

## RP 111/2025 rd

### Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteksekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar

#### PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen, apoteksskattelagen, lagen om elektroniska recept och sjukförsäkringslagen ändras.

Propositionen hänför sig till de skrivningar i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering som gäller en totalreform av apoteksekonomin. Det föreslås att den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som baserar sig på läkemedelslagen ska sänkas enhetligt i alla taxekategorier. Genom denna ändring uppfylls målet om en permanent årlig besparing på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna. Bestämmelser ingår i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Det föreslås att apoteksskattelagen ändras så att grunden för apoteksskatten är den skattskyldiges vinstmarginal för sin läkemedelsförsäljning. Dessutom föreslås det att avdragen från skattegrunden samt skatteskalen ändras. En apotekare för vars apoteksverksamhet det på grund av lagändringarna inte finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar kan, efter att avstått från sitt apotekstillstånd stänga sitt apotek genom att underrätta myndigheten om saken.

I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen föreslås nya bestämmelser om ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel. Det föreslås att den ändrade prisregleringen ska tillämpas på de läkemedelspreparat som hör till urvalet och att urvalet inte ska beaktas i apoteksbeskattningen. En innehavare av försäljningstillstånd kan ansöka om att försäljningskanalen för dess preparat som hör till urvalet ska utvidgas till försäljning annanstans än på apotek. Detaljförsäljning av urvalet ska basera sig på sådana detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljas näringsidkare. Genom de föreslagna ändringarna genomförs den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken man efter övervägning och med iakttagande av läkemedels- och medicinerings säkerheten på basis av en utredning som görs av myndigheten för läkemedelssäkerhet frigör vissa av de mest använda egenvårdsläkemedlen för försäljning också annanstans än på apotek.

Propositionen hänför sig också till den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken expedieringen av receptbelagda läkemedel förtydligas så att recept kan tillämpas med beaktande av tillgången till och mängden av olika förpackningsstorlekar. I propositionen föreslås det att apotek ska ges rätt att i vissa situationer avvika från recept och rätta ett uppenbart fel i ett recept.

Dessutom föreslås det att i finansieringen av sjukförsäkringssystemets sjukvårdsförsäkring ska de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet riktas till staten till fullt belopp. Genom förslaget görs de besparingar på cirka 44 miljoner euro i statsfinanserna genom vilka den besparing som gäller de lagstadgade hälsokontroller som det avtalats om i regeringsprogrammet ersätts, och den besparing på 10 miljoner euro i läkemedelsersättningarna som det beslutades om vid ramförhandlingarna våren 2024 och det ytterligare sparmål i statsfinanserna som det beslutades om vid budgetförhandlingarna hösten 2025 genomförs.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2026 och avses bli behandlad i samband med den. De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026. Bestämmelserna i lagen

om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept avses dock delvis träda i kraft den 1 januari 2027 och bestämmelserna i lagen om ändring av läkemedelslagen avses träda i kraft delvis den 1 oktober 2026 och den 1 januari 2027.

---

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
MOTIVERING .....	5
1 Bakgrund och beredning .....	5
1.1 Bakgrund .....	5
1.2 Beredning .....	6
1.2.1 Reformen av läkemedelsärenden .....	6
1.2.2 Utvidgning av försäljningskanalen för vissa egenvårdsläkemedel .....	7
1.2.3 Beredningen av propositionen och remissbehandlingen .....	7
2 Nuläge och bedömning av nuläget .....	9
2.1 Apoteksekonomi .....	9
2.2 Läkemedelstaxan som används vid detaljförsäljning av receptläkemedel .....	9
2.3 Apoteksskatten .....	16
2.4 Apotekarens rätt att stänga apoteket när han eller hon avstår från sitt apotekstillstånd .....	28
2.5 Detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel .....	31
2.6 Apotekens rätt att avvika från recept och rätta recept .....	58
2.7 De återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet ska riktas till staten .....	72
3 Målsättning .....	73
4 Förslagen och deras konsekvenser .....	74
4.1 De viktigaste förslagen .....	74
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna .....	76
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser .....	76
4.2.1.1 Ekonomiska konsekvenser för statsfinanserna och den offentliga ekonomin .....	76
4.2.1.2 Ekonomiska konsekvenser för hushållen .....	82
4.2.1.3 Ekonomiska konsekvenser för apoteken .....	84
4.2.1.4 Ekonomiska konsekvenser för den offentliga social- och hälsovården .....	94
4.2.1.5 Ekonomiska konsekvenser för dagligvarubutiker och andra företag .....	95
4.2.2 Hur har de ekonomiska konsekvenserna bedömts? .....	96
4.2.3 Konsekvenser för människor och samhälle .....	100
4.2.3.1 Konsekvenser för myndigheterna .....	102
4.2.3.2 Konsekvenser för sysselsättningen .....	103
4.2.3.3 Konsekvenser för kommunerna och välfärdsområdena .....	103
4.2.3.4 Miljökonsekvenser .....	104
4.2.3.5 Konsekvenser för informationshanteringen .....	104
5 Alternativa handlingsvägar .....	105
5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser .....	105
5.1.1 Ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel .....	105
5.1.2 Föreslagna ändringar i apoteksbeskattningen .....	106
5.1.3 Urvalet av egenvårdsläkemedel som ska få säljas också annanstans än på apotek .....	108
5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet .....	109
6 Remissvar .....	115
6.1 Läkemedelstaxan som används vid detaljförsäljning av receptläkemedel .....	115

6.2 Apoteksskatten.....	116
6.3 Detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek .....	117
6.4 Rätt för apoteken att avvika från recept och rätta recept .....	120
6.5 Återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet och som riktas till staten .....	121
6.6 Remissvar om andra frågor.....	121
7 Specialmotivering.....	121
7.1 Lagen om ändring av läkemedelslagen.....	121
7.2 Lagen om ändring av apoteksskattelagen .....	148
7.3 Lagen om ändring av lagen om elektroniska recept .....	153
7.4 Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen .....	157
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag .....	159
9 Ikraftträdande .....	160
10 Förhållande till andra propositioner .....	162
10.1 Samband med andra propositioner .....	162
10.2 Förhållande till budgetpropositionen .....	162
11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning .....	162
11.1 Prisregleringen av läkemedel och apoteksbeskattningen .....	162
11.2 Den nya grunden för apoteksskatten.....	166
11.3 Tillståndsplikten i fråga om försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek.....	167
11.4 Rätt att behandla person- och hälsouppgifter .....	169
11.5 Bemyndiganden att utfärda förordning.....	171
LAGFÖRSLAG.....	174
1. Lag om ändring av läkemedelslagen .....	174
2. Lag om ändring av apoteksskattelagen.....	186
3. Lag om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept .....	188
4. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen.....	190
BILAGOR .....	192
PARALLELLEXT .....	192
1. Lag om ändring av läkemedelslagen .....	192
2. Lag om ändring av apoteksskattelagen.....	221
3. Lag om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept .....	226
4. Lag om ändring av sjukförsäkringslagen.....	232
FÖRORDNINGSGUTKAST .....	236
Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa .....	236
Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen.....	238

## MOTIVERING

### 1 Bakgrund och beredning

#### 1.1 Bakgrund

Propositionen baserar sig på de skrivningar i statsminister Petteri Orpos regeringsprogram enligt vilka regeringen ska genomföra en totalreform av apoteksekonomin. Den första delen av propositionen hänför sig till skrivningen om att reformen av apoteksekonomin ska beakta apoteksskatten och läkemedelstaxan tillsammans, så att apotekens faktiska lönsamhet beaktas och det riksomfattande apoteksnätverket, det farmaceutiska stödet (inkl. läkemedelsrådgivningen) för en rationell läkemedelsbehandling, medicineringssäkerheten och tillgången till läkemedel tryggas. Apoteksregleringen reformeras ansvarsfullt och stegvis så att högklassiga och trygga apotekstjänster säkerställs i hela Finland. Syftet med reformen är att ordna detaljdistributionssystemet för läkemedel på ett sätt som är mer kostnadseffektivt än för närvarande. Genom reformen eftersträvas besparingar på 30 miljoner euro per år i den offentliga ekonomin. Reformen ökar inte kundernas betalningsbörda. I propositionen föreslås att de ändringar av läkemedelstaxan och apoteksskatten som nämns i regeringsprogrammet ska genomföras. De föreslagna ändringarna utgör en del av totalreformen av apoteksekonomin. Genom den ändring av läkemedelstaxan för receptläkemedel som föreslås i det till denna proposition bifogade förslaget till ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa uppnås årliga besparingar på 30 miljoner euro i den offentliga ekonomin från och med 2026.

Propositionens andra del hänför sig till skrivningen i regeringsprogrammet om att man efter övervägning och med iakttagande av läkemedels- och medicineringssäkerheten på basis av en utredning som görs av myndigheten för läkemedelssäkerhet ska frigöra vissa av de mest använda egenvårdsläkemedlen för försäljning också annanstans än på apotek. Med egenvårdsläkemedel avses läkemedelspreparat som får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning utan recept. I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen föreslås nya bestämmelser om ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel. Det föreslås att den ändrade prisregleringen ska tillämpas på de egenvårdsläkemedelspreparat som hör till urvalet och att urvalet inte ska beaktas i grunden för apoteksskatten. En innehavare av försäljningstillstånd ska, om denne så önskar, kunna ansöka om att försäljningskanalen för dess egenvårdsläkemedelspreparat som hör till urvalet utvidgas till försäljning annanstans än på apotek. Försäljningen annanstans än på apotek ska basera sig på sådana detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljas näringsidkare.

För det tredje föreslår propositionen att apoteken ska ges rätt att avvika från recept och att i vissa situationer rätta ett uppenbart fel i ett recept. Genom förslaget genomförs regeringsprogrammets skrivning om att expedieringen av receptbelagda läkemedel ska förtydligas och tillämpning av recept på apotek möjliggöras. Förslaget genomförs också för sin del skrivningen om att man strävar efter att i allt högre grad utnyttja apotekspersonalens kompetens som en del av social- och hälsovården.

För det fjärde föreslås i propositionen att de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet från och med 2026 riktas till staten till fullt belopp. Målet med förslaget är besparingar på cirka 44 miljoner euro i statsfinanserna. Genom åtgärden ersätts den besparing på 30 miljoner euro i de lagstadgade hälsoundersökningarna som man kom överens om i regeringsprogrammet med 20,2 miljoner euro och genomförs fullt ut den besparing på 10 miljoner euro i läkemedelsersättningarna som man beslutade om vid ramförhandlingarna våren 2024 och vars inverkan på statens finansieringsandel skulle ha varit cirka 5 miljoner euro. Under budgetmanglingen hösten 2025

beslutades att de uppskattade återbetalningsavgifterna som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet och som läkemedelsföretagen betalar ska höjas med 30 miljoner euro till 90 miljoner euro, vilket kommer att minska statens utgifter med totalt 30 miljoner euro. Då hela beloppet av återbetalningarna riktas till statsfinanserna kommer cirka hälften av denna besparing, det vill säga 15 miljoner euro, att uppnås.

Enligt regeringsprogrammet fortsätter reformen av läkemedelsärenden under innevarande regeringsperiod utifrån färdplanen för läkemedelsärenden. Totalreformen av apoteksekonomin är en del av denna reform, som grundar sig på social- och hälsovårdsministeriets färdplan för läkemedelsärenden (Olika synpunkter på behovet av förändringar inom läkemedelsbehandling och läkemedelsdistribution, social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:35, nedan *SHM 2019:35*).

## 1.2 Beredning

### 1.2.1 Reformen av läkemedelsärenden

Reformen av läkemedelsärenden är indelad i tre utvecklingshelheter, varav en är inriktad på utveckling av apoteksekonomin och läkemedelsdistributionen. Vid utarbetandet av denna proposition utnyttjades rapporter som arbetet med att utveckla apoteksekonomin resulterat i, ett arbete som sträckt sig över flera regeringsperioder.

Under föregående regeringsperiod bereddes reformen av apoteksekonomin av en förvaltningsövergripande samordningsgrupp som hade tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet (nedan *SHM*) för genomförande av färdplanen för läkemedelsärenden och av den apotekssektion som samordningsgruppen hade inrättat (VN/19676/2020, STM118/2020). Apotekssektionen fick i uppdrag att sammanställa en rapport som skulle användas som underlag för ett bredare reformarbete inom apotekssektorn och som skulle ge en heltäckande bild av prisbildningen inom detaljförsäljningen av läkemedel, av detaljdistributionen av läkemedel och av regleringsramarna för dessa samt att ta fram utvecklingsförslag för den fortsatta beredningen och beslutsfattandet. Apotekssektionens rapport Utveckling av apotekssystemet. Bedömning av nuläget och förslag till fortsatta åtgärder, social- och hälsovårdsministeriet rapporter och promemorior 2023:6 (nedan *SHM 2023:6*) publicerades den 1 februari 2023 (på finska, med presentationsblad på svenska). Den finns tillgänglig på webbplatsen <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>).

Arbetet med reformen fortsätter under denna regeringsperiod. För genomförandet av skrivningarna i regeringsprogrammet om apotekssystemet tillsatte SHM den 13 maj 2024 genom sitt beslut (VN/7472/2024-STM-20, projektets webbplats: <https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM079:00/2024>) en uppföljningsgrupp och en beredningsgrupp för reformen av apoteksverksamheten för mandatperioden 13.5.2024–31.12.2025. Arbetsgruppernas uppdrag är att lägga fram ett förslag om en totalreform av apoteksekonomin och om reformering av apoteksregleringen. Under arbetets gång har det beslutats att beredningsgruppen ska utarbeta sitt förslag i form av en regeringsproposition. Ändringarna kan genomföras i etapper. De första förslagen skulle lämnas senast den 31 december 2024 och arbetet skulle vara helt slutfört senast den 31 december 2025. Målet var att besparingsåtgärderna riktade till apoteksekonomin skulle kunna genomföras vid ingången av 2026.

I beredningsgruppen ingår representanter för SHM, finansministeriet (nedan *FM*), arbets- och näringsministeriet (nedan *ANM*), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan *Fimea*), Institutet för hälsa och välfärd (nedan *THL*), Folkpensionsanstalten (nedan *FPA*)

och Konkurrens- och konsumentverket (nedan *KKV*), och utöver dessa representanter för Statens ekonomiska forskningscentral (nedan *VATT*), Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund r.y. (nedan *FAF*), Helsingfors universitetsapotek (nedan *UA*), Östra Finlands universitetsapotek, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisorförening rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Finsk Handel rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, Konsumentförbundet rf, Lääke- ja terveyshuolto ry, Servicefacket PAM rf och HUS sjukhusapotek. Under arbetet med propositionen sammanträdde beredningsgruppen 20 gånger och uppföljningsgruppen 9 gånger. De frågor som bereds av arbetsgrupperna har bearbetats i beredningsgruppen och dess underlydande beräkningsgrupp, och vissa frågor har diskuterats i uppföljningsgruppen. Dessutom har apoteksaktörer hörts separat under arbetet med propositionen.

### 1.2.2 Utvidgning av försäljningskanalen för vissa egenvårdsläkemedel

För att genomföra regeringsprogrammets skrivning om utvidgning av försäljningskanalen för vissa av de mest använda egenvårdsläkemedlen gav SHM i juli 2023 Fimea i uppdrag att sammanställa en rapport om försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. Rapporten blev klar den 31 augusti 2023. Den finns tillgänglig (på finska) på följande webbadress:

<https://stm.fi/documents/1271139/148062577/Fimean+selvitys+itsehoiläl%C3%A4%C3%A4+kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopoollein.pdf>.

Beredningen fortsatte i en arbetsgrupp som SHM tillsatt för bedömning av en utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel (nedan *egenvårdsläkemedelarbetsgruppen*). Arbetsgruppens mandatperiod var 24.1.2024–30.6.2024. Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen bestod av representanter från SHM, FM, ANM, Fimea, KKV, FAF, UA, Östra Finlands universitetsapotek, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Konsumentförbundet rf, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry och Finlands Dagligvaruhandel rf. Dessutom skulle arbetsgruppen höra följande som sakkunniga: FPA, THL, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisorförening rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Finlands Kommunförbund rf (lämnade inte in något utlåtande) och Orion Oyj. Arbetsgruppen sammanträdde 11 gånger under sin mandatperiod. Ett hörande av sakkunniga ordnades den 3 april 2024.

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppens uppdrag var att ta fram ett förslag om egenvårdsläkemedel som får säljas även annanstans än på apotek och om villkor för utvidgning av försäljningskanalen. Till uppdraget hörde också att granska hur man kunde främja priskonkurrensen i fråga om egenvårdsläkemedlen. Förslaget skulle innehålla en bedömning av behoven av ändringar i lagstiftningen och ändringarnas konsekvenser. I beredningsarbetet utnyttjades en rapport som blev klar vid Fimea hösten 2023. Arbetsgruppens promemoria *Bedömning av möjligheten att öka antalet försäljningskanaler för receptfria läkemedel*, social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2024:25, publicerades den 3 oktober 2024 (på finska, med presentationsblad på svenska). Finsk Handel, KKV, FAF och Östra Finlands universitetsapotek lämnade in kompletterande utlåtanden till promemorian (bilaga 3a-3c till promemorian). (Länk till arbetsgruppens promemoria med bilagor [på finska]: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8446-2>, nedan *SHM 2024:25*).

### 1.2.3 Beredningen av propositionen och remissbehandlingen

Propositionen har beretts som ett tjänstemannaarbete vid SHM i samarbete med FM, Fimea, FPA och THL. I beredningen har också ministerier, andra myndighetsaktörer, vissa

apoteksaktörer och intressebevakningsorganisationer inom apotekssektorn, detaljhandeln och hälso- och sjukvården deltagit som medlemmar i arbetsgrupper som letts av SHM. Under arbetets gång har dessutom centrala arbetsmarknadsorganisationer hörts om det förslag som gäller villkorlig ersättningsbarhet. Regeringens proposition och tillhörande förordningsförslag behandlades i ministerarbetsgruppen för sysselsättning och företagande den 27 maj och 29 augusti 2025.

Regeringens proposition och till denna relaterade förslag till ändringar av förordningar inklusive presentationspromemorior var ute på remiss i sju veckor, mellan 30 juni och 18 augusti 2025. Remisstiden för propositionen förlängdes med en vecka, från det rekommenderade antalet på sex veckor till sju veckor, eftersom remisstiden inföll under sommarsemesterperioden. En längre remisstid än så ansågs inte motiverad, då de viktigaste intressentgrupperna har varit involverade i beredningen av förslagen ända från början. Den sju veckor långa remisstiden säkerställer också att utlåtandena hinner beaktas i den fortsatta beredningen av propositionen, som ska lämnas inom tidsplanen för budgetlagarna. Begäran om utlåtande skickades till 96 mottagare. Dessutom publicerades begäran om utlåtande i utlåtandetjänsten, och även aktörer som inte nämndes i begäran om utlåtande fick ge ett utlåtande till ministeriet.

Under remissrundan gav totalt 105 aktörer utlåtanden om regeringens proposition och/eller relaterade ändringar i förordningar. Utlåtanden gavs av justitieministeriet, ANM, FM, jord- och skogsbruksministeriet, Ålands landskapsregering, Fimea, FPA, KKV, THL, dataombudsmannens byrå, VATT, Skatteförvaltningen, Försörjningsberedskapscentralen, riksdagens justitieombudsmans kansli, Klient- och patientsäkerhetscentret, Helsingfors universitet, institutionen för farmaci vid Östra Finlands universitet, HUS apotek, sjukhusapoteket i Birkalands välfärdsområde, Östra Finlands universitetsapotek, UA, FAF, Finlands Farmaciförbund rf, Apotekens Arbetsgivarförbund, Finlands Provisoriförening rf, Kliinisen Farmasian Seura ry, Karjalan apteekkariyhdistys, Savon Apteekkariyhdistys, Pohjolan Apteekkariyhdistys, Keski-Suomen Apteekkariyhdistys, Pharmadata Oy, Receptum Oy, Lähiapteekit Oy, Avainapteekit Oy, Hyvän Mielen Apteekit Oy, nio privata apotek, Lääketeollisuus ry, Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Lääke- ja terveyshuolto ry, Oriola Oyj, Tamro Oyj, Orion Oyj, Bayer Nordic SE, Suomen Lääkäriliitto - Finlands läkarförbund ry, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Hyvinvointiala Hali ry, Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf, Finlands Hälsovårdarförbund FHVF rf, Tehy rf, Suomen Rokotepiste Oy, Allergi-, Hud- och Astmaförbundet rf, Finska Hörsselförbundet rf, Suolistosairaudet ry, Cancerföreningarna, Reumaförbundet i Finland rf, Osteoporosförbundet i Finland rf, Minnesförbundet rf, Diabetesförbundet i Finland rf, Finlands Hjärtförbund rf, Finsk Handel rf, Konsumentförbundet rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, Erikoiskaupan liitto Etu ry, Finlands näringsliv rf, Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto, Företagarna i Finland rf, Kesko Oyj, Lidl Suomi, SOK/S-gruppen, JNTL Consumer Health Finland Oy (Kenvue), Syn och ögonhälsa i Finland rf, Terveystuotetukut ry, Talenom Oyj, Servicefacket PAM rf, Akava ry, STTK rf, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, PAM-Apteekkialan osasto ry avd. 320, Hyvinvointialuehtiö Hyvil Oy, Finlands Kommunförbund rf, Finlands Byar rf, Helsingfors stad, Kymmenedalens välfärdsområde, Västra Nylands välfärdsregion, Birkalands välfärdsområde, Österbottens välfärdsområdes samkommun, Norra Savolax välfärdsområde, samkommunen Itä-Lapin kuntayhtymä, Pelkosenniemi kommun/Kommunstyrelsen, Norra Savolax förbund, Siikalatva kommun, Landsbygdspolitiska rådets generalsekretariat, Landsbygdspolitiska nätverket MaalleKo och tre privatpersoner. Remissvaren behandlas nedan.

Beredningsunderlaget till propositionen finns tillgängligt på webbplatsen för lagstiftningsprojektet STM044:00/2025 på: (<https://stm.fi/sv/projekt?tunnus=STM044:00/2025>).



Det utkast till proposition som sändes på remiss sändes till kommissionen den 4 september 2025 i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster. Anmälningens nummer är 2024/0643/FI i TRIS-databasen, som gäller förslag till tekniska föreskrifter. Utkastet omfattas enligt direktivet av en väntetid på minst tre månader, som löper ut den 5 december 2025. De föreslagna lagändringarna bör inte stadfästas före utgången av de tidsfrister som anges i direktivet till den del förslagen omfattas av tillämpningsområdet för direktivet.

Dessutom ska ett lagförslag som inkluderar tillståndsvillkor för tillträde till eller utövande av en tjänsteverksamhet översändas till kommissionen senast efter att det antagits, inom ramen för anmälningsförfarandet enligt artikel 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123 om tjänster på den inre marknaden.

## **2 Nuläge och bedömning av nuläget**

### **2.1 Apoteksekonomin**

Regleringen av apoteksverksamheten grundar sig på tre centrala pelare: ett system med apotekstillstånd, reglering av läkemedelspriser och en apoteksskatt. I promemorian om färdplanen för läkemedelsärenden betonas pelarnas ömsesidiga beroende. De kan inte ses över eller utvecklas separat, eftersom en ändring av en del påverkar alla andra delar. En reform av apoteksekonomin är ett av de verktyg som enligt färdplanen för läkemedelsärenden kan användas för att uppnå balans i finansieringen av läkemedelsbehandlingen och genom vilken läkemedelsanvändarnas ekonomiska belastning kan göras skäligare och hållbarheten i finansieringen säkerställas (SHM 2019:35 s. 13 samt 49 och 50, även SHM 2023:6 s. 19). Det ömsesidiga beroendet mellan läkemedelstaxan och apoteksskatten har identifierats även i myndighetsrapporter (Reinikainen, Hyvärinen, Kokko, Jauhonen och Happonen: Utvecklande av läkemedelstaxan, apoteksavgiften och apoteksskatten i Finland – Utredning om ändringsförslag, hinder för ändringar och eventuella förändringsfaktorer (på finska, med resumé på svenska). Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 1/2021, nedan *Fimea 1/2021*, s. 8 och 60).

Kopplingen mellan apoteksverksamhetens olika pelare har också identifierats i statsminister Orpos regeringsprogram. Enligt regeringsprogrammet måste apoteksskatten och läkemedelstaxan beaktas tillsammans i reformen av apoteksekonomin. I denna proposition föreslås ändringar i den läkemedelstaxa som används vid detaljförsäljning av receptläkemedel och i apoteksskatten. Dessutom föreslås att det ska bli möjligt att sälja vissa läkemedel som tillhör ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek och att deras prissättning och apoteksbeskattningen ska ändras. Propositionen utgör den första delen av en reform som genomförs i etapper. De övriga pelarna inom apoteksverksamheten, såsom apoteksverksamheten och informationshanteringen, har granskats parallellt med beredningen av denna proposition, och avsikten är att förslagen om ändringarna av lagstiftningen om dem ska lämnas i separata regeringspropositioner.

### **2.2 Läkemedelstaxan som används vid detaljförsäljning av receptläkemedel**

#### *Nuläge*

Prissättningen av läkemedel som säljs till konsumenterna på apotek regleras i 58 § i läkemedelslagen (395/1987) och i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013, nedan

*förordningen om läkemedelstaxa*). Regleringen av läkemedelspriserna hör till EU-medlemsstaternas nationella lagstiftningsbehörighet. På grund av prisregleringen är detaljförsäljningspriserna på läkemedel som expedieras mot recept, det vill säga receptläkemedel, lika stora på alla apotek i Finland (den så kallade principen om samma pris på läkemedel). Bestämmelser om hur priset på receptläkemedel, egenvårdsläkemedel och läkemedel tillverkade på apotek bildas finns i förordningen om läkemedelstaxa. Prisregleringen gäller sådana läkemedel som endast säljs på apotek och på apotekens verksamhetsställen. Regleringen gäller således inte registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat och nikotinpreparat.

Enligt 58 § i läkemedelslagen ska man vid detaljförsäljning av läkemedel använda priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. För ett enskilt läkemedelspreparat får skillnaden inte vara större än 6 euro.

Priset enligt den läkemedelstaxa som ska användas vid detaljförsäljning av receptläkemedel bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris beräknat enligt beräkningsformeln i 3 § i förordningen om läkemedelstaxa, av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset och som är 2,17 euro för läkemedel och 0,18 euro för dosdispenserade läkemedel för varje påbörjad behandlingsvecka samt av mervärdesskatten enligt mervärdesskattelagen (1501/1993).

Med detaljförsäljningspris för ett läkemedel beräknat enligt 3 § i förordningen om läkemedelstaxa avses det detaljförsäljningspris som bildas av det partipris (nedan i tabellen inköpspris) för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § i läkemedelslagen och apotekets försäljningsbidrag beräknat utifrån partipriset. Beräkningsformeln är följande:

Inköpspris, euro	Detaljförsljningspris
0–7,49	1,42 x inköpspris
7,50–39,99	1,35 x inköpspris + 0,52 €
40,00–99,99	1,24 x inköpspris + 4,92 €
100,00–399,99	1,15 x inköpspris + 13,92 €
400,00–1 499,99	1,10 x inköpspris + 33,92 €
1 500	1 x inköpspris + 183,92 €

#### *Bedömning av nuläget*

Syftet med denna proposition är att uppnå en permanent årlig besparing på 30 miljoner euro i den offentliga ekonomin i enlighet med regeringsprogrammet och att ordna ett kostnadseffektivare detaljdistributionssystem för läkemedel. Kundernas betalningsbörda bör inte ökas.

Arbetet med att bereda reformen av apoteksekonomin har framskridit i etapper. I den första etappen modellerades målbilden för läkemedelstaxan och apoteksbeskattningen. I målbilden är detaljförsäljningspriset för ett läkemedel inte beroende av partipriset för preparatet, och det är möjligt att avstå från apoteksskatten, vilket sänker priserna på läkemedel med 10 procent. Ett separat stöd kan riktas till sådana apotek som behöver stöd och som är kritiska med tanke på tryggheten av tillgången till läkemedel i deras område. Ändringen av läkemedelstaxan i linje med målet och övergången till ett fast försäljningsbidrag som apoteken får för expediering av läkemedel skulle avsevärt påverka läkemedelspriserna och olika patientgruppers ställning.

Under beredningen konstaterades dock att det inte fanns tillräckligt med tid i tidsplanen för beredning av lagstiftning som påverkar 2026 års budget för att genomföra en stor strukturell reform av apoteksekonomin. Av denna anledning beslutades att beredningen av besparingarna i statsfinanserna ska inriktas på att utveckla läkemedelstaxan för receptläkemedel så att priserna på läkemedel kan sänkas i enlighet med besparingsmålet. Parallellt med ändringen av läkemedelstaxan bereddes en reform av apoteksskatten.

Genom att sänka läkemedelstaxan för receptläkemedel kan målet om en permanent årlig besparing på 30 miljoner euro och om ett kostnadseffektivt distributionssystem för läkemedel uppnås, då den läkemedelstaxa för receptläkemedel som används inom detaljförsäljningen avsevärt påverkar ackumuleringen av statens kostnader för läkemedelsersättningarna. Redan i färdplanen identifierades att läkemedelspriset och läkemedelsanvändningen tillsammans bestämmer storleken på samhällets kostnader för läkemedelsersättningarna. Prisregleringen av läkemedelsbehandlingen bör utnyttjas för att balansera en ändamålsenlig finansiering och kontrollera kostnadsökningen (SHM 2019:35 s. 13, 42–43, 48–49 och 86).

Genom att sänka läkemedelstaxan för receptläkemedel kan man också uppnå ett kostnadseffektivare detaljdistributionssystem för läkemedlen, eftersom sänkningen minskar konsumenternas och statens läkemedelskostnader. Flera utredningar som genomförts under senare år har identifierat att läkemedelstaxan i sin nuvarande form ger alltför stora vinster för vissa apoteksaktörer och att den inte leder till ett optimalt resultat för samhället och läkemedelsanvändarna. De utredningar som nämns nedan genomfördes före de reformer av läkemedelstaxan och apoteksbeskattningen som trädde i kraft vid ingången av 2023, vilket bör beaktas vid granskning av dem.

En preliminär utredning som genomfördes 2020 visade att detaljförsäljningspriserna på läkemedel och apotekens försäljningsbidrag är höga i Finland jämfört med de övriga nordiska länderna. Att ändra läkemedelstaxan identifierades som det bästa sättet att minska apotekssystemets andel av kostnaderna för läkemedelsbehandling (Mäklin, Laukkonen, Aaltonen, Heino, Koskinen, Saastamoinen, Hyvärinen och Reinikainen: Apoteksekonomin och de totala kostnaderna för läkemedelsbehandling. Förstudie (på finska, med presentationsblad på svenska), nedan *SHM 2020* och *Fimea 1/2021*, s. 59–60).

I den rapport om utveckling av apoteksmarknaden som KKV publicerade 2020 föreslogs att läkemedelstaxan sänks och att bestämmelserna om hur apoteksskattens bestäms ändras. Enligt KKV är den ersättning som apoteken får för försäljning av läkemedel onödigt hög, vilket framgår vid jämförelse av apotekarnas inkomster med andra yrkesgruppers och vid granskning av prisbildningens strukturer för läkemedel i de övriga nordiska länderna. Regleringen bör ändras till förmån för både konsumenter och skattebetalare. KKV bedömer att dimensioneringen av läkemedelstaxan är sådan att även ett apotek med dålig lönsamhet kan idka apoteksverksamhet, varför den ersättning som betalas mer lönsamma apotek för detaljförsäljning av läkemedel är onödigt hög. Även om apoteksskatten drogs av från den alltför stora ersättningen skulle det fortfarande vara möjligt att justera läkemedelstaxan och

apoteksskatten så att resultatet blir mer optimalt för hela samhället. En sänkning av läkemedelstaxan påverkar försäljningsbidragen för alla apotek och återspeglas direkt på de detaljförsäljningspriser som konsumenterna och samhället betalar, om partipriserna antas förbli konstanta. (Anttinen, Hakola, Saastamoinen, Terävä, Valliluoto: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5/2020, nedan *KKV 5/2020*, s. 7 och 29–30).

I en utredning som genomfördes 2023 bedömde KKV att den nuvarande processen för apotekstillstånd, där det finns flera kvalificerade sökande, och de högre inkomsterna än i jämförelsegrupper tyder på att ersättningen för att utöva apoteksverksamhet skulle kunna vara lägre och därmed fördelaktigare för kunder och skattebetalare (Hakola-Uusitalo, Leppälä, Anttinen och Mäkelä: Apotek och beskattning, Konkurrens- och konsumentverkets forskningsrapporter 7/2023 (på finska, med sammandrag på svenska), nedan *KKV 7/2023*, s. 36). Fimea har dock inrättat flera nya apotek under 2020-talet, och det kan noteras att det för flera apotek fanns endast två sökande. Situationen har således förändrats som ett resultat av de senaste ändringarna som påverkat apoteksekonomin.

Genom reformen av läkemedelstaxan för receptläkemedel eftersträvas besparingar på 30 miljoner euro per år i den offentliga ekonomin. Vid beräkningen används uppgifter om realiserad partihandelsförsäljning. I resultaten finns då ett inbyggt antagande om att det inte kommer att ske några väsentliga förändringar i strukturen för apotekens läkemedelsförsäljning på kort sikt. Det är emellertid nödvändigt att i reformen och konsekvensbedömningen ta hänsyn till sannolika förändringar i marknadssituationen under kommande år och huruvida dessa indikerar att läkemedelsmarknaden kommer att växa eller krympa under kommande år, eftersom detta kan ha betydelse för hur mycket taxan behöver sänkas. Data om läkemedelsförsäljningen 2023 och 2024 indikerar en liten tillväxt på läkemedelsmarknaden.

Enligt Finlands läkemedelsstatistik uppgick den totala försäljningen av läkemedel 2024 till 4 026 miljoner euro. Den totala försäljningen ökade med 4,9 procent under 2024 jämfört med föregående år. År 2024 var receptläkemedlens andel av försäljningen baserat på detaljförsäljningspriset 2 746 miljoner euro, vilket innebär en ökning med 7,3 procent (3,3 procent om man beaktar de återbetalningsavgifter som läkemedelsföretagen betalat, 110 miljoner euro) jämfört med föregående år, och egenvårdsläkemedlens andel var 398 miljoner euro. Dessa läkemedels andel minskade med 1,5 procent jämfört med föregående år. Den övriga andelen av försäljningen, 883 miljoner euro, var försäljning till inrättningar.(Finlands läkemedelsstatistik 2024).

År 2023 utbetalades sammanlagt 1 792 miljoner euro i ersättningar för läkemedel. De grundärsättningsgilla läkemedlens andel var 350 miljoner euro och de specialärsättningsgilla läkemedlens 1 168 miljoner euro. På grund av att den årliga självriskandelen överskridits betalades tilläggsärsättningar på 274 miljoner euro. År 2024 uppgick läkemedelsärsättningarna till 1 898 miljoner euro. Ersättningarna fördelade sig på följande sätt: för de grundärsättningsgilla läkemedlen betalades 380 miljoner euro, för läkemedlen i den övre specialärsättningsklassen 742 miljoner euro och för läkemedlen i den nedre specialärsättningsklassen 482 miljoner euro. I tilläggsärsättningar betalades 294 miljoner euro ut (Finlands läkemedelsstatistik 2023 och Finlands läkemedelsstatistik 2024).

De främsta orsakerna till ökningen av läkemedelskostnaderna är att nya, vanligtvis dyrare, läkemedel upptagits i ersättningssystemet, läkemedel har börjat användas för nya ändamål, läkemedelsanvändningen ökar och befolkningens åldras. De nya läkemedlen har gjort det möjligt att få läkemedelsbehandling för sjukdomar som tidigare var obotliga, eller så har vården

blivit mer öppenvårdsinriktad. Det finns dock mindre forskningsevidens tillgänglig än tidigare när nya läkemedel tas i bruk, vilket gör det svårare att bedöma kostnadseffektiviteten.

Vid bedömning av hur snabbt läkemedelsförsäljningen ökar har man noterat att det finns flera faktorer som bromsar upp ökningen. Därför bör en bedömning av ökningstakten för läkemedelsförsäljningen i nuläget inte baseras enbart på historisk utveckling.

Ansträngningar har gjorts för att begränsa ökningen av läkemedelskostnaderna genom olika ändringar i lagstiftningen. Lagändringar som gällt sänkning av partipriserna har trätt i kraft 2006, 2013 och 2025. År 2006 sänktes de fastställda partipriserna för alla preparat i ersättningssystemet med fem procent, och år 2013 sänktes de fastställda partipriserna för preparat som ingick i ersättningssystemet men inte i referensprissystemet med fem procent. Dessutom sänktes de skäliga partipriserna för läkemedelspreparat med 1,5 procent vid ingången av mars 2025.

Ändringen av läkemedelstaxan vid ingången av 2023 sänkte priserna på receptläkemedel och därmed de ersättningar som betalas ut för dem. En tredjedel (34 procent) av ersättningarna 2023 betalades för cancerläkemedel och immunsvarsmodifierare (611 miljoner euro), och de minskade med 1,5 procent, eller cirka 9 miljoner euro, från föregående år. År 2024 däremot ökade ersättningarna för läkemedlen i denna grupp (675 miljoner euro) med nästan 10 procent jämfört med föregående år. Läkemedlen i denna grupp används för att behandla till exempel reumatiska sjukdomar och tarmsjukdomar samt cancer.

Prisregleringssystemet påverkar kostnaderna för läkemedelsersättningarna när patent löper ut och förmånligare preparat börjar omfattas av ersättningssystemet, vilket sätter i gång en aktiv priskonkurrens som sänker priserna på läkemedel. Bestämmelserna om prissättningen för synonympreparat och biosimilarpreparat, referensprissystemet och läkemedelsutbytet har varit effektiva sätt att begränsa läkemedelskostnaderna. Under de närmaste åren förväntas detta återspeglas på läkemedelsförsäljningen och läkemedelsersättningarna, då patent på läkemedelspreparat för stora patientgrupper just har löpt ut eller är på väg att löpa ut. Till exempel antikoagulanterna, som används som blodförtunnande läkemedel, hör från år till år till de mest sålda receptläkemedlen i Finland. År 2003 användes de av över 230 000 personer i Finland, och ersättningskostnaderna för dem uppgick till nästan 123 miljoner euro (inkl. apixaban, rivaroxaban, edoxaban och dabigatran). Patentskydden för preparaten i denna grupp löpte ut 2024, vilket har satt i gång en priskonkurrens vars effekter kommer att synas tydligare tidigast 2025. År 2024 ökade antalet personer som fick ersättning för antikoagulanter något jämfört med föregående år (5 procent), och de läkemedelsersättningar som betalades ut minskade med en femtedel från 123 miljoner till 100 miljoner euro. Den förändring som började 2024 syns inte ännu i sin helhet i tillgängliga data, och det är inte ännu möjligt att exakt bedöma effektens storlek. (Kelasto-rapport: Expedierade recept som ersätts av sjukförsäkringen 2023 och 2024).

Dessutom bedöms att det utbyte av biologiska läkemedel som ska genomföras i etapper på apoteken mellan 2024 och 2026 kommer att dämpa ökningen av läkemedelskostnaderna. I april 2024 började enoxaparinpreparat omfattas av läkemedelsutbytet, och i januari 2025 utvidgades läkemedelsutbytet till alla andra utbytbara biologiska läkemedel, förutom insulinerna. År 2023 var cirka 15 procent av läkemedlen på marknaden i Finland biologiska läkemedel, sex av de tio läkemedelssubstanser som orsakade mest kostnader var biologiska och 230 miljoner euro i läkemedelsersättningar betalades ut för dem (Finlands läkemedelsstatistik 2023). År 2024 använde över 300 000 personer i Finland ersättningsgilla biologiska läkemedel, och antalet ersättningsgilla läkemedel och indikationer ökar ständigt. De besparingar som uppnåddes genom utbytet av enoxaparinpreparaten på apotek var små år 2024. År 2025 började dock flera

allmänt använda biologiska läkemedel, som används för att behandla till exempel reumatiska sjukdomar, psoriasis eller inflammatoriska tarmsjukdomar, omfattas av utbytet på apotek. Det bedöms att utbytet av dessa preparat kommer att leda till betydande besparingar, men priskonkurrensen har bara börjat och effekten på läkemedelsmarknaden kan inte bedömas exakt.

På grund av ovan beskrivna ändringar i lagstiftningen och en aktiv priskonkurrens antas i denna proposition och i dess konsekvensbedömningar att läkemedelsmarknaden under de närmaste åren inte kommer att växa i samma takt som under tidigare år. Eftersom majoriteten av de läkemedel som ersätts av sjukförsäkringen är receptläkemedel, är det motiverat att inrikta ändringen av läkemedelstaxan på receptläkemedlen.

#### *Alternativa modeller för taxan*

Ändringen av taxan för receptläkemedlen bedömdes under beredningen med hjälp av tre alternativa modeller. En modell sänker taxan enhetligt för alla läkemedel, en modell endast för förmånliga läkemedel och en modell endast för dyra läkemedel. På grundval av jämförelsen av modellerna som gjordes under beredningens gång stannade man för att föreslå modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel. Valet baseras på att denna modell kan ge den eftersträlvade besparingen. Enligt FPA:s bedömning kommer modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel att minska läkemedelskostnaderna med 36,1 miljoner euro och sjukförsäkringsersättningarna med 29,6 miljoner euro. Dessutom gynnar denna modell alla läkemedelsanvändare, så nyttan fördelar sig på ett betydligt större antal personer än i de övriga modellerna. Fördelen för läkemedelsanvändarna blir nästan sex miljoner euro i modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel. Dessutom inverkar den valda modellen inte på apotekens incitament att lagerhålla läkemedel med olika priser.

I enlighet med regeringsprogrammet är ramvillkoren för reformen av läkemedelstaxan följande: det landsomfattande apoteksnätverket, det farmaceutiska stödet (inkl. läkemedelsrådgivningen) för en rationell läkemedelsbehandling, medicineringssäkerheten och tillgången till läkemedel ska tryggas i Finland. Dessutom får inte kundernas betalningsbörda öka. Den läkemedelstaxa som föreslås och som ska sänkas för alla receptläkemedel ska dimensioneras så att det landsomfattande apoteksnätet bibehålls med minsta möjliga negativa påverkan och så att den eftersträlvade besparingen uppnås.

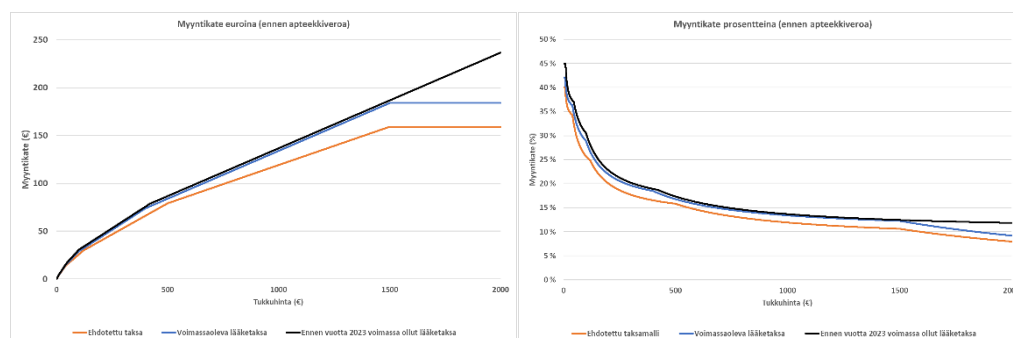
Som ett resultat av beredningen av propositionen föreslås att modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel ska ha sex nivåer, liksom tidigare, men gränserna mellan taxekategorierna ska ändras för läkemedel med ett partipris på 40–1 499,99 euro. Sänkningen av läkemedelstaxan innebär att de koefficienter som bestämmer apotekens försäljningsbidrag minskas i alla taxekategorier och att konstanterna förändras i de fyra största grupperna. Den föreslagna modellen för taxan, det vill säga modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel, ska se ut på följande sätt (tabellen till höger):

Tabell 1. Gällande taxa för receptläkemedel och modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel:

Gällande taxa för receptläkemedel		Modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel	
Inköpspris (partipris)	Apotekets detaljförsäljningspris (exkl. moms/exp.avgift)	Inköpspris, euro (partipris)	Apotekets detaljförsäljningspris, euro (exkl. moms/exp.avgift)
1 0,00–7,49 €	1,42 x inköpspris	0,00–7,49 €	1,40 x inköpspris
2 7,50–39,99 €	1,35 x inköpspris + 0,52 €	7,50–39,99 €	1,33 x inköpspris + 0,52 €
3 40,00–99,99 €	1,24 x inköpspris + 4,92 €	40,00–119,99 €	1,20 x inköpspris + 5,72 €
4 100,00–399,99 €	1,15 x inköpspris + 13,92 €	120,00–499,99 €	1,13 x inköpspris + 14,12 €
5 400,00–1 499,99 €	1,10 x inköpspris + 33,92 €	500,00–1 499,99 €	1,08 x inköpspris + 39,12 €
6 1 500,00 €	1 x inköpspris + 183,92 €	1 500,00 € –	1 x inköpspris + 159,12 €

Av följande figur framgår hur modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel inverkar på ett enhetligt sätt för alla läkemedel oberoende av pris. Den svarta linjen i figuren visar försäljningsbidraget före 2023 års ändringar av läkemedelstaxan, den blå linjen försäljningsbidraget baserat på gällande läkemedelstaxa och den orangea linjen försäljningsbidraget i modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel.

Figur 1. Försäljningsbidraget i euro (vänster) och i procent (höger) före apoteksskatten i partiprisintervallet 0–2 000 euro i modellen med en enhetlig sänkning av taxan för alla läkemedel.



I modelleringen och konsekvensbedömningen av den föreslagna läkemedelstaxan för receptläkemedel har uppgifter om läkemedelsförsäljningen 2023–2024 samt uppgifter om apotekens ekonomi använts.

### *Behov av ytterligare utveckling*

Ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel föreslås i en situation där ändringarna i lagstiftningen om apoteksverksamheten fortfarande är under beredning. Det är känt att det finns variationer mellan apoteken i fråga om läkemedelsrådgivningen i samband med de tjänster som erbjuds vid apotek och vid expediering av läkemedel. Å andra sidan har det identifierats att apotekstjänsternas innehåll och servicenätverk för närvarande inte regelbundet utvärderas i förhållande till behoven hos befolkningen i området eller till behoven av andra tjänster inom social- och hälsovården i området. I det tillgängliga kunskapsunderlaget har utvecklingsbehov identifierats i fråga om detta. Med anledning av ovan beskrivna omständigheter kräver fastställandet av en optimal nivå på läkemedelstaxan för receptläkemedel och å andra sidan säkerställandet av apotekssystemets kostnadseffektivitet även utvecklingsåtgärder i framtiden, utöver den ändring av taxan som föreslås nu.

## **2.3 Apoteksskatten**

### *Nuläge*

Enligt apoteksskattelagen (770/2016) är privata apotekare som har apotekstillstånd samt Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet som håller apotek enligt läkemedelslagen skattskyldiga. De ska betala apoteksskatt till staten för sin apoteksrorelse. Apoteksskattelagen trädde i kraft den 1 januari 2017. Före det påfördes apoteken i stället för apoteksskatt en apoteksavgift i enlighet med lagen om apoteksavgift (148/1946, upphävd). Den gällande apoteksskatten motsvarar till sina grundläggande principer den tidigare apoteksavgiften.

Enligt 5 § i apoteksskattelagen används den skattskyldiges omsättning som grund för apoteksskatten. Skattegrunden är densamma som för den tidigare apoteksavgiften. På apoteksskatten tillämpas den allmänna definitionen av omsättning. Enligt 4 kap. 1 § 1 mom. i bokföringslagen (1336/1997) ingår i omsättningen intäkter från försäljning av produkter och tjänster med avdrag för beviljade rabatter samt mervärdesskatt och andra skatter som baserar sig direkt på beloppet av försäljningen.

När beloppet av apoteksskatten för skatteåret beräknas ska mervärdesskatten avdras från omsättningen för apoteket samt dess filialapotek, serviceställen för apoteket och webbtjänst. Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av: värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar, värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som får säljas även på andra ställen än på apotek, försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts samt posten för försäljningen av sådana läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant läkemedelspreparat överskrider 1 683,92 euro.

Apoteken betalade cirka 209 miljoner euro i apoteksskatt till staten för skatteåret 2023 (Skatteförvaltningens statistikdatabas. Skatteintagen, Bruttointag och återbärningar, nettoinflöde från apoteksskatt, skatteåret 2023 totalt. Tillgänglig på [1. Bruttointag och återbärningar med](#)



[variablerna Skatteslag, Skatteår, Månad, Variabel och Information. PxWeb/](#)). För skatteåret 2024 redovisades före utgången av augusti 2025 något mer apoteksskatt till staten, cirka 220 miljoner euro (Skatteförvaltningens statistikdatabas, Skatteintagen, Bruttointag och återbärningar, nettoinflöde från apoteksskatt, skatteåret 2024 totalt. Tillgänglig på [1. Bruttointag och återbärningar med variablerna Skatteslag, Skatteår, Månad, Variabel och Information. PxWeb/](#)). Med skatteår avses grunden för bestämmande av skatten, det vill säga den tidsperiod på grundval av vilken skatten bestäms. Skatten ska betalas på grundval av föregående skatteår före utgången av februari året därpå. Dessutom betalar apoteken små apoteksskattebelopp under andra månader, vilket i huvudsak beror på bland annat att apotekaren går i pension eller avstår från apotekstillståndet.

Den apoteksskatt som den skattskyldige betalar beräknas på grundval av en skatteskala som baserar sig på omsättningsgrupper, så att apoteken med störst omsättning betalar mest apoteksskatt. De allra minsta apoteken, vars omsättning är lägre än den lägsta nivån i gruppen med lägst omsättning, påförs ingen apoteksskatt. Enligt 6 § i apoteksskattelagen beräknas apoteksskatten per omsättningsgrupp enligt följande.

Omsättning, euro	Apoteksskatt vid omsättningens nedre gräns, euro	Skatteprocent för omsättning som överskrider den nedre gränsen, %
871 393–1 016 139	0	6,10
1 016 139–1 306 607	8 830	7,15
1 306 607–1 596 749	29 598	8,15
1 596 749–2 033 572	53 245	9,20
2 033 572–2 613 212	93 432	9,70
2 613 212–3 194 464	149 657	10,20
3 194 464–3 775 394	208 945	10,45
3 775 394–4 792 503	269 652	10,70
4 792 503–6 243 857	378 483	10,95
6 243 857–	537 406	11,20

År 2024 redovisade privata apotek i genomsnitt 301 800 euro i apoteksskatt per apotek; medianen var cirka 244 000 euro per apotek. Något mer än 40 procent (n= 274) redovisade en apoteksskatt på högst 200 000 euro per apotek och ungefär en fjärdedel av apoteken (n=158) mindre än 100 000 euro per apotek. Åtta apotek betalade ingen apoteksskatt alls (uppgifter som Fimea samlat in av apoteken). År 2024 redovisade Helsingfors universitetsapotek 29,4 miljoner euro i apoteksskatt och Östra Finlands universitetsapotek 1,2 miljoner euro. (Yliopiston apteekki. Vuosikertomus 2024 [Universitetsapoteket. Årsberättelse 2024]; Itä-Suomen yliopiston tilinpäätös 2024 [Östra Finlands universitets bokslut 2024]).

I 7 § apoteksskattelagen föreskrivs om beräkning av skattens belopp. Apoteksskatten beräknas separat för varje skattskyldig. Om ett apotek inte har filialapotek, beräknas apoteksskatten enligt den sammanlagda skattegrunden för apoteket, dess serviceställen, webbtjänst och medicinskåp i enlighet med skatteskalan i 6 §.

I 7 § i apoteksskattelagen ingår separata bestämmelser om hur apoteksskatten beräknas om apoteket har ett eller flera filialapotek. Om ett apotek har ett eller flera filialapotek och den sammanlagda, enligt 5 § bestämda skattegrunden för apoteket, dess filialapotek, serviceställen, webbtjänst och medicinskåp överstiger 3 500 000 euro, ska apoteksskatten enligt 7 § beräknas på nämnda gemensamma skattegrund i enlighet med skatteskalan i 6 §. Från filialapotekets

skattegrund, som beräknats enligt 5 §, dras i detta fall ytterligare av en tredjedel, dock minst 50 500 euro och, om filialapotekets skattegrund blir mindre än 50 500 euro, hela skattegrunden innan filialapotekets skattegrund läggs till den gemensamma skattegrunden. Ett sådant avdrag görs dock inte om det vid skatteårets utgång har gått minst fem år från det att filialapoteket inrättades och dess omsättning för skatteåret motsvarar minst hälften av medelvärdet för de privata apotekens omsättning för året före skatteåret, i vilket inte räknas in omsättningen för filialapoteken. Skatteförvaltningen fastställer årligen medelvärdet för de privata apotekens omsättning.

Enligt 7 § 4 mom. i apoteksskattelagen beräknas apoteksskatten som ett vägt medelvärde så som bestäms i 6 och 7 mom., om den sammanlagda skattegrunden enligt 5 § för ett apotek och dess filialapotek, serviceställen, webbtjänst och medicinskåp är minst 2 600 000 euro, men högst 3 500 000 euro. När det vägda medelvärdet beräknas bestäms enligt paragrafens 5 mom. en kalkylmässig apoteksskatt på det sätt som föreskrivs i 3 mom. i enlighet med skatteskalen i 6 §. Dessutom bestäms separat en kalkylmässig apoteksskatt på det sätt som föreskrivs i 4 mom. i enlighet med skatteskalen i 6 §.

Efter att de kalkylmässiga apoteksskatterna bestämts beräknas enligt 7 § 6 mom. i apoteksskattelagen apoteksskattens belopp som de kalkylmässiga apoteksskatternas vägda medelvärde i enlighet med koefficienter som bestäms utifrån den sammanlagda skattegrunden för apoteksverksamheten enligt följande:

Omsättning, euro	Koefficient för skatt som beräknas enligt 3 mom.	Koefficient för skatt som beräknas enligt 4 mom.
–2 699 999	0,90	0,10
2 700 000–2 799 999	0,80	0,20
2 800 000–2 899 999	0,70	0,30
2 900 000–2 999 999	0,60	0,40
3 000 000–3 099 999	0,50	0,50
3 100 000–3 199 999	0,40	0,60
3 200 000–3 299 999	0,30	0,70
3 300 000–3 399 999	0,20	0,80
3 400 000–3 500 000	0,10	0,90

Bestämmelser om beskattningsförfarandet och ändringssökandet i fråga om apoteksskatt finns i lagen om beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ (768/2016), och bestämmelser om skatteuppbörd i fråga om apoteksskat finns i lagen om skatteuppbörd (11/2018). Enligt 4 § i apoteksskattelagen är kalenderåret skatteår för apoteksskatten. En motsvarande bestämmelse finns i 11 § 4 mom. i lagen om beskattningsförfarandet.

I 17 § 3 mom. i lagen om beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ föreskrivs att skattedeklarationen för skatteperioden ska lämnas senast den sista dagen i februari som följer på skatteperioden, om den skattskyldiges skatteperiod vid annan beskattning än punktbeskattningen är kalenderåret. Enligt 32 § 3 mom. ska skatt för skatteperioden betalas senast den sista dagen i februari som följer på skatteperioden, om den skattskyldiges skatteperiod vid annan beskattning än punktbeskattningen är kalenderåret. Den skattskyldige ska således alltid deklarerera och betala apoteksskatten före utgången av februari

året efter skatteåret. Med stöd av 8 § i apoteksskattelagen kan skatteförvaltningen på skriftlig ansökan av den skattskyldige meddela ett förhandsavgörande om apoteksskatten.

### *Bedömning av nuläget*

I propositionen föreslås utöver en reform av läkemedelstaxan för receptläkemedel även en reform av apoteksskatten. I enlighet med regeringsprogrammet ska apoteksskatten och läkemedelstaxan beaktas tillsammans, så att bland annat apotekens faktiska lönsamhet beaktas och det riksomfattande apoteksnätverket, det farmaceutiska stödet (inkl. läkemedelsrådgivningen) för en rationell läkemedelsbehandling, medicineringssäkerheten och tillgången till läkemedel tryggas. Behovet av en reform av apoteksskatten identifierades redan i läkemedelsfärdplanen från 2019 och efterföljande myndighetsutredningar (SHM 2019:35 s. 49–50). Dessutom bör apoteksskatten ses över på grund av det ömsesidiga beroendet mellan prisregleringen av läkemedlen och apoteksskatten, eftersom det i propositionen föreslås ändringar av läkemedelstaxan för receptläkemedel och av prisregleringen av de egenvårdsläkemedelspreparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel.

### *Syfte med apoteksskatten*

Enligt tidigare regeringspropositioner som gällde ändringar av lagen om apoteksavgift, som föregick apoteksskattelagen, och sedermera apoteksskattelagen är syftet med apoteksskatten att garantera apotekstjänster i hela landet och jämna ut inkomstskillnaderna mellan apoteken (RP 29/2016 rd och även RP 64/2014 rd, RP 171/2013 rd och RP 46/2002 rd). I proposition 46/2002 framhölls också att ”*Apoteksavgiftens syfte är i första hand att tillsammans med de minutförsäljningspris som fastställs i läkemedelstaxan tillförsäkra att försäljningen av läkemedel är lönsam även i små apotek på små orter.*”

I samband med reformen av apoteksskattelagen inom ramen för denna proposition har det blivit tydligt att man med apoteksskatten i praktiken inte uppnår det traditionellt uppsatta målet att garantera apotekstjänster i hela landet, eftersom apoteksskatten inte används för att stödja glest befolkade områden eller olönsamma apotek. Som progressiv skatt tar apoteksskatten å andra sidan hänsyn till betalningsförmågan för apotek av olika storlek, eftersom apotek med större omsättning betalar mer apoteksskatt än små apotek. I en rapport från KKV konstateras dock att apoteksskattens betydelse som mekanism för inkomstutjämning mellan apoteken har försvagats, eftersom det inte är möjligt att beakta den ökade försäljningen av andra produkter än läkemedel eller de onoterade bolagens nedsatta dividendbeskattning som används vid intäktsföring av intäkter från försäljning av andra produkter än läkemedel (KKV 7/2023 s. 5, 13–14). Av dessa skäl är det nödvändigt att kritiskt bedöma det mål som satts upp för apoteksskatten.

I dagens samhälle styrs apoteksskatten främst av fiskala mål. Med hjälp av apoteksskatten returneras till samhället intäkter som uppkommer genom den enhetliga prisregleringen av läkemedel och detaljförsäljningen av läkemedel som apotekstillståndshavarna har ensamrätt till. Avsikten är att apoteksskatten ska upprätthålla en bred skattebas för staten och vara effektiv när det gäller att få in statliga skatter. Den centrala avsikten är att apoteksskatten ska stärka de offentliga finanserna. För skatteåret 2023 redovisades 209 miljoner euro i apoteksskatt och för skatteåret 2024 cirka 213 miljoner euro före utgången av februari 2025. Statens totala apoteksskatteintäkter varierar årligen beroende på förändringar på läkemedelsmarknaden och i läkemedelsförsäljningen. I denna proposition modellerades det progressiva apoteksskattesystemet så att staten i likhet med tidigare år uppnår cirka 200 miljoner euro i apoteksskatt på ett sätt som tar hänsyn till betalningsförmågan hos apotek av olika storlek.

När prisregleringen av läkemedel och apoteksskatten granskas som en helhet framgår att apoteksskattens tidigare mål om ett rikstäckande apoteksnätverk de facto grundar sig på den för alla apotek enhetliga läkemedelstaxan, som bestämmer detaljförsäljningspriserna på läkemedel och vars nivå säkerställer ett tillräckligt försäljningsbidrag även för små apotek. Taxan kan dock medföra alltför stora vinster för de apotek som är belägna på de bästa försäljningsplatserna.

Apoteksskattens betydelse ligger då i att den begränsar alltför stora vinster baserade på läkemedelstaxan i en situation där man genom taxan tryggar apotekstjänsterna även i områden där apotekets kundkrets är mindre. På grund av läkemedels- och apoteksmarknadens särdrag, såsom den enhetliga prissättningen och regleringen av antalet apotek och deras lokalisering, utjämnas inte vinsterna, som är olika stora beroende på verksamhetsstället, genom normala marknadsmekanismer. Den gällande progressiva skatteskalen i apoteksskattelagen är däremot ägnad att utjämna inkomstskillnaderna mellan apoteken, eftersom den tar hänsyn till de skattskyldigas olika betalningsförmåga.

Apoteksskattesystemet grundar sig på en exceptionell affärsmiljö, vilket förklarar dess särdrag och egna referensram. Ett fiskalt mål kan dock sättas för apoteksskatten på ett sådant sätt att de skattskyldigas betalningsförmåga beaktas i beskattningen. Vid fastställande av grunderna för apoteksskattens belopp måste tillämplig unionsrätt beaktas. Apoteksskatten baserar sig på nationella bestämmelser. EU:s medlemsstater har behörighet att själva fastställa skattegrunder och fördela skattebördan mellan olika produktionsfaktorer och olika sektorer av ekonomin när det inte är fråga om till exempel harmoniserad beskattning (EU-domstolens dom i mål C-233/16, ANGED, punkt 50). Apoteksskattesystemet och grunderna för skattens storlek måste dock definieras så, att lagstiftningen om statligt stöd beaktas.

#### *Ett system med progressiv eller platt skatt?*

Att apoteken har olika skattebetalningsförmåga beaktas med hjälp av den progressiva skatteskalen med tio nivåer i 6 § i gällande apoteksskattelag. Skattens progressivitet genomförs så att apotek vars omsättning under skatteåret är mindre än 871 393 euro inte betalar någon apoteksskatt och för apotek vars omsättning överstiger den nedre gränsen bestäms apoteksskatteprocenten baserat på omsättningsnivåer mellan 6,10 och 11,20 procent. Skatteprocenten på varje nivå tillämpas endast på den del av skattegrunden som överstiger den nedre gränsen. Detta betyder att för läkemedel med samma pris får ett litet apotek ett högre försäljningsbidrag efter apoteksskatt än ett stort apotek (se SHM 2023:6 s. 94–97 och Reinikainen m.fl. 2021, som nämns där, samt Fimea 1/2021 s. 16–17, 24 och 42).

Då målet för apoteksskatten är ett fiskalt mål om att få in allmänna medel, men så att hänsyn tas till de olika stora apotekens betalningsförmåga, är det motiverat att även den nya skattemodell som införs i reformen av apoteksskattelagen är progressiv, och således inte exempelvis en modell med platt skatt, som behandlar alla apotek på samma sätt oberoende av verksamhetens storlek och lönsamhet. Under beredningen av propositionen granskades både modellen med progressiv skatt och modellen med platt skatt. Den progressiva apoteksbeskattningen ansågs vara lämplig med tanke på upprätthållandet av en ändamålsenlig skattebas, och den förenar statens fiskala mål med de övriga ändringar som föreslås. En modell med platt skatt kunde fungera bättre på en mindre reglerad marknad, där konkurrensförhållandena, såsom pris och läge, inte särskilt bestäms. Dessutom har modellen med progressiv beskattning fler positiva och färre negativa skatteeffekter för apoteken än modellen med platt skatt. Det bedömdes att i modellen med platt skatt börjar fler apotek kalkylmässigt gå med förlust än i den progressiva modellen.

I Sverige reformerades apoteksregleringen 2009. Enligt en färsk studie är marknadsvillkoren utmanande för de mindre entreprenörsdrivna apotek som inte tillhör någon apotekskedja, eftersom marknaden bygger på stordriftsfördelar och förhandlingsstyrka (Konkurrensverket 2025:2: Den omreglerade apoteksmarknaden). Det kan antas att även på den finska marknaden får större apoteksaktörer fördelar och förmåner genom att organisera sin verksamhet och optimera sin kostnadsstruktur, även om Finlands reglering av läkemedelsmarknaden och apoteksverksamheten skiljer sig avsevärt från regleringen i Sverige. Progressiv beskattning är också motiverad med tanke på potentiella stordriftsfördelar för större apoteksaktörer. I en färsk rapport från KKV konstateras att till de delar som kostnadsstrukturen är förenad med stordriftsfördelar bidrar den progressiva apoteksskatten och de små apotekens befrielse från apoteksskatt till att utjämna dessa skillnader. (KKV 7/2023 s. 28). Om stordriftsfördelar uppstår tar en progressiv apoteksskatt bättre hänsyn till den skattskyldiges betalningsförmåga än en platt skatt.

### *Grund för apoteksskatten*

Enligt den gällande apoteksskattelagen grundar sig apoteksskatten på den skattskyldiges, det vill säga apotekarens eller universitetsapotekets, sammanlagda omsättning under hela året för försäljning av läkemedel och vissa andra poster. Enligt 4 kap. 1 § i bokföringslagen (1336/1997) ingår i omsättningen intäkter från försäljning av produkter och tjänster med avdrag för beviljade rabatter samt mervärdesskatt och andra skatter som baserar sig direkt på beloppet av försäljningen. Begreppet omsättning enligt apoteksskattelagen motsvarar begreppet omsättning i bokföringslagen. I den omsättning som ligger till grund för apoteksskatten ingår till exempel läkemedelsförsäljningen och dosdispenseringsarvodena, men inte till exempel FPA:s apoteksarvoden eller andra rörelseintäkter som inte direkt hänför sig till en såld vara eller en tjänst (SHM 2023:6 s. 93 och Reinikainen m.fl. 2021, som nämns där).

Apotekets omsättning som grund för beräkning av apoteksbeskattningen är tydlig ur Skatteförvaltningens perspektiv och möjliggör en ändamålsenlig tillsyn av apoteksbeskattningen (Fimea 1/2021 s. 38–39). En apoteksbeskattning baserad på omsättning fungerar, om kostnadsskillnaderna mellan apoteken är likartade eller om apotekaren har möjlighet att påverka dem. Det finns många likheter i apotekens kostnader, men också många skillnader, som är oberoende av apotekarnas val (KKV 7/2023 s. 36).

Problemet med en omsättningsbaserad apoteksbeskattning är att strukturen på apotekets läkemedelsförsäljning har stor inverkan på skattegrunden. Om ett apotek säljer mycket dyra läkemedel ökar apoteksskatteprocenten baserad på omsättning, oavsett hur stort apoteket är, hurdan apotekets faktiska ekonomiska situation är, vilken dess lönsamhet är eller hur stor andel av läkemedelsförsäljningen apoteket får.

En apoteksbeskattning baserad på omsättning leder dessutom till problemet med negativt försäljningsbidrag (Fimea 1/2021 s. 38–39). Försäljning av dyra läkemedel ökar apotekens omsättning snabbt, och apoteksskatten, som bestäms progressivt baserat på omsättningen, ökar samtidigt. För vissa enskilda läkemedelspreparats del kan i detta fall apotekets försäljningsbidrag för försäljning av dyra läkemedel de facto bli lägre än den apoteksskatt som ska betalas för försäljningen av läkemedlet. Detta kallas negativt försäljningsbidrag. Ett negativt försäljningsbidrag betyder dock inte att apotekets försäljning är helt förlustbringande. Det bör beaktas att medan läkemedelstaxan och apotekets försäljningsbidrag för försäljning av läkemedelspreparat är preparatspecifika, baseras apoteksskatten på apotekets omsättning under hela året (SHM 2023:6 s. 95 samt Folkpensionsanstalten 2022 och Fimea 1/2021 s. 25, vilka nämns där). Det negativa försäljningsbidraget har identifierats i läkemedelslagen och

apoteksskattelagen, och man har försökt åtgärda det genom de lagändringar som trädde i kraft vid ingången av 2023.

Mot bakgrund av ovanstående föreslås att grunden för apoteksskatten inte ska vara den skattskyldiges omsättning, utan i stället en skattegrund som bättre återspeglar skillnaderna i lönsamhet mellan apoteken. I sin rapport från 2023 föreslog KKV att apoteksskatten skulle ändras så att den baseras på rörelsevinsten, även om skatten i detta fall skulle kunna leda till höga skattesatser, om målet är att bibehålla de nuvarande skatteintäkterna (KKV 7/2023 s. 36). Ett alternativ som har föreslagits är en apoteksskatt som baserar sig på försäljningsbidrag. Nackdelen med en apoteksskatt baserad på försäljningsbidraget är dock att tillsynen av den kan vara svårare än med nuvarande beskattning, om apoteken har möjlighet att optimera försäljningsbidraget eller minska skattegrunden genom ändringar av lagret eller externa tjänster (Fimea 1/2021 s. 39).

Under beredningen av propositionen stannade man för modellen med en apoteksskatt baserad på den skattskyldiges försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljningen. Detta innebär att den nuvarande skattegrunden ändras. I grunden för apoteksskatten ska inte längre försäljningen av andra produkter än läkemedel beaktas. Enligt gällande apoteksskattelag får den skattskyldige från den omsättning som utgör grund för apoteksskatten dra av försäljningen av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts.

Den nuvarande apoteksskattelösningen i fråga om andra produkter än läkemedel har bland apoteksaktörerna ansetts problematisk, eftersom apoteksskatt tas ut för andra produkter än läkemedel endast om de säljs på apotek. Avsikten med den lösning som föreslås i denna proposition är att åtgärda snedvridningen av marknaden för försäljning av produkter som inte är läkemedel. Samtidigt minskar incitamentet för apoteken att driva separata aktiebolag. Att försäljning av andra produkter än läkemedel inkluderats i grunden för apoteksskatten är en av anledningarna till att separata aktiebolag har etablerats i anslutning till apoteken. Ändringen eliminerar inte incitamentet helt, om det finns inkomstskattmässiga skäl för det eller om driften av aktiebolaget har koppling till apotekets övriga affärsverksamhet. Lösningen är motiverad också därför att apoteksskatten då kan fokuseras tydligare på apotekens läkemedelsförsäljning som deras huvudsakliga uppgift.

Förslaget om att apoteksskatten ska baseras på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljning innebär att problemet med negativt försäljningsbidrag inte längre uppstår. Om beskattningen baseras på apotekets försäljningsbidrag, kan inte en situation med negativt försäljningsbidrag uppstå. Om problemet med negativt försäljningsbidrag elimineras blir det möjligt att upphäva bestämmelsen om negativt försäljningsbidrag i läkemedelslagens 58 § om prisreglering liksom bestämmelsen i 5 § 2 mom. 4 punkten i apoteksskattelagen, vars syfte har varit att minska problemet med negativt försäljningsbidrag. I det föreslagna apoteksskattesystemet behövs inte längre sådana korrigeringar.

I 5 § 2 mom. i apoteksskattelagen föreskrivs om poster som kan dras av från den skattskyldiges mervärdesskattefria omsättning. Till dessa poster hör enligt 5 § 2 mom. 1 punkten värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar. Det föreslås att dessa avdrag även ska göras från den skattegrund som baserar sig på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljning. Motiveringen till avdraget av försäljningsvärdet för avtalstillverkning var redan när lagen om apoteksavgift antogs att "*ett apoteks tillverkning av läkemedel för ett annat apotek räknas för närvarande in i omsättningen och inverkar dubbelt på apoteksavgiften, dels för det apotek som tillverkar läkemedlet och dels för det apotek som saluför det till*

*allmänheten. Det mest ändamålsenliga är att ett läkemedel som tillverkas hos en avtalstillverkare beaktas endast i omsättningen för det apotek som saluför läkemedlet till allmänheten" (RP 46/2002 rd). I praktiken måste ett apotek som säljer ett läkemedel till en kund inom ramen för avtalstillverkning sälja läkemedlet till kunden till samma pris som det köpte det från avtalstillverkaren. Detta innebär att apoteket inte får något försäljningsbidrag från försäljningen, och då den nya apoteksskattemodellen baseras på försäljningsbidrag betalar apoteket i praktiken ingen apoteksskatt alls för det läkemedel som det har låtit tillverka enligt avtal. Detta innebär att om skattegrunden ändras kommer apotekens avtalstillverkning att inte alls ingå i skattegrunden.*

Enligt utlåtanden om regeringens proposition bör den föreslagna lagändringen inte leda till att skatten för apotekens läkemedelstillverkning för egen försäljning blir högre än den är för närvarande. Detta kunde leda till en situation där privata apotek i praktiken upphör med att tillverka läkemedel på grund av ökade kostnader och kunnandet i läkemedelstillverkning utarmas. Under den fortsatta beredningen av propositionen beslutades, med stöd av remissvaren, att apotekens läkemedelstillverkning för egen försäljning i likhet med avtalstillverkningen inte inkluderas i apoteksskattegrunden. Förslaget främjar tillgången till läkemedel i situationer där det på marknaden saknas läkemedel med försäljningstillstånd. Förslaget är också motiverat med tanke på att skatten bör vara enkel och kunna betalas smidigt. Att vid läkemedelstillverkning vara tvungen att bestämma anskaffningsutgiften skulle kräva en detaljerad prissättning av olika kostnadsfaktorer som påverkar tillverkningen.

Även läkemedelsförsäljningen till social- och hälsovårdsinrättningar bör dras av från skattegrunden, liksom hittills. Detta avdrag från grunden för apoteksavgiften gjordes en gång i tiden på grund av att apoteksavgiften baserades på försäljning av läkemedel till allmänheten (RP 46/2002 rd). Försäljningen till inrättningar, inklusive rörliga kostnader, bör inte beaktas vid bestämmande av skattegrunden.

Från grunden för apoteksskatten kan den post som anges i 5 § 2 mom. 2 punkten i apoteksskattelagen tas bort, det vill säga värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek. Det föreslås att detta avdrag bibehålls i apoteksskattelagen. I den föreslagna apoteksbeskattningen, som baserar sig på försäljningsbidrag, bör försäljningen av dessa läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin uteslutas från apoteksbeskattningen, både vad gäller försäljningsintäkterna och till dessa relaterade anskaffningsutgifter.

I denna proposition föreslås att de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som fastställs i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen även ska kunna säljas annanstans än på apotek. Dessa preparat bör kunna uteslutas från apoteksskattens tillämpningsområde för hela urvalets del, oavsett om preparatet i urvalet säljs annanstans än på apotek. Begränsningen är nödvändig eftersom den möjliggör så lika konkurrensförhållanden som möjligt för de aktörer som säljer dessa egenvårdsläkemedel. Om begränsningen inte gjordes skulle apoteken bli tvungna att betala apoteksskatt för försäljningen av preparaten i detta urval, vilket övriga innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel inte skulle behöva göra.

#### *Den särskilda skattebehandlingen av filialapotek*

Filialapoteken har beaktats i 7 § apoteksskattelagen. Ett filialapoteks omsättning beaktas som grund för apoteksskatten på olika sätt beroende på apotekets och dess filialers sammanlagda

skattegrund. En svaghet i den nuvarande särskilda skattebehandlingen av filialapoteken är att det inte utifrån befintligt kunskapsunderlag är möjligt att bedöma om skattebehandlingen är rätt riktad. I sin utredning 2023 granskade KKV behandlingen av filialapotek i fråga om apoteksskatten (KKV 7/2023, bilaga 4). De gällande bestämmelserna om filialapotek kan inte som sådana överföras till det föreslagna apoteksskattesystemet, som baseras på försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljning. Enligt en utredning som Fimea genomförde 2021 beror detta på att det inte finns någon information om försäljningsbidragens storlek per verksamhetsställe och på att varuinköpen vanligtvis hanteras som en helhet på hela apoteksverksamhetens nivå. I utredningen ansågs det möjligt att stödja filialapotek på andra sätt än genom en separat beskattning. Som ett alternativ till filialapoteksavdraget nämns i utredningen ett fast avdrag från skattegrunden eller ett system som motsvarar Sveriges och Norges system, där apotek kan beviljas ett direkt ekonomiskt driftstöd på ansökan. (Fimea 1/2021 s. 39 och 48–52).

Helhetssituationen kompliceras av det faktum att det finns två typer av filialapotek i Finland. År 2024 fanns det 646 privata huvudapotek och två universitetsapotek i Finland. De privata apoteken hade 169 filialapotek, och utöver detta hade Helsingfors universitetsapotek 16 filialapotek (Fimea 1/2025 s. 12). Ungefär 100 av filialapoteken var så kallade filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd på så sätt att en apotekare som får ett apotekstillstånd blir skyldig att hålla ett filialapotek, eftersom det har en särskilt betydelse med tanke på tillgången på läkemedel i det aktuella området. Resten av filialapoteken är så kallade filialapotek som utgör en rätt, för vilka apotekaren frivilligt har ansökt om tillstånd i ett visst område. I den gällande apoteksskattelagen görs ingen skillnad mellan filialapotek som utgör ett villkor och filialapotek som utgör en rätt. Skattebehandlingen av filialapotek bör dock kunna ta hänsyn till de rättsliga och faktiska skillnaderna mellan dessa två grupper av filialapotek.

I den regeringsproposition som var ute på remiss ingick inte avdraget för filialapotek. En stor del av dem som gav utlåtande kritiserade det förslaget. I den fortsatta beredningen av propositionen undersöktes de relativa effekterna av den gällande och den föreslagna apoteksskattemodellen på filialapoteken, och resultatet visade att den föreslagna modellen var något strängare för apotek som har filialapotek. Som ett resultat av den fortsatta beredningen föreslås att apotekstillståndshavare som håller ett filialapotek får göra ett fast avdrag i euro för varje kalendermånad som filialapoteket varit öppet under skatteåret. Målet med ett fast avdrag i euro är att bevara incitamentet att tillhandahålla filialapotekstjänster och att ta hänsyn till att verksamhetsförutsättningarna i vissa områden är sämre än i andra och därmed även de skattskyldigas betalningsförmåga. Jämfört med den gällande bestämmelsen om avdrag för filialapotek är den föreslagna modellen bättre i och med att den förenklar apoteksbeskattningen och gör skattebetalningen smidigare.

Den föreslagna skattemodellen för avdrag för filialapotek med ett fast belopp tar också hänsyn till de olika faktiska och rättsliga omständigheterna för filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd och filialapotek som utgör en rätt. Det föreslås att avdraget för hållande av filialapotek som utgör ett villkor är 12 500 euro för varje månad som filialapoteket varit öppet (även om det varit öppet bara en dag). Om filialapoteket varit öppet varje kalendermånad under skatteåret blir skatteavdraget 150 000 euro för skatteåret i fråga. För filialapotek som utgör en rätt är avdraget 4 167 euro för varje månad som filialapoteket varit öppet (även om det varit öppet bara en dag). Om filialapoteket varit öppet varje kalendermånad under skatteåret blir avdraget 50 004 euro för året i fråga. Att avdraget är större för filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd baserar sig på att det i en undersökning av försäljningsbidraget för filialapoteken har observerats att försäljningsbidraget för filialapotek som utgör ett villkor är anmärkningsvärt lågt jämfört med huvudapoteket eller filialapotek som utgör en rätt. Undersökningen omfattade även Helsingfors universitetsapoteks 16 filialapotek. Det föreslås



att öppettiderna för filialapoteken granskas månadsvis för att förenkla tillsynen över beskattningen och betalningen av skatten. En månadsvis granskning möjliggör också att avdragen för filialapotek vars verksamhet inleds och avslutas mitt under året beaktas på en mer detaljerad nivå.

Under den fortsatta beredningen av propositionen har det konstaterats att ytterligare utveckling av apoteksbeskattningen är nödvändig. Men den nuvarande uppföljningsinformationen om apoteksekonomi och apoteksverksamhet samt modellerna för uppföljning, utvärdering och styrning möjliggör åtminstone inte ännu identifiering av kritiska platser för filialapotek.

### *Skatteskalan för apoteksskatten*

I propositionen föreslås att apoteksskatten framöver ska baseras på den skattskyldiges försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljningen. Dessutom föreslås att läkemedelstaxan för receptläkemedel sänks enhetligt i alla taxekategorier. På grund av ändringarna blir det nödvändigt att ändra skatteskalen enligt 6 § i apoteksskattelagen. Under beredningen av skatteskalen sattes som fiskalt mål att apoteksskatten ska börja generera årliga skatteintäkter på cirka 200 miljoner euro, en nivå jämförbar med den tidigare nivån enligt data för skatteperioden 2023, och 209 miljoner euro enligt data för 2024, efter att sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel genomförts och efter att det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, i vilket ingår egenvårdsläkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek, tagits bort från grunden för apoteksskatten. Baserat på den fortsatta beredningen av propositionen föreslås dessutom att apotekens läkemedelstillverkning för egen försäljning ska få dras av från skattegrunden. Det anses dock att den ändringen inte kommer att ha någon stor betydelse med tanke på det fiskala målet för beskattningen.

Jämfört med en apoteksbeskattning baserad på omsättning blir skattegrunden vid en apoteksbeskattning baserad på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljning ungefär en tredjedel av den nuvarande, och de nya skattesatserna i skatteskalen bör därför vara ungefär tre gånger så höga som de nuvarande för att målet är att skattemodellen ska ge årliga apoteksskatteintäkter som motsvarar intäkterna under tidigare år. Under beredningen bestämdes att skattegrunden ska beräknas per skattskyldig, liksom hittills. En beräkning av skattegrunden per apoteksverksamhetsställe var inte möjlig inom tidsplanen för propositionen på grund av de ändringar i informationssystemet som skulle ha behövts och på grund av avsaknaden av kunskapsunderlag.

Läkemedelsförsäljningen ska enligt förslaget bestå av detaljförsäljningen av läkemedel och de expeditionsavgifter som apoteket erhåller, liksom i den gällande apoteksbeskattningen. Vissa remissinstanser förhöll sig kritiskt till att expeditionsavgifterna inkluderas i skattegrunden. Expeditionsavgiften är dock en fast del av läkemedelsförsäljningen och av försäljningsbidraget för den, varför det ansågs motiverat att behålla den.

Från läkemedelsförsäljningen ska anskaffningsutgiften dras av, och denna ska inkludera det mervärdesskattefria partipris som apoteket enligt bokföringen betalat för ett läkemedelspreparat som sålts direkt, ökat med den expeditionsavgift som läkemedelspartiaffären tagit ut för beställningen av ett läkemedel som sålts direkt och distributions- och expeditionsarvodet som en producent av en maskinell dosdispenserings tjänsteproducent tagit ut. Vid beräkningen för den skattemodell som baserar sig på försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljning användes Fimeas apoteksspecifika uppgifter om partihandelsförsäljningen. Uppgifterna om expeditionsavgifterna baserade sig på apoteksspecifika uppgifter från FPA. Eventuella rabatter på egenvårdsläkemedel kunde inte beaktas i beräkningen. Det har inte heller varit möjligt att

beakta de expeditionsavgifter som apoteken betalar till läkemedelspartiaffärer eller de distributions- och expeditionsarvodet som de betalar till maskinella dosdispenseringsenheter.

Det föreslås att den så kallade nollgränsen i skatteskalen sätts till 200 000 euro. För försäljningsbidrag som underskrider denna gräns betalas således ingen skatt. Gränsen baserar sig på ett försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljning som det bedöms att apoteken behöver för att täcka sina minimikostnader. Beloppet inkluderar lönekostnader för en farmaceut och hyreskostnader, och det beaktar delvis värdet på läkemedelsförrådet. Det bedöms att endast ett fåtal apotek kommer att ligga helt under nollgränsen. Baserat på uppgifter för 2024 skulle ungefär tio apotek ha legat under nollgränsen, även då det föreslagna avdraget för filialapotek i skattegrunden beaktades. Det är emellertid sannolikt att endast en liten del av ett litet apoteks försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljning överstiger gränsen, vilket innebär att beskattningen enligt skatteskalen endast delvis drabbar små apotek.

#### *Apoteksskattens förhållande till bestämmelserna om statligt stöd*

Europeiska unionens bestämmelser om statligt stöd är en del av unionens konkurrensrätt, som syftar till att garantera lika konkurrensvillkor i hela unionen. Statliga stöd regleras i artiklarna 107–109 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan EUF-fördraget). Enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna. För att ett stöd ska betraktas som ett statligt stöd måste de fyra kriterier som anges i artikeln vara uppfyllda samtidigt: stödet beviljas från offentliga medel, stödet är selektivt, stödet snedvrider eller hotar att snedvrider konkurrensen och stödet påverkar handeln mellan medlemsstaterna.

För att utgöra ett statligt stöd i den mening som avses i artikel 107.1 i EUF-fördraget ska stödet ge den som är föremål för åtgärden en selektiv fördel. Enligt Europeiska kommissionens tillkännagivande om begreppet statligt stöd som avses i artikel 107.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, EUT 2016/C 262/01 (nedan *kommissionens tillkännagivande*) omfattas inte alla åtgärder som gynnar ekonomiska aktörer av begreppet statligt stöd, utan endast de som ger en fördel på ett selektivt sätt till vissa företag eller kategorier av företag eller till vissa ekonomiska sektorer. Begreppet statligt stöd omfattar inte olika behandling av jämförbara företag om differentieringen är motiverad. Till exempel om den olika behandlingen beror på arten eller systematiken hos det system som åtgärderna ingår i.

Apoteksskatten har ett fiskalt syfte att stärka den offentliga ekonomin, upprätthålla en bred skattebas för staten och vara effektiv när det gäller att få in statliga skatter. I propositionen föreslås att apoteksskatten även framöver ska betalas till staten, men att den ska baseras på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen. Antalet poster som kan dras av från skattegrunden ska bli fler. Det föreslås att beskattningen baseras på en progressiv skatteskala, liksom hittills, men i och med att den föreslagna apoteksskattemodellen ska baseras på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen tar den bättre än tidigare hänsyn till de skattskyldigas faktiska betalningsförmåga och preciserar syftet med apoteksskatten som en skatt som tillför staten skatteintäkter. Då apoteksskatten är progressiv avstår staten genom den lägre beskattningen från apoteksskatteintäkter till de delar staten tar ut mindre skatt av apotek med ett lägre försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljningen. Det bedöms att beskattning av försäljningsbidrag (för vilken termen vinstmarginal används) för läkemedelsförsäljning är en differentieringsgrund som är neutral med avseende på bestämmelserna om statligt stöd och som tar bättre hänsyn till inverkan av bestämmelserna om läkemedelstaxa och de skattskyldigas

betalningsförmåga än omsättningen. I Europeiska unionens domstols rättspraxis har åtminstone omsättning ansetts vara en neutral differentieringsgrund, som även tar hänsyn till de skattskyldigas betalningsförmåga (C-323/18, Tesco-Global Áruházak, punkt 70).

Vid fastställande av storleken på skatten på vinstmarginalen för läkemedelsförsäljning ska proportionalitetsprincipens inverkan beaktas. Därför beaktas i förslaget att progressionsgraden ska beakta förutsättningarna för att driva apoteksverksamhet baserad på läkemedelsförsäljning. Med tanke på de fiskala grunderna för apoteksskatten vore det inte lämpligt med avseende på bedömningen av skattebetalningsförmågan att utvidga ett skatteslag som upprätthåller skattebasen så att det även omfattar inkomster som redan beskattas effektivt på annat sätt. Att det enligt den progressiva skalan inte behöver betalas apoteksskatt för försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljning som underskrider en så kallad nollgräns ska inte utgöra hinder för skattebetalningsskyldighet enligt apoteksskattelagen.

Dessutom föreslås att avdraget för filialapotek ändras till en rätt till ett fast avdrag i euro. Att driva ett filialapotek påverkar kostnaderna för drivandet av apoteksverksamheten, kostnader som inte skulle beaktas om apoteksskattens storlek bestämdes utan ett separat avdrag. Det föreslås att avdragsbeloppet blir enklare och mer schablonmässigt än det nuvarande avdraget i syfte att minska den administrativa bördan, eftersom skattebestämmelserna för apotek som helhet är komplexa.

Det föreslås att storleken på det schablonmässiga avdraget beror på om det är fråga om ett filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd eller en rätt (150 000/50 004 euro per skatteår), eftersom Fimeas statistik för 2023–2024 har visat att verksamheten vid filialapotek som utgör en rätt är mer omfattande än verksamheten vid filialapotek som utgör ett villkor, bland annat med avseende på att deras försäljningsbidrag är högre men även på att de har längre öppettider, som också är en indikation på att verksamheten är omfattande. Sådana faktorer anses i sin helhet tyda på att skattebetalningsförmågan för filialapotek som utgör en rätt är större än för filialapotek som utgör ett villkor. I apoteksskattesystemet är det också nödvändigt att beakta att filialapotek som utgör ett villkor är ett tillstånd som hör till ett visst apotekstillstånd. De som driver filialapotek av olika slag befinner sig inte i en jämförbar situation, varken faktiskt eller rättsligt. För filialapoteken som utgör en rätt är det till exempel möjligt att göra en mer flexibel affärsplanering, såsom att upphöra med verksamheten. Det föreslås att det schablonmässiga avdraget för filialapotek ska baseras på grunderna för bestämmandet av en nollgräns och på täckande av apotekets minimikostnader på det sättet att man vid bestämmande av avdraget för filialapotek beaktar att huvudapoteksverksamheten kan ge flexibilitet i organiseringen av filialapoteksverksamheten.

Målet är att apoteksskatteformen tar hänsyn till att ersättningen för läkemedelsförsäljningen bör vara ekonomiskt motiverad ur apotekens synvinkel och till apotekens faktiska skattebetalningsförmåga, och att dessa aspekter samordnas med statens fiskala mål utan att ett statligt stöd riktas till apoteksverksamheten.

#### *Separata stödelement*

Enligt regeringsprogrammet ska det riksomfattande apoteksnätet vid behov tryggas genom separata stödelement, till exempel en negativ apoteksskatt. I propositionen föreslås dock inget separat stödelement eller negativ apoteksbeskattning, eftersom det inte har identifierats något omedelbart behov av ett stödelement och eftersom det inte varit möjligt att bereda ett sådant inom tidsplanen för propositionen och det inte har funnits behövligt kunskapsunderlag för detta tillgängligt för beredningen.

En ny typ av stödmodell för apotek som blir olönsamma men är nödvändiga i glesbygdsområden har föreslagits redan i färdplanen för läkemedelsärenden från 2019 (SHM 2019:35 s. 49–50) och i myndighetsutredningar som blivit klara under de senaste åren (SHM 2023:6 s. 99–100, KKV 5/2020 s. 30 och KKV 7/2023 s. 35–36).

Till exempel i Sverige och Norge används direkta stöd som apotek i glesbygdsområden kan ansöka om. I Sverige beviljades totalt 31 apotek stöd år 2020. Till villkoren för att få stöd hörde bland annat ett avstånd på mer än 20 kilometer till närmaste apotek, ett visst värde av försäljningen av receptbelagda läkemedel och tillräckliga öppettider. I Norge beviljar parlamentet årligen ett separat driftsstöd till apotek i områden där det finns behov av apotekstjänster men där verksamheten inte är ekonomiskt lönsam med en rimlig arbetsinsats (Fimea 1/2021 s. 52–53).

I propositionen föreslås att läkemedelstaxan för receptläkemedel sänks och att det görs ändringar i apoteksskatten. Enligt konsekvensbedömningen kommer de föreslagna ändringarna att leda till att vissa nya enskilda apotek kalkylmässigt börjar gå med förlust, men dessa kommer inte att vara de enda apoteken i sitt område, så den regionala tillgången på läkemedel äventyras inte. Den kalkylerade förlusten har uppskattats så att de resultat av affärsverksamheten som apoteken har meddelat redovisade rörelsevinsten har kopplats ihop med effekterna av de ändringar som föreslås i denna proposition, det vill säga i läkemedelstaxan, apoteksskatten och det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Vid uppskattning av den kalkylerade vinsten eller förlusten beaktades inte hur ändringarna eventuellt kommer att inverka på apotekarens eller apotekets kunders beteende. En kalkylmässig förlust innebär inte att apoteket saknar möjligheter att agera. Att enskilda apotek kalkylmässigt börjar gå med förlust kräver därför inte ett separat stödelement i riksomfattande skala.

#### **2.4 Apotekarens rätt att stänga apoteket när han eller hon avstår från sitt apotekstillstånd**

##### *Nuläge*

En privat apotekare får enligt 40 § i läkemedelslagen driva apoteksrörelse med tillstånd av Fimea. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. För tryggnad av tillgången på läkemedel kan apotekstillståndet förenas med villkor för apoteksrelsens öppettider eller hållande av filialapotek och serviceställen för apoteket. Ett villkor för apotekstillstånd kan till exempel vara att apotekaren håller ett filialapotek i ett visst område på vilket det annars inte skulle finnas ekonomiska förutsättningar för att tillhandahålla apotekstjänster (ett s.k. filialapotek som utgör ett villkor).

Enligt 46 § i läkemedelslagen ska en apotekare när han eller hon upphör med att driva apoteksrörelse i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från apotekstillståndet driva apoteksrelsens fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. I 46 § 2 mom. i läkemedelslagen föreskrivs att den apotekare som upphör med att driva apoteksrelsens ska tills apoteksrelsens överläts driva den på ett sådant sätt att förutsättningarna att driva apoteksrelsens för den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte utan grund försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar. Bestämmelser om verksamhetsskyldigheterna för en apotekare som upphör med att driva apoteksrelsens finns i 46 § 3-5 mom. i läkemedelslagen. Den apotekare som upphör med att driva apoteksrelsens ska på begäran ge den nya apotekare som fått apotekstillståndet sådana med drivandet av apoteksrelsens förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser som den apotekare som fått apotekstillståndet nödvändigt behöver när

han eller hon förbereder sig för att börja driva apoteksrörelsen. När en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska alla sådana handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter dessutom överlåtas till den nya apotekaren utan vederlag. Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksrörelse byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

I 46 a §, 52 a § 5 mom. och 52 b § 5 mom. i läkemedelslagen föreskrivs om rätten för den apotekare som avstår från sitt apotekstillstånd och för den nya apotekaren att med stöd av apotekstillståndet sköta ett filialapotek, ett serviceställe för apotek och en webbtjänst som drivs av den apotekare som upphör med sin verksamhet. Enligt 47 § i läkemedelslagen ska den som erhållit apoteks- eller filialapotekstillstånd av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket eller filialapoteket.

### *Bedömning av nuläget*

Flera representanter för och aktörer inom apotekssektorn uttryckte i sina utlåtanden om utkastet till proposition oro för att de föreslagna lagändringarna i propositionen kommer att försvaga apotekens ekonomiska verksamhetsförutsättningar på ett oförutsägbart sätt. Det som gör situationen problematisk är att 46 § i läkemedelslagen ålägger apotekare som vill avstå från sitt apotekstillstånd att driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Enligt remissinstanserna kan situationen, om de föreslagna lagändringarna träder i kraft, leda till att apotekaren måste driva en olönsam apoteksverksamhet utan möjlighet att avstå från sitt apotekstillstånd innan förfarandet i samband med byte av apotekstillstånd enligt läkemedelslagen är genomfört. Enligt remissvaren kan situationen i värsta fall leda till en personlig konkurs för apoteket, då apotekaren är en enskild näringsidkare, och den strider mot egendomsskyddet.

På grundval av remissvaren beslutades det under den fortsatta beredningen att privata apotekare ska ges temporär möjlighet att avstå från sitt apotekstillstånd genom ett lättare förfarande om de ekonomiska verksamhetsförutsättningarna för apoteksverksamheten blir otillräckliga till följd av de lagändringar som nämns i denna proposition. Den föreslagna regleringen tryggar apotekarnas egendomsskydd i situationer där en sänkning av nivån på statens läkemedelstaxa annars skulle medföra en orimlig ekonomisk situation för apotekaren, till exempel en personlig konkurs. I vanliga fall ska 46 § i läkemedelslagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den fortsättningsvis iakttas när en apotekare avstår från sitt apotekstillstånd. Men om den ändring av läkemedelstaxan eller apoteksskatten som föreslås i denna proposition leder till att det blir uppenbart olönsamt att driva ett apotek ska undantaget kunna tillämpas.

För att fastställa att ett apoteks ekonomiska verksamhetsförutsättningar är otillräckliga ska det enligt föreslaget inte vara nödvändigt att vänta tills bokslutet för räkenskapsperioden är klart, så att en fördröjning på grund av räkenskapsperiodens längd inte leder till oskäligen skulder eller personlig konkurs för apotekstillståndshavaren. Det bör vara möjligt att upphöra med apoteksverksamheten innan bokslutet är klart, om verksamhetens olönsamhet till följd av den föreslagna nedskärningen av försäljningsbidraget och ändringarna i skatten är uppenbar.

Till bedömningen av om det är uppenbart olönsamt att fortsätta med verksamheten ska höra att bedöma om det finns ett tidsmässigt samband mellan apoteksverksamhetens olönsamhet och lagändringarna. Eftersom undantaget ska vara kopplat till de ändringar av läkemedelstaxan och apoteksskatten som föreslås här och som avses träda i kraft vid ingången av 2026, behöver bestämmelserna gälla endast temporärt. På apotekens långsiktiga olönsamhet kan även andra omständigheter inverka i allt högre grad. Under den fortsatta beredningen av propositionen har

det bedömts vara rimligt att apotekets verksamhet upphör under 2026. Undantagsbestämmelsen ska därför gälla temporärt under 2026.

Undantaget ska gälla privata apotekare som enligt 46 § i läkemedelslagen är skyldiga att driva sitt apotek tills en ny apotekare har övertagit det. Detta grundar sig på det faktum att ett privat apotek är ett företag som apotekaren driver i egenskap av enskild näringsidkare och att apotekaren också ansvarar för apoteket med sina personliga tillgångar. En apotekare bör kunna lättare avstå från sitt apotekstillstånd, om verksamheten blir olönsam på grund av lagändringarna. Skyldigheten enligt 46 § i läkemedelslagen gäller inte Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet, som enligt 42 § i läkemedelslagen har lagstadgad rätt att hålla apotek. Helsingfors universitets rätt att hålla 16 filialapotek regleras separat i 52 § i läkemedelslagen. Universitetsapoteken har en annan rättslig ställning än de privata apoteken. Universitetens rätt att hålla apotek grundar sig direkt på lagstiftning, och de har tilldelats särskilda uppgifter i lag. Lagen föreskriver inte särskilt om universitetens rätt att avstå från sin lagstadgade apoteks rättighet, och om de ska ha rätt att avstå från den krävs en ändring av lagstiftningen. På dessa grunder har det inte ansetts befogat att i denna proposition behandla frågan om universitetens möjlighet att avstå från sin apoteks rättighet.

Det är nödvändigt att bestämma förfarandet i samband med att en apotekare avstår från sitt apotekstillstånd med stöd av undantagsbestämmelserna. Om apotekaren vore tvungen att hos en myndighet ansöka om tillstånd att avvika från skyldigheterna i 46 § läkemedelslagen, skulle myndigheten vara tvungen att bedöma de grunder som apotekaren anför för apoteksverksamhetens olönsamhet och om apotekets ekonomiska situation beror på de föreslagna lagändringarna eller andra ekonomiska omständigheter. Behandlingen av tillstånden skulle kräva en myndighetsbedömning, vilket innebär att det skulle dröja innan apotekaren kan avstå från apotekstillståndet. Ett eventuellt överklagande av myndighetens tillståndsbeslut skulle ytterligare kunna fördröja upphörandet av apoteksverksamheten. Det bedöms därför att tillståndsförfarandet skulle vara för tidskrävande för att en apotekare smidigt skulle kunna avstå från sitt apotekstillstånd om verksamheten är olönsam.

Ett anmälningsförfarande i stället för ett tillståndsförfarande anses vara i linje med propositionens mål. För att kunna utföra tillsyn och säkerställa tillgången till läkemedel bör myndigheten hålla sig uppdaterad om vilka apotek som är verksamma i Finland. Därför är det motiverat att kräva att underrättelsen till myndigheten görs en månad innan apoteket stänger. Eftersom bestämmelserna ska vara i kraft i ett år och med hänsyn till tidsfristen på en månad för att stänga ett apotek föreslås att om en apotekare vill utnyttja undantagsbestämmelserna ska han eller hon underrätta om det senast den 1 oktober 2026.

Apoteksverksamhet bedrivs utöver vid huvudapotek även vid filialapotek, serviceställen för apotek och apotekens webbtjänster. Läkemedelslagens 46 a, 52 a och 52 b § innehåller särskilda bestämmelser om hur det går till i praktiken när en apotekare avslutar sin verksamhet vid dessa apoteksverksamhetsställen och en ny apotekare övertar verksamheten. Om en apotekare med stöd av undantagsbestämmelsen får möjlighet att göra en underrättelse om att upphöra med apoteksverksamheten senast en månad innan apoteksverksamheten upphör, vore det motiverat att under dessa omständigheter även filialapotek, serviceställen och en webbtjänst som huvudapoteket driver upphör med sin verksamhet samtidigt som huvudapoteket.

Det bör beaktas att genom anmälningsförfarandet upphör endast apotekarens skyldighet att hålla apoteket. Apotekaren skulle sannolikt också ha skyldigheter gentemot till exempel sina avtalspartner, anställda, kunder inom dosdistributionstjänsten eller andra tjänster och apoteksavtalskunder, skyldigheter som apotekaren måste fullgöra separat inom de tidsfrister som gäller dem.

Läkemedelslagen föreskriver om apoteksrättigheterna på två nivåer. Enligt 41 § i läkemedelslagen kan Fimea fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek på ett visst lokaliseringsområde, som huvudsakligen utgör en kommun eller en del av en kommun, om de villkor som anges i lagen är uppfyllda. Efter att Fimea beslutat att ett apotek ska inrättas utlyser det apotekstillståndet i enlighet med 43 § i läkemedelslagen. Att ett apotek stängs med stöd av undantagsbestämmelsen betyder inte att apoteket helt försvinner från området. Att apotekarens verksamhet är ekonomiskt olönsam kan dock tyda på att det i området faktiskt inte finns ekonomiska förutsättningar för att driva ett apotek eller på att det har funnits för många konkurrerande apotek i området. Om Fimea får en anmälan enligt undantagsbestämmelsen är det nödvändigt att bedöma situationen i apotekets lokaliseringsområde. I detta fall bedömer Fimea, i enlighet med sina normala verksamhetsprocesser, om det i området framöver finns förutsättningar för självständig apoteksverksamhet eller om ett filialapotek bör inrättas i området och när det skulle vara möjligt. Det är också möjligt att besluta att det i ett område inte längre ska finnas något apoteksverksamhetsställe, om andra apotek kan tillgodose behovet av apotekstjänster hos befolkningen och social- och hälsovården i området.

I läkemedelslagens 46 § föreskrivs även om överlåtelse av uppgifter och handlingar från den apotekare som upphör med sin verksamhet till den nya apotekaren. I situationer som uppkommer till följd av undantagsbestämmelsen finns det ännu ingen ny apotekare till vilken de handlingar som apoteket ska bevara med stöd av lag och myndighetsföreskrifter kan överlåtas. De handlingar som förvaras på apoteket kan innehålla information om kundernas hälsa eller annan konfidentiell information. Handlingarna kan också innehålla apotekets affärshemligheter. En apotekare som avstår från sin apoteksroll ska inte få förvara information om kundernas hälsa i sitt hem. Å andra sidan skulle det inte vara motiverat att överlåta handlingarna till en annan apotekare, till exempel i samma område, eftersom det inte är fråga om detta apoteks kunder. Ett alternativ vore att den nationella läkemedelsmyndigheten tar handlingarna i sin besittning. Detta är dock förenat med både tekniska aspekter och aspekter kopplade till behandlingen av personuppgifter, och det är inte möjligt att utreda dem under beredningen av denna proposition. Under den fortsatta beredningen ansågs att alternativet att apotekarens skyldighet att förvara handlingarna och den personuppgiftsansvarigas skyldigheter i fråga om personuppgifter förblir i kraft tills den nya apotekaren tar apoteket i besittning. Om så inte sker fortsätter apotekets skyldigheter att förvara det stängda apotekets handlingar i enlighet med förvaringstider som föreskrivits någon annanstans i lag om dem. Personuppgifter som har koppling till apoteksverksamheten ska förvaras i enlighet med principerna integritet och konfidentialitet. Dessutom är det nödvändigt att föreskriva om försäljning eller destruktion av det läkemedelslager som avses i 47 § i läkemedelslagen när ett apotek stänger.

## **2.5 Detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel**

### *Nuläge*

Egenvårdsläkemedel används för att behandla många vanliga, milda och kortvariga sjukdomar och symtom som inte kräver vård eller recept från yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. År 2023 uppgick värdet av den totala försäljningen av läkemedel till 3 864 miljoner euro och baserat på detaljförsäljningspriset var egenvårdsläkemedlens andel av den totala försäljningen 404 miljoner euro. Den totala läkemedelsförsäljningen ökade med 2,5 procent jämfört med föregående år, och försäljningen av egenvårdsläkemedel ökade med cirka 1,5 procent från år 2022 (Finlands läkemedelsstatistik 2023).

Försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att ett i Finland giltigt försäljningstillstånd har

beviljats för läkemedlet på ansökan av ett läkemedelsföretag. Bestämmelser om försäljningstillstånd för läkemedel och om ändringar i tillståndet finns i 4 kap. i läkemedelslagen.

Enligt 21 § 2 mom. i läkemedelslagen får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet foga villkor till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat, om de behövs för att säkerställa en korrekt och säker användning av läkemedlet. Expedieringsklassificeringen av ett läkemedel som receptbelagt läkemedel eller egenvårdsläkemedel är ett av villkoren för försäljningstillstånd. Under tillståndsförfarandet kan den som ansöker om försäljningstillstånd ansöka om att ett läkemedel i expedieringsklassificeringen ska klassificeras som egenvårdsläkemedel. Ansökan kan också lämnas in efter att tillståndet har beviljats, som en ansökan om ändring av försäljningstillstånd. Däremot om det till exempel observerats säkerhetsproblem i samband med ett egenvårdsläkemedel, kan läkemedlet på initiativ av innehavaren av försäljningstillståndet eller av Fimea ändras till ett receptbelagt läkemedel. Expedieringsklassificeringen regleras nationellt i 23 b § i läkemedelslagen, i 9 § i läkemedelsförordningen och i Fimeas föreskrift om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel (4/2019). Regleringen grundar sig på artiklarna 70–74 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan *läkemedelsdirektivet*). Bestämmelser om klassificeringen av veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (nedan *förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*).

Detaljförsäljningen och annan överlåtelse för konsumtion av egenvårdsläkemedel faller till stor del inom medlemsstaternas nationella lagstiftningsbehörighet. EU-lagstiftningen tar inte ställning till vem som får sälja egenvårdsläkemedel i medlemsstaterna. I medlemsstaterna får även andra aktörer än apotek vara verksamma som detaljhandelsdistributörer av läkemedel (artikel 1.17 och artikel 81 i läkemedelsdirektivet, artikel 103 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel).

Egenvårdsläkemedel, liksom alla läkemedel, säljs i Finland i regel endast på apotekens verksamhetsställen (38 a § i läkemedelslagen). Att inrätta ett apotek kräver tillstånd (40 § i läkemedelslagen), och bedrivandet av apoteksverksamhet övervakas av Fimea. Läkemedelslagen ålägger apotek skyldigheter när det gäller bland annat läkemedels- och prisrådgivning (57 §), personal och apotekets lokaler (56 §) samt läkemedelsförvaring, öppettider, läkemedlens kvalitet och försäljningstillstånd (55 §). Dessutom ska den på EU-rätten baserade regleringen av marknadsföring av läkemedel beaktas.

Av de läkemedel som säljs på apotek är dock de traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § och som ska vara registrerade undantagna. Dessa får säljas också på andra ställen, om inte Fimea för läkemedelsområdet i samband med registreringen har beslutat något annat. Fimea fastställer försäljningskanalen för dessa preparat i samband med registreringen av dem. Dessutom får nikotinpreparat som klassificerats som läkemedel säljas annanstans än på apotek, med undantag för nikotinprodukter som klassificerats som receptbelagda läkemedel. Försäljningen av nikotinpreparat som klassificerats som läkemedel och som säljs annanstans än på apotek regleras i 54 a–e § i läkemedelslagen.

Dessutom säljs som kosttillskott, medicintekniska produkter eller kosmetika, både på apotek och annanstans än på apotek, sådana preparat som inte har klassificerats som läkemedel men som till produktform, användningssätt eller styrka motsvarar de egenvårdsläkemedel som säljs på apotek.



Det finns i regel ingen åldersgräns för köp av egenvårdsläkemedel. Endast för köp av nikotinpreparat har en åldersgräns satts i lagstiftningen. Utan recept får apoteken i princip expediera endast en läkemedelsförpackning som godkänts för egenvård per inköpstillfälle. Styrka, mängd och förpackningsstorlek för ett egenvårdsläkemedel som köps på en gång baseras på beslutet att klassificera läkemedelspreparatet som ett egenvårdsläkemedel. Begränsningarna är inte generellt tillämpliga, eftersom besluten om dem fattas separat för varje preparat.

Apotek och andra som idkar detaljhandel med egenvårdsläkemedel anskaffar dessa läkemedel antingen från en läkemedelsfabrik eller från en läkemedelspartiaffär (31 § 1 mom. och 34 § 1 mom. i läkemedelslagen). I 30 q–30 u § i läkemedelslagen föreskrivs om de säkerhetsdetaljer som läkemedel ska märkas med och om avlägsnande av dessa detaljer när läkemedlet överläts till köparen. Enligt 17 § i läkemedelslagen har apotek och sjukhusapotek rätt att importera läkemedel för apoteksverksamhet.

Prissättningen av läkemedel faller inom medlemsstaternas nationella lagstiftningsbehörighet (artikel 4.3 k i läkemedelsdirektivet och artikel 2.8 k i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). I Finland får ett läkemedelsföretag fritt fastställa partipriset för läkemedel, och priserna kan förändras med två veckors mellanrum. Om det för ett läkemedelspreparat har ansökts om ersättningsrätt, fastställer dock läkemedelsprisnämnden, som finns i anslutning till SHM, det maximala partipriset för de ersättningsgilla läkemedelspreparaten. De flesta egenvårdsläkemedel ersätts inte genom sjukförsäkringen. När ett egenvårdsläkemedel expedieras till en kund som ersatt måste kunden ha ett recept för läkemedlet.

När det gäller egenvårdsläkemedel som säljs på ett apotek inom öppenvården föreskrivs i 37 a § i läkemedelslagen att apoteken måste anskaffa dem till ett enhetligt pris som gäller i hela landet och som ska vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I detta enhetliga partipris ska beaktas alla rabatter, återbäringar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Bestämmelsen om ett enhetligt partipris gäller dock inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. Till exempel nikotinpreparat som säljs annanstans än på apotek är undantagna från det enhetliga partipriset.

Detaljprissättningen av egenvårdsläkemedel som säljs till konsumenter på apotek regleras i 58 § i läkemedelslagen och i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett egenvårdsläkemedel bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett egenvårdsläkemedel expedieras mot recept, läggs en expeditonsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a § i läkemedelslagen. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och detaljförsäljningspriset på läkemedel som expedieras från apotek utan recept dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. När det gäller läkemedel är flerproduktrabatter särskilt förbjudna.

Enligt 4 § i förordningen om läkemedelstaxa ska man vid försäljning av egenvårdsläkemedel från apotek som detaljförsäljningspris använda minst egenvårdsläkemedlets inköpspris, som är det partipris enligt 37 a § i läkemedelslagen som innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet har uppgett och som används i hela landet på läkemedelspreparatets försäljningsdag, och högst det detaljförsäljningspris som bestäms enligt följande formel:

Inköpspris, euro	Detaljförsljningspris
0–9,25	1,5 x inköpspris + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x inköpspris + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x inköpspris + 6,05 €
100,92–420,47	1,2 x inköpspris + 16,15 €
över 420,47	1,125 x inköpspris + 47,68 €

I 7 § i förordningen om läkemedelstaxa föreskrivs även om andra rabatter på priset enligt läkemedelstaxan. Krigsveteraner har rätt till en särskild rabatt. Ett apotek kan dessutom bevilja en rabatt på försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar, och storleken på denna rabatt kan apoteket självt bestämma. Gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp får inte ges någon annanstans än på apotek. Prisregleringen gäller sådana läkemedel som endast får säljas på apotek och på apotekens verksamhetsställen. Regleringen gäller således inte registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat och nikotinpreparat.

De egenvårdsläkemedel som säljs av apotek ingår i apotekarnas, Helsingfors universitetsapoteks och Östra Finlands universitetsapoteks omsättning, på basis av vilken de ska betala apoteksskatt till staten enligt apoteksskattelagen. Från grunden för apoteksskatten minskas för närvarande värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som får säljas även på andra ställen än på apotek. Privata apotekare beskattas dessutom som enskilda näringsidkare för försäljning av egenvårdsläkemedel, och universitetsapoteken genom samfundsskatten. Mervärdesskattesatsen för egenvårdsläkemedel är 14 procent (lagen om ändring av mervärdesskattelagen 691/2024).

Fimea övervakar apoteken med stöd av 76 och 77 § i läkemedelslagen. För att inrätta ett apotek krävs ett apotekstillstånd beviljat av Fimea, och Fimea övervakar apotekens verksamhet, bland annat genom inspektioner och begäran om information. Försäljningen av preparat för substitutionsbehandling med nikotin övervakas med stöd av 54 c § i läkemedelslagen av myndigheten i den kommun där försäljningsstället är beläget. Bestämmelser om inspektioner som kommunerna ska utföra och påföljder som ska åläggas finns i läkemedelslagen.

#### *Bedömning av nuläget*

##### *Nya bestämmelser om försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek*

Läkemedelslagen föreskriver om expediering av egenvårdsläkemedel till konsumenter som en del av apoteksverksamhet och om detaljförsäljning av nikotinpreparat. Bestämmelserna kan inte tillämpas på försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek, eftersom de är kopplade till apotekens verksamhet eller relaterade till nikotinpreparatens särdrag. Genomförandet av skrivningen i regeringsprogrammet om egenvårdsläkemedel kräver nya bestämmelser i läkemedelslagen. Läkemedelslagens 2 §, som rör tillämpningsområdet, behöver ändras så att lagen även gäller försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek.

Det bedöms att många nya bestämmelser behövs. I färdplanen för läkemedelsärenden bedömdes att försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek kräver nya bestämmelser om bland annat urval, kontroll av urvalet, försäljningsrätt, förhands- och efterhandstillsyn och deras förhållande till apoteksregleringen, servicekriterier, prisreglering och samarbete mellan myndigheterna (SHM 2019:35 s. 115–121). I en rapport från Fimea och en promemoria från egenvårdsläkemedelarbetsgruppen ansågs att det behövs reglering om bland annat skyldigheterna för innehavare av försäljningstillstånd, säkerhetsövervakning,

läkemedelsprover, apoteksverksamheten, nikotinpreparat, tillsyn, marknadsföring, avgifter, apoteksskatten, läkemedelstaxan, den obligatoriska lagringen och Fimeas skyldigheter.

#### *Urvalet av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek*

Enligt regeringsprogrammet ska man på basis av en utredning som görs av myndigheten för läkemedelssäkerhet efter övervägning och med iakttagande av läkemedels- och medicinerings säkerheten frigöra vissa av de mest använda egenvårdsläkemedlen för försäljning också annanstans än på apotek.

I en utredning om egenvårdsläkemedel kartlade Fimea de trettio mest använda egenvårdsläkemedlen i Finland under åren 2019–2022. I kartläggningen användes de för läkemedelssubstanser definierade dygndoserna (DDD Defined Daily Dose) och den mest exakta anatomisk-terapeutisk-kemiska klassificeringen av läkemedel (nedan *ATC-klassificeringen*). Världshälsoorganisationen (World Health Organization, *WHO*) administrerar *ATC-klassificeringen* av läkemedel och Fimea ansvarar för den nationella administrationen av den. I *ATC-klassificeringen* är läkemedlen indelade i grupper på fem nivåer enligt vilket organ eller organsystem de påverkar och enligt deras kemiska, farmakologiska och terapeutiska egenskaper. I klassificeringen finns 14 huvudgrupper (nivå 1), terapeutiska och farmakologiska undergrupper (nivå 2 och 3), farmakologiska, kemiska eller terapeutiska grupper (nivå 4) och enskilda kemiska ämnen eller kombinationer av ämnen i ett kombinationspreparat (nivå 5). Fimeas utredning tar hänsyn till läkemedels- och medicinerings säkerheten, den nationella klassificeringen av riskläkemedel från 2023 och rekommendationen om självmedicinering i God medicinsk praxis.

I Fimeas utredning delades de mest använda egenvårdsläkemedlen in i fyra grupper. Grupp 1 består av enbart nikotin, som är det enda egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek. Grupp 2 består av 14 sådana egenvårdsläkemedel som i form av motsvarande preparat finns till salu receptfritt i andra produktklasser, till exempel som kosttillskott. Grupp 3 består av 11 andra mer vanliga egenvårdsläkemedel, och grupp 4 av 4 sådana egenvårdsläkemedel som hör till de mest använda bland dem som ingår i den nationella klassificeringen av riskläkemedel. I Fimeas utredning dras den slutsatsen att riskerna i fråga om läkemedels- och medicinerings säkerheten kan minskas genom att i det första skedet för försäljning annanstans än på apotek tillåta främst sådana läkemedelspreparat som det redan finns erfarenhet av genom att deras aktiva substanser redan har sålts annanstans än på apotek. Dessutom kunde man överväga att inkludera preparat som man vet har en god säkerhetsprofil, vars användning inte är förknippad med några särskilda kontraindikationer eller försiktighetsåtgärder och som överensstämmer med nuvarande vårdrekommendationer. Om ett bredare urval av läkemedel eftersträvas bör det säkerställas att läkemedelsanvändarna får farmaceutisk läkemedelsrådgivning.

Beredningen fortsatte i den av SHM tillsatta egenvårdsläkemedelarbetsgruppen. I en promemoria från arbetsgruppen granskades utifrån en rapport från Fimea den *ATC*-grupp som inkluderade de mest använda egenvårdsläkemedlen i Finland. Nikotinpreparaten uteslöts från bedömningen, eftersom de också för närvarande får säljas annanstans än på apotek (SHM 2024:25).

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen delade in de egenvårdsläkemedel som skulle bedömas i tre urval baserat på deras risknivå. Urval 1 består av 12 egenvårdsläkemedel som har en låg risknivå och som man enligt bedömningen kan sälja utan läkemedelsrådgivning riskfritt med tanke på folkhälsan. Urval 1 motsvarar grupp 2 enligt Fimeas rapport, med den skillnaden att melatonin och *saccharomyces boulardii* har tagits bort från urvalet. Enligt arbetsgruppen kunde urval 1,

baserat på en fortsatt bedömning, kompletteras med preparat som är avsedda för samma indikation men inte hör till de mest använda preparaten eller med vissa preparat som i princip ingår i urval 2, såsom lokala medicinska salvor och geler (t.ex. diklofenak eller andra läkemedel med lägre risk inom samma terapiområde samt milda hydrokortisonpreparat [SHM 2024:25 s. 37–39]).

Urval 2, som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, består av totalt 11 egenvårdsläkemedel som kräver rådgivning och som bedöms vara förknippade med medelhöga risker. Urval 2 motsvarar grupp 3 i Fimeas rapport. Enligt arbetsgruppen kunde urval 2, baserat på en fortsatt bedömning, kompletteras med preparat som är avsedda för samma indikation men som inte hör till de mest använda läkemedlen eller med några andra preparat som bedömts nödvändiga och vars risknivå är densamma. Fimea har också föreslagit att några kompletterande eller ersättande läkemedelspreparat inkluderas i urvalet (SHM 2024:25 s. 39–41).

Urval 3, som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, inkluderar läkemedel som omfattas av den nationella klassificeringen av riskläkemedel. Till dessa hör de systemiska smärtstillande och febernedsättande läkemedlen ibuprofen och paracetamol samt eventuella motsvarande läkemedelssubstanser som inte konsumeras lika mycket. I urvalet ingår dessutom lågdosacetylsalicylsyra och kaliumklorid. Urval 3 motsvarar grupp 4 i Fimeas rapport.

Enligt egenvårdsläkemedelarbetsgruppens bedömning bör reformen, om den ska genomföras som ett självständigt projekt, begränsas till ett urval som kräver endast små ändringar i nuvarande lagstiftning. I praktiken betyder detta urval 1. Efter att bestämmelser införts om det praktiska genomförandet av läkemedelsrådgivningen och till exempel om distansrådgivningstjänsterna, kan försäljningen utökas även till urval 2. Försäljning av läkemedel som tillhör urval 3 annanstans än på apotek bör vara möjlig endast när det kan säkerställas att det finns ett tillräckligt kunskapsunderlag och att nivån på läkemedelssäkerheten inte kommer att försämrats (SHM 2024:25 s. 8–9).

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen bedömde, i enlighet med sitt uppdrag, de mest använda egenvårdsläkemedlen i Finland. I arbetsgruppens promemoria betonas dock vikten av en indikationsbaserad bedömning som grundar sig på en rationell läkemedelsbehandling och på tillgänglighet. Enligt promemorian vore det lämpligt att kunderna på varje ställe där egenvårdsläkemedel kan köpas har tillgång till de alternativ av egenvårdsläkemedel som enligt vårdrekommendationerna är de primära för en specifik åkomma. Arbetsgruppen ansåg att man i vissa fall i stället för eller utöver det preparat som används mest även bör bedöma alternativ som används i mindre utsträckning. Huvudgrupperingen bör dock göras riskbaserat via urvalen 1–3 (SHM 2024:25 s. 37).

Baserat på promemorian från egenvårdsläkemedelarbetsgruppen föreslås att det urval som ska innehålla egenvårdsläkemedel som får säljas också annanstans än på apotek bildas utifrån urval 1, som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen. Detta urval motsvarar grupp 2 enligt Fimeas rapport, med den skillnaden att melatonin och *saccharomyces boulardii* har tagits bort från urvalet (SHM 2024:25 s. 32 och 36).

I enlighet med egenvårdsläkemedelarbetsgruppens ståndpunkt föreslås dock att urval 1 granskas utifrån indikationer och att urvalet kompletteras med de för samma indikation avsedda egenvårdsläkemedel som är primära och som inte fanns med på listan över de 30 mest använda läkemedlen men vars risknivå bedöms vara likadan som för läkemedlen i urval 1 och vars ATC-grupper för närvarande inkluderar egenvårdsläkemedel som kräver försäljningstillstånd. Vid bedömningen har strävan varit att i enlighet med regeringsprogrammet endast ett begränsat

urval av egenvårdsläkemedel, ett urval som är inriktat på indikationerna för preparaten i urval 1.

Denna lösning är motiverad ur läkemedelsanvändarens synvinkel i och med att även det urval som säljs annanstans än på apotek då kan bilda en ändamålsenlig helhet som omfattar de olika behandlingsalternativen. Ur läkemedelsföretagens synvinkel är lösningen motiverad i och med att marknadsvillkoren för konkurrerande egenvårdsläkemedel avsedda för samma indikation och med en liknande säkerhetsprofil då förblir så jämlika som möjligt och företagen får jämlika möjligheter att ansöka om utvidgning av försäljningskanalen för sina egenvårdsläkemedel så att dessa kan säljas annanstans än på apotek. I praktiken kommer dock bildandet av det urval av egenvårdsläkemedel för försäljning annanstans än på apotek att bero på om läkemedelsföretagen ansöker om utvidgning av försäljningskanalen för sitt preparat och om innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel inkluderar alla de alternativ som bildar ett rationellt urval i sina urval.

### *Halsbränna*

Av de egenvårdsläkemedel som används för behandling av halsbränna ingår i urval 1, som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, och i grupp 2 enligt Fimeas rapport endast de vanliga aluminium-/kalcium-/magnesiumföreningarna som hör till ATC-grupp A02AD01. Enligt arbetsgruppens promemoria finns det utöver dessa antacida inga andra läkemedel mot halsbränna bland de mest använda läkemedlen. Enligt rekommendationen om självmedicinering i God medicinsk praxis är det primära alternativet i fråga om egenvårdsläkemedel för behandling av halsbränna olika protonpumpshämmare (PPI). H<sub>2</sub>-receptorhämmarna skulle vara ett andrahandsalternativ (SHM 2024:25 s. 31). Med stöd av bedömningen i samband med beredningen av propositionen och på remissvaren föreslås dock att dessa egenvårdsläkemedel inte inkluderas i urval, på grund av de farhågor som framförts i fråga om säkerheten för dessa preparat. För äldre bör användningen av H<sub>2</sub>-receptorhämmare undvikas, och dessutom interagerar de med andra läkemedel. Protonpumpshämmare ska användas för egenvård i högst två veckor, och personer över 55 år bör söka sig till undersökningar om nya symtom uppstår. Odiagnostiserade refluxsymtom är dock vanliga och protonpumpshämmarna lindrar symtomen effektivt och långvarigt, vilket ökar risken för långvarig användning av läkemedlet på egen hand. Långvarig användning av PPI-preparat i strid med bruksanvisningarna medför också ökade risker i fråga om medicineringssäkerheten. Även i Sverige och Danmark får PPI-preparaten säljas endast på apotek. Däremot kunde urvalet kompletteras med preparat som innehåller sukralfat, då det bedöms att försäljningen av detta preparat till konsumenter i likhet med ATC-grupp A02AD01 är förknippad med låg risk och att det är lämpligt för urvalet.

### *Förstoppning*

Av de egenvårdsläkemedel som används för behandling av förstoppning föreslås att urval 1, som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, och grupp 2 enligt Fimeas rapport ska innehålla ispaghula (psylliumfrön, ATC-grupp A06AC01), laktulos (ATC-grupp A06AD11) och makrogol (ATC-grupp A06AD15). Dessa ska bilda det rationella läkemedelsurvalet för behandling av förstoppning. Enligt arbetsgruppen minskar dock sannolikheten för en utvidgning av försäljningskanalen av det faktum att ispaghula som egenvårdsläkemedel nästan utan undantag säljs som ersatt genom recept, och för laktulos del står receptförpackningarna för hälften av alla laktulosförpackningar. Makrogol är inte ersättningsgillt, men även av detta säljs en betydande andel mot recept.

Det föreslås att urval 1 kompletteras med kombinationspreparat av ispaghula och makrogol, vilka bedöms vara lågriskpreparat. Till ATC-grupp A06AD65 makrogol, kombinationer hör kombinationer av makrogol med elektrolyter. Deras indikationer motsvarar delvis makrogols, men en del av preparaten är avsedda för tarmtömning före kliniska ingrepp eller koloskopi. På grund av att kombinationspreparat som är avsedda för tarmtömning eller koloskopi kräver rådgivning är det inte lämpligt att de inkluderas i urvalet av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek. Förstoppning kan också behandlas med natriumpikosulfatpreparat (ATC-grupp A06AB08). Det föreslås dock inte att dessa inkluderas i ett urval som också säljs annanstans än på apotek, eftersom de enligt behandlingsrekommendationerna ska vara det sista alternativet vid behandling av förstoppning och eftersom säker användning av dem kräver tillgång till läkemedelsrådgivning.

#### *Substitutionsterapi med pankreasenzymer*

Av de preparat som används för substitutionsterapi med pankreasenzymer ingick i urval 1, som fastställdes av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, och i grupp 2 enligt Fimeas rapport preparat som innehåller kombinationer av enzymer (lipas, proteas m.fl.) och som ingår i ATC-grupp A09AA02. I denna grupp kräver dock inledande av läkemedelsbehandling vanligtvis diagnos av en läkare och recept. En betydande del av egenvårdsmedicineringen handlar de facto om behandlingsförsök för matsmältningsbesvär som beror på andra orsaker. Under den fortsatta bedömningen under beredningen av propositionen har det ansetts att inkludering av denna läkemedelsgrupp i urvalet därför inte skulle ge mer än en ringa fördel i förhållande till de eventuella negativa effekter som en olämplig användning skulle ge upphov till, och det föreslås att gruppen tas bort från urvalet.

#### *Substitutionsterapi med vitaminer och mineraler*

Av de preparat som används för substitutionsterapi med vitaminer och mineraler ingick i urval 1, som fastställdes av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, och i grupp 2 enligt Fimeas rapport vitamin B1 och kombinationer med B6 och/eller B12 (ATC-grupp A11DB), övriga kombinationer av vitamin B (ATC-grupp A11EX), kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel (ATC-grupp A12AX), ferroglycinsulfat (ATC-grupp B03AA01) och magnesiumhydroxid (ATC-grupp G04BX01).

Baserat på den fortsatta bedömning som genomfördes i samband med beredningen av propositionen föreslås dock att ATC-grupp A11EX, det vill säga övriga kombinationer av vitamin B, tas bort från urvalet, eftersom denna grupp för närvarande inte innehåller några läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd.

I fråga om vitaminkombinationspreparaten i urval 1 finns det enligt den fortsatta bedömningen inget hinder baserat på medicineringssäkerheten för att i urvalet inkludera även sådana läkemedelsgrupper vars enda aktiva substans är en av vitaminerna i kombinationspreparaten i urval 1, förutsatt att det finns egenvårdsläkemedel till salu i den aktuella ATC-gruppen. På basis av granskningen föreslås att man i urvalet inkluderar pyridoxin (vitamin B6; ATC-grupp A11HA02), vitamin B12 (cyanokobalamin; ATC-grupp B03BA01), av de kalciuminnehållande läkemedelsgrupperna kalciumkarbonat (ATC-grupp A12AA04), av D-vitaminerna kolekalciferol och ergokalciferol (ATC-grupperna A11CC05 och A11CC01), av järnpreparaten järnoxidpolymaltoskomplexer (ATC-grupp B03AB05) och ferrosulfat (B03AA07) och av magnesiumpreparaten magnesiumcitrat (ATC-grupp A12CC04) och magnesiumsalter (ATC-grupp A12CC30). För närvarande finns inga egenvårdsläkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd i ATC-grupperna för vitamin B1 och vitamin B12, kalcium, järn och

magnesium. Dessutom finns det för närvarande inga vitamin D-preparat som tillhör andra ATC-grupper och som används som egenvårdsläkemedel till salu. Av dessa skäl är det inte i detta skede nödvändigt att inkludera andra ATC-grupper i urvalet.

#### *Behandling av små hudskador*

Av de egenvårdsläkemedel som används för behandling av små hudskador bör endast dexpantenolpreparaten inkluderas i urval 1, som fastställs i promemorian från egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, och i grupp 2 enligt Fimeas rapport. I samband med beredningen av propositionen bedömdes även hydrokortison, som används för att behandla lindriga hudinflammationer och utslag. Det föreslås dock inte att detta preparat läggs till urvalet, eftersom det inte kan betraktas som alternativ till dexpantenolpreparaten och eftersom det ansågs att en ändamålsenlig användning av hydrokortison kräver tillgång till läkemedelsrådgivning.

#### *Tårsubstitut*

Det föreslås att urval 1, som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, och grupp 2 enligt Fimeas rapport ska innefatta även tårsubstitut och andra medel som tillhör samma ATC-grupp (S01XA20). I fråga om dess identifierades i den fortsatta bedömningen inga behov av att utvidga försäljningskanalen.

#### *Definition av urvalet*

Genomförandet av skrivningen i regeringsprogrammet kräver att även urvalet av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek ska fastställas i lagstiftningen på ett förutsägbart sätt för aktörerna. Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen granskade tre alternativ i sin promemoria. Urvalet kan fastställas i en lag, en förordning eller ett myndighetsbeslut. Enligt arbetsgruppen är fördelen med att fastställa urvalet i en förordning att det ger läkemedelsföretagen förutsägbarhet och flexibla möjligheter att uppdatera urvalet (SHM 2024:25 s. 8 och 54). Under beredningen av propositionen stannade man för alternativet att fastställa det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel i läkemedelslagen i fråga om de allmänna villkoren och mer specifikt i läkemedelsförordningen på en så detaljerad ATC-gruppnivå som möjligt. De allmänna villkoren ska baseras på de egenskaper som har ansetts förena preparaten i egenvårdsläkemedelarbetsgruppens urval 1, såsom låg risknivå och möjligheten att sälja preparatet utan läkemedelsrådgivning.

Lösningen uppfyller villkoret i 80 § i grundlagen enligt vilket bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter ska utfärdas genom lag. Enligt förslaget ska man å andra sidan genom allmänna villkor baserade på lag säkerställa att det inte utan en lagändring som läggs fram för riksdagen för bedömning är möjligt att utvidga urvalet av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek till att omfatta preparat som har en högre risknivå eller som får säljas endast om kunden har tillgång till läkemedelsrådgivning. Lösningen möjliggör en mer jämlik behandling av innehavarna av försäljningstillstånd och en flexibel uppdatering av urvalet, och dessutom blir regleringen på lagnivå inte onödigt detaljerad. Genom att fastställa urvalet i förväg är det också möjligt att genomföra reformen på ett kontrollerat sätt, med hänsyn till apoteksverksamhetens förutsättningar.

En ATC-grupp kan dock innehålla läkemedel som skiljer sig från varandra, så ett enskilt läkemedelspreparats lämplighet för försäljning annanstans än på apotek bör dessutom bedömas separat för varje preparat. Utgångspunkten bör vara att de läkemedelsgrupper som ingår i

förordningens läkemedelsförteckning ska uppfylla dessa villkor. Fimea bör dock separat för varje preparat bedöma om villkoren uppfylls.

#### *Nikotinpreparat och veterinärmedicinska preparat*

Preparaten för substitutionsbehandling med nikotin hör till de mest sålda egenvårdsläkemedlen i Finland. Under beredningen av propositionen övervägdes möjligheten att slå samman läkemedelslagens bestämmelser om nikotinpreparat med de föreslagna bestämmelserna om försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek, eftersom utgångspunkten bör vara att undvika särskilda bestämmelser om en enda läkemedelsgrupp. Redan 2019 föreslogs att bestämmelserna ska förenhetligas med bestämmelserna om egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek (SHM 2019:35 s. 118–119). Förslaget genomfördes dock inte, eftersom nikotinpreparaten skiljer sig från de övriga egenvårdsläkemedel som enligt denna proposition ska få säljas annanstans än på apotek. Skillnaderna gäller användningsändamål, användargrupp, åldersgränser, tillsyn och definitionen av urvalet för försäljning annanstans än på apotek.

Under beredningen av propositionen beslutades också att veterinärmedicinska läkemedel inte ska omfattas av reformen i detta skede. Reformen ska i detta skede gälla endast vissa egenvårdsläkemedel som kan användas som humanläkemedel.

#### *Egenvårdsläkemedel som ersätts av sjukförsäkringen*

En del av egenvårdsläkemedlen ersätts till läkemedelsanvändaren genom sjukförsäkringen. För att få ersättning krävs att egenvårdsläkemedlet har förskrivits till läkemedelsanvändaren genom recept. År 2023 betalades cirka 27 miljoner euro i ersättningar för ersättningsgilla egenvårdsläkemedel. De läkemedelskostnader som ersättningarna baserades på var cirka 50 miljoner euro (SHM 2024:25 s. 12 och den information från FPA som nämns i den och som gavs den 22 augusti 2024).

Expediering av ersättningsgilla egenvårdsläkemedel till läkemedelsanvändare förutsätter att den som idkar detaljhandel med dessa läkemedel har tillträde till uppgifterna i de elektroniska recepten i receptcentret och har rätt att göra expedieringsanteckningar där. I praktiken beviljas ersättning till användaren av läkemedlet nästan utan undantag som direktersättning, vilket innebär att kunden får ersättningen vid köpet av läkemedlet på apoteket och betalar endast självriskandelen. Expedieringen av ett ersättningsgillt egenvårdsläkemedel till en kund motsvarar i praktiken expedieringen av ett receptbelagt läkemedel. I denna fråga måste man också beakta aspekterna dataskyddet och informationssäkerheten och skyddet av känsliga hälsouppgifter. Därför föreslås det att om ett egenvårdsläkemedelspreparat för vilket en utvidgning av försäljningskanalen har beviljats för försäljning annanstans än på apotek expedieras till en kund genom recept och ersatt får expedieringen ske endast från ett apotek som har förutsättningar att expediera receptbelagda läkemedel och genomföra direktersättningen. Bestämmelsen ska fogas till läkemedelslagen.

I vissa situationer kanske en försäkrad vill köpa ett läkemedel, ett kliniskt näringspreparat eller en salvbaser som är placerade på apotekets egenvårdshyllor, till exempel för att påskynda köpet, varvid preparatet köps utan expedition mot recept. Enligt FPA:s etablerade beslutspraxis betalas ingen ersättning för kostnaderna för ett preparat som köpts på detta sätt, eftersom ersättning betalas endast för läkemedel, kliniska näringspreparat eller salvbaser som expedierats mot recept. Efter att den föreslagna lagstiftningen trätt i kraft kommer FPA inte heller att betala ersättning för kostnaderna för ett egenvårdspreparat som säljs av en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, eftersom dessa tillståndshavare inte expedierar



preparat mot recept. Det är nödvändigt att precisera 5 kap. 1 § 1 mom. i gällande sjukförsäkringslag så att ersättning även i fortsättningen betalas för egenvårdsläkemedel endast om apoteket expedierar dem mot recept. Det är också nödvändigt att precisera 5 kap. 2 § i sjukförsäkringslagen i enlighet med FPA:s etablerade beslutspraxis så att ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas ska expedieras från ett apotek mot recept för att ersättning ska betalas för det. För att den situation där ersättningsbarheten verkställs ska bli klarare föreslås det i propositionen att 5 kap. 1 § 1 mom. och 2 § i sjukförsäkringslagen preciseras.

#### *Utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel*

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen ansåg det motiverat att även om urvalet av egenvårdsläkemedel fastställs i förväg i en förordning, ska det inte innebära att alla egenvårdsläkemedel som ingår i urvalet automatiskt får säljas annanstans än på apotek. I stället ska innehavarna av försäljningstillstånd besluta om de ska ansöka om en utvidgning av försäljningskanalen för sitt preparat. Det föreslås att ansökan ska kunna göras i samband med ansökan om försäljningstillstånd eller senare vid en ändring av försäljningstillståndet. Då behåller innehavaren av försäljningstillståndet huvudansvaret för förhållandet risk/nytta för egenvårdsläkemedlet och för uppföljningen av förhållandet. Innehavaren av försäljningstillståndet och myndigheten ska enligt förslaget också kunna återkalla en utvidgning av försäljningskanalen, om försäljningen av preparatet annanstans än på apotek äventyrar läkemedelssäkerheten. Det bör dock beaktas att en innehavare av försäljningstillstånd inte nödvändigtvis ansöker om en utvidgning av försäljningskanalen för sina preparat. Då skulle egenvårdsläkemedlen trots de föreslagna ändringarna fortsättningsvis säljas endast på apotek, även om de hörde till det fastställda urvalet (SHM 2024:25 s. 9 och 54).

Ett alternativ som kan bedömas är den reglering som gäller nikotinpreparat. År 2006 blev det genom en ändring av läkemedelslagen möjligt att sälja nikotinpreparat som klassificerats som läkemedel även annanstans än på apotek. Utvidgningen av försäljningskanalen omfattade alla nikotinpreparat som är egenvårdsläkemedel. Innehavaren av försäljningstillståndet fick inte behålla beslutanderätten. I den nuvarande reformen av egenvårdsläkemedlen vore fördelen med detta alternativ att det genom lag kan säkerställas att de olika alternativen av egenvårdsläkemedel finns till salu på ett heltäckande sätt även annanstans än på apotek och att alla som idkar detaljhandel kan åläggas att upprätthålla ett läkemedelsurval i enlighet med behandlingsrekommendationerna. Nackdelen är att innehavaren av försäljningstillståndet inte kan välja en försäljningskanal baserat på riskbedömningen av läkemedelspreparatet eller den läkemedelsrådgivning som preparatet kräver. Jämfört med de övriga europeiska länderna har Finland ett relativt brett urval av egenvårdsläkemedel, delvis på grund av att farmaceutisk rådgivning finns tillgänglig på apotek. En kategorisk utvidgning av försäljningskanalen för vissa egenvårdsläkemedel utan kontroll av innehavaren av försäljningstillståndet kan leda till ett smalare urval av egenvårdsläkemedel och till att man ansöker om att egenvårdsläkemedelspreparaten klassificeras som receptbelagda läkemedel.

I propositionen föreslår regeringen, i linje med egenvårdsläkemedelarbetsgruppen ståndpunkt, en lagstiftning som möjliggör utvidgning av försäljningskanalen för ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel men som inte ålägger aktörerna att ansöka om utvidgning. Vilka läkemedel som kommer att ingå i urvalet beror på om läkemedelsföretagen ansöker om en utvidgning av försäljningskanalen för sitt preparat och på vilka egenvårdsläkemedel innehavaren av detaljhandelstillstånd för försäljning annanstans än på apotek börjar saluföra. Denna lösning är motiverad, eftersom innehavarens ansvar och riskhantering förblir oförändrad och en preparatspecifik säkerhetsbedömning är möjlig. Dessutom finns det ingen tidigare erfarenhet i Finland av en mer omfattande försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek, och

det är inte möjligt att i förväg förutsäga hur marknaden kommer att reagera på den förändrade situationen. Alternativet innebär emellertid också att det genom lagstiftning inte i förväg kan säkerställas att det urval av egenvårdsläkemedel som finns till salu annanstans än på apotek innehåller de rationella och lämpliga alternativen för respektive indikation.

#### *Tillsyn över detaljförsäljningen av egenvårdsläkemedel*

Försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek kräver att det finns bestämmelser om tillsyn över försäljningen. Dessutom bör man ta ställning till de föreslagna bestämmelsernas förhållande till bestämmelserna om apotek och nikotinpreparat.

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen ansåg att det med tanke på samordning, tillgång till information och jämlikhet inom läkemedelsbranschen är motiverat att Fimea övervakar den försäljning av egenvårdsläkemedel som sker annanstans än på apotek. Tillsynen bör finansieras genom avgifter som tas ut av aktörerna (SHM 2024:25 s. 9). Arbetsgruppen granskade inte det alternativet att tillsynen sköts av andra myndigheter. I 2019 års promemoria om färdplanen för läkemedelsärenden förutsågs att tillsynsbefogenheterna kommer att tilldelas landskapen på grund av den stora arbetsbelastning som tillsynen medför (SHM 2019:35 s. 82–83 och 122).

I dag skulle en lösning liknande den som presenteras i promemorian vara att ge uppgiften till välfärdsområdena eller kommunerna. Detta skulle dock leda till att egenvårdsläkemedlen övervakades av olika myndigheter i olika distributionsfaser och att detaljförsäljningen skulle övervakas av flera myndigheter samtidigt. Välfärdsområdena eller kommunerna har inte samma förutsättningar att utöva tillsyn över apotek som en nationell myndighet. I vilket fall som helst måste tillsynen samordnas, och säkerställandet av att tillsynen är jämlik kräver bestämmelser om välfärdsområdenas och Fimeas nya uppgifter. Å andra sidan bör det beaktas att kommunernas nuvarande tillsynsuppgift i fråga om försäljning av produkter för substitutionsbehandling med nikotin har kopplingar till miljöhälsovården.

Mot bakgrund av ovanstående föreslås, i enlighet med egenvårdsläkemedelarbetsgruppens ståndpunkt, att tillsynsuppgiften tilldelas Fimea. Fimeas myndighetsbefogenheter måste regleras i läkemedelslagen. Det är inte nödvändigt att ändra lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009), eftersom den föreslagna tillsynen över det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel bör anses ingå i centrets uppgifter enligt 2 § 1 mom. 1 punkten i lagen.

För det andra är det nödvändigt att avgöra vilken typ av tillsyn som försäljningen av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek kräver. Detaljförsäljningen av läkemedel övervakas i förväg och under verksamheten. Läkemedel får säljas till allmänheten endast på ett apotek med apotekstillstånd. Fimea övervakar och inspekterar apotekens verksamhet. Nikotinpreparat som klassificeras som läkemedel får säljas med ett detaljhandelstillstånd beviljat av den kommun där verksamhetsstället är beläget. Kommunerna övervakar och inspekterar detaljförsäljningsställena. En jämlik tillsyn och läkemedels- och medicinerings säkerheten talar för att försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek bör kräva tillstånd och att försäljningsverksamheten bör övervakas av myndigheter.

Apotekens antal och lokalisering begränsas i lagstiftningen. Det föreslås ingen motsvarande begränsning i fråga om de tillstånd som beviljas innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. I detta avseende är tillstånden jämförbara med tillstånden till dem som idkar detaljhandel med nikotinpreparat som klassificerats som läkemedel. Eftersom det urval av läkemedel som ska börja säljas annanstans än på apotek är mycket begränsat jämfört med

urvalet av de läkemedel som säljs på apotek, har det inte ansetts motiverat att för det begränsade urvalet skapa en tillståndsreglering som motsvarar apotekssystemet. Om urvalet av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek utvidgas avsevärt, bör man undersöka en samordning av detaljhandelstillstånden för egenvårdsläkemedel och apotekstillståndssystemet för att säkerställa lika konkurrensförhållanden för aktörerna. Eftersom urvalet är begränsat och innehavaren av försäljningstillstånd måste ansöka om utvidgning av försäljningskanalen för sitt egenvårdsläkemedel, föreslås i denna proposition inte att innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska åläggas skyldigheter att trygga läkemedelsförsörjningen i sitt område.

En näringsidkare som ansöker om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel kan ha en eller flera verksamhetsställen eller till exempel en dagligvarukedja. Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen ansåg att ett tillstånd för varje enskilt verksamhetsställe är motiverat i detta skede av utvecklingen av apoteksverksamheten (SHM 2024:25 s. 56). Det föreslås att tillstånden beviljas separat för varje verksamhetsställe. Det faktum att varje verksamhetsställe måste uppfylla tillståndsvillkoren talar för denna lösning. Vid brister i verksamheten är det motiverat att myndigheternas åtgärder inriktas endast på det aktuella verksamhetsstället, såvida det inte finns skäl för en mer omfattande inspektion av aktörens verksamhetsställen. Ett tillstånd för varje enskilt verksamhetsställe är också ett mer jämlikt förfarande jämfört med privata apotek. Det så kallade kedjealternativet, som arbetsgruppen undersökte, skulle kräva bestämmelser om skyldigheter och sanktioner för aktörer på två nivåer, vilket skulle komplicera systemet på ett oändamålsenligt sätt. I samband med detaljhandelstillståndet behövs bestämmelser om tillståndsvillkor, tillståndsansökan, förfarandet vid tillståndsansökan, anmälningar om ändringar i förhållandena som rör tillståndet, en eventuell förnyad ansökan om tillstånd och avstående från tillstånd.

Förutom om förhandstillsyn behövs bestämmelser om tillsyn under verksamhetstiden. I egenvårdsläkemedelarbetsgruppens promemoria betonas att det måste finnas tillräckliga tillsynsmetoder och att tillsynen bör rikta sig jämlikt till alla aktörer. I promemorian nämns som tillsynsmetoder återkallande av tillstånd, inspektionsrätt, tillfälligt förbud mot försäljning av läkemedel och hot om vite (SHM 2024:25 s. 55).

Vid tillsynen bör detaljhandelsdistributörerna av läkemedel behandlas så jämlikt som möjligt. I 77 § i läkemedelslagen behövs bestämmelser om Fimeas rätt att utföra inspektioner även i de lokaler som innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel använder och i 89 § i läkemedelslagen om Fimeas rätt att få information om försäljning av egenvårdsläkemedel. I fråga om inspektionerna ska de som idkar detaljhandel med egenvårdsläkemedel likställas med sådana apoteksserviceställen som säljer endast egenvårdsläkemedel. Inspektionerna kan då utföras vid behov. För detta talar också det faktum att det i framtiden kan finnas ett stort antal verksamhetsställen som säljer egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek och att antalet aktörer som övervakas av Fimea kan komma att öka avsevärt.

Fimea får med stöd av 49–51 och 80 b § i läkemedelslagen ingripa om brister observerats i en apotekares och ett apoteks verksamhet. Bestämmelserna är i stor utsträckning kopplade till apotekens verksamhet och till de privata apotekarna som personer. Lagen bör särskilt föreskriva om Fimeas befogenheter att ingripa i missförhållanden som observerats i verksamheten hos en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. För likabehandlingens skull kan förfarandena dock motsvara dem som används inom apotekstillsynen. De tillsynsmetoder som föreslås i denna proposition skiljer sig således från dem som föreslås i egenvårdsläkemedelarbetsgruppens promemoria (jfr SHM 2024:25 s. 55). Läkemedelslagens bestämmelser om läkemedelsbrott och läkemedelsförseelser bedöms vara lämpliga även för

innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i nu gällande form. Det är inte nödvändigt att ändra 96 och 98 § i läkemedelslagen.

*Vem ska kunna ansöka om ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel?*

Enligt egenvårdsläkemedelarbetsgruppens promemoria bör det i lagen införas bestämmelser om vem som kan beviljas detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel (SHM 2024:25 s. 56). Utgångspunkten bör vara att näringsidkare har jämlika möjligheter att ansöka om tillstånd, såvida det inte finns särskilda skäl för att utesluta en viss grupp av aktörer. Finländska och utländska företagare ska kunna ansöka om tillstånd på ett enhetligt sätt. Det bör dock krävas att den fysiska eller juridiska person som ansöker om tillståndet är en laglig och identifierbar näringsidkare. Denne bör vara registrerad i handelsregistret för att få ett företags- och organisationsnummer.

I egenskap av aktörer som idkar detaljhandel med läkemedel kommer innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel att delvis ha en ställning jämförbar med apotekens. I den del av promemorian om färdplanen för läkemedelsärenden där en utvidgning av apoteksägarskapet dryftas identifieras att den vertikala och den horisontella integrationen i läkemedelsdistributionskedjan behöver beaktas. På grundval av detta bör förskrivare av läkemedel inte äga apotek, för att de inte ska få incitament att främja onödiga läkemedelsbehandlingar. I promemorian konstateras dock att möjligheterna för producenter av hälso- och sjukvårdstjänster att sälja läkemedel åtminstone i begränsad omfattning bör undersökas i en situation där försäljning av egenvårdsläkemedel är tillåten även på andra ställen än på apotek (SHM 2019:35 s. 52, 115–120). I rapporten från SHM:s apotekssektion konstaterades att innehavare av apotekstillstånd inte bör ha några kopplingar som skapar intressekonflikter och som kan styra det urval som saluförs av andra än terapeutiska skäl (SHM 2023:6 s. 48–49). Enligt den nuvarande läkemedelslagen får en apotekare inte vara ansvarig föreståndare inom partihandeln med läkemedel, och varken läkemedelspartihandlare eller leverantörer av hälso- och sjukvårdstjänster får äga apotek inom öppenvården.

KKV har ansett att läkare inte bör tillåtas äga apotek, eftersom de då kan få ett företagsekonomiskt incitament att förskriva mera läkemedel. Inte heller läkemedelsföretag bör tillåtas äga apotek, eftersom det kan skapa hinder för ett annat läkemedelsföretag eller en partiaffär att komma in på marknaden och eftersom ett apotek måste kunna ge produktberoende läkemedelsrådgivning. På grund av gällande avtal om ensamrätt bör inte heller läkemedelspartiaffärer tillåtas äga apotek (KKV 5/2020 s. 43, 46–48 och 50).

Innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har en ställning som är jämförbar med apotekens när det gäller ägande av läkemedelsföretag eller läkemedelspartiaffärer. Dessa aktörer bör inte ha rätt att vara verksamma som innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Dessutom är det nödvändigt att i läkemedelslagen 9 och 33 §, som föreskriver om den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik och läkemedelspartiaffär, lägga till ett förbud för ansvariga föreståndare att samtidigt vara verksamma som innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Ändringen kan göras inom ramen för EU-lagstiftningen, eftersom den omfattas av det utrymme för nationell reglering som getts medlemsstaterna (artiklarna 41, 46.1a, 48–49 och 79 b i läkemedelsdirektivet och artiklarna 93.1 b och e samt 100.2 a i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel).

De läkemedelsförmedlare som avses i 34 a § i läkemedelslagen kan anses ha motsvarande intressen som läkemedelsföretagen. 34 a § i läkemedelslagen baserar sig på artikel 85b i läkemedelsdirektivet, som inte lämnar något utrymme för nationell reglering. En innehavare av

detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel bör dock inte ha några bindningar som kan leda till vertikal integration. Det bör föreskrivas att inte heller en aktör som är verksam som förmedlare av läkemedel kan få detaljhandelstillstånd.

Man har förhållit sig negativt till att de som förskriver läkemedel och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården äger apotek. Situationen är dock annorlunda när det gäller detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel, eftersom en läkare i allmänhet inte förskriver egenvårdsläkemedel till patienter. Men detta gäller inte egenvårdsläkemedel som ersätts av sjukförsäkringen, men det föreslås att dessa fortsättningsvis ska distribueras på apotek. Läkemedelsförskrivning ska inte utgöra ett hinder för beviljande av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, och förskrivning och expediering kan fortsättningsvis hållas åtskilda, även om det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel säljs på en privat verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller till exempel i optikerbutiker. Inom tillsynen bör man dock övervaka att patienter inte uppmuntras till en större användning av de läkemedel som saluförs än vad patientens vård kräver.

Egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet ska också få säljas till konsumenter till exempel via stora dagligvarukedjor som har en gemensam ägare. I fråga om detta har inga direkta negativa konsekvenser för konsumenterna identifierats i samband med beredningen. Lagstiftningen ska dock inte möjliggöra vertikal integration, det vill säga att en aktör beviljas både parthandelstillstånd och detaljhandelstillstånd.

Även en apotekare kan vara intresserad av att ansöka om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och av att flytta över försäljningen av sådana läkemedel för vilka försäljningskanalen har utvidgats till ett specialföretag som verkar i anslutning till apoteket. En apotekare kan ha nytta av ett specialföretag, eftersom en del av apotekets försäljning då överförs från apotekarens personliga inkomstbeskattning till samfundsbeskattningen och beskattningen av dividender (SHM 2023:6 s. 55–56 och 87). Överföring av försäljningen av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek till ett specialföretag har ansetts motiverad med tanke på att snedvridning av konkurrensen mellan detaljhandlarna på marknaden måste förhindras. Annars kunde det vara utmanande för ett apotek som drivs av en enskild näringsidkare att konkurrera med dagligvarubutiker på grund av den annorlunda bolagsformen, inkomstskattesatsen och smidigheten i aktiebolagsregleringen (SHM 2019:35 s. 120). Under beredningen av propositionen identifierades inget direkt hinder för att ge apoteken möjlighet att ansöka om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Lösningen kan dock påverka apoteksekonomins transparens.

#### *Tillståndsvillkor och krav på försäljningen*

Enligt egenvårdsläkemedelarbetsgruppen bör villkoren för detaljhandelstillstånden för egenvårdsläkemedel motsvara apotekens villkor. Villkoren kan till exempel innefatta lokal- och förvaringskrav, skyldighet att behandla produktfel, förfalskade läkemedel och misstankar om dem på ett ändamålsenligt sätt, upprätthållande av ett kvalitetssäkringssystem, intern revision och egenkontroll (SHM 2024:25 s. 39–40 och 56). I Fimeas rapport konstateras att kraven på apoteken i fråga om förutsättningarna för apotekstillstånd, läkemedelsrådgivning, lokaler, personal och läkemedelsförråd bör ses över, och för att säkerställa en rättvis konkurrenssituation bör villkoren tillämpas på alla som säljer egenvårdsläkemedel.

Under beredningen av propositionen jämfördes ovannämnda krav på apoteken med sådan försäljning av egenvårdsläkemedel som är tillåten enligt ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och för vilken innehavaren av försäljningstillståndet har ansökt om

utvidgning av försäljningskanalen. Det urval som tillåts för försäljning annanstans än på apotek kommer att vara mycket begränsat. För det andra kommer innehavarna av detaljhandelstillstånd inte att vara experter inom läkemedelsområdet, och det kan inte krävas att de till exempel har personal med provisors- eller farmaceutexamen, i likhet med apoteken. Å andra sidan kommer innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel inte att ha en samhällelig förtroendeställning som är jämförbar med apotekens. De ska inte ges rätt att expediera receptbelagda läkemedel, och de ska inte kunna ansvara för den regionala tillgången på läkemedel. Under den fortsatta beredningen av propositionen ansågs att det av ovan beskrivna skäl är motiverat att en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel åläggs sådana minimikrav och tillståndsvillkor som behövs för att identifiera innehavaren på ett tillförlitligt sätt och för att säkerställa läkemedels- och medicineringssäkerheten vid försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet och för vilka en utvidgning av försäljningskanalen har beviljats.

Bestämmelserna om etableringsfrihet och fri rörlighet för tjänster i tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden) ska tillämpas endast på verksamhet som är öppen för konkurrens. Med stöd av artikel 2.2 f är bland annat apotekstjänster undantagna från tjänstedirektivets tillämpningsområde, då tillhandahållandet av tjänsten endast är tillåtet som ett reglerat yrke inom hälso- och sjukvården. Till skillnad från den nuvarande regleringen av apoteksverksamheten kräver tillåtelse av detaljförsäljning av ett urval av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek att tjänstedirektivets bestämmelser om etableringsfrihet beaktas och att det eventuellt införs förhandskontroll av verksamheten. Enligt artikel 16.1 tredje stycket i tjänstedirektivet ska villkoren för tillträde till eller utövande av en tjänsteverksamhet vara icke-diskriminerande, nödvändiga och proportionerliga. Ett krav på försäljningstillstånd kan baseras på aspekter som rör medicineringssäkerhet och folkhälsa.

Villkoren för apotekstillstånd anges i 43 b § i läkemedelslagen. Det vore inte rimligt att tillämpa villkoren för apotekstillstånd på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som säljer läkemedel som hör till det begränsade urvalet. Processen för ansökan om tillstånd bör göras så smidig som möjligt, och det är inte motiverat att av tillståndshavare kräva lika omfattande utredningar om företagets ledning och registerutdrag som krävs av dem som ansöker om apotekstillstånd. Det bör dock krävas att den fysiska eller juridiska person som ansöker om detaljhandelstillstånd är en laglig och identifierbar näringsidkare, som tillförlitligt kan identifieras med hjälp av ett företags- och organisationsnummer, det vill säga personen har registrerats i handelsregistret.

Det vore inte möjligt att på en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ställa sådana krav i fråga om personalen som är jämförbara med kraven i 56 § i läkemedelslagen. Med tanke på läkemedels- och medicineringssäkerheten är det dock motiverat att säkerställa att tillståndshavarens personal fått tillräcklig introduktion om hantering, förvaring och försäljning av egenvårdsläkemedlen. Det är också motiverat att kräva att tillståndshavaren utser en ansvarig person som är kontaktperson i förhållande till myndigheterna och som åläggs olika praktiska skyldigheter. För att den ansvariga personen faktiskt ska kunna fullgöra sina skyldigheter ska han eller hon kunna arbeta på endast ett verksamhetsställe. Introduktionsutbildningen bör upprepas vid byte av personal och vid behov när lagstiftning eller andra krav ändras. Dessutom bör det krävas att innehavaren av detaljhandelstillståndet ser till att personalen har tillgång till aktuella anvisningar. Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel 2/2016 kräver på motsvarande sätt att de uppgifter som hänför sig till expediering av läkemedel på ett apotek ska beskrivas i skriftliga instruktioner.

Bestämmelser om apotekarens tystnadsplikt finns i 90 § 1 mom. i läkemedelslagen. På motsvarande sätt bör lagen kräva att om personalen hos den som idkar detaljhandel med egenvårdsläkemedel får kännedom om en enskild persons eller en familjs hemligheter i sitt uppdrag, omfattas detta av tystnadsplikten. Bestämmelser om straff för brott mot tystnadsplikten finns i 97 § i läkemedelslagen. Paragrafen kan även tillämpas på detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. Till paragrafen bör fogas en hänvisning till bestämmelsen om tystnadsplikt i fråga om egenvårdsläkemedel. I genomförandet av regleringen ska det säkerställas att personer kan informeras om tystnadsplikten på ett tillräckligt effektivt sätt. Det är fråga om en ny grupp personer som omfattas av tystnadsplikten, och skyldigheten kommer att gälla alla anställda vid verksamhetsstället, det vill säga exempelvis även personer som bemanningsföretag anställer för arbete i dagligvaruaffärer.

Kraven på lokalerna i 56 § 2 mom. i läkemedelslagen och i 15 § i läkemedelsförordningen gäller specifikt apoteksrunder och är inte som sådana lämpliga för innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, vilkas huvudsakliga affärsverksamhet i de flesta fall inte kommer att vara försäljning av läkemedel. Genom krav på lokalerna bör det dock säkerställas att detaljhandelstillståndet för egenvårdsläkemedel gäller för ett specifikt verksamhetsställe och att lämpliga förvaringsförhållanden för läkemedel tryggas. Tillståndshavarens personal ska inte få ge kunderna läkemedelsrådgivning, så några motsvarande lokaler som möjliggör sekretess behöver inte krävas. Lokalerna bör dock vara lämpliga för näringsutövande, eftersom myndigheterna ska kunna inspektera lokalerna. Lokalen kan därför inte vara en lokal som omfattas av verksamhetsutövarens hemfrid. I Fimeas föreskrift 1/2011 om apoteksserviceställen konstateras dessutom att man på serviceställena ska förvara läkemedlen separat från andra produkter utom räckhåll för utomstående i lämpliga låsbara skåp/utrymmen som är avsedda för ändamålet. Ett liknande krav på låsbara skåp i försäljningslokalerna bör inte krävas för detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel, eftersom risknivån för det begränsade urval som är till salu inte kräver sådana åtgärder. Tillståndshavaren ska dock se till att obehöriga inte har tillträde till lokalerna. Till exempel ska man se till att utrymmena för lagring av läkemedel är låsta.

Enligt egenvårdsläkemedelarbetsgruppen bör tillståndshavare åläggas att behandla produktfel, förfalskade läkemedel och misstankar om sådana på ett ändamålsenligt sätt, och innehavaren bör ha ett kvalitetssäkringssystem. Under beredningen av regeringens proposition har det ansetts motiverat att ålägga tillståndshavarna skyldighet att se till att kvaliteten på de egenvårdsläkemedel som de säljer är oklanderlig, en skyldighet som även apoteken har, och att kräva att den som idkar detaljhandel med egenvårdsläkemedel säljer läkemedlen i hela säljförpackningar. Dessa krav är jämförbara med apotekens skyldigheter enligt 55 § 3 mom. i läkemedelslagen och Fimeas föreskrift om apoteksserviceställena (Fimeas föreskrift 1/2011). Den ansvariga personen kan dessutom ha verksamhetsskyldigheter i anslutning till detta samt en skyldighet att fungera som kontaktperson gentemot myndigheterna. Däremot föreslås det inga skyldigheter för tillståndshavare i fråga om produktfel och förfalskade läkemedel. När det gäller dessa frågor har behov av ändringar i lagstiftningen identifierats även för apotekens del. Det är motiverat att på en och samma gång se till att kvalitetskraven är desamma för alla detaljhandelsdistributörer.

I 30 a och 30 e–g § i läkemedelslagen föreskrivs om rapportering av biverkningar. Läkemedelslagens bestämmelser om läkemedelssäkerhet baserar sig på läkemedelsdirektivet. Enligt direktivet får medlemsstaterna ålägga endast läkare, farmaceuter och annan hälso- och sjukvårdspersonal skyldigheter som gäller biverkningar (artiklarna 102 och 107a i läkemedelsdirektivet). Avsikten är inte att det ska ställas krav på att innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel eller deras personal är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, och de ska inte ha tillgång till patientuppgifter. Därmed kan man i

princip inte ålägga tillståndshavarna att rapportera biverkningar av läkemedel. De bör dock ges möjlighet att rapportera biverkningar frivilligt, i likhet med patienterna.

Enligt egenvårdsläkemedelarbetsgruppen bör innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel åläggas skyldigheter i fråga om intern revision och egenkontroll. Apotekare är skyldiga att övervaka och inspektera sina filialapotek, sin webbtjänst och sina serviceställen (52 a–c § i läkemedelslagen och 20 § i läkemedelsförordningen). Den ansvariga personen hos tillståndshavaren kan vara ansvarig för den årliga inspektionen av läkemedelsförsäljningen. På grund av det begränsade urvalet kommer egenkontrollen i praktiken att vara mer begränsad än på ett apotek. För att myndighetstillsyn ska vara möjlig är det dock nödvändigt att kräva att protokoll förs över den.

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen har i sin promemoria ansett att likabehandling av aktörerna bör vara utgångspunkt för försäljningsbegränsningar, till exempel begränsningar i fråga om förpackningsstorlek, försäljningskvantitet och ålder. Särskilda villkor bör ställas endast om läkemedels- eller medicinerings säkerheten kräver det. När det gäller åldersgränser bör det anges om man i de övriga försäljningskanalerna får sälja egenvårdsläkemedel till minderåriga.

När ett läkemedel klassificeras som egenvårdsläkemedel blir det möjligt att fastställa försäljningsbegränsningar som baserar sig på läkemedlets styrka eller förpackningsstorlek och enligt vilka läkemedlet i princip får säljas till en kund vid ett och samma inköpstillsfälle, till exempel en begränsning av maximistorleken för läkemedelsförpackningen. Dessa försäljningsbegränsningar bör införas även för försäljning annanstans än på apotek. För att konkurrensförhållandena ska vara jämlika bör inga andra begränsningar införas för egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek. I det alternativ där försäljningen av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek baseras på urval 1 har inga sådana begränsningsbehov identifierats under beredningen. Under beredningen av propositionen har det inte heller ansetts finnas grunder för begränsade försäljningstider eller åldersgränser, då riskerna med de egenvårdsläkemedel som hör till urvalet är små.

Enligt egenvårdsläkemedelarbetsgruppen bör man i samband med utvidgningen av försäljningskanalerna granska exponeringen av preparaten (SHM 2024:25 s. 57). När det gäller krav på exponeringen föreslås att de ska bero på vilka egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek. Till exempel föreskriver 54 a § i läkemedelslagen för nikotinpreparatens del att försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen och att försäljning från automat är förbjuden. I denna proposition föreslås att endast ett begränsat urval med små risker ska få säljas annanstans än på apotek. Därför är det inte nödvändigt att preparaten förvaras bakom disk, i ett låsbart skåp eller på en separat serviceplats. De ska vara tillgängliga på en öppen hylla. Preparaten ska dock kunna förenas med preparatspecifika försäljningsbegränsningar, såsom anges ovan. För att det ska vara möjligt att övervaka denna begränsning behövs bestämmelser om att försäljningen alltid ska ske under uppsikt av försäljarens personal. Tekniskt skulle försäljningen kunna ske via självbetjäningsskåp, men då måste expediten vara närvarande för att bekräfta att köpet har skett i enlighet med försäljningsbegränsningarna.

I sin promemoria identifierade egenvårdsläkemedelarbetsgruppen alternativa modeller för organisering av läkemedelsrådgivningen. Till exempel i Norge är det förbjudet att ge läkemedelsrådgivning i andra försäljningskanaler än apotek. I Sverige och Danmark kan rådgivning ges annanstans än på ett apotek som en frivillig tjänst. Arbetsgruppen ansåg att om försäljningen annanstans än på apotek begränsas till urval 1 är det inte med tanke på läkemedelssäkerheten motiverat att kräva att rådgivning ordnas. I detta fall är det dock nödvändigt att bestämma om rådgivning ska få ges frivilligt, om den uppfyller kraven (SHM 2024:25 s. 45–46). I denna proposition föreslås att innehavare av detaljhandelstillstånd för



egenvårdsläkemedel inte ska få ge sina kunder läkemedelsrådgivning. Förslaget kommer inledningsvis att leda till en ojämlig situation, eftersom apoteken fortfarande måste ge rådgivning. Situationen blir likadan som dagens situation i fråga om läkemedlen för substitutionsbehandling med nikotin. Lämnandet av läkemedelsrådgivning bör dock bedömas i ett senare skede av reformen av apoteksekonomin, tillsammans med apotekens skyldighet att lämna läkemedelsrådgivning.

Det föreslås att innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska vara skyldig att hantera och lagra läkemedlen på behörigt sätt. Kraven på hanteringen av läkemedlen bör omfatta även hanteringen av läkemedelsavfall. Lagringsskyldigheter liknande dem som anges i 55 § 1 mom. i läkemedelslagen ska dock inte kunna åläggas innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, och innehavarna blir inte de lagringsskyldiga aktörer som avses i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008). Det kommer att bero på innehavaren av försäljningstillståndet vilket urval av läkemedel som kommer att säljas annanstans än på apotek, och urvalet kommer inte nödvändigtvis att inkludera de primära läkemedelsalternativ som områdets kunder behöver. Till denna del vore det nödvändigt att följa upp försäljningsutvecklingen efter lagändringarna. Idealet vore att det urval som finns till salu annanstans än på ett apotek inte bara stöder apoteksnätverket utan även genomförandet av en rationell läkemedelsbehandling och tillgången till läkemedel i området.

#### *Marknadsföring av egenvårdsläkemedel*

Innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel blir skyldiga att följa bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Bestämmelser om marknadsföring av läkemedel finns i 91–93 § i läkemedelslagen. Förutom regleringen i läkemedelslagen anges i dessa paragrafer särskilt att utöver 91 § 1 och 2 mom. gäller vad som i konsumentskyddslagen (38/1978) bestäms om reglering av marknadsföring. I 91 § och 91 a § i läkemedelslagen specificeras inte den som gör reklam för läkemedel, så paragrafen är tillämplig även på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

Förslaget innebär att läkemedelsföretag kommer att få rikta läkemedelsreklam även till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Enligt 91 b § 1 mom. i läkemedelslagen får marknadsföring även av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel, det vill säga receptbelagda läkemedel samt läkemedel som innehåller narkotiska eller psykotropa ämnen. Momentet baserar sig på en motsatsvis tolkning som härletts ur artikel 88.1 i läkemedelsdirektivet. Denna artikel förbjuder marknadsföring av dessa läkemedel till allmänheten. Definitionen av den person som har tillstånd att expediera läkemedel faller dock inom medlemsstaternas nationella behörighet.

I lagstiftningen i Finland finns ingen definition av expediering av läkemedel eller personer som har rätt att expediera läkemedel. Bestämmelser om vilka aktörer som har rätt att sälja läkemedel finns i 38 a § läkemedelslagen. Det föreslås att innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska ges rätt att sälja egenvårdsläkemedel på det sätt som anges i propositionen. Då blir det nödvändigt att bestämma om innehavaren av ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska ha rätt att ta emot reklam för receptbelagda läkemedel och annat liknande som avses i 91 b §. Tillståndshavarens försäljning av läkemedel skiljer sig från försäljning av läkemedel på apotek bland annat genom att försäljningen sköts av personer som inte har farmaceutisk utbildning och genom att det i försäljningen inte ingår läkemedelsrådgivning. Tillståndshavaren kan inte anses ha rätt till eller över huvud taget något ekonomiskt intresse eller behov av att ta emot läkemedelsreklam om receptbelagda läkemedel

som säljs på apotek eller om läkemedel som innehåller narkotiska eller psykotropa ämnen. Läkemedelslagens 91 b § behöver förtydligas i detta avseende på så sätt att reklam om dessa läkemedelspreparat begränsas till provisorer och farmaceuter som har rätt att expediera läkemedel. Precisionen motsvarar den nuvarande tillämpningspraxisen i fråga om paragrafen.

I 92 § i läkemedelslagen föreskrivs om säljfrämjande verksamhet som riktas till personer som arbetar inom hälso- och sjukvården och till veterinärer, såsom olika gåvor och förmåner. Paragrafen baserar sig på läkemedelsdirektivets artiklar 94 och 95, enligt vilka säljfrämjande åtgärder ska riktas endast till hälso- och sjukvårdspersonal. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska inte med stöd av sin tillståndspliktiga rättighet omfattas av bestämmelsen om representationsförmåner, om de inte på grund av annan verksamhet är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Innehavare av detaljhandelstillstånd får således inte ta emot sådana representationsförmåner som avses i paragrafen. Enligt 92 § 2 mom. i läkemedelslagen får personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel inte försöka utverka eller ta emot köpfrämjande förmåner eller gåvor som är förbjudna enligt 1 mom. eller som i övrigt strider mot bestämmelserna ovan. I momentet ska framöver även innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel avses. Paragrafen behöver inte ändras.

Bestämmelser om läkemedelsprover finns i 35 § i läkemedelslagen. Den 11 juni 2020 meddelade Europeiska unionens domstol (EU-domstolen) dom i mål C-786/18 om tolkning av punkt 1 i artikel 96 i läkemedelsdirektivet. Enligt denna punkt får gratisprover lämnas endast i undantagsfall till personer som har befogenhet att förskriva läkemedel på de villkor som anges i punkten. Målet gällde frågan om huruvida läkemedelsprover även ska få lämnas ut till provisorer. EU-domstolen bekräftade att nationell lagstiftning får tillåta utlämnande av gratisprover av egenvårdsläkemedel till provisorer genom att förena utlämnandet med begränsande villkor. Utlämnande av prover av receptbelagda läkemedel ska vara möjlig endast till aktörer som är behöriga att förskriva läkemedel. Läkemedelsförordningens 25 f § motsvarar EG-domstolens tolkning. Ordalydelsen i 35 § i läkemedelslagen behöver dock förtydligas i detta avseende så att den stämmer överens med EU-domstolens dom. Dessutom föreslås i denna proposition att läkemedelsföretagen inte ska få lämna ut läkemedelsprover till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Motivet till denna begränsning är att det enligt propositionen inte ska krävas att tillståndshavaren är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, såsom provisor eller farmaceut. Denna person kommer då inte att ha den medicinska expertis som behövs för att utvärdera ett läkemedelsprov. Begränsningen överensstämmer med den ovan behandlade marknadsföringsregleringen om andra representationsförmåner.

#### *Distribution av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek*

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel bör kunna skaffa de egenvårdsläkemedel som hör till det urval som de ska sälja från läkemedelspartiaffärer eller läkemedelsfabriker på samma sätt som apoteken inom öppenvården skaffar sina egenvårdsläkemedel. Det föreslås att 31 och 34 § i läkemedelslagen i enlighet därmed ska beakta leveranserna till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel av läkemedel som säljs annanstans än på apotek. För att processen ska bli smidig bör det krävas att tillståndshavaren vid beställning tillförlitligt identifierar sig som en aktör med rätt att ta emot egenvårdsläkemedel som ska säljas annanstans än på apotek.

EU:s lagstiftning tillåter att innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel fogas till paragraferna. För humanläkemedel anger läkemedelsdirektivet inte till vilka aktörer en innehavare av tillverkningstillstånd får sälja eller på annat sätt överlåta läkemedelspreparat. Enligt artikel 46 b i läkemedelsdirektivet får innehavare av tillverkningstillstånd hantera endast

de läkemedel för vilka tillstånd givits i enlighet med den lagstiftning som gäller i de berörda medlemsstaterna. Artikel 93.1 h i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel däremot föreskriver att innehavare av tillverkningsstillstånd får tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel endast till partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel. I denna proposition föreslås att endast humanläkemedel ska få säljas som egenvårdsläkemedel även annanstans än på apotek. Detta innebär att det inte finns något hinder för att inkludera innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i 31 § 1 mom. i läkemedelslagen. Artikel 80 c i läkemedelsdirektivet tillåter leveranser från partihandlare till personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inom den berörda medlemsstaten. Artikel 101.2 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillåter partihandlare att leverera veterinärmedicinska läkemedel till personer som har tillstånd att bedriva detaljhandel i en medlemsstat i enlighet med artikel 103.1.

När det gäller distribution av egenvårdsläkemedel bör dessutom vissa skyldigheter och bestämmelser om läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer beaktas. Bestämmelser om säkerställande av läkemedelsdistributionen finns i 26 och 37 § i läkemedelslagen. Enligt 26 § i läkemedelslagen ska innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortlöpande finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer och apotek i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov. För humanläkemedelns del baserar sig paragrafen på artikel 81 andra stycket i läkemedelsdirektivet. Enligt detta stycke ska innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Stycket överensstämmer i och för sig också med artikel 58.2 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. De bestämmelser om utvidgning av försäljningskanalen som föreslås i denna proposition ska dock gälla endast vissa egenvårdsläkemedel avsedda för humant bruk. Det är nödvändigt att ändra 26 § i läkemedelslagen så att även innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel nämns i paragrafen.

Enligt 37 § i läkemedelslagen ska en läkemedelspartiaffär försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet. I paragrafen föreskrivs om anmälningsskyldighet vid störningar i distributionen. För humanläkemedelns del grundar sig också 37 § på artikel 81.2 i läkemedelsdirektivet. Paragrafen uppfyller även kraven i artikel 101.4 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Anmälningsskyldigheten bör, på samma grunder som för apotek, gälla även innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som enligt nationell lag har en begränsad rätt att distribuera vissa egenvårdsläkemedel till allmänheten.

I 32 § i läkemedelslagen föreskrivs om definitionen av läkemedelspartiaffär. Enligt 32 § 2 mom. i läkemedelslagen avses med partihandel med läkemedel inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat. För humanläkemedelns del baserar sig bestämmelsen på definitionen av partihandel med läkemedel i artikel 1.17 i läkemedelsdirektivet. Enligt den är utlämnande av läkemedel till allmänheten inte partihandel. På motsvarande sätt undantas i artikel 4.36 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

tillhandahållande i detaljistledet av veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten från definitionen av partihandel. 32 § 2 mom. i läkemedelslagen bör ändras så att den hänvisar till 38 a § i läkemedelslagen, som också ska nämna försäljning av läkemedel till allmänheten av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

I 30 q–30 u § i läkemedelslagen föreskrivs om märkning av humanläkemedel med säkerhetsdetaljer. Regleringen grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan och på kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

Egenvårdsläkemedel är i princip inte märkta med säkerhetsdetaljer, såvida de inte undantagsvis har fogats till den företeckning som avses i artikel 54.2 b i läkemedelsdirektivet. Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel som föreslås i propositionen ska inte omfatta sådana egenvårdsläkemedel vars förpackningar är märkta med säkerhetsdetaljer. Det är därför inte nödvändigt att i detta skede ändra nationella bestämmelser på basis av försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek.

Bestämmelser om import av läkemedel finns i 17 § i läkemedelslagen. Med stöd av denna paragraf har apotek och sjukhusapotek rätt att importera läkemedel för apoteksverksamhet. Det har inte identifierats något behov av att ge innehavare av detaljhandelstillstånd som säljer egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet en motsvarande rätt att importera läkemedel. Det antas att tillståndshavarna kommer att förlita sig på inhemska läkemedelsdistributörer för att få tag på det urval som de vill sälja. Läkemedelslagens 17 § innehåller inte heller några bestämmelser om importrättigheter för andra som idkar detaljhandel annanstans än på apotek. Av de skäl som nämns ovan föreslås i detta sammanhang inga ändringar i 17 § i läkemedelslagen.

#### *Prissättning av egenvårdsläkemedel*

I samband med att det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel regleras bör frågan om vilken slags prisreglering som ska gälla för egenvårdsläkemedlen i urvalet avgöras. Priserna på läkemedel som säljs på apoteken inom öppenvården regleras i 37 a och 58 § i läkemedelslagen. Mer detaljerad prisreglering finns i förordningen om läkemedelstaxa.

För närvarande varierar grunderna för prissättningen av läkemedel beroende på vilken typ av läkemedel det är fråga om. Egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel som säljs på apotek inom öppenvården omfattas i regel av ett enhetligt partipris i enlighet med 37 a § i läkemedelslagen. Detaljförsäljningspriset för dessa läkemedel baseras på 58 § i läkemedelslagen och på läkemedelstaxan i förordningen om läkemedelstaxa. På egenvårdsläkemedel och receptläkemedel tillämpas separata läkemedelstaxor. Läkemedelspreparat som säljs annanstans än på apotek, såsom preparat för substitutionsbehandling med nikotin, som klassificerats som läkemedel, får prissättas fritt.

Utgångspunkten för egenvårdsläkemedelarbetsgruppens bedömning av prissättningen var att prissättningen för egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek ska vara enhetlig på apoteken och i de nya försäljningskanalerna. Detaljförsäljningspriserna ska dock inte behöva vara desamma på alla försäljningsställen. Om partiprisrabatter tillåts för egenvårdsläkemedel,

måste rabatterna också återspeglas på läkemedlens detaljförsäljningspriser. Rabatterna bör inte på ett oändamålsenligt sätt styra de tillgängliga preparaten. Arbetsgruppen kom dock fram till att det i praktiken vore svårt eller omöjligt att undvika negativa effekter av partiprisrabatter, eftersom myndigheterna inte har möjligheter att ingripa i rabattavtalens innehåll. På basis av detta bedömde arbetsgruppen tre olika prissättningsmodeller (SHM 2024:25 s. 49–51).

I det första alternativ som arbetsgruppen bedömde baseras prissättningen av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek på den nuvarande läkemedelstaxan för egenvårdsläkemedel och på ett enhetligt partipris enligt 37 a § i läkemedelslagen. I detta alternativ undviks partiprisrabatternas eventuella oändamålsenliga inverkan på läkemedelsrådgivningens oberoende. Det bedömdes att detta alternativ kräver att man börjar använda läkemedelsdatabasen även på de verksamhetsställen där egenvårdsläkemedel säljs.

I det andra alternativ som arbetsgruppen bedömde är aktörsspecifika partiprisrabatter tillåtna men genom läkemedelstaxan sätts en övre gräns för detaljförsäljningspriset för läkemedlen. Partiprisrabatter kan uppmuntra aktörerna till priskonkurrens, vilket kan sänka priserna på de preparat som hör till urvalet av egenvårdsläkemedel. Nackdelen är att kunderna inte nödvändigtvis drar nytta av partiprisrabatterna, eftersom inget krav ställs på att den partiprisrabatt som innehavaren av detaljhandelstillståndet eller apoteket får ska återspeglas på det detaljpris som kunden betalar. Rabatterna minskar också transparensen i prissättningsystemet och ökar osäkerheten i statistiken över läkemedelskonsumtionen. Att fastställa ett maximipris enligt läkemedelstaxan är motiverat med tanke på läkemedelsanvändarnas kostnader. Ett maximipris enligt lagstiftningen kan dock begränsa verksamhetsställets möjligheter att börja sälja egenvårdsläkemedel.

Det tredje alternativ som arbetsgruppen bedömde var en modell där detaljprissättningen av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet är fri och partiprisrabatter tillåts. Fördelen med detta alternativ är att det är enkelt, eftersom prisgränser inte behöver införas och inte heller övervakas. Alternativet kan dock leda till högre detaljförsäljningspriser för egenvårdsläkemedel än i alternativet med ett reglerat maximipris, särskilt i områden med mindre konkurrens.

Under beredningen av propositionen bestämdes att man ska främja det ovan beskrivna andra prissättningsalternativet, som möjliggör aktörsspecifika partiprisrabatter. Bestämmelserna om detta ska ingå i läkemedelslagen. Dessutom föreslås för egenvårdsläkemedelspreparat som hör till urvalet ett maximipris i enlighet med taxan, förbud mot mängdrabatter och andra prisbestämmelser.

Denna lösning är motiverad, eftersom den kan gynna konsumenten och å andra sidan trygga konsumentens ställning. Tillåtelsen av partiprisrabatter och konkurrensen mellan de nya innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och apoteken kan leda till priskonkurrens, och denna kan sänka priserna på de egenvårdsläkemedel som blir föremål för konkurrens. Konsumenterna betalar egenvårdsläkemedlen i urvalet till stor del själva och kan därmed dra nytta av de sänkta priserna. Egenvårdsläkemedel som det betalas ersättning för får expedieras till läkemedelsanvändarna endast från ett apotek. Då kan den livligare priskonkurrensen också i någon mån minska läkemedelsersättningarna. Samtidigt kommer det maximipris som fastställs i läkemedelstaxan att säkerställa att detaljpriset inte blir orimligt högt för konsumenten. Men eftersom maximipriset enligt förslaget ska baseras på ett enhetligt partipris som läkemedelsföretaget meddelar, kan höjningar av partipriset dock leda till att de priser som konsumenterna betalar för dessa egenvårdsläkemedel stiger i områden med mindre konkurrens.

Nackdelen med det föreslagna alternativet bedöms vara att priserna kommer att skilja sig mellan aktörerna och att statistikföringen och övervakningen blir svår. Det finns också en risk för att endast detaljhandlarna drar nytta av partiprisrabatterna, eftersom den föreslagna lagstiftningen inte tvingar dem att beakta erhållna rabatter i detaljpriserna på läkemedlen. I värsta fall skulle en detaljhandlare med stöd av lagstiftningen kunna förhandla fram en partiprisrabatt med ett läkemedelsföretag men ändå hålla det detaljpris som konsumenterna betalar nära den övre gränsen, om konkurrenssituationen i området tillåter det. Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen konstaterade att myndigheterna inte skulle ha några möjligheter att ingripa i innehållet i de aktörsspecifika rabattavtalen. Därmed skulle det inte heller vara möjligt att ingripa, om olika rabattprocenter skulle avtalas med apotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel av olika storlek. Den föreslagna ändringen motsvarar delvis rättsläget före 2006, vars effekter har beskrivits i regeringens proposition RP 107/2005 rd.

Partiprisrabatterna kan också påverka det urval som finns till salu. I och för sig kommer innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel att ha ett urval som kanske inte heller annars är lika omfattande som på apoteken. För apotekens del kan dock urvalet påverkas. Rabatterna kan också påverka exponeringen av läkemedlen. Marknadsföringen och den läkemedelsrådgivning som ges på apotek måste dock uppfylla kraven i läkemedelslagstiftningen. Å andra sidan bedöms det att tillåtelse av partiprisrabatter medför få risker med tanke på läkemedelssäkerheten, vilket beror på att urvalet är begränsat och på att preparaten inte är sådana som bedöms vara förknippade med en betydande potential för missbruk.

Trots de nackdelar som nämns ovan har det föreslagna alternativet ändå fördelar jämfört med de två andra prissättningslösningarna som bedömdes av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen. Det första alternativet, det vill säga prissättning enligt nuvarande prisregleringsystem, kan leda till att fördelarna med den potentiella pris konkurrensen inte uppnås trots den utvidgade försäljningen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. Å andra sidan blir det inte nödvändigtvis lika attraktivt för näringsidkarna att etablera verksamhetsställen som säljer egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. Fri prissättning av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, det vill säga det tredje alternativet, innebära i sin tur risker för att detaljförsäljningspriserna på preparaten i urvalet blir ännu högre för närvarande, antingen i vissa områden eller generellt, vilket kan öka kostnaderna för dem som använder urvalets egenvårdsläkemedel.

I samband med att prisregleringsalternativ väljs för det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel måste man också bestämma om prisregleringen ska tillämpas direkt med stöd av lag på hela det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel eller om tillämpningen av prissättningen på ett egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet ska bero på om det för preparatet i fråga ansöks om och beviljats utvidgning av försäljningskanalen till försäljning annanstans än på apotek.

Om den nya prissättningsmodellen skulle tillämpas endast på läkemedelspreparat för vilka en utvidgning av försäljningskanalen beviljats, skulle apoteken kunna bli tvungna att sälja egenvårdsläkemedel som tillhör samma ATC-grupp eller som konkurrerar med detta preparat eller egenvårdsläkemedel som används för samma indikation (t.ex. behandling av halsbränna) till ett högre detaljpris och med en lägre marginal. En sådan lösning skulle kunna leda till ojämlika konkurrensvillkor mellan apoteken och innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, och modellen skulle också kunna påverka konkurrensen mellan egenvårdsläkemedlen på ett sätt som ogrundat gynnar de egenvårdsläkemedel som omfattas av den lättare prissättningen. För att förhindra snedvridningar på marknaden föreslås att den lättare prissättningen ska börja gälla alla egenvårdsläkemedelspreparat som hör till det begränsade

urvalet av egenvårdsläkemedel, oavsett om de säljs på apotek eller annanstans än på apotek. På konkurrerande produkter som inte hör till det urval som fastställts nu kommer dock en annan prissättning att tillämpas.

Den ovan beskrivna lösningen kan leda till att läkemedelsföretagen inte lika ofta ansöker om utvidgning av försäljningskanalen för sina preparat, eftersom det för att ett preparat ska omfattas av den lägre prissättningen räcker att det ingår i de ATC-grupper som hör till urvalet. Dessutom skulle de ovan beskrivna utmaningarna som rabattavtalen orsakar kunna bli aktuella även för egenvårdsläkemedel som hör till urvalet och som säljs endast på apotek. Den föreslagna prissättningsmodellen för egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet kräver i praktiken att modellen införlivas i de nuvarande 37 a och 58 § i läkemedelslagen samt i läkemedelstaxan.

#### *Beskattning av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek*

En annan fråga som måste avgöras utöver prissättningen är hur egenvårdsläkemedel som även får säljas annanstans än på apotek ska behandlas i apoteksbeskattningen. Försäljningen av egenvårdsläkemedel ingår i den omsättning på basis av vilken apotekarna, Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet betalar apoteksskatt i enlighet med apoteksskattelagen. Ett undantag är dock att man från den omsättning som utgör grund för apoteksskatten får dra av värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas också annanstans än på apotek samt vissa andra poster. Den föreslagna utvidgningen av försäljningskanalen för vissa egenvårdsläkemedel innebär att en ny aktörsgrupp tillkommer inom läkemedelsdistributionen, det vill säga innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, som enligt förslaget inte ska bli skattskyldiga enligt apoteksskattelagen.

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen bedömde i sin promemoria tre olika alternativ för apoteksbeskattningen. Arbetsgruppen noterade att de föreslagna ändringarna minskar skatteintäkterna, om de egenvårdsläkemedel som hör till urvalet inte längre omfattas av apoteksskatten. Om man önskar att de totala skatteintäkterna förblir oförändrade är det nödvändigt att granska exempelvis mervärdesskattesatsen för de egenvårdsläkemedel som inte omfattas av apoteksskatten (SHM 2024:25 s. 52–53).

Det första alternativ som arbetsgruppen bedömde var en modell enligt vilken apoteksbeskattningen förblir oförändrad och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel påförs en separat skatt för egenvårdsläkemedlen. Den separata skatten kan vara progressiv eller platt. Utmaningen med detta alternativ är dock att olika skatter påförs för samma produkter beroende på om säljaren är ett apotek eller en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. För det andra är det svårt att för innehavarna av detaljhandelstillstånd fastställa en sådan nivå på skatten som motsvarar den apoteksskatt som apoteken betalar. Om målet är ett enkelt skattesystem är det inte heller önskvärt med två olika skatteinstrument för samma nyttighet.

I det andra alternativ som arbetsgruppen bedömde befrias egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek från apoteksskatt och i stället påförs en separat platt skatt som är lika stor för apotek som för innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. En sådan separat skatt är jämförbar med punktskatterna. Med avseende på skatteuttaget är en platt beskattning jämlik för de skattskyldiga. Om skatten exempelvis sätts till 7–8 procent ökar emellertid skattens belopp för de apotek som tidigare har betalat mindre eller ingen apoteksskatt alls.

I det tredje alternativ som arbetsgruppen bedömde påförs ingen apoteksskatt alls för egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek. Fördelen med detta alternativ är att beskattningen är enkel. I och med att försäljningen av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek inte heller kommer att inkluderas i grunden för apotekens apoteksskatt är denna lösning jämlik. Alternativet minskar emellertid statens skatteintäkter. Effekten kan dock bli relativt liten, om det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel är smalt. Effekten varierar också från apotek till apotek, beroende på apoteksskattens progressivitet och hur mycket apoteken säljer av preparaten i urvalet.

Under beredningen av propositionen bestämdes att utgångspunkten ska vara att apoteken och innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel beskattas på ett jämlikt sätt för de egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek. För det andra ansågs det viktigt att inte avhjälpa en eventuell minskning av statens skatteintäkter med apoteksskatteintäkter från apoteken, eftersom detta innebär att apoteken får bära samhällets kostnader för utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel.

Under beredningen av propositionen granskades möjligheten att höja skattesatsen för egenvårdsläkemedel i mervärdesskattelagen (1501/1993). Enligt rådets direktiv 2006/112/EG om ett gemensamt system för mervärdesskatt ska medlemsstaterna tillämpa en normalskattesats och högst två reducerade skattesatser. Finland använder en allmän mervärdesskattesats på 25,5 procent och reducerade mervärdesskattesatser på 14 och 10 procent. På läkemedel tillämpas den reducerade skattesatsen 14 procent. Detta alternativ kräver på grundval av lagstiftningen att mervärdesskattesatsen höjs till 25,5 procent för alla egenvårdsläkemedel, och dessutom tas hela posten för försäljningen av egenvårdsläkemedel bort från grunden för apoteksskatten. Mervärdesskattesatsen för de receptbelagda läkemedlen förblir 14 procent, och försäljningsbidraget för dessa utgör grunden för apoteksskatten. Förslaget innebär också att beskattningen av försäljningen av preparaten för substitutionsbehandling med nikotin förändras.

Den bedömda ändringen ansågs dock inte motiverad, eftersom den innebär att mervärdesskattesatsen för läkemedel blir uppdelad på två nivåer. För det andra är ändringen problematisk med tanke på skatteneutraliteten eller principen om likabehandling, eftersom den innebär att liknande och konkurrerande varor behandlas olika eller att näringsidkare som befinner sig i liknande situationer behandlas olika i mervärdesbeskattningen (EG-domstolens dom i målen C-481/98, punkterna 22–27, C-309/06, punkterna 47 och 49 och C-74/11, punkt 49). I och för sig ansåg EG-domstolen i mål C-481/98 att ersättningsgilla och icke-ersättningsgilla läkemedel inte är liknande och därmed konkurrerande produkter och att deras olika beskattning inte åsidosatte principen om skatteneutralitet (punkterna 25–27). I denna proposition föreslås att endast egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet ska få säljas annanstans än på apotek, om innehavaren av försäljningstillståndet har ansökt om en utvidgning av försäljningskanalen för sitt preparat. Då kan det inte uteslutas att det uppstår konkurrens mellan dessa läkemedel och de läkemedel som säljs enbart på apotek. Att höja skattesatsen kan strida mot neutralitetsprincipen eller principen om enhetlig skattebehandling.

Ett annat alternativ som granskades var en separat skatt som enbart tas ut av innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel eller på ett enhetligt sätt av apoteken och innehavarna av detaljhandelstillstånd för försäljning av det begränsade urvalet. I mål C-53/00 prövade EG-domstolen en situation där det i Frankrike fanns två konkurrerande distributionskanaler för läkemedel, dels genom partihandlare, dels genom läkemedelslaboratorier som idkade direktförsäljning, vilka hade försatts i olika ställning juridiskt. Partihandlarna hade i lagstiftningen ålagts en allmännyttig skyldighet att ständigt ha tillgång till ett urval läkemedel som ska kunna fylla behoven inom sitt område. En skatt på direktförsäljning av läkemedel hade påförts läkemedelslaboratorier. Det undantag från



skatteplikten som beviljats partihandlare utgjorde ett statligt stöd till dem, utom i den mån undantaget motsvarade de merkostnader som partihandlarna har för att uppfylla sina allmännyttiga skyldigheter (punkterna 19–28). En separat skatt som påförs innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel leder till att konkurrerande distributionskanaler – apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd – börjar beskattas på olika sätt, eftersom det är svårt att fastställa denna skatt så att nivån på den motsvarar nivån på apoteksskatten, som varierar från apotek till apotek. Det första alternativ som egenvårdsläkemedelarbetsgruppen granskade bör därför överges. En enhetlig punktskatt för apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd skulle också vara utmanande att genomföra, eftersom punktskatter är skatter som påförs partidistributörerna generellt och baseras på produktvolym. Punktskatter tas inte ut av detaljhandlare, och det skulle vara svårt att fastställa skatten.

Av ovannämnda skäl beslutades under beredningen av propositionen att det tredje alternativ som arbetsgruppen bedömde skulle främjas, det vill säga det alternativ där det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, i vilket ingår egenvårdsläkemedelspreparat som även får säljas annanstans än på apotek, befrias helt från apoteksskatt.

#### *Avgifter för myndigheters prestationer relaterade till egenvårdsläkemedel*

Myndighetsresurser behövs vid behandling av ansökningar eller ändringsansökningar som gäller utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel, vid behandling av detaljhandelstillstånd och tillhörande anmälningar och vid inspektioner i samband med tillstånd. Det är nödvändigt att myndigheternas prestationer beläggs med avgifter på samma sätt som andra ärenden som rör försäljningstillstånd och tillstånd som gäller apoteksverksamhet. Om avgifter i samband med försäljningstillstånd och apoteksverksamhet finns bestämmelser i social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (1053/2024). I fråga om apoteksverksamhet grundar sig förordningen på 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), på 28 § i läkemedelslagen och på 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009).

Enligt 4 § 1 mom. i lagen om grunderna för avgifter till staten ska beslut som fattats med anledning av en ansökan vara avgiftsbelagda, och övrig verksamhet ska vara avgiftsbelagd, när prestationen utförs till följd av en åtgärd av mottagaren. Enligt 8 § i lagen beslutar varje ministerium om vilka prestationer eller grupper av prestationer hos ministeriet eller hos andra myndigheter inom dess förvaltningsområde som är avgiftsbelagda och för vilka prestationer eller grupper av prestationer avgiften bestäms enligt självkostnadsvärdet och vilka som prissätts på företagsekonomiska grunder. Utvidgningarna av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel och avgifterna för tillstånd till innehavare av detaljhandelstillstånd och för anmälningar kan baseras på denna lag. Det behövs inga avvikelser från lagen, så i fråga om detta behövs inget förslag om särskilda bestämmelser i läkemedelslagen.

Enligt 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har centret rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som det utför i överensstämmelse med sina i lag föreskrivna uppgifter, och som utgör ett villkor för ett tillstånd eller en annan prestation, och för inspektioner som det utför på eget initiativ. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligt rättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Beläggandet av avgifter för inspektioner riktade till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel kan baseras på denna paragraf, och det behövs inga särskilda bestämmelser om det. Dessutom är det nödvändigt att inkludera innehavarna av

detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel bland de aktörer som enligt 84 b § i läkemedelslagen ska betala en årlig kvalitetskontrollavgift till Fimea.

Enligt 28 § i läkemedelslagen tas det ut en avgift för tillstånd som avses i 21 och 21 a–21 g §, för registrering som avses i 22 och 22 a § samt för ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a §. Det kan bestämmas att avgifterna ska betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Fimea kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna. Eftersom bestämmelserna om behandlingen av ansökningarna om utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel inte ska avvika från de allmänna bestämmelserna i lagen om grunderna för avgifter till staten, är det inte nödvändigt att inkludera denna behandling i den särskilda bestämmelsen i 28 § i läkemedelslagen.

#### *Ikraftträdande och inledande av tillämpningen*

Fimea har bedömt att om den föreslagna lagen om ändring av läkemedelslagen träder i kraft vid ingången av 2026 kan ansökningar av innehavare av försäljningstillstånd om utvidgning av försäljningskanalen börja tas emot först den 1 oktober 2026, på grund av de ändringar som måste göras i registret över preparat som kräver försäljningstillstånd och i söktjänsten för läkemedel. Ansökningar om detaljhandelstillstånd för egenläkemedel kan börja tas emot vid ingången av 2027. En smidig tillståndsprocess kräver i praktiken bland annat att e-tjänster möjliggörs och att ett elektroniskt tillsynsregister inrättas. I det elektroniska registret ska försäljningsställets namn och kontaktuppgifter samt information om den person som ansvarar för försäljningsstället lagras. För registret utarbetas en dataskyddsbeskrivning som beskriver principerna för behandling av uppgifterna i registret. Beskrivningen läggs ut på Fimeas webbplats. Dessutom behöver eventuellt Fimeas föreskrifter revideras. Dessa verkställighetsåtgärder bedöms ta ungefär ett år från lagens ikraftträdande. Däremot kan prisregleringen i fråga om det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel och regleringen av urvalet i apoteksskattelagen för apotekens del börja tillämpas redan den 1 januari 2026, det vill säga ett år innan försäljningen av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek börjar.

### **2.6 Apotekens rätt att avvika från recept och rätta recept**

#### *Nuläge*

Inom öppenvården genomförs läkemedelsbehandling som kräver recept på så sätt att apoteket expedierar det förskrivna läkemedlet eller ett med detta utbytbart läkemedel till patienten. Om den som förskrivit läkemedlet eller patienten förbjuder utbyte av läkemedlet får endast det förskrivna läkemedelspreparatet expedieras från apoteket. Om läkemedelspreparatet omfattas av ersättning får kunden i allmänhet ersättningen direkt på apoteket och betalar endast självriskandelen för läkemedlet.

Inom öppenvården baserar sig läkemedelsbehandling som kräver recept på lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), lagen om elektroniska recept (61/2007), läkemedelslagen, sjukförsäkringslagen (1224/2004) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010). Närmare bestämmelser finns i Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016).

Bestämmelser om detaljförsäljning av läkemedel och om expediering av läkemedel från apotek finns i läkemedelslagen. Enligt 57 b § i läkemedelslagen ska apoteket till användaren av ett läkemedel expediera det läkemedel som förskrivits eller ett läkemedel som får bytas ut mot det. Apoteket får byta ut ett förskrivet läkemedelspreparat endast mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. Ett läkemedel får inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet i receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Ett läkemedel får inte heller bytas ut mot ett annat om det är fråga om ett biologiskt läkemedel och läkemedelsanvändaren är minderårig och inte heller om det är fråga om ett kortverkande insulinpreparat, ett läkemedel som kräver specialtillstånd eller ett veterinärmedicinskt läkemedel.

Bestämmelser om expediering av humanläkemedel på apotek utifrån ett elektroniskt recept finns i lagen om elektroniska recept. Apotekets rätt att få uppgifterna om de läkemedel som förskrivits till patienten och uppgifterna i den nationella läkemedelslistan grundar sig på 11 § i lagen om elektroniska recept.

I 10 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept föreskrivs att om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas. Enligt 12 § i lagen fogas expedieringsuppgifterna för ett recept till receptet i receptcentret. Det apotek som expedierade läkemedlet kan rätta felaktiga expedieringsuppgifter. Enligt punkt 4.12 i Fimeas föreskrift (2/2016) ska man av förskrivaren av ett läkemedel begära ett förtydligande eller en rättelse när receptet är otydligt eller bristfälligt.

Dessutom har enligt 5 c § i lagen om elektroniska recept en av tjänstetillhandahållaren utsedd sjukskötare, farmaceut eller provisor rätt att i enlighet med den plan för patientens läkemedelsbehandling som läkemedelsförskrivaren gjort upp ändra doseringsanvisningen för ett recept, om läkemedelsförskrivaren har tillåtit att ändringar görs. Det finns närmare bestämmelser om detta i 23 a § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel. Rätten att anteckna dosjusteringar gäller inte recept på HCl-läkemedel, recept på narkotiska läkemedel och recept på läkemedel som kräver patientspecifikt specialtillstånd. Ett skriftligt förordnande om rätt att anteckna dosjusteringar får utfärdas av den ansvariga läkaren vid den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården till vilken sjukskötaren, farmaceuten eller provisorn står i anställningsförhållande. Enligt specialmotiveringen i regeringens proposition (RP 246/2022, 5 a §) om paragrafen: *”Läkemedelsförskrivarens ansvar för förskrivningen och doseringen av läkemedlet förblir oförändrat. Sjukskötare, farmaceuter och provisorer ska endast ha rätt att ändra doseringsanvisningen för ett recept, inte till exempel läkemedlet eller läkemedlets styrka.”*

Enligt 13 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept får uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Enligt 13 § 3 mom. 4 punkten i denna lag får man, oberoende av 1 mom., till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämna ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt,

oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. och de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept.

Enligt 5 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) har en försäkrad rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen.

Enligt Fimeas föreskrift (2/2016) har apotek rätt att avvika från receptet i vissa enskilda situationer. Om kundens recept för oavbruten medicinering har gått ut för högst en månad sedan och det finns läkemedel kvar på receptet, får apoteket expediera en mängd läkemedel som motsvarar högst en månads behandling eller den minsta förpackningsstorleken för att trygga den oavbrutna medicineringen. Undantaget gäller inte narkotiska läkemedel och HCI-läkemedel (punkt 4.5).

Ett läkemedel som använts långvarigt kan bytas ut mot en förpackning av en annan storlek av det utbytbara preparatet, om förpackningsstorleken inte märkbart avviker från det förskrivna preparatets förpackningsstorlek (punkt 4.6). Om den i receptet angivna läkemedelspreparatmängden avviker från de förpackningsstorlekar som saluförs, får läkemedlet inte expedieras i avsevärt större mängder utan att man först rådgör med läkemedelsförskrivaren. Narkotiska läkemedel och HCI-läkemedel får inte expedieras i större mängder än vad som anges på receptet med undantag för utbyte av läkemedel då preparatet kan bytas ut mot en annan förpackningsstorlek för ett utbytbart preparat, vars förpackningsstorlek skiljer sig endast litet från det förskrivna preparatets förpackningsstorlek (punkt 4.8).

Enligt punkt 12 i Fimeas föreskrift (2/2016) kan det i exceptionella situationer, till exempel vid storolyckor, andra krissituationer eller störningar i förbindelsen mellan apoteket och receptcentret, vara nödvändigt att avvika från dessa bestämmelser i syfte att trygga nödvändig läkemedelsbehandling för patienten. I dessa situationer får dock inte behandlingssäkerheten äventyras. Avvikelse ska dokumenteras och dokumentationen ska förvaras i fem år, om inte annat föreskrivs.

Den 18 augusti 2022 skickade Fimea till apoteken ett styrningsbrev om tryggnad av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen för en patient vid exceptionella situationer (Dnr FIMEA/2022/004616). Enligt styrningsbrevet får apoteket avvika från ett recept endast i situationer, då det är fråga om att trygga nödvändig läkemedelsvård för patienten, så att patientens läkemedelsvård inte fördröjs eller avbryts. I de exceptionella situationerna får behandlingssäkerheten inte äventyras, och med läkemedelsrådgivning ska man förvissa sig om att den som använder eller köper läkemedlet förstår vad det exceptionella förfarandet handlar om och kan använda läkemedlet på ett riktigt och tryggt sätt. Utgångspunkten för avvikelsen är att apoteket har ett tillräckligt stort läkemedelsförråd som motsvarar områdets behov. Om läkemedlet är förskrivet för en längre tid, är det synnerligen viktigt att apoteket ber om en korrigerad förskrivning av läkemedlet av förskrivande läkare. Avvikelsen samt orsakerna och motiveringarna till den ska dokumenteras, och dokumentationen ska förvaras i fem år, om inte annat föreskrivs. Uppgifter om exceptionell expediering registreras på anvisningsetiketten som fästs på läkemedelspreparatet. Receptjournalen och receptcentret ska innehålla uppgifter om faktiskt expedierade preparat. Avvikelsen ska anmälas till FPA.

Punkt 12 i Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel samt styrningsbrevet har resulterat i att det blivit vanlig praxis på apotek att göra avvikelser från recept i vissa specialsituationer. Enligt uppgifter från FPA gjordes år 2023 sammanlagt cirka 35 000 anmälningar om avvikelser från recept på apoteken. År 2024 var antalet nästan 43 000. I situationer där en avvikelse är aktuell försöker apoteket först nå den som förskrivit receptet för att få det ändrat. Om förskrivaren inte nås, gör apoteket en dokumenterad avvikelse. I själva verket är det årliga antalet situationer där det finns behov av att avvika från ett recept större än antalet anmälningar, eftersom antalet anmälningar inte inkluderar de gånger då apoteket har nått läkemedelsförskrivaren och receptet har ändrats med dennes tillstånd eller av denne. Det är också möjligt att behovet av läkemedlet inte är akut. I stället för att göra en avvikelse skickas då en begäran om ändring av receptet till läkemedelsförskrivaren. Det finns inga närmare uppgifter om hur vanliga dessa situationer är, eftersom uppgifter om dem inte samlas in systematiskt.

Avvikelser görs av flera olika orsaker. År 2023 var störningar i tillgången på läkemedlet den vanligaste orsaken till att apoteken avvek från ett recept (39,3 %). Den näst vanligaste orsaken var att det läkemedel som förskrivits till kunden hade dragits bort från marknaden och inte längre fanns med på förteckningen över utbytbara läkemedel vid expedieringstillfället (24,7 %). Den tredje vanligaste orsaken var att den ettåriga giltighetstiden för recept på biologiska läkemedel inte hade uppdaterats och att läkemedlet behövde expedieras efter giltighetstiden (6,3 %). En annan orsak till avvikelser var att läkemedelsformen i receptet inte var lämplig för kunden (ca 2,9 %). För 11,9 % av avvikelserna angavs inga orsaker eller så kunde orsakerna inte fastställas.

Enligt en rapport om utveckling av apotekssystemet som SHM publicerade 2023 har det ansetts vara svårt att göra avvikelser från recept, även om det i vissa situationer har blivit vanligare på apotek under senare år. Expedieringen av läkemedel bör utvecklas för att säkerställa att läkemedelsbehandlingar inte avbryts vid störningar i tillgången och vid otydligheter i receptet, situationer som kan lösas på ett ändamålsenligt sätt på apoteket (SHM 2023:6 s. 104–110).

#### *Bedömning av nuläget*

Enligt statsminister Orpos regeringsprogram ska expedieringen av receptbelagda läkemedel förtydligas så att en läkemedelsförskrivning kan tillämpas med beaktande av tillgången till och antalet olika förpackningsstorlekar, dock utan att avvika från den totala mängden läkemedel i läkemedelsförskrivningen. I regeringsprogrammet konstateras dessutom att man strävar efter att i allt högre grad utnyttja apotekspersonalens kompetens som en del av social- och hälsovården.

I enlighet med regeringsprogrammet föreslås i denna proposition att det i lagstiftningen skapas ramar för apotekens rätt att avvika från recept i syfte att trygga kundens läkemedels- och medicinerings säkerhet. En expediering där man avviker från receptet innebär att apoteket vid ett enskilt expedieringstillfälle expedierar ett annat läkemedelspreparat än det som är förskrivit eller ett med detta utbytbart preparat och att avvikelser antecknas i expedieringsuppgifterna för läkemedlet. Dessutom får apoteket med stöd av 10 § i lagen om elektroniska recept rätta tekniska fel som upptäcks i recept. Propositionen föreslår också att apotekens rätt att självständigt göra rättelser i recept utökas.

#### *Apotekets rätt att avvika från recept*

Apoteken ska få avvika från recept endast i exceptionella situationer. Propositionen syftar inte till att ändra rollerna för läkemedelsförskrivaren (läkaren) och läkemedelsexpedieraren

(apoteket) eller ansvarsfördelningen mellan dem. Som regel kommer apoteken att expediera receptbelagda läkemedel som hittills. Apotekets rätt att byta ut läkemedel, en rätt som regleras i 57 b § i läkemedelslagen och som grundar sig på den förteckning över utbytbara läkemedel som Fimea tagit fram, ska vara en del av den normala läkemedelsexpedieringen. Byte av läkemedel på apoteket bör alltid vara det primära förfaringssättet innan man överväger att avvika från ett recept.

Den föreslagna ändringen innebär en utvidgning av apotekens rättigheter. I läkemedelslagen bör införas uttömmande bestämmelser om de situationer där ett apotek får avvika från ett recept. Baserat på de vanligaste orsakerna till avvikelser som rapporterades 2023 har apoteken behov av att kunna avvika från recept åtminstone när det finns störningar i tillgången, när det förskrivna läkemedlet har tagits bort från marknaden och när receptets giltighetstid har gått ut.

Riksomfattande störningar i tillgången på läkemedel bör i lagstiftningen definieras som en exceptionell situation, varvid apoteket får avvika från receptet. Under de senaste åren har störningar i tillgången blivit vanligare i Finland och Europa. Störningarna kan delvis hanteras genom utbyte av läkemedel på apoteken. Problematiska är dock de störningar i tillgången som apoteket kan hantera endast genom att kontakta läkemedelsförskrivaren. I dessa situationer får man inte nödvändigtvis tag på den som förskrivit receptet (Lehtinen, Linnolahti, Luhtanen och Myllyntausta: Tillgång till läkemedel i Finland. Översikt över restsituationer. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 8/2022 [på finska, med resumé på svenska], nedan *Fimea 8/2022*). Verktygen för kommunikationen mellan apoteket och hälso- och sjukvården liksom kommunikationsrutinerna är ofta också bristfälliga (SHM 2023:6).

Det stora antalet receptavvikelser 2023 och 2024 indikerar att det i praktiken är vanligt att läkemedelsförskrivaren inte kan nås vid behov i situationer med störningar i tillgången och andra situationer. Det bör dock förutsättas att störningen i tillgången är riksomfattande. Det ska i princip inte vara möjligt att avvika från ett recept på grund av apotekets egen lagerbrist.

Att ett läkemedel dragits bort från marknaden kan också vara en anledning till att avvika från ett recept. I fråga om konsekvenserna motsvarar denna situation en störning i tillgången, i och med att det förskrivna läkemedlet inte finns tillgängligt på något apotek. Ett läkemedelspreparat som dragits bort från marknaden finns inte längre i förteckningen över utbytbara läkemedel, varvid läkemedlet inte heller kan expedieras genom byte till ett annat läkemedel.

Att ett recepts giltighetstid gått ut eller att det inte finns något kvar på receptet kan också vara en anledning till att avvika från receptet, om kundens behov av läkemedlet är så akut att det inte finns tid att förnya receptet. Enligt Fimeas föreskrift (2/2016) får apoteket när det gäller ett regelbundet använt läkemedel trots att receptet gått ut expediera en mängd läkemedel som motsvarar högst en månads behandling eller den minsta förpackningsstorleken av läkemedlet. Det vore nödvändigt att göra praxisen enligt Fimeas föreskrift mer flexibel och att beakta dessa situationer som grunder för avvikelse från receptet.

Dessutom har det i praktiken identifierats att det på apoteket kan förekomma enskilda exceptionella situationer där kunden har ett akut behov av att få läkemedlet med sig omedelbart, men läkemedlet eller ett läkemedel som det kan utbytas mot inte finns tillgängligt på apoteket. Det kan till exempel handla om en situation där en kund kommer till apoteket på kvällen eller på en helg och det förskrivna läkemedlet eller ett läkemedel som det kan utbytas mot inte finns i lager på apoteket och det kan medföra en betydande olägenhet för kunden om läkemedelsbehandlingen fördröjs eller avbryts då läkemedlet tar slut. För sådana enskilda exceptionella situationer skulle det vara nödvändigt att ge apoteket rätt att avvika från receptet, förutsatt att läkemedelsförskrivaren inte kan nås och kundens behov av att omedelbart få

läkemedlet med sig är verkligt akut. Användningen av denna grund för avvikelser från recept bör dock följas upp särskilt noggrant.

Syftet med möjligheten att avvika från recept är inte att ändra apotekens lagerhållningsskyldighet enligt 55 § i läkemedelslagen. Apoteken är förpliktade att hålla ett läkemedelslager som tillgodoser sina kunders behov. Detta innebär att situationer som liknar dem som beskrivits och i vilka ett läkemedel inte finns tillgängligt på apoteket i praktiken skulle inträffa ytterst sällan. Bestämmelserna om avvikelser från recept får inte leda till oändamålsenliga tillvägagångssätt. Det ska inte vara tillåtet att avvika från ett recept på grund av apotekets eller klientens ekonomiska intressen.

Bestämmelser om receptens innehåll finns i 6 § i lagen om elektroniska recept och i 13 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel. Informationen i ett recept kan delas in i information om läkemedelsförskrivaren, om patienten och om läkemedlet.

Informationen om läkemedelsförskrivaren ska innehålla läkemedelsförskrivarens namn och kontaktuppgifter, datum och egenhändiga underskrift, identifieringskod, rätt att utöva yrke och vid behov specialitet samt kontaktuppgifter för verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården och receptets kod. Under beredningen har det inte identifierats något behov av att avvika från informationen om läkemedelsförskrivaren i de ovan beskrivna exceptionella situationerna, varför detta inte bör tillåtas för apotek. Om avvikelser från giltighetstiden relaterade till receptets datum bör det föreskrivas särskilt.

När det gäller uppgifterna om patienten krävs att det elektroniska receptet innehåller patientens namn och personbeteckning eller namn och födelsedatum, om patienten inte har en personbeteckning, och vikt för patienter som är under 12 år. Apoteket bör inte ha rätt att avvika från receptet när det gäller uppgifterna om patienten. Enligt 12 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept ska den som köper ett läkemedel på ett tillförlitligt sätt visa att han eller hon har rätt att ta emot det. I en situation där en avvikelse är aktuell finns det risk för att läkemedelsköparen i själva verket inte har rätt att köpa läkemedlet, och risken för missbruk ökar.

När det gäller uppgifterna om läkemedlet krävs att receptet innehåller de uppgifter om läkemedlet eller läkemedelssubstansen som finns i läkemedelsdatabasen (såsom handelsnamn eller den verksamma substansens namn, läkemedelsform och styrka) eller om sammansättningen hos ett läkemedel som tillverkas på apotek (och dessutom mängd, läkemedelsform och styrka, om det är möjligt att anteckna den) samt uppgifter som behövs för expedieringen och användningen av läkemedlet (såsom läkemedlets mängd i antal förpackningar eller sammanlagd mängd eller uttryckt i form av läkemedelsbehandlingstid, doseringsanvisningen för läkemedlet, uppgift om huruvida läkemedlet ska användas regelbundet eller vid behov och läkemedlets användningsändamål, om det inte finns grundad anledning att utelämna det, en anteckning om huruvida det är fråga om påbörjande av användning av läkemedlet). Dessutom ska receptet innehålla läkemedlets identifieringsuppgifter, uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, ett eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det, och eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits samt eventuellt en SIC-anteckning, en anteckning om iterering eller en anteckning om begränsning av receptets giltighetstid. Med stöd av 10 § i lagen om elektroniska recept kan ett recept också makuleras eller så kan användningen av ett läkemedel avslutas genom att anteckna avslutandet i receptet. Dessutom kan förnyelse av ett recept förhindras.

En avvikelse från ett recept ska inte innebära att det på apoteket ställs en separat diagnos eller andra åtgärder relaterade till förskrivning av läkemedel. Genom en från receptet avvikande expediering av ett läkemedel tryggas endast kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen så att det till kunden expedieras ett läkemedel som uppfyller läkemedelsförskrivarens mål för behandlingen. Om det inte är möjligt att expediera ett läkemedel som uppfyller behandlingsmålet, ska apotekspersonalen kontakta läkemedelsförskrivaren eller hänvisa patienten till hälso- och sjukvården. Kriteriet bör vara att de effekter på läkemedelsanvändaren som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen inte förändras.

Apoteken ska kunna avvika från recept i fråga om läkemedlets handelsnamn, styrka, läkemedelsform, förpackningsstorlek och doseringsanvisning, till exempel om ett preparat i en annan läkemedelsform eller ett läkemedelspreparat med en annan styrka finns tillgängligt trots störningen i tillgången. Om man avviker från ett recept i fråga om läkemedlets styrka är det också nödvändigt att avvika från doseringsanvisningarna för läkemedlet, till exempel så att halva dosen ska tas av ett läkemedel som är dubbelt så starkt som det förskrivna. En anvisning om avvikande dosering ska antecknas för läkemedelsexpedieringen.

Kunden har i allmänhet förskrivits ett läkemedelspreparat som innehåller en viss aktiv substans och som i receptet anges med sitt handelsnamn. Enligt gällande lagstiftning har ett apotek rätt att i samband med expediering av ett läkemedelspreparat som förskrivits till en kund byta ut det mot ett utbytbar läkemedelspreparat. Det är motiverat att apotekets utgångspunkt även vid avvikelse från eller rättelse av ett recept är att försöka hantera situationen genom att kontrollera om det till exempel finns en annan styrka, förpackningsstorlek eller läkemedelsform av det utbytbara läkemedlet, varvid det genom avvikelser i fråga om dem är möjligt att trygga säkerheten i kundens läkemedelsbehandling. Detta på grund av att endast läkemedel som är utbytbara sinsemellan har fått sin utbytbarhet fastställd i myndighetsprocessen för försäljningstillstånd. Om en annan styrka, förpackningsstorlek eller läkemedelsform för ett utbytbar läkemedel inte finns tillgänglig, kan det uppstå en situation där apoteket behöver avvika från receptet genom att byta ut läkemedelspreparatet mot ett annat läkemedelspreparat som inte får bytas ut mot det förskrivna läkemedlet. I detta fall ska apoteket med stöd av farmaceutisk prövning särskilt noggrant säkerställa att läkemedels- eller medicineringssäkerheten inte äventyras till följd av avvikelsen.

Apotekets rätt att avvika från ett recept kan inte omfatta den aktiva substansen eller de aktiva substanserna, eftersom den aktiva substansen utgör grunden för kundens hela läkemedelsbehandling. Enligt gällande rekommendation från Institutet för hälsa och välfärd (THL) kan inte ens läkemedelsförskrivaren korrigera den aktiva substansen i receptet (THL:s rekommendation Verksamhetsmodeller för elektroniska recept THL 5/2023, nedan *THL 5/2023*). Apotekets rätt att avvika från ett recept ska enligt förslaget inte sträcka sig längre än till den rätt att göra rättelser som läkemedelsförskrivaren har. Uppgifter om för vilket ändamål läkemedlet ska användas, om huruvida det är fråga om inledning av behandling med läkemedlet och om huruvida läkemedlet ska användas regelbundet eller vid behov är i allmänhet relaterad till diagnosen för patientens läkemedelsbehandling, och tillåtelsen att avvika från ett recept bör inte omfatta dessa uppgifter.

Avvikelse från ett recept kan i princip inte komma i fråga i situationer där ett apotek tillverkar läkemedlet till en kund baserat på ett recept. Om receptet gått ut kunde dock en avvikelse komma i fråga. Även då skulle det ta tid att tillverka läkemedlet, och genom detta undantag kan inte omedelbar tillgång till läkemedlet säkerställas. En avvikelse från ett recept ska således inte kunna gälla läkemedel som tillverkas på apotek.



Den som förskriver ett recept har rätt att göra särskilda anteckningar i receptet, exempelvis uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, ett eventuellt förbud mot utbyte, om det finns medicinska eller terapeutiska grunder för det, eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, en eventuell SIC-anteckning, en anteckning om iterering och en anteckning om begränsning av receptets giltighetstid. Med stöd av 10 § i lagen om elektroniska recept kan ett recept makuleras eller så kan användningen av ett läkemedel avslutas genom att i receptet göra en anteckning om avslutad användning. Dessutom kan förnyelse av ett recept förhindras. Det finns alltid en grundad särskild anledning till att anteckningar görs i ett recept. Eftersom läkemedelsförskrivaren är ansvarig för patientens totala läkemedelsbehandling, kan apoteket inte anses ha rätt att avvika från dessa anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort. När det gäller ett makulerat eller avslutat recept bör apoteket inte heller ha möjlighet att expediera ett läkemedel till sin kund med avvikelser från receptet, om det inte först kontaktat läkemedelsförskrivaren.

Enligt regeringsprogrammet ska inte den totala mängden läkemedel på ett recept få överskridas. Det föreslås att denna begränsning i regel ska följas vid avvikelser från receptet. Begränsningen ska dock inte gälla om den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den ekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta tillgängliga förpackningen eller förpackningen inte kan delas på grund av läkemedlets doseringsform. Det anses i sådana situationer vara motiverat att apoteket inte behöver dela läkemedelsförpackningen utan kan expediera den minsta tillgängliga förpackningen eller den ekonomiskt sett förmånligaste förpackningen och endast hela förpackningar.

Ett annat undantag i fråga om den sammanlagda läkemedelsmängden föreslås för situationer där det inte finns outtagna läkemedel kvar på kundens recept på ett läkemedel som han eller hon använder regelbundet eller om receptet gått ut och det inte har hunnit förnyas, men kunden behöver få läkemedlet med sig omedelbart för att trygga kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen. Det föreslås att kunden då ska kunna få en mängd läkemedel som motsvarar högst tre månaders läkemedelsbehandling. Förslaget minskar onödig brådska inom hälso- och sjukvården, och en läkemedelsförpackning för högst tre månader skulle nästan alltid vara ett förmånligt alternativ för kunden och samhället. Inom hälso- och sjukvården hinner man förnya receptet inom tre månader. Förslaget är också förenligt med bestämmelserna i 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen om läkemedel som ersätts vid ett enda expedieringstillfälle.

#### *Apotekets rätt att självständigt rätta ett recept*

Apotek har med stöd av 10 § 1 mom. i gällande lag om elektroniska recept rätt att självständigt göra behövliga tekniska rättelser i recept. Med teknisk rättelse avses en rättelse som inte ändrar receptets informationsinnehåll, till exempel att en doseringsanvisning skrivs i textform. Ändringar i uppgifterna om läkemedlet, patienten eller läkemedelsförskrivaren betraktas inte som tekniska rättelser (THL 5/2023). Som tekniska rättelser får apotek eller sjukhusapotek rätta andra uppgifter, som inte har något att göra med preparatet, såsom en anteckning om dosdispensering.

I andra fall kräver en rättelse att man kontaktar läkemedelsförskrivaren och att denne vidtar åtgärder. Även om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste man enligt 10 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept få läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen. Enligt THL:s rekommendation får en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket, efter att ha fått läkemedelsförskrivarens samtycke till det och i enlighet med muntliga anvisningar av

den läkare som behandlar patienten, rätta ett recept i fråga om doseringsanvisningen, läkemedlets användningsändamål, en SIC-anteckning, en särskild utredning och förbud mot utbyte av läkemedel (THL 5/2023). Apoteket gör rättelsen i receptcentret. Läkaren ska också se till att rättelsen görs i patientdatasystemet.

För närvarande kan apoteket informera andra aktörer i läkemedelsbehandlingskedjan endast om tekniska rättelser som det har gjort. I receptcentret finns inte de tekniska förutsättningarna för en tillförlitlig överföring av information om andra ändringar som gjorts i recept till läkemedelsförskrivaren och övriga i kundens läkemedelsbehandlingskedja. Situationen kommer att förändras den 1 januari 2027, då den andra fasen av den nationella Kanta-läkemedelslistan tas i bruk i receptcentret och i alla patientdata- och apotekssystem. Därför skulle det vara nödvändigt att bedöma vilken slags rätt att ändra recept som apoteken ska ha efter den 1 januari 2027.

Det är motiverat att den rättelse av otydliga och bristfälliga recept som är möjlig enligt 10 § i den nuvarande lagen om elektroniska recept fortfarande ska kräva läkemedelsförskrivarens samtycke. Den som förskriver läkemedlet har undersökt och diagnostiserat patienten och har den bästa uppfattningen om vilken läkemedelsbehandling patienten behöver. Apotekens rätt att rätta fel i recept bör begränsas till uppenbara fel. Om man på apoteket misstänker att det finns ett fel i receptet men felet inte är uppenbart, ska apoteket vid behov spärra receptet för att säkerställa läkemedelssäkerheten och kontakta läkemedelsförskrivaren för att en rättelse ska bli gjord.

Huruvida ett fel är uppenbart ska kunna avgöras utifrån den information som finns tillgänglig på apoteket, och felet ska finnas i ett oexpedierat recept. Om felet inte hade upptäckts vid den första expedieringen är detta en indikation på att det inte är fråga om ett uppenbart fel. Det är väsentligt att bedömningen av huruvida felet är uppenbart alltid görs av en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket. Då dessa är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har de den utbildning och kompetens som krävs för att bedöma om ett fel är uppenbart.

Informationen i ett recept kan delas in i information om läkemedelsförskrivaren, om patienten och om läkemedlet. Enligt THL:s rekommendation får läkemedelsförskrivaren inte korrigera patientens namn, personbeteckning, information om den ursprungliga förskrivaren, datum eller typ av recept. Apoteket bör inte heller ha rätt att självständigt rätta läkemedelsförskrivarens eller patientens uppgifter. På grund av risk för läkemedelsmissbruk ska det i fråga om patientuppgifterna inte bli möjligt att göra en avvikelse på ovan beskrivna sätt. På motsvarande sätt ska apoteket inte få rätta fel i patientens personuppgifter, utan ska i dessa situationer alltid kontakta läkemedelsförskrivaren. En motsvarande risk finns i fråga om uppgifterna om läkemedelsförskrivaren, och att möjliggöra rättelse av dem kan leda till försök att få läkemedel från apoteket med hjälp av förfalskade recept.

Apoteken bör ha möjlighet att rätta uppenbara fel i recept när det gäller läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek eller doseringsanvisningar, till exempel om ett läkemedel förskrivits i en annan läkemedelsform eller med en annan styrka än i ett tidigare recept, eller om ett uppenbart fel upptäcks i doseringsanvisningen. Apoteken bör också ha rätt att rätta ett uppenbart fel i ett läkemedels handelsnamn. Men då ska särskild noggrannhet iakttas så att rättelsen blir korrekt och så att kunden expedieras ett läkemedelspreparat som innehåller rätt aktiv substans.

När det gäller uppgifterna om läkemedlet har det ovan i fråga om avvikelser från recept bedömts att apoteket inte bör ha rätt att göra avvikelser från den aktiv substansen enligt receptet, från läkemedlets användningsändamål, från en uppgift om att det är fråga om påbörjande av

behandling med läkemedlet och från en uppgift om huruvida läkemedlet ska användas regelbundet eller vid behov och inte heller från läkemedelsförskrivarens särskilda anteckningar i receptet. Det föreslås att motsvarande begränsningar ska gälla även rättelser av recept. Om man vid tillverkning av ett läkemedel på apoteket utifrån ett recept upptäcker ett fel i uppgifterna i receptet, bör apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren för att säkerställa att rätt läkemedel tillverkas. Att rätta receptet är inte ett alternativ i sådana situationer.

Enligt regeringsprogrammet ska inte den totala mängden läkemedel på ett recept få överskridas. Det föreslås att denna begränsning i huvudsak ska iakttas vid rättelse av uppenbara fel i recept och beaktas vid exempelvis rättelse av läkemedlets styrka, förpackningsstorlek, läkemedelsform och doseringsanvisningar. För att arbetet vid apoteken och förskrivarnas arbete ska bli smidigare är det ändå motiverat att möjliggöra rättelse av ett uppenbart fel i den totala läkemedelsmängden i receptet i förhållande till den planerade behandlingstiden. Till exempel i situationer där ett läkemedel som har använts långvarigt har förskrivits för två dygn när avsikten varit att förskriva en dos för två år, eller där den mängd läkemedel som anges på ett recept för en tio dagars antibiotikakur skulle räcka för bara en vecka. I dessa exempelsituationer skulle det vara möjligt för apoteket att sluta sig till hur lång läkemedelsbehandling som läkemedelsförskrivaren eftersträvat och beräkna den totala mängd läkemedel som behövs för den.

### *Medicineringssäkerhet*

Avvikelser från eller rättelser av ett recept på ett apotek får inte äventyra läkemedels- eller medicineringssäkerheten. Detta kunde säkerställas genom att kräva att beslut om avvikelse eller rättelse alltid ska fattas av en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket. I och med att dessa är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården har de den utbildning och kompetens som behövs för att kunna fatta detta beslut på ett medicineringssäkert sätt.

Den läkare som behandlar patienten har det övergripande ansvaret för läkemedelsbehandlingen av patienten. En sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt ansvarar för det egna förfarandet då han eller hon förskriver läkemedel (se Laukkanen och Ruokonieni [red.]: Säker läkemedelsbehandling: Handbok för upprättande av plan för läkemedelsbehandling, Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2021:7 s. 35–36). Apoteket samt en farmaceut och provisor som arbetar på apoteket har i princip ansvar för expedieringen av läkemedelspreparaten till kunderna. Enligt förslaget ska en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket även vara ansvarig för avvikelser från eller rättelser av recept.

Det är viktigt att beakta medicineringssäkerheten också vid bedömning av vilka avvikelser eller rättelser apoteket ska få göra i recept. Strävan har varit att genom de ovan beskrivna begränsningarna säkerställa att de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen inte förändras. Dessutom, när apoteket avviker från eller rättar ett recept expedieras i vilket fall som helst alltid ett läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen eller EU:s läkemedelsförordning och vars effekt och säkerhet säkerställts av en myndighet.

Medicineringssäkerheten bör även beaktas när man bestämmer vad som ska krävas för att apoteket ska få göra en avvikelse eller en rättelse och vilket förfarande man ska kräva att apoteket använder vid avvikelser. Det föreslås att den farmaceut eller provisor som fattar beslutet ska avgöra från fall till fall om avvikelsen eller rättelsen kan göras på ett medicineringssäkert sätt, det vill säga så att det inte äventyrar målet med behandlingen, genomförandet av behandlingen eller patientens ställning. Vid beslutsfattandet ska provisorn eller farmaceuten bedöma den olägenhet som en fördröjning av läkemedelsbehandlingen skulle orsaka patienten. Denna bedömning ska göras genom att jämföra med de olägenheter som kan

uppstå om man avviker eller rättar receptet. Vid bedömningen ska även hänsyn tas till läkemedelsanvändarens hälsotillstånd och kognitiva tillstånd. Kunden ska alltid hänvisas till hälso- och sjukvården om situationen inte kan hanteras på apoteket på ett medicineringsäkert sätt. Apoteket ska från fall till fall bedöma om det är nödvändigt att kontakta läkemedelsförskrivaren.

När en avvikelse eller rättelse görs ska apoteket ge patienten nödvändig läkemedelsrådgivning för att säkerställa att den som använder eller köper läkemedlet förstår vad förfarandet innebär och att det expedierade läkemedelspreparatet ersätter det preparat som förskrivits till läkemedelsanvändaren. Med hjälp av läkemedelsrådgivningen kan apoteket också förvissa sig om att läkemedelsanvändaren på ett riktigt och tryggt sätt kan använda det läkemedel som faktiskt expedierats och att han eller hon förstår hur ändringen inverkar på användningen av läkemedlet.

Dessutom ska apoteket säkerställa att den fortsatta behandlingen lyckas. Apoteket ska uppmana läkemedelsanvändaren att vid behov kontakta läkemedelsförskrivaren för att få receptet förnyat, och på begäran av köparen ska apoteket förmedla receptet till hälso- och sjukvården för förnyelse, om den enhet som förskrivit receptet förnyar recept på begäran. Ett recept kan behöva förnyas förutom när det gått ut även till exempel när ett läkemedel har tagits bort från marknaden eller när man vet att en störning i tillgången kommer att vara en längre tid. När det gäller en begäran om förnyelse ska det beaktas att förnyelsen inte ska göras för samma preparat utan för det preparat som ska ersätta det tidigare förskrivna preparatet.

#### *Särskilda situationer*

I fråga om recepten finns dessutom bestämmelser om särskilda situationer, såsom bestämmelser om när ett recept kan förskrivas skriftligen eller per telefon, hur man förskriver läkemedel som kräver specialtillstånd och hur man utfärdar ett pro auctore-recept eller ett europeiskt recept. Dessutom finns bestämmelser om läkemedelsförskrivarens rätt att förbjuda utbyte av läkemedel på apotek, att låta bli att förskriva det förmånligaste biologiska läkemedlet, att iterera recept och att göra SIC-anteckningar i recept. För läkemedelspreparat som kan missbrukas, narkotiska ämnen, HCI-preparat och läkemedelspreparat som innehåller alkohol finns egna särskilda bestämmelser. Även om förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel finns särskilda bestämmelser.

Recept kan utfärdas inte bara elektroniskt, utan även skriftligen eller per telefon. Enligt 5 § i lagen om elektroniska recept får pro auctore-recept, recept som gäller läkemedelsgaser och recept som gäller patientspecifika specialtillståndspreparat göras upp skriftligen. Dessutom får ett recept göras upp skriftligen eller förskrivas per telefon, om det på grund av en teknisk störning inte är möjligt att göra en elektronisk förskrivning eller om läkemedelsbehandlingen brådskar och det på grund av exceptionella förhållanden eller av någon annan särskild orsak inte går att göra upp ett elektroniskt recept. Ett telefonrecept får inte förnyas och det kan gälla i högst tre månader. I 15 § i förordningen om förskrivning av läkemedel finns närmare bestämmelser om förskrivning per telefon. Om ett recept har gjorts upp skriftligen eller förskrivits per telefon på grund av en teknisk störning eller annan orsak och receptet inte har lagrats i receptcentret, ska apoteket enligt 12 § 4 mom. i lagen om elektroniska recept lagra receptet och expedieringsuppgifter som hänför sig till det i receptcentret när receptet expedieras eller, om en teknisk störning hindrar omedelbar lagring, så snart som möjligt.

Att ett recept görs upp skriftligen hindrar inte avvikelser från eller rättelser av det, eftersom skriftliga recept i princip förs in i receptcentret, vilket innebär att alla aktörer som är involverade

i läkemedelsbehandlingen har tillgång till ändringarna. Detta gäller dock inte pro auctore-recept eller recept på medicinska gaser, som inte lagras i receptcentret. Ett läkemedel som förskrivits med ett skriftligt recept kan emellertid vara sådant att det förhindrar avvikelser eller rättelse av receptet. Det finns särskilda bestämmelser om recept som utfärdas per telefon. Dessa recept utfärdas så att läkemedelsförskrivaren kontakter apoteket per telefon. Under samtalet kan apoteket kontrollera om de förskrivna läkemedelspreparaten finns tillgängliga och försäkra sig om att de uppgifter som fås av läkemedelsförskrivaren är korrekta. Av dessa skäl bör avvikelser eller rättelser av recept inte tillämpas på recept som skrivs ut per telefon.

Recept kan också göras upp för läkemedel som ska tillverkas på apotek. När det gäller dessa läkemedel kan det inte bli aktuellt med en avvikelse från receptet på grund av störningar i tillgången, bortdragande från marknaden, lagerbrist på enskilda apotek eller utgångna recept, eftersom apoteket tillverkar eller låter tillverka läkemedlet åt kunden i enlighet med receptet. Det är dock möjligt att ett sådant recept innehåller ett uppenbart fel eller har gått ut. Ett recept för tillverkning av läkemedel skiljer sig dock från vanliga recept i så hög grad att det finns skäl att kräva att apoteket i sådana situationer alltid ska kontakta läkemedelsförskrivaren. Bestämmelserna om avvikelser från och rättelse av recept bör gälla endast industriellt tillverkade läkemedel.

Förskrivningen av veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel baseras dock på olika lagstiftning, det finns skillnader mellan deras marknader och de veterinärmedicinska läkemedlen omfattas inte av läkemedelsutbyte eller det elektroniska receptsystemet. På grund av dessa skillnader ska de föreslagna ändringarna inte gälla recept på veterinärmedicinska läkemedel eller expediering av dem från apotek, och det finns skäl att göra den avgränsningen att bestämmelsen om avvikelser och rättelser gäller endast humanläkemedel.

I det föregående har det framhållits att den som förskriver ett recept ska ha rätt att göra särskilda anteckningar i receptet, exempelvis uppgifter som är nödvändiga för avgörandet av eventuell sjukförsäkringsersättning, ett eventuellt förbud mot utbyte, eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedel inte har förskrivits, en eventuell SIC-anteckning, en anteckning om iterering och en anteckning om begränsning av receptets giltighetstid. Ett recept kan dessutom makuleras eller så kan användningen av ett läkemedel avslutas genom att anteckna avslutandet i receptet. Dessutom kan förnyelse av ett recept förhindras. Det är motiverat att apoteket i dessa situationer inte har möjlighet att avvika från läkemedelsförskrivarens särskilda anteckning eller att rätta receptet eller till exempel att expediera ett läkemedel till en kund på grundval av ett makulerat recept utan att kontakta läkemedelsförskrivaren. Det finns alltid en grundad särskild anledning till att anteckningar gjorts på ett recept. Dessa anteckningar bör inte omfattas av apotekens rätt till avvikelse och rättelse.

Med stöd av 56 a § i läkemedelslagen kan apotek expediera läkemedel på grundval av europeiska recept. Utöver det som anges i 13 § 1 och 2 mom. i förordningen om förskrivning av läkemedel ska på ett europeiskt recept antecknas läkemedelsförskrivarens direkta kontaktinformation och arbetsadress. Namnet på den verksamma läkemedelssubstansen ska användas när läkemedlet förskrivs, förutom om det är fråga om ett biologiskt läkemedel, eller om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården anser att det av medicinska skäl är nödvändigt att använda handelsnamnet. I detta fall ska orsaken till att handelsnamnet använts anges i korthet på receptet. Enligt 56 a § i läkemedelslagen kan ett apotek vägra att expediera ett läkemedel som förskrivits med ett europeiskt recept, om det finns grundad anledning att ifrågasätta receptets äkthet eller medicinska korrekthet, eller om receptet är oklart eller bristfälligt.

Europeiska recept grundar sig på artikel 11 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (nedan *patientdirektivet*). I denna artikel föreskrivs att medlemsstaterna ska se till att recept som utfärdats för en namngiven patient i en annan medlemsstat för ett läkemedel som är godkänt för att släppas ut på marknaden i en medlemsstat kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med deras nationella lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte dessa begränsningar är a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande, eller b) grundade på legitima och berättigade tvivel angående ett enskilt recepts äkthet, innehåll eller begriplighet. Erkännandet av sådana recept ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämning, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, inklusive generisk eller annan substitution. Försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling i fall där ett recept är utfärdat i den behandlande medlemsstaten för läkemedel eller medicinska hjälpmedel som finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten och om ansökan om utlämning görs i försäkringsmedlemsstaten. I kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat finns en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska ingå i europeiska recept.

Förslaget om att ge apoteken rätt att avvika från ett recept i riksomfattande situationer med störningar i tillgången, i situationer där ett preparat dragits bort från marknaden och i enskilda särskilda situationer stöder, på grundval av artikel 11 i patientdirektivet, erkännandet av europeiska recept, även om förslaget innebär att den som köper läkemedlet expedieras till exempel ett läkemedel med en annan styrka än vad som avsetts i receptet. Den föreslagna regleringen om avvikelser från recept är således i linje med patientdirektivets mål. Regleringen ska också gälla europeiska recept.

Att i detta fall rätta uppenbara fel i ett recept innebär att apoteket ändrar ett recept som utfärdats av en läkemedelsförskrivare i en annan medlemsstat. Det är tveksamt om erkännandet av recept då uppfylls på det sätt som avses i patientdirektivet, med tanke på att direktivet inte nämner att ett apotek får ändra anteckningar i ett europeiskt recept. För köparen är resultatet dock detsamma som vid avvikelse från receptet, och enligt artikel 11 i direktivet är begränsningar av erkännandet av enskilda recept i regel förbjudna. Detta talar för att det också bör vara möjligt att rätta uppenbara fel i europeiska recept. Men om apoteket är osäkert på om ett fel är uppenbart bör det kontakta läkemedelsförskrivaren, på samma sätt som i fråga om recept utskrivna i Finland.

Med recept kan patienter också förskrivas läkemedel som kräver specialtillstånd. Det finns alltid en särskild anledning till att dessa läkemedelspreparat förskrivas. På grund av dessa recepts specifika karaktär är det inte motiverat att tillåta apoteken att avvika från eller rätta dem utan att kontakta läkemedelsförskrivaren. På motsvarande sätt innebär pro auctore-receptens specifika karaktär att apoteken inte bör få rätt att avvika från eller rätta dem på eget initiativ, eftersom läkemedelsförskrivarna med dessa recept beställer läkemedel som de behöver i sitt eget arbete.

Recept kan också skrivas ut på läkemedel som innehåller narkotiska ämnen, läkemedel som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet, läkemedel som innehåller alkohol eller läkemedel som annars kan missbrukas. Dessa situationer har det gemensamt att de är förknippade med risk för missbruk av läkemedlen eller för utveckling av läkemedelsberoende. Därför föreslås att apotekets rätt att avvika från och att rätta recept inte ska omfatta recept på dessa läkemedelspreparat.

### *Registrering av avvikelser och rättelser i systemen*

Lagstiftningen bör kräva att apoteket dokumenterar och lagrar information om eventuella avvikelser från receptet i receptcentret, som då fungerar som en kommunikationskanal mellan apoteket och hälso- och sjukvården. I den första fasen, innan övergången till produktion av den tredje fasen i nationella Kanta-läkemedelslistan, bör information om avvikelser från recept, tidpunkt och orsak samt eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren registreras i receptcentret. I de uppgifter om läkemedelsköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska den så kallade DP-koden och orsaken till avvikelsen anges.

Information om avvikelser ska finnas tillgänglig för Fimeas apotekstillsyn, till exempel så att informationen registreras i receptjournalen. Bestämmelserna om var medicineringsuppgifterna ska lagras kan dock ändras i framtiden, eftersom registreringen och användningen av uppgifterna kommer att påverkas av införandet av fas 2 och 3 av Kanta-läkemedelslistan, som kommer att ändra strukturen och sättet att lagra uppgifter. Anteckningarna om avvikelser bör kunna användas enligt principen om engångsanteckning. När information om en avvikelse antecknas bland expeditiionsuppgifterna är den tillgänglig för olika myndigheters tillsyn via dessa uppgifter utan separat manuell tillsynsrapportering. Anvisningarna på den expedierade läkemedelsförpackningen ska innehålla doseringsanvisningar som motsvarar användningen av det expedierade läkemedlet.

Lagstiftningen bör också kräva att apoteket i receptet antecknar de rättelser som gjorts av uppenbara fel i receptet. Innan den nationella Kanta-läkemedelslistan tas i bruk den 1 januari 2027 kan apoteket inte göra några andra rättelser än tekniska rättelser i recepten. Därför bör apoteken tillåtas att rätta uppenbara fel först efter den tidpunkten.

För det andra bör det krävas att läkemedelsförskrivaren, oberoende av läget i vårdrelationen, ska kunna få kännedom om de avvikelser och rättelser som apoteket gjort i det recept som han eller hon skrivit ut. På grund av doseringsändringarna enligt 5 c § i lagen om elektroniska recept har 13 § 3 mom. 4 punkten i lagen ändrats. Det är också nödvändigt att i denna punkt lägga till anteckningarna om de avvikelser och rättelser som apoteket kan göra i recept.

### *Läkemedelsbehandlingarnas kostnadseffektivitet totalt sett*

Läkemedelslagstiftningen ålägger läkemedelsförskrivare och apotek flera skyldigheter när det gäller att säkerställa att en patients läkemedelsbehandling är kostnadseffektiv totalt sett (10 § 2 mom. i förordningen om förskrivning av läkemedel, 5 b § i lagen om elektroniska recept och 55, 57, 57 b och 57 c § i läkemedelslagen). Dessa skyldigheter ska gälla apoteket även i situationer där det behöver avvika från ett recept eller rätta uppenbara fel som upptäckts i ett recept och expediera ett läkemedelspreparat till kunden i enlighet med det rättade receptet. Apoteket ska expediera det förmånligaste läkemedlet eller ett läkemedel vars pris motsvarar referenspriset.

En avvikelse från eller rättelse av ett recept ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet, även i fråga om läkemedlets pris. Den som köper läkemedlet ska godkänna de eventuella extra kostnaderna i samband med avvikelsen från eller rättelsen av receptet. Ur kundens perspektiv skulle det också vara motiverat att de trots en avvikelse eller rättelse, skulle få ersättning för det läkemedel som faktiskt expedierats till dem, om preparatet är ersättningsgillt. Avsikten är inte att de föreslagna bestämmelserna om apotekens rätt att avvika från ett recept i enskilda exceptionella situationer eller att rätta ett recept ska ändra de grundläggande principerna för läkemedelsersättning. Apotekens rätt att göra en avvikelse bör

identifieras också som en del av systemet för läkemedelsersättning. Därför föreslås att hänvisningar till bestämmelserna om avvikelser från och rättelser av recept ska fogas till 5 kap. 1 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen. Grunden för ersättningarna förblir densamma även om en avvikelse eller rättelse görs vid expediering av läkemedel som ersätts av sjukförsäkringen.

## **2.7 De återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet ska riktas till staten**

### *Nuläge*

Om den villkorliga ersättningsbarheten i systemet med läkemedelsersättning föreskrivs i 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen. Bestämmelsen i denna paragraf har gällt temporärt sedan 2017, men blev permanent vid ingången av 2025. Enligt bestämmelsen kan läkemedelsprinsnämnden av särskilda skäl villkorligen godkänna ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd för vilket fastställande av ersättning och ett skäligt partipris har ansökts. Läkemedelsprinsnämnden kan fatta beslut om ersättning och partipris som villkorligt under förutsättning att ett särskilt medicinskt behov av den nya läkemedelsbehandlingen påvisats och att det föreligger betydande osäkerhet i fråga om behandlingsekostnader, det berörda läkemedelspreparatets terapeutiska värde och kostnadseffektivitet eller andra motsvarande faktorer som påverkar bedömningen av ersättningen för läkemedelspreparatet eller skäligheten hos partipriset.

En del av beslutet om villkorlig ersättningsbarhet utgörs av en överenskommelse mellan läkemedelsprinsnämnden och innehavaren av försäljningstillstånd om ansvarsfördelningen i fråga om osäkerhet som gäller preparatets hälsofördelar, kostnadseffektivitet, kostnader eller andra motsvarande faktorer samt om avtalets uppföljning och verkningarna av att den villkorliga ersättningsbarheten upphör. Om skyldighet att betala en återbetalningsavgift har fastställts för innehavaren av försäljningstillstånd i överenskommelsen och om förutsättningarna för den uppfylls, ska återbetalningsavgiften enligt de grunder som fastställts i överenskommelsen betalas till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. Läkemedelsprinsnämnden och FPA svarar för verkställandet av återbetalningsavgiften.

Läkemedelsersättningarna, som FPA betalar, finansieras av sjukvårdsförsäkringen, som ingår i sjukförsäkringssystemet. I 18 kap. 10 § i sjukförsäkringslagen finns bestämmelser om statens finansieringsandel. Enligt dessa finansieras 51,40 procent av det sammanlagda beloppet av utgifterna för sjukvårdsförsäkringen av statens medel och 48,60 procent av de försäkrade, det vill säga löntagarna, förmånstagarna och pensionärerna. De återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet (cirka 90 miljoner euro) fördelas för närvarande enligt finansieringsandelarna för sjukförsäkringen, vilket innebär att staten får cirka 46 miljoner euro och de försäkrade cirka 44 miljoner euro. För närvarande minskar återbetalningsavgifterna för statens del statens utgifter och för de försäkrades del sänker de sjukvårdspremien.

### *Bedömning av nuläget*

De återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet och som läkemedelsföretagen betalar till FPA ökade 2024 jämfört med tidigare år. År 2024 betalade läkemedelsföretagen 109 miljoner euro medan beloppet var 76 miljoner euro 2023 och 38 miljoner euro 2022. År 2019 var beloppet cirka 13 miljoner euro. Det verkar som om förfarandet har blivit etablerat och vanligare, eftersom man vill att nya läkemedel ska börja användas snabbare än tidigare (FPA:s nyhet 26.2.2025



”Läkemedelsersättningarna ökade med 124 miljoner euro 2024 – ökningen tog fart igen efter år med måttligare takt”).

I propositionen föreslås att de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet från och med 2026 ska riktas till staten till fullt belopp. Återbetalningsavgifternas belopp har ökat under de senaste åren. Före utgången av juli 2025 hade 71 miljoner euro betalats. På grundval av de belopp som kommit in under de senaste åren bedöms att 90 miljoner euro kommer att uppnås årligen, vilket innebär att även de försäkrades andel, det vill säga cirka 44 miljoner euro, riktas till staten.

Genom att i finansieringen av sjukförsäkringssystemets sjukvårdsförsäkring rikta hela beloppet av de återbetalningsavgifter som hänför sig till den villkorliga ersättningsbarheten till statens finansieringsandel blir det möjligt att stärka statsfinanserna med cirka 44 miljoner euro. Genom denna åtgärd kan man också ersätta en del av besparingen på 30 miljoner euro i de lagstadgade hälsoundersökningarna och genomföra den besparing på 10 miljoner euro i läkemedelsersättningarna som man beslutade om vid ramförhandlingarna våren 2024. Dessutom kan man genomföra cirka hälften av den besparing på 30 miljoner euro som enligt beslutet vid budgetmanglingen 2025 ska genomföras i återbetalningsavgifterna som hänför sig till den villkorliga ersättningsbarheten (15 miljoner euro). Ändringen kräver att 18 kap. 10 § i sjukförsäkringslagen ändras.

### **3 Målsättning**

De ändringar av läkemedelstaxan för receptläkemedel och av apoteksskattelagen som föreslås i regeringens proposition är en del av totalreformen av apoteksekonomi, en reform vars mål är permanenta årliga besparingar på 30 miljoner euro i den offentliga ekonomin och ett kostnadseffektivare detaljdistributionssystem för läkemedel. I regeringsprogrammet förutsätts att reformen beaktar apotekens faktiska lönsamhet och tryggheten av det riksomfattande apoteksnätverket, det farmaceutiska stödet (inkl. läkemedelsrådgivningen) för en rationell läkemedelsbehandling, medicineringssäkerheten och tillgången till läkemedel. Reformen ökar inte kundernas betalningsbörd.

Genom att möjliggöra försäljning av vissa egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek och genom att särskilt föreskriva om tillstånden och förutsättningarna i anknytning till denna försäljning genomförs den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken man efter övervägning och med iakttagande av läkemedels- och medicineringssäkerheten på basis av en utredning som görs av myndigheten för läkemedelssäkerhet ska frigöra vissa av de mest använda egenvårdsläkemedlen för försäljning också annanstans än på apotek. Syftet med ändringen är att tillgängligheten till egenvårdsläkemedel ska bli bättre och att det ska uppstå priskonkurrens mellan de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet.

Genom att ge apoteken rätt att avvika från och rätta recept i vissa situationer genomförs den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken expedieringen av receptbelagda läkemedel ska förtydligas så att en läkemedelsförskrivning kan tillämpas med beaktande av tillgången till och antalet olika förpackningsstorlekar. Syftet med denna ändring är att bättre än för närvarande trygga tillgången till läkemedel och kontinuiteten i kundernas läkemedelsbehandling. Strävan är också att i allt högre grad utnyttja apotekspersonalens kompetens som en del av social- och hälsovården.

Syftet med förslaget om att hela beloppet av de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet ska riktas till staten är att stärka statsfinanserna med cirka 44 miljoner euro, att ersätta den besparing i de lagstadgade

hälsoundersökningarna som man kom överens om i regeringsprogrammet samt att genomföra den besparing på 10 miljoner euro i läkemedelsersättningarna som man beslutade om vid ramförhandlingarna våren 2024 och hälften av den besparing på 30 miljoner euro i läkemedelsersättningarna som man beslutade om vid budgetmanglingen hösten 2025.

## **4 Förslagen och deras konsekvenser**

### **4.1 De viktigaste förslagen**

I propositionens åtgärds paket ingår dessutom ett förslag om att statsrådets förordning om läkemedelstaxa ska ändras så att läkemedelstaxan för receptläkemedel sänks jämnt i alla taxekategorier, som grundar sig på ett enhetligt partipris för läkemedlen. Sänkningen ska inriktas på den andel av priset enligt läkemedelstaxan för receptläkemedel som apotekens försäljningsbidrag utgör.

Det föreslås att apoteksskattelagen ändras så att grunden för apoteksskatten blir den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskattens andel. Vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen ska beräknas utifrån försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen. Apoteksskatteskalen ska vara progressiv, liksom hittills. Skatteskalans nivåer ska dock grunda sig på vinstmarginalgrupper för läkemedelsförsäljningen, och skalan ska ha sju nivåer. Skatteskalen ska utformas så att statens årliga apoteksskatteintäkter upprätthålls. Det föreslås ändringar i de poster som får dras av från skattegrunden, eftersom det inte längre skulle vara nödvändigt att från vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen dra av försäljningen av andra produkter än läkemedel och inte heller en del av de dyra läkemedlens detaljförsäljningspris, ett avdrag som behövs för att avhjälpa problemet med det så kallade negativa försäljningsbidraget. Bestämmelsen om det negativa försäljningsbidraget ska upphävas också i läkemedelslagens prisreglering. De apotekstillståndshavare som håller ett filialapotek ska kunna göra ett avdrag i euro från skattegrunden. Nya poster som kan dras av från apoteksskatten införs: försäljningen av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i läkemedelslagen och apotekets läkemedelstillverkning för egen försäljning.

I propositionen föreslås att en privat apotekare med stöd av den temporära undantagsbestämmelsen ska kunna avstå från sitt apotekstillstånd genom att underrätta myndigheten om det en månad innan och senast den 1 oktober 2026, om det inte finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för apoteksverksamheten till följd av lagändringarna i denna proposition.

Enligt förslaget ska läkemedelslagen fastställa ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel, och detta urval ska bestå av vissa sådana grupper av humanläkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning. Läkemedelsgrupperna ska fastställas närmare i läkemedelsförordningen, enligt ATC-grupp. Det ska bli tillåtet att ge partiprisrabatter på urvalets preparat och att inom detaljförsäljningen ge rabatter som underskrider det enhetliga partipriset. Vid detaljprissättning av preparaten ska man dock iaktta maximipriset enligt läkemedelstaxan och andra prisbestämmelser i läkemedelstaxan på det sätt som föreskrivs särskilt. Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ska inte ingå i grunden för apoteksskatten. Pris- och skattebestämmelserna ska gälla hela urvalet och inte bero på om det för de preparat som hör till urvalet har ansökts om utvidgning av försäljningskanalen för försäljning annanstans än på apotek.

Det föreslås att bestämmelserna om expedieringsklassificering av egenvårdsläkemedlen överförs från läkemedelsförordningen till läkemedelslagen. Ett läkemedelspreparat som

klassificerats som egenvårdsläkemedel ska i princip få säljas endast på apotek. Enligt förslaget ska en innehavare av försäljningstillstånd, om denne så önskar, kunna ansöka om att försäljningskanalen för dess preparat utvidgas till försäljning annanstans än på apotek. Tillståndet ska beviljas om preparatet hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel och om villkoren i lagen uppfylls.

Det föreslås att bestämmelser införs i läkemedelslagen om ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som ger rätt att på vissa angivna verksamhetsställen sälja sådana läkemedel för vilka det ansökts om utvidgning av försäljningskanalen. Det ska föreskrivas om tillståndsvillkor, tillståndsansökan, anmälningar, tillståndens giltighetstid, krav som ställs på tillståndshavaren, den ansvariga personens uppgifter och påföljder. Läkemedelsrådgivning ska inte få ges till kunder på andra ställen än apotek, och tillståndshavaren och personer som arbetar vid verksamhetsstället ska omfattas av tystnadsplikten. Närmare bestämmelser ska införas i läkemedelsförordningen. Dessutom föreslås att sjukförsäkringslagens bestämmelser om ersättningsgilla egenvårdsläkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser preciseras.

Dessutom föreslås att läkemedelslagen ändras så att detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel blir möjlig som en del av läkemedelsdistributionskedjan. Ändringarna gäller lagens tillämpningsområde, den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär, anskaffningen av egenvårdsläkemedel från en läkemedelspartiaffär och en läkemedelsfabrik, skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd och läkemedelspartiaffärer att sörja för tillgången till läkemedel, rätten att sälja läkemedel, myndigheternas rätt att inspektera och få information, skyldigheten att betala en kvalitetskontrollavgift, ändringssökande och straffansvaret för brott mot tystnadsplikten.

Det föreslås att läkemedelslagens bestämmelse om läkemedelsprover preciseras så att provisorer och farmaceuter får ges läkemedelsprover av endast egenvårdsläkemedel och att bestämmelsen om läkemedelsmarknadsföring preciseras så att receptbelagda läkemedel inte får marknadsföras till exempelvis innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Till bestämmelserna om myndigheternas inspektioner ska enligt förslaget fogas de bestämmelser om databassystemet för information om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och om den som förvaltar databassystemet som tidigare togs bort av misstag och som borde omfattas av inspektionsrätten. I bestämmelserna om partihandel med läkemedel och försäljning av nikotinpreparat ska paragrafhänvisningen ändras. Dessutom föreslås det att bestämmelsen om Fimeas rätt att få uppgifter preciseras så att rätten att få uppgifter gäller i alla situationer oberoende av bestämmelser om tystnadsplikt.

I läkemedelslagen ska inkluderas bestämmelser om apotekens rätt att avvika från recept vid riksomfattande störningar i tillgången, när ett läkemedel dragits bort från marknaden, av särskilda skäl i enskilda exceptionella situationer där ett läkemedel inte finns i apotekets lager och i situationer där ett recept på ett läkemedel som används regelbundet nyligen gått ut eller tagit slut. I läkemedelslagen ska det föreskrivas om till vilka delar en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek ska få avvika från ett recept och vilka villkor som ska vara uppfyllda för det. Den totala mängden läkemedel ska inte få överskridas utom i vissa undantagsfall som anges i lagstiftningen. Avvikelser från recept ska göras i samförstånd med läkemedelsköparen, denne ska ges nödvändig läkemedelsrådgivning och avvikelserna ska antecknas i receptcentret och bland uppgifterna som levereras till FPA. Sjukförsäkringslagen ska enligt förslaget ändras så att en avvikelse eller rättelse inte ska inverka på läkemedelsanvändarnas rätt att få ersättning för det läkemedel som expedierats till dem.

Lagen om elektroniska recept ska ändras så att apoteken får rätta uppenbara fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept. I lagen ska det föreskrivas om till vilka delar ett

recept får rättas och vilka villkor som ska vara uppfyllda för det. Rättelsen ska göras i samförstånd med läkemedelsköparen och nödvändig läkemedelsrådgivning ska ges i samband med att receptet rättas. Information om rättelsen ska registreras i receptcentret. Läkemedelsförskrivaren ska oberoende av vårdrelationen ha tillträde till apotekets anteckningar om avvikelse eller rättelse, vilket ska gälla sådana recept där han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare.

Sjukförsäkringslagens bestämmelse om statens finansieringsandel ska enligt förslaget ändras så att i finansieringen av sjukförsäkringssystemets sjukvårdsförsäkring ska de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet riktas till staten till fullt belopp från och med ingången av 2026.

## 4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

### 4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

#### 4.2.1.1 Ekonomiska konsekvenser för statsfinanserna och den offentliga ekonomin

Följande tabell innehåller en sammanfattning av de konsekvenser som de föreslagna lagändringarna i propositionen kommer att ha för statsfinanserna baserat på nedan beskrivna antaganden och förutsättningar.

Tabell 2. Sammanfattning av propositionens konsekvenser för statsfinanserna.

Åtgärd	Uppskattad konsekvens för statsfinanserna fr.o.m. 2026	Startdatum
Besparing i statsfinanserna		
Ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel	Statens kostnader för läkemedelsersättningarna minskar med - 31,4 miljoner euro per år	1.1.2026
De återbetalningsavgifter som hänför sig till den villkorliga ersättningsbarheten betalas till staten.	Statens kostnader för läkemedelsersättningarna minskar med - 44 miljoner euro per år.	1.1.2026
Skatteeffekter på statsfinanserna		
Sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel, ändringarna i apoteksskattelagen och avlägsnandet av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel från apoteksbeskattningen	Statens intäkter från apoteksskatten minskar med ett belopp som motsvarar försäljningen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, men blir även framöver lika stora som förut, cirka 210–220 miljoner euro per år.  Skatteeffekten av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel blir cirka -7 miljoner euro baserat på försäljningsdata	1.1.2026 (apoteksskatt som ska betalas första gången 2027)

		för 2023. Hur effekten utvecklas beror på hur försäljningen av de preparat som hör till urvalet förändras.	
Sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel	av för	På grund av de föreslagna ändringarna i taxan som leder till lägre försäljningsbidrag för apoteken blir statens skatteintäkter cirka 16 miljoner euro lägre per år (inkl. inkomstskatten, kommunalskatten, samfundsskatten, kyrkoskatten och sjukförsäkringens sjukvårdspremier). Dessutom minskar intäkterna från mervärdesskatten en aning.	1.1.2026

Det uppskattas att de besparingar i utgifterna för läkemedel som eftersträvas i statsfinanserna genom denna proposition kommer att uppgå till cirka -75,4 miljoner euro per år. Vid tidpunkten för beredningen av propositionen ser det ut som att statens skatteintäkter kommer att minska med cirka 16 miljoner euro. Apoteksskattens konsekvenser behandlas närmare nedan.

Målet med den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel är i enlighet med regeringsprogrammet en permanent årlig besparing på 30 miljoner euro i den offentliga ekonomin. Besparingen ska göras i sjukförsäkringssystemets läkemedelsersättningar.

På basis av FPA:s simuleringsdata om läkemedelsköp som ersattes 2022–2024 kommer den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel att minska läkemedelskostnaderna med 34–38 miljoner euro per år och sjukförsäkringens utgifter för ersättningarna med 28–31 miljoner euro per år. Enligt denna kalkyl kommer således den eftersträevade permanenta årliga besparingen på 30 miljoner euro att uppnås genom den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel under antagandet att läkemedelsmarknaden knappt alls växer från 2024 till 2025 eller 2026. I tabell 3 visas resultatet av en modellering som baserar sig på läkemedelskonsumtionen under tidigare år.

Tabell 3. Konsekvenser av den föreslagna taxan, som ska sänkas enhetligt i alla partiprisklasser, för läkemedelskostnaderna och ersättningarna enligt FPA:s mikrosimuleringsmodell.

Modellen med en enhetlig sänkning av taxan i de olika partiprisklasserna			
	2022	2023	2024
Kostnader	-34,3 mn €	-36,1 mn €	-38,1 mn €
Ersättningar (statens andel 67 %)	-28,1 mn € (-18,8 mn €)	-29,6 mn € (-19,8 mn €)	-31,4 mn € (-21,0 mn €)
Patienternas andel	-5,7 mn €	-5,9 mn €	-6,2 mn €
Genomsnittlig självrisk (förändring)	180,68 € (mv -1,49 €, min -14,60 €, max +0,03 €)	186,27 € (mv -1,51 €, min -44,42 €, max +0,01 €)	191,71 € (mv -1,57 €, min -14,85 €, max +0,01 €)

Baserat på gällande finansieringsandelar i sjukförsäkringslagen fördelar sig den minskning på 30 miljoner euro som eftersträvas i den offentliga ekonomins utgifter för läkemedelsersättningarna så att statens andel är cirka 15 miljoner euro (51,4 %) och de försäkrades andel cirka 15 miljoner euro (48,6 %). I enlighet med regeringens budgetmangling 2023 och regeringens beslut av den 25 april 2024 om planen för de offentliga finanserna för 2025–2028 har man emellertid genom lagen om ändring av sjukförsäkringslagen (693/2024) redan i förväg till staten kanaliserat hela beloppet av försäkringspremiernas andel av den besparing på cirka 30 miljoner euro som eftersträvas i den offentliga ekonomin genom den ändring av läkemedelstaxan för receptläkemedel som föreslås i denna proposition.

Utan denna omkanalisering skulle de försäkrades andel av den minskning av den offentliga ekonomins utgifter för läkemedelsersättningarna på 30 miljoner euro vara cirka 15 miljoner euro, vilket kalkylmässigt skulle sänka sjukvårdspremien med cirka 0,01 procentenheter. Denna minskning av de försäkrades finansieringsandel har dock i förväg kanaliserats till staten som besparing, vilket innebär att nivån på försäkringspremierna inte ändras genom denna proposition. Med beaktande av kanaliseringen uppnås genom ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel en besparing på cirka 30 miljoner euro i statsfinanserna.

Det har uppskattats att man genom att till staten styra det fulla beloppet av de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet kan minska statens behov av finansiering för utgifterna för sjukvårdsförsäkringen med cirka 44 miljoner euro. De försäkrades finansieringsandel ökar i motsvarande mån. Genom denna åtgärd ska man ersätta den besparing på 30 miljoner euro i de lagstadgade hälsoundersökningarna som man kom överens om i regeringsprogrammet med 20,2 miljoner euro samt genomföra den besparing på 10 miljoner euro som gäller läkemedelsersättningarna och som man beslutade om vid ramförhandlingarna våren 2024 och cirka hälften av den besparing på 30 miljoner euro som gäller de återbetalningsavgifter som hänför sig till den villkorliga ersättningsbarheten och som man beslutade om vid budgetmanglingen hösten 2025. Genom den ovannämnda ändringslagen (693/2024) kanaliseras i förväg försäkringspremiernas andel på 3 miljoner euro av sparkravet på 10 miljoner euro i utgifterna för läkemedel.

Denna uppskattning grundar sig på att det årliga beloppet av återbetalningsavgifterna uppskattas bli 90 miljoner euro, av vilket för närvarande 51,4 procent (cirka 46 miljoner euro) riktas till staten och 48,6 procent (cirka 44 miljoner euro) minskar de försäkrades finansieringsandel. För statens del har återbetalningsavgifterna minskat statens utgifter och för de försäkrades del har de sänkt sjukvårdspremien. I enlighet med förslaget i denna proposition kommer staten att få hela nyttan av återbetalningsavgifterna, det vill säga avgifterna kommer inte längre att lätta på de försäkrades betalningsbördan. Ändringen försvagar inte den offentliga ekonomin, eftersom både statens finansieringsandel och försäkringspremierna hör till den offentliga ekonomin. De försäkrades finansieringsandel täcks med en sjukvårdspremie som tas ut av löntagare, förmånstagare och företagare. Förslaget innebär att de försäkrades sjukvårdspremie kalkylmässigt behöver höjas med 0,03 procentandelar.

Det föreslås att apoteken ges rätt att avvika från recept och att rätta uppenbara fel i recept. Det bedöms att detta förslag inte kommer att ha någon betydande inverkan på läkemedelsersättningarnas storlek, eftersom målet med ändringarna är att avvikelser eller rättelsen inte ska påverka verkställigheten av läkemedelsersättningarna och eftersom apoteken redan har ett förfarande för avvikelser. Apoteken ska göra avvikelserna eller rättelserna i enlighet med 57 § i läkemedelslagen.

Sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel medför att statens skatteintäkter från apotekens inkomster minskar. Den inkomst som ett apoteks verksamhet genererar räknas som apotekarens förvärvsinkomst, på vilken apotekaren betalar förvärvsinkomstskatt. Det uppskattas att den föreslagna ändringen av taxan för receptläkemedel kommer att minska statens intäkter från förvärvsinkomstskatten med -11,6 miljoner euro. Intäkterna från kommunalskatten uppskattas minska med -1,5 miljoner. Dessutom bedöms att ändringen inverkar en aning på statens intäkter från samfundsskatten, kyrkoskatten och sjukförsäkringens sjukvårdspremie (under 1 miljon euro). Det uppskattas att effekten på statens skatteintäkter (exkl. apoteksskatten) av den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel i sin helhet kommer att bli cirka -16 miljoner euro netto.

Sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel inverkar också på statens intäkter från mervärdesskatten. Det bör dock beaktas att det samtidigt genomförs andra ändringar som kommer att inverka på intäkterna från mervärdesskatten, såsom ändringen av mervärdesskattesatsen för läkemedel och sänkningen av läkemedelspriserna. Ändringarna kommer sannolikt att minska intäkterna från mervärdesskatten en aning, men på grund av osäkerheter modellerades inte minskningens storlek i euro.

Apoteksskatten betalas till staten årligen i flera rater. Apotekens skatteperiod är kalenderåret. Apoteksskatten för föregående år ska betalas före utgången av februari året därpå. En apotekare som mitt under ett år går i pension eller avstår från sitt apotekstillstånd ska dessutom undantagsvis betala apoteksskatten för detta år i förväg. Beloppet av den apoteksskatt som betalas i slutet av året är vanligen cirka 5–6 miljoner euro. På grund av detta kan de föreslagna ändringarnas apoteksskatteeffekter bedömas utifrån två siffror för apoteksskatten.

Statens skatteintäkter från apoteksskatterna 2025 baserar sig på den skatt som tas ut för kalenderåret 2024 (skatteperioden) och på de apoteksskatter som redovisas 2025 enligt en snabbare tidtabell, till exempel på grund av att en apoteksrorelse avslutats. Det uppskattas att de sammanlagda intäkterna 2025 kommer att överstiga 220 miljoner euro. Vid utgången av februari 2025 uppgick apoteksskatteintäkterna för skatteperioden 2024 till 213 miljoner euro. I slutet av augusti 2025 uppgick apoteksskatteintäkterna, som baserar sig på skatteperioden 2024, till 220 miljoner euro.

År 2024 uppgick statens apoteksskatteintäkter, som baserar sig på skatteperioden 2023, till 209 miljoner euro (Skatteförvaltningens statistikdatabas. Skatteintäkternas utveckling. Skatteintag och återbärningar, nettoinflöde från apoteksskatt, skatteåret 2023 totalt. Tillgänglig på 1. Bruttointag och återbärningar med variablerna Skatteslag, Skatteår, Månad, Variabel och Information.

PxWeb)[https://vero2.stat.fi/PXWeb/pxweb/sv/Vero/Vero\\_Verotulojen\\_kehitys/010\\_verotall\\_tau\\_101.px/](https://vero2.stat.fi/PXWeb/pxweb/sv/Vero/Vero_Verotulojen_kehitys/010_verotall_tau_101.px/). Den apoteksskatt som apoteken redovisade före utgången av februari år 2024 baserat på omsättningen år 2023 uppgick till cirka 200 miljoner euro.

De ändringar av läkemedelstaxan för receptläkemedlen och av apoteksskattelagen som enligt förslaget ska träda i kraft den 1 januari 2026 ska tillämpas första gången på den apoteksskatt som baserar sig på skatteåret 2026 och som ska betalas till staten före utgången av februari år 2027. Även den nya prisregleringen för de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet och avlägsnandet av dessa läkemedel från grunden för apoteksskatten ska enligt förslaget tillämpas från och med den 1 januari 2026, det vill säga dessa ändringar påverkar apoteksskatten första gången år 2027.

Det uppskattas att de föreslagna ändringarna av läkemedelstaxan för receptläkemedel och av apoteksbeskattningen kommer att upprätthålla statens intäkter från apoteksskatten så att den

apoteksskatt som ska betalas år 2027 och som baserar sig på kalenderåret 2026 kommer att uppgå till cirka 210–220 miljoner euro, under förutsättning att läkemedelsmarknaden inte blir nämnvärt större än 2024. Den nya prissättningen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel och avlägsnandet av urvalet från grunden för apoteksskatten minskar apoteksskatteintäkterna med cirka 7 miljoner euro, baserat på försäljningsuppgifter för 2023.

Intäkterna från apoteksskatten 2027 kommer således att motsvara apoteksskatteintäkterna för skatteperioden 2024, om läkemedelsmarknaden inte växer nämnvärt. Om läkemedelsmarknaden och försäljningen av läkemedel ökar kommer även statens apoteksskatteintäkter att öka och bli högre än uppskattat. Däremot förväntas inte att läkemedelsmarknaden minskar under de kommande åren, men om det sker minskar statens apoteksskatteintäkter. Vid beräkningen kan inte den apoteksskatt som staten tar ut 2026 för skatteperioden 2025 beaktas, eftersom skatteperioden inte har gått ut ännu när denna proposition bereds. På grund av osäkerhetsfaktorer relaterade till utvecklingen av läkemedelsmarknaden och till kalkylerna är det inte möjligt att för 2026 och 2027 ge någon exakt uppskattning av statens intäkter från apoteksskatten.

I propositionen föreslås att för de preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ska tillåtas detaljförsäljningspriser som underskrider det enhetliga partipriset för hela landet. Denna ändring kan påverka statens utgifter för läkemedelsersättningarna en aning, eftersom en del av urvalets preparat är ersättningsgilla. Ändringen av prisregleringen kan också inverka på statens skatteintäkter. På grund av osäkerhetsfaktorer relaterade till en eventuell priskonkurrens och sannolika regionala skillnader är det inte möjligt att i förväg uppskatta ändringens konsekvenser i euro. Dessutom kan från och med den 1 januari 2027 läkemedel som hör till det urval av egenvårdsläkemedel som får säljas annanstans än på apotek överföras till affärsverksamhet som bedrivs inom ramen för ett aktiebolag, om ett separat bolag är verksamt i anslutning till apoteket. De förändringar som detta medför i statens skatteintäkter är antagligen små, och de har inte modellerats i euro.

#### *Faktorer som inverkar på de ekonomiska konsekvenserna för staten*

De föreslagna ändringarna av läkemedelstaxan för receptläkemedel och av apoteksskatten ska genomföras i en situation där flera ändringar påverkar apotekens ekonomiska verksamhetsförutsättningar. Läkemedelstaxan och apoteksskatten ändrades senast genom ändringsbestämmelser som trädde i kraft vid ingången av 2023, utbytet av biologiska läkemedel på apoteken genomförs etappvis 2024–2026 och mervärdesskattesatsen för läkemedel steg från 10 procent till 14 procent vid ingången av 2025 men kommer att sjunka till 13,5 procent när regeringens beslut vid ramförhandlingarna våren 2025 verkställs. Dessutom sänktes partipriserna för läkemedel med 1,5 procent vid ingången av mars 2025. Alla dessa ändringar påverkar apotekens ekonomi och deras konsekvenser har kunnat modelleras endast i begränsad mån i samband med bedömningen av konsekvenserna.

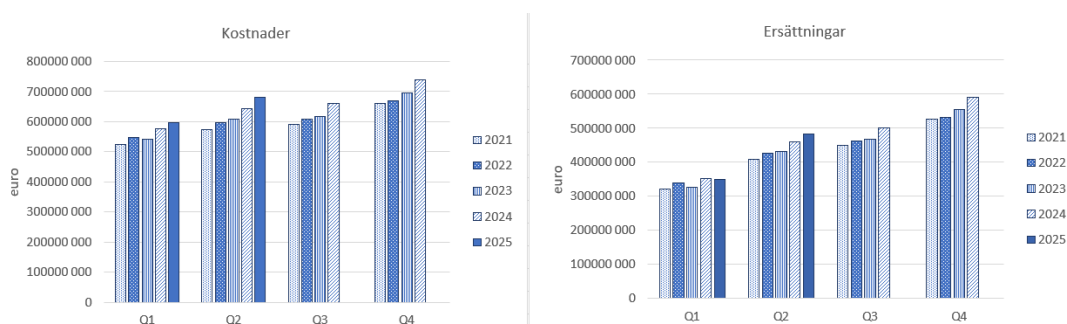
I samband med beredningen genomfördes en separat bedömning av läkemedelsförsäljningens ökningstakt. Dessutom modellerades påverkan av en ökning av läkemedelsmarknaden med 5 procent. Det konstaterades att det i nuläget finns flera faktorer som bromsar upp ökningen, men beräkningarna är förenade med en betydande osäkerhet. Flera ändringar har gjorts i lagstiftningen i syfte att begränsa ökningen av läkemedelskostnaderna. Av ändringarna har det förutspåtts att utbytet av de biologiska läkemedlen på apoteken kommer att inverka mycket på läkemedelskostnaderna och utgifterna för läkemedelsersättningarna från och med ingången av 2025, men hur mycket framgår inte ännu av data.



Ökningen av läkemedelsförsäljningen påverkas dessutom av att vissa patent för preparat som används för behandling av stora patientgrupper kommer att löpa ut och att förmånligare preparat därmed kommer att omfattas av ersättningssystemet samt leda till en aktiv priskonkurrens, som förväntas sänka priserna på läkemedel. Till exempel effekterna av priskonkurrensen i gruppen antikoagulanter, som används som blodförtunnande läkemedel, kommer att synas tidigast 2025. Vi bedömde dock att läkemedelsmarknaden under de närmaste åren inte kommer att växa i samma takt som under tidigare år på grund av de många förändringarna som sker samtidigt. Men samtidigt bedömde vi att dessa faktorer inte kommer att ha en så stor effekt att läkemedelsmarknadens storlek minskar under de närmaste åren.

Vid granskning av kostnaderna för läkemedelsexpeditioner som ersätts av sjukförsäkringen och de ersättningar som betalats ut för de två första kvartalen av 2025 observerades att kostnaderna var högre än under motsvarande period föregående år (Statistikdatabasen Kelasto, Expedierade recept som ersätts av sjukförsäkringen, 8 september 2025). För första halvåret av 2025 var kostnaderna 5 procent och ersättningarna 3 procent högre än under första halvåret av 2024. Figur 2 visar kostnaderna för läkemedelsexpeditioner som ersätts från sjukförsäkringen (till vänster) och ersättningarna för dem (till höger) per kvartal 2021–2025.

Figur 2. Kostnader för läkemedelsexpeditioner som ersätts av sjukförsäkringen (till vänster) och betalda ersättningar för dem per kvartal 2021–2025. Siffrorna för 2025 baserar sig endast på uppgifter för det första och andra kvartalet. Källa: Statistikdatabasen Kelasto.



En modellering av en tillväxt på 5 procent på läkemedelsmarknaden gav som resultat att statens skatteintäkter ökar ungefär i samma takt som partiförsäljningen av läkemedel. Statens apoteksskatteintäkter ökar således när värdet på läkemedelsförsäljningen ökar. När läkemedelsmarknaden växer blir försäljningsbidraget, som utgör grund för skatten, större tack vare den ökade försäljningen. På motsvarande sätt ökar tillväxten i läkemedelsförsäljningen den kalkylerade storleken på sänkningen av taxan, men enligt våra observationer betydligt långsammare än de statliga apoteksskatteintäkterna.

Under innevarande regeringsperiod, efter att regeringsprogrammet antagits, ändrades sjukförsäkringslagen genom en lag (693/2024). Genom denna lagändring ändrades finansieringsandelarna för sjukvårdsförsäkringen så att statens finansieringsandel blev 51,4 procent och de försäkrades andel 48,6 procent. Syftet med lagändringen var att i enlighet med regeringens beslut under budgetmanglingen 2023 och regeringens beslut av den 25 april 2024 om planen för de offentliga finanserna för 2025–2028 kanalisera de besparingar som hänför sig till socialskyddsfonderna och som uppkommer av regeringens åtgärder till fullt belopp till staten

och kommunerna för att minska skuldsättningen (RP 123/2024 rd). Kanaliseringen av besparingarna bestod av flera åtgärder, bland annat minskades statens finansieringsansvar för sjukvårdsförsäkringens förmånsutgifter och de försäkrades finansieringsandel av kostnaderna för sjukvårdsförsäkringen höjdes. Vid kanaliseringen beaktades redan i förväg som åtgärder enligt regeringsprogrammet och beslutet vid ramförhandlingarna besparingarna på 30 miljoner i läkemedelsersättningarna och apoteksekonomi samt läkemedelsbesparingen på 10 miljoner. Besparingarna riktas i sin helhet till staten. Detta genomfördes i praktiken så att för sjukvårdsförsäkringens del höjdes de försäkrades finansieringsandel.

När det gäller sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel användes under beredningen av denna proposition de finansieringsandelar som gällde när regeringsprogrammet antogs. Då var statens finansieringsandel av utgifterna för läkemedelsersättningarna 67 procent och de försäkrades andel 33 procent. Orsaken till detta var att man genom den ovan beskrivna ändringslagen 693/2024 redan i förväg hade kanaliserat försäkringspremiernas andelar av de besparingar som man eftersträvar inom den offentliga ekonomin genom den ändring av läkemedelstaxan som föreslås i denna proposition. Om man i kalkylen hade använt de nya finansieringsandelar som trädde i kraft under regeringsperioden hade en betydligt större sänkning av taxan uppnåtts än den sänkning som avsågs när regeringsprogrammet antogs.

#### 4.2.1.2 Ekonomiska konsekvenser för hushållen

Det bedöms att den föreslagna sänkningen av läkemedelstaxan kommer att gagna läkemedelsanvändarna i form av lägre läkemedelskostnader. Läkemedelsanvändarna betalar en självriskandel när de köper läkemedel som det betalas ersättning för. Det uppskattas att läkemedelsanvändarnas årliga nytta blir cirka 6 miljoner euro (tabell 3). Efter den föreslagna ändringen är patientens genomsnittliga självriskandel för läkemedelsbehandling cirka 190 euro. Läkemedelsanvändarens självrisk kommer att minska med i genomsnitt cirka -1,57 euro (tabell 3). Dessutom bedöms att den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan kommer att sänka priserna även för icke-ersättningsgilla receptläkemedel, vilket gagnar patienterna direkt, eftersom det fulla priset måste betalas för dessa läkemedel.

Det föreslås att regleringen av priserna på de läkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ändras. När det gäller egenvårdsläkemedlen är priskonkurrens för närvarande möjlig på olika nivåer. Läkemedelsföretagen konkurrerar med varandra genom partipriserna och apoteken kan ge rabatter men bara upp till sitt eget försäljningsbidrag. Den föreslagna ändringen ökar möjligheten till konkurrens mellan detaljhandlarna, eftersom det blir möjligt att få inköpsrabatter vid köp av läkemedel från partiaffärer och att ge rabatter på detaljförsäljningspriset som understiger det meddelade partipriset.

Detta kan dock försvaga priskonkurrensen mellan läkemedelsföretagen, om konkurrensen förändras så att fokus flyttas från konkurrens mellan läkemedelsföretagen och till att läkemedelsföretagen börjar ge detaljhandlarna inköpsrabatter som understiger det meddelade partipriset. Då inverkar detaljhandlarnas möjlighet att förhandla om inköpsrabatter på hur stort försäljningsbidrag de får för försäljningen av egenvårdsläkemedel, och å andra sidan på vilket pris som fastställs för konsumenten. Det bör också noteras att läkemedel inte får marknadsföras till konsumenter som rabattprodukter, och inga volymrabatter får ges på dem.

Denna ändring kommer sannolikt att gagna åtminstone en del av läkemedelsanvändarna, eftersom det blir möjligt att på detaljförsäljningspriserna på preparaten i detta urval ge större rabatter än förut. Rabatterna bedöms gagna läkemedelsanvändarna särskilt i områden där det finns flera apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Det kan

antas att den större priskonkurrensen kommer att sänka priserna på det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel.

Nyttan för läkemedelsanvändarna blir dock mindre, om priskonkurrensen och eventuella rabattavtal inte sänker priserna på läkemedelspreparaten i det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Nyttan kommer sannolikt att variera från område till område. Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen har i sin promemoria bedömt att inverkan på konsumenternas ekonomiska belastning kommer att bero på hur en kraftfull priskonkurrens blir i fråga om de preparat som får säljas i andra försäljningskanaler. Hur kraftfull priskonkurrensen blir beror på urvalets storlek och incitamenten för marknadsinträde för verksamhetsställen som bedriver detaljförsäljning annanstans än på apotek. Ju större urvalet är, desto större blir incitamenten för andra aktörer att inträda på marknaden.

Läkemedelsanvändarnas ekonomiska belastning kan också öka i en situation där ett läkemedelsföretag beslutar att höja partipriserna för att förbättra sina möjligheter att ge vissa apotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel rabatt på ett läkemedelspreparat som det tillverkar och som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Höjningen av partipriserna leder då till att maximipriset enligt läkemedelstaxan för egenvårdsläkemedel förändras för dessa läkemedel på alla verksamhetsställen. I propositionen föreslås att maximipriserna enligt förordningen om läkemedelstaxa ska tillämpas på det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, vilket emellertid inte förhindrar att det pris som konsumenterna betalar kan bli högre än priset enligt taxan, om ett läkemedelsföretag går till väga på ovan beskrivna sätt. Gällande lagstiftning möjliggör ändring av priserna på egenvårdsläkemedel med två veckors mellanrum. Det är möjligt att maximipriset kommer att användas endast i områden med mindre konkurrens, varvid de som använder apoteken eller de verksamhetsställen som drivs av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i dessa områden och köper läkemedel som hör till det begränsade urvalet betalar ett pris för dessa läkemedel i enlighet därmed. På grund av de osäkerheter som finns i modellen i fråga om förändringarna på marknaden är det inte möjligt att i förväg bedöma hur stor konsumenternas nytta kommer att bli.

Ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel bedöms inte ha någon betydande inverkan på konsumenternas köpbeteende, eftersom receptläkemedlen till stor del är ersatta läkemedelspreparat och kräver recept. Hur ändringen av prisregleringen av de läkemedelspreparat som hör till de begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel kommer att inverka på konsumenternas köpbeteende beror på vilket urval av egenvårdsläkemedel som börjar säljas annanstans än på apotek och på huruvida å ena sidan läkemedelsföretagen och å andra sidan apoteken och innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel börjar konkurrera med priserna. På grund av dessa osäkerhetsfaktorer är det inte möjligt att i förväg bedöma konsekvenserna för konsumenterna.

I propositionen föreslås att i finansieringen av sjukförsäkringssystemets sjukvårdsförsäkring ska de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet riktas till staten till fullt belopp, vilket innebär att återbetalningsavgifterna inte längre kommer att lätta på de försäkrades betalningsbörd. Kalkylmässigt påverkar ändringen de försäkrades finansieringsandel av kostnaderna för sjukförsäkringen och höjer löntagarnas, förmånstagarnas och företagarnas sjukvårdspremie med 0,03 procentenheter.

I propositionen föreslås att apoteken i vissa situationer ska få avvika från och rätta ett recept, för att trygga en läkemedelsbehandlings kontinuitet. Förslagen innebär att ett förfarande som redan används i apoteken får ramar i lagstiftningen. Strävan med den föreslagna ändringen i sjukförsäkringslagen är att en avvikelse eller rättelse inte ska inverka på läkemedelsanvändarens

rätt att få ersättning för sina läkemedelsköp, under förutsättning att det expedierade läkemedelspreparatet är ersättningsgillt. Dessutom förutsätts att en avvikelse eller rättelse även för kostnadernas del görs i samförstånd med läkemedelsanvändaren. Det är dock möjligt att läkemedelsanvändarens kostnader i enskilda situationer ökar.

Å andra sidan kan utmaningar i anskaffningen av läkemedel orsaka en ytterligare belastning för konsumenter. Detta kan försämra patientens engagemang i sin vård, som det finns stora utmaningar med enligt internationell forskning (Kvarnström, Westerholm, Airaksinen, Liira. Factors Contributing to Medication Adherence in Patients with a Chronic Condition: A Scoping Review of Qualitative Research. *Pharmaceutics*. 2021 Jul 20;13(7):1100). Apotekens rätt att avvika från ett recept i vissa särskilda situationer, vilket under de senaste åren redan varit praxis, innebär att läkemedelsanvändarens besvär vid anskaffning av ett läkemedel minskar och att apoteket kan trygga kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen utan att brådskande behöva kontakta hälso- och sjukvården. Dessutom kan det minska läkemedelsanvändarens kostnader för eventuella extra besök på apoteket eller ett verksamhetsställe inom hälso- och sjukvården.

#### 4.2.1.3 Ekonomiska konsekvenser för apoteken

##### *Utgångsläget för apoteksekonomin och apoteksverksamheten*

År 2024 bestod Finlands apoteks nätverk av totalt 646 privata apotek, som hade totalt 169 filialapotek och 117 serviceställen för apotek. Dessutom fanns det två universitetsapotek, och av dessa hade Helsingfors universitetsapotek 16 filialapotek. Distansförsäljning av läkemedel tillhandahölls av totalt 245 apotek. I Finland var år 2024 det genomsnittliga antalet personer per apoteksverksamhetsställe (apotek och filialapotek) 6 770. Det fanns dock skillnader i antalet mellan landskapen och mellan kommunerna (Fimea 6.8.2025).

Läkemedelstaxan, som gäller detaljprissättningen av receptläkemedel, och apoteksbeskattningen för dyra läkemedel ändrades genom lag- och förordningsändringar som trädde i kraft vid ingången av 2023. Efter ändringarna, år 2023, var de privata apotekens verksamhet i allmänhet företagsekonomiskt lönsam. De privata apotekens (n=629) totala omsättning ökade från 2022 till 2023 med 1,6 procent (43 miljoner euro). År 2023 var de privata apotekens genomsnittliga mervärdesskattefria omsättning cirka 4,5 miljoner euro (exkl. universitetsapoteken) och medianen var cirka 3,9 miljoner euro. Men apoteken skilde sig mycket från varandra i fråga om omsättningen, och deras ekonomiska verksamhetsförutsättningar beror på bland annat driftstället. Universitetsapoteken omfattades inte av granskningen. De minsta apotekens omsättning var i genomsnitt 1,1 miljoner euro medan de största apotekens var mer än 10,1 miljoner euro. De 216 apotek som hörde till de två största omsättningsgrupperna hade en total omsättning som utgjorde 56 procent av apotekens totala omsättning. De ändringar som trädde i kraft vid ingången av 2023 dämpade omsättningens ökningstakt, och dessutom mer för omsättningen för läkemedlen än för den totala omsättningen (Fimea 1/2025 s. 21–22 och Reinikainen och Hyvärinen: Artikeln Apteekien talous s. 28–32, Suomen Lääketilasto 2023). Den bokslutsanalys som Fimea publicerar årligen har upprepade gånger visat att affärsverksamheten i flera apotek genererat en kalkylerad vinst som är under noll euro (Fimea 1/2025, s. 33). Detta är ett tecken på att apotekens ekonomi är kraftigt polariserad.

År 2024 ökade de privata apotekens (n=635) totala omsättning med 6 procent (180 miljoner euro) jämfört med 2023. År 2024 var de privata apotekens genomsnittliga mervärdesskattefria omsättning cirka 4,7 miljoner euro (exkl. universitetsapoteken) och medianen var cirka 4,2

miljoner euro. De privata apoteken var fortfarande mycket olika, eftersom den totala omsättningen varierade mellan 0,4 och 38,8 miljoner euro.

Apotekens omsättning består av intäkter från försäljning av läkemedel, livsmedel och allmänna handelsvaror, från läkemedelstillverkning och från farmaceutiska tjänster. När det gäller försäljningen av läkemedel kan försäljningen av receptläkemedel och försäljningen av egenvårdsläkemedel granskas separat. Läkemedelsförsäljningens andel av apotekens totala försäljning var cirka 94 procent år 2024 (Fimea 8.6.2025).

Av apotekens försäljningsbidrag framgår hur mycket som blir kvar av intäkterna efter att de varuinköp som motsvarar försäljningen dragits av. Försäljningsbidragsciffrorna omfattar apoteksfirmans hela affärsverksamhet, inte bara läkemedelsförsäljningen. Försäljningsbidrag 1 erhålls genom att från omsättningen dra av de kostnader som hänför sig direkt till läkemedel. Försäljningsbidrag 2 beaktar även den redovisade apoteksskatten. År 2024 var de privata apotekens genomsnittliga försäljningsbidrag 1 1,25 miljoner euro och försäljningsbidragsprocent 1 var 26,4 procent. Jämfört med år 2023 sjönk försäljningsbidragsprocenten med 1,1 procent. År 2024 uppgick de privata apotekens genomsnittliga försäljningsbidrag 2 till 948 000 euro och försäljningsbidragsprocent 2 var 20,04 procent. Jämfört med året innan sjönk försäljningsbidragsprocent 2 med 2,0 procent. I euro steg de privata apotekens genomsnittliga försäljningsbidrag under åren 2020–2022 och år 2024. År 2023 sjönk försäljningsbidragen i euro med 1–2 procent. Under de senaste åren har apotekens genomsnittliga försäljningsbidragsprocent sjunkit, men år 2023 sjönk den mer än under åren 2020–2022 och år 2024. Orsaken till att försäljningsbidragen minskat är att försäljningen av de dyra läkemedlen, som relativt sett ger ett mindre försäljningsbidrag, har ökat mer än försäljningen av andra läkemedel och att apoteksskatten ökat på grund av det. Även ändringarna av läkemedelstaxan 2023 har inverkat. (Suomen Lääketilasto 2023, artikeln på s. 30, Fimea 1/2025 s. 27–28).

Försäljningsstrukturen inverkar på apotekens försäljningsbidrag för receptbelagda läkemedel. Försäljningsvolymerna är koncentrerade till de två lägsta taxekategorierna, där antalet sålda förpackningar är störst. Det är dock läkemedel med partipriser på 7,5–39,99 euro och 40–99,99 euro som ger det största försäljningsbidraget. Dessutom debiteras expeditionsavgifter vid försäljning av receptläkemedel. Dessa förblir oförändrade, och därför har inte deras konsekvenser beaktats i beräkningarna. Åren 2023 och 2024 uppgick det totala försäljningsbidraget för egenvårdsläkemedelsförsäljningen i alla Finlands apotek till cirka 130 miljoner euro. Apotekens försäljningsbidrag för försäljningen av egenvårdsläkemedel var i medeltal ca 200 000 euro/apotek och medianen var cirka 150 000 euro/apotek.

Apotekens totala försäljningsbidrag har bestämts kalkylmässigt på grundval av de egenvårdsläkemedel som säljs på apotek och som finns i Fimeas partiförsäljningsregister och på vilka läkemedelstaxan tillämpas. Apoteken har kunnat ge rabatter på försäljningsbidraget för egenvårdsläkemedel från och med den 1 april 2022. Det har dock getts ganska lite rabatter, så deras inverkan har inte beaktats ovan (Fimea 7/2024, s. 19).

Av ett apoteks rörelsevinst framgår affärsverksamhetens resultat före räntor, bokslutsdispositioner och skatter. Apotekens rörelsevinst inkluderar även apotekarens lön, affärsrisken och avkastningen på eget kapital. År 2024 uppgick den genomsnittliga rörelsevinsten före bokslutsdispositioner och skatter för privata apotek (n=551 utan ägarbyten) till cirka 233 300 euro. Medianen var cirka 209 000 euro. Rörelsevinsten eller rörelseförlusten före bokslutsdispositioner och skatter varierade mellan cirka -385 000 euro och cirka 1,6 miljoner euro. År 2023 minskade de privata apotekens genomsnittliga rörelsevinst med cirka 14,4 procent (38 500 euro), närmast på grund av sänkningen av läkemedelstaxan 2023 och den

allmänna kostnadsökningen, men år 2024 steg detta genomsnitt med cirka 3 procent (6 800 euro) jämfört med 2023. Hur storleken på apotekarens lönejustering ska fastställas har inte förenhetligats, och det finns ingen etablerad definition av den. I Fimeas bokslutsanalyser har lönejusteringen för apotekare bedömts utifrån tre olika årsinkomster: medianlönen för en provisor, den högsta tabellönen för en provisor och utöver denna dessutom lönen inklusive risk- och investeringstillägg samt avlöning av vikarie. År 2024 varierade den kalkylerade lönejusteringen mellan 66 000 och 97 000 euro. Om den ovan beskrivna lönejusteringen för apotekaren beaktas i beräkningen, varierar den genomsnittliga lönejusterade rörelsevinsten efter skatt mellan cirka 100 000 och 82 000 euro (Fimea 8.9.2025).

I analysen av apotekens bokslut har det bedömts att ett apoteks affärsverksamhet är positiv, om apotekets resultat täcker affärsverksamhetens kostnader och apotekarens lön. Av de apotek som analyserades 2024 (n= 527) hade 96 procent en rörelsevinst före bokslutsdispositioner, skatter och lönejusteringen för apotekaren som var större än noll. Av apoteken gick 24 (cirka 4,4 procent av apoteken) med förlust, det vill säga deras vinst var negativ och inte tillräcklig för att täcka verksamhetens kostnader. Cirka 15 procent (81 st) av apoteken hade en rörelsevinst på mindre än 100 000 euro. Drygt hälften av de privata apoteken (54 procent) hade en rörelsevinst före bokslutsdispositioner och skatter på mindre än 200 000 euro år 2024 (n=299, Fimea 8.9.2025).

Apotekens affärsverksamhet omfattar även försäljning av andra produkter än läkemedel, det vill säga kosmetika och andra icke-medicinska produkter, vilka delvis används för att stödja läkemedelsbehandlingar. Det finns ingen information tillgänglig om apotekens försäljningsbidrag för försäljning av andra produkter än läkemedel. De icke-medicinska produkternas andel av hela apoteksmarknaden var emellertid cirka 14 procent år 2021 (även med beaktande av aktiebolagens försäljning). De icke-medicinska produkternas andel av vinsterna var högre än så, eftersom rörelsevinstprocenten för andra produkter än läkemedel kan vara mycket hög. Enligt en utredning från KKV (2020) kan ett aktiebolags vinster utgöra till och med en tredjedel av de totala vinsterna inom sektorn. Mer än hälften av apotekens och aktiebolagens sammanlagda försäljning av icke-medicinska produkter sker via aktiebolag (SHM 2023: 6 s. 97 och Fimea 2022b, som nämns där).

Vid bedömning av den totala lönsamheten för apotekens affärsverksamhet ska man också beakta de aktiebolag som verkar i anslutning till apoteket, det vill säga de så kallade specialföretagen, genom vilka apoteket kan sälja andra produkter än läkemedel och bedriva annan affärsverksamhet. Ett apoteks potentiella omsättning minskar om apoteket överför försäljningen av dessa produkter till ett aktiebolag som verkar i anslutning till det. Dessutom kan transaktionerna mellan apoteket och detta aktiebolag, såsom hyra för lokaler och personal, påverka apotekets lönsamhet. Dessa faktorer försvårar bedömningen av ett apoteks lönsamhet och försämrar möjligheten att jämföra apotek. År 2024 hade cirka 40 procent av alla privata apotek överfört försäljningen av andra produkter än läkemedel till ett aktiebolag som verkade i anslutning till apoteket. För dessa apoteks del kan det antas att apotekets resultat nästan uteslutande baserar sig på läkemedelsförsäljning. År 2024 verkade totalt cirka 240 aktiebolag i anslutning till nästan 260 apotek (en del av bolagen ägs av flera apotek). År 2024 var den genomsnittliga omsättningen för dessa aktiebolag 969 000 euro och den genomsnittliga rörelsevinsten före bokslutsdispositioner och skatter 264 000 euro (Fimea 8.9.2025).

Vid bedömning av konsekvenserna bör det beaktas att apoteken under den senaste tiden har varit föremål för flera ändringar. Läkemedelstaxan för receptläkemedel sänktes senast genom ändringar som trädde i kraft vid ingången av 2023, mervärdesskattesatsen för läkemedel har höjts, partipriserna på läkemedel sänktes den 1 mars 2025 och utbytet av biologiska läkemedel har börjat på apoteken. Vid bedömningen av de totala konsekvenserna har flera antaganden

använts. Beräkningen baserar sig på bedömningen att läkemedelsmarknaden inte kommer att krympa (värdet av läkemedelsförsäljningen minskar inte), trots att det vidtas flera åtgärder som kommer att sänka läkemedelspriserna, eftersom befolkningen åldras, och trots att patent på vissa läkemedelsgrupper löper ut förväntas att antalet personer som använder dyra och patentskyddade läkemedel ökar i motsvarande mån.

Fimeas bokslutsanalys för 2023 visar att flera apotek verkar befinna sig i en kalkylmässigt utmanande situation när det gäller ekonomisk lönsamhet. Dessa apotek är dock inte desamma från år till år. Även apotekarbyten och genomförda investeringar återspeglas på apotekens lönsamhets­siffror. Den föregående ändringen av läkemedelstaxan trädde i kraft vid ingången av 2023. De ändringar som föreslås nu har alltså kunnat bedömas endast med hjälp av data om partiförsäljningen och apoteksekonomi under åren 2023 och 2024. Även om bedömningen grundar sig på två år är osäkerheten stor i bedömningen av konsekvenserna.

#### *Storleken på den föreslagna sänkningen av taxan för receptläkemedel*

Baserat på data om den genomsnittliga försäljningen 2023–2024 leder den föreslagna ändringen av taxan för receptläkemedel till att taxan sjunker med i medeltal -54 800 euro per apotek. Medianen för sänkningen blir nästan -44 100 euro. Den minsta sänkningen blir -4 800 euro och den största -3,36 miljoner euro. Baserat endast på genomsnittsdata för 2024 blir den genomsnittliga apoteksspecifika sänkningen något högre, -56 000 euro. Medianen för minskningar är då -44 700 euro per apotek. Den minsta minskningen är -18 600 euro och den största -3,35 miljoner euro. Kalkylen omfattar både de privata apoteken och universitetsapoteken.

Om storleken på sänkningen av taxan för receptläkemedel beräknas endast för de privata apoteken sjunker taxan med i medeltal -49 600 euro per apotek och medianen blir cirka -44 100 euro. Beräkningen baserades på de genomsnittliga försäljningsdata för 2023–2024. Den högsta sänkningen blir -180 300 euro och den minsta sänkningen -4 800 euro. Baserat enbart på försäljningssiffrorna för 2024 blir den genomsnittliga sänkningen -50 900 euro och medianen -44 700 euro. Den högsta sänkningen baserat på siffrorna för 2024 blir -187 600 euro och den minsta sänkningen -1 800 euro. För de privata apoteken blir sänkningen av taxan bara något högre baserat på siffrorna för 2024 än på siffrorna för 2023–2024. En sammanfattning av konsekvenserna av den föreslagna ändringen av taxan för receptläkemedlen ges i tabell 4.

Tabell 4. Apoteksspecifika konsekvenser av den föreslagna ändringen av taxan baserat på genomsnittliga försäljningsdata för 2024 och för 2023–2024. I tabellen beaktas endast sänkningen av taxan för receptläkemedel, inte de ändringsförslag som gäller apoteksskatten eller egenvårdsläkemedlen.

	2024	2023–2024 *
Antal apotek	646	646
Genomsnittlig sänkning €/alla apotek	-56 000	-54 800
Genomsnittlig sänkning, €/apotek, exkl. universitetsapoteken	-50 900	-49 600
Mediansänkning €/alla apotek	-44 700	-44 100
Mediansänkning, €/apotek, exkl. universitetsapoteken	-44 700	-44 100

Minsta sänkning €	-1 800	-4 800
Högsta sänkning €	-3 352 900	-3 362 800
Högsta sänkning, € (exkl. universitetsapoteken)	-187 600	-180 300
* om det finns apoteksspecifika uppgifter om endast ett av åren har de angetts, annars genomsnittet		

### *Konsekvenser för apoteken av utvidgningen av försäljningskanalen för ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel*

Enligt propositionen ska försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel tillåtas även annanstans än på apotek. Baserat på egenvårdsläkemedelarbetsgruppens arbete utförades under den fortsatta beredningen av propositionen ett så kallat begränsat urval av egenvårdsläkemedel på ovan beskrivna sätt. Andringarnas ekonomiska konsekvenser för apoteksverksamheten har bedömts baserat på siffrorna för 2023 enligt följande.

Värdet av partiförsäljningen av det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som föreslås i propositionen uppgår till cirka 53,7 miljoner euro och värdet av detaljförsäljningen exklusive mervärdesskatt till cirka 82,3 miljoner euro och inklusive mervärdesskatt till cirka 90,6 miljoner euro. Med den nuvarande apoteksskattemodellen, som baserar sig på omsättning, skulle urvalet medföra en sänkning av apoteksskatten med -5,8 miljoner euro, om apoteksskatteprocenten är 7 procent. Urvalets andel av värdet av omsättningen för egenvårdsläkemedel på apotek skulle bli 22 procent (16 procent baserat på antal).

Om vi antar att 20 procent av försäljningen av urvalet börjar ske annanstans än på apotek, leder det till att värdet av partihandelsförsäljningen på apotek minskar med cirka -10,7 miljoner euro och värdet av detaljhandelsförsäljningen exklusive mervärdesskatt med cirka -16,5 miljoner euro. I praktiken innebär detta att värdet av detaljhandelsförsäljningen minskar med cirka -26 000 euro exklusive mervärdesskatt/privat apotek (n=638). Under beredningen av propositionen bedömdes även konsekvenserna i en situation där 50 procent av försäljningen av de preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel börjar ske annanstans än på apotek. Att så skulle ske anses dock osannolikt, eftersom en betydande andel av försäljningen av vissa av produkterna i det föreslagna urvalet expedieras från apoteken till läkemedelsanvändarna ersatta, så försäljningen av dessa produkter förväntas fortsätta på apoteken.

Det bedöms dock att möjligheten att börja sälja ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek kommer att förbättra apotekens ekonomiska ställning. Detta beror på att apoteken enligt de föreslagna bestämmelserna ska få dra av hela värdet av försäljningen av de läkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel från grunden för apoteksskatten, oavsett om preparaten säljs på ett apotek eller annanstans. Detta kommer att gynna nästan alla apotek, förutom apotek vars vinstmarginal på läkemedelsförsäljningen ligger på apoteksskattens lägsta nivå och som inte betalar apoteksskatt. Dessutom är det möjligt att endast en del av preparaten i urvalet på ansökan av innehavare av försäljningstillståndet börjar säljas annanstans än på apotek. Det är också sannolikt att största delen av försäljningen av dessa preparat sker på apotek även efter ändringen, särskilt försäljningen av egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept och ersatta. Bedömningen baseras på köpbeteendet hos läkemedelsanvändare i de övriga nordiska länderna, där majoriteten av egenvårdsläkemedlen säljs på apotek trots att de även kan köpas annanstans. Den föreslagna ändringen kan emellertid



också påverka hur läkemedelsanvändarna sköter sina ärenden, vilket det inte har varit möjligt att bedöma i förväg. Till exempel kan ett apoteks kundflöden förändras, vilket kan påverka apotekets ekonomi.

#### *Förslagets samlade konsekvenser för apoteken*

Det bedöms att den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel och möjligheten att börja sälja ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek tillsammans kommer att krympa apotekens ekonomi med i genomsnitt -63 700 euro per apotek. Medianminskningen bedöms att bli -51 100 euro per apotek.

Till åtgärds paketet med ändringar som inverkar på apotekens ekonomi hör också ett förslag till ändring av apoteksskatten, och med beaktande av denna ändring uppskattas att nettoeffekten av de föreslagna ändringarna blir i genomsnitt -42 900 euro per apotek och medianeffekten -29 200 euro per apotek. Som helhet bedöms de föreslagna ändringarna minska apotekens försäljningsbidrag med cirka 5,2 %, när sänkningen av försäljningsbidraget ställs i relation till försäljningsbidraget (s.k. försäljningsbidragstal 1). På motsvarande sätt är nettosänkningen ca 4,6 % i förhållande till försäljningsbidraget med avdrag för apoteksskatten (s.k. försäljningsbidragstal 2). Utifrån medeltalen i materialen för 2023–2024 är den genomsnittliga skattesatsen för privata apotek 26,9 % och den genomsnittliga skattesatsen för Helsingfors universitetsapotek 42,7 % enligt den föreslagna skattemodellen.

Utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel kan dessutom ha dynamiska effekter, då kundflödena förändras, vilket också kan påverka strukturen och lönsamheten för apotekens försäljning av andra produkter än läkemedel. Effekterna kan dock förväntas bli relativt små, eftersom apoteken även framöver kommer att ha ett betydligt bredare urval av egenvårdsläkemedel än innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, som ska få sälja endast egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urval av egenvårdsläkemedel för vilka det har beviljats utvidgning av försäljningskanalen. Hur mycket förändringarna i kundflödena eventuellt kommer att påverka apotekens ekonomi har inte uppskattats i euro. Apotekens kalkylerade vinst efter alla ändringar som föreslås i regeringens proposition presenteras i tabell 5. Kalkylen har gjorts på basis av medeltalet för åren 2023–2024 och i kalkylen har jämförelsen gjorts med den realiserade vinsten 2023–2024. Alla apotek (n=645) har inkluderats i jämförelsen. I jämförelsen beaktas även apotekens aktiebolagsverksamhet, men inte den lön som apotekaren betalar till sig själv.

Tabell 5. Apotekets kalkylerade vinst efter alla föreslagna åtgärder, baserat på medeltalen för 2023–2024. Jämförelsen har gjorts med den realiserade vinsten för 2023–2024. Inkluderar alla apotek (n=645). Aktiebolagsverksamheten har beaktats.

	<b>Efter åtgärderna, apotek</b>	<b>Efter åtgärderna, apotek &amp; bolag</b>	<b>Apotekets vinst, realiserad</b>	<b>Apotek &amp; bolag, realiserad</b>
<b>min</b>	-413 900	413 900	370 400	370 400
<b>median</b>	176 100	235 800	211 100	258 100
<b>Medeltal</b>	199 700	299 300	242 600	342 300
<b>max.</b>	1 877 400	2 141 600	4 586 900	4 586 900
<b>summa</b>	128 785 300	193 075 000	156 479 100	220 768 700

Under beredningen granskades konsekvenserna av de föreslagna ändringsåtgärderna också så att endast de föreslagna ändringarna av läkemedelstaxan för receptläkemedel och apoteksskatten men inte effekterna av egenvårdsläkemedlen togs i beaktande. Apotekets kalkylerade vinst kommer enligt kalkylen att minska något mindre om effekterna av alla föreslagna ändringar tas i beaktande än om endast de föreslagna ändringarna av läkemedelstaxan för receptläkemedel och apoteksskatten men inte effekterna av egenvårdsläkemedlen tas i beaktande. När de aktiebolag som är verksamma i anslutning till apotek beaktas i kalkylen verkar det öka lönsamheten särskilt för större apotek.

Baserat på kalkylen verkar spridningen mellan apoteken vara stor i fråga om de kalkylerade effekterna av de föreslagna ändringarna, men baserat på läkemedelsförsäljningen verkar det inte vara främst små apoteks affärsverksamhet som enligt kalkylen blir förlustbringande. Som en del av konsekvensbedömningen granskades ett urval av kalkylmässigt förlustbringande apotek (n = 10). I dem varierade recepturen, dvs. antalet expedierade recept, mellan 73 000 och 421 000 recept år 2024. Mängden farmaceutisk personal varierade mellan 4 och 13 personer och apotekens öppettider var 55–80 timmar i veckan.

Innan de föreslagna ändringarna har under åren 2023–2024 totalt 21 apotek gått med förlust på Finlands marknad (Fimea, ekonomiska uppgifter om apoteken, 2023–2024, opublicerad information 8.9.2025). De förlustbringande apoteken kan vara olika apotek under olika år och därför är antalet förlustbringande apotek större än om ett enskilt år granskas. På grundval av en simulering baserad på data för 2023–2024 bedöms att de föreslagna ändringarna leder till att totalt 24 nya apotek kalkylmässigt börjar gå med förlust. Sammantaget bedöms att det till följd av ändringarna kommer att finnas 134 apotek på apoteksmarknaden med en rörelsevinst som understiger 100 000 euro. Om resultaten för de aktiebolag som är verksamma i anslutning till apotek beaktas, kommer det enligt kalkylen att på apoteksmarknaden finnas 93 verksamhetsställen med en kalkylerad rörelsevinst som understiger 100 000 euro. Tabell 6 visar en samlad bedömning av regeringspropositionens inverkan på fördelningen av apotekens kalkylerade lönsamhet.

Tabell 6. Fördelningen av apotekens kalkylerade vinst efter åtgärderna, baserat på medeltal av data för 2023 och 2024

	Efter ändringen		Jämförelse med realiserad		Andel efter åtgärderna	Andel, jämförelse
	Apotek	Apotek & bolag	Apotek	Apotek & bolag	Apotek, andel	Apotek, andel
<b>&lt; 0</b>	45	29	21	16	7 %	3 %
<b>0–100 000</b>	89	64	70	53	14 %	11 %
<b>100 000–200 000</b>	229	179	210	161	36 %	33 %
<b>200 000–300 000</b>	145	138	168	142	22 %	26 %
<b>300 000–400 000</b>	90	85	89	86	14 %	14 %
<b>400 000–500 000</b>	25	41	53	59	4 %	8 %
<b>500 000–600 000</b>	10	42	20	43	2 %	3 %
<b>≥ 600 000</b>	12	67	14	85	2 %	2 %
<b>Totalt</b>	645	645	645	645	100 %	100 %

Med de föreslagna ändringarna kommer apoteksverksamhetens lönsamhetsfördelning att förskjutas i riktning mot klasserna med mindre rörelsevinst. Jämförelsen har gjorts med de genomsnittliga uppgifterna för 2023–2024. Om jämförelsen skulle göras med nivån på apotekens tidigare kalkylerade rörelsevinst skulle de föreslagna ändringarna ha en större effekt. De minsta apoteken har sannolikt inget aktiebolag som kompenserar för den minskade vinsten från läkemedelsförsäljningen. För vissa apotek kan dock ett aktiebolag ha stor betydelse.

I konsekvensbedömningen undersöktes särskilt lokaliseringen av apotek med en kalkylerad vinst på mindre än 0 euro och mindre än 100 000 euro, per välfärdsområde och kommungrupp enligt 2023 års uppgifter. De apotek som kalkylmässigt kan börja gå med förlust verkar huvudsakligen vara belägna i urbana kommuner. Några av apoteken med en kalkylerad rörelsevinst som är mindre än 100 000 euro kan vara belägna i en tätortskommun eller landsbygdskommun. Konsekvensbedömningen uppdaterades med uppgifterna för 2024, varvid fokus låg på granskning av apotek med en kalkylerad vinst på mindre än 0 euro, per välfärdsområde och kommungrupp (n = 45). De apotek som kalkylmässigt kan börja gå med förlust verkar huvudsakligen vara belägna i urbana kommuner (93 %).

Med de föreslagna ändringarna tillkommer 24 apotek med ett kalkylerat resultat på mindre än 0 euro. Om de aktiebolag som är verksamma i anslutning till apoteken beaktas blir antalet 13. Siffrorna omfattar två nya apotek som grundades 2024 och som inte hann vara verksamma hela kalenderåret. Om man beaktar de 21 apotek som kalkylmässigt gick med förlust redan före de föreslagna ändringarna, kommer totalt 45 apotek att kalkylmässigt få ett resultat som är mindre än 0 euro. De nya apoteken med en kalkylerad vinst på mindre än 0 euro kommer att finnas i 15 olika välfärdsområden, men 19 av dem finns dock i Nyland.

Efter att de föreslagna ändringarna genomförts kommer det i Finland att finnas totalt 134 apotek med en kalkylerad rörelsevinst som understiger 100 000 euro. De fördelas på alla 21 välfärdsområden och Helsingfors stad. Av dessa apotek finns 44 i Nyland.

Enligt bedömningen kommer skillnaderna i apotekens kalkylerade vinst att vara stora mellan verksamhetsställena. I tabell 7 presenteras ett sammandrag av ändringarna på basis av medeltalen för 2023–2024.

Tabell 7. Sammandrag av de föreslagna ändringarnas uppskattade konsekvenser för apoteken enligt medeltalen för 2023–2024.

	<b>Effekt på försäljningsbidraget: taxan och egenvårdsläkemedlen</b>	<b>Skatteeffekt</b>	<b>Nettoeffekt</b>
<b>Effekt/apotek, €</b>			
<b>Medeltal</b>	-63 700	20 700	-42 900
<b>Median</b>	-51 100	15 300	-29 200
	<b>Effekt på försäljningsbidraget: taxan och egenvårdsläkemedlen</b>	<b>Skatteeffekt</b>	<b>Nettoeffekt</b>
<b>Antal apotek</b>			
<b>Förbättras mer än 100 000 €</b>	0	34	9
<b>Förbättras med 30 000–100 000 €</b>	0	181	19
<b>Förbättras med 0–30 000 €</b>	0	240	53

<b>Försämras med 0–30 000 €</b>	149	136	249
<b>Försämras med 30 000–100 000 €</b>	428	42	251
<b>Försämras med 100 000–200 000 €</b>	66	10	53
<b>Försämras med 200 000–400 000 €</b>	0	0	10
<b>Försämras med &gt;400 000 €</b>	1	0	1
	645	645	645

Det uppskattas att elva apotek kommer att lida en ekonomisk skada/göra en förlust på mer än 200 000 euro till följd av de föreslagna ändringarna. Däremot kommer ändringarna att gynna nio apotek med mer än 100 000 euro. De föreslagna ändringarna bedöms vara gynnsamma för vissa aktörers affärsverksamhet av åtminstone två skäl: Om ett apoteks försäljningsstruktur är inriktad på dyra läkemedel, är en beskattning som baserar sig på försäljningsbidrag till fördel för det och det kan förbättra lönsamheten för sin läkemedelsförsäljning. Dessutom är det till fördel för apoteken att de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel avlägsnas från grunden för apoteksskatten. Det bedöms att största delen av dessa läkemedel kommer att säljas på apotek även efter ändringen, vilket totalt sett förbättrar lönsamheten för apotekens försäljning av egenvårdsläkemedel. I tabell 8 ges en sammanfattning av de föreslagna ändringarnas konsekvenser för apoteken.

Tabell 8. Sammanfattning av de föreslagna ändringarnas konsekvenser för apoteken

<b>Förändring</b>	<b>Konsekvens för apoteken</b>
Apotekens försäljningsbidrag (sammanlagd effekt av läkemedelstaxan, apoteksskatten och det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel)	Netto genomsnitt € -42 900 Netto median € -29 200
Apotekens kalkylerade vinst (Med beaktande av ett aktiebolags inverkan)	medelvärde 199 700 € (299 300 €) median 176 100 € (235 800 €) min. € -413 900 (€ -413 900) max 1 877 400 € (2 141 600 €)
Förlorare, apotek (> 200 000)	11
Vinnare, apotek (> 100 000)	9
Rörelsevinst före bokslutsdispositioner och skatter < 0 € (Med beaktande av ett aktiebolags inverkan) (21 [16] apotek hade redan i utgångssituationen en vinst < 0 €)	21 + 24 apotek = 45 apotek (16 + 13 apotek = 29 apotek)
Rörelsevinst före bokslutsdispositioner och skatter < 100 000 € (Med beaktande av ett aktiebolags inverkan) (Inkluderar också apoteken med en vinst < 0 €)	134 apotek (93 apotek)

Det föreslås att apoteken ges rätt att avvika från och rätta fel i recept i vissa situationer. Det bedöms att lagändringen kommer att göra arbetet på apoteket smidigare och effektivare, då kontakterna per telefon till hälso- och sjukvården minskar. Förslaget kan göra

apotekstjänsternas funktion effektivare, särskilt i glesbygdsområden där det finns få apotekstjänster. Det gör det också möjligt att i högre grad än tidigare utnyttja apotekspersonalens kompetens.

Det bedöms att verkställigheten av de lagändringar som gäller avvikelser från recept och rättelse av recept förutsätter ändringar i informationssystemen vid Receptcentret samt i apoteks- och patientdatasystemens funktionella och tekniska krav och genomförande. Uppdatering av apoteksdatsystemen medför sannolikt kostnader för apoteken.

#### *Apotekens anpassningsåtgärder*

Det är sannolikt att en del av apoteken kommer att börja anpassa sin verksamhet på grund av de föreslagna ändringarna. Vilka åtgärder de vidtar beror på deras omständigheter. Anpassningsåtgärder som kan komma i fråga är ändringar i produktsortimentet eller öppettiderna, utökning av utbudet av produkter som inte är läkemedel, ändringar i de avgiftsbelagda tjänster som apoteket erbjuder, flyttande av apoteket till en annan plats inom lokaliseringsområdet, uppskjutande av olika investeringar eller upphandlingar av tillgänglig IT-teknik, ändringar i personalförmåner, omorganisering av arbetsuppgifter och nedskärningar i personalen. Beroende på situationen kan nedskärningarna i personalen gälla antingen farmaceutisk eller teknisk personal. Anpassningsåtgärderna kan också inverka på apotekens möjligheter att agera som undervisningsapotek så att praktikens kvalitet försämras eller så att apoteket inte har samma möjligheter som tidigare att ta emot studerande som avlägger praktik som hör till farmaceutexamen eller examen för läkemedelstekniker.

Dessutom kan det antas att apotek av inkomstskatteskäl kan vara intresserade av att ansöka om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel för att kunna sälja egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet genom ett specialföretag som verkar i anslutning till apoteket. Den största anpassningsåtgärden som ett apotek kan vidta är att lägga ner ett verksamhetsställe (ett serviceställe, en webbtjänst eller ett filialapotek) eller att apotekaren avstår från sitt apotekstillstånd. Det är inte möjligt att på förhand bedöma omfattningen av anpassningsåtgärderna eller konsekvenserna för enskilda apotek.

Apotekens anpassningsåtgärder kan också påverka deras servicenivå. Risken är då att servicenivån sjunker så mycket att den påverkar läkemedels- eller medicinerings säkerheten. Detta bör dock anses vara osannolikt i vanliga fall med tanke på att relativt få nya apotek förväntas börja gå med förlust och med tanke på de övriga apoteken i samma lokaliseringsområde och de anpassningsåtgärder med mindre effekter som apoteket kan vidta.

De föreslagna ändringarna kan för vissa apoteks del innebära att det inte är förnuftigt att fortsätta affärsverksamheten utan ändringar i affärsverksamheten. De lokaliseringsområden som anges i apotekstillståndet är stora, vilket gör det möjligt för apotekaren att flytta apoteket till en annan plats inom området. Trots detta är det möjligt att någon apotekare på grund av ändringarna önskar lämna marknaden och avsluta apoteksrollen. I bedömningarna av konsekvenserna på välfärdsområdes- och kommunnivå har man kommit fram till att små apotek kan komma att lämna marknaden. Med stöd av de föreslagna undantagsbestämmelserna ska det gå att lämna marknaden snabbare än i normala situationer om apoteksverksamheten blir olönsam till följd av ändringarna i denna proposition. Det är möjligt att apotekstjänsterna temporärt eller ställvis permanent lämnar vissa affärsställen. Utifrån konsekvensbedömningen skulle de apotek som eventuellt lämnar marknaden inte vara de enda apoteken i det område där invånarna utträttat sina ärenden och arbetar, det vill säga bedöms det att de föreslagna ändringarna inte kommer att äventyra tillgängligheten till riksomfattande apotekstjänster och läkemedel.

Om en apotekare avstår från sitt apotekstillstånd blir detta tillstånd ledigt att sökas på nytt, om Fimea bedömer att det fortfarande finns behov av apotekstjänster i området. Om ingen då ansöker om tillstånd, ska Fimea bedöma om det finns verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek på lokaliseringsområdet i fråga. Om man anser att det inte längre finns förutsättningar, kan tillgången till läkemedel i området tryggas genom lokalisering av ett filialapotek där. Driften av detta filialapotek ska då ställas som villkor för ett annat huvudapoteks apotekstillstånd. Det kan också antas att apotekstjänsterna för befolkningen i området kan tryggas genom tjänster vid serviceställen eller delvis genom webb- och distanstjänster.

I propositionen föreslås det att en privat apotekare, vars apoteksverksamhet det på grund av de föreslagna lagändringarna inte finns tillräckliga ekonomiska förutsättningar för med stöd av undantagsbestämmelser kan avstå från sitt apotekstillstånd genom att underrätta myndigheten om saken senast vid ingången av oktober 2026. Den föreslagna temporära ändringen förbättrar antagligen den ekonomiska ställningen för sådana apotekare som vill avstå från sin apoteksverksamhet, eftersom det förenklade förfarandet med underrättelse förkortar den tid apotekaren blir tvungen att bedriva olönsam apoteksverksamhet när apotekaren vill upphöra med att driva apoteksverksamhet. Den föreslagna ändringen inverkar dock inte på apotekarens kostnader för att avsluta verksamheten. Om apotekaren inte hittar någon som vill ta över apoteket, finns det ingen möjlig köpare för till exempel lokalerna, utrustningen eller läkemedelsförrådet, och de kan utgöra ekonomiska förluster för apotekaren. Extra kostnader kan dessutom orsakas till exempel av att förstöra ett läkemedelsförråd. En apoteksverksamhet som avslutats som olönsam kan eventuellt också inverka på apotekarens möjligheter att få lån i framtiden. Ovan i propositionen presenteras olika anpassningsåtgärder som apoteken kan vidta för att balansera sin ekonomi efter lagändringarna. En enskild apotekares beslut om åtgärder beror på omständigheterna i det enskilda fallet och inverkar för sin del på det rikstäckande apoteks nätverkets funktion.

#### 4.2.1.4 Ekonomiska konsekvenser för den offentliga social- och hälsovården

Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel och ändringarna av priset på de preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel påverkar endast priserna på läkemedel som säljs inom öppenvården. För den offentliga social- och hälsovården har det inte identifierats några ekonomiska konsekvenser av dessa ändringar. Men om den föreslagna sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel leder till försämringar i fråga om omfattningen av apotekens tjänster, kvaliteten på tjänsterna eller förmågan att utveckla verksamheten kan det ge upphov till indirekta kostnader för primärvården. Det är möjligt att jourbesöken inom sjukvården ökar eller att det till exempel blir svårare att på apoteken tillhandahålla dosdispenserings-tjänsten till socialvårdskunderna. Det är omöjligt att i förväg uppskatta hur stora de indirekta kostnaderna blir för hälso- och sjukvården.

Det bedöms att utvidgningen av försäljningskanalen för de preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel inte kommer att öka hälso- och sjukvårdens kostnader, eftersom preparaten är lågriskpreparat. Det är dock möjligt att utvidgningen av försäljningskanalen i enstaka fall orsakar en ökning av antalet jourbesök. Å andra sidan är det möjligt att den föreslagna utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel minskar kostnaderna inom hälso- och sjukvården tack vare att tillgängligheten till läkemedel blir bättre än i nuläget. Konsekvenserna kommer att bero på om medborgarna kan identifiera sina symtom korrekt och behandla dem med rätt preparat och på rätt sätt, utan farmaceutisk rådgivning.

I en undersökning som Fimea genomförde 2022 bedömdes att störningar i tillgången på läkemedel orsakar extra arbete och kostnader för bland annat hälso- och sjukvården. Enligt

undersökningen är 22 procent av situationerna med störningar i tillgången sådana där det finns ett ersättande läkemedelspreparat för det preparat som störningen gäller, men utbytet av läkemedlet förutsätter ett nytt recept av läkemedelsförskrivaren. (Fimea 8/2022.). Det föreslås att apoteken ges rätt att avvika från recept i vissa situationer och att rätta uppenbara fel i recept. Det bedöms att dessa förslag kommer att minska på kostnaderna för hälso- och sjukvården och minska belastningen på hälso- och sjukvården i och med att antalet kontakter till hälso- och sjukvården minskar, till exempel i situationer där ett recept måste ändras på grund av en nationell störning i tillgången eller ett felaktigt recept. Konsekvenserna förväntas dock inte förändra den nuvarande belastningen på hälso- och sjukvården i någon betydande grad. Anledningen till det är att avvikelser från recept varit allmän praxis på apoteken redan innan den nya regleringen träder i kraft.

Den föreslagna ändringen kommer dock att minska apotekens behov av att kontakta den som ordinerat läkemedlet, särskilt när det gäller recept som har uppenbara fel. Ändringen kan också förbättra förfarandena inom informationshanteringen, i och med att de avvikelser som behövs på grund av störningar i tillgången eller på grund av att ett preparat inte längre finns tillgängligt kan göras smidigare. Dessutom kommer informationen om ändringar att förmedlas bättre även till andra aktörer som är involverade i läkemedelsbehandlingen.

#### 4.2.1.5 Ekonomiska konsekvenser för dagligvarubutiker och andra företag

I propositionen föreslås att ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel ska få börja säljas i till exempel dagligvarubutiker och även i andra företag som inte är verksamma som läkemedelspartihandlare, läkemedelsföretag eller läkemedelsförmedlare. Propositionen gynnar ekonomiskt de aktörer som enligt förslaget ska kunna ansöka om tillstånd att driva ett verksamhetsställe för försäljning av egenvårdsläkemedel, då dessa kommer att få försäljningsintäkter från försäljningen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Hur stor den ekonomiska nyttan blir beror dock på om läkemedelsföretagen vill utvidga försäljningskanalen för sina preparat så att dessa får säljas annanstans än på apotek och på hur stort det urval av egenvårdsläkemedel som får säljas annanstans än på apotek blir.

Den föreslagna ändringen som gäller utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel kan öka konsumtionen av dessa läkemedel och därmed gynna läkemedelsföretagen ekonomiskt. Behandlingen av ansökningar eller ändringsansökningar om att få utvidga försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel ökar den administrativa bördan för läkemedelsföretagen och ansökningarna om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ökar i sin tur den administrativa bördan för näringsidkare som vill bli innehavare av detaljhandelstillstånd. Det har inte ännu uppskattats hur stor den administrativa bördan och de kostnader som den medför blir, eftersom det för denna uppskattning behövs mer detaljerad information om ansökningens form och om eventuella bilagor som krävs.

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen har i sin rapport bedömt att möjligheten att utvidga försäljningskanalen för ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel kan öka förutsättningarna för priskonkurrens mellan detaljförsäljningsställena, öppna marknaden och förbättra marknadens funktion, eftersom efterfrågan på preparaten styrs till ett större antal aktörer, inte bara till apoteken. Med tanke på marknadens funktion kan kundernas ökade valmöjligheter anses vara en positiv konsekvens. Hur stor konkurrensen blir beror på vilket urval läkemedelsföretagens ansökningar resulterar i, vilket intresset är i andra detaljförsäljare än apoteken att börja sälja preparaten och vilka möjligheter konsumenterna har att jämföra priser.

Den privata hälso- och sjukvården köper de läkemedel som används i öppenvårdsverksamheten, till exempel vacciner, från öppenvårdsapotek. Den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan

kommer att sänka priserna även för dessa läkemedel. Den privata hälso- och sjukvården gynnas av denna ändring, om den inte överför fördelen till slutkunden genom att ändra prissättningen för sin egen tjänst.

#### 4.2.2 Hur har de ekonomiska konsekvenserna bedömts?

De ekonomiska konsekvenserna av de föreslagna ändringarna har bedömts i en beräkningsgrupp som lydde under beredningsgruppen för reformen av apoteksverksamheten och i ett samarbete mellan social- och hälsovårdsministeriet, Fimea och FPA.

Effekterna på kostnaderna för läkemedelsersättningarna, kostnaderna för ersättningsgilla läkemedel och patienternas betalningsandelar baserar sig på en simulering av läkemedelsersättningssystemet som FPA gjort, en simulering som beaktar de föreslagna ändringarna. Ett urval bestående av 20 procent av de ersatta läkemedelsköpen valdes ut för simuleringen. I jämförelsen av olika taxemodeller genomfördes simuleringen med data för 2022, 2023 och 2024. För jämförelsen bearbetades datamaterialet för de olika åren så att data om taxan, den årliga självriskan och taket blev enhetliga. Penningvärdets förändring har dock inte beaktats i modellen.

Fimeas beräkningar fokuserade på ändringarnas ekonomiska konsekvenser för apoteken. Fimeas beräkning och modellering för taxemodellerna för receptläkemedel och uppskattningarna av försäljningsbidraget för egenvårdsläkemedel baserar sig huvudsakligen på apoteksspecifika data om partiförsäljningen av läkemedel. I analysen av de apoteksspecifika data om detaljförsäljningen har filialapotekens resultat slagits ihop på apoteksföretagsnivå med hjälp av den nationella kodtjänsten i Fimeas apoteksregister. Fimea hade inte tillgång till data om detaljförsäljningen av läkemedel. De data som användes i beräkningen och modelleringen omfattade hela Finlands apoteksförsäljning och den apoteksspecifika partiförsäljningen på förpackningsnivå årligen. Data om partiförsäljningen av läkemedel inkluderar inte de så kallade andra produkterna än läkemedel. De apoteksspecifika data om partiförsäljningen som användes i de alternativa taxemodeller som Fimea tagit fram var data som begärts från Fimeas partiförsäljningsregister över läkemedel. De data som valdes ut gällde perioden 2021–2024 och endast partiförsäljningen till apotek och till de enheter där maskinell dosdispensering utförs. Urvalet uppdaterades i takt med att beredningen fortskred, när uppgifterna i registret hade uppdaterats.

Partiförsäljningen till Helsingfors universitetsapoteks dosdispenseringsenhet hänfördes i sin helhet till universitetsapoteket. Partiförsäljningen till andra dosdispenseringsenheter hänfördes apoteksspecifikt med hjälp av antalet dosdispenseringskunder enligt Fimeas årliga enkät inom apotekstillsynen. Utifrån antalet dosdispenseringskunder beräknades varje apoteks marknadsandel av dosdispenseringen (utan Helsingfors universitetsapotek) och partiförsäljningen till dosdispenseringsenheter hänfördes till olika apotek i proportion till denna marknadsandel.

En modellering av konsekvenserna av ändringar av en läkemedelstaxa som baserar sig på partiprisgränser kräver att man använder partipriset per läkemedelsförpackning, vilket innebär att ett preparats olika styrkor och förpackningsstorlekar behandlas separat. I praktiken specificerades förpackningarna vid modelleringen genom den unika VNR-identifieringskoden för läkemedelsprodukter. Partipriset per förpackning beräknades som ett medelvärde för hela kalenderåret genom att dividera värdet på den årliga förpackningsspecifika partiförsäljningen med motsvarande antal förpackningar. Baserat på partipriset per förpackning bestämdes det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset genom att som läkemedelstaxa använda den gällande taxan för receptläkemedel eller alternativa modeller för läkemedelstaxan (en modell



med en enhetlig sänkning i alla partipriskategorier, en modell som sänker taxan för förmånliga läkemedel och en modell som sänker taxan för dyra läkemedel).

Vid Fimea bedömde man de olika taxemodellernas inverkan på apoteksekonomi genom att beräkna det apoteksspecifika försäljningsbidraget för receptläkemedel på basis av apoteksspecifika partiförsäljningsdata, dels enligt nuläget, dels med de taxemodeller som bedömdes. I alla undersökta scenarier ändrades gränser, koefficienter och konstanttermer för taxekategorierna, som baserar sig på partipriset för receptläkemedel, så att de skiljde sig från dem som används i den nu gällande taxan för receptläkemedel. De ändrades så att skillnaden mellan detaljförsäljningspriset och partipriset (inköpspriset), det vill säga apotekets försäljningsbidrag, skulle minska.

I läkemedelstaxan för egenvårdsläkemedel har inga ändringar planerats. Försäljningsbidraget för egenvårdsläkemedel bestämdes således direkt med hjälp av partiförsäljningsregistret genom att från detaljförsäljningen subtrahera partiförsäljningen, dock så att de veterinärmedicinska läkemedel som expedieras utan recept exkluderades. Det fanns inga uppgifter om detaljförsäljningen av veterinärmedicinska läkemedel i partiförsäljningsregistret, så detaljförsäljningsvärdet antogs vara 1,5 gånger så stort som partiförsäljningsvärdet. Detaljförsäljningsvärdet i partiförsäljningsregistret bildas utifrån maximipriset enligt taxan för egenvårdsläkemedel, så i beräkningen beaktades inga eventuella rabatter som apoteken gett. Enligt Fimeas enkät om ekonomiska uppgifter har dessa rabatter hittills haft en relativt liten betydelse. Baserat på apoteksspecifika partiförsäljningsdata bedömdes även de ekonomiska konsekvenserna av utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel.

Eftersom data om genomförd partiförsäljning är historiska data finns det i resultaten ett inbyggt antagande om att det på kort sikt inte kommer att ske några väsentliga förändringar i strukturen på apotekens läkemedelsförsäljning. Med andra ord så ger beräkningarna baserade på partiförsäljningsdata en uppfattning om storleken på apotekets försäljningsbidrag med den försäljningsstruktur som rådde 2021–2024, men beräkningarna bygger på antagandet att en ny modell för läkemedelstaxan införs och att en viss andel av urvalet av egenvårdsläkemedel börjar säljas annanstans än på apotek. För ett enskilt apotek kan dock strukturen på partiförsäljningen variera avsevärt från år till år, vilket innebär att simuleringsresultatet eventuellt inte är representativt då det baseras på försäljningen under ett enskilt år.

Det kalkylerade försäljningsbidraget enligt läkemedelstaxan användes för att bestämma skattegrunden för den nya apoteksskatten, som enligt förslaget ska baseras på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen. Utöver försäljningsbidraget enligt taxan för receptläkemedel bidrar även expeditionsavgifterna för receptläkemedel och egenvårdsläkemedlen till apotekens försäljningsbidrag. Det försäljningsbidrag som försäljningen av andra produkter än läkemedel genererar inkluderades inte i grunden för den skatt som baseras på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen, men detta försäljningsbidrag beaktades i senare lönsamhetsanalyser. När försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljning uppskattas via den apoteksspecifika partiförsäljningen, blev det möjligt att beakta den nya taxemodellen för receptläkemedel. Likaså kunde man beakta det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel i förhållande till apoteksskatten. Försäljningsbidraget för preparaten för substitutionsbehandling med nikotin inkluderades inte i apotekens försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljning, eftersom det föreslås att nikotinpreparaten inte ska omfattas av apoteksskatten, så som i den nuvarande apoteksskattelagen.

Fimea har av FPA begärt apoteksspecifik information om läkemedelsexpedieringarna för att komplettera informationsunderlaget om partiförsäljningen. Baserat på antalet expedieringar var det möjligt att uppskatta beloppet av de expeditionsavgifter som flyter in per apotek. Det ska

inte göras några ändringar av expeditionsavgifterna, så propositionen kommer inte att leda till någon egentlig konsekvens som kan bedömas. Expeditionsavgifterna beaktas dock vid fastställande av apoteksskatten.

Försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen bestämdes genom att addera försäljningsbidraget för receptläkemedlen och för egenvårdsläkemedlen. Summan blev cirka 790 miljoner euro baserat på försäljningsstrukturen 2023. Denna bildar den nya skattegrunden för apoteksskatten och utgör en knapp tredjedel av den nuvarande skattegrunden, som baserar sig på omsättning. Efter att skattegrunden bestämts skapades alternativa skatteskalor med målet att de totala skatteintäkterna blir 200 miljoner euro utifrån data för 2023. Två skattemodeller undersöktes: en modell med platt skatt och en modell med progressiv skatteskala. I båda modellerna tas skatt ut på försäljningsbidrag som överstiger 250 000 euro. Genom att tillämpa skattegrunden på de apoteksspecifika kalkylerade värden som bestämts baserat på partiförsäljningen och expedieringsuppgifterna erhöles en apoteksspecifik uppskattning av det nya apoteksskattebeloppet. Detta användes vidare i lönsamhetsanalyser.

Vid den fortsatta beredningen togs det i materialet in uppgifter ur Fimeas apotekregister om apotekets eventuella filialapotek och deras typ (filialapotek som villkor för tillstånd eller filialapotek som rättighet). Apoteksspecifika uppgifter om filialapotek utnyttjades genom att olika alternativa avdrag som görs direkt från skattegrunden undersöktes. Dessutom testades under den fortsatta beredningen olika stora kombinationer av gränsen för ingen skatt och progressiv skatteskala, där målet för skatteintäkterna till staten fortfarande var 200 miljoner euro utifrån data för 2023 och 209 miljoner euro utifrån data för 2024.

I praktiken kommer apoteksskatten att bestämmas separat för varje skattskyldig, men på grund av det informationsunderlag som användes gjordes beräkningen per apotek. I den apoteksspecifika beräkningen adderas huvud- och filialapotekens siffror och den erhållna summan blir den grund för den totala skatten på vilken skatteskalorna tillämpas. I samband med ägarbyten skiljer sig beräkningen per skattskyldig och per apotek från varandra. Därmed fördelas även det totala försäljningsbidraget för läkemedel, som utgör grunden för skatten, mellan apoteken på ett något annorlunda sätt än det fördelas mellan de skattskyldiga. Det finns något fler apoteksskattskyldiga än apotek på grund av de apotekare som slutar och de nya apotekare som börjar mitt under året. Det faktum att antalet apotekare är större än antalet apotek innebär att skattegrunden fördelas mellan fler skattskyldiga, och det är troligen fler skattskyldiga än apotek som ligger under gränsen för skattefrihet. I detta fall torde skatteintäkterna bli något lägre än de blir vid beräkning per apotek.

Dessutom tar den skattegrund som beräknas utifrån uppgifter om partiförsäljningen inte hänsyn till apotekens rätt att från skattegrunden dra av eventuell försäljning till inrättningar. Om man antar att apoteken till inrättningar säljer uttryckligen läkemedel som har köpts från en partiaffär, uppstår ingen skattegrund till den del rätten till skatteavdrag kan utnyttjas. Vid kalkyleringen beräknas dock skattegrunden utifrån apotekens hela partiförsäljning. Detta har betydelse om försäljningen till inrättningar utgör en betydande andel av försäljningen. Så är vanligtvis inte fallet. I den skattegrund som baserar sig på partiförsäljningen ingår inte heller försäljningsbidraget från läkemedelstillverkning på apotek. Dessutom ingår i simuleringen inte de kostnadsposter som ingår i anskaffningsutgifterna för läkemedel, såsom expeditionsavgifter till läkemedelspartiaffärer och distributions- och expeditionsavgifter för enheter för maskinell dosdispensering.

I analyserna av apotekens lönsamhet användes de ekonomiska uppgifter om apoteken som Fimea samlat in, både om apoteksfirman och om den helhet som apoteksfirman och ett aktiebolag som är verksamt i anslutning till den bildar. Analysen baserades på

lönsamhetsindikatorn vinst/förlust före bokslutsdispositioner och skatter, som redovisats för 2023 och 2024. Indikatorn justerades med de kalkylerade effekterna på försäljningsbidraget och skatten. I en del av lönsamhetsanalyserna ingick i apotekets resultat vinsten/förlusten före bokslutsdispositioner och skatter för ett bolag som är verksamt i anslutning till apoteket. Lönsamhetssiffrorna för 2023 och 2024 ger en bild av situationen efter den ändring av taxan och apoteksskatten som trädde i kraft vid ingången av 2023. Den apoteksspecifika siffran som beskriver lönsamheten under ett år kan variera på grund av slumpmässiga kortsiktiga faktorer. Därför analyserades i första hand de genomsnittliga siffrorna för år 2023 och 2024.

Lönsamhetsindikatorn för 2023 justerades så att den skulle ge en bild av situationen efter ändringarna. Ändringen av taxan för receptläkemedel beaktades genom att på ovan beskrivna sätt från lönsamhetsindikatorn subtrahera den minskning av försäljningsbidraget för receptläkemedel som beräknades i simuleringarna av försäljningsbidraget. För egenvårdsläkemedlens del var det grundläggande antagandet att 20 procent av det begränsade urvalet börjar säljas annanstans än på apotek och att apoteken förlorar försäljningsbidraget för denna andel av försäljningen. Vidare antogs att hela försäljningsbidraget för det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel befrias från apoteksskatt. Med andra ord inkluderas detta försäljningsbidrag inte i grunden för apoteksskatten, inte heller i fråga om den försäljning som antas även framöver ske via apotek.

Den tidigare omsättningsbaserade apoteksskattens inverkan på indikatorn togs bort och ersattes med den nya apoteksspecifika uppskattning av skatten som baserar sig på försäljningsbidraget för läkemedel. Försäljningsbidraget för receptläkemedlen kommer att minska i samtliga fall, eftersom de koefficienter som bildar taxan har minskats över hela linjen. Däremot kan nettoeffekten av den nuvarande apoteksskatten och den nya på försäljningsbidrag baserade apoteksskatten vara antingen positiv eller negativ för ett enskilt apotek. Eftersom den eftersträvade skatteintäkten var 200 miljoner euro och något lägre än de realiserade skatteintäkterna år 2023, blir nettoeffekten av skatteändringen oftast positiv för apoteken.

Enligt information som arbetsgruppen erhöll under sitt arbete fortsatte kostnadsinflationen under 2024 och flera förändringar har skett eller håller på att ske på läkemedelsmarknaden, förändringar vars inverkan inte ännu syns i lönsamhetssiffrorna för 2023. I samband med beredningen genomfördes en separat bedömning av läkemedelsförsäljningens ökningstakt. Det konstaterades då att det i nuläget finns flera faktorer som bromsar upp ökningstakten. För att stävja ökningen av läkemedelskostnaderna har flera ändringar gjorts i lagstiftningen. Dessa ändringar beskrivs närmare i beskrivningen av nuläget (se avsnitt 2.2 ovan för mer information om bedömningen). Resultatet av bedömningen var att läkemedelsmarknaden under de närmaste åren inte kommer att växa i samma takt som under tidigare år på grund av de många samtidiga förändringarna. Men samtidigt bedömdes att dessa faktorer inte kommer att inverka så mycket att läkemedelsmarknaden krymper under de närmaste åren. Uppskattningen är förenad med betydande osäkerhet, och dessutom ökade kostnaderna för de läkemedel som ersätts av sjukförsäkringen (+ 3 %) under första hälften av 2025 jämfört med motsvarande period året innan. Därför beaktades i konsekvensbedömningen också konsekvenserna av en eventuell tillväxt på läkemedelsmarknaden (+ 5 %).

Bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna blir mer utmanande på grund av att konsekvenserna av flera ändringar måste bedömas samtidigt: den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan, utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel och ändringen av apoteksskatten. Det finns många osäkerhetsfaktorer förknippade med bedömningen. En del av dessa räknas upp ovan. Det är möjligt att läkemedelsförsäljningen under de kommande åren inte utvecklas som förväntat och att försäljningsstrukturen i framtiden skiljer sig avsevärt från strukturen under de år då de data som användes som grund för bedömningen genererades.

Det är möjligt att de avsedda förändringarna kommer att ha dynamiska effekter eller beteendemässiga effekter. Då kan läkemedelsindustrin, som bestämmer partipriserna och utbudet, apotekarna eller andra aktörer som säljer egenvårdsprodukter, till följd av förändringarna börja agera på ett annat sätt än tidigare och på ett oförutsägbart sätt. Om det uppskattade försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljning som sattes som grund för apoteksskatten kommer att skilja sig avsevärt från det realiserade beloppet, kommer också statens skatteintäkter att skilja sig från det uppskattade beloppet på 200 miljoner euro. Eventuella skillnader kan bero på till exempel inexakta siffror i beräkningsunderlaget, eller så kan det försäljningsbidrag som fastställts i lagen skilja sig från det som användes i beräkningen.

I lönsamhetsbedömningarna tas inte heller hänsyn till anpassningsåtgärder som apoteken kan vidta. De kan till exempel minska kostnaderna, ändra öppettiderna och göra ändringar i antalet anställda eller lagret. Eftersom konsekvensbedömningarna baseras på lönsamhets- och partiförsäljningssiffror för endast två år är det möjligt att de siffror som undersökts inkluderar apoteksspecifika årliga variationer. Då är det apoteksspecifika resultatet inte en representativ beskrivning av lönsamheten för apoteket i fråga.

#### 4.2.3 Konsekvenser för människor och samhälle

De föreslagna ändringarna bedöms inte försämra tillgången till läkemedel. Det är dock möjligt att en del apotekare börjar vidta anpassningsåtgärder eller avslutar sin apoteksverksamhet med stöd av undantagsbestämmelserna, vilket också kan påverka tillgången till läkemedel för befolkningen i olika områden. Enligt bedömningen är sannolikheten för att anpassningsåtgärder blir aktuella störst i urbana kommuner där det finns flera apotek. Av denna anledning bedöms det att de riksomfattande apotekstjänsterna och tillgången till läkemedel kommer att vara på en tillräcklig nivå även efter de föreslagna ändringarna.

I propositionen föreslås det att en privat apotekare vars apoteksverksamhet på grund av de föreslagna lagändringarna har blivit uppenbart olönsam med stöd av undantagsbestämmelser kan efter att ha avstått från sitt apotekstillstånd stänga sitt apotek efter att ha avstått från sitt apotekstillstånd genom att underrätta myndigheten om saken senast vid ingången av oktober 2026. Det är inte möjligt att på förhand bedöma hur många apotekare som utnyttjar denna möjlighet. Utifrån konsekvensbedömningen kan det dock konstateras att endast enskilda apotek kan bli kalkylmässigt ekonomiskt olönsamma på grund av de föreslagna lagändringarna. Dessutom föreslås i apoteksskattelagen ett avdrag för filialapotek. Dessa faktorer torde sannolikt minska antalet privata apotek som kan vara intresserade av att upphöra med sin apoteksverksamhet.

Om en apotekare avstår från apotekstillståndet och ett apotek stängs med stöd av undantagsbestämmelsen leder det till att apotekets verksamhet liksom också verksamheten vid de filialapotek och serviceställen som apoteket innehar och apotekets webbtjänst upphör åtminstone temporärt tills en ny apotekare har fått tillstånd och fortsätter apoteksverksamheten. Processen för beviljande av ett nytt apotekstillstånd tar minst tre månader. Om beslutet om apotekstillstånd överklagas kan ändringssökandet ytterligare förlänga avbrottet i verksamheten. Dessutom ska den nya apotekaren enligt lagen börja driva apoteksrörelsen inom en tidsfrist på sex månader. Om förutsättningarna för apoteksverksamheten anses ha försvagats permanent eller om det inte finns någon ny apotekare, kan apotekets verksamhet också upphöra helt och hållet. Om apotekets verksamhet upphör temporärt eller helt och hållet kan detta åtminstone temporärt ha negativa effekter på läkemedelsförsörjningen i området. Konsekvensernas betydelse påverkas av vilka andra apotekstjänster som finns tillgängliga i området. Om det inom området finns andra konkurrerande apotek eller filialapotek, blir konsekvenserna för tillgången på läkemedel mindre. Om det inte finns andra apotekstjänster, kan konsekvenserna för

tillgången på läkemedel i området bli värre. De regionala apotekstjänsterna kompletteras av apotekens distans- och webbtjänster, vilka möjliggör flexibla platsberoende tjänster för dem som har möjlighet att använda sådana tjänster.

Försäljningen av receptläkemedel utgör kärnan i apotekens affärsverksamhet. Genom sänkningen av försäljningsbidraget för receptläkemedel uppmuntras samtidigt apoteken att utveckla andra områden av apotekets affärsverksamhet, såsom samarbetet med välfärdsområdena och tillhandahållandet av hälsovårdstjänster på apoteket. Ändringen kan också leda till ökad försäljning av andra produkter än läkemedel på apoteken. Denna utveckling vore inte ändamålsenlig med tanke på läkemedelsanvändaren, hälso- och sjukvården eller en rationell läkemedelsbehandling. I och med att de föreslagna ändringarna som gäller sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel och ändringarna i apoteksskatt påverkar universitetsapoteken inverkar den också indirekt på hur stora försäljningsintäkter dessa apotek kan redovisa till universiteten. Den föreslagna ändringen inverkar således också på den finansiering som Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet får från sina apotek.

Ändringarna av försäljningsbidraget för och detaljpriset på receptläkemedel kan indirekt påverka läkemedelsmarknadens funktion även mer omfattande och till exempel läkemedelsföretagens partipriser (Etna 31.12.2024). Konsekvenserna av sådana ändringar har inte bedömts på förhand.

Apotekens leveranssäkerhet ligger enligt FAF:sutredningar i praktiken på en god nivå i Finland. De privata apotekens leveranssäkerhet var 97–99 procent år 2021 (Finlands apotekareförbund 2020, Finlands apotekareförbund 2021). Detta beror delvis på att apoteken har ett omfattande lager av läkemedel och utbytbara läkemedelspreparat. Det har emellertid också observerats utmaningar i tillhandahållandet av apotekstjänster, och tillgängligheten till läkemedel varierar i landet, vilket påverkas av till exempel apotekens öppettider. Särskilt på veckosluten är öppettiderna kortare än på vardagarna. Det har konstaterats att filialapoteken har kortare öppettider än självständiga apotek (SHM 2023:6, s. 27–29).

Det bedöms att konsumenterna kommer att dra nytta av utvidgningen av försäljningskanalen för det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel på grund av att tillgängligheten till dessa läkemedel blir bättre. Dagligvarukedjorna har omfattande rikstäckande nätverk och deras verksamhetsställen har långa öppettider. Konsekvensen beror dock på om innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ansöker om utvidgning av försäljningskanalen för sitt preparat och om näringsidkare vill börja verka som innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Konsekvensen kommer också att variera mellan områden och mellan olika grupper av människor. Tillgängligheten ökar mest där det i annat fall är långt till närmaste apotek och för sådana grupper av människor som uträttar sina ärenden i ett område med bara har ett fåtal apotek.

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen har i sin promemoria bedömt att utvidgningen av försäljningskanalen för det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel sannolikt kommer att skilja sig mellan stadsområden och avlägsna regioner vad gäller till konsekvenser på tillgängligheten till egenvårdsläkemedel. Till exempel i områden där apoteksnätverket är tätare kan effekterna bli mindre än i områden där det inte finns lika omfattande förutsättningar för apoteksverksamhet men där andra försäljningskanaler ändå fungerar och därmed kan bidra till tillgängligheten till preparat som säljs annanstans än på apotek.

Utvidgningen av försäljningskanalen för det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel kan också försämra tillgängligheten till läkemedel som hör till urvalet, eftersom den föreslagna ändringen innebär att förutom apoteken kommer en helt ny grupp av aktörer att delta i

detaljdistributionen av läkemedel, och denna grupp kan omfatta till och med några tusen innehavare av detaljhandelstillstånd. Detta innebär att efterfrågan på egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek kan öka, då tillståndshavarna beställer egenvårdsläkemedel från en läkemedelspartiaffär eller en läkemedelsfabrik. En ökad efterfrågan i detaljdistributionsledet kan leda till att apotekens leveranssäkerhet i fråga om de läkemedel som hör till urvalet försämras, åtminstone under en kort tid efter att lagen trätt i kraft eller börjat tillämpas, innan den förändrade efterfrågan i detaljhandelsledet blir etablerad som ny praxis. Konsekvensen beror på vilka preparat som börjar säljas annanstans än på apotek och hur många näringsidkare som ansöker om tillstånd att sälja egenvårdsläkemedel inom detaljhandeln.

Egenvårdsläkemedelarbetsgruppen har bedömt att den ändring som gäller försäljningskanalen för det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel också kan påverka läkemedelsbehandlingen och medicinerings säkerheten. I situationer där en bättre tillgänglighet till preparat som får säljas i andra försäljningskanaler än apotek bidrar till att läkemedelsbehandling sker i rätt tid och används på ett ändamålsenligt sätt kan utvidgningen av försäljningskanalen förbättra befolkningens hälsa och minska behovet av hälso- och sjukvårdstjänster. Å andra sidan kan en utökad tillgänglighet leda till att läkemedel köps i onödan, vilket kan öka läkemedelsmissbruket, orsaka skadliga interaktioner eller fördröja annan nödvändig vård. I praktiken är det inte möjligt att utifrån konstaterade försäljningsvolymerna avgöra i hur hög grad ett läkemedel faktiskt använts. Därför bör reformens konsekvenser följas upp inte bara i fråga om försäljningsvolymerna utan även i fråga om hälsoeffekterna på befolkningen.

Det föreslås att apoteken ges rätt att avvika från recept och rätta recept. Den föreslagna regleringen är redan nu etablerad praxis på apoteken. Regleringen kan för sin del förbättra tillgången på läkemedel till exempel vid störningar i tillgången, men eftersom regleringen delvis grundar sig på gällande praxis torde nyttan av den bli måttlig.

#### 4.2.3.1 Konsekvenser för myndigheterna

De modeller för beräkning av detaljpriserna för receptläkemedel enligt den föreslagna taxan för receptläkemedel behöver uppdateras i de system som förvaltas av aktörer och myndigheter. Myndigheterna kan dessutom få en aning rådförfrågningar när den nya taxan för receptläkemedel tas i bruk. Myndigheterna ska också övervaka genomförandet av de föreslagna ändringarna, vilket sannolikt kommer att kräva en del resurser, men övervakningen kommer att höra till myndigheternas nuvarande uppgifter. Det är inte möjligt att i den läkemedelsstatistik som sammanställs rutinmässigt följa utvidgningen av försäljningen av egenvårdsläkemedel och hur priserna eventuellt utvecklas till följd av denna ändring. En uppföljning av denna förändring kräver separat planering och genomförande av en undersökning.

De föreslagna ändringarna kan leda till att innehavaren av apotekstillstånd i vissa apotek hos Fimea ansöker om tillstånd att avstå från skyldigheten att hålla ett filialapotek eller beslutar att helt avstå från sitt apotekstillstånd. Dessa förändringar i servicenätverket kräver tillräckliga myndighetsresurser för att ett beslut om att till exempel dra in ett filialapotek, ändra ett huvudapotek till ett filialapotek eller helt lägga ner apotekstjänster ska kunna fattas utan onödigt dröjsmål.

I sin rapport har Fimea bedömt att om man i den lagstiftning som möjliggör utvidgning av försäljningskanalen för ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel för aktörerna inkluderar lämplighetskriterier som är så transparenta som möjligt, behövs i initialskedet ytterligare resurser på cirka 1–2 årsverken för behandlingen av de ansökningar om försäljningstillstånd och ansökningar om ändring av försäljningstillstånd som beror på utvidgning av försäljningskanalen. Det bedöms att förhandstillsynen av innehavare av detaljhandelstillstånd

för egenvårdsläkemedel kommer att medföra en hel del myndighetsarbete, nya myndighetsföreskrifter samt utarbetande av och introduktion i interna verksamhets- och arbetsinstruktioner när verksamheten startar. Dessutom måste resurser avsättas för rådgivning och vägledning. Enligt Fimeas bedömning kommer det att behövas fem gånger större tillsynsresurser än det finns för närvarande. Det nuvarande antalet experter är sex. Enligt Fimeas bedömning förutsätter tillsynen över tillståndshavare inom försäljning av egenvårdsläkemedel att informationssystemen utvecklas. Enligt bedömningen är anskaffningskostnaderna för informationssystem 0,5 miljoner euro och driftskostnaderna cirka 0,1 miljoner euro per år. Kostnaderna täcks med avgifter som fås av aktörerna.

De läkemedelsexpedieringar som avviker från receptet och rättelserna av uppenbara fel i recept på apoteken kommer troligen inte att ha någon väsentlig inverkan på verkställigheten av läkemedelsersättningarna.

#### 4.2.3.2 Konsekvenser för sysselsättningen

Enligt arbetskraftsbarometern, som upprätthålls av närings- trafik- och miljöcentralernas utvecklings- och förvaltningscenter (UF-centret), är det brist på farmaceuter på apoteken i landskapet Kajanaland i början av 2025. Däremot råder ett överutbud av farmaceuter i Nyland och på Åland. I början av 2025 rådde ett överutbud av provisorer i Norra Savolax och Norra Österbotten. I Sydöstra Finland och Södra Savolax har man problem med matchningen av arbetskraften. Enligt arbetskraftsbarometern var 154 farmaceuter och 50 provisorer arbetslösa i början av 2025. På apotek arbetar förutom farmaceutisk personal även läkemedelstekniker och annan teknisk personal, men det finns ingen aktuell information om deras anställnings- och arbetslöshetssituation i början av 2025.

Det kan anses sannolikt att de föreslagna ändringarna kommer att försämra sysselsättningen för apotekens personal, eftersom apoteken kan anpassa sin affärsverksamhet genom permitteringar eller uppsägningar av personal. Konsekvenserna av sådana åtgärder för apotekens servicenivå och rådgivning beror på apotekets personalstruktur och på hur mycket apoteken behöver minska på sin personal. Det är också möjligt att sådan brådska som inverkar på personalens arbetsförhållanden ökar, vilket gör det svårare för personalen att ge råd om läkemedel. Om antalet anställda minskar kan det också påverka apoteksarbetets attraktivitet.

#### 4.2.3.3 Konsekvenser för kommunerna och välfärdsområdena

De föreslagna ändringarna kan påverka kommunerna och välfärdsområdena. De kan leda till innehavaren av apotekstillstånd i vissa apotek hos Fimea ansöker om tillstånd att avstå från skyldigheten att hålla ett filialapotek eller beslutar att helt avstå från sitt apotekstillstånd. Dessa förändringar i servicenätet kräver enligt 41 § 4 mom. i läkemedelslagen att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet hör kommunen i fråga innan det fattar ett beslut som gäller servicenätet.

I samband med beredningen har välfärdsområdena informerats om de möjliga konsekvenserna för apotekstjänsterna i deras områden. Dessutom har välfärdsområdenas förväntningar och planer för samarbetet med apotek utretts. De föreslagna ändringarna kan påverka apotekens möjligheter och förutsättningar att utveckla samarbetet med välfärdsområdena, till exempel när det gäller tjänster som främjar säkerheten, effektiviteten och lämpligheten för läkemedelsbehandlingar för äldre personer och personer med många sjukdomar. Å andra sidan har det under beredningen konstaterats att välfärdsområdena inte ännu i detta skede har någon heltäckande syn på behovet av att utveckla tjänsterna vid apoteken och apotekens farmaceutiska tjänster. Samarbete med apoteken har dock inletts i alla välfärdsområden.

#### 4.2.3.4 Miljökonsekvenser

Den föreslagna utvidgningen av försäljningskanalen för preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel kan eventuellt ha miljökonsekvenser, om ändringen ökar läkemedelsanvändningen eller mängden läkemedelssvinn. Läkemedelsmetaboliter som uppstår vid användning av läkemedel och som inte kan renas med avloppsreningsteknik är den största orsaken till läkemedlens miljökonsekvenser i Finland (Lääkkeet ja ympäristö. Red. L Hanski m.fl. Helda Open books. DOI: 10.31885/9789528401261).

Enligt egenvårdsläkemedelarbetsgruppens promemoria kan mängden läkemedelssvinn förändras beroende på om den större tillgängligheten till vissa egenvårdsläkemedel ökar eller minskar mängden läkemedel som förvaras i läkemedelsanvändarnas hem. Baserat på uppgifter om de läkemedel som läkemedelsanvändarna återlämnar till apoteken har det uppskattats att de totala årliga kostnaderna för läkemedelssvinnet i Finland efter ändringen kommer att uppgå till cirka 81 miljoner euro. Ungefär 30–40 procent av svinnet orsakas av egenvårdsläkemedlen (Egenvårdsläkemedelarbetsgruppens rapport och Louhisalmi m.fl., 2024, som rapporten hänvisar till; Salimäki & Kujala, 2016). Utvidgningen av försäljningskanalen för preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel orsakar sannolikt också ett årligt läkemedelssvinn hos innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, då en del av läkemedlen blir kvar i deras lager. När detaljförsäljningsställena för egenvårdsläkemedel ökar i antal är det möjligt att mängden oanvända egenvårdsläkemedel som finns kvar i deras lager ökar, åtminstone strax efter att lagen trätt i kraft, innan försäljningsställena har fått erfarenhet av hur stor efterfrågan på dessa läkemedel är.

#### 4.2.3.5 Konsekvenser för informationshanteringen

På det sätt som föreslås i propositionen ska Fimea bevilja innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel tillstånd att sälja egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. Som en del av tillståndstillsynen samlar Fimea in nya uppgifter om försäljningsställen för egenvårdsläkemedel. De centrala uppgifterna är försäljningsställets namn och kontaktuppgifter samt uppgifter om den ansvariga personen på försäljningsstället. Fimea ska vara personuppgiftsansvarig för det nya register som består av dessa uppgifter. Uppgifterna i registret används av Fimea vid tillsynen över försäljningsställen för egenvårdsläkemedel, vid behandling av tillstånd och vid Fimeas andra uppgifter enligt läkemedelslagen och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Det nya tillståndsregistret innehåller personuppgifter som ska bevaras varaktigt. Den registrerades rättigheter följer rättigheterna enligt den allmänna dataskyddsförordningen. Ändringarna påverkar inte handlingarnas offentlighet eller sekretess. Uppgifterna i registret ska behandlas konfidentiellt. Fimea omfattas av skyldigheten att iaktta sekretess enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I registret samlas uppgifterna på basis av elektroniska tjänster. Uppgifterna skyddas genom behörighetshantering, tekniskt skydd av databaser och servrar, fysiskt skydd av lokaler, passagekontroll, skyddad datakommunikation och säkerhetskopiering av uppgifter. Behörighet för åtkomst och behandling av uppgifterna beviljas på basis av arbetsuppgifterna. Fimea har också en skyldighet att föra statistik över sitt ansvarsområde, publicera nyckeltal och göra bedömningar. Uppgifterna i registret kan utnyttjas och publiceras som en del av dessa myndighetsuppgifter.

Uppbyggnaden av det nya tillståndssystemet, registret eller tillsynen har ännu inte inletts, så frågor som hänför sig till informationshantering och registerändringar blir tydligare under verkställigheten av lagen. Fimea har dock flera motsvarande register över aktörer. För



aktörernas del är det fråga om ett nytt informationsmaterial som kan genomföras antingen genom att ett nytt register upprättas eller genom att ett befintligt aktörsregister utvidgas. Dessutom har den föreslagna ändringen konsekvenser för Fimeas övriga register, såsom till exempel registret över försäljningstillstånd och partiförsäljningsregistret, och för rapporteringen om bland annat fördelningen av försäljningen mellan aktörerna och områdena, utvecklingen av försäljningen samt marknadsandelarna.

## **5 Alternativa handlingsvägar**

### **5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser**

#### **5.1.1 Ändringen av läkemedelstaxan för receptläkemedel**

Under beredningen av propositionen och den ändring av förordningen om läkemedelstaxa som hör samman med propositionen bedömdes tre alternativa modeller för läkemedelstaxan för receptläkemedel. Utöver den i propositionen föreslagna modellen enligt vilken taxan sänks enhetligt för alla läkemedel bedömdes en modell enligt vilken taxan sänks för förmånliga läkemedel. I denna modell minskas de koefficienter som bestämmer apotekets försäljningsbidrag i de två första taxekategorierna, det vill säga de kategorier som gäller de förmånligaste läkemedlen. Baserat på FPA:s data om läkemedelsersättningarna 2023 minskar en taxemodell som sänker taxan för de förmånligaste läkemedlen läkemedelskostnaderna permanent med 39,6 miljoner euro per år och sjukförsäkringskostnaderna med 26,6 miljoner euro per år. Patienternas självrisk minskar med cirka 12,1 miljoner euro per år. I den modell där taxan sänks för förmånliga receptläkemedel blir de sänkningar som påverkar apotekens ekonomi större både genomsnittligt och medianmässigt än i de övriga alternativa modellerna i alla typer av områden. Den genomsnittliga sänkningen för alla apotek blir 54 200 euro baserat på 2023 års siffror. Även den minsta sänkningen för alla apotek blir högst 8 700 euro baserat på 2023 års siffror.

Det tredje alternativ som bedömdes var en modell där taxan sänks för dyra läkemedel och där de koefficienter som bestämmer apotekens försäljningsbidrag minskas i taxekategorin 7,50–39,99 euro och taxekategorin över 1 500 euro. Baserat på FPA:s data om läkemedelsersättningarna 2023 minskar en taxemodell som sänker taxan för dyra läkemedel läkemedelskostnaderna med 36,0 miljoner euro och kostnaderna för sjukförsäkringsersättningarna med 31,5 miljoner euro. Patienternas självrisk minskar med 4,2 miljoner euro med denna modell. I denna modell där taxan sänks för dyra receptläkemedel är de sänkningar som påverkar apotekens ekonomi på samma nivå både genomsnittligt och medianmässigt som i den föreslagna taxemodell som sänker taxan enhetligt i alla partipriskategorier. Även dessa modellers regionala effekter är nästan likadana. I den modell där taxan sänks för dyra receptläkemedel blir den genomsnittliga sänkningen för alla apotek 50 900 euro och mediansänkningen 40 900 euro.

Om bedömningen av taxemodellerna endast skulle fokusera på vilken modell som minskar läkemedelskostnaderna mest, skulle den modell där taxan sänks för förmånliga läkemedel behöva väljas, eftersom den skulle minska både läkemedelskostnaderna generellt och de läkemedelskostnader som patienterna betalar klart mer än de övriga modellerna. Apotekens försäljningsbidrag för förmånliga läkemedel är emellertid redan idag litet i euro, och en minskning av dem kan minska apotekens incitament eller möjligheter att hålla flera förmånliga läkemedelsalternativ i lager, vilket kan påverka tillgången till de förmånligaste läkemedlen. Av ovannämnda skäl var den modell där taxan sänks för förmånliga läkemedel inte genomförbar.

Alla taxemodeller dimensionerades så att den eftersträvade besparingen på cirka 30 miljoner euro i den offentliga ekonomin och i sjukförsäkringsersättningarna uppnås då beräkningen baseras på data för 2023. Baserat på siffror för 2023 blir besparingen med den taxemodell där taxan sänks enhetligt för alla läkemedel 29,6 miljoner euro och med den modell där taxan sänks för dyra läkemedel cirka 31,5 miljoner euro. Den modell där taxan sänks för dyra läkemedel gynnar endast patienter som använder dyra läkemedel. Däremot gynnar den modell där taxan sänks enhetligt i alla taxekategorier alla läkemedelsanvändare och således ett betydligt större antal personer. Även i euro blir fördelen för läkemedelsanvändarna större i modellen med en enhetlig sänkning (5,9 miljoner euro > 4,2 miljoner euro). Med anledning av ovannämnda motiveringar valdes under beredningen den taxemodell där taxan sänks enhetligt för alla läkemedel. Med denna modell uppfylls målet för besparingarna i den offentliga ekonomin, alla patienter gynnas av modellen och apotekens incitament att hålla det lager av läkemedel som deras vanliga kunder behöver minskar inte.

### 5.1.2 Föreslagna ändringar i apoteksbeskattningen

I propositionen föreslås att apoteksskatten byggs upp med hjälp av termen vinstmarginal, som används i skattesystemet, så att den baseras på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen. Som ett alternativ till denna skattegrund föreslogs i promemorian om färdplanen för läkemedelsärenden att grunden för apoteksskatten skulle baseras på apotekets rörelsevinst. Fördelen med en beskattning som baserar sig på rörelsevinst jämfört med den nuvarande beskattningen som baserar sig på omsättning är att den bättre tar hänsyn till apotekets utgifter och investeringar och även är mer rättvis. Alternativet kräver dock en bedömning av om det finns risk för att rörelsevinsten börjar optimeras. Tillsynen av beskattningen blir också svårare, och det blir ett avbrott på flera år i jämförbarheten av data. Att göra avdragen är också betydligt svårare än i den modell som baserar sig på omsättning (SHM 2019:35, Fimea 1/2021 s. 41).

En apoteksbeskattning som baserar sig på rörelsevinst granskades inte under beredningen av propositionen. Alternativet avstods på grund av att grunden för skatten blir för låg, vilket innebär att skatteprocentsatserna måste vara högre än i den apoteksskattemodell som baserar sig på försäljningsbidrag. I den apoteksskattemodell som baserar sig på rörelsevinst finns det dessutom fler poster att dra av från skattegrunden än i den skattemodell som baserar sig på försäljningsbidrag. Den skattskyldige kan dra av alla kostnader som uppstår i verksamheten från skattegrunden, och den skattskyldige har ett incitament att öka kostnaderna för att minska den beskattningsbara andelen. En skatt som baseras på rörelsevinst är också känsligare för förändringar på marknaden, eftersom rörelsevinsten kan variera kraftigt från år till år, vilket försämrar förutsägbarheten i fråga om statens skatteintäkter från apoteksskatten.

I inledningsskedet av beredningen granskades två apoteksskattemodeller som baserade sig på försäljningsbidrag, en modell med progressiv skatt och en modell med platt skatt. I båda modellerna var gränsen för ingen skatt 250 000 euro. Om försäljningsbidraget understiger detta belopp behöver apoteket inte betala någon apoteksskatt. Om ett apoteks försäljningsbidrag ligger helt under gränsen för ingen skatt behöver det inte betala någon apoteksskatt alls. I modellen med platt skatt är skattesatsen för försäljningsbidrag som överstiger gränsen för ingen skatt 35,5 procent för alla apotek. För båda skattemodellerna gjordes konsekvensbedömningar. I tabell 9 nedan ges en sammanfattning av konsekvensbedömningarna.

Tabell 9. Jämförelse av modellen med progressiv apoteksskatt och modellen med platt skatt baserad på data för 2023, med hänsyn till alla ändringar som föreslagits i regeringens proposition.

<b>Antal apotek (n=640)</b>	<b>Progressiv apoteksskatt</b>	<b>Platt skatt</b>
Negativ skatteeffekt	138	268
Positiv skatteeffekt	502	372
Genomsnittlig nettoeffekt, försäljningsbidragets och skattens sammanlagda effekt/apotek, €	-34 790	-36 037
Genomsnittlig kalkylerad vinst efter de föreslagna åtgärderna/apotek, €.	195 288	203 813
<b>Resultat kalkylerat &lt; 0 €</b>	<b>N=33</b>	<b>N=40</b>
Genomsnittligt antal expedierade recept (exklusive Helsingfors universitetsapotek)	150 074	122 626
Genomsnittligt resultat för apotek som går med förlust efter de föreslagna åtgärderna, €	-166 996	-122 766
Verksamheten kalkylmässigt förlustbringande före de föreslagna åtgärderna	20	20
Nya kalkylmässigt förlustbringande	13	20
Antal filialapotek (som utgör villkor)	9 (2)	12 (4)
Aktiebolag	12	16

Jämförelsen visade att modellen med progressiv beskattning positiva skatteeffekter för fler apotek och färre negativa skatteeffekter än modellen med platt skatt. I modellen med platt skatt blir dock den kalkylerade vinsten efter åtgärderna i genomsnitt en aning större än i modellen med progressiv skatt. I modellen med platt skatt är den kalkylerade sänkningen mindre för större apotek, vilket innebär att de efter åtgärderna får en större vinst.

Med en skattemodell som är progressiv är det möjligt att minska inkomstskillnaderna mellan apoteken, vilket inte är möjligt med modellen med platt skatt. Nackdelen med den progressiva modellen är dock att ökad försäljning också innebär ökad skatteprogression, vilket inte uppmuntrar till arbete, företagande eller utveckling av verksamheten. Å andra sidan ska apoteksskatt enligt förslaget betalas endast för den skattskyldiges läkemedelsförsäljning. Ingendera av de föreslagna skattemodellerna förväntas minska incitamenten för att till exempel utveckla farmaceutiska tjänster i syfte att effektivisera tjänster som omfattas av välfärdsområdenas organiseringsansvar, till exempel att optimera läkemedelsbehandlingar och minska läkemedelsskador som kan undvikas.

Under beredningen fattades beslut om att gå vidare med modellen med progressiv skatt, vilken utvecklades utifrån remissvaren vid den fortsatta beredningen. En jämförelse av modellerna visade att i modellen med platt skatt börjar något fler apotek kalkylmässigt gå med förlust än i den progressiva modellen och att dessa apotek är mindre till storleken än i den progressiva skattemodellen (baserat på expedierade recept). På grund av detta blir det sannolikt svårare för dessa apotek att anpassa sin företagsekonomiska verksamhet än för större apotek. Dessutom visade jämförelsen att i modellen med platt skatt blir antalet förlustbringande apotek som hade filialapotek (och filialapotek som utgör villkor för tillstånd) större än i modellen med progressiv skatt. I modellen med platt skatt finns förlustbringande apotek inte bara i urbana kommuner utan även i tätortskommuner och landsbygdskommuner. I modellen med progressiv skatt ligger alla förlustbringande apotek i urbana kommuner. I modellen med progressiv skatt verkar det vara så att eventuella negativa effekter är koncentrerade till apotek som är större till storleken och till apotek som ligger i områden där det också finns andra apotek.

I praktiken utjämnar modellen med progressiv skatt inkomstskillnaderna mellan apoteken effektivare än modellen med platt skatt. Platt skatt kan fungera bättre på en mer konkurrensutsatt marknad. Modellen med progressiv skatt verkar däremot vara mer motiverad på en hårt reglerad marknad, som apoteksverksamheten är för närvarande.

### 5.1.3 Urvalet av egenvårdsläkemedel som ska få säljas också annanstans än på apotek

I propositionen föreslås att det så kallade begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, som enligt förslaget ska få säljas också annanstans än på apotek, ska baseras på grupp 2 enligt Fimeas rapport (med vissa undantag) och på urval 1 som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen. Eftersom urval 1 inkluderar endast läkemedel som ingår i förteckningen över de 30 mest använda läkemedelssubstanserna, har man under den fortsatta beredningen av propositionen granskat indikationerna för urval 1 – halsbränna, förstoppning, substitutionsterapi med pankreasenzym, substitutionsterapi med vitaminer och mineraler, behandling av små hudskador och tårsubstitut – och bedömt möjligheterna att komplettera urvalet med sådana läkemedelssubstanser som omfattas av vårdrekommendationerna, som används för samma indikation och som har en låg risknivå. Substitutionsterapi med pankreasenzym togs bort från urvalet som en olämplig läkemedelsgrupp och för vitaminernas del urvalet kompletterades förutom med kombinationspreparat även med monopreparat.

Urvalet av egenvårdsläkemedel som ska få börja säljas annanstans än på apotek kunde också ha varit bredare än det som föreslås i propositionen. Urval 2 och 3, som fastställdes av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, inkluderade bland annat egenvårdspreparat för behandling av diarré, allergier och smärta. Om dessa läkemedelsgrupper hade inkluderats skulle det ha förbättrat tillgängligheten till dessa preparat och sänkt tröskeln för att använda dem. Det kunde dock ha ökat riskerna förknippade med användningen av dem, såsom riskerna för missbruk, interaktioner med andra preparat eller förlängning eller maskering av eventuella allvarliga symtom.

När det gäller läkemedelssubstansen loperamid, som används mot diarré och som hör till urval 2, nämner egenvårdsläkemedelarbetsgruppen i sin promemoria riskerna med felaktig långvarig användning, risken för missbruk och överdoser, på grund av allvarliga negativa effekter på hjärtat och det centrala nervsystemet. Allergiläkemedlen i urval 2 skulle däremot inte utgöra en så stor patientsäkerhetsrisk, men det stora urvalet av preparat som godkänts för egenvård skulle göra det svårt för patienten att på egen hand välja lämpligt preparat. Även allergiläkemedel har skadliga interaktioner med andra läkemedel, och enligt vårdrekommendationerna är läkemedel för utvärtes användning, det vill säga till exempel läkemedel som administreras i ögon och näsa, förstahandspreparat.

Urval 3, som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen, inkluderar läkemedelssubstanser som används allmänt mot smärta och feber. Dessa preparat omfattas av den nationella klassificeringen av riskläkemedel. Klassificeringen omfattar läkemedel som inte nödvändigtvis orsakar fler risksituationer än andra läkemedel, men som, om de används felaktigt, kan orsaka allvarligare konsekvenser än vad som är vanligt eller orsaka allvarliga konsekvenser lättare än vad som är vanligt. Särskilt utsatta för risker är de som använder många läkemedel och äldre personer, som lättare får allvarliga biverkningar av läkemedel. När det gäller läkemedelssubstanser som säljs som egenvårdsläkemedel är risken med ibuprofen att den kan skada matsmältningskanalen och med paracetamol finns risk för en livsfarlig överdosering. Med tanke på de allvarliga negativa effekter som riskläkemedel kan ha på vissa kundgrupper föreslås inte att preparaten i detta urval inkluderas i det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel.

Utvidgningen av försäljningskanalen för vissa egenvårdsläkemedel genomförs i en situation där det inte har bestämts hur apoteksverksamheten och de farmaceutiska tjänsterna ska utvecklas och där det inte till exempel finns några nationellt fastställda kvalitetskrav för läkemedelsrådgivningen. Inte heller har några lösningar för informationshanteringen ännu planerats och fastställts i samband med den långsiktiga utvecklingen av informationshanteringen för läkemedelsbehandlingen. Av denna anledning kan försäljning annanstans än på apotek inte tillåtas för läkemedelspreparat vars försäljning på ett medicineringsäkert sätt skulle kräva läkemedelsrådgivning av en yrkesutbildad person inom farmaci (de alternativa urvalen 2 och 3) och inte heller för läkemedelspreparat som ingår i den nationella förteckningen över riskläkemedel (urval 3).

Det föreslås dessutom att ändringen görs samtidigt som taxan för receptbelagda läkemedel sänks och apoteksskatten ändras, åtgärder som kommer att påverka apotekens ekonomi. De uppskattade konsekvenserna för apotekens ekonomi av frigörelse av urval 1 jämfört med frigörelse av de större urvalen var också en viktig faktor i bedömningen.

Det är också värt att notera att behandlingspraxis och de kriterier enligt vilka ett läkemedel klassificeras som egenvårdsläkemedel har förändrats. En del av de för närvarande mest använda egenvårdsläkemedlen har godkänts som egenvårdsläkemedel vid en tidpunkt då EU:s nuvarande kriterier inte tillämpades, så alla egenvårdsläkemedel på marknaden har inte genomgått samma bedömning. Kriterierna för egenvårdsläkemedelspreparat har också förändrats generellt, vilket innebär att inte alla egenvårdsläkemedel som idag säljs på apotek nödvändigtvis uppfyller gällande evidenskrav för effekt och säkerhet och inte heller utgör vård i enlighet med gällande rekommendationer i God medicinsk praxis. Följaktligen finns det även egenvårdsläkemedel på marknaden som baserat på nuvarande kunskap inte längre överensstämmer med vårdrekommendationerna. Dessa riskfaktorer bör beaktas i utvidgningen av försäljningskanalen.

## **5.2 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet**

### *Försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek*

Under de senaste årtiondena har flera europeiska länder avvecklat reglering som gäller prissättningen av läkemedel och försäljningskanalerna. Enligt en undersökning som publicerades 2023 och som baserade sig på data för 2022 har 16 av 30 undersökta europeiska länder begränsat försäljningen av egenvårdsläkemedel till endast apotek (López Vila, E.D., Buts, C. & Jegers, M. A quantitative classification of OTC medicines regulations in 30 European countries: dispensing restrictions, distribution, pharmacy ownership, and pricing systems. *J of Pharm Policy and Pract* 16, 19 (2023). <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00522-7>, hämtad 22.7.2025).

Enligt en översikt som publicerades 2021 kan försäljningsstatusen för egenvårdsläkemedel i olika europeiska länder delas in i tre kategorier: 1) länder där egenvårdsläkemedel även säljs annanstans än på apotek, 2) länder där försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek är begränsad och 3) länder där egenvårdsläkemedel säljs endast på apotek (Oleszkiewicz, P.; Krysinski, J.; Religioni, U.; Merks, P. Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries – A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. *Healthcare* 2021, 9, 123. <https://doi.org/10.3390/healthcare9020123>, hämtad 22.7.2025).

Som en del av beredningen av regeringens proposition gjordes en utredning om försäljningen av egenvårdsläkemedel i olika länder. Det var inte fråga om en heltäckande analys av alla europeiska länder. Enligt utredningen säljs egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek i åtminstone 15 europeiska länder. Dessa länder är Sverige, Danmark, Norge, Litauen, Tyskland, Italien, Portugal, Nederländerna, Storbritannien, Irland, Polen, Tjeckien, Slovenien, Kroatien och Ungern. I dessa länder varierar utbudets omfattning liksom villkoren eller begränsningarna för försäljningen. I åtminstone sju europeiska länder får egenvårdsläkemedel säljas endast på apotek (Island, Estland, Lettland, Frankrike, Spanien, Belgien och Schweiz). En sammanfattning av utredningens resultat ges i tabell 10.

Tabell 10. Försäljningen av egenvårdsläkemedel i utvalda europeiska länder.

Land	Försäljning annanstans än på apotek tillåten	Observationer
Sverige	Ja	Försäljning av vissa egenvårdsläkemedel är tillåten även annanstans än på apotek.
Danmark	Ja	Försäljning av vissa egenvårdsläkemedel är tillåten även annanstans än på apotek.
Norge	Ja	Försäljning av vissa egenvårdsläkemedel är tillåten även annanstans än på apotek.
Island	Nej	Försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek är tillåten endast med ett undantagstillstånd, som kan beviljas om det inte finns apotekstjänster tillgängliga i området.
Estland	Nej	Försäljning av egenvårdsläkemedel är möjlig endast på apotek. Innan kunderna betalar läkemedlet måste de ges råd, även när de själva väljer ett läkemedel som är placerat på en öppen hylla.
Lettland	Nej	Ett lagförslag från 2018 om att tillåta försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek gick inte vidare, men frågan har fortfarande diskuterats. Försäljning tillåten på apotek och webbapotek.
Litauen	Ja	Vissa egenvårdsläkemedel säljs också i dagligvarubutiker.
Tyskland	Ja	Vissa egenvårdsläkemedel säljs också annanstans än på apotek. Det är fråga om produkter som inte är förknippade med några betydande risker – en förutsättning är att produktinformationen beaktas. De kan köpas utan rådgivning av en farmaceut.
Frankrike	Nej	Försäljning av egenvårdsläkemedel är tillåten endast på apotek och webbapotek.

Italien	Ja	Försäljning av egenvårdsläkemedel är möjlig annanstans än på egentliga apotek (parafarmacie). En person med farmaceutisk utbildning ansvarar för försäljningen.
Spanien	Nej	Försäljning av egenvårdsläkemedel är tillåten endast på apotek och webbapotek.
Portugal	Ja	Förutom på apotek får egenvårdsläkemedel säljas på platser som uppfyller vissa krav (bl.a. registrering och en person med farmaceutisk utbildning på försäljningsplatsen).
Nederländerna	Ja	Försäljning av egenvårdsläkemedel är tillåten även annanstans än på apotek. Vissa läkemedel får säljas endast i butiker som har personal med utbildning inom området, medan vissa får säljas fritt.
Belgien	Nej	Egenvårdsläkemedel får säljas endast av apotek, som har rätt att i begränsad omfattning sälja läkemedel via webben.
Storbritannien	Ja	Försäljning av läkemedel som kallas General Sales Medicine är tillåten på både apotek och i butiker.
Irland	Ja	Försäljning av vissa egenvårdsläkemedel är tillåten även annanstans än på apotek.
Polen	Ja	Det är tillåtet att sälja egenvårdsläkemedel för de vanligaste åkommorna även i vissa butiker. En diskussion om denna fråga uppstod 2024 efter att statens revisionsverk publicerat en rapport som ifrågasatte lagstiftningens tillräcklighet med tanke på patientsäkerheten.
Tjeckien	Ja	Försäljning av vissa egenvårdsläkemedel är tillåten även annanstans än på apotek.
Slovenien	Ja	Preparat som säljs annanstans än på apotek används för att behandla milda symtom och hälsoproblem. Utmärkande för dem är att de är relativt ofarliga, vilket bedöms av den myndighet som ansvarar för läkemedlen.
Schweiz	Nej	Ingen försäljning av egenvårdsläkemedel inom detaljhandeln.
Kroatien	Ja	Försäljningen sker huvudsakligen på apotek, med vissa undantag i utvalda specialbutiker där en person med farmaceutisk utbildning arbetar.
Ungern	Ja	Försäljning av vissa egenvårdsläkemedel är tillåten inom detaljhandeln. Webb-försäljningen skärptes 2021 så att endast apotek kan sälja läkemedel på webben.

### *Jämförelse av försäljningen av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek i de nordiska länderna*

Av de nordiska länderna är försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek i regel förbjuden i Finland och Island. På Island är försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek tillåten endast med ett undantagstillstånd, som kan beviljas om det inte finns apotekstjänster tillgängliga i området (Lyfjalög 100/2020). I Sverige, Norge och Danmark däremot får ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel säljas annanstans än på apotek.

I Sverige regleras detaljhandeln med läkemedel annanstans än på apotek av en särskild lag (lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel). Enligt denna lag får nikotinläkemedel och andra receptfria humanläkemedel säljas på andra försäljningsställen än apotek. En förutsättning för att andra receptfria humanläkemedel ska få säljas är dock att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet och det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som uppfyller kraven i lagen. Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven får Läkemedelsverket besluta att det får säljas endast på apotek. År 2024 var det tillåtet att på andra försäljningsställen än apotek sälja läkemedel mot förstoppning, halsbränna, smärta, feber, förkylning och allergi, akuta preventivmedel, nikotinersättningspreparat, åksjuka- och jodtabletter samt olika krämer (hemorrojder, åderbräck, kortikosteroider för behandling av hudåkommor, akne, östrogen). År 2024 innehöll förteckningen över 100 olika ATC-koder (Fimea 10/2018 s. 12 och Swedish Medical Products Agency 2024: Receptfria läkemedel som får säljas på andra ställen än apotek: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas#CallToActionBlock-39932>).

År 2023 bedömde Socialdepartementet behoven av att utveckla regleringen av receptfria läkemedel (Socialdepartementet: Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2024/01/sou-2023101/>). I översynen konstateras att detaljhandlarna inte har fullgjort sina skyldigheter i fråga om försäljningen i tillräcklig utsträckning, varför det föreslås att receptfria läkemedel ska få säljas endast på försäljningsställen som har beviljats tillstånd för det av Läkemedelsverket. Det föreslås också ändringar i tillsynen i syfte att förbättra samarbetet kring tillsynen mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och kommunerna. En annan ändring som föreslås är att kommunerna ska kunna ålägga dem som bedriver detaljhandel sanktioner, om det behövs. Detaljförsäljning på andra ställen än apotek bör i framtiden ske på ett sådant sätt att det kontrolleras att kunden är myndig och att miljöaspekterna förknippade med läkemedlen beaktas vid bedömning av vilka läkemedel som ska få säljas på andra ställen.

I Norge genomfördes en utvidgning av försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel 2003 och webbförsäljning tilläts 2019. Försäljningen av egenvårdsläkemedel på andra ställen än apotek regleras i föreskriften FOR-2003-08-14-1053 Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. I Norge får smärtstillande läkemedel, nikotinersättningspreparat, allergiläkemedel, akuta preventivmedel och läkemedel mot halsbränna säljas på andra ställen än apotek. I den förteckning som Läkemedelsmyndigheten (Statens legemiddelverk) för (<https://www.dmp.no/globalassets/documents/tilvirkning-import-og-salg/luu/lister/luu-liste-2021.pdf>) finns mer detaljerad information om de läkemedelspreparat som får säljas på andra ställen än apotek. Information ges om aktiv substans, styrka och förpackningsstorlek. I Norge är läkemedelsrådgivning förbjuden på dessa försäljningsställen.



I Danmark har försäljning av vissa egenvårdsläkemedel på andra ställen än apotek varit tillåten sedan 2001. Försäljning av läkemedel på andra ställen än apotek regleras i föreskriften BEK 1275 2017-11-27 Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg, och förfarandet beskrivs på läkemedelsmyndighetens webbplats (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/over-the-counter-medicines/>, hämtad 8.7.2025). Försäljningen av egenvårdsläkemedel är tillståndspliktig verksamhet i Danmark. Egenvårdsläkemedel som säljs på andra ställen än apotek får köpas av personer över 15 år. Ett brett utbud av egenvårdsläkemedel för olika indikationer säljs på andra ställen än apotek. Bland dessa finns läkemedel vars försäljning inte omfattas av särskilda restriktioner, till exempel läkemedel mot hyperaciditet, förstoppning, diarré, allergier och förkylning, nikotinersättningspreparat och preparat för utvärtens behandling av muskel- och ledvärk. Dessutom kan topikala antibiotika säljas med en köpgräns på en förpackning, och endast vuxna får köpa en förpackning smärtstillande medel åt gången. Av de veterinärmedicinska läkemedlen får fästingmediciner säljas på andra ställen än apotek.

Den isländska läkemedelsmyndigheten för en förteckning över läkemedel för vilka även andra än apoteksaktörer kan ansöka om tillstånd, om avståndet från aktören till närmaste apotek är mer än 20 kilometer (<https://www.lyfjastofnun.is/leyfissskyld-starfsemi/sala-lausasolulyfja-i-almennum-verslunum/>, hämtad 8.7.2025). Bland annat försäljning av läkemedel mot allergier, smärta och torra ögon är tillåten. Endast en förpackning åt gången får köpas. År 2025 hade cirka 20 aktörer beviljats detaljhandelstillstånd.

I Sverige fanns det cirka 5 500 andra försäljningsställen än apotek år 2018 och cirka 5 200 år 2023, i Norge fanns det cirka 8 500 år 2018 och cirka 12 000 år 2023. I Danmark fanns det år 2025 cirka 3 800 försäljningsställen. I Sverige finns inga begränsningar i fråga om var receptfria läkemedel får säljas, även webb-försäljning är tillåten. Detaljhandlaren lokaler måste dock vara lämpliga för försäljningsverksamhet. I Norge och Danmark sker försäljningen i dagligvarubutiker, på bensinstationer och på webben, och i Norge även i kiosker.

I Sverige är detaljhandlaren skyldig att i förväg anmäla sin verksamhet och eventuella förändringar av den till Läkemedelsverket. Det kommer in cirka 1 000–1 500 anmälningar per år (Fimeas rapport 2023 s. 13). Detaljhandeln med egenvårdsläkemedel ska ske på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Den som bedriver denna handel ska utöva egenkontroll av detaljhandeln och upprätta ett egenkontrollprogram. Verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för ändamålet och läkemedlen ska tillhandahållas på lämpligt sätt. Dessutom ska den som bedriver denna handel lämna uppgifter till den myndighet som för statistik över detaljhandeln. Den som bedriver denna detaljhandel via e-handel ska se till att läkemedlen uppfyller kraven i den nationella lagstiftningen i den stat inom EES-området som försäljningen sker till. På den webbplats där läkemedlen erbjuds ska kontaktuppgifterna till Läkemedelsverket finnas liksom en hyperlänk till den webbplats som krävs i läkemedelsdirektivet och en tydlig logotyp. Kommunerna och Läkemedelsverket ansvarar för tillsynen av försäljningsställena.

Även Norge kräver att detaljhandlare som säljer egenvårdsläkemedel på andra ställen än apotek anmäler sin verksamhet till läkemedelsmyndigheten. I Norge krävs att den som säljer egenvårdsläkemedel på andra ställen än apotek har ett visst minimiutbud av egenvårdsläkemedel till salu på sitt försäljningsställe. Minimiutbudet inkluderar ett smärtstillande medel i olika läkemedelsformer och styrkor samt två nässprayer mot förkylning i olika styrkor. Myndigheten för livsmedels säkerhet ansvarar för tillsynen av försäljningsställena. I Danmark krävs det att man ansöker om tillstånd för verksamheten hos läkemedelsmyndigheten. Även Danmark kräver att försäljningsställena har ett visst minimiutbud av egenvårdsläkemedel, vilket inkluderar åtminstone läkemedel för

mundesinfektion, antacider som tuggtabletter, smärtstillande medel och hostmediciner som löser upp slem. I både Norge och Danmark ansvarar läkemedelsmyndigheten för tillsynen av dessa försäljningsställen, i samarbete med lokala myndigheter. (Fimea 10/2018 s. 11–12 och Fimeas rapport 2023 s. 13).

I Sverige kräver detaljhandel med egenvårdsläkemedel att kunden är vuxen. Expediten måste säkerställa detta i samband med försäljningen. Nikotinpreparat får inte säljas om det finns anledning att anta att det kommer att överlåtas till en person under 18 år. Förbudet måste vara tydligt synliga vid försäljningsstället. I Sverige och Danmark tillhandahålls ingen läkemedelsrådgivning vid försäljningsställena utanför apoteken. I Sverige ska de som bedriver handel med egenvårdsläkemedel informera konsumenterna om var de kan få läkemedelsrådgivning.

I Norge tilläts fri prissättning på egenvårdsläkemedel redan 1995. På Island blev försäljning av egenvårdsläkemedel tillåten 1996 med särskilt tillstånd. Läkemedelspriserna måste dock vara desamma på apotekarens huvudapotek som på eventuella filialapotek (Medicinal Product Act 1994). Även i Danmark och Sverige är prissättningen på egenvårdsläkemedel fri. (Fimea 10/2018 s. 11–12, och Rudholm 2008, som nämns där, samt Almarsdóttir m.fl. 2002).

#### *Regleringen av prissättningen av receptbelagda läkemedel i de nordiska länderna*

I Sverige regleras apotekens marginaler för försäljningen av receptbelagda läkemedel stegvis baserat på partipriset. Läkemedelstaxan är regressiv, det vill säga apotekets marginal minskar relativt sett när läkemedlets inköpspris ökar. Apotekets marginal beräknas baserat på en koefficient, och ett fast belopp läggs till. Undantagna från detta är dyrare läkemedel (över 50 000 svenska kronor), för vilka endast ett fast belopp läggs till inköpspriset. Taxan för receptbelagda läkemedel bestäms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), utifrån en rapport om apotekens ekonomiska situation. TLV:s behörighet grundar sig på lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I Norge har läkemedelsmyndigheten (Direktoratet for medisinske produkter) i uppgift att bestämma om priserna på receptbelagda läkemedel på grundval av föreskriften FOR-2009-12-18-1839 Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften). Förfarandet beskrivs mer detaljerat på läkemedelsmyndighetens webbplats (<https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/pris-pa-legemidler>, hämtad 8.7.2025). Det maximala detaljförsäljningspriset på ett läkemedel består av det maximala partipriset och apotekets marginal. Apoteken får också sälja sina läkemedel till ett pris som är lägre än maximipriset. Apotekets marginal är en aning progressiv, apotekets andel är 2 procent av partipriset och till beloppet läggs en fast expeditionsavgift. Dessutom läggs ett tillägg baserat på partipriset till priset på läkemedel som förvaras i kylskåp (<https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/pris-pa-legemidler/apotekavanse>, hämtad 8.7.2025).

I Danmark apotekens försäljningsmarginal för receptbelagda läkemedel baserar sig på en föreskrift BEK 763 763 18/06/2025 Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. På läkemedelsmyndighetens webbplats finns närmare information om den omräkningsformel som ska användas vid beräkning av detaljförsäljningspriset utifrån partipriset (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/omregning-til-konsumentpris/>, hämtad 8.7.2025). Försäljningsmarginalen för receptbelagda läkemedel baseras på en fast expeditionsavgift och en koefficient som kopplar detaljförsäljningspriset till partipriset på läkemedlet. År 2019 bestod de isländska apotekens marginal på receptbelagda läkemedel av en regressiv koefficient som minskar stegvis enligt läkemedlets partipris och som utökas med fast

belopp ([https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI\\_Country\\_Poster\\_Tallinn\\_2019\\_%C3%8DSLAND\\_0.pdf](https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Country_Poster_Tallinn_2019_%C3%8DSLAND_0.pdf), hämtad 8.7.2025).

### *Slutsatser av den internationella jämförelsen*

På basis av den internationella jämförelsen finns det skillnader mellan olika länder i fråga om distributionskanalerna för egenvårdsläkemedel. I ungefär hälften av de 30 europeiska länder som valts ut för jämförelsen tillåts försäljning av egenvårdsläkemedel också annanstans än på apotek. I flera länder där försäljning annanstans än på apotek är tillåten har urvalet begränsats till lågriskpreparat. I en del av länderna förutsätts tillgång till läkemedelsrådgivning i samband med försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. I denna proposition föreslås inget krav på tillgång till läkemedelsrådgivning i samband med försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek, eftersom det urval som tillåts för försäljning utanför apotekerna innehåller lågriskpreparat.

I den internationella jämförelsen i denna proposition granskades regleringen i de övriga nordiska länderna närmare. I Sverige, Norge och Danmark får bland annat läkemedel mot halsbränna, smärta, feber, förkylning och allergi säljas annanstans än på apotek. Också på Island är i vissa situationer försäljning av bland annat läkemedel mot allergier, smärta och torra ögon tillåten annanstans än på apotek. Det urval som föreslås i denna proposition är mer begränsat än de nordiska exemplen. De läkemedel som ingår i jämförelseländernas urval kan enligt en bedömning som gjordes i samband med beredningen ha skadliga interaktioner med andra läkemedel eller användningen av dem kan förvärra framskridandet av en dold sjukdom. Särskilt utsatta för risker är äldre kunder och kunder som använder många läkemedel. Det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som har valts i propositionen omfattar i första hand sådana läkemedelspreparat i fråga om vilka riskerna och nackdelarna förknippade med användningen är små och försäljningen utanför apoteken kan ordnas utan läkemedelsrådgivning. Det valda urvalet har ansetts skydda folkhälsan samtidigt som tillgången till läkemedel kan förbättras i och med att försäljningsställena för läkemedel ökar.

I den internationella jämförelsen granskades också skillnaderna i regleringen av prissättningen av receptbelagda läkemedel mellan de nordiska länderna. I alla nordiska länder baserar sig taxan på läkemedlets partipris och en tilläggsdel till det. Apotekets försäljningsbidrag från läkemedelsförsäljningen varierar enligt läkemedlets pris. Den reglering av prissättningen av receptbelagda läkemedel som valts i denna proposition påminner om läkemedelstaxan i Sverige. De övriga nordiska länderna har inget system som motsvarar apoteksskatten i Finland. I Sverige och Norge finns det ett separat stöd för att trygga apotekstjänsterna i glesbygdsområden. I Sverige bedöms nivån på läkemedelstaxan regelbundet av en myndighet. I denna proposition föreslås inga ändringar i den regelbundna uppdateringen av nivån på läkemedelstaxan eller apoteksskatten i Finland. Däremot har man identifierat ett behov av att utveckla apoteksekonomi och apoteksverksamheten även i fortsättningen.

## **6 Remissvar**

Den omfattande remissrespons som propositionen fick under remissbehandlingen sammanfattas nedan till de viktigaste delarna.

### **6.1 Läkemedelstaxan som används vid detaljförsäljning av receptläkemedel**

I det utkast till proposition som sändes på remiss föreslogs en enhetlig sänkning av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel i alla partipriskategorier. Den föreslagna

modellen fick understöd, men i vissa utlåtanden kritiserades storleken på sänkningen av taxan. Propositionen ändrades inte på grund av remissvaren, eftersom sänkningen av taxan grundar sig på regeringsprogrammet. Flera företrädare för apoteksbranschen lyfte fram att propositionen försämrar apotekens ekonomiska verksamhetsförutsättningar och således strider mot egendomsskyddet enligt grundlagen, eftersom en apotekare inte får sluta hålla apoteket innan en ny tillståndshavare tar över apoteket. Utifrån remissvaren togs det i propositionen in en ny temporärt gällande bestämmelse om stängning av apotek genom ett anmälningsförfarande.

## 6.2 Apoteksskatten

Remissinstanserna understödde i bred omfattning övergången från en omsättningsbaserad apoteksskattemodell till en modell som baserar sig på försäljningsbidrag. De föreslagna avdragen från skattegrunden fick brett understöd i en del av utlåtandena och kritik i en del av utlåtandena. Förslaget om att andra produkter än läkemedel inte längre ska ingå i skattegrunden fick brett understöd. Förslaget om att helt avlägsna ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel från skattegrunden väckte däremot kritik. I vissa utlåtanden föreslogs det att endast de produkter som säljs någon annanstans än på apotek ska strykas i skattegrunden. Det kom in kommentarer också om de andra föreslagna avdragen från skattegrunden, såsom apotekets läkemedelstillverkning. På basis av remissvaren lämnas apotekens läkemedelstillverkning utanför skattegrunden. Till övriga delar ansågs de föreslagna ändringarna inte vara behövliga med beaktande av den helhet som skattemodellen och den övriga regleringen av apoteksverksamheten bildar och de dåliga möjligheterna att genomföra förslagen.

I flera utlåtanden föreslogs det att fastställandet av vinstmarginalen ska bedömas på nytt, och trots att det föreslogs att termen ”vinstmarginal” ska slopas, ändrades den inte vid den fortsatta beredningen, eftersom det är fråga om en vedertagen term i skattelagstiftningen. Däremot preciserades fastställandet av vinstmarginalen med beaktande av remissvaren. Preciseringarna gällde särskilt anskaffningsutgiften. Expeditionsavgiften behölls i skattegrunden, precis som hittills, för att beskattningen inte till övriga delar ska behöva skärpas för att uppnå det fiskala målet.

När det gäller strukturen för den föreslagna skattemodellen delade sig åsikterna mellan den progressiva modellen och modellen med platt skatt samt i fråga om rätt nivå för den så kallade nollgränsen. I utlåtandena föreslogs det att antalet skatteklasser ska utökas och progressiviteten skärpas, men å andra sidan ansåg en del av remissinstanserna att den föreslagna progressionen är för sträng, särskilt för de stora apoteken. I en del av utlåtandena föreslogs det att gränsen för ingen skatt ska höjas. Å andra sidan föreslog en del av remissinstanserna att gränsen för ingen skatt ska sänkas betydligt och ansåg att den föreslagna gränsen på 250 000 euro i onödan riktar stöd till sådana apotek som inte behöver det. Vid den fortsatta beredningen strävade man efter att beakta remissvaren som helhet. Skattemodellens gräns för ingen skatt sänktes för att finansiera de föreslagna avdragen för filialapotek. Sänkningen av gränsen för ingen skatt ledde till en helhetsgranskning av skatteskalen. Till skalen fogades en ny skatteklass och skattesatserna i klasserna ändrades.

När det gäller sänkningen av läkemedelstaxan av receptbelagda läkemedel, ändringsförslaget i fråga om egenvårdsläkemedel och den föreslagna ändringen av apoteksskatten framfördes det i remissvaren ett behov av att mer exakt bedöma lagförslagets konsekvenser för apotekens ekonomi. Dessutom förutsattes en bedömning av eventuella incitament för att kompensera den svaga lönsamheten genom försäljning av andra produkter och tjänster än sådana som stöder läkemedelsbehandling. Under den fortsatta beredningen har konsekvensbedömningen uppdaterats. Den innehåller också uppgifter från 2024 om partiförsäljning och apotekens ekonomi. Alla bedömningar som föreslogs i utlåtandena kunde inte genomföras inom ramen för

det tillgängliga informationsunderlaget och den tillgängliga modelleringen. Remissvaren bekräftar den iakttagelse som konstaterades i regeringspropositionen om att reformen av apoteksekonomi och apoteksverksamheten behöver fortsätta även efter denna proposition.

SlopanDET av avdragen för filialapotek ansågs i flera utlåtanden vara en betydande brist. Å andra sidan ansåg en del av remissinstanserna att slopanDET av avdraget för filialapotek är ändamålsenligt och ett steg mot utveckling av nya stödm modeller. Under den fortsatta beredningen gjordes en noggrannare bedömning av filialapotekens ställning i den föreslagna skattemodellen och på basis av detta bereddes ett separat avdrag för filialapotek som är en rättighet och filialapotek som är ett villkor för apotekstillstånd. En myndighet föreslog i sitt utlåtande att ikraftträdandebestämmelsen i apoteksskattelagen ska preciseras. Paragrafen har precisrats utifrån remissvaren.

### **6.3 Detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek**

Förslaget om försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek väckte både understöd och motstånd hos remissinstanserna. Eftersom förslaget ingår i regeringsprogrammet har det ansetts motiverat att behålla förslaget i propositionen, med de ändringar som anges nedan.

Urvalet av egenvårdsläkemedel som får säljas annanstans än på apotek fick understöd av flera remissinstanser. Flera remissinstanser framförde dock i sina utlåtanden att urvalet bör ses över och föreslog ändringar i läkemedelsgrupperna utifrån bland annat läkemedlens användningsområden och styrningen i anslutning till det, bedömning av vårdbehovet, riskerna för missbruk samt läkemedlens biverkningar och interaktioner. I vissa utlåtanden föreslogs det dessutom att det föreslagna urvalet ska utvidgas och att veterinärmedicinska läkemedel ska ingå i urvalet. Utifrån remissvaren har propositionen ändrats så att famotidin och kombinationer med famotidin har strukits i urvalet och så att makrogolkombinationernas lämplighet för urvalet har begränsats. Bestämmelserna preciseras så att endast läkemedelsgrupper avsedda för människor kan ingå i urvalet på de grunder som framgår av propositionen. Till övriga delar ansågs de föreslagna ändringarna inte vara motiverade med hänsyn till medicinerings säkerheten. Apotekens serviceställen är en del av apotekets leveranskedja. De kan inte jämföras med den nu föreslagna lagändringen, till skillnad från vad som föreslogs i vissa utlåtanden.

Vissa remissinstanser föreslog ändringar i bestämmelserna om bedömning av ändringar i urvalet och tillhandahållande av läkemedelsrådgivning också annanstans än på apotek. Utifrån remissvaren har förfarandet för ändring av urvalet precisrats i regleringen. Det gjordes inga ändringar i fråga om rådgivning, eftersom det skulle förutsätta mer omfattande utveckling av lagstiftningen.

Remissinstanserna var av olika åsikter om ansökan om utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel och om prövningsrätten för innehavaren av försäljningstillstånd. En del remissinstanser motsatte sig förslagen, medan andra remissinstanser ansåg att de är motiverade. Det finns inga grunder för att slopa förslaget utifrån remissvaren. Vid avvägningen ska medicinerings säkerheten ges företräde. Paragrafen om utvidgning av försäljningskanalen och motiveringen till den har dock ändrats i någon mån i och med vissa remissinstansers förslag på preciseringar. Utifrån en myndighets förslag har det dessutom gjorts preciseringar i sjukförsäkringslagen i fråga om preparat som ska ersättas. En del remissinstanser föreslog dessutom begränsningar i fråga om förpackningsstorlekar, försäljningsbegränsningar och märkning av förpackningar. Propositionen ändras inte till denna del, eftersom förslagen inte ansågs behövliga med beaktande av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Förslagen är också förknippade med likabehandlingsfrågor som skulle behöva lösas.

En del av remissinstanserna understödde förslaget om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel för varje enskilt verksamhetsställe. Andra remissinstanser understödde dock en modell med tillstånd för varje kedja och ett anmälningsförfarande. Frågan utreddes utifrån remissvaren. Propositionen ändrades inte, eftersom det skulle vara svårt att genomföra förslagen i praktiken och eftersom en sådan reglering inte passar ihop med den övriga regleringen om detaljdistribution. I utlåtandena framfördes i stor utsträckning oro över risken för vertikal integration inom försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek, om partihandel med läkemedel och detaljhandel kan bedrivas av företag som samma ägare har bestämmande inflytande över. Å andra sidan ansåg vissa remissinstanser att bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel bör vara jämlika. Utifrån remissvaren kan det dock konstateras att det inte är ändamålsenligt att tillåta vertikal integration. Den föreslagna regleringen bevarades emellertid oförändrad. Problemet ska granskas som en helhet i fråga om all detaljhandel med läkemedel i samband med reformen av apotekslagstiftningen.

I utlåtandena ansågs kriterierna för den som ansöker om tillstånd å ena sidan vara för snäva och å andra sidan vara för omfattande. En del remissinstanser föreslog att kriterierna för ansökan ska skärpas så att de motsvarar förutsättningarna för apotek. Fimeas roll som tillsynsmyndighet för detaljförsäljare av egenvårdsläkemedel fick understöd i flera utlåtanden. I fråga om verkställigheten av lagstiftningen lyftes myndigheternas informationssystem, behandlingstiderna, administrativa kostnader, handledning och styrning fram. Det ansågs inte att propositionen behöver ändras utifrån dessa remissvar. Det ska vara tillåtet för så många som möjligt att ansöka om tillstånd. Kriterierna har ställts i relation till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Vid verkställigheten av lagstiftningen finns det skäl att sträva efter kostnadseffektivitet och smidighet. Bestämmelserna om ansökan om tillstånd och motiveringen till bestämmelsen om meddelanden om förändringar preciserades dock utifrån remissvaren.

Flera remissinstanser kommenterade de föreslagna skyldigheterna och uppgifterna för innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Remissinstansernas åsikter var delade i fråga om läkemedelsrådgivning. Bestämmelserna ändrades inte utifrån kommentarerna, eftersom det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel inte förutsätter rådgivning. Remissinstansernas kommentarer var delade också i fråga om huruvida självbetjäningsskassor kan användas vid försäljningen. Propositionen förblev dock oförändrad till denna del på grund av medicinerings säkerheten. Frågan behöver dock granskas i samband med reformen av apotekslagstiftningen. Frågor som gäller läkemedelssäkerhet väckte kritik i många utlåtanden. Avsikten är emellertid att dessa frågor ska granskas senare tillsammans med apotekens skyldigheter. Dock preciserades den ansvariga personens uppgifter till denna del. Flera remissinstanser motsatte sig att en affär som säljer egenvårdsläkemedel också ska behandla läkemedelsavfall som returnerats till affären. Utifrån remissvaren begränsades behandlingen av läkemedelsavfall till att endast gälla osålda egenvårdsläkemedel. Remissinstanserna föreslog dessutom att skyldigheterna ska preciseras och nya skyldigheter införas. Det ansågs inte vara nödvändigt att göra några ändringar. I fråga om verkställighet av tystnadsplikten ansåg företrädaren för ett ministerium att information om tystnadsplikten bör ges effektivt till de anställda. De föreslagna bestämmelserna har ändrats till denna del. Dessutom har motiveringen till tystnadsplikten preciserats utifrån en remissinstans kommentarer, eftersom affärerna inte ges rätt att ge rådgivning.

Flera remissinstanser kommenterade också bestämmelserna om den ansvariga personens skyldigheter bl.a. i fråga om de verksamhetsställen som den ansvariga personen ansvarar för. Dessutom dryftades den ansvariga personens förtroendenhet och möjligheter till konsultering samt läkemedels förvaringsförhållandena. Bestämmelserna i läkemedelsförordningen och motiveringen till propositionen och förordningen har till vissa delar ändrats på dessa grunder.

Det ställdes inga ytterligare krav på förtrogenhet på grund av verksamhetens begränsade karaktär. Därför ändrades propositionen inte till övriga delar.

I det utkast till proposition som var på remiss föreslogs det att distansförsäljning av egenvårdsläkemedel som får säljas annanstans än på apotek ska tillåtas. I remissvaren lyfte flera instanser fram problemen med förslaget och betonade iakttagandet av dataskyddsreglerna. Vid den fortsatta beredningen fattades beslut om att stryka bestämmelserna om distansförsäljning i propositionen. Distansförsäljningen bör granskas i ett senare skede av reformen av apotekslagstiftningen.

Företrädare för handelsbranschen kritiserade propositionen eftersom innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel inte föreslås få rätt att importera läkemedel, och att tillståndshavarna inte ges möjlighet till effektiv läkemedelsanskaffning. Även motsatta åsikter framfördes. Det finns inte skäl att ändra propositionen utifrån remissvaren. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel är vid anskaffning av läkemedel bundna till läkemedelslagstiftningen och läkemedelsdistributionskedjan på samma sätt som apoteken. Det ansågs inte nödvändigt att möjliggöra separat import för innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. I vissa utlåtanden framfördes det att den föreslagna regleringen om avlägsnande av säkerhetsdetaljer ökar risken för förfalskade läkemedel. Utifrån remissvaren har den föreslagna bestämmelsen slopats.

Remissinstansernas åsikter var delade i fråga om partiprisrabatter på egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet. En del motsatte sig rabatterna och en del understödde dem. Det ansågs vara behövligt att följa konsekvenserna av rabatterna. Utifrån remissvaren anses det motiverat att bevara partiprisrabatterna i propositionen som ett sätt att stödja priskonkurrensen. Med beaktande av propositionen som helhet var det inte motiverat att utvidga eller inskränka de läkemedel som är föremål för partiprisrabatter. Företrädare för apoteksbranschen motsatte sig slopandet av återbäring. Propositionen har inte ändrats på denna grund för att säkerställa jämlika konkurrensförhållanden.

Även övergångsperioder och ikraftträdandet av pris- och skattebestämmelserna ett år innan försäljningen annanstans än på apotek inleds väckte motstånd hos vissa remissinstanser. Det finns inte anledning att ändra propositionen på basis av remissvaren. Övergångsperioderna behövs för förberedande åtgärder. Bestämmelserna om pris och skatt på egenvårdsläkemedel är en del av den reform av apoteksekonomi som föreslås i propositionen. På grund av de övriga ekonomiska ändringar som föreslås för apotek har det ansetts motiverat att ändringarna i priserna och apoteksskatten på egenvårdsläkemedel gör de negativa konsekvenserna rimligare för apoteken.

Vissa remissinstanser kommenterade den föreslagna preciseringen av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Utifrån remissvaren preciserades paragrafen så att marknadsföring av receptbelagda läkemedel är tillåten till farmaceuter och provisorer som har rätt att expediera läkemedel. Ändringen motsvarar gällande tillämpningspraxis. I vissa utlåtanden ifrågasattes också rätten för innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel att marknadsföra eller ta emot marknadsföring av egenvårdsläkemedel. Till dessa delar gjordes inga ändringar. Marknadsföringen är en del av försäljningen av läkemedel. Remissinstansernas förslag om marknadsföring till vårdpersonal godkändes inte, eftersom det faller utanför propositionens omfattning.

Vissa remissinstanser föreslog ändringar i förfarandebestämmelserna och myndigheternas befogenheter. På basis av förslagen ändrades bestämmelserna om ändring, upphörande och återkallande av tillstånd. Rätten för Fimea att få uppgifter ändrades så att den trots

sekretessbestämmelserna också gäller uppgifter enligt 89 § 2 mom. i läkemedelslagen. Bestämmelserna om ändringssökande ändrades till behövliga delar utifrån myndigheternas utlåtanden. Remissinstanserna föreslog i sina utlåtanden också strängare påföljder, elektronisk rapportering och en mer omfattande rätt för myndigheten att få uppgifter. Propositionen ändrades inte på dessa grunder. Påföljderna ska vara proportionerliga, det finns inga grunder för att utvidga rätten att få uppgifter och informationssystemet hör till verkställigheten.

En del remissinstanser kommenterade också den kvalitetskontrollavgift som enligt förslaget påförs tillståndshavarna. Propositionen ändrades så att avgiften grundar sig på tillståndshavarens anmälan. När avgiften bestäms proportionerligt behöver avgiftsbeloppet inte ändras. En myndighet föreslog i sitt utlåtande bemyndiganden att meddela föreskrifter om expedieringsklassificering och utvidgning av försäljningskanalen. Ändringar i propositionen gjordes inte i det här skedet. I bestämmelserna togs det dock in en hänvisning till läkemedelsdirektivets bestämmelser om expedieringsklassificering. Dessutom preciserades specialmotiveringen till vissa delar på basis av utlåtandena från företrädare för ministerierna. Konsekvensbedömningen har kompletterats med en bedömning av konsekvenserna enligt informationshanteringslagen.

#### **6.4 Rätt för apoteken att avvika från recept och rätta recept**

Förslaget fick brett understöd i remissvaren. Flera remissinstanser kommenterade förslagets konsekvenser. Motiveringen till propositionen har kompletterats på dessa grunder och på basis av remissvaren har omnämningarna av recept som lagras strukits i propositionen.

Flera remissinstanser kritiserade bestämmelsen om att receptets totala läkemedelsmängd inte får överskridas. I utlåtandena föreslogs det att den totala mängden ska kunna rättas på basis av ett uppenbart fel, om den inte räcker till för att täcka den avsedda läkemedelsbehandlingen. De föreslagna bestämmelserna om rättelse av recept har ändrats till denna del. Dessutom har motiveringen till propositionen kompletterats utifrån myndigheternas utlåtanden i fråga om ändringen av nuläget och förändringar i tilläggsuppgifterna.

Flera remissinstanser ansåg att det är viktigt att man inte kan avvika från ett recept på grund av apotekets egen lagerbrist. Propositionen ändrades inte på denna grund, eftersom situationen redan har beaktats på behörigt sätt i de föreslagna bestämmelserna. I utlåtandena föreslogs det att apotekets rätt att avvika från recept ska utvidgas och att förutsättningarna för att avvika från recept ska lindras. Propositionen ändrades inte på dessa grunder. Förslagen ansågs inte vara ändamålsenliga i förhållande till de föreslagna ändringarna.

En myndighet föreslog i sitt utlåtande att uppgifter om avvikelser från recept också ska sparas i apotekets receptjournal. Bestämmelserna har till denna del ändrats så att uppgifter om avvikelser ska finnas tillgängliga för apotekstillsynen. Utifrån ett utlåtande av företrädaren för en myndighet har motiveringen till bestämmelserna preciserats i fråga om vad som avses med begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet. Skyldigheten att iaktta de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet togs dessutom in i paragrafen om rättelse av recept, där den saknades. Myndigheten fäste dessutom uppmärksamhet vid att bestämmelserna om hälsouppgifter i den allmänna dataskyddsförordningen ska beaktas vid distansförsäljning av läkemedel när doseringsanvisningen ges till den som köper ett läkemedel. Myndigheten föreslog att beaktandet av informationssäkerheten och dataskyddet ska nämnas i motiveringen och att behovet av att genom reglering styra hur apotekets webbtjänst levererar läkemedelsrådgivning, doseringsanvisningen samt beställnings- och expeditjonsbekräftelser till köparen av läkemedlet dessutom bedöms. Motiveringen till propositionen har kompletterats till denna del. Vid reformen av apoteksregleringen finns det skäl att granska frågan om leverans av



handlingar vid distansförsäljning av läkemedel på ett informationssäkert sätt som beaktar dataskyddet.

Flera remissinstanser lyfte fram att avvikelser från recept och rättelse av recept förutsätter ändringar i informationssystemen och att de bör beaktas i lagens ikraftträdande. Dessutom uppdaterade myndigheterna uppgifterna om tidsplanen för ändringarna i informationssystemen. Konsekvensbedömningen i propositionen har kompletterats till denna del och ikraftträdandebestämmelsen i lagförslaget har delvis ändrats.

Vissa remissinstanser föreslog dessutom som nya bestämmelser ytterligare skyldigheter för läkemedelsförskrivare och avgiftsfri kontakt mellan apoteken och läkemedelsförskrivarna. Propositionen behöver inte ändras utifrån förslagen, eftersom de förutsätter mer omfattande lagändringar än vad som omfattas av propositionen.

### **6.5 Återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningsvillkorliga ersättningsbarhet och som riktas till staten**

I utlåtandena ansågs förslaget i huvudsak vara värt att understöda och motiverat. I en del utlåtanden understöddes förslaget dock inte på grund av den ökade betalningsbördan för de försäkrade och tilläggskostnaderna för de försäkrade. Ändringen konstaterades försämra både löntagarnas och pensionärernas ekonomiska situation. En myndighet påpekade också i sitt utlåtande att den inte understöder att återbetalningsavgifterna ersätter de planerade sparåtgärderna i fråga om lagstadgade hälsokontroller. Finansieringen av sjukvårdsförsäkringen bör ses som en egen helhet. I vissa utlåtanden konstaterades dessutom att återbetalningsavgifterna i verkligheten kan vara större och att återbetalningsavgifterna också i större utsträckning kan bedömas som en möjlighet att genomföra 2026 års besparingar i läkemedelsersättningarna. Propositionen ändrades inte med stöd av respons eftersom den baserade sig på de riktlinjer som beskrivs ovan.

### **6.6 Remissvar om andra frågor**

Vissa remissinstanser påpekade dessutom att propositionen saknar ett avsnitt om internationell jämförelse. Under den fortsatta beredningen har propositionen utökats med en internationell jämförelse. En remissinstans lyfte fram behovet av att precisera bestämmelserna om produkter avsedda för substitutionsbehandling med nikotin. Förslagen godkändes inte. Försäljningen av produkter avsedda för substitutionsbehandling med nikotin ingår med undantag för tekniska preciseringar inte i omfattningen av denna proposition.

## **7 Specialmotivering**

### **7.1 Lagen om ändring av läkemedelslagen**

**2 §.** Paragrafen föreskriver om läkemedelslagens tillämpningsområde. Enligt 1 mom. i paragrafen gäller lagen läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Det föreslås att det till momentet fogas en bestämmelse om att lagen dessutom gäller detaljförsäljning av vissa egenvårdsläkemedel och nikotinpreparat annanstans än på apotek. Förslaget baseras på de lagändringar som föreslås i denna proposition. Dessutom är det nödvändigt att till momentet foga det omnämmande av de särskilda bestämmelserna om nikotinprodukter som saknas där.

Det är motiverat att bestämmelsen om tillämpningsområde omfattar alla former av läkemedelsdistribution som det föreskrivs om i läkemedelslagen. Det föreslås inga ändringar i 2–5 mom. i paragrafen.

**9 §.** I paragrafen finns bestämmelser om den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik och om den person som uppfyller behörighetsvillkoren. Enligt paragrafens 2 mom. får den ansvariga föreståndaren inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Det föreslås att det till momentet fogas en bestämmelse om att den ansvariga föreståndaren inte heller får vara innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Syftet med förslaget är att se till att innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och läkemedelsfabrikerna och partiaffärerna är separata aktörer från varandra, liksom situationen är mellan apoteken och andra aktörer i läkemedelsdistributionskedjan. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 1 och 3–4 mom.

**23 b §.** Paragrafen föreskriver om skydd av dokumentation av omfattande prekliniska eller kliniska prövningar som utförts av en innehavare av försäljningstillstånd för att få receptvillkoret upphävt för ett läkemedelspreparat. Det i paragrafen nämnda receptvillkoret, det vill säga villkoret att ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast får säljas mot recept, är ett av villkoren för att få försäljningstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har enligt 21 § 2 mom. i läkemedelslagen rätt att foga villkor till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat för att säkerställa en korrekt och säker användning av läkemedlet. I 9 § i läkemedelsförordningen finns bestämmelser om det beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fatta om expedieringsklassificeringen av läkemedelspreparat, det vill säga beslutet om huruvida ett läkemedelspreparat får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning som receptbelagt läkemedel eller som egenvårdsläkemedel.

Det föreslås att bestämmelserna om expedieringsklassificeringen av läkemedelspreparat ska samlas i samma paragraf på så sätt att 9 § 1 och 2 mom. i läkemedelsförordningen blir det nya 1 och 2 mom. i 23 b § i läkemedelslagen. Till det föreslagna 1 mom. ska det fogas en hänvisning till de villkor som anges i 21 § 2 mom. i läkemedelslagen för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och till artiklarna 70–74 i läkemedelsdirektivet. I 1 mom. preciseras dessutom att med stöd av momentet fattas beslutet om expedieringsklassificering endast i fråga om läkemedelspreparat som är avsedda för människor. Expedieringsklassificeringen för veterinärmedicinska läkemedel grundar sig på artikel 34 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Inga andra ändringar föreslås. Den nuvarande bestämmelsen om dokumentationsskydd i 23 b § flyttas till paragrafen i oförändrad form och blir dess nya 3 mom.

**23 d §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Den ska fastställa vilka läkemedelsgrupper som ska hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Enligt det föreslagna 1 mom. består det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel av vissa sådana grupper av humanläkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning. Definitionen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel kommer att ha två rättsverkningar. På de läkemedelsgrupper som hör till urvalet ska en annan prisreglering tillämpas än på de övriga egenvårdsläkemedlen och de ska vara befriade från apoteksskatt. För det andra ska det enligt den föreslagna 23 e § bli möjligt att för de läkemedelspreparat som hör till läkemedelsgrupperna i urvalet ansöka om att försäljningskanalen utvidgas till försäljning också annanstans än på apotek.

Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ska baseras på urval 1 som fastställts av egenvårdsläkemedelarbetsgruppen och i vilket de ovan beskrivna ändringarna gjorts under den fortsatta beredningen av propositionen. Det som förenar dessa läkemedelsgrupper är att riskerna förknippade med dem är små och att läkemedelsbehandlingen med dem kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning. De läkemedelsgrupper som ingår i det begränsade urvalet är alla humanläkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel har i detta skede lämnats utanför urvalet.

Den låga risken i fråga om urvalet baseras på det faktum att flera preparat som motsvarar läkemedelspreparaten i urvalet redan finns till salu annanstans än på apotek som kosttillskott eller medicintekniska produkter. Dessutom är de läkemedel som hör till urvalet lågriskläkemedel när det gäller möjliga läkemedelsskador och interaktioner med andra läkemedel som används samtidigt.

Det att användningen av läkemedelsgrupperna i urvalet är säker utan läkemedelsrådgivning hänför sig delvis till preparatets lågriskkaraktär. Dessutom kan konsumenterna använda de egenvårdsläkemedel som hör till urvalet självständigt för användningsändamålet utan betydande risk för att de misstar sig om orsaken till sina symtom och utan betydande risk för att läkemedels- och medicineringssäkerheten äventyras på grund av missbruk eller olämplig användning av läkemedlen.

Dessutom föreslås att paragrafens 2 mom. ska föreskriva att närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 1 mom. ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Den föreslagna paragrafen med dess allmänna villkor för urvalet ska utgöra den grundläggande bestämmelsen för den förteckning över läkemedelsgrupper som föreslås i 11 § i läkemedelsförordningen. Det egentliga bemyndigandet att utfärda förordning ska finnas i 2 mom. i den föreslagna paragrafen. Urvalet ska fastställas genom att ange läkemedelsgrupperna enligt ATC-grupp i en ändring av läkemedelsförordningen, en ändring som föreslås i denna propositions bilaga. Med ATC-klassificeringen avses ATC-grupperna enligt det anatomiskt-terapeutiskt-kemiska klassificeringssystemet för läkemedel (*anatomic-therapeutic-chemical classification, ATC*), som administreras av WHO. I ATC-klassificeringssystemet klassificeras läkemedlens aktiva substanser baserat på indikationer och farmakologiska och kemiska egenskaper. Klassificeringen har fem nivåer. I läkemedelsförordningen ska en så exakt klassificeringsnivå som möjligt användas.

I 2 mom. föreslås också bestämmelser om förfarandet i situationer där urvalet behöver minskas eller utvidgas. Om det urval som avses i 1 mom. behöver ändras, ska social- och hälsovårdsministeriet enligt det föreslagna momentet göra en framställan till statsrådet om ändring av urvalet. Eftersom urvalet definieras närmare genom förordning av statsrådet, förutsätter en ändring att förordningen ändras och ändringsförslaget är i praktiken ett förslag till ändring av statsrådets förordning. Det är nödvändigt att säkerställa att förslaget till ändring av förordningen grundar sig på en riskbedömning av sakkunniga inom medicin och farmaci. Ministeriet ska därför i enlighet med det normala förfarandet för förordningsändring höra aktörer inom läkemedelsbranschen om förordningsändringen. Därtill förutsätts det i synnerhet att ministeriet begär en riskbedömning av de ändringar som föreslås i urvalet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och behövliga sakkunniga inom läkemedelsområdet.

**23 e §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Det föreslås att paragrafen föreskriver att en expedieringsklassificering av ett läkemedelspreparat som egenvårdsläkemedel i princip ger rätt till försäljning av läkemedelspreparatet endast på apotek. Det ska dock bli möjligt att för de läkemedelspreparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ansöka om att försäljningskanalen utvidgas till försäljning annanstans än på apotek enligt paragrafen.

Enligt det föreslagna 1 mom. får ett läkemedelspreparat säljas endast på apotek, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 23 b § 1 eller 2 mom. till försäljningstillståndet för preparatet har fogat ett villkor om att preparatet får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning utan recept (*som egenvårdsläkemedel*). Med hänvisningen till 23 b § 1 mom. avses en situation där Fimea i samband med att försäljningstillstånd beviljats för ett läkemedelspreparat har klassificerat det som egenvårdsläkemedel. Med hänvisningen till 23 b § 2 mom. avses en situation där det genom en ändringsansökan av försäljningstillståndet görs en ändring av expedieringsklassificeringen av ett läkemedelspreparat så att det klassificeras som egenvårdsläkemedel.

Enligt det föreslagna 2 mom. kan innehavare av försäljningstillstånd hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att försäljningskanalen för deras egenvårdsläkemedelspreparat ska utvidgas till försäljning också annanstans än på apotek. Egenvårdsläkemedel ska således inte automatiskt få börja säljas annanstans än på apotek, utan utgångspunkten är den att innehavarna av försäljningstillstånd överväger om de ska ansöka om utvidgning av försäljningskanalen.

I momentet föreslås därtill att ansökan kan göras i samband med ansökan om försäljningstillstånd för ett egenvårdsläkemedelspreparat eller efter det att försäljningstillstånd har beviljats. Bestämmelsen innebär att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ansökan av den som ansöker om försäljningstillstånd kan bevilja utvidgning av försäljningskanalen också när det fattar beslut om försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat. Om ansökan görs efter det att ett egenvårdsläkemedelspreparat redan har beviljats försäljningstillstånd, kan Fimea behandla försäljningstillståndet som ansökan om ändring.

Fimea ska bevilja utvidgning av försäljningskanalen om egenvårdsläkemedelspreparatet uppfyller villkoren i momentet. Enligt villkoren ska egenvårdsläkemedelspreparatet höra till de i 23 d § avsedda grupper av läkemedel som utgör det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, riskerna i anslutning till egenvårdsläkemedelspreparatet ska vara små och läkemedelsbehandling ska kunna genomföras med preparatet på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Enligt det första villkoret ska egenvårdsläkemedelspreparatet höra till de i 23 d § avsedda grupper av läkemedel som utgör det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Med detta avses det att ett läkemedelspreparat för vilket det ansöks om utvidgning av försäljningskanalen ska höra till någon av de ATC-grupper som anges i den statsrådsförordning som ska utfärdas med stöd av paragrafen och som ska bilda det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel.

Enligt det andra villkoret ska riskerna i anslutning till egenvårdsläkemedelspreparatet vara små. Risknivån har bedömts för varje läkemedelsgrupp redan när läkemedelsgrupperna enligt 23 d § fastställdes. Här ska man genom bedömningen säkerställa att det preparat för vilket det ansöks om utvidgning av försäljningskanalen uppfyller kravet på att riskerna i anslutning till den egna läkemedelsgruppen är små och att preparatet inte är förknippat med några särskilda faktorer som gör att dess risknivå är högre än annars i ATC-gruppen. Risknivån för ett läkemedelspreparat ska bedömas till exempel med avseende på möjliga läkemedelsskador och interaktioner med andra läkemedel som används samtidigt.

Enligt det tredje villkoret ska läkemedelsbehandling kunna genomföras med preparatet på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning. För läkemedelsgruppens del är bedömningen gjord om egenvårdsläkemedelspreparatet hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel enligt det första villkoret. För läkemedelspreparatets del ska det bedömas om preparatet uppfyller villkoret att

läkemedelsgruppens risker är små och att konsumenterna kan använda preparatet utan betydande risk för att de misstar sig om orsaken till sina symtom och utan att läkemedels- och medicinerings säkerheten äventyras på ett betydande sätt på grund av missbruk eller olämplig användning av läkemedlet. Denna bedömning bör göras separat för varje läkemedelspreparat på det sätt som beskrivs i momentet, eftersom det kan finnas skillnader mellan preparat som hör till samma läkemedelsgrupp.

I 3 mom. i den föreslagna paragrafen föreskrivs att bestämmelserna i 1 och 2 mom. inte ska tillämpas på de preparat som avses i 22, 22 a eller 54 a §. Med denna hänvisning avses traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat. Var de får säljas bestäms vid registreringen av dem. Ansökningsförfarandet ska inte heller gälla nikotinpreparat, som enligt 54 a § i läkemedelslagen direkt får säljas även annanstans än på apotek, om de inte har klassificerats som receptbelagda läkemedel.

I momentet föreskrivs dessutom att egenvårdsläkemedel som ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen (1224/2004) får som ersatta expedieras endast från apotek. Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ska kunna inkludera preparat som ska ersättas enligt sjukförsäkringslagen. Dessa preparat kan expedieras till läkemedelsanvändaren antingen som egenvårdsläkemedel utan recept, varvid användaren betalar hela priset för läkemedlet själv, eller mot recept så att en del av läkemedlets pris ersätts av sjukförsäkringen. I den senare situationen får dessa läkemedelspreparat expedieras endast från ett apotek, eftersom endast apotek har förutsättningar att expediera receptbelagda läkemedel. Ett egenvårdsläkemedelspreparat för vilket utvidgning av försäljningskanalen har beviljats enligt 2 mom. får också säljas vid ett annat verksamhetsställe än ett apotek, om det expedieras utan ersättning till läkemedelsanvändaren. Avsikten är inte heller att från sjukförsäkringen ersätta kostnaderna för egenvårdspreparat som en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel säljer, om den försäkrade ansöker om ersättning för sådana kostnader hos Fpa efter köpet.

Enligt 4 mom. i den föreslagna paragrafen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra ett beslut som avses i 2 mom. på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av ny information om säkerheten vid användningen av ett läkemedel. Ett sådant beslut skulle kunna fattas av säkerhetsskäl till exempel om centralen får information om att missbruket av ett egenvårdsläkemedel ökat på grund av att läkemedlet säljs annanstans än på apotek. Eftersom innehavarna av försäljningstillstånd överväger om de ska ansöka om att få utvidga försäljningskanalen för sitt preparat, ska de på motsvarande sätt ha rätt att ansöka om att beslutet om detta upphävs och om att preparatet återgår endast till apoteksdistribution.

Möjligheten att utvidga försäljningskanalen för ett egenvårdsläkemedelspreparat ska också bero på om dess expedieringsklassificering enligt 23 b § är i kraft. Om expedieringsklassificeringen av ett egenvårdsläkemedel ändras på det sätt som avses i 23 b § så att det framöver får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning endast mot recept, upphävs det beslut som avses i 2 mom. i denna paragraf och försäljningen av det annanstans än på apotek måste upphöra.

**26 §.** Enligt denna paragraf ska innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer och apotek i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov. I propositionen föreslås att egenvårdsläkemedel som hör till det så kallade begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ska få säljas också annanstans än på apotek av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som fått tillstånd till det, om de villkor som anges i lagen uppfylls. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel måste fogas till

paragrafen som en sådan grupp av aktörer som ska ha tillgång till egenvårdsläkemedlen i fråga för att säkerställa att tillgången på läkemedel är enhetlig bland alla aktörer som bedriver detaljhandel. Ändringen är möjlig med stöd av läkemedelsdirektivets artikel 81.2, enligt vilken fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska ombesörjas.

**31 §.** I paragrafen anges till vilka aktörer en läkemedelsfabrik får sälja eller på annat sätt överlåta läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat. När det gäller traditionella växtbaserade preparat och traditionella homeopatiska preparat som klassificeras som läkemedel och som säljs annanstans än på apotek samt nikotinpreparat föreskrivs i paragrafens 1 mom. att läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller i övrigt överlåtas från en läkemedelsfabrik till försäljare som idkar detaljhandel med dessa preparat.

Det föreslås att det till den svenskspråkiga paragrafen fogas rubriken ”Försäljning från läkemedelsfabriker” som saknats och som motsvarar den finskspråkiga paragrafens rubrik ”myynti lääketehaasta”.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så att läkemedelsfabrikerna får sälja de egenvårdsläkemedel avsedda för människor som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Momentets gällande ordalydelse omfattar inte de preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, eftersom ingen allmänt tillämplig författning eller föreskrift ska utfärdas om deras försäljningskanal. I stället ska de egenvårdsläkemedel som hör till urvalet i princip få säljas endast på apotek. En innehavare av försäljningstillstånd, om denne så önskar, skulle kunna ansöka om att försäljningskanalen för dess preparat utvidgas. Fimea beviljar utvidgningen genom ett separat förvaltningsbeslut, om villkoren i 23 e § 2 mom. uppfylls. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 2 och 3 mom.

**32 §.** I paragrafen definieras partihandel med läkemedel och föreskrivs om tillstånd för partihandel med läkemedel. Enligt paragrafens 2 mom. avses med partihandel med läkemedel inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 §. Det är nödvändigt att ändra momentet så att det hänvisar till 38 a § i stället för till 38 §. Den tidigare 38 § i läkemedelslagen har flyttats och blivit 38 a §, och 38 § innehåller numera definitioner av begrepp som rör apoteksverksamhet. Hänvisningen ska även omfatta försäljning av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. Lösningen är motiverad med stöd av artikel 1.17 i läkemedelsdirektivet, enligt vilken utlämnande av läkemedel till allmänheten inte utgör partihandel med läkemedel. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 1 och 3–4 mom.

**33 §.** Paragrafen föreskriver om den ansvariga föreståndaren för läkemedelspartiaffärer. Enligt paragrafens 2 mom. får den ansvariga föreståndaren inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Det föreslås att det till bestämmelsen fogas en bestämmelse om att den ansvariga föreståndaren inte heller får vara innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Syftet med den föreslagna ändringen är att säkerställa att innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och läkemedelspartiaffärer är separata aktörer på samma sätt som apotek och läkemedelspartiaffärer. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 1 och 3 mom.

**34 §.** I paragrafen anges till vilka aktörer en läkemedelspartiaffär kan sälja eller på annat sätt överlåta läkemedel. Enligt paragrafens 1 mom. får läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. Det föreslås att momentet ändras på motsvarande sätt som 31 § 1 mom. ovan. Enligt det föreslagna tillägget får egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. I enlighet med förslaget i denna proposition ska de egenvårdsläkemedel som avses i tillägget uteslutande vara sådana som är avsedda för människor. EU-rätten och förordningen om veterinärmedicinska läkemedel möjliggör dock att partihandlare expedierar även egenvårdsläkemedel avsedda för djur till innehavare av detaljhandelstillstånd, om dessa läkemedel hör till det begränsade urvalet. Därför är det, till skillnad från i 31 § i läkemedelslagen, inte nödvändigt att i tillägget särskilt ange att detta gäller endast egenvårdsläkemedel avsedda för människor. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 2 och 3 mom. Paragrafens 3 mom. ska tillämpas även när läkemedelspreparat som hör till det nya urvalet av egenvårdspreparat säljs till dem som har detaljhandelstillstånd för dem.

**35 §.** Enligt paragrafens 1 mom. kan från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär utan ersättning lämnas ut läkemedel som varuprov och för jourändamål till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får på motsvarande sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så att det beaktar EU-domstolens dom av den 11 juni 2020 i mål C-786/18. Enligt denna dom får endast prover av läkemedel som får expedieras utan recept lämnas ut till provisorer. Till dem som har rätt att förskriva läkemedel ska det också vara tillåtet att lämna ut läkemedel som expedieras mot recept. Domen i målet tar inte ställning till utlämnande av prover av egenvårdsläkemedel till aktörer som har rätt att förskriva läkemedel. EU-domstolen motiverade dock sin dom med att användning av receptbelagda läkemedel är förknippad med särskild fara, varför prover av dessa ska få lämnas ut endast till aktörer som har rätt att förskriva läkemedel. Med stöd av skäl 51 i läkemedelsdirektivets ingress kunde man dock tillåta att prover av egenvårdsläkemedel lämnas ut till provisorer så att dessa kan bli förtrogna med dem, om begränsande villkor i den nationella lagstiftningen uppfylls. Det kan anses att aktörer som har rätt att förskriva läkemedel ska ha en motsvarande rätt att få prover av egenvårdsläkemedel, med de begränsningar som finns i den nationella lagstiftningen. Paragrafen bör ta hänsyn till farmaceuter och provisorer, eftersom den farmaceutiska universitetsexamen i Finland har två nivåer. Vid den fortsatta beredningen av propositionen har momentets första bestämmelse korrigerats i enlighet med motiveringen.

Enligt den sista bestämmelsen i paragrafens 1 mom. får läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek på motsvarande sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. Det föreslås att bestämmelsen ersätts med den mer exakta bestämmelsen i 25 f § i läkemedelsförordningen. Enligt denna kan provförpackningar av registrerade homeopatiska preparat samt traditionella växtbaserade preparat, i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek, överlåtas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. Enligt bestämmelsen får innehavare av detaljhandelstillstånd för nikotinpreparat och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel inte ta emot läkemedelsprover. Dessutom har ordföljden i det svenskspråkiga momentet ändrats. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 2–3 mom.

**37 §.** Enligt paragrafens 1 mom. ska en läkemedelspartiaffär försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet. I paragrafens 2 och 3 mom. föreskrivs om läkemedelspartiaffärens skyldighet att underrätta om olika störningar i distributionen. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 1 mom. Det föreslås att paragrafens 2 och 3 mom. ändras så att innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel läggs till i den grupp av aktörer som läkemedelspartiaffären ska underrätta när villkoren i momenten uppfylls. För humanläkemedlens del baseras paragrafen på artikel 81.1–81.3 i läkemedelsdirektivet. Ändringen behövs för att tillgången på läkemedel ska säkerställas på ett enhetligt sätt för alla aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel.

**37 a §.** Paragrafen föreskriver om ett enhetligt partipris på läkemedel och om undantag som föreskrivits om detta. Enligt paragrafens 1 mom. ska partipriset på ett läkemedel vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset ska beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset ska meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. Begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. Enligt gällande lagstiftning avses med detta nikotinpreparat, registrerade homeopatiska preparat och registrerade traditionella växtbaserade preparat.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så att det beaktar det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i den föreslagna 23 d §. Det föreslås att partiprisrabatter, återbärningar och andra förmåner, som är förbjudna i paragrafens 1 mom., ska tillåtas för preparaten i detta urval, oavsett om en utvidgning av försäljningskanalen har ansökts för dem eller om de endast säljs på apotek. Det föreslås emellertid att ett maximipris enligt formeln för egenvårdsläkemedel i förordningen om läkemedelstaxa ska fastställas för detaljförsäljningspriserna för de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet och att förordningen om läkemedelstaxa ska tillämpas på preparaten i urvalet även när det gäller exempelvis den mervärdesskatt som läggs till priset och förbudet mot mängdrabatter. Tillämpningen av förordningen om läkemedelstaxa kräver emellertid att ett enhetligt partipris som gäller i hela landet fastställs för preparaten i det begränsade urvalet, även om separata rabatter och återbärningar på detta partipris i praktiken tillåts. Därför föreslås att det till 1 mom. fogas en bestämmelse om att begränsningarna inte gäller det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Partipriset för hela landet på dessa läkemedel ska dock meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 2 mom.

**38 a §.** Enligt denna paragraf får läkemedel säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat också säljas annanstans så som bestäms i 54 a §.

Det föreslås att paragrafen ändras så att den första bestämmelsen om apotekens försäljningsrätt blir paragrafens 1 mom. och så att undantagsbestämmelserna preciseras och blir ett nytt 2 mom. Till det föreslagna 2 mom. ska som ett nytt undantag läggas till de egenvårdsläkemedel som beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen. Dessutom ska det i momentet konstateras att nikotinpreparat samt egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får säljas också annanstans än på apotek så som bestäms i 54 a–54 i §. Den föreslagna ändringen behövs för att förtydliga läkemedelsförsäljningen. Genom den separeras den huvudsakliga apoteksförsäljningen från andra försäljningskanaler.



**53 a §.** Den föreslagna paragrafen är ny och gäller temporärt. Läkemedelslagens 46 § förpliktar apotekaren att efter att ha avstått från sitt apotekstillstånd fortsätta driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. På grund av de ändringar i läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och i apoteksskattelagen som föreslås i denna proposition framförde flera företrädare för och aktörer inom apoteksbranschen i sina utlåtanden oro över att när apoteksekonomi skärps kan 46 § i läkemedelslagen leda till att en privat apotekare blir tvungen att hålla ett ekonomiskt olönsamt apotek öppet under en längre tid och situationen kan leda till personlig konkurs för en apotekare som är verksam som enskild näringsidkare. För att lösa problemet föreslås det att det stiftas en temporärt gällande paragraf där det föreskrivs om ett underrättelseförfarande med hjälp av vilket en privat apotekare vars apoteksverksamhet har blivit uppenbart olönsam, om han eller hon så önskar kan stänga sitt apotek efter att ha avstått från sitt apotekstillstånd genom att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta. Vid tillämpningen av den temporära bestämmelsen tillämpas inte skyldigheterna enligt 46 § i läkemedelslagen och de bestämmelser som har samband med den att hålla apotek eller apoteksverksamhetsställen öppna.

Det föreslås att det i paragrafens 1 mom. föreskrivs att med avvikelse från 46 § i läkemedelslagen kan en apotekare, om denne till följd av lagen om ändring av läkemedelslagen (xx/202x rd) och statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa (xx/202x rd) som utfärdats med stöd av den eller lagen om ändring av apoteksskattelagen (xx/202x rd) bedömer att det inte längre finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för att hålla apoteket, stänga apoteket, efter att ha avstått från apotekstillståndet, genom att skriftligen underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta. Den underrättelsen ska göras en månad innan apoteket stängs och senast den 1 oktober 2026. Apotekaren ska dessutom utan dröjsmål underrätta den kommun och det välfärdsområde där apoteket är beläget om att apoteket stängs.

Med apotekare avses i momentet i enlighet med 38 § 1 mom. 6 punkten i läkemedelslagen en person som har beviljats tillstånd att hålla apotek. För att en privat apotekare ska kunna tillämpa undantagsbestämmelserna, ska de ekonomiska verksamhetsförutsättningarna för detta apotek vara otillräckliga och de ska bero på de ändringar i apoteksekonomi som föreslås i denna proposition. Det är fråga om apotekarens egen självständiga bedömning av de ekonomiska verksamhetsförutsättningarna för drivande av apotek och prövning av stängningen av apoteket. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inte bedöma förutsättningarna för stängning av apotek.

I 1 mom. förutsätts därtill att underrättelsen ska göras en månad innan apoteket stängs och senast den 1 oktober 2026. Apotekaren ska dessutom utan dröjsmål underrätta den kommun och det välfärdsområde där apoteket är beläget om att apoteket stängs. Underrättelsen om stängning av apoteket ska göras antingen samtidigt som apotekaren anmäler att han eller hon avstår från sitt apotekstillstånd eller efter denna anmälan. Den underrättelsen ska göras en månad innan apoteket stängs och senast den 1 oktober 2026. Därtill ska apoteket fullgöra exempelvis sina skyldigheter i anslutning till uppsägning av personalen i enlighet med arbetslagstiftningen.

Efter att ha tagit emot underrättelsen om att apotekaren avstår från apotekstillståndet och stänger apoteket bedömer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt det normala apotekstillståndsförfarandet behovet av apotekstjänster i det område där apoteket enligt det lediga apotekstillståndet är beläget och vidtar i enlighet med sina gällande befogenheter åtgärder enligt 41 § 3 mom., 43 eller 53 §.

Apotekaren är enligt 55 § 2 mom. i läkemedelslagen skyldig att anmäla apotekets öppettider till den kommun i vilken apoteket ligger. I samband med att ett apotek stängs förutsätts det på

motsvarande sätt att apoteket anmäler till kommunen och välfärdsområdet det ligger i att apoteket stängs.

Enligt förslaget föreskrivs det i paragrafens 2 mom. att när apotekaren upphör med att driva apoteksverksamhet på det sätt som avses i 1 mom. ska denne samtidigt upphöra med att hålla ett filialapotek, ett serviceställe för apotek och ett apoteks webbtjänst, till skillnad från vad som föreskrivs i 46 a §, 52 a § 5 mom. och 52 b § 5 mom. När apotekaren stänger huvudapoteket finns det inga grunder för att apoteket ska driva apoteksverksamhet via något annat verksamhetsställe. Stängningen av ett apotek med stöd av den föreslagna paragrafen innebär att också skyldigheten att hålla filialapotek som är ett villkor för apotekstillståndet upphör samtidigt.

I paragrafens 3 mom. föreslås det att apotekaren efter det att ett apotek har stängts med avvikelse från 46 § 4 mom. ska se till att handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter och som apotekaren har i sin besittning bevaras och fullgöra den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Om den nya apotekaren fortsätter att driva apoteksverksamheten, tillämpas på bytet av den som driver apoteksverksamheten vad som föreskrivs i 46 § 3–5 mom.

Det föreslagna 3 mom. innebär att apotekaren trots att apoteket stängts fortfarande är skyldig att förvara de handlingar som avses i 46 § 4 mom. i läkemedelslagen. Apotekaren ska också säkerställa lagenlig behandling och datasäker förvaring av personuppgifter i handlingarna. Förvaringsförhållandena för handlingar ska motsvara de krav som följer av denna eller någon annan lag. I förvaringen av handlingarna ska dessutom beaktas till exempel Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets möjlighet att inspektera handlingarna enligt 77 § i läkemedelslagen. Handlingarna kan således inte förvaras i utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid förvaringen av handlingar ska därtill beaktas sekretessplikten enligt 90 § i läkemedelslagen, vilket också medför villkor för de lokaler där handlingarna förvaras.

En apotekare som upphör med apoteksverksamheten ska också sörja för behandlingen av personuppgifter och för den registrerade rättigheter på det sätt som föreskrivs annanstans i lag. Ändamålsenlig behandling av personuppgifter regleras i synnerhet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) samt dataskyddslagen (1050/2018). Därtill ska en apotekare som upphör med apoteksverksamheten beakta bestämmelserna om förvaringstider, såsom de förvaringstider som följer av läkemedelslagen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utan någon särskild bestämmelse möjlighet att ingripa i eventuella missbruk och misstänkta brott som upptäcks genom att göra en begäran om undersökning hos polisen. Straffbestämmelser finns bland annat i 100 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) och i 26 § i lagen om elektroniska recept (61/2007). Bestämmelser om straff för dataintrång finns i 38 kap. 8 § i strafflagen (39/1889) och för dataskyddsbrott i 9 § i det kapitlet. Bestämmelser om brott mot sekretess finns i 1 och 2 § i det kapitlet samt i 40 kap. 5 § i den lagen.

I 46 § i läkemedelslagen föreskrivs det om överlåtande av handlingar till det nya apotek som fortsätter verksamheten. I situationer enligt den föreslagna paragrafen finns det ännu inte någon sådan ny apotekare vid den tidpunkt då apotekaren stänger apoteket. Om ett apotekstillstånd som blivit ledigt efter att apoteket har stängts utlyses på nytt och en ny apotekare efter ansökningsförfarandet omhändertar apoteket, är den apotekare som stängt apoteket skyldig att

på det sätt som avses i 46 § 3–5 mom. se till att handlingar och uppgifter överläts till den nya apotekare som inleder verksamheten.

I paragrafens 4 mom. föreslås det att apotekaren med avvikelse från 47 § dessutom i de situationer som avses i 1 mom. ska sälja apotekets och filialapotekets läkemedelsförråd till ett annat apotek till gängse pris eller förstöra lagret som läkemedelsavfall. Skyldigheten för ett apotek som upphör med sin verksamhet att sälja läkemedelsförrådet grundar sig på samma utgångspunkter som 47 § i läkemedelslagen, som vanligen tillämpas när apotekaren avstår från sitt apotekstillstånd. I den situation som avses finns det dock ännu ingen ny apotekare som fått apotekstillstånd och som kan åläggas att köpa läkemedelsförrådet. Apotekaren kan sälja läkemedelsförrådet till gängse pris till någon annan innehavare av apotekstillstånd. Apotekaren kan inte nödvändigtvis sälja sitt förråd. Som alternativ föreslås det därför att apotekaren ska vara skyldig att se till att läkemedelsförrådet förstörs som läkemedelsavfall.

I paragrafens föreslagna 5 mom. föreskrivs det om innehållet i den underrättelse till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 1 mom. Enligt det föreslagna momentet ska underrättelsen enligt 1 mom. innehålla uppgifter om vilken dag apoteket stängs, de apoteksverksamhetsställen som apotekaren har och att deras verksamhet upphör samma dag, hur apotekets särskilda förpliktelser ordnas samt hur bevaringen av de handlingar som avses i 3 mom. och den personuppgiftsansvariges uppgifter ordnats. Apotekaren ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om förvaringsförhållandena för handlingarna förändras och lämna centret ett skriftligt intyg över att handlingar förstörts på ett informationssäkert sätt.

I underrättelsen ska anges den dag apoteket stängs och samtidigt ska apotekaren underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att de andra verksamhetsställena stängs samma dag. Underrättelsen ersätter anmälningsskyldigheterna enligt läkemedelslagen som gäller nedläggningen av andra apoteksverksamhetsställen. Apotekaren kan dessutom ha gällande avtal om dosdispensering eller andra serviceavtal, apoteksavtal eller gällande skyldigheter i anslutning till specialtillstånd. Enligt förslaget krävs det att det till underrättelsen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fogas uppgifter om hur avtalsskyldigheterna som särskilt inverkar på tillgången på dessa läkemedel har ordnats. I underrättelsen kan det t.ex. ingå uppgifter om hur apoteksavtalskunder, kunder inom maskinell dosdispensering eller kunder inom läkemedel med specialtillstånd har informerats och getts anvisningar om att apotekets verksamhet upphör eller hur apoteket har slutfört sina skyldigheter i fråga om dosdispensering eller andra serviceavtal med välfärdsområdena eller privata tjänsteproducenter.

I underrättelsen ska därtill anges hur förvaringen av de handlingar som avses i 3 mom. har ordnats för att det ska kunna säkerställas att personuppgifter och hälsouppgifter förvaras på ett tillförlitligt sätt. Om förvaringen av handlingarna ändras, ska också detta meddelas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det samma gäller om en handling har förstörts när dess förvaringstid enligt lagen har gått ut.

**54 a §.** Paragrafen föreskriver om försäljning av nikotinprodukter annanstans än på apotek. Det föreslås att den hänvisning till 38 a § i läkemedelslagen som finns i paragrafens 1 mom. ändras med anledning av den föreslagna ändringen av denna paragraf så att det i momentet hänvisas till 38 a § 1 mom. i fortsättningen. Det föreslås inga andra ändringar i paragrafen.

**54 f §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Den ska innehålla bestämmelser om detaljhandelstillståndet för egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek och om villkoren för tillståndet. Enligt paragrafens 1 mom. förutsätter försäljning annanstans än på

apotek av egenvårdsläkemedel som beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet beviljas separat för varje verksamhetsställe. Den föreslagna bestämmelsen innebär att om sökanden har flera verksamhetsställen ska tillstånd ansökas för vart och ett av dem.

I paragrafens 2 mom. anges villkoren för beviljande av tillstånd. Tillstånd ska beviljas om alla villkor som anges i punkterna 1–4 uppfylls. Enligt 1 punkten ska sökanden vara en enskild näringsidkare eller en juridisk person som är registrerad i handelsregistret med stöd av 3 § i handelsregisterlagen (564/2023). Syftet med denna punkt är att säkerställa att sökanden har laglig rätt att bedriva näringsverksamhet i Finland och att näringsidkaren kan identifieras tillförlitligt och har ett giltigt företags- och organisationsnummer.

I 3 § 1 mom. i handelsregisterlagen föreskrivs om de företag och sammanslutningar som är skyldiga att anmäla sig till handelsregistret. Enskilda näringsidkare ska vara anmälningsskyldiga om de enligt 3 kap. 9 § 2 mom. i bokföringslagen (1336/1997) ska ge in bokslut för registrering eller är bosatta utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Etableringsanmälan ska dock i enlighet med 3 § 2 mom. i handelsregisterlagen få göras även av en sådan enskild näringsidkare som enligt 10 § 1 mom. inte är skyldig att göra det. Vad som i denna lag föreskrivs om anmälningsskyldiga tillämpas också på enskilda näringsidkare som anmält sig frivilligt till handelsregistret.

Enligt 2 mom. 2 punkten i den föreslagna paragrafen får sökanden inte vara en aktör som avses i 8, 32 eller 34 a § i läkemedelslagen. För att beakta den vertikala integrationen i läkemedelsdistributionskedjan har det ansetts motiverat att föreskriva att en läkemedelsfabrik som innehar tillverkningstillstånd för ett läkemedel enligt 8 § i läkemedelslagen, en läkemedelspartiaffär eller en läkemedelsförmedlare inte kan ansöka om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

Enligt 2 mom. 3 punkten i paragrafen ska sökanden utse en ansvarig person som är förtrogen med den lagstiftning och de förfaranden som gäller egenvårdsläkemedel. Innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel kommer att ha olika företagsformer och förmodligen ingen tidigare kunskap eller erfarenhet av läkemedelsförsäljning. I punkten ska det krävas att tillståndshavaren utser en ansvarig person, som i lagstiftningen kan åläggas skyldigheter till exempel som rör övervakning av verksamheten. Den ansvariga personen ska vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheter. För att den ansvariga personen de facto ska kunna svara för sina skyldigheter, kan han eller hon vara verksam endast vid ett verksamhetsställe. Personen kan vara anställd av tillståndshavaren. Om sökanden är en enskild näringsidkare kan han eller hon själv vara den ansvariga personen.

Enligt 2 mom. 4 punkten förutsätts det att sökandens lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt personalens introduktion uppfyller villkoren i denna lag och i de författningar som utfärdats med stöd av den. Punkten ska hänvisa till de villkor som anges i den föreslagna 54 h § och i den statsrådsförordning som utfärdats med stöd av den.

**54 g §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Enligt förslaget ska den föreskriva om ansökan om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om anmälningar om förändringar, om tillståndets giltighetstid och om tillståndets upphörande.

Enligt det föreslagna 1 mom. ska detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel sökas skriftligt hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av ansökan eller de handlingar som ska fogas till den ska framgå sökandens namn eller firma, företags- och

organisationsnummer och kontaktuppgifter samt vid behov sökandens kontaktpersons namn och kontaktuppgifter. Sökanden kan lämna dessa uppgifter också genom att till ansökan foga ett utdrag ur handelsregistret. Av ansökan ska också framgå verksamhetsställets adress och kontaktuppgifter, den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter samt en försäkran om att personen är förtrogen med egenvårdsläkemedel på det sätt som avses i 54 f § 2 mom. 3 punkten. Ett ytterligare krav som ska ställas är att ansökan eller dess bilagor ska innehålla en beskrivning av sökandens lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt av den planerade introduktionen för personalen.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska tillståndshavaren meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga förändringar i verksamheten. Centret ska kunna förutsätta att det på nytt söks om tillstånd, om förändringar i verksamheten medför att det igen måste bedömas huruvida tillståndsvillkoren enligt 54 f § uppfylls. Med väsentliga förändringar avses förändringar i frågor som är väsentliga med tanke på huruvida tillståndsvillkoren uppfylls. Sådana är t.ex. byte av den ansvariga personen, ändring av verksamhetsstället till nya lokaler eller ändring av kontaktuppgifter, om det är fråga om sådana kontaktuppgifter som används i myndighetskommunikationen. Det ska dock inte krävas att alla förändringar i verksamheten måste meddelas. Det kan förutsättas att tillstånd söks på nytt t.ex. i situationer där det är oklart om tillståndshavarens nya lokaler uppfyller förutsättningarna för ändamålsenlig förvaring av egenvårdsläkemedel.

Enligt det föreslagna 3 mom. gäller detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel tills vidare. Tillståndet upphör att gälla, om tillståndshavaren upphör med försäljningen av egenvårdsläkemedel, hela sin affärsverksamhet eller dennes hela affärsverksamhet säljs till en ny näringsidkare. Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om dessa ändringar. När tillståndshavarens hela affärsverksamhet säljs till en annan näringsidkare är det fråga om en situation där tillståndshavaren inte längre är samma aktör som detaljhandelstillståndet beviljats till. Om den nya näringsidkaren vill fortsätta sälja egenvårdsläkemedel ska denne därför ansöka om ett nytt tillstånd. Efter att ha tagit emot tillståndshavarens anmälan ska Fimea avföra tillståndshavaren ur registret. Utöver att tillståndet förfaller kan Fimea återkalla detaljhandelstillståndet på de grunder som anges i 79 § 2 mom.

**54 h §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Den innehåller bestämmelser om krav som ställs på verksamheten hos innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Enligt 1 mom. 1 punkten i den föreslagna paragrafen ska tillståndshavaren sälja endast egenvårdsläkemedel som är felfria till sin kvalitet, har fått ett i Finland giltigt försäljningstillstånd och har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen. Kraven motsvarar delvis de krav som ställs på apotek. Ett särskilt krav är dessutom att endast egenvårdsläkemedel för vilka utvidgning av försäljningskanalen har beviljats får säljas.

Enligt 1 mom. 2 punkten i den föreslagna paragrafen ska egenvårdsläkemedel hanteras och lagras på behörigt sätt. Kravet innebär att egenvårdsläkemedel ska hanteras med hänsyn till deras förvaringsförhållanden och så att förpackningarna förblir hela. De får till exempel inte förvaras vid en temperatur som kan äventyra deras användbarhet.

Enligt 1 mom. 3 punkten i den föreslagna paragrafen ska egenvårdsläkemedel säljas i hela säljförpackningar, de preparatspecifika begränsningarna ska iakttas vid försäljningen och försäljningen ska alltid ske under uppsikt av personalen. Innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel kommer inte att vara personer med en farmaceutisk examen, så på grund av medicinerings säkerheten kommer de inte att ha rätt att dela förpackningar. Med preparatspecifika försäljningsbegränsningar avses den maximala inköpskvantitet per inköpstillfälle som har fastställts för det aktuella preparatet i expedieringsklassificeringen av

egenvårdsläkemedel. Försäljningen av egenvårdsläkemedel ska alltid ske under uppsikt av personalen. Vid försäljningen kan självbetjäningsskassor användas, men då ska en expedient vara på plats och säkerställa att köparen har följt gällande försäljningsbegränsningar.

Enligt 1 mom. 4 punkten i den föreslagna paragrafen ska egenvårdsläkemedel säljas och lagras i sådana lokaler eller utrymmen vid det i tillståndet angivna verksamhetsstället som är avsedda för näringsverksamhet och som uppfyller kraven på förvaringen av läkemedel. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid att temperaturen i lokalerna är rätt.

Enligt den föreslagna 1 mom. 5 punkten ska alla personer som arbetar vid verksamhetsstället ges sådan introduktion och sådana anvisningar i anslutning till egenvårdsläkemedel som motsvarar personens arbetsuppgifter och de ska informeras om tystnadsplikten. För att tillstånd ska beviljas förutsätts inte att personalen har genomgått farmaceutisk utbildning. Det ska dock krävas att alla som arbetar vid verksamhetsstället i enlighet med sina arbetsuppgifter ges introduktion om exempelvis egenvårdsläkemedlens särskilda egenskaper, deras försäljning, marknadsföring, prissättning och försäljningsbegränsningar samt om att de inte ska ge kunder råd om läkemedel. Skyldigheten gäller också eventuella anställda vid ett personaluthyrningsföretag som arbetar vid verksamhetsstället. Tillståndshavaren ska dessutom informera alla personer som arbetar vid verksamhetsstället om deras tystnadsplikt enligt 2 mom.

Enligt 1 mom. 6 punkten i den föreslagna paragrafen ska man vid försäljning, prissättning och marknadsföring av egenvårdsläkemedel iakttä bestämmlerna i denna lag, i de författningar som utfärdats med stöd av den och i konsumentskyddslagen. Kravet hänvisar exempelvis till de bestämmelser i läkemedelslagen som gäller prissättning och marknadsföring och som ska börja tillämpas på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

Enligt 1 mom. 7 punkten i den föreslagna paragrafen ska detaljhandelstillståndshavaren vid beställning av egenvårdsläkemedel från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär på ett tillförlitligt sätt visa att denne i egenskap av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har rätt att ta emot egenvårdsläkemedel. Att kravet uppfylls skulle kunna påvisas med hjälp av en unik identifierare som ges i samband med att tillståndet beviljas. Med hjälp av denna identifierare skulle läkemedelspartiaffären eller läkemedelsfabriken i ett offentligt register kunna kontrollera att detaljhandelstillståndet är giltigt.

Enligt 2 mom. i den föreslagna paragrafen får innehavare av detaljhandelstillstånd och personer som arbetar vid ett verksamhetsställe inte ge läkemedelsrådgivning eller olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemligheter som de fått kännedom om i sitt uppdrag. Det ska inte krävas att en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel eller dess personal ska vara farmaceuter eller provisorer som avlagt en farmaceutisk examen. För att säkerställa läkemedels- och medicinerings säkerheten ska det därför vara förbjudet att ge kunder läkemedelsrådgivning vid försäljning av egenvårdsläkemedel. Eftersom det inte är tillåtet att ge läkemedelsrådgivning ska personalen hos innehavaren av detaljhandelstillstånd diskutera med kunden främst om frågor som gäller köp av egenvårdsläkemedel. De uppgifter som omfattas av tystnadsplikten är då sannolikt t.ex. uppgifter om köp av läkemedel. Bestämmelsen om tystnadsplikt motsvarar den tystnadsplikt som apotekspersonal har enligt läkemedelslagen.

Enligt 3 mom. i den föreslagna paragrafen får närmare bestämmelser om tillståndshavarens lokaler och utrymmen, om personalens introduktion, om anvisningar till personalen, om övervakningsarrangemang, om lagring och hantering av egenvårdsläkemedel och om det läkemedelsavfall som egenvårdsläkemedel ger upphov till utfärdas genom förordning av statsrådet. Den grundläggande bestämmelsen om bemyndigandet att utfärda förordning ska inkluderas i paragrafens 1 mom.

**54 i §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Det föreslås att den ska föreskriva om de uppgifter som den ansvariga person som utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har. Närmare bestämmelser ska ingå i den statsrådsförordning som får utfärdas med stöd av paragrafen. Enligt det föreslagna 2 mom. har den ansvariga personen till uppgift att regelbundet följa upp förvaringsförhållandena för och försäljningen av egenvårdsläkemedel, att vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheterna och att inspektera verksamhetsstället årligen. Enligt det föreslagna 2 mom. får närmare bestämmelser om den ansvariga personens uppgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

**57 f §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Den innehåller bestämmelser om de villkor som ska vara uppfyllda för att en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid ett apoteks webbtjänst ska få avvika från ett recept. Enligt den första bestämmelsen i det föreslagna 1 mom. kan provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst när de mot recept expedierar ett industriellt tillverkat läkemedelspreparat som förskrivits en läkemedelsanvändare avvika från läkemedlets i receptet angivna förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn.

Med avvikelse från ett recept avses ett förfarande som tillämpas i exceptionella situationer. I regel kommer apoteken att expediera receptbelagda läkemedel som hittills. Apotekets rätt att byta ut läkemedel, en rätt som regleras i 57 b § i läkemedelslagen och som grundar sig på den förteckning över utbytbara läkemedel som Fimea tagit fram, ska vara en del av den normala läkemedelsexpedieringen och alltid det primära förfarings sättet vid den föreslagna avvikelser från recept. Om läkemedlet kan expedieras genom läkemedelsutbyte kommer inte en avvikelse från receptet i fråga.

För att säkerställa medicinerings säkerheten föreslås att paragrafen föreskriver att beslut om avvikelse från ett recept ska fattas av en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket. Som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska denna person ansvara för att läkemedels- och medicinerings säkerheten tryggas. Den farmaceut eller provisor som betjänar en patient har också i expedieringssituationen förstahandsinformation om de förhållanden som påverkar saken. En provisor som arbetar på apoteket kan naturligtvis också vara en apotekare eller en föreståndare för ett universitetsapotek eller filialapotek som betjänar en patient. Personen får dock inte vara en farmacistuderande eller någon annan som hör till apotekets personal.

Avvikelse möjligheten gäller recept på industriellt tillverkade läkemedelspreparat som har förskrivits en läkemedelsanvändare. Med recept avses både recept utfärdade i Finland och europeiska recept. Avvikelse ska vara möjlig endast i fråga om recept på industriellt tillverkade läkemedel som är avsedda för människor och som patienten eller någon annan på dennes vägnar hämtar på apoteket. Avvikelse ska således inte vara möjlig om det är fråga om ett pro auctore-recept, ett recept enligt vilket apoteket ska tillverka läkemedlet eller ett recept på ett veterinärmedicinskt läkemedel.

En provisor eller farmaceut som arbetar på apotek kan avvika från receptet i fråga om förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn för ett läkemedel som förskrivits till läkemedelsanvändaren. Momentets förteckning över sätt på vilka man kan avvika från ett recept är uttömmande. Detta innebär att det inte är tillåtet att avvika från ett recept på något annat sätt, och avvikelserna kan inte gälla någon annan information i receptet.

Avvikelse från dosformen kan innebära till exempel att en ögondroppsfaska byts ut till ögondroppar i en pipett på apoteket. Byte mellan styrkor och doseringsanvisningarna kan innebära till exempel att en tablett på 10 mg som ska tas i en mängd på en tablett per dag, byts

till tabletter på 5 mg som tas i en mängd på två tabletter per dag eller en tablett på 20 mg som tas i en mängd på en halv tablett per dag. Med avvikelse från förpackningsstorleken avses situationer där till exempel den mängd av läkemedlet som anges i receptet skiljer sig från mängden i de tillgängliga förpackningarna. När man avviker från styrkan är det också nödvändigt att avvika från doseringsanvisningen för läkemedlet. En anvisning om avvikande dosering ska antecknas för läkemedelsexpedieringen.

Vid avvikelse från handelsnamnet bör det primära målet vara att expediera ett läkemedel som är utbytbar med det förskrivna läkemedlet i en annan styrka eller i en annan läkemedelsform. Om utbyte ska göras mot ett annat läkemedelspreparat som inte är utbytbar med det ska apoteket med stöd av farmaceutisk prövning särskilt noggrant säkerställa att läkemedels- eller medicinerings säkerheten inte äventyras till följd av avvikelsen. I receptet kan ett läkemedelspreparat också anges med hjälp av endast den aktiva substansen. Till exempel i europeiska recept anges läkemedelspreparatet i regel endast med hjälp av den aktiva substansen. I detta fall utgör tillämpning av receptet i fråga om läkemedelspreparatets handelsnamn en normal expediering vid apoteket, och i sådana situationer är det inte fråga om avvikelse från ett recept. I det sammanhanget kan en avvikelse gälla endast läkemedlets styrka, förpackningsstorlek och dosering.

Om apoteket avviker från läkemedelspreparatets handelsnamn ändras VNR-numret för preparatet som antecknats i receptet och uppgiften om innehavaren av försäljningstillståndet automatiskt. En motsvarande ändring kan också ske när man avviker från förpackningsstorleken, läkemedelsformen eller styrkan. Avvikelse från läkemedelsformen, styrkan eller handelsnamnet kan därtill leda till ändringar i uppgifterna som gäller det förskrivna preparatets behållare, ett biologiskt läkemedels koncentration, preparatets smak eller någon annan egenskap hos preparatet eller dess förpackning. Då ändras ofta också tilläggsuppgiftsfältet för preparatet och förpackningen. Apotekets rätt att avvika från recept gäller endast de uppgifter som särskilt räknas upp i paragrafen, såsom konstateras ovan. Det är dock tillåtet att uppgifter som är oskiljaktigt kopplade till ändringen ändras automatiskt.

Enligt den andra bestämmelsen i det föreslagna 1 mom. kan en avvikelse från ett recept göras om alla villkor som nämns i momentet uppfylls.

Det första villkoret i 1 punkten i det föreslagna 1 mom. är att det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden. Villkoret kräver att en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket kontrollerar om det råder riksomfattande störningar i tillgången på det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedelspreparat eller om innehavarna av försäljningstillstånd har meddelat att produkterna inte längre finns till salu. I första hand ska läkemedelsutbytet enligt 57 b § i läkemedelslagen tillämpas, och avvikelse från receptet kommer i fråga endast när en normal expediering av läkemedlet inte är möjlig.

Det andra villkoret i 2 punkten i det föreslagna 1 mom. är att det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan beställas från läkemedelspartiaffärer och läkemedelsanvändaren inte kan hänvisas till ett annat apotek. Villkoret kan vara uppfyllt till exempel om läkemedlet är slut hos läkemedelspartiaffären och andra apotek på grund av en riksomfattande störning i tillgången eller på grund av att läkemedlet tagits bort från marknaden. Villkoret kan också vara uppfyllt om det är fråga om en sådan enskild lagerbrist på apoteket som avses i 2 mom. och beställning av läkemedlet från partiaffären inte är ett alternativ då läkemedlet inte skulle hinna fram i tid med tanke på kundens akuta behov av läkemedlet. Villkoret är uppfyllt också om läkemedlet finns tillgängligt på ett annat apotek men kunden inte



kan hänvisas dit, till exempel på grund av ett långt avstånd eller kundens hälsotillstånd. Om kunden däremot kan vänta på att det beställda läkemedlet kommer fram eller köpa läkemedlet på ett annat apotek, är avvikelse inte tillåten. Många olika situationer är möjliga och bedömningen måste göras från fall till fall baserat på farmaceutisk prövning.

Det tredje villkoret i punkt 3 i det föreslagna 1 mom. är att avvikelsen inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen. Genom en från receptet avvikande expediering av ett läkemedel tryggas kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen så att det expedieras ett läkemedel som uppfyller läkemedelsförskrivarens mål för behandlingen. Till exempel om man avviker från receptet i fråga om det förskrivna läkemedlets styrka och om man expedierar ett läkemedel som är dubbelt så starkt, ska doseringsanvisningen ändras så att dosen halveras för att läkemedelsbehandlingen ska ge samma effekt. Vid avvikelse från ett läkemedels handelsnamn i en situation där ett utbytbar läkemedelspreparat inte finns tillgängligt, bör det primära målet vara att expediera det förskrivna läkemedlet eller ett läkemedel som är utbytbar med det i en annan förpackningsstorlek, läkemedelsform eller styrka. På grund av att läkemedelspreparaten är likadana kan man då vara säker på att inverkan av läkemedelsbehandling inte förändras.

Det fjärde villkoret i 4 punkten i det föreslagna 1 mom. är att det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningar som den som förskrivit läkemedlet gjort i receptet och det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol.

Läkemedelsförskrivaren kan göra anteckningar i receptet om exempelvis förbud mot utbyte av läkemedlet, eventuella patientspecifika medicinska eller terapeutiska grunder för varför ett förmånligare, jämförbart och alternativt biologiskt läkemedelspreparat inte har förskrivits, en SIC-anteckning, en anteckning om iterering och en anteckning om begränsning av receptets giltighetstid. Dessutom kan ett recept vara makulerat eller medicineringen avslutad. Det finns alltid en särskild anledning till att anteckningar görs i ett recept. Eftersom läkemedelsförskrivaren är ansvarig för patientens totala läkemedelsbehandling, ska apoteket inte ha rätt att avvika från dessa särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort. Om receptet innehåller en särskild anteckning, får en avvikelse som görs på apoteket inte innebära en avvikelse från denna. Till exempel om läkemedelsförskrivaren har antecknat ett förbud mot utbyte i receptet får ett läkemedel med ett annat handelsnamn inte expedieras, och om receptet innehåller en SIC-anteckning ska läkemedlet expedieras i enlighet med den.

Ett annat villkor som föreslås i punkten är att det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol. De ovannämnda särskilda recepten och förskrivningen av vissa läkemedel som kan missbrukas är förknippade med särdrag och risker, varför det inte anses vara motiverat att tillåta avvikelse från receptet för deras del.

Det femte villkoret i 5 punkten i det föreslagna 1 mom. är att receptets totala läkemedelsmängd inte överskrids. Begränsningen i fråga om den totala läkemedelsmängden på ett recept grundar sig på regeringsprogrammet. Begränsningen kan ha betydelse till exempel vid avvikelse från styrkan, förpackningsstorleken, doseringsanvisningen eller läkemedelsformen. I dessa situationer ska man se till att den ursprungliga totala läkemedelsmängden inte förändras. Även den läkemedelsmängd som återstår efter expedieringen ska motsvara läkemedlets ursprungliga totala tillräcklighet, då exempelvis den förändrade doseringsanvisningen beaktas. Som exempel kan nämnas en situation där det finns 200 tabletter kvar på receptet och doseringsanvisningen

är en 10 mg tablett per dag, men på grund av störningar i tillgången expedieras tabletter med styrkan 5 mg med en anvisning om dubbel dosering. Då 200 tabletter med styrkan 5 mg expedieras antecknas i receptet som återstående mängd fortfarande 100 tabletter och dosen 10 mg.

I den föreslagna punkten tillåts dock i begränsad omfattning att den totala läkemedelsmängden överskrids. Detta tillåts om den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den ekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta tillgängliga förpackningen eller om det är fråga om ett läkemedel med en sådan doseringsform att förpackningen inte kan delas, till exempel en salva. Dessutom ska det vara tillåtet att avvika från den totala läkemedelsmängden i situationer enligt 3 mom. i den föreslagna paragrafen, där ett recept på ett läkemedel som använts regelbundet har tagit slut eller gått ut och det därmed är tillåtet att expediera en mängd som motsvarar dosen för högst tre månader.

Det sjätte villkoret i 6 punkten i det föreslagna 1 mom. är att avvikelser från receptet inte äventyrar medicineringssäkerheten och avvikelserna är nödvändiga med stöd av farmaceutisk prövning. Medicineringssäkerheten ska säkerställas med stöd av en prövning som en provisor eller farmaceut gör från fall till fall. Vid prövningen avgörs om avvikelserna från receptet kan göras på ett medicineringssäkert sätt. Vid beslutsfattandet ska provisorn eller farmaceuten bedöma den olägenhet som en fördröjning av läkemedelsbehandlingen skulle orsaka patienten, med hänsyn till att syftet med läkemedlet är att bota, lindra eller förebygga en sjukdom eller dess symtom. Även läkemedelsanvändarens engagemang i sin vård kan vara en viktig faktor om behandlingen avbryts eller om genomförandet av den orsakar extra besvär. Denna bedömning av olägenhet ska göras genom att jämföra med de olägenheter som kan uppstå om man avviker från receptet. Bedömningen ska också ta hänsyn till läkemedelsanvändarens hälsotillstånd och kognitiva tillstånd och det bör bedömas om det är möjligt för läkemedelsanvändaren att komma ihåg och förstå ändringar som görs i den regelbundna medicineringen. Kunden ska alltid hänvisas till hälso- och sjukvården om situationen inte kan hanteras på apoteket på ett medicineringssäkert sätt. Apoteket ska från fall till fall bedöma om det är nödvändigt att kontakta läkemedelsförskrivaren.

Farmaceuten och provisorn ska också bedöma om en avvikelse med stöd av farmaceutisk prövning är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling. Om det inte nödvändigtvis krävs en avvikelse för att trygga kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen, ska kunden ges anvisningar om vad han eller hon ska göra med tanke på fortsättningen. Till exempel om en kund kommer till apoteket för att hämta ett läkemedel som han eller hon ska börja använda först i ett senare skede och läkemedelspreparatet har tagits bort från marknaden ska kunden uppmanas att kontakta läkemedelsförskrivaren för att få receptet ändrat.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. ska föreskriva att provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek av särskilda skäl kan avvika från ett recept på det sätt som föreskrivs i 1 mom. också i en sådan enskild exceptionell situation där det förskrivna läkemedlet eller med det utbytbara läkemedel av någon annan orsak inte finns i apotekets lager och kunden nödvändigtvis behöver få läkemedlet omedelbart, eftersom fördröjd läkemedelsbehandling skulle medföra olägenhet för behandlingen av patientens sjukdom eller sjukdomssymtom. Avvikelse kan då göras om de villkor som anges i 1 mom. 2–6 punkten uppfylls och om den som förskrivit läkemedlet trots försök inte kan nås.

De situationer som avses i momentet är mycket exceptionella situationer där kunden har ett akut behov av att omedelbart få läkemedlet från apoteket, eftersom det finns risk för att en fördröjd medicinering medför en olägenhet för kunden. Tröskeln för att tillämpa momentet ska vara hög.

Förutsättningen för en avvikelse är att de villkor som anges i 1 mom. 2–6 punkten uppfylls. Då ska man särskilt beakta om det är möjligt att hänvisa kunden till ett annat apotek där han eller hon kan få läkemedlet. Utöver att de villkor som anges i 1 mom. 2–6 punkten ovan ska vara uppfyllda ska det också krävas att man på apoteket försökt nå läkemedelsförskrivaren för att få receptet ändrat men att det inte har lyckats. Det kan till exempel handla om att läkemedelsförskrivaren inte är tillgänglig eller att kunden till exempel besöker apoteket så sent på kvällen eller på helgen att förskrivaren inte kan nås då hälso- och sjukvårdens verksamhetsenhet är stängd. Avvikelse i dessa situationer får inte bero på apotekets eller patientens ekonomiska intressen och inte heller basera sig på andra grunder än de som anges i momentet.

Det föreslagna 3 mom. ska föreskriva om situationer där receptet på ett läkemedel som en kund regelbundet använder har gått ut eller tagit slut mindre än tre månader tidigare. Då ska en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst i en enskild exceptionell situation kunna avvika från receptets giltighetstid eller den totala läkemedelsmängden och mot receptet till kunden expediera en mängd som motsvarar en dos på högst tre månader av det förskrivna läkemedlet eller ett med det utbytbart läkemedel. En förutsättning för en avvikande expediering är att de villkor som anges i 1 mom. 3–6 punkten uppfylls och att den avvikande expedieringen av läkemedlet är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling.

Praxisen motsvarar i stor utsträckning apotekens nuvarande praxis enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift, enligt vilken apoteket undantagsvis har rätt att expediera den läkemedelsmängd som behövs för att trygga en oavbruten läkemedelsbehandling för kunden, när det är fråga om bestående medicineringsmedel med undantag för narkotiska läkemedel och HCI-läkemedel, om det har gått högst en månad från den dag receptet förföll och om läkemedelspreparatet i fråga finns kvar på receptet. Förslaget innebär dock att den s.k. flexibla tiden förlängs till tre månader.

Med ett läkemedel som kunden använder regelbundet avses ett recept enligt vilket kunden under en längre tid regelbundet har redan använt det förskrivna läkemedlet eller ett läkemedel som är utbytbart med det, och ingen förändring i den regelbundna användningen av läkemedlet får vara förväntad.

En avvikande expediering innebär att en mängd som motsvarar en dos på högst tre månader av läkemedlet expedieras mot receptet. När det gäller mängden av läkemedel ska apoteket beakta de förpackningsstorlekar som finns tillgängliga vid expedieringen, kundens behov av att få läkemedlet och kundens möjligheter att få receptet förnyat. Dessutom ska apoteket beakta bestämmelserna om ersättningar för det läkemedel som expedieras, och särskilt bestämmelsen i 5 kap. 9 § 5 mom. i sjukförsäkringslagen om ersättning för sådana läkemedel vars minutförsäljningspris inklusive mervärdesskatt vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro och för vilka läkemedelsköparen betalas sjukförsäkringsersättning för en sådan mängd preparat som köps på en och samma gång och som motsvarar högst en månads behandling, om inte något annat följer av särskilda skäl.

En förutsättning för en avvikande expediering är att de villkor som anges i 1 mom. 3–6 punkten uppfylls. Detta innebär att de särskilda anteckningarna enligt 4 punkten i det föreslagna 1 mom. som läkemedelsförskrivaren kan göra i recept, till exempel anteckningar om begränsning av receptets giltighetstid, iterering av recept, makulering av recept och avslutad läkemedelsbehandling, förhindrar en avvikande läkemedelsexpediering enligt 3 mom. på grundval av ett recept som gått ut eller tagit slut. En annan förutsättning för en avvikande expediering är att avvikelserna är nödvändiga för att trygga kontinuiteten i kundens

läkemedelsbehandling. Detta innebär till exempel att man inte skulle hinna förnya receptet innan kundens läkemedel tar slut. Om kunden däremot av läkemedlet har kvar hemma till exempel en mängd som motsvarar dosen för en månad, får ingen avvikande expediering göras.

**57 g §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Den föreskriver om förfarandet vid avvikelse från recept på apotek i enlighet med den föreslagna 57 f §. Enligt det föreslagna 1 mom. ska de avvikelser från recept som avses i 57 f § ovan göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 §. Vid avvikelse från recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttagas. Den som köper ett läkemedel ska ges en doseringsanvisning för läkemedelspreparatet och uppmanas att vid behov kontakta den som förskrivit läkemedlet.

Med samförstånd avses att läkemedelsanvändaren accepterar avvikelsen från receptet och förstår riskerna förknippade med avvikelsen och de eventuella extra kostnaderna. Därtill ska farmaceuten eller provisorin bedöma till exempel om den som köper läkemedlet kan förstå ändringen och komma ihåg de nya bruksanvisningarna för läkemedlet som han eller hon fått eller i det fallet att en annan person besöker apoteket för läkemedelsanvändarens räkning, om ändringen kan göras tryggt. Om det är fråga om ett läkemedel som dosdispenserats maskinellt avses med läkemedelsköpare i momentet vårdenheten, som är apotekets primära kontaktperson. Läkemedelsanvändaren ska då ges information om avvikelsen i doseringsinformationen på dosfördelningspåsarna och medicineringskortet. En avvikelse från ett recept kan göras endast om de villkor som anges i paragrafen uppfylls. Samförstånd innebär inte att avvikelsen kan göras på begäran av läkemedelsköparen i några andra situationer.

Det föreslagna omnämmandet av att 57 § i läkemedelslagen ska iakttagas innebär att även i samband med en avvikande läkemedelsexpediering ska apotekets farmaceutiska personal i enlighet med 57 § med råd och handledning sträva efter att säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att säkerställa att läkemedelsbehandlingen ska lyckas. När apotekets eller filialapotekets farmaceutiska personal expedierar läkemedel mot recept, ska personalen erbjuda köparen det läkemedelspreparat som till sitt pris faktiskt är billigast. Dessutom ska köparen informeras om priserna på de billigaste tillgängliga läkemedelspreparaten och om andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat. Skyldigheten innebär att apoteket vid en avvikande expediering ska sörja för läkemedelsbehandlings kostnadseffektivitet totalt sett genom att erbjuda köparen det läkemedelspreparat som till sitt pris faktiskt är billigast. Därtill ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttagas. Med begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet avses alla användningsvillkor för försäljningstillståndet och villkor för försäljningstillståndet som antecknats i produktresumén.

Avsikten med läkemedelsrådgivningen vid avvikelse från receptet är att säkerställa att den som köper läkemedlet förstår vad förfarandet innebär och att det expedierade läkemedelspreparatet ersätter det preparat som förskrivits till läkemedelsanvändaren. Med hjälp av läkemedelsrådgivningen kan man också förvissa sig om att läkemedelsanvändaren på ett riktigt och tryggt sätt kan använda det läkemedel som expedierats och att han eller hon förstår hur ändringen inverkar på användningen av läkemedlet.

Som en del av läkemedelsrådgivningen till köparen av läkemedlet ska köparen för det läkemedelspreparat som expedieras även ges en doseringsanvisning som på grund av den gjorda avvikelsen kan skilja sig från den ursprungliga doseringsanvisningen i receptet, om det har varit nödvändigt att ändra till exempel styrkan eller läkemedelsformen. Vid expedieringen av doseringsanvisningen ska datasäkerheten och dataskyddet beaktas och särskild omsorg och den allmänna dataskyddsförordningen iakttagas, eftersom anvisningen sannolikt innehåller sådana

hälsouppgifter som avses i artikel 9 i den allmänna dataskyddsförordningen. Doseringsanvisningen ska expedieras så att den inte kan bli tillgänglig för utomstående. Till exempel bör okrypterad e-postförbindelse undvikas.

Den som köper läkemedlet ska vid behov uppmanas att kontakta läkemedelsförskrivaren. Det kan vara nödvändigt att kontakta läkemedelsförskrivaren eller hälso- och sjukvården för att säkerställa att den fortsatta behandlingen lyckas, till exempel för att förnya receptet. Apoteket kan också förmedla köparens begäran om förnyelse till hälso- och sjukvården. När det gäller en begäran om förnyelse ska det beaktas att förnyelsen inte ska göras för samma preparat utan för det preparat som ska ersätta det tidigare förskrivna preparatet. Det är också nödvändigt att hänvisa läkemedelsköparen till hälso- och sjukvården i situationer där en avvikelse från receptet inte är möjlig.

Det föreslagna 2 mom. ska ålägga en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst och som avviker från recept på det sätt som avses i 57 f § att i de expedieringsuppgifter för läkemedlet som finns i receptcentret anteckna uppgifter om den avvikande expedieringen, orsakerna till den och eventuell kontakt med den som förskrivit läkemedlet. I de uppgifter om läkemedelsköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska antecknas uppgifter om avvikelserna och orsaken till dem. I början ska de uppgifter som avses i momentet antecknas i de expedieringsuppgifter för läkemedlet som finns i receptcentret, och i Folkpensionsanstaltens uppgifter om läkemedelsköp ska det göras en så kallad DP-anteckning. I uppgifterna ska orsaken till avvikelserna anges. Efter att behövliga ändringar i Kanta-läkemedelslistan har genomförts ska även nationellt fastställda orsakskoder användas vid antecknandet, vilket gör det möjligt att på ett strukturerat sätt göra anteckningarna i expedieringsuppgifterna för läkemedlet i receptcentret.

Uppgifterna om avvikelser ska också kunna samlas in för apotekstillsynens behov, exempelvis så att uppgifterna sparas i receptjournalen. Platsen för registrering av medicineringsuppgifter kan dock ändras i framtiden, eftersom registreringen och utnyttjandet av den i framtiden påverkas av införandet av fas 2 och 3 i Kanta-medicineringslistan, som ändrar uppgifternas struktur och lagringssätt. Registreringarna av uppgifter om avvikelser ska kunna utnyttjas enligt principen om engångsregistrering. När uppgifter om avvikelser registreras i uppgifterna om expedieringen, står den via expedieringsuppgifterna till olika myndigheters förfogande för tillsynen utan separat manuell tillsynsrapportering.

**58 §.** Enligt paragrafens 1 mom. ska man vid detaljförsäljning av läkemedel använda priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. För ett enskilt läkemedelspreparat får skillnaden inte vara större än 6 euro.

Det föreslås att momentet ändras så att den sista bestämmelsen stryks, det vill säga bestämmelsen enligt vilket det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. För ett enskilt läkemedelspreparat får skillnaden inte vara större än 6 euro. I denna proposition föreslås att apoteksskatten inte längre ska grunda sig på den skattskyldiges omsättning utan i stället på den

skattskyldiges vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen, och vinstmarginalen ska grunda sig på apotekens försäljningsbidrag. Den föreslagna ändringen eliminerar det så kallade problemet med negativt försäljningsbidrag. I gällande lag har man har försökt lösa problemet genom den sista bestämmelsen i 1 mom., som nu stryks som obehövlig. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 2–3 mom.

I paragrafens 4 mom. föreskrivs om prissättningen av egenvårdsläkemedel. Enligt gällande moment bildas det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Minutförsäljningspriset på ett receptfritt läkemedel som expedieras från apotek är högst minutförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. I avvikelse från det som bestäms ovan är detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och detaljförsäljningspriset på läkemedel som expedieras från apotek utan recept dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan.

Det föreslås att paragrafens 4 mom. ändras så att termen egenvårdsläkemedel används för sådana läkemedel som får expedieras från apotek utan recept. Termens definition ska ingå i den föreslagna 23 e §. Termen egenvårdsläkemedel ska också användas i den bestämmelse i momentet som möjliggör rabatter på så sätt att det i momentet föreskrivs att detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Dessutom föreslås en språklig ändring av bestämmelsen enligt vilken detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning är detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och detaljförsäljningspriset på läkemedel som expedieras från apotek utan recept dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Den gällande regleringen ändras inte innehållsmässigt på grund av ändringarna i 4 mom. som beskrivs ovan.

Det föreslås dessutom att det till momentet fogas en bestämmelse om bildandet av detaljförsäljningspriset för de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet enligt den föreslagna 23 d §. Prissättningen förändras för dessa preparats del. Enligt den föreslagna bestämmelsen är maximidetalförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel som hör till det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. och detta moment, det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § och summan av ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Maximipriset enligt läkemedelstaxan i sin tur ska vara maximidetalförsäljningspriset, som bildats på ovan nämnda sätt och till vilket lagts mervärdesskatt. Till detaljförsäljningspriset för läkemedel som hör till det begränsade urvalet ska alltid läggas mervärdesskatt. Om ett preparat som hör till urvalet expedieras mot recept, läggs till priset också en expeditionsavgift per leveransparti.

Avsikten är att avvika från bestämmelsen i 1 mom. enligt vilken detaljförsäljningspriset för ett läkemedel i alla fall ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Maximidetalförsäljningspriset för de preparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ska även framöver basera sig på detta. Det ska dock med stöd

av 37 a § vara tillåtet med separata partiprisrabatter för egenvårdsläkemedelspreparat som hör till urvalet, och vid detaljförsäljning av dem ska detaljförsäljningspriset för preparatet kunna vara lägre än det enhetliga partipriset. I alla fall ska priset dock bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, till vilket mervärdesskatt och, vid expediering mot recept, en expeditonsavgift per leveransparti läggs till.

Enligt paragrafens 5 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från maximipriset och om rabatter. Det föreslås att momentet ändras så att det genom förordning av statsrådet i stället för om undantag som gäller maximipriset kan föreskrivas mer omfattande om undantag som gäller priset. Det är nödvändigt att genom en förordning föreskriva om en avvikande prissättning för de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 6 mom.

Enligt paragrafens 7 mom. tillämpas det som föreskrivs i 1–6 mom. inte på läkemedel som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst. Det föreslås att momentet ändras så att den anger de läkemedelsgrupper som paragrafen inte gäller. Den föreslagna lydelsen är följande: Vad som föreskrivs i 1–6 mom. tillämpas inte på registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat och nikotinpreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst. Preciseringen är nödvändig eftersom läkemedelspreparat som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel enligt 23 d § som föreslås i denna proposition även ska kunna säljas annanstans än på apotek, om utvidgning av försäljningskanalen har beviljats för dem. På prissättningen av dessa läkemedelspreparat ska dock denna paragraf och förordningen om läkemedelstaxa tillämpas. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 8 mom.

**77 §.** I denna paragraf föreskrivs om den inspektionsrätt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har. I paragrafens 1 mom. anges de aktörer vars inspektioner Fimea ska sörja för. Det föreslås att momentet ändras så att Fimea kan inspektera även innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Med avseende på läkemedelsförsörjningen är deras verksamhet jämförbar med verksamheten vid ett apoteksserviceställe där endast egenvårdsläkemedel får säljas, så det föreslås att dessa läggs till i paragrafen som en av de aktörer som Fimea har rätt att inspektera utan i lagen angivna tidsgränser.

Det föreslås att momentet också ändras så att följande, som har nämnts tidigare i momentet, återinförs i listan över de aktörer som ska inspekteras: databassystemet för information om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet. Fimeas rätt att inspektera dessa aktörer togs av misstag bort från momentet i samband med lagändringar som gjordes i paragrafen samtidigt (ändringslag 985/2021 till läkemedelslagen).

Med detta tillägg till momentet kommer bestämmelserna i 2 och 3 mom. i paragrafen om inspektioner att tillämpas även på de nya aktörer som ska nämnas där. Även 78 § i läkemedelslagen ska framöver gälla de nya aktörerna. Det föreslås inga ändringar i 2–4 mom. i paragrafen.

**79 §.** Den föreslagna paragrafen är ny. Den föreskriver om påföljder som ska åläggas innehavaren av ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om förutsättningarna för att återkalla ett detaljhandelstillstånd och om ett föreläggande om ett temporärt upphörande av försäljningen.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ska föreskriva att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel en

muntlig eller skriftlig varning, om tillståndshavaren handlar i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den och gärningen inte är av sådan art att tillståndshavaren ska åtalas i domstol. En muntlig eller skriftlig varning ska vara den primära åtgärden. Momentet motsvarar delvis 51 § i läkemedelslagen, där det finns en motsvarande bestämmelse för apotekarens del. I momentet ska det dock inte föreskrivas någon påföljd för innehavare av detaljhandelstillstånd för olämpligt uppträdande, en påföljd som bör tolkas höra samman med apotekarens särskilda förtroendefulla ställning i samhället.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om något av villkoren i 1–3 punkten uppfylls. Enligt 1 punkten ska tillståndshavarens detaljhandelstillstånd återkallas om denne försätts i konkurs. Det föreslagna 2–3 punkterna gäller situationer där tillståndshavaren inte har följt läkemedelslagens bestämmelser eller har försummat att iaktta en föreskrift som meddelats honom eller henne. Tillståndet ska återkallas, om 2) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel får en i 1 mom. avsedd skriftlig varning eller meddelas i 78 § avsedda föreskrifter av en inspektör och innehavaren inte rättar till sitt förfarande inom utsatt tid, eller om en tidsfrist inte fastställts, inom skälig tid, eller om 3) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel väsentligt missbrukar sina rättigheter enligt detaljhandelstillståndet för egenvårdsläkemedel eller på ett sätt som allvarligt äventyrar patientsäkerheten försummar att iaktta denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Detaljhandelstillståndet kan återkallas omedelbart utan att en varning eller en föreskrift av en inspektör först ges, om det är fråga om den senast nämnda särskilt allvarliga åtgärden, som äventyrar patientsäkerheten.

Enligt det föreslagna 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när villkoren enligt 2 mom. uppfylls, temporärt meddela ett föreläggande om att försäljningen av egenvårdsläkemedel ska upphöra. Enligt förslaget kan föreläggandet meddelas för högst ett år eller till dess att ärendet som gäller återkallande av ett tillstånd har avgjorts. Om en misstanke om missbruk visar sig vara ogrundad, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål upphäva föreläggandet.

**84 b §.** Enligt paragrafens 1 mom. ska apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna betala två tusendelar av skillnaden mellan läkemedlets mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (kvalitetskontrollavgift). Apoteksskatten eller apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp. I paragrafens 1 mom. föreslås det att innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel inkluderas bland de aktörer av vilka en kvalitetskontrollavgift tas ut.

Enligt paragrafens 2 mom. fastställer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uttagande av avgiften.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. ändras så att förfarandet för fastställande av avgiften inte tillämpas på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. På grund av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel och ett eventuellt stort antal innehavare av detaljhandelstillstånd behöver det inte förutsättas att avgiften fastställs genom ett separat myndighetsbeslut. Däremot föreslås det att det i momentet föreskrivs att den avgift som tas ut



hos innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel undantagsvis dock grundar sig på den kvalitetskontrollavgift enligt 1 mom. som tillståndshavaren har uppgett och som tas ut hos tillståndshavaren. Tillståndshavaren svarar för att de uppgifter som den lämnat är korrekta. Innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska beräkna den avgift som tas ut hos denne i enlighet med 1 mom. och underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om avgiften. Det föreslås att bestämmelser om lämnande av de uppgifter som krävs för att fastställa avgiften ska införas i 89 § 2 mom. Myndighetens bemyndigande att meddela föreskrifter i paragrafens 2 mom. kan också gälla innehavare av detaljhandelstillstånd.

**89 §.** I paragrafens 1 mom. föreskrivs om den skyldighet som aktörerna inom läkemedelsbranschen har att trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna sådana upplysningar och utredningar om läkemedel som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt läkemedelslagen, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Det föreslås att momentet ändras så att även innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ingår i förteckningen över aktörer som är skyldiga att lämna upplysningar. När skyldigheten att lämna upplysningar utvidgas till dessa aktörer blir det möjligt för Fimea att effektivt övervaka dem.

Enligt paragrafens 2 mom. ska apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iaktas vid lämnande av uppgifter.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. ändras så att det preciseras att apoteksaktörerna trots bestämmelserna om sekretess är skyldiga att lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som föreskrivs i momentet, på samma sätt som det konstateras i paragrafens 1 mom.

Det föreslås att det fogas en bestämmelse till paragrafens 2 mom. om att innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel trots sekretessbestämmelserna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter samt bestämmande av kvalitetskontrollavgiften behövliga uppgifter som gäller försäljningen av egenvårdsläkemedel. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel är en ny grupp av aktörer som ska börja övervakas av Fimea och för vilkas del det är nödvändigt att utveckla, planera och övervaka verksamheten. Dessutom föreslås att den kvalitetskontrollavgift som avses i 84 b § tas ut av denna aktörsgrupp. De uppgifter som ska samlas in behövs för Fimeas ovannämnda uppgifter. Det bemyndigande att utfärda förordning och meddela föreskrifter som anges i paragrafen ska framöver gälla även dessa uppgifter.

I egenskap av läkemedelsmyndighet har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sekretessplikt enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Bestämmelser om sekretessplikten finns därtill i 7 § lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009). Till den del som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behöver behandla personuppgifter med stöd av 2 mom. Centrets behandling av personuppgifter grundar sig på artikel 6.1 c och e i allmän

dataskyddsförordning. Behandlingen av uppgifter är nödvändig för att uppfylla centrets rättsliga förpliktelse och för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

**91 b §.** Enligt den första bestämmelsen i paragrafens 1 mom. får marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel. Det föreslås att den person som har rätt att expediera läkemedel som nämns i bestämmelsen preciseras så att den avses provisorer och farmaceuter som har rätt att expediera läkemedel. Preciseringsen motsvarar gällande tillämpningspraxis för paragrafen och grundar sig på att provisorer och farmaceuter har rätt att expediera i 91 a § 1 punkten avsedda receptbelagda läkemedel och läkemedelspreparat som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen. Momentet ska dock inte avses sådana innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som annanstans än på apotek säljer egenvårdsläkemedel för vilka utvidgning av försäljningskanalen beviljats eller försäljare av nikotinpreparat.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om innehållet i reklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel. Det föreslås inte att definitionen av den person som har rätt att expediera läkemedel och som nämns i momentet ändras i enlighet med 1 mom., eftersom momentet då kan tolkas så att det avser reklam riktad till alla som har tillstånd att expediera läkemedel, det vill säga till exempel reklam även för egenvårdsläkemedel.

**97 §.** I paragrafen föreskrivs att den som bryter mot tystnadsplikten enligt läkemedelslagen döms till straff enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag. Det föreslås att det till paragrafen fogas en hänvisning till 54 h § 2 mom., som enligt förslaget ska innehålla bestämmelser om tystnadsplikten för innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och personer som arbetar vid ett verksamhetsställe. Straff enligt strafflagen ska också kunna dömas ut för brott mot denna skyldighet.

**102 §.** I paragrafen föreskrivs om sökande av ändring i beslut som fattats med stöd av läkemedelslagen. Det föreslås att paragrafen ändras så att den beaktar myndighetsbeslut om utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedelspreparat och om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Paragrafens 1–3 mom. har ändrats genom lagen om ändring av läkemedelslagen (780/2025), som har antagits den 27 juni 2025 och träder i kraft den 1 januari 2026. I motiveringen hänvisas det till bestämmelserna i paragrafen i den form som anges i ändringslagen 780/2025.

Enligt paragrafens 1 mom. får omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a och 84 b §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

I propositionen föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 77 § ska få inspektera även innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Därmed får inspektören meddela även innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel föreskrifter med stöd av 78 §. Även dessa föreskrifter kan bli föremål för omprövningsförfarandet med stöd av det gällande 1 mom.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. också ändras så att den nämner de beslut om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar med stöd av 54 f §. På grund av det potentiellt stora antalet

tillståndssökande och det faktum att urvalet av egenvårdsläkemedel är begränsat föreslås i denna proposition att tillståndsförfarandet görs så enkelt som möjligt och att tillståndsansökan innehåller en begränsad mängd information om sökandens verksamhet. Omprövningsförfarandet kan vara en nödvändig fas vid ändringssökande, en fas genom vilken det säkerställs att sådana tillståndsansökningar som har avslagits till exempel på grund av bristfälliga uppgifter eller oklarhet kan korrigeras. På grund av det potentiellt stora antalet sökande skulle det inte vara processekonomiskt motiverat att alla avslagna beslut behandlas direkt av förvaltningsdomstolen. Enligt gällande paragraf är omprövningsförfarandet den första fasen vid ändringssökande, även i ärenden som rör exempelvis apotekens serviceställen. I 1 mom. nämns inte besluten om försäljningstillstånd för läkemedel eller om expedieringsklassificering av läkemedel, varför det inte heller föreslås att momentet ska nämna beslutet om utvidgning av försäljningskanalen enligt 2 mom. i den föreslagna 23 e §. För dessa besluts del ska förvaltningsdomstolen vara den första besvärinstansen.

Enligt den första bestämmelsen i paragrafens 3 mom. ska sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom. samt i 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

Det föreslås att också de beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som nämns i 23 e § 4 mom. som föreslås i denna proposition fogas till bestämmelsen. Enligt det föreslagna 23 e § 4 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra ett beslut som avses i 2 mom. på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av ny information om säkerheten vid användningen av ett läkemedel. I momentet hänvisas till det beslut enligt 23 e § 2 mom. i läkemedelslagen genom vilket innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet beviljats utvidgning av försäljningskanalen. Det föreslagna 23 e § 4 mom. kan gälla en situation där man på grund av observerade läkemedels- eller medicinerings säkerhetsrisker förknippade med ett läkemedelspreparat omedelbart måste förbjuda försäljningen av det annanstans än i apotekskanalen och återkalla utvidgningen av försäljningskanalen genom ett beslut enligt 4 mom. Med tanke på skyddet av läkemedelsanvändarens hälsa bör det vara möjligt att verkställa ett sådant beslut omedelbart.

Det föreslås att det till bestämmelsen därtill fogas det temporära förbuds föreläggandet, som gäller detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel och som det ska föreskrivas om i det föreslagna 79 § 3 mom. I gällande bestämmelse nämns bestämmelserna om tillfällig stängning av apotek enligt 80 b § i läkemedelslagen. När det gäller temporära förbud av detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel råder en motsvarande situation, det vill säga en situation där det är nödvändigt att omedelbart få försäljningen att upphöra på grund av observerade risksituationer som äventyrar medicinerings säkerheten. Då är det motiverat att man inte behöver vänta på att beslutet vinner laga kraft innan man verkställer beslutet. Dessutom ska förteckningen över paragrafer i bestämmelsen ändras språkligt så att de föreslagna paragraferna fogas till förteckningen.

Den föreslagna första bestämmelsen i 3 mom. lyder som följer: Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6 och 23 c §, 23 e § 4 mom., 30 l, 30 n, 59 och 66 §, 79 § 3 mom., 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

Enligt den andra bestämmelsen i paragrafens 3 mom. får beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring sökts bestämmer något annat. Det föreslås att det till bestämmelsen fogas beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 23 e § 2 mom., genom vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel till försäljning också annanstans än på apotek. Beslutet kan göras i samband med ansökan om försäljningstillstånd eller efter det att försäljningstillståndet har beviljats och kan således jämföras med de beslut om försäljningstillstånd som nämns i bestämmelsen.

Enligt den tredje bestämmelsen i paragrafens 3 mom. får beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53 och 54 § inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft. Det föreslås att bestämmelsen ändras så att den också nämner besluten om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel enligt den föreslagna 54 f §. Ett positivt beslut innebär att den näringsidkare som fått tillståndet kommer att börja göra olika ekonomiska investeringar. Därför är det motiverat att inledande av verksamhet i alla situationer ska kräva ett beslut som vunnit laga kraft. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 2 mom. eller 4–5 mom.

## **7.2 Lagen om ändring av apoteksskattelagen**

**1 §. Tillämpningsområde.** Enligt gällande paragraf ska den skattskyldige betala apoteksskatt till staten för sin apoteksrörelse. I denna proposition föreslås att apoteksskatten inte längre ska grunda sig på apoteksrörelsens omsättning utan i stället på vinstmarginalen för apotekets läkemedelsförsäljning, och vinstmarginalen ska beräknas utifrån apotekets försäljningsbidrag. Om grunden för skatten ska det föreskrivas närmare i 5 §. I överensstämmelse med den föreslagna ändringen av skattegrunden föreslås att bestämmelsen om apoteksskattelagens tillämpningsområde preciseras så att den föreskriver att den skattskyldige ska betala apoteksskatt till staten på läkemedelsförsäljningen från den apoteksrörelse som den skattskyldige driver.

**5 §. Skattegrund.** I paragrafen föreskrivs det om grunden för skatten. Enligt paragrafens 1 mom. ska mervärdesskatten avdras från omsättningen för apoteket, dess filialapotek, serviceställena för apoteket, apotekets webbtjänst och medicinskåp när beloppet av apoteksskatten för skatteåret beräknas.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så att apoteksskatten inte längre grundar sig på den skattskyldiges omsättning utan i stället på den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskatt. Enligt 3 § i apoteksskattelagen är privata apotekare, Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet skattskyldiga. Med den skattskyldiges apoteksverksamhetsställe ska avses dennes apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

I paragrafens 1 mom. ska det anges hur vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen beräknas och vilka poster den inkluderar. Enligt det föreslagna 1 mom. ska vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen vara skillnaden mellan vederlaget för den mervärdesskattefria läkemedelsförsäljningen från den skattskyldiges apoteksverksamhetsställen och det mervärdesskattefria inköpspriset för läkemedel som sålts direkt, till vilken lagts läkemedlets expeditionsavgift per leveransparti som avses i 58 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987).

Med vederlag för försäljning av läkemedel avses det mervärdesskattefria detaljförsäljningspris som erhålls vid försäljning av läkemedel och som avses i förordningen om läkemedelstaxa. Vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen är skillnaden mellan vederlaget för den mervärdesskattefria läkemedelsförsäljningen från apotek och anskaffningsutgifterna för läkemedel som sålts direkt, till vilken lagts läkemedlets expeditionsavgift per leveransparti som avses i 58 § i läkemedelslagen (395/1987). Med läkemedelspreparat som sålts direkt avses här att endast anskaffningsutgifterna för sålda läkemedel kan dras av, men anskaffningsutgifterna för sådana läkemedel som är svinn eller som ännu finns osålda i apotekets lager får inte dras av. Det föreslås att anskaffningsutgiften för läkemedel som sålts direkt definieras närmare i 3 mom.

Om en apotekare avstår från sitt apotekstillstånd och med stöd av 47 § i läkemedelslagen säljer sitt läkemedelsförråd till en ny apotekare som inleder verksamheten, bestäms vederlaget för läkemedelsförsäljningen och anskaffningsutgiften och den nya apotekarens anskaffningsutgift enligt köpesumman för läkemedelsförrådet. Om försäljningen av läkemedelsförrådet ger vinst till apotekaren som upphör med sin verksamhet, måste han eller hon betala apoteksskatt för detta.

Det föreslagna 1 mom. ska också föreskriva att den expeditionsavgift per leveransparti som avses i 58 § i läkemedelslagen ska ingå i vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen. Expeditionsavgifter tas ut av kunderna när receptbelagda läkemedel expedieras till dem, och de utgör en fast del av försäljningen av receptbelagda läkemedel, varför de också bör inkluderas i beräkningen av vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen.

I 2 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs om poster som ska dras av från skattegrunden. Enligt momentet ska ytterligare följande mervärdesskattefria poster dras av från den skattskyldiges mervärdesskattefria omsättning: 1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar, 2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek, 3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts samt 4) posten för försäljningen av sådana läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant läkemedelspreparat överskrider 1 683,92 euro.

Det föreslås att 2 mom. ändras så att det i 1–4 punkten föreskrivs om sådan läkemedelsförsäljning av den skattskyldige som inte beaktas vid bestämmandet av skattegrunden enligt 1 mom.

Enligt den föreslagna 2 mom. 1 punkten beaktas vid bestämmandet av skattegrunden inte den skattskyldiges egen läkemedelstillverkning på apotek eller filialapotek för egen försäljning eller avtalstillverkning som avses i 12 § i läkemedelslagen (395/1987). Avtalstillverkningen som nämns i punkten finns också i gällande 2 mom. 1 punkten. Det föreslås att punkten ändras så att den också omfattar apotek som säljer avtalstillverkade läkemedelspreparat till kunden. Detta beror på att det apotek som säljer läkemedlet till kunden vid avtalstillverkning i praktiken ska sälja läkemedlet till samma pris som det har köpts av avtalstillverkaren. Då uppstår inget försäljningsbidrag för apoteket, och i den nya apoteksskattemodellen som baserar sig på försäljningsbidraget betalar apoteket i praktiken ingen apoteksskatt för ett avtalstillverkat läkemedelspreparat.

Dessutom föreslås det att läkemedelstillverkning som görs för apotekets egen försäljning på apotek och filialapotek inte heller ska beaktas i grunden för apoteksskatten. Den föreslagna bestämmelsen finns inte i den gällande apoteksskattelagen och är ny.

Enligt den föreslagna 2 mom. 2 punkten ska läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar inte beaktas i skattegrunden. Punkten motsvarar delvis den gällande 2 mom. 1 punkten. Eftersom skatten baserar sig på vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen ska dock också anskaffningsutgifterna för den läkemedelsförsäljning som avses i punkten lämnas obeaktade.

Det föreslås att 2 punkten i 2 mom. i gällande paragraf flyttas i ändrad form och blir ny 3 punkt. Enligt den föreslagna 3 punkten ska man vid bestämmandet av skattegrunden inte beakta den skattskyldiges försäljning av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek. I och med att beskattningen ska baseras på vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen ska punkten ändras så att varken värdet av försäljningen eller anskaffningsutgiften för den läkemedelsförsäljning som avses i punkten beaktas.

Det föreslås att 2 mom. 3 och 4 punkten i den gällande paragrafen upphävs. Eftersom vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen ska utgöra grund för apoteksskatten är det onödigt att föreskriva om beaktande av andra produkter i apoteksbeskattningen, vilket görs i den gällande 3 punkten. Den föreslagna skattemodellen eliminerar problemet med negativt försäljningsbidrag, varvid 4 punkten, som åtgärdar detta problem, är onödig.

Som ny 4 punkt föreslås en bestämmelse om att det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i den föreslagna 23 d § i läkemedelslagen inte ska beaktas som grund för apoteksskatten. De preparat som hör till detta urval ska enligt förslaget även få säljas annanstans än på apotek, så det föreslås att de tas bort från grunden för apoteksskatten för att säkerställa så lika konkurrensvillkor som möjligt. Vid bestämmandet av grunden för apoteksskatten ska man inte beakta det urval som enligt förslaget ska fastställas i 23 d § i läkemedelslagen och i den förordning som utfärdats med stöd av den. Detta gäller hela urvalet och inte bara de preparat för vilka det ansökts om utvidgning av försäljningskanalen.

Som nytt 3 mom. i paragrafen föreslås en bestämmelse som definierar anskaffningsutgiften för läkemedel som sålts direkt. Enligt den föreslagna paragrafen avses i 1 mom. med anskaffningsutgiften för ett läkemedel som sålts direkt det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för det direkt sålda läkemedelspreparatet, ökat med den expeditionsavgift som gäller det direkt sålda läkemedlet och som tas ut för den läkemedelsbeställning som läkemedelspartiaffären levererat till apoteket och det distributions- och förrättningsarvode som en producent av en maskinell dosdispenseringsstjänst tar ut.

Det föreslås att till inköpspriset enligt apotekets bokföring fogas den expeditionsavgift för en läkemedelsbeställning som läkemedelspartiaffären expedierat till apoteket för ett läkemedel som sålts direkt och den distributionsavgift som en producent av en maskinell dosdispenseringsstjänst tar ut. Det föreslagna 3 mom. fastställer anskaffningsutgiften separat för varje läkemedelspreparat. Därför blir också poster som läggs till inköpspriset en del av anskaffningsutgiften till den del de direkt hänför sig till det sålda läkemedelspreparatet. De expeditionsavgifter som läkemedelspartiaffären tar ut av apoteket för expediering av läkemedelsbeställningar kan vara specifika för läkemedelsförpackningarna eller expeditionspartierna. Om det är fråga om en expeditionsavgift per expeditions- eller läkemedelsparti, förutsätter fastställandet av anskaffningsutgiften att expeditionsavgiften fördelas på en enskild läkemedelsförpackning. Om samma expedition omfattar läkemedel som

inte hör till skattegrunden, får expeditionsavgiften för dessa läkemedel inte dras av som anskaffningsutgift. Eftersom regleringen grundar sig på prestationsbaserad bokföring är det tillräckligt att det för läkemedelspartiaffären har uppstått rätt att ta ut en expeditionsavgift av apoteket för att den ska kunna dras av som anskaffningsutgift för ett läkemedelspreparat som sålts direkt.

Som anskaffningsutgift kan därtill dras av den distributions- och expeditionsavgift som en producent av en maskinell dosdispenserings-tjänst tar ut för ett läkemedel som sålts direkt, om läkemedelspreparatet som sålts direkt är ett dosdispenserat preparat. Expeditionsavgiften omfattar exempelvis frakt- och förpackningskostnader. För att dra av distributionsarvodet är det enligt den prestationsbaserade bokföringen tillräckligt att det för producenten av dosdispenserings-tjänster har uppstått en rätt att ta ut ett arvode av apoteket.

Vid apoteksbeskattningen kan man enligt förslaget iaktta som utgångspunkt för bokföringen den s.k. FIFO-principen (*first in-first out*), varvid antagandet är att läkemedelspreparaten har sålts i den ordning de har skaffats. Anskaffningsutgifterna för omsättningstillgångar bör följas upp och dras av i bokföringen och beskattningen enligt FIFO-principen, varvid det vid beräkningen av apoteksskatten antas att man delvis kan stödja sig på apotekets bokföringssystem.

**6 §. Skatteskala.** I paragrafen finns bestämmelser om en skatteskala för apoteksskatten som beräknas per omsättningsgrupp. Skatteskalen har tio nivåer. Apoteksskatteprocenten varierar mellan 6,10 och 11,20 procent. Dessutom behöver apoteksaktörer vars omsättning helt understiger 871 393 euro inte betala någon apoteksskatt alls.

Det föreslås att paragrafen ändras så att apoteksskatten beräknas utifrån den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen. Den föreslagna nya skatteskalen ska ha sju vinstmarginalnivåer för läkemedelsförsäljningen. Den första nivån, den så kallade nollnivån, ska omfatta vinstmarginaler för apotekens läkemedelsförsäljning på 0–199 999 euro. Apoteksskatten ska vara 0 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, och skatteprocenten ska vara 0 procent för vinstmarginaler som överstiger den nedre gränsen, det vill säga 0 euro, upp till 199 999 euro.

Den andra nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 200 000–499 999 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 0 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 200 000 euro. Skatteprocenten ska vara 22 procent för vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen som överstiger den nedre gränsen, upp till 499 999 euro.

Den tredje nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 500 000–799 999 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 66 000 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 500 000 euro, och skatteprocenten ska vara 37 procent för vinstmarginaler som överstiger den nedre gränsen, upp till 799 999 euro.

Den fjärde nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 800 000–1 099 999 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 177 000 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 800 000 euro. Skatteprocenten ska vara 39 procent för vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen som överstiger den nedre gränsen, upp till 1 099 999 euro.

Den femte nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 1 100 000–1 399 999 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 294 000 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 1 100 000 euro. Skatteprocenten ska vara 41 procent för vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen som överstiger den nedre gränsen, upp till 1 399 999 euro.

Den fjärde nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 1 400 000–1 699 999 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 417 000 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 1 400 000 euro. Skatteprocenten ska vara 42 procent för vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen som överstiger den nedre gränsen, upp till 1 699 999 euro.

Den sjunde nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen som överstiger 1 700 000 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 543 000 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 1 700 000 euro. Skatteprocenten ska vara 43 procent för vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen som överstiger den nedre gränsen.

**7 §. Beräkning av skattens belopp.** I den gällande paragrafen föreskrivs om beräkning av apoteksskatten. Enligt paragrafens 1 mom. beräknas apoteksskatten separat för varje skattskyldig. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 1 mom.

Enligt paragrafens 2 mom. beräknas apoteksskatten för apotek som inte har filialapotek enligt den sammanlagda skattegrunden för apoteket, dess serviceställen, webbtjänst och medicinskåp i enlighet med skatteskalen i 6 §. Det föreslås att momentet ändras så att det beaktar de ändringar i apoteksskatten som föreslås i denna proposition. På de grunder som framgår av den allmänna motiveringen beräknas apoteksskatten enligt den sammanräknade skattegrunden för den skattskyldiges apoteksverksamhetsställen, dvs. apoteket, ett eller flera filialapotek och apotekets serviceställe samt apotekets webbtjänst.

I 3–7 mom. i den gällande paragrafen föreskrivs det om särbehandling av filialapotek vid apoteksbeskattning som baserar sig på den skattskyldiges omsättning. Det föreslås att 3–7 mom. upphävs. Vinstmarginalen för den skattskyldiges filialapoteks läkemedelsförsäljning ska enligt förslaget räknas som en del av vinstmarginalen för den skattskyldiges läkemedelsförsäljning på samma sätt som för andra apoteksverksamhetsställen på det sätt som föreskrivs i det föreslagna 2 mom.

Som nytt 3 mom. föreslås dock en bestämmelse enligt vilken, om ett apotek har ett eller flera filialapotek, den skattskyldige får göra följande avdrag från skattegrunden för varje månad under vilken filialapoteket har varit öppet åtminstone en dag för allmänheten under skatteåret: 1) för hållande av filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd 12 500 euro per kalendermånad, och 2) för hållande av filialapotek som utgör en rätt 4 167 euro per kalendermånad.

I det föreslagna 3 mom. görs skillnad mellan sådana filialapotek som utgör ett villkor för den skattskyldiges apotekstillstånd och sådana filialapotek som den skattskyldige har ansökt om rätt att driva hos Fimea. Eftersom dessa två filialapoteksgrupper juridiskt och faktiskt skiljer sig från varandra, är det nödvändigt att behandla dem olika i fråga om avdragsrätten. Om ett filialapotek är öppet hela skatteåret, dvs. varje månad under kalenderåret, är avdraget för filialapotek 150 000 euro (12 x 12 500 euro) per skatteår i fråga om apotek som utgör villkor för apotekstillstånd och 50 004 euro (12 x 4 167 euro) per skatteår i fråga om filialapotek som utgör en rätt.



Vid beräkningen av filialapoteksavdraget föreslås det att det månatliga beräkningssättet ska tillämpas vid granskningen av de månader då filialapoteket har varit öppet under skatteåret och för vilka den skattskyldige har rätt till avdrag. Beräkningssättet gör det också möjligt att beakta sådana situationer där hållandet av filialapoteket har inletts mitt under skatteåret eller filialapotekets verksamhet upphör mitt under skatteåret.

Enligt det föreslagna 4 mom. får avdrag inte göras på basis av hållandet av samma filialapotek två gånger för samma kalendermånad. I momentet beaktas situationer där det sker förändringar i hållandet av filialapoteket under samma månad, till exempel när verksamheten läggs ned och inleds på nytt eller när ett filialapotek som är en rättighet ändras till ett filialapotek som ska betraktas som villkor för apotekstillstånd, och den skattskyldige är berättigad till avdrag endast en gång för samma kalendermånad.

I det föreslagna 5 mom. föreskrivs att apoteksskatten beräknas enligt den skattegrund som bestäms på basis av 1–4 mom. i enlighet med skatteskalan i 6 §. Det föreslagna momentet är en del av gällande 2 mom. Bestämmelsen flyttas till ett nytt 5 mom., eftersom skatteskalan enligt förslaget tillämpas på beräkningen av skatten först efter att den ovan beskrivna beräkningen av skattegrunden har genomförts.

### **7.3 Lagen om ändring av lagen om elektroniska recept**

**10 §. Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel.** Paragrafens 1 mom. föreskriver om rättelser av recept. Enligt momentet får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i ett recept som finns i receptcentret om receptet är felaktigt. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas. Paragrafens 2 mom. föreskriver om makulering av recept, 3 mom. om förnyelse av recept och 4 mom. om avslutande av användning av ett läkemedel. Enligt paragrafens 5 mom. ska sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–4 mom. motiveras. Enligt paragrafens 6 mom. får närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Det föreslås inga ändringar i paragrafens 1–4 mom. Det föreslås att det till paragrafen, som ett nytt 5 mom., fogas en bestämmelse om att den provisor och den farmaceut som arbetar på apoteket får rätta uppenbara fel i ett recept.

Enligt den föreslagna bestämmelsen får den provisor och den farmaceut som expedierar ett industriellt tillverkat läkemedel på apoteket rätta ett sådant uppenbart fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept som gäller det förskrivna läkemedelspreparatets handelsnamn, förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka eller doseringsanvisning. Dessutom får ett uppenbart fel i den totala läkemedelsmängd som anges i receptet i förhållande till den planerade behandlingstiden rättas. Rättelsen får inte innebära att den totala läkemedelsmängden enligt receptet överskrids, förutom i det senare fallet. Rättelsen ska vara nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning. Den får inte äventyra medicineringssäkerheten eller betyda avvikelse från de särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort i receptet. Om det är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol, måste läkemedelsförskrivarens samtycke till rättelsen erhållas. Enligt förslaget ska rättelsen göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och

med iakttagande av 57 § i läkemedelslagen. Vid rättelse av läkemedelsreceptet ska de begränsningar som baserar sig på försäljningstillståndet iakttas. Den som köper läkemedlet ska uppmanas att vid behov kontakta läkemedelsförskrivaren. Uppgifter om rättelse av ett recept, den som gjort rättelsen, orsakerna till rättelsen och eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren ska föras in i receptcentret.

Enligt den föreslagna bestämmelsen får rättelsen på apoteket göras av den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet. Som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska denna person ansvara för att patientsäkerheten tryggas när receptet rättas och läkemedlet expedieras. Den farmaceut eller provisor som betjänar patienten har i expedieringssituationen förstahandsinformation om de förhållanden som påverkar saken. En provisor som arbetar på apoteket kan naturligtvis också vara en apotekare eller en föreståndare för ett universitetsapotek eller filialapotek som betjänar en patient. Kravet bidrar till att säkerställa medicinerings säkerheten vid rättelse av recept på apoteket.

Att rätta ett recept på det föreslagna sättet är avsett som ett exceptionellt förfarande. I regel kommer apoteken att expediera läkemedel som hittills. Enligt förslaget ska endast uppenbara fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept få rättas. Receptet ska gälla ett industriellt tillverkat läkemedel som förskrivits en läkemedelsanvändare. Rättelsen kan således göras i recept som gäller industriellt tillverkade läkemedel avsedda endast för människor och som har förskrivits en läkemedelsanvändare. En rättelse ska således inte vara möjlig om det är fråga om ett pro auctore-recept, ett recept enligt vilket apoteket ska tillverka läkemedlet eller ett recept på ett veterinärmedicinskt läkemedel. Det recept som rättas kan vara ett inhemskt eller europeiskt recept.

Den självständiga rätten för en provisor eller farmaceut som arbetar på apotek att rätta ett recept enligt det föreslagna 5 mom. ska begränsas till uppenbara fel. Dessutom ska receptet vara oexpedierat, vilket innebär att inga läkemedelsförpackningar tidigare har expedierats till kunden baserat på det. Om felet upptäckts i ett expedierat recept, är det en indikation på att felet inte är uppenbart, varvid man i enlighet med 1 mom. ska kontakta läkemedelsförskrivaren för att få receptet rättat. Bedömningen av om ett fel är uppenbart ska alltid göras av en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket. Huruvida ett fel är uppenbart ska kunna avgöras utifrån den information som finns tillgänglig på apoteket. Ett uppenbart fel kan till exempel vara att den tidigare doseringen av ett regelbundet använt läkemedel skiljer sig avsevärt från den nya, dosen är till exempel tio gånger högre än den var tidigare, eller att läkemedelsformen är en annan än förut och kunden har inte informerats om det.

Om ett recept är så oklart eller bristfälligt att det inte är möjligt att avgöra vilket läkemedel läkemedelsförskrivaren haft för avsikt att förskriva eller vilka anvisningar om läkemedlet han eller hon haft för avsikt att ge, är det uppenbart att en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket inte kan rätta receptet utan att kontakta förskrivaren, även med tanke på medicinerings säkerheten. Om man misstänker att det finns ett fel i receptet men felet inte är uppenbart, ska provisor eller farmaceuten vid behov spärra receptet för att säkerställa läkemedelssäkerheten och kontakta läkemedelsförskrivaren för att få receptet rättat.

Det uppenbara felet ska gälla det förskrivna läkemedlets handelsnamn, förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka eller doseringsanvisning. Ett recept ska kunna rättas till exempel om ett läkemedel förskrivits i en annan läkemedelsform eller med en annan styrka än i ett tidigare recept, eller om ett uppenbart fel upptäckts i doseringsanvisningen.

En provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek ska också få rätta ett uppenbart fel i ett läkemedelspreparats handelsnamn. Men då ska särskild noggrannhet iakttas så att rättelsen blir

korrekt och så att kunden expedieras ett läkemedelspreparat som innehåller rätt aktiv substans. I receptet kan ett läkemedelspreparat också anges med hjälp av endast den aktiva substansen. Till exempel i europeiska recept anges läkemedelspreparatet i regel med hjälp av endast den aktiva substansen. I detta fall utgör tillämpning av receptet i fråga om läkemedelspreparatets handelsnamn en normal expediering av läkemedel, och i sådana situationer är det inte fråga om rättelse av ett recept. I det sammanhanget kan en rättelse gälla endast läkemedlets styrka, förpackningsstorlek och dosering.

Dessutom skulle ett uppenbart fel i den totala läkemedelsmängden i läkemedelsreceptet i förhållande till den avsedda behandlingstiden kunna rättas. Enligt det föreslagna 5 mom. får en sådan rättelse inte innebära att den totala läkemedelsmängden i receptet överskrider, utom i det ovan beskrivna fallet. Ett sådant fall kan till exempel vara en situation där den läkemedelsmängd som anges i receptet inte skulle räcka till för att täcka den avsedda behandlingstiden och felet är uppenbart. Denna begränsning innebär att en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket inte i andra situationer kan rätta uppenbara fel i receptets giltighetstid eller läkemedelsmängd. Om en provisor eller farmaceut som arbetar på apoteket självständigt kunde rätta giltighetstiden för ett recept eller den totala läkemedelsmängd som föreskrivits på dess grundval i större utsträckning än vad som föreslås, skulle rättelsen oundvikligen ändra den totala läkemedelsmängden enligt receptet. Därför föreslås att rättelse i dessa situationer tillåts endast i begränsad omfattning.

Förteckningen i det föreslagna 5 mom. över vilka uppgifter en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek får rätta är uttömmande. Detta innebär att andra uppgifter i receptet inte får rättas. Uppgifterna i förteckningen motsvarar till stor del de uppgifter i receptet som krävs enligt 1 mom. i den i propositionen föreslagna 57 f § i läkemedelslagen, det vill säga uppgifter från vilka en provisor eller farmaceut som arbetar på apotek ska kunna avvika under de förutsättningar som anges i paragrafen.

Om apoteket rättar receptet i fråga om läkemedelspreparatets handelsnamn ändras VNR-numret för preparatet som antecknats i receptet och uppgiften om innehavaren av försäljningstillståndet automatiskt. En motsvarande ändring kan också ske när förpackningsstorleken, läkemedelsformen eller styrkan rättas. Rättelse av läkemedelsformen, styrkan eller handelsnamnet kan därtill leda till ändringar i uppgifterna som gäller det förskrivna preparatets behållare, ett biologiskt läkemedels koncentration, preparatets smak eller någon annan egenskap hos preparatet eller dess förpackning. Då ändras ofta också tilläggsuppgiftsfältet för preparatet och förpackningen. Apotekets rätt till rättelse av receptet gäller endast de uppgifter som särskilt räknas upp i paragrafen, såsom konstateras ovan. Det är dock tillåtet att uppgifter som är oskiljaktigt kopplade till rättelsen ändras automatiskt.

För att en rättelse av ett recept ska få göras måste alla villkor som anges i det föreslagna 5 mom. vara uppfyllda. Enligt det föreslagna momentet ska rättelsen av ett uppenbart fel vara nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning. Farmaceuten och provisorn ska bedöma om rättelsen med stöd av farmaceutisk prövning är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling.

Andra villkor som anges i momentet är att rättelsen inte får äventyra medicineringssäkerheten och inte betyda avvikelse från de särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort i receptet. Medicineringssäkerheten ska säkerställas med stöd av en prövning som en provisor eller farmaceut gör från fall till fall. Vid prövningen avgörs om rättelsen kan göras på ett medicineringssäkert sätt. Vid bedömningen ska hänsyn tas till läkemedelsanvändarens hälsotillstånd och kognitiva tillstånd. Kunden ska alltid hänvisas till hälso- och sjukvården om situationen inte kan hanteras på apoteket på ett medicineringssäkert sätt. Apoteket ska från fall

till fall bedöma om det är nödvändigt att kontakta läkemedelsförskrivaren. När en rättelse görs ska patienten alltid få nödvändig läkemedelsrådgivning, och det ska säkerställas att den fortsatta behandlingen lyckas.

Ett annat krav som ska ställas i momentet är att rättelsen inte får medföra avvikelse från de särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort i receptet. Om läkemedelsförskrivaren till exempel har antecknat ett förbud mot utbyte i receptet, får läkemedelspreparatets handelsnamn inte rättas utan läkemedelsförskrivarens samtycke. Om handelsnamnet anses vara uppenbart felaktigt ska apoteket kontakta läkemedelsförskrivaren för att utreda oklarheten med stöd av 10 § 1 mom. i lagen om elektroniska recept. Detsamma ska gälla andra särskilda anteckningar, till exempel en iterering av receptet och en SIC-anteckning.

Om det är fråga om telefonrecept, eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol, måste läkemedelsförskrivarens samtycke till rättelsen erhållas. Kravet baseras på dessa recepts särskilda karaktär och de risker för missbruk av läkemedlen som är förknippade med dem.

Dessutom ska det krävas att rättelsen görs i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 § i läkemedelslagen. Vid rättelse av ett recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttagas. Den som köper läkemedlet ska uppmanas att vid behov kontakta läkemedelsförskrivaren. Med begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet avses alla användningsvillkor och försäljningsvillkor som anges i produktresumén för försäljningstillståndet.

Ett ytterligare krav som föreslås i momentet är att uppgifter om rättelse av ett recept, den som gjort rättelsen, orsakerna till rättelsen och eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren ska föras in i receptcentret. Det skulle vara möjligt att rätta ett uppenbart fel i recept och informera förskrivaren om detta efter receptcentret och patient- och apoteksinformationssystemen har tagit i bruk den andra fasen av Kanta-läkemedelslistan. Därför den föreslagna ändringen av 10 § ska träda i kraft den 1 januari 2027.

Det föreslås att det gällande 5 mom. i paragrafen flyttas och blir ett nytt 6 mom. En annan ändring som föreslås är att detta moment också hänvisar till det nya 5 mom. Enligt den ändrade bestämmelsen ska sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–5 mom. motiveras.

Det gällande 6 mom. i paragrafen flyttas i oförändrad form och blir ett nytt 7 mom. Enligt detta får närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Bemyndigandet att utfärda förordning ska efter lagändringens ikraftträdande, från och med den 1 januari 2027, gälla även de rättelser av uppenbara fel i recept som görs på apotek med stöd av det nya 5 mom.

**13 §. Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter.** Enligt paragrafens 1 mom. får uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Bestämmelser om meddelande och återkallande av förbud finns i 58 § i kunduppgiftslagen.

Enligt 3 mom. får, oberoende av 1 mom., bland annat uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter, till förskrivare av HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient samt anteckningar som hänför sig till dem, till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat och enligt 4 punkten till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. och de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept.

I denna proposition föreslås att uppgifter om de avvikelser från recept och de rättelser av uppenbara fel i recept som görs på apotek ska antecknas i receptcentret. Bestämmelserna om avvikelser från recept ska träda i kraft i stora delar den 1 januari 2026, och bestämmelserna om de rättelser av uppenbara fel i recept som är mer omfattande än för närvarande ska tillämpas från och med den 1 januari 2027. Före dessa datum har apoteken med stöd av 10 § 1 mom. i gällande lag om elektroniska recept självständig rätt att göra tekniska rättelser i recept och med läkemedelsförskrivarens samtycke rätt att göra andra rättelser.

Det föreslås att punkt 4 i paragrafens 3 mom. ändras så att den tar hänsyn till de i 57 f § i läkemedelslagen avsedda avvikelser från recept som provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek kan göra samt de rättelser som kan göras enligt 10 § i lagen om elektroniska recept och som före den 1 januari 2027 innebär tekniska rättelser och andra rättelser som görs med läkemedelsförskrivarens samtycke och från och med den 1 januari 2027 dessutom rättelser av uppenbara fel som avses föreslagna 5 mom. i 10 §. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska läkemedelsförskrivaren ha rätt att, oberoende av vårdrelationen, få uppgifter om dessa avvikelser och rättelser som gjorts vid expediering av ett recept, om han eller hon har antecknats som läkemedelsförskrivare för receptet, även i situationer där patienten har förbjudit att uppgifterna ges. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 1–2 mom. eller i 3 mom. 1–3 punkten och 5–9 punkten.

## **7.4 Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen**

### ***5 kap. Läkemedelsersättning***

**1 §. Läkemedel som ska ersättas.** Enligt gällande 1 mom. har en försäkrad rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Därtill har en försäkrad rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen.

Det föreslås att det till 1 mom. fogas en bestämmelse om att en försäkrad har rätt att få ersättning även för ett sådant läkemedelspreparat som expedierats till patienten med stöd av 57 f § i läkemedelslagen eller utifrån ett recept som rättats på apoteket med stöd av 10 § i lagen om elektroniska recept (61/2007), som träder i kraft den 1 januari 2027. Tillägget innebär att om ett apotek avviker från ett recept i enlighet med 57 f §, som föreslås i denna proposition, och det läkemedel som expedieras till den försäkrade ska ersättas, ska den försäkrade ha rätt att få

ersättning för det expedierade läkemedlet. På samma sätt, om ett läkemedel som är ersättningsgillt lämnas ut till den försäkrade på apoteket efter den 1.1.2027 med stöd av en rättad läkemedelsordination enligt 10 § i lagen om elektroniska recept, har den försäkrade rätt att få ersättning för det utlämnade läkemedlet.

För att få ersättning krävs alltid att det läkemedelspreparat som expedieras till kunden till följd av en avvikelse eller rättelse ska vara ett preparat som omfattas av ersättning. Då tillämpas också momentets sista bestämmelse enligt vilken det förutsätts att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprinsnämnden och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäligena partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I gällande 2 mom. föreskrivs att i 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med receptföreskrivna på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §.

Det föreslås att det till 2 mom. fogas ett omnämnande av att det dessutom förutsätts att preparatet har expedierats mot recept på ett apotek. Den föreslagna ändringen förtydligar ersättandet av egenvårdsläkemedel i en situation där den försäkrade ansöker om ersättning hos Fpa för ett preparat som säljs av en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Även i fortsättningen betalas ersättning endast för egenvårdsläkemedel som apoteken expedierar. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 3 mom.

**2 §. Kliniska näringspreparat och salvbaser som ska ersättas.** I den gällande paragrafen föreskrivs det om kliniska näringspreparat och salvbaser som ska ersättas. Enligt 1 mom. har en försäkrad rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har förskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparaten har skaffats på apotek eller sjukhus och att de har godkänts som ersättningsgilla och att ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap. Det föreslås att momentets sista mening preciseras så att det dessutom förutsätts att preparatet har expedierats mot recept på apotek eller skaffats på sjukhus.

I det gällande 3 mom. föreskrivs att av en läkare och av en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga av läkare konstaterade hudsjukdomar ersätts, om salvbaserna har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och skaffats på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap. Det föreslås att momentet preciseras så att det förutsätts att salvan har expedierats mot recept på apotek.

De preciseringar som föreslås i 2 och 3 mom. motsvarar Fpa:s etablerade avgörandepraxis, enligt vilken ett kliniskt näringspreparat eller en salvbas ska ha expedierats mot recept för att ersättning ska kunna betalas för det. Det föreslås inga ändringar i paragrafens 2 mom.

## **18 kap. Sjukförsäkringsfonden och försäkringspremier och försäkringsavgifter**

**10 §. Statens finansieringsandel.** I paragrafen finns bestämmelser om statens finansieringsandel. Enligt gällande paragraf finansieras av statens medel 51,4 procent av det

sammanlagda beloppet av de utgifter för sjukvårdsförsäkringen som avses i 8 § 1 mom. 1–4 punkten samt 2 och 3 mom. i lagen. Av statens medel finansieras också de sjukvårdskostnader som avses i 8 § 1 mom. 5 punkten till den del de inte kan täckas med ersättningar som erhållits från utlandet på basis av sjukvårdsförmåner som beviljats i Finland. Det föreslås dessutom att paragrafen föreskriver att den återbetalningsavgift som avses i 6 kap. 6 a § 2 mom. i lagen minskar statens finansieringsandel till fullt belopp.

## **8 Bestämmelser på lägre nivå än lag**

I 23 d § i läkemedelslagen föreslås ett nytt bemyndigande att utfärda förordning. Med stöd av detta bemyndigande ska det genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i paragrafens 1 mom. Enligt det nya bemyndigande att utfärda förordning som föreslås i 54 h § i läkemedelslagen får närmare bestämmelser utfärdas genom förordning av statsrådet om tillståndshavarens lokaler och utrymmen, om personalens introduktion, om anvisningar till personalen, om övervakningsarrangemang, om lagring och hantering av egenvårdsläkemedel och om det läkemedelsavfall som egenvårdsläkemedel ger upphov till. I 54 i § i läkemedelslagen föreslås dessutom ett nytt bemyndigande att utfärda förordning. Detta är ett bemyndigande med stöd av vilket statsrådet kan utfärda en förordning med närmare bestämmelser om den ansvariga personens uppgifter. Ett utkast till statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen, som avses bli utfärdad vid statsrådets allmänna sammanträde efter det att de föreslagna ändringarna lagarna har stadfästs, finns som bilaga till propositionen. Utkastet innehåller de bestämmelser som avses i 23 d, 54 h och 54 i § ovan.

I propositionen föreslås ändringar i 2 § 1 mom., 9 § 2 mom., 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom. 58 och 77 § 1 mom., 84 b och 89 § i läkemedelslagen. Dessa paragrafer innehåller ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning och/eller ett bemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter. I propositionen föreslås inga andra ändringar av bemyndigandena att utfärda förordning eller att meddela föreskrifter än en ändring som utvidgar ordalydelsen i bemyndigandet att utfärda förordning i 58 § i läkemedelslagen. Avsikten är att statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa (som bilaga till propositionen), som grundar sig på 58 § i läkemedelslagen, ska utfärdas vid statsrådets allmänna sammanträde efter att de föreslagna lagarna har stadfästs.

Det kan dock förväntas att åtminstone bemyndigandet att utfärda förordning och/eller bemyndigandet att meddela föreskrifter i 34, 58, 77, 84 b och 89 § i läkemedelslagen, på grund av andra föreslagna ändringar i paragrafen, framöver också kan gälla den nya gruppen av aktörer, nämligen innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Dessutom kan bemyndigandet att meddela föreskrifter enligt 77 § i läkemedelslagen även börja gälla datasystemet för information om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet. Till utkastet till förordning om läkemedelstaxa, som finns som bilaga till propositionen, föreslås med stöd av ändringarna i 58 § i läkemedelslagen att även bestämmelserna om prissättningen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ska fogas. Den föreslagna ändringen av 35 § 1 mom. i läkemedelslagen har redan beaktats i den bestämmelse i läkemedelsförordningen som grundar sig på bemyndigandet i 35 § att utfärda förordning.

I propositionen föreslås att 10 § i lagen om elektroniska recept ändras. Det föreslås ingen ändring av bemyndigandet för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning. Enligt detta bemyndigande får närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad

användning av ett läkemedel utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Genom den föreslagna lagändringen kan bemyndigandet att utfärda förordning även börja gälla rättelser av uppenbara fel i recept. Genom de föreslagna ändringarna i apoteksskattelagen och sjukförsäkringslagen ska inga bestämmelser på lägre nivå än lag utfärdas. De gällande paragrafer som det föreslås ändringar i innehåller inga bemyndiganden att utfärda förordning eller meddela föreskrifter.

## **9 Ikraftträdande**

Vid den fortsatta beredningen har de föreslagna lagändringarnas ikraftträdande och tillämpningsbestämmelser ändrats jämfört med det utkast till proposition som var på remiss. Det föreslås att lagförslaget om ändring av läkemedelslagen träder i kraft den 1 januari 2026. Från och med ändringslagens ikraftträdande den 1 januari 2026 tillämpas de föreslagna ändringarna i 23 b §, 35 § 1 mom., 37 a § 1 mom. och 77 § 1 mom. i läkemedelslagen och de föreslagna nya 23 d §, 57 f § 1 och 2 mom., 57 g, 58 och 91 b § i läkemedelslagen.

I anslutning till den föreslagna nya 23 d § samt ändringarna i 37 a § 1 mom. och 58 § i läkemedelslagen föreslås det i propositionen att ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel ska kunna bildas redan efter det att ändringarna i läkemedelslagen har trätt i kraft fr.o.m. den 1 januari 2026 och att den avvikande prissättning som tillämpas på det ska kunna tillämpas vid apoteken redan från lagens ikraftträdande. Det föreslås också att de egenvårdsläkemedelspreparat som hör till det begränsade urvalet avlägsnas från grunden för apoteksskatten första gången under den skatteperiod då skatten för 2026 tas ut. Därmed får apoteken en fördel då de kan inleda försäljningen av de egenvårdsläkemedel som ska höra till det begränsade urvalet ett år innan försäljningen av dem inleds annanstans än på apotek.

De föreslagna bestämmelserna om apotekens rätt att avvika från recept i 57 f–57 g § i läkemedelslagen tillämpas enligt förslaget huvudsakligen från och med lagens ikraftträdande. Ett undantag är 57 f § 3 mom., som dock träder i kraft från och med den 1 januari 2027. Det föreslagna senare ikraftträdandet av 57 f § 3 mom. skulle grunda sig på att behövliga ändringar i datasystemen ska göras i Receptcentret och apotekssystemen innan momentet träder i kraft. Det föreslagna 3 mom. skulle träda i kraft samtidigt vid alla apotek.

Från och med ikraftträdandet av lagen om ändring av läkemedelslagen den 1 januari 2026 tillämpas också den nya 53 a § som gäller temporärt. Paragrafen i fråga föreslås gälla temporärt till och med den 31 december 2026. Paragrafens temporära giltighet grundar sig på att det i den föreskrivs om ett avvikande förfarande med stöd av vilket en privat apotekare när han eller hon avstår från sitt apotekstillstånd kan stänga ett apotek, om apotekets ekonomiska verksamhetsförutsättningar är otillräckliga på grund av de lagändringar som föreslås i denna proposition. Uppenbar olönsamhet för apoteksverksamheten på grund av denna proposition har sannolikt ett tidsmässigt samband med ikraftträdandet av lagförslagen. Med tiden påverkas apotekens ekonomiska situation i allt högre grad också av andra omständigheter. Å andra sidan är det med tanke på folkhälsan motiverat att skydda det riksomfattande apoteksnätet också i situationer där apotekstillstånd byts ut. På dessa grunder föreslås det att undantagsbestämmelserna ska gälla endast temporärt.

Bestämmelserna om utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel kan dock på grund av de förberedelser som krävs av myndigheter tillämpas först från och med den 1 oktober 2026 och bestämmelserna om detaljhandel med egenvårdsläkemedel från och med den 1 januari 2027. Eftersom de ovannämnda bestämmelserna delvis innehåller bestämmelser om ändring av lagen, föreslås det att ikraftträdandet av dessa bestämmelser ska ske gradvis. Bestämmelserna om utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel (de föreslagna ändringarna i 2 §



1 mom. och 102 § i läkemedelslagen samt 23 e § som enligt förslaget fogas till läkemedelslagen) träder i kraft den 1 oktober 2026, varefter innehavare av försäljningstillstånd för egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade läkemedelsurvalet kan ansöka om utvidgning av försäljningskanalen. Bestämmelserna om detaljhandel med egenvårdsläkemedel (de föreslagna ändringarna i 9 § 2 mom., 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom., 84 b, 89 och 97 b § i läkemedelslagen samt de föreslagna nya 54 f–54 i och 79 § i läkemedelslagen) träder i kraft den 1 januari 2027, varefter detaljhandelstillstånd kan sökas. I 77 § 1 mom. och 102 § i läkemedelslagen föreslås det att också innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska beaktas. Eftersom bestämmelserna om tillståndshavare träder i kraft först den 1 januari 2027, ska de föreslagna 77 § 1 mom. och 102 § tillämpas på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel först från och med den tidpunkten.

Lagen om ändring av apoteksskattelagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2026. I lagen föreslås dock en bestämmelse enligt vilken bestämmelserna i lagen tillämpas första gången på den apoteksskatt som betalas för 2026. Därtill föreslås det att på den apoteksskatt som betalas för tidigare skatteår tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Skatteperioden för apoteksskatten är kalenderåret. När lagen om ändring av apoteksskattelagen träder i kraft vid ingången av 2026 har skatteperioden 2025 nyss gått ut och enligt lagen om beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ (768/2016) ska skattedeklarationen för skatteperioden lämnas in och skatten betalas senast den sista dagen i februari 2026. De föreslagna ändringarna i apoteksskattelagen är redan i kraft då. För att förhindra att lagen tillämpas retroaktivt måste den tillämpas första gången under skatteperioden 2026.

Enligt förslaget träder lagen om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept i kraft den 1 januari 2026. Lagens 13 § ska tillämpas från och med den 1 januari 2026. Paragrafen hänför sig till apotekens rätt enligt läkemedelslagen att avvika från recept, vilken huvudsakligen träder i kraft den 1 januari 2026. Den föreslagna ändringen i 10 § i lagen om elektroniska recept träder dock i kraft först den 1 januari 2027. Korrigering av ett uppenbart fel i receptet och att förskrivaren får information om korrigeringen skulle vara möjligt från början av 2027

Lagen om ändring av sjukförsäkringslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2026. I 5 kap. 1 § i den lagen hänvisas också till apotekets ovan nämnda rättelser av recept som träder i kraft den 1 januari 2027 med stöd av 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept. Därför föreslås det att det i ikraftträdandebestämmelsen föreskrivs att bestämmelserna i 5 kap. 1 § tillämpas första gången den 1 januari 2027 på recept som rättats på apotek med stöd av 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen träder i kraft den 1 januari 2026. Då upphävs 9 § enligt förordningsförslaget och 23 b § i läkemedelslagen som gäller samma sak träder i kraft. Därtill ska den föreslagna nya 11 § tillämpas på bildandet av ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel fr.o.m. den 1 januari 2026. Däremot träder de nya 12 och 12 a § som föreslås i förordningen i kraft först den 1 januari 2027, samtidigt som läkemedelslagens bestämmelser om detaljhandel med egenvårdsläkemedel.

Statsrådets förordning om ändring av förordningen om läkemedelstaxa träder i kraft den 1 januari 2026. Statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa ska börja tillämpas genast från och med dess ikraftträdande. Den ska föreskriva om en läkemedelstaxa för receptläkemedel och om en avvikande prissättning av de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel, en prissättning som enligt förslaget ska tillämpas enbart på apotek under 2026 och på apotek och innehavare

av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som säljer egenvårdsläkemedel från och med den 1 januari 2027.

## **10 Förhållande till andra propositioner**

### **10.1 Samband med andra propositioner**

Läkemedelslagens 102 § 1–3 mom. har ändrats genom lagen om ändring av läkemedelslagen (780/2025), som har antagits den 27 juni 2025 och träder i kraft den 1 januari 2026. I den ändring av 102 § som föreslås i propositionen hänvisas som gällande lag till 102 §, som ändrats genom lag 780/2025.

### **10.2 Förhållande till budgetpropositionen**

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2026 och avses bli behandlad i samband med den.

## **11 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

### **11.1 Prisregleringen av läkemedel och apoteksbeskattningen**

I propositionen föreslås att läkemedelstaxan, som bestämmer receptläkemedlens detaljförsäljningspriser, sänks och att apoteksbeskattningen ändras. Dessutom föreslås det att läkemedelslagen fastställer ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel som inkluderar läkemedelspreparat som inte ska ingå i grunden för apoteksskatten och på vilka en prisreglering ska tillämpas som avviker från prisregleringen av andra egenvårdsläkemedel. För de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet ska apoteken och, från och med den 1 januari 2027, även innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel få ingå separata avtal med läkemedelsföretag om partiprisrabatter som avviker från 37 a § i läkemedelslagen och som innebär att konsumenterna på dessa preparat får rabatter som ligger under den enhetliga nationella partiprisnivån. För dessa preparat ska förordningen om läkemedelstaxa dock föreskriva om ett maximidetaljförsljningspris baserat på taxan och om vissa andra prissättningsregler.

För apoteken, läkemedelsföretagen och innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har den föreslagna regleringen betydelse med tanke på egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen. Grundlagsutskottet har i ett utlåtande (GrUU 49/2005 rd) konstaterat följande: *”I egendomsskyddet enligt 15 § 1 mom. i grundlagen ingår dels rätten att använda egendom enligt eget gottfinnande (besittningsrätt), dels rätten att bestämma över den (dispositions rätt) t.ex. genom att sälja den. I grunden har läkemedelstillverkarna rätt att bestämma till vilket pris de säljer sina produkter till apoteken. Läkemedelstillverkarna har inte ansetts ha grundade förväntningar på systemets fortbestånd. Plötsliga och exceptionella ändringar kan dock leda till konflikt med skyddet för tillit enligt vilket avtalsparterna ska kunna lita på att den lagstiftning som reglerar rättigheter och skyldigheter som är viktiga med avseende på att avtalsförhållandet består och att denna typ av frågor inte kan regleras på ett sätt som i oskäligt hög grad försämrar parternas rättsliga ställning (GrUU 36/2004 rd, s. 3/1 och GrUU 25/2005 rd, s. 3/1). Eftersom det dock inte framgår av lagförslagets ikraftträdelsebestämmelse att lagen ska tillämpas retroaktivt också på upphandlings- och samarbetsavtal som ingåtts innan lagen trädde i kraft, kan prisregleringen tillämpas endast på avtal som ingåtts efter att lagen trätt i kraft. Därför är regleringen inte problematisk i egendomsskyddshänseende, anser grundlagsutskottet.”*

På basis av konsekvensbedömningen kan det konstateras att apoteksverksamheten även i fortsättningen i huvudsak är lönsam. Utöver läkemedelstaxan påverkas priset på och det relativa försäljningsbidraget för läkemedel också av förändringar i partipriserna på läkemedel och konkurrenssituationen, såsom antalet synonympreparat. Vissa nya apotek kan dock till följd av de föreslagna ändringarna, dvs. nedskärningen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel, ändringarna i apoteksskatten och ändringsförslagen som gäller egenvårdsläkemedel, kalkylmässigt bli förlustbringande, vilket framgår av bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna ovan. Detta har betydelse med tanke på egendomsskyddet, eftersom den kalkylerade förlusten åtminstone delvis kan bero på de föreslagna ändringarna och eftersom en innehavare av apotekstillstånd enligt läkemedelslagen kan upphöra med att driva apoteksverksamhet endast om en ny apotekare tar över apoteket.

I remissvaren om utkastet till proposition betonades behovet av att utvidga konsekvensbedömningen och fördjupa bedömningen av hur betydande de föreslagna lagändringarnas konsekvenser för egendomsskyddet är. Såsom det konstateras i konsekvensbedömningen kan de föreslagna ändringarna orsaka ekonomisk skada för vissa apotek, medan vissa apotek samtidigt verkar få ekonomisk nytta av de föreslagna ändringarna. De ekonomiska konsekvenserna och konsekvenserna för apotekets egendomsskydd verkar således variera mellan apoteken på grund av skillnader mellan apoteksaktörerna. Variationen mellan apoteken syns därtill i att apotekens ekonomiska utgångsläge påverkas av flera olika faktorer, såsom affärsverksamhetsstället, läget, konkurrerande apotek och försäljningsstrukturen.

Det bör också noteras att uppskattningen av den kalkylerade förlusten baserar sig på de ekonomiska uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har samlat in och apotekerna har meddelat i fråga om både apoteksfirman och den helhet som aktiebolaget i anslutning till den bildar. Bedömningen försvåras av att apoteksekonomin inte är helt transparent till exempel på grund av de specialföretag som apoteken har. De föreslagna ändringarna utgör endast en del av de faktorer som påverkar apotekets totala affärsverksamhet, och apoteket kan vidta olika anpassningsåtgärder för att beakta prissänkningarna i sin affärsverksamhet. Därtill bör det noteras att det under de senaste åren har gjorts flera lagändringar som påverkar apotekens ekonomi och som fortfarande påverkar apotekens ekonomiska situation. Enligt bokslutsanalysen för 2023 som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har gjort är flera apotek i en ekonomiskt svår situation, men dessa apotek varierar från år till år.

Vid granskningen av kalkylmässigt förlustbringande apotek observerades att det finns betydande skillnader i deras affärsverksamhet, bl.a. i fråga om antalet recept som expedierats per år, antalet farmaceutisk personal och öppettiderna. Det är således sannolikt att åtminstone en del av de kalkylmässigt förlustbringande apoteken kan omorganisera eller anpassa sin affärsverksamhet. Samtidigt är det möjligt att en del av de kalkylmässigt förlustbringande apoteken till exempel på grund av en minskande kundkrets trots åtgärder inte kan fortsätta affärsverksamheten på ett lönsamt sätt. I den senare situationen kan konsekvenserna för apotekets egendomsskydd antas vara större än om apoteket kan anpassa sig till situationen.

Vid beredningen har det noterats att bestämmelserna om läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel och apoteksskatten samt ändringarna i anslutning till egenvårdsläkemedel minskar apotekens försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljningen och således kan inverka på apotekens ekonomi på ett sätt som är av betydelse med tanke på egendomsskyddet. Den enda aktör som de facto på ett uttömmande sätt kan bedöma lagändringarnas apoteksspecifika är apotekaren själv. Därför har man vid den fortsatta beredningen fogat till propositionen en temporärt gällande bestämmelse, med stöd av vilken apotekaren kan avlägsna sig från marknaden

snabbare än i nuläget, om apotekaren bedömer att det inte finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för att hålla apotek efter lagändringarna. I fråga om den temporära bestämmelsen om avlägsnande från marknaden bör det beaktas att det för att trygga den regionala läkemedelsförsörjningen för befolkningen är motiverat att fortfarande som huvudregel förutsätta att en apotekare inte ensidigt, med omedelbar verkan, får avstå från sitt apotekstillstånd och stänga sitt apotek. I egenskap av näringsidkare har apotekaren dessutom en viss affärsrisk i sin affärsverksamhet, och dessa risker omfattar olika ändringar i regleringen.

Den föreslagna regleringen skulle vara godtagbar med stöd av de allmänna kraven på begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUB 25/1994 rd och RP 309/1993 rd). Begränsningar av de grundläggande fri- och rättigheterna ska grundas på en lag som stiftats av riksdagen och ska vara noggrant avgränsade och tillräckligt exakt definierade. Prisregleringen av läkemedel grundar sig på 37 a och 58 § i läkemedelslagen. Mer exakta bestämmelser om prisregleringen finns i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Apoteksskatten regleras i sin helhet i apoteksskattelagen, som fastställer grunden för skatten, de poster som kan dras av från skattegrunden och skatteskalen. Regleringen uppfyller kraven på att den ska grundas på en lag och vara noggrant avgränsad och exakt.

I remissvaren lyftes det fram hur förordningen om läkemedelstaxa förhåller sig till 80 § i grundlagen, eftersom en inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna alltid ska grunda sig på lag och allmänna rättsregler om frågor som bör regleras på lagnivå inte kan utfärdas med stöd av en förordning. I remissvaren har särskild uppmärksamhet ägnats åt i vilken mån apotekets kalkylerade förlust beror på förordningen om läkemedelstaxa. I propositionen föreslås det att läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel skärs ned för att det eftersträvade årliga sparmålet på 30 miljoner euro ska uppnås. Den föreslagna nedskärningen av taxan genomförs genom en ändring av förordningen om läkemedelstaxa. Läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel baserar sig dock på 58 § i läkemedelslagen, som utgör den grundläggande bestämmelsen för förordningen om läkemedelstaxa. I 58 § i läkemedelslagen föreskrivs det om hur priset på läkemedel bildas och beräkningsformler för läkemedelstaxan och partipriksklasserna, dvs. de tekniska detaljerna, anges i förordningen om läkemedelstaxa.

I sitt utlåtande om prisregleringen i läkemedelslagen (GrUU 19/2002 rd, s. 6) har grundlagsutskottet konstaterat att: *”Enligt 58 § i det första lagförslaget bestäms minutförsäljningspriset för ett läkemedel enligt den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. Prisregleringen rörs av egendomsskyddet i 15 § grundlagen. Därför måste lagförslaget kompletteras med mer exakta bestämmelser om kriterierna för minutförsäljningspriset för att förslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.”* Grundlagsutskottet har i ett utlåtande (GrUU 10/2014 rd) bedömt sådan omfattande reglering på förordningsnivå som är typisk för miljölagstiftningen. I detta fall baseras nedskärningen av läkemedelstaxan på en förordning av statsrådet, men den har utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen, där grunderna för hur läkemedelspriset bildas har fastställts exakt. Å andra sidan kräver läkemedelsbranschen i allmänhet mycket detaljerad reglering och är därmed jämförbar med miljölagstiftningen. Den nuvarande indelningen anses motiverad med stöd av grundlagsutskottets utlåtande.

Dessutom krävs att skälen för en inskränkning är godtagbara, dikterade av något tungt vägande samhälleligt behov och proportionerliga. De föreslagna ändringarna uppfyller dessa villkor. Grundlagsutskottet har i ett utlåtande (GrUU 56/2005 rd) konstaterat följande: *”Genom bestämmelserna ska befolkningen få lika möjligheter att till ett rimligt pris köpa mediciner som är nödvändiga för behandling av sjukdomar. Dessutom fullföljer bestämmelserna skyldigheten för det allmänna att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Det finns*

således godtagbara skäl med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna som talar för förslaget (se också GrUU 49/2005 rd, s. 2/I).”

Ändringarna av läkemedelstaxan för receptläkemedel och av apoteksskattelagen grundar sig på regeringsprogrammet, enligt vilket en totalreform av apoteksekonomin genomförs i syfte att uppnå årliga besparingar på 30 miljoner euro i den offentliga ekonomin och ett kostnadseffektivare detaljdistributionssystem för läkemedel. Reformerna genomförs så att den regionala tillgången till läkemedel och apotekstjänster samt läkemedels- och medicinerings säkerheten säkerställs. I reformen av apoteksekonomin enlighet med regeringsprogrammet ska apoteksskatten och läkemedelstaxan beaktas tillsammans, så att apotekens faktiska lönsamhet beaktas och det riksomfattande apoteksnätverket, det farmaceutiska stödet (inkl. läkemedelsrådgivningen) för en rationell läkemedelsbehandling, medicinerings säkerheten och tillgången till läkemedel tryggas.

Dessutom har grundlagsutskottet i ett utlåtande (GrUU 49/2005 rd) uppmärksammat problemet med det så kallade negativa försäljningsbidraget och ansett att regleringen om den i 58 § i läkemedelslagen inte varit helt problemfri. Genom de i denna proposition föreslagna bestämmelserna om apoteksskatten, som ska baseras på vinstmarginalen (försäljningsbidraget) för läkemedelsförsäljningen, kan problemet med det negativa försäljningsbidraget åtgärdas. I remissvaren lyftes frågan fram om den föreslagna regleringshelheten eventuellt medför nya konstitutionella problem som kan jämföras med problemet med negativt försäljningsbidrag. Vid beredningen av propositionen har man inte identifierat några problem som motsvarar ett negativt försäljningsbidrag. Verkställandet av de föreslagna lagändringarna måste dock följas upp och situationen utvärderas i de följande skedena i reformen av apotekslagstiftningen.

För det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel föreslås en avvikande prissättning, där separata partiprisrabatter undantagsvis tillåts i enlighet med 37 a § i läkemedelslagen. Dessutom ingår ett förslag om att dessa preparat ska avlägsnas från grunden för apoteksskatten och om att detaljförsäljningspriset på dem ska fastställas på ett avvikande sätt. Förslagen grundar sig på en skrivning i regeringsprogrammet om att försäljning av vissa egenvårdsläkemedel ska bli möjlig annanstans än på apotek. Syftet med ändringen är att tillgängligheten till egenvårdsläkemedel ska bli bättre och att det ska uppstå priskonkurrens mellan de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet. Det finns skäl att observera att grundlagsutskottet har yttrat sig om 37 a § i läkemedelslagen när denna paragraf skulle införas (GrUU 56/2005 rd och GrUU 49/2005 rd). När det gäller det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel innebär den föreslagna ändringen av paragrafen delvis en återgång till tiden före lagändringen 2006. Skillnaden är emellertid den att konsumenterna enligt förslaget ska kunna ges rabatter på de läkemedelspreparat som hör till urvalet, vilket gör det möjligt att kanalisera fördelarna med partiprisrabatter till läkemedelsanvändarna. Den föreslagna ändringen syftar till att skapa en priskonkurrens som gynnar konsumenten, och förslaget kan därför anses ha ett tungt vägande samhällligt mål.

Den reglering som föreslås i propositionen innebär inga begränsningar som berör kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet. I likhet med vad som konstateras ovan kan de lagändringar som föreslås i propositionen begränsa i synnerhet apotekens egendomsskydd. I apoteksskattelagen har man sört för ett adekvat rättsskydd. Enligt 8 § i apoteksskattelagen kan Skatteförvaltningen på skriftlig ansökan av den skattskyldige meddela ett förhandsavgörande om apoteksskatten. Enligt 2 § i apoteksskattelagen finns dessutom bestämmelser om beskattningsförfarandet och ändringssökandet i fråga om apoteksskatt i lagen om beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ (768/2016) och bestämmelser om skatteuppbörd i lagen om skatteuppbörd (11/2018). Det finns ingen möjlighet att anföra besvär över prisregleringen av läkemedel. I propositionen föreslås det dock att en

apotekare med stöd av 53 a § i den temporära läkemedelslagen, om det på grund av de föreslagna lagändringarna inte finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för att hålla apoteket, efter att ha beslutat avstå från sitt apotekstillstånd kan stänga sitt apotek genom att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta en månad i förväg. En apotekare kan på detta sätt lämna marknaden snabbare än vad de gällande bestämmelserna föreskriver utan att invänta ett myndighetsbeslut. Ur läkemedelsföretagens perspektiv kommer ändringen i bestämmelserna om partipriser att lätta prisregleringen. Det föreslås att innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel också i fråga om det begränsade urvalet ska vara aktörer som omfattas av prisregleringen. De har dock möjlighet att välja om de vill ansöka om detaljhandelstillstånd eller inte.

Begränsningarna strider inte heller mot Finlands internationella förpliktelser i fråga om de mänskliga rättigheterna när det gäller egendomsskydd (artikel 1 om skydd för egendom i det första tilläggsprotokollet till Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och artikel 17 om rätt till egendom i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna). De lagändringar som i denna proposition föreslås beträffande prissättning av läkemedel, apoteksbeskattning och försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till ett begränsat urval utgör en del av en helhet av bestämmelser som syftar till att trygga tillgången till läkemedel (en skälig prisnivå) och därigenom befolkningens hälsa. Genom apoteksskattelagen säkerställs insamling av skatter och att de fiskala målen för beskattningen uppnås. Den föreslagna regleringen kan anses uppfylla de villkor som ställs i de konventioner som gäller mänskliga rättigheter och den är på detta sätt samstämmig med människorättsförpliktelserna.

## **11.2 Den nya grunden för apoteksskatten**

I propositionen föreslås att grunden för apoteksskatten ändras. Apoteksskatten ska baseras på den skattskyldiges vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen, och om detta ska det föreskrivas i 5 § i apoteksskattelagen. Paragrafen ska också föreskriva om sådana poster av läkemedelsförsäljningen som inte ska beaktas i grunden för skatten. Det föreslås att skatteskalen i 6 § i apoteksskattelagen ändras så att apoteksskatten beräknas per vinstmarginalgrupp enligt en skatteskala. Det föreslås att 7 § i apoteksskattelagen ändras så att det föreskrivs om ett nytt filialapoteksavdrag.

Enligt 81 § 1 mom. i grundlagen föreskrivs det om statsskatt genom lag, och lagen ska innehålla bestämmelser om grunderna för skattskyldigheten och skattens storlek samt om de skattskyldigas rättsskydd. Grundlagsutskottet har i ett utlåtande (GrUU 37/2009 rd) konstaterat att enligt grundlagsutskottets vedertagna praxis ska det av en skattelag entydigt framgå vem som omfattas av skattskyldigheten. Bestämmelserna i lagen måste också vara så till vida exakta att de lagtillämpande myndigheternas prövning när skatten bestäms är bunden (t.ex. GrUU 36/2005 rd, s. 3/II, GrUU 67/2002 rd, s. 3/II, GrUU 3/2003 rd, s. 2/I).

De föreslagna ändringarna av apoteksskattelagen uppfyller villkoren i grundlagen. Med stöd av 3 § i apoteksskattelagen, som det inte föreslås ändringar i, är apotekarna, Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet skyldiga att betala skatt. I den föreslagna 5 § föreskrivs exakt att grunden för skatten är den skattskyldiges vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen. I paragrafen specificeras hur vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen beräknas. Dessutom ska 5 § 2 mom. ange vilken läkemedelsförsäljning som inte ska beaktas vid bestämmande av skattegrunden. Skattens belopp bestäms med stöd av de föreslagna 6 och 7 §. Enligt de föreslagna paragraferna är skattemyndigheternas prövningsrätt bunden till lagstiftningen. Det föreslås inga ändringar av de bestämmelser som rör den skattskyldiges rättsskydd. Bestämmelser som rör rättsskyddet finns i 8 § i apoteksskattelagen, i lagen om

beskattningsförfarandet beträffande skatter som betalas på eget initiativ (768/2016) och i lagen om skatteuppbörd (11/2018).

### **11.3 Tillståndsplikten i fråga om försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek**

Enligt propositionen ska en innehavare av försäljningstillstånd som vill att det egna egenvårdsläkemedelspreparatet ska säljas också annanstans än på apotek ansöka om utvidgning av försäljningskanalen för sitt preparat enligt 23 e § 2 mom. i läkemedelslagen. Det föreslås också att en näringsidkare som vill sälja egenvårdsläkemedel genom detaljförsäljning till konsumenter ska ansöka om detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel enligt 54 f och 54 g § i läkemedelslagen. Lagen ska föreskriva om villkoren för utvidgning av försäljningskanalen och om den rätt som en innehavare av försäljningstillstånd och Fimea har att återkalla en utvidgning av försäljningskanalen. Dessutom föreslås det att lagen ska föreskriva om villkoren för detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, innehållet i tillståndsansökan, anmälningar om ändringar, tillståndets giltighetstid, återkallande av tillstånd, krav på tillståndshavarens verksamhet, den ansvariga personens uppgifter, påföljder som kan åläggas tillståndshavaren, inspektioner, skyldighet att lämna upplysningar och ändringssökande.

Den föreslagna regleringen har betydelse med tanke på näringsfriheten, som tryggas i grundlagen. Enligt 18 § i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande om läkemedelslagen (GrUU 19/2002 rd) konstaterat följande: *”utskottet har betraktat näringsfriheten som en huvudregel enligt grundlagen, men ansett att tillstånd för näringsverksamhet i undantagsfall kan krävas. Bestämmelser om tillståndsplikt måste ingå i lag och lagen måste uppfylla de generella kraven på begränsningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. De lagfasta begränsningarna i näringsfriheten måste vara exakta och noggrant avgränsade. Dessutom måste den centrala innebörden av begränsningarna framgå av lagen, till exempel begränsningarnas omfattning och villkoren för begränsningar. Vad beträffar innebörden har utskottet ansett det angeläget att bestämmelserna om villkoren för tillstånd och tillståndets kontinuitet är förutsebara för myndigheterna. I detta hänseende spelar det en viss roll bland annat i hur hög grad myndigheternas befogenheter följer så kallad bunden prövning eller lämplighetsprövning (se t.ex. GrUU 28/2000 rd, s. 1–2 och GrUU 28/2001 rd, s. 6/II).”*

Grundlagsutskottet ansåg att det tillstånd att bedriva läkemedelspartihandel som det bedömde var godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna, då det för tillståndet fanns *”kriterier som har att göra med läkemedelssäkerheten och därigenom också med främjandet av befolkningens hälsa. Också rättssäkerheten är reglerad på behörigt sätt i 102 §. Lagförslaget har dock inga bestämmelser om villkoren för tillstånd. Dessutom begränsas eller styrs inte myndigheternas befogenheter att besluta om tillståndsvillkoren på något sätt. Lagförslaget måste kompletteras med exakta bestämmelser på dessa punkter. Annars kan det inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning.”* (GrUU 19/2002 rd). Grundlagsutskottet har i ett utlåtande (GrUU 49/2005 rd) bedömt även läkemedelslagens bestämmelser om nikotinpreparat. Utskottet ansåg att bestämmelserna var tillräckligt exakta och att tillståndsprövningen innebär rättsprövning, eftersom tillståndet ska beviljas om villkoren i lagförslaget uppfylls. Grundlagsutskottet ansåg inte att tillståndssystemet var problematiskt med hänsyn till 18 § 1 mom. i grundlagen.

Försäljning av ett begränsat urval egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek förutsätter att aktören ansöker om och beviljas detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. Enligt propositionen ska tillståndet inte påverka de nikotinpreparat som redan nu säljs annanstans än på apotek eller försäljningen av preparat som motsvarar egenvårdsläkemedel och som inte har

klassificerats som läkemedel. Butiker har inte tidigare kunnat sälja läkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. De föreslagna lagändringarna innebär således att dagligvarubutiker och andra näringsidkare har möjlighet att i fråga om urvalet få tillträde till detaljhandelsmarknaden för läkemedel, vilket kan anses utvidga deras näringsfrihet. Det tillstånd att utvidga försäljningskanalen som krävs av innehavare av försäljningstillstånd för egenvårdsläkemedel, dvs. av läkemedelsföretag, stöder den prövningsrätt som läkemedelsföretaget fått i fråga om huruvida läkemedelsföretaget vill att egenvårdsläkemedlet ska säljas endast i apotekskanalen eller också annanstans. Ur läkemedelsföretagets synvinkel kan det inte anses vara fråga om en inskränkning av näringsfriheten.

Tillståndsförfarandet för utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel och systemet med detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel måste dock anses uppfylla de allmänna kraven på en lag som begränsar en grundläggande fri- eller rättighet. Det föreslås att det i läkemedelslagen (23 e §, 2 mom. och 54 f–54 i §) införs noggrant avgränsade och exakta bestämmelser om tillståndens omfattning och villkoren för dem. Myndigheternas prövning ska vara bunden till lagstiftningen. Om villkoren är uppfyllda måste myndigheterna bevilja det tillstånd som söks. I läkemedelslagen (54 h och 54 i § och i de bestämmelser i läkemedelsförordningen som utfärdats med stöd av dem) föreskrivs det precist och noggrant avgränsat om de skyldigheter som en innehavare av detaljhandelstillstånd och den ansvariga person som denna har utsett ska iaktta i verksamheten. För att komma in på marknaden måste de ansöka om tillstånd och fullgöra sina skyldigheter i fråga om verksamheten. Dessa skyldigheter kan anses vara motiverade med tanke på läkemedels- och medicineringssäkerheten på samma grunder som apotekens apotekstillstånd och andra skyldigheter är det. Det har dock beaktats att tillståndsvillkoren och skyldigheterna ska vara proportionerliga i förhållande till att läkemedelsförsäljningen är mer begränsad än på apoteken. Begränsningarna anses inte heller beröra själva kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet. Läkemedel är nyttigheter av ett särskilt slag och försäljningen av dem är i stor utsträckning begränsad på ett allmänt godtagbart sätt så att apoteken har ensamrätt att sälja dem. Försäljning av vissa egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek utgör ett undantag från denna huvudregel och mildrar den särskilda regleringen av läkemedelsförsäljningen för det begränsade urvalets del. Begränsningen står inte heller i strid med Finlands internationella förpliktelser i fråga om de mänskliga rättigheterna när det gäller näringsfrihet (artikel 16 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artikel 4 och 6 i FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter). Regleringen inkluderar rätt att söka ändring, och den utgör en del av det allmänna skyldighet att i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen tillförsäkra var och en tillräckliga social-, hälsovårds- och sjukvårdstjänster samt främja befolkningens hälsa.

Grundlagsutskottet har i ett utlåtande konstaterat följande om återkallande av tillstånd: *”Återkallande av auktorisation har som myndighetsåtgärd eftersom den ingriper i individens rättsliga ställning kraftigare effekter än om en ansökan om auktorisation avslås (GrUU 28/2001 rd, s. 7/1). Med avseende på proportionalitetsprincipen måste möjligheten att återkalla tillståndet vara kopplad till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser. Lagrummet måste ses över på denna punkt, annars kan det inte behandlas i vanlig lagstiftningsordning.”* (GrUU 19/2002 rd – RP 46/2002 rd).

Enligt det föreslagna 23 e § 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra ett beslut som avses i 2 mom. (utvidgning av försäljningskanalen) på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av ny information om säkerheten vid användningen av ett läkemedel. I bestämmelsen avses med information som inverkar på säkerheten till exempel information enligt vilken ett läkemedel inte längre är ett lågriskläkemedel och på grundval av vilken det måste krävas att konsumenten har möjlighet att få läkemedelsrådgivning i samband med försäljningen av läkemedlet. Att ändra ett



beslut innebär dock inte återkallande av ett försäljningstillstånd som beviljats en innehavare av försäljningstillstånd. Om återkallanden finns separata bestämmelser i gällande läkemedelslag. En ändring av ett beslut kan leda till att läkemedlet återgår till försäljning endast i apotekskanalen. På grund av att många olika situationer är möjliga föreslås i propositionen att man i fråga om detta går vidare med en öppen formulering.

I propositionen föreslås ett nytt 79 § i läkemedelslagen, och enligt 2 mom. i denna paragraf ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om något av villkoren i momentet uppfylls. Den föreslagna 79 § bedöms överensstämma med grundlagsutskottets krav. Återkallandet av tillstånd är bundet till de situationer som anges i lagen.

Grundlagsutskottet har konstaterat följande (GrUU 19/2002 rd) om inspektioner: "*När man tänker på vilka lokaler och aktörer som inspekteras kan inspektionerna praktiskt taget inte beröras av bestämmelserna om hemfrid i 10 § grundlagen. Bestämmelserna om inspektioner påverkar således inte behandlingsordningen. Men det är bäst att genom en explicit bestämmelse i lagarna utesluta hemfridsskyddade lokaler.*" Enligt 77 § i läkemedelslagen omfattas inte utrymmen som är avsedda för boende av permanent natur av inspektionsrätten. Dessutom ska enligt den föreslagna 54 h § de lokaler som innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel använder vara avsedda för näringsverksamhet. De ändringar som föreslås i paragraferna ska på dessa grunder vara tillåtna.

#### **11.4 Rätt att behandla person- och hälsouppgifter**

I propositionen föreslås att läkemedelslagen ändras så att apoteken får en begränsad rätt att avvika från recept. Det föreslås att lagen om elektroniska recept ändras så att apoteken får rätt att självständigt rätta uppenbara fel som upptäcks i recept. Apotekens rätt att få uppgifter om recept ska baseras på 11 § i lagen om elektroniska recept, i vilken det inte föreslås några ändringar. Det är också nödvändigt att säkerställa läkemedelsförskrivarens rätt att i ovannämnda situationer få uppgifter om de avvikelser från och rättelser som gjorts i de recept som han eller hon har skrivit ut. Läkemedelsförskrivarens rätt att få uppgifter regleras i 13 § i lagen om elektroniska recept, och i propositionen föreslås att denna paragraf ändras så att läkemedelsförskrivarens rätt att få uppgifter säkerställs oberoende av vårdrelationen.

Det föreslås också att det till läkemedelslagen fogas en temporär 53 a §, med stöd av vilken apotekaren efter att ha avstått från apotekstillståndet kan stänga apoteket genom att anmäla detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekaren har dock fortfarande den skyldighet att förvara handlingar som föreskrivs i lagen och myndighetsföreskrifterna och apotekaren är fortfarande personuppgiftsansvarig i fråga om handlingarna. Dessutom ska Fimea, i och med de föreslagna detaljhandelstillstånden för egenvårdsläkemedel i läkemedelslagen, som tillståndsmyndighet med stöd av 54 g § ha rätt att i samband med tillståndsansökningar behandla personuppgifter för tillståndssökande och de ansvariga personer som dessa utsett. Fimea ska också ha rätt att få uppgifter med stöd av 89 § i läkemedelslagen, en rätt som också ska gälla innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

De bestämmelser som föreslås har betydelse med tanke på det skydd för privatlivet som föreskrivs i 10 § i grundlagen. Vars och ens privatliv, heder och hemfrid är tryggt. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag.

De föreslagna bestämmelserna uppfyller dock de allmänna kraven i fråga om inskränkning av de grundläggande fri- och rättigheterna. Bestämmelserna baseras på lagen om elektroniska recept och läkemedelslagen och de är noggrant avgränsade och exakta. Grundlagsutskottet har

fäst uppmärksamhet vid vad och vem rätten att få uppgifter gäller och hur rätten att få uppgifter är kopplad till nödvändighetskriteriet. Myndigheternas rätt att få och lämna ut information har enligt utskottet kunnat gälla "behövliga uppgifter" för ett visst syfte, om lagen ger en uttömmande förteckning över vad uppgifterna ska innehålla. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att "informationen är nödvändig" för ett visst syfte (GrUU 42/2016 rd och GrUU 17/2016 rd, som nämns där).

Läkemedelslagens 54 g § ska innehålla detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som ska fogas till ansökan om tillstånd. I 57 f § i läkemedelslagen och 10 § i lagen om elektroniska recept ska det exakt anges till vilka delar provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek ska få rätta eller avvika från ett recept. Det föreslås att 13 § 3 mom. 4 punkten i lagen om elektroniska recept ska föreskriva att en läkemedelsförskrivare ska ha rätt att, oberoende av vårdrelationen, få uppgifter om de rättelser i recept som en provisor eller farmaceut gjort med stöd av 10 § och om de avvikelser från recept som gjorts med stöd av 57 f § i läkemedelslagen, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare, samt om de anteckningar som hänför sig till dessa recept. I 89 § i läkemedelslagen föreskrivs om Fimeas rätt att få de upplysningar som är nödvändiga för att det ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter. Apotekarens skyldighet att förvara handlingar enligt lagen och myndighetsföreskrifterna grundar sig på gällande lagstiftning. Den föreslagna regleringen innebär endast en avvikelse från när skyldigheterna i fråga om handlingar upphör för en apotekare som avstår från sitt apotekstillstånd.

Begränsningarna ska vara godtagbara och grunda sig på ett vägande samhälleligt behov. Detta villkor uppfylls i fråga om behandlingen av uppgifterna. Syftet med de ovan beskrivna 54 g och 57 f § i läkemedelslagen och 10 § i lagen om elektroniska recept är att säkerställa läkemedels- och medicinerings säkerheten när en läkemedelsanvändare köper egenvårdsläkemedel annanstans än på ett apotek och i situationer där det är nödvändigt att avvika från dennes recept eller receptet behöver rättas och läkemedelsförskrivaren för den fortsatta vården behöver få uppgifter om det recept som faktiskt expedierats till läkemedelsanvändaren. Syftet med 89 § i läkemedelslagen är att säkerställa att aktörerna fullgör sina skyldigheter enligt läkemedelslagen. Syftet med 53 a § i läkemedelslagen är att se till att personuppgifter och hälsouppgifter om apotekets kunder förvaras i enlighet med datasäkerheten och dataskyddet och att de registrerades rättigheter tillgodoses.

Förslaget om apotekens rätt att avvika från ett recept i enskilda exceptionella situationer bidrar till att fullgöra det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen. Genom lagändringen är det möjligt att förebygga dröjsmål i läkemedelsbehandlingen i situationer där den som förskrivit läkemedlet inte kan nås och klienten behöver få en läkemedelsförpackning direkt från apoteket. Huruvida ändringen främjar tillgodoseendet av de grundläggande fri- och rättigheterna beror dock på om apoteken korrekt bedömer att avvikelser inte äventyrar medicinerings säkerheten och att kunden ges den läkemedelsrådgivning som avvikelsern förutsätter.

Begränsningarna måste anses vara proportionerliga. Fimea ska med stöd av 54 g och 89 § i läkemedelslagen få endast uppgifter som är nödvändiga för att centret ska kunna bedöma en ansökan om tillstånd och för att det ska kunna fullgöra sin myndighetsuppgift. Den läkemedelsförskrivare som ska få uppgifter om gjorda avvikelser eller rättelser ska vara den som antecknats som läkemedelsförskrivare för receptet i fråga och som har det övergripande ansvaret för patientens läkemedelsbehandling. Läkemedelsförskrivaren och Fimea har tystnadsplikt enligt separata bestämmelser. Med stöd av 53 a § kvarstår hos apotekaren den skyldighet att förvara handlingar som gällde när denne drev apoteket. Den föreslagna

bestämmelsen har också ansetts vara det bästa sättet att trygga tillgodoseendet av de registrerades rättigheter när drivandet av apotek upphör.

Det är inte fråga om begränsningar som berör kärnan i en grundläggande fri- eller rättighet. Patientens rätt att bestämma om behandlingen av uppgifter i recept har redan tidigare begränsats på lagstadgade grunder. Begränsningarna kan inte heller anses stå i strid med Finlands internationella förpliktelser i fråga om de mänskliga rättigheterna (artikel 8 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, artikel 7–8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 17 i FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter) i och med att behandlingen av uppgifterna baserar sig på lag och på syftet att stödja patientens läkemedelsbehandling och säkerställa läkemedels- och medicinerings säkerheten.

### **11.5 Bemyndiganden att utfärda förordning**

I propositionen föreslås att det till läkemedelslagen fogas nya paragrafer som innehåller bemyndiganden att utfärda förordning: 23 d, 54 h och 54 i §. Dessutom föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning i 58 § i läkemedelslagen ändras och att tillämpningsområdet för bemyndigandet att utfärda förordning i 77 och 89 § i läkemedelslagen utvidgas så att det framöver omfattar innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, i 77 § utöver innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel även databassystemet för information om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet. Dessutom föreslås i propositionen att 10 § i lagen om elektroniska recept ändras, så att bemyndigandet i denna paragraf även gäller rättelser av uppenbara fel i recept.

Bemyndigandena att utfärda förordning ska bedömas med stöd av 80 § 1 mom. i grundlagen, enligt vilken republikens president, statsrådet och ministerierna kan utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Bestämmelser om grunder för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag ska dock utfärdas genom lag. Om det inte särskilt anges vem som ska utfärda en förordning, utfärdas den av statsrådet.

Grundlagsutskottet har i en bedömning av läkemedelslagen (GrUU 19/2002 rd) konstaterat följande: *"I sin utlåtandep Praxis har grundlagsutskottet kopplat ihop bemyndigandet att utfärda bestämmelser genom lag med ett krav på exakta och noggrant avgränsade regler (se t.ex. GrUU 16/2002 rd, s. 2–3). Grundlagsutskottet har upprepade gånger understrukt att 80 § 1 och 2 mom. i grundlagen direkt inskränker tolkningen av bemyndigandebestämmelserna och innebörden av de bestämmelser som utfärdas med stöd av bemyndigandena (se t.ex. GrUU 48/2001 rd). Det går därmed inte att genom myndighetsföreskrifter att utfärda allmänna rättsregler om exempelvis grunderna för individens rättigheter och skyldigheter eller om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag (GrUU 16/2002 rd, s. 2, andra spalten).*

I en bedömning av ett lagförslag om djurvälstånd (GrUU 106/2022 rd) har grundlagsutskottet bland annat påpekat att det är typiskt för exempelvis miljölagstiftningen att en betydande del av den detaljerade regleringen ingår i författningar på lägre nivå än lag. Det kan således vara motiverat att föreskriva om skyldigheter som varierar beroende på bransch och verksamhet genom förordning, eftersom bestämmelserna på lagnivå annars blir onödigt detaljerade. Utskottet har dock påpekat att bemyndigandena inte ens i dessa fall kan vara helt öppna bland annat i fråga om grunderna för skyldigheter.

Enligt den föreslagna 23 d § i läkemedelslagen består det så kallade begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel av vissa grupper av läkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning. Enligt paragrafen utfärdas närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i paragrafens 1 mom. genom förordning av statsrådet. Den i läkemedelsförordningen föreslagna nya 11 §, som finns som bilaga till propositionen, ska föreskriva om ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel som fastställs enligt ATC-grupp.

Den föreslagna regleringen måste anses vara tillåten med tanke på 80 § 1 mom. i grundlagen. Läkemedelslagens 23 d § 1 mom. ska för sin del utgöra den grundläggande bestämmelsen för bemyndigandet att utfärda förordning, och de detaljerade bestämmelserna ska finnas i förordningen. Det begränsade urvalet bestäms i praktiken baserat på ATC-grupper i förordningen. Orsaken till det är att det på marknaden eventuellt finns andra grupper av egenvårdsläkemedel med låg risk än de som nu ska inkluderas i 11 § i läkemedelsförordningen. Då kunde man argumentera att bestämmelser som inverkar på individens rättigheter delvis finns på förordningsnivå. Regleringslösningen anses dock vara motiverad, eftersom de bestämmelser som fastställer det begränsade urvalet bör vara mycket detaljerad och teknisk till sin natur samt basera sig på en så exakt ATC-klassificeringsnivå som möjligt. En sådan reglering på lagnivå skulle vara exceptionellt detaljerad, varför det är motiverat att den finns i en förordning. Reglering på förordningsnivå möjliggör också en smidigare uppdatering av läkemedelsgrupperna i framtiden. I propositionen föreslås att det urval som fastställs nu ska utgöra utgångspunkt och att det senare baserat på erfarenheter ska kunna kompletteras eller begränsas genom en ändring av statsrådets läkemedelsförordning. En eventuell senare ändring av urvalet ska grunda sig på en sakkunnigbedömning som beaktar riskerna och fördelarna med de läkemedelssubstanser som ingår i det urval av egenvårdsläkemedel som säljs annanstans än på apotek. Den föreslagna 23 d § och motiveringen till den har preciserats utifrån remissvaren i fråga om förfarandet för ändring av urvalet.

I de föreslagna nya 54 h och 54 i § i läkemedelslagen och i lagens 58 §, som det föreslås ändringar i, är uppdelningen mellan lag och bestämmelser på lägre nivå tydlig. I en paragraf på lagnivå ska det föreskrivas om individers rättigheter och skyldigheter, och mer detaljerade och tekniska bestämmelser ska finnas i en förordning. Det föreslås att förteckningen i 77 § i läkemedelslagen över vilka aktörer Fimea ska inspektera utökas med innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, databassystemet för information om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet. Det föreslås också att innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel läggs till i förteckningen i 89 § i läkemedelslagen över aktörer som ska lämna upplysningar till Fimea. I och med den föreslagna ändringen av 10 § i lagen om elektroniska recept ska det bemyndigande att utfärda förordning som ingår i denna paragraf även börja gälla rättelser av uppenbara fel i recept. Att nya aktörer läggs till i dessa paragrafer innebär inte att de gällande bemyndigandena att utfärda förordning förändras, även om deras tillämpningsområde förändras till följd av de föreslagna lagändringarna. De gällande bemyndigandena måste anses överensstämma med 80 § 1 mom. i grundlagen.

I propositionen föreslås ändringar i de paragrafer i läkemedelslagen som bemyndigar Fimea att meddela föreskrifter. De föreslagna ändringarna innebär att även innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel (34, 77, 84 b och 89 §) samt databassystemet för information om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet (77 §) kommer att omfattas av bemyndigandet av att utfärda förordning. Bemyndigandena att meddela föreskrifter ska bedömas med stöd av grundlagens 80 § 2 mom., enligt vilken även andra myndigheter genom lag kan bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak

inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Ett sådant bemyndigande ska vara noga avgränsat till sitt tillämpningsområde. De föreslagna ändringarna av läkemedelslagens paragrafer innebär dock inga ändringar av de bemyndiganden att meddela föreskrifter som redan ingår i dem. De gällande bemyndigandena måste anses uppfylla villkoren i 80 § 2 mom. i grundlagen.

Regleringen av detaljförsäljningspriset på läkemedel begränsar egendomsskyddet för apoteken och, på det sätt som föreslås i propositionen, även för innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, dvs. deras möjlighet att använda sin egendom på önskat sätt och sälja den till önskat pris. Dessutom påverkas apotekens ekonomi av att apoteksskattelagen ändras på det sätt som föreslås i propositionen. Många remissinstanser tog fasta på hur bestämmelserna förhåller sig till egendomsskyddet. I denna proposition behövs grundlagsutskottets utlåtande om huruvida den föreslagna regleringen av detaljförsäljningspriset på läkemedel inklusive taxanedskärningen för receptbelagda läkemedel samt apoteksbeskattningen i sin föreslagna form kan anses godtagbara med tanke på egendomsskyddet, på de grunder som anges i avsnitt 11.1. I ett utlåtande ställde remissinstansen också frågan om vad som är rätt författningsnivå för prisregleringen. Grundlagsutskottets ställningstagande behövs för att klargöra om den detaljerade prisregleringen i gällande statsrådets förordning om läkemedelstaxa bör överföras till läkemedelslagen eller om det är tillräckligt att 58 § i läkemedelslagen innehåller bestämmelser om grunderna för bestämmande av detaljhandelspriset på läkemedel på samma sätt som i dagens läge och att närmare bestämmelser finns i förordningen om läkemedelstaxa.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet ger ett utlåtande i frågan.

*Kläm*

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 § 2 mom., 23 b, 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 37 a § 1 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom., 58 §, 77 § 1 mom., 84 b, 89, 91 b, 97 och 102 §, sådana de lyder, 2 § 1 mom., 9 § 2 mom. och 33 § 2 mom. i lag 1200/2013, 23 b och 26 §, 32 § 2 mom. och 35 § 1 mom. i lag 853/2005, 31 § i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 34 § 1 mom. i lag 978/2013, 37 § 2 och 3 mom. i lag 553/2020, 37 a § 1 mom. i lag 22/2006, 38 a § och 54 a § 1 mom. i lag 1112/2010, 58 § i lagarna 1258/2021 och 1233/2022, 77 § 1 mom. och 89 § i lag 985/2021, 84 b § i lagarna 595/2009 och 789/2016, 91 b § i lagarna 700/2002 och 853/2005, 97 § i lag 1258/2021 och 102 § i lagarna 1258/2021 och 780/2025, samt

fogas till lagen nya 23 d och 23 e §, temporärt en ny 53 a § samt nya 54 f–54 i, 57 f och 57 g § samt en ny 79 §, i stället för den 79 § som upphävts genom lag 1039/2015, som följer:

#### *Tillämpningsområde*

#### 2 §

Denna lag gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprovningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Denna lag gäller dessutom detaljförsäljning av vissa egenvårdsläkemedel och nikotinpreparat annanstans än på apotek.

---

#### 9 §

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 23 b §

I samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som en del av de i 21 § 2 mom. avsedda villkoren för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat med tillämpning av artikel 70–74 i läkemedelsdirektivet besluta om ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast mot recept får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med stöd av ny information som inverkar på expedieringsklassificeringen av ett läkemedelspreparat ändra ett beslut som avses i 1 mom.

Om ett till ett försäljningstillstånd fogat villkor om att ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast får säljas mot recept (*receptvillkor*) har upphävts på grund av omfattande prekliniska eller kliniska prövningar som innehavaren av försäljningstillståndet utfört, kan en innehavare av försäljningstillstånd för ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans tidigast ett år efter att villkoret i försäljningstillståndet för referenspreparatet ändrats ansöka om upphävande av receptvillkoret på grundval av dessa prövningar.

### 23 d §

Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel består av vissa sådana grupper av humanläkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. Om det urval som avses i 1 mom. behöver ändras, ska social- och hälsovårdsministeriet göra en framställan till statsrådet om ändring av urvalet. Ministeriet ska av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och behövliga experter inom läkemedelsbranschen begära en riskbedömning av de ändringar som föreslås i urvalet.

### 23 e §

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 23 b § 1 eller 2 mom. till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat har fogat ett villkor om att läkemedelspreparatet får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning utan recept (*som egenvårdsläkemedel*), får läkemedelspreparatet säljas endast på apotek.

Innehavare av försäljningstillstånd kan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att försäljningskanalen för deras egenvårdsläkemedelspreparat ska utvidgas till försäljning också annanstans än på apotek. Ansökan kan göras i samband med ansökan om försäljningstillstånd för ett egenvårdsläkemedelspreparat eller efter det att försäljningstillstånd har beviljats. Utvidgning av försäljningskanalen ska beviljas, om

1) ett egenvårdsläkemedelspreparat ingår i de i 23 d § avsedda grupper av läkemedel som utgör det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel,

2) riskerna i anslutning till egenvårdsläkemedelspreparatet är små, och

3) läkemedelsbehandling kan genomföras med preparatet på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tillämpas inte på de preparat som avses i 22, 22 a eller 54 a §. Egenvårdsläkemedel som ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen (1224/2004) får som ersatta expedieras endast från apotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett beslut som avses i 2 mom. på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av ny information om säkerheten vid användningen av ett läkemedel.

## 26 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering ska se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer, apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov.

### *Försäljning från läkemedelsfabriker*

## 31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. De egenvårdsläkemedel avsedda för människor som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

### *Idkande av partihandel med läkemedel*

## 32 §

---

Med partihandel med läkemedel avses dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 a §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat.

---

## 33 §

---

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning



eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

---

#### 34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. Egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.

---

#### 35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning som varuprov och för jourändamål lämnas ut läkemedel till läkare, tandläkare och veterinärer samt läkemedel som expedieras utan recept till farmaceuter, provisorer, apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Provförpackningar av registrerade homeopatiska preparat samt traditionella växtbaserade preparat, i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek, kan överlåtas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

---

#### 37 §

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel eller en veterinär som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

### 37 a §

Partipriset på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. Begränsningarna gäller inte heller det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Partipriset för hela landet på egenvårdsläkemedel som hör till urvalet ska dock meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter.

---

### 38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst.

Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också annanstans än på apotek, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat samt egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen säljas också annanstans än på apotek så som bestäms i 54 a–54 i §.

### 53 a §

Med avvikelser från 46 § kan en apotekare, om denne till följd av lagen om ändring av läkemedelslagen (xx/202x rd), statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa (xx/202x rd) som utfärdats med stöd av den eller lagen om ändring av apoteksskattelagen (xx/202x rd) bedömer att det inte längre finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för att hålla apoteket, stänga apoteket, efter att ha avstått från apotekstillståndet, genom att skriftligen underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta. Underrättelsen ska göras en månad innan apoteket stängs och senast den 1 oktober 2026. Apotekaren ska dessutom utan dröjsmål underrätta den kommun och det välfärdsområde där apoteket är beläget om att apoteket stängs.

När apotekaren upphör med att driva apoteksverksamhet på det sätt som avses i 1 mom. ska denne samtidigt upphöra med att hålla ett filialapotek, ett serviceställe för apotek och ett apoteks webbtjänst, till skillnad från vad som föreskrivs i 46 a §, 52 a § 5 mom. och 52 b § 5 mom.

Efter det att ett apotek har stängts ska apotekaren med avvikelser från 46 § 4 mom. se till att alla sådana handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter och som apotekaren har i sin besittning bevaras och fullgöra den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Om den nya apotekaren fortsätter att driva apoteksverksamheten, tillämpas på bytet av apoteksverksamhet vad som föreskrivs i 46 § 3–5 mom.

Med avvikelser från 47 § ska apotekaren dessutom i de situationer som avses i 1 mom. sälja apotekets och filialapotekets läkemedelslager till ett annat apotek till gängse pris eller förstöra lagret som läkemedelsavfall.

Den underrättelse till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 1 mom. ska innehålla uppgifter om vilken dag apoteket stängs, de apoteksverksamhetsställen som apotekaren har och att deras verksamhet upphör samma dag, hur apotekets särskilda förpliktelser ordnas samt hur förvaringen av de handlingar som avses i 3 mom. och den personuppgiftsansvariges uppgifter ordnats. Apotekaren ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om förvaringsförhållandena för handlingarna förändras och lämna centret ett skriftligt intyg över att handlingar förstörts på ett informationssäkert sätt.

#### 54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § 1 mom. får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

---

#### 54 f §

Försäljning annanstans än på apotek av egenvårdsläkemedel som beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen förutsätter ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet berättigar till detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel vid det verksamhetsställe som anges i tillståndet.

Tillstånd som avses i 1 mom. ska beviljas, om

- 1) sökanden är en enskild näringsidkare eller en juridisk person som är registrerad i handelsregistret med stöd av 3 § i handelsregisterlagen (564/2023),
- 2) sökanden inte är en aktör som avses i 8, 32 eller 34 a §,
- 3) sökanden utser en ansvarig person som är förtrogen med den lagstiftning och de förfaranden som gäller egenvårdsläkemedel, och
- 4) lokalerna och utrymmena för försäljning och lagring samt personalens introduktion uppfyller villkoren i denna lag och de författningar som utfärdats med stöd av den.

#### 54 g §

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska sökas skriftligt hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av ansökan eller de handlingar som ska fogas till den ska framgå följande uppgifter:

- 1) sökandens namn eller firma, företags- och organisationsnummer och kontaktuppgifter samt vid behov sökandens kontaktpersons namn och kontaktuppgifter,
- 2) verksamhetsställets adress och kontaktuppgifter,
- 3) den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter samt en försäkran om att personen är förtrogen med egenvårdsläkemedel på det sätt som avses i 54 f § 2 mom. 3 punkten, och
- 4) en beskrivning av sökandens lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt av den planerade introduktionen för personalen.

Tillståndshavaren ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga förändringar i verksamheten. Centret kan förutsätta att det på nytt söks om tillstånd, om förändringar i verksamheten medför att det igen måste bedömas huruvida tillståndsvillkoren enligt 54 f § uppfylls.

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel gäller tills vidare. Tillståndet upphör att gälla, om tillståndshavaren upphör med försäljningen av egenvårdsläkemedel, hela sin affärsverksamhet eller dennes hela affärsverksamhet säljs till en ny näringsidkare. Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om dessa ändringar.

#### 54 h §

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska

1) sälja endast egenvårdsläkemedel som är felfria till sin kvalitet, har fått ett i Finland giltigt försäljningstillstånd och har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen,

2) hantera och lagra egenvårdsläkemedel på behörigt sätt,

3) sälja egenvårdsläkemedel i hela säljförpackningar, iaktta de preparatspecifika begränsningarna och se till att försäljningen alltid sker under uppsikt av personalen,

4) sälja och lagra egenvårdsläkemedel i sådana lokaler eller utrymmen vid det i tillståndet angivna verksamhetsstället som är avsedda för näringsverksamhet och som uppfyller kraven på förvaringen av läkemedel,

5) ge alla personer som arbetar vid verksamhetsstället sådan introduktion och sådana anvisningar i anslutning till egenvårdsläkemedel som motsvarar personernas arbetsuppgifter och informera dem om tystnadsplikten,

6) vid försäljning, prissättning och marknadsföring av egenvårdsläkemedel iaktta bestämmelserna i denna lag, i de författningar som utfärdats med stöd av den och i konsumentskyddslagen, och

7) vid beställning av egenvårdsläkemedel från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär på ett tillförlitligt sätt visa att denne i egenskap av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har rätt att ta emot egenvårdsläkemedel.

Innehavare av detaljhandelstillstånd och personer som arbetar vid ett verksamhetsställe får inte ge läkemedelsrådgivning eller olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemligheter som de fått kännedom om i sitt uppdrag.

Närmare bestämmelser om tillståndshavarens lokaler och utrymmen, om personalens introduktion, om anvisningar till personalen, om övervakningsarrangemang, om lagring och hantering av egenvårdsläkemedel och om det läkemedelsavfall som egenvårdsläkemedel ger upphov till får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 54 i §

Den ansvariga person som har utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har till uppgift att

1) regelbundet följa upp förvaringsförhållandena för och försäljningen av egenvårdsläkemedel,

2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheterna, och

3) inspektera verksamhetsstället årligen.

Närmare bestämmelser om den ansvariga personens uppgifter får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 57 f §

När provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst mot recept expedierar ett industriellt tillverkat läkemedelspreparat som förskrivits en läkemedelsanvändare kan de avvika från läkemedlets i receptet angivna förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn. Avvikelse från recept kan göras, om följande villkor uppfylls:

1) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden,

2) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan beställas från läkemedelspartiaffärer och läkemedelsanvändaren inte kan hänvisas till ett annat apotek,

3) avvikelsen inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen,

4) det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningar som den som förskrivit läkemedlet gjort i receptet och det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som

kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol,

5) receptets totala läkemedelsmängd inte överskrider, utom i det fall att den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den ekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta tillgängliga förpackningen, förpackningen inte kan delas på grund av läkemedlets doseringsform eller det är fråga om en situation enligt 3 mom., och

6) avvikelser från receptet inte äventyrar medicinerings säkerheten och avvikelserna är nödvändiga med stöd av farmaceutisk prövning.

Avvikelse från recept kan av särskilda skäl göras på det sätt som föreskrivs i 1 mom. också i en sådan enskild exceptionell situation där det förskrivna läkemedlet eller med det utbytbara läkemedel av någon annan orsak inte finns i apotekets lager och kunden nödvändigtvis behöver få läkemedlet omedelbart, eftersom fördröjd läkemedelsbehandling skulle medföra olägenhet för behandlingen av patientens sjukdom eller sjukdomssymtom. Avvikelse kan då göras om de villkor som anges i 1 mom. 2–6 punkten uppfylls och om den som förskrivit läkemedlet trots försök inte kan nås.

Om ett recept på ett läkemedel som en kund regelbundet använder har gått ut eller tagit slut mindre än tre månader tidigare, kan en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst i en enskild exceptionell situation avvika från receptets giltighetstid eller den totala läkemedelsmängden och mot receptet till kunden expediera en mängd som motsvarar en dos på högst tre månader av det förskrivna läkemedlet eller av ett med det utbytbara läkemedel. En förutsättning för en avvikande expediering är att de villkor som anges i 1 mom. 3–6 punkten uppfylls och att den avvikande expedieringen av läkemedlet är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling.

#### 57 g §

I 57 f § avsedda avvikelser från recept ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 §. Vid avvikelse från recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttagas. Den som köper ett läkemedel ska ges en doseringsanvisning för läkemedelspreparatet och uppmanas att vid behov kontakta den som förskrivit läkemedlet.

När en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst avviker från recept på det sätt som avses i 57 f § ska denne i de expedieringsuppgifter för läkemedlet som finns i receptcentret anteckna uppgifter om den avvikande expedieringen, orsakerna till den och eventuell kontakt med den som förskrivit läkemedlet. I de uppgifter om läkemedelsköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska antecknas uppgifter om avvikelser och orsaken till dem. Uppgifterna om avvikelser ska kunna sammanställas också för apotekstillsynens behov.

#### 58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset.

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett egenvårdsläkemedel bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om det är fråga om egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning eller om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. och detta moment är maximidetaljförsljningspriset för egenvårdsläkemedel som hör till det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § och summan av ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset, och maximipriset enligt läkemedelstaxan är maximidetaljförsljningspriset till vilket lagts mervärdesskatt. Till detaljförsäljningspriset för läkemedel som hör till det begränsade urvalet ska alltid läggas mervärdesskatt. Om ett preparat som hör till urvalet expedieras mot recept, läggs till priset också en expeditionsavgift per leveransparti.

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från priset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

Det som föreskrivs i 1–6 mom. tillämpas inte på registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat och nikotinpreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

## 77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

---

#### 79 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel en muntlig eller skriftlig varning, om tillståndshavaren handlar i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den och gärningen inte är av sådan art att tillståndshavaren ska åtalas i domstol.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om

- 1) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel försätts i konkurs,
- 2) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel får en i 1 mom. avsedd skriftlig varning eller meddelas i 78 § avsedda föreskrifter av en inspektör och innehavaren inte rättar till sitt förfarande inom utsatt tid, eller om en tidsfrist inte fastställts, inom skälig tid,
- 3) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel väsentligt missbrukar sina rättigheter enligt detaljhandelstillståndet för egenvårdsläkemedel eller på ett sätt som allvarligt äventyrar patientsäkerheten försummar att iaktta denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, när villkoren enligt 2 mom. uppfylls, temporärt meddela ett föreläggande om att försäljningen av egenvårdsläkemedel ska upphöra. Föreläggandet kan meddelas för högst ett år eller till dess att ärendet som gäller återkallande av ett tillstånd har avgjorts. Om en misstanke om missbruk visar sig vara ogrundad, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål upphäva föreläggandet.

#### 84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlets mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksskatten eller apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Den avgift som tas ut hos innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel grundar sig dock på den kvalitetskontrollavgift enligt 1 mom. som tillståndshavaren har uppgett och som tas ut hos tillståndshavaren. Tillståndshavaren svarar för att de uppgifter som den lämnat är korrekta. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

#### 89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för

läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska trots bestämmelserna om sekretess till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska trots bestämmelserna om sekretess till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter samt bestämmande av kvalitetskontrollavgiften behövliga uppgifter som gäller försäljningen av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter.

#### 91 b §

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att förskriva läkemedel och till provisorer och farmaceuter som har rätt att expediera läkemedel. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för sådana personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat så att utomstående inte kan ta del av den.

I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

#### 97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom., 54 h § 2 mom. och 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

#### 102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8,



12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a och 84 b §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom. samt i 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6 och 23 c §, 23 e § 4 mom., 30 l, 30 n, 59 och 66 §, 79 § 3 mom., 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § och 23 e § 2 mom. får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53, 54 och 54 f § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i 2 § 1 mom. och 23 e och 102 § träder dock i kraft först den 1 oktober 2026.

Bestämmelserna i 9 § 2 mom., 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom. och 54 f–54 i, 57 f § 3 mom., 79, 84 b, 89 och 97 § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.

Bestämmelserna i 77 § 1 mom. och 102 § tillämpas första gången på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel den 1 januari 2027.

Lagens 53 a § gäller till och med den 31 december 2026.

---

## 2.

### Lag

#### om ändring av apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i apoteksskattelagen (770/2016) 1 och 5–7 §, av dem 5 § sådan den lyder delvis ändrad  
i lag 1235/2022, som följer:

#### 1 §

##### *Tillämpningsområde*

Den skattskyldige ska betala apoteksskatt till staten på läkemedelsförsäljningen från den apoteksrörelse som den skattskyldige driver.

#### 5 §

##### *Skattegrund*

Grunden för apoteksskatten för skatteåret är den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskatt. Vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen är skillnaden mellan vederlaget för den mervärdesskattefria läkemedelsförsäljningen från den skattskyldiges apoteksverksamhetsställen och anskaffningsutgifterna för läkemedel som sålts direkt, till vilken lagts läkemedlets expeditionsavgift per leveransparti som avses i 58 § i läkemedelslagen (395/1987).

Vid bestämmandet av skattegrunden beaktas inte den skattskyldiges

- 1) egen läkemedelstillverkning på apotek eller filialapotek eller avtalstillverkning som avses i 12 § i läkemedelslagen (395/1987),
- 2) läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,
- 3) försäljning av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek, eller
- 4) försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

I 1 mom. avses med anskaffningsutgiften för ett läkemedel som sålts direkt det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för det direkt sålda läkemedelspreparatet, ökat med den expeditionsavgift som gäller det direkt sålda läkemedlet och som tas ut för den läkemedelsbeställning som läkemedelspartiaffären levererat till apoteket och det distributions- och förrättningsarvode som en producent av en maskinell dosdispenseringstjänst tar ut.

#### 6 §

##### *Skatteskala*

Apoteksskatten beräknas per vinstmarginalgrupp för läkemedelsförsäljningen enligt följande:

Vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen, euro	Apoteksskatt vid vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningens nedre gräns, euro	Skatteprocent för den vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen som överskrider den nedre gränsen, %
0–199 999	0	0
200 000–499 999	0	22
500 000–799 999	66 000	37
800 000–1 099 999	177 000	39
1 100 000–1 399 999	294 000	41
1 400 000–1 699 999	417 000	42
1 700 000–	543 000	43

## 7 §

### *Beräkning av skattens belopp*

Apoteksskatten beräknas separat för varje skattskyldig.

Apoteksskatten beräknas enligt den sammanlagda skattegrunden för de skattskyldiges apotek, filialapotek, apotekets serviceställe och apotekets webbtjänst.

Om ett apotek har ett eller flera filialapotek får den skattskyldige göra följande avdrag från skattegrunden för varje månad under vilken filialapoteket har varit öppet åtminstone en dag för allmänheten under skatteåret:

1) för hållande av filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd 12 500 euro per kalendermånad, och

2) för hållande av filialapotek som utgör en rätt 4 167 euro per kalendermånad.

Avdrag får inte göras på basis av hållandet av samma filialapotek två gånger för samma kalendermånad.

Apoteksskatten beräknas enligt den skattegrund som bestäms på basis av 1–4 mom. i enlighet med skatteskalen i 6 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i denna lag tillämpas första gången på den apoteksskatt som betalas för 2026.

På den apoteksskatt som betalas för tidigare skatteår tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

### 3.

## Lag

### om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen om elektroniska recept (61/2007) 10 § och 13 § 3 mom. 4 punkten, sådana de lyder, 10 § i lagarna 251/2014, 786/2021 och 706/2023 samt 13 § 3 mom. 4 punkten i lag 706/2023, som följer:

#### 10 §

#### *Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel*

Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas.

Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får utan patientens samtycke makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Dessutom makuleras patientens alla recept när patienten har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret, varvid det nya receptet avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvård förnya receptet. Den som har rätt till förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska läkemedelsförskrivaren föra in en anteckning om avslutandet i receptcentret. Anteckningen om avslutande avslutar den registrerade giltighetstiden för receptet. Om receptet har gjorts upp före den 1 oktober 2027 och receptet är uppenbart onödigt, får anteckningen om avslutande göras i samförstånd med patienten också av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket.

Den provisor och den farmaceut som expedierar ett industriellt tillverkat läkemedel på apoteket får rätta ett sådant uppenbart fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept som gäller det förskrivna läkemedelspreparatets handelsnamn, förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka eller doseringsanvisning. Dessutom får ett uppenbart fel i den totala läkemedelsmängd som anges i receptet i förhållande till den planerade behandlingstiden rättas. Rättelsen får inte innebära att den totala läkemedelsmängden enligt receptet överskrids, förutom i det senare fallet. Rättelsen ska vara nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning. Rättelsen får inte äventyra medicineringssäkerheten eller betyda avvikelser från de särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort i receptet. Om det är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol,

måste läkemedelsförskrivarens samtycke till rättelsen erhållas. Rättelsen ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 § i läkemedelslagen. Vid rättelse av recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttas. Den som köper läkemedlet ska uppmanas att vid behov kontakta läkemedelsförskrivaren. Uppgifter om rättelse av ett recept, den som gjort rättelsen, orsakerna till rättelsen och eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren ska föras in i receptcentret.

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–5 mom. ska motiveras.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

### 13 §

#### *Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter*

-----  
Oberoende av 1 mom. får

-----  
4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom., de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, de rättelser i recept som en provisor eller farmaceut gjort med stöd av 10 § och de avvikelser från recept som gjorts med stöd av 57 f § i läkemedelslagen, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept,  
-----

-----  
Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Lagens 10 § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.  
-----

## 4.

### Lag

#### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 och 2 § samt 18 kap. 10 §, sådana de lyder, 5 kap. 1 § i lagarna 802/2008, 1100/2016 och 1221/2019, 5 kap. 2 § i lagarna 885/2005 och 437/2010 samt 18 kap. 10 § i lag 693/2024, som följer:

5 kap.

#### Läkemedelsersättningar

1 §

##### *Läkemedel som ska ersättas*

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen samt för ett sådant läkemedelspreparat som expedierats till patienten med stöd av 57 f § i läkemedelslagen eller utifrån ett recept som rättats på apoteket med stöd av det 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept (61/2007) som träder i kraft den 1 januari 2027. Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprinsnämnden och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept förskrivna på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. Dessutom förutsätts det att preparatet har expedierats mot recept på ett apotek. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §.

Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iakttagas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

2 §

##### *Kliniska näringspreparat och salvbaser som skall ersättas*

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har förskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid

behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparaten har expedierats mot recept på apotek eller skaffats på sjukhus och att de har godkänts som ersättningsgilla och att ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

Bestämmelserna i 1 mom. iaktas i tillämpliga delar även i fråga om produkter som motsvarar kliniska näringspreparat.

Av en läkare och av en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga av läkare konstaterade hudsjukdomar ersätts, om salvbaser har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och expedierats mot recept på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

18 kap.

### **Sjukförsäkringsfonden och försäkringspremier och försäkringsavgifter**

10 §

#### *Statens finansieringsandel*

Av statens medel finansieras 51,4 procent av det sammanlagda beloppet av de utgifter för sjukvårdsförsäkringen som avses i 8 § 1 mom. 1–4 punkten samt 2 och 3 mom. Av statens medel finansieras också de sjukvårdskostnader som avses i 8 § 1 mom. 5 punkten till den del de inte kan täckas med kostnadsersättningar som erhållits från utlandet på basis av sjukvårdsförmåner som beviljats i Finland. Den återbetalningsavgift som avses i 6 kap. 6 a § 2 mom. minskar statens finansieringsandel till fullt belopp.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i 5 kap. 1 § tillämpas första gången den 1 januari 2027 på recept som rättats på apotek med stöd av 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Helsingfors den 22 september 2025

**Statsminister**

**Petteri Orpo**

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

1.

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 § 2 mom., 23 b, 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 37 a § 1 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom., 58 §, 77 § 1 mom., 84 b, 89, 91 b, 97 och 102 §, sådana de lyder, 2 § 1 mom., 9 § 2 mom. och 33 § 2 mom. i lag 1200/2013, 23 b och 26 §, 32 § 2 mom. och 35 § 1 mom. i lag 853/2005, 31 § i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 34 § 1 mom. i lag 978/2013, 37 § 2 och 3 mom. i lag 553/2020, 37 a § 1 mom. i lag 22/2006, 38 a § och 54 a § 1 mom. i lag 1112/2010, 58 § i lagarna 1258/2021 och 1233/2022, 77 § 1 mom. och 89 § i lag 985/2021, 84 b § i lagarna 595/2009 och 789/2016, 91 b § i lagarna 700/2002 och 853/2005, 97 § i lag 1258/2021 och 102 § i lagarna 1258/2021 och 780/2025, samt

fogas till lagen nya 23 d och 23 e §, temporärt en ny 53 a § samt nya 54 f–54 i, 57 f och 57 g § samt en ny 79 §, i stället för den 79 § som upphävts genom lag 1039/2015, som följer:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*Tillämpningsområde*

*Tillämpningsområde*

2 §

2 §

Denna lag gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.

I denna lag föreskrivs vidare om försäljningstillstånd för och registrering av läkemedelspreparat och om annan övervakning av verksamhet som avses i 1 mom.

Denna lag gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. *Denna lag gäller dessutom detaljförsäljning av vissa egenvårdsläkemedel och nikotinpreparat annanstans än på apotek.*

I denna lag föreskrivs vidare om försäljningstillstånd för och registrering av läkemedelspreparat och om annan övervakning av verksamhet som avses i 1 mom.



### Gällande lydelse

Bestämmelserna i denna lag tillämpas inte på preparat som används enbart för behandling av parasit-, svamp- eller bakteriesjukdomar hos akvariefiskar eller på vitaminpreparat för burfåglar, terrariedjur eller smågnagare som endast hålls som sällskapsdjur. Lagens 55 § 1 mom. tillämpas inte på sådana homeopatiska preparat som avses i 22 a §.

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd (*en institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

I denna lag föreskrivs vidare om sådana begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som upprätthålls vid enheter för

### Föreslagen lydelse

Bestämmelserna i denna lag tillämpas inte på preparat som används enbart för behandling av parasit-, svamp- eller bakteriesjukdomar hos akvariefiskar eller på vitaminpreparat för burfåglar, terrariedjur eller smågnagare som endast hålls som sällskapsdjur. Lagens 55 § 1 mom. tillämpas inte på sådana homeopatiska preparat som avses i 22 a §.

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd (*en institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

I denna lag föreskrivs vidare om sådana begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som upprätthålls vid enheter för

### *Gällande lydelse*

serviceboende inom socialvården, om användningen av sådana läkemedelsförråd i läkemedelsbehandlingen och om tillsynen över dem.

### 9 §

En läkemedelsfabrik ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande till läkemedelsfabriken och som i första hand svarar för att de läkemedel som fabriken tillverkar fyller de krav som uppställts på dem i denna lag och med stöd av den och att de till kvaliteten är oklanderliga samt för att det vid industriell framställning av läkemedel iakttas vad som i denna lag föreskrivs och med stöd av den föreskrivs och bestäms om tillverkning och kvalitetskontroll av läkemedel.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om den ansvariga föreståndaren för en tillståndshavare som helt eller delvis tillverkar läkemedelspreparat inte förutom behörighetskraven enligt 2 mom. också

### *Föreslagen lydelse*

serviceboende inom socialvården, om användningen av sådana läkemedelsförråd i läkemedelsbehandlingen och om tillsynen över dem.

### 9 §

En läkemedelsfabrik ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande till läkemedelsfabriken och som i första hand svarar för att de läkemedel som fabriken tillverkar fyller de krav som uppställts på dem i denna lag och med stöd av den och att de till kvaliteten är oklanderliga samt för att det vid industriell framställning av läkemedel iakttas vad som i denna lag föreskrivs och med stöd av den föreskrivs och bestäms om tillverkning och kvalitetskontroll av läkemedel.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek *eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel.* Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om den ansvariga föreståndaren för en tillståndshavare som helt eller delvis tillverkar läkemedelspreparat inte förutom behörighetskraven enligt 2 mom. också

### Gällande lydelse

uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i läkemedelsdirektivet, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd i direkt anställningsförhållande som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Den anställda som uppfyller behörighetsvillkoren svarar för att läkemedelspartierna är tillverkade så som avses i försäljningstillståndet och i enlighet med god tillverknings sed. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren.

Bestämmelser om undantag från vad som i 2 och 3 mom. föreskrivs om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare för enheter och laboratorier som utför kvalitetskontroll av läkemedel och för anställda som ska uppfylla behörighetsvillkoren får utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 23 b §

Om ett till ett försäljningstillstånd fogat villkor om att ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast får säljas mot recept (*receptvillkor*) har upphävts på grund

### Föreslagen lydelse

uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i läkemedelsdirektivet, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd i direkt anställningsförhållande som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Den anställda som uppfyller behörighetsvillkoren svarar för att läkemedelspartierna är tillverkade så som avses i försäljningstillståndet och i enlighet med god tillverknings sed. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren.

Bestämmelser om undantag från vad som i 2 och 3 mom. föreskrivs om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare för enheter och laboratorier som utför kvalitetskontroll av läkemedel och för anställda som ska uppfylla behörighetsvillkoren får utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 23 b §

*I samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som en del av de i 21 § 2 mom. avsedda villkoren för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat med tillämpning av artikel 70–74 i läkemedelsdirektivet besluta om ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast mot recept får säljas eller på annat sätt överlätas till förbrukning.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med stöd av ny information som inverkar på expedieringsklassificeringen av ett läkemedelspreparat ändra ett beslut som avses i 1 mom.*

Om ett till ett försäljningstillstånd fogat villkor om att ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast får säljas mot recept (*receptvillkor*) har upphävts på grund

*Gällande lydelse*

av omfattande prekliniska eller kliniska prövningar som innehavaren av försäljningstillståndet utfört, kan en innehavare av försäljningstillstånd för ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans tidigast ett år efter att villkoret i försäljningstillståndet för referenspreparatet ändrats ansöka om upphävande av receptvillkoret på grundval av dessa prövningar.

(En ny paragraf)

*Föreslagen lydelse*

av omfattande prekliniska eller kliniska prövningar som innehavaren av försäljningstillståndet utfört, kan en innehavare av försäljningstillstånd för ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans tidigast ett år efter att villkoret i försäljningstillståndet för referenspreparatet ändrats ansöka om upphävande av receptvillkoret på grundval av dessa prövningar.

23 d §

*Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel består av vissa sådana grupper av humanläkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.*

*Närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. Om det urval som avses i 1 mom. behöver ändras, ska social- och hälsovårdsministeriet göra en framställan till statsrådet om ändring av urvalet. Ministeriet ska av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och behövliga experter inom läkemedelsbranschen begära en riskbedömning av de ändringar som föreslås i urvalet.*

(En ny paragraf)

23 e §

*Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 23 b § 1 eller 2 mom. till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat har fogat ett villkor om att läkemedelspreparatet får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning utan recept (som egenvårdsläkemedel), får läkemedelspreparatet säljas endast på apotek.*

*Innehavare av försäljningstillstånd kan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att försäljningskanalen för deras*

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

*egenvårdsläkemedelspreparat ska utvidgas till försäljning också annanstans än på apotek. Ansökan kan göras i samband med ansökan om försäljningstillstånd för ett egenvårdsläkemedelspreparat eller efter det att försäljningstillstånd har beviljats. Utvidgning av försäljningskanalen ska beviljas, om*

*1) ett egenvårdsläkemedelspreparat ingår i de i 23 d § avsedda grupper av läkemedel som utgör det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel,*

*2) riskerna i anslutning till egenvårdsläkemedelspreparatet är små, och*

*3) läkemedelsbehandling kan genomföras med preparatet på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.*

*Vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tillämpas inte på de preparat som avses i 22, 22 a eller 54 a §. Egenvårdsläkemedel som ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen (1224/2004) får som ersatta expedieras endast från apotek.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett beslut som avses i 2 mom. på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av ny information om säkerheten vid användningen av ett läkemedel.*

## 26 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering skall se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer och apotek i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov.

## 26 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering ska se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer, apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov.

*Försäljning från läkemedelsfabriker*

*Gällande lydelse*

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat.

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

*Idkande av partihandel med läkemedel*

32 §

Med partihandel med läkemedel avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt och mot ersättning och vars syfte är att

1) ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än de som avses i 2 mom.,

2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34 och 35 § i denna lag, eller

*Föreslagen lydelse*

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. *De egenvårdsläkemedel avsedda för människor som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.*

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

*Idkande av partihandel med läkemedel*

32 §

Med partihandel med läkemedel avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt och mot ersättning och vars syfte är att

1) ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än de som avses i 2 mom.,

2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34 och 35 § i denna lag, eller

### *Gällande lydelse*

#### 3) exportera läkemedel. (780/2025)

Med partihandel med läkemedel avses dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat.

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att de uppgifter som gäller tillståndet förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

Bestämmelser om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas rättsakter har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och om den tid inom vilken tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 33 §

En läkemedelspartiaffär ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande och som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställs på dem i denna lag eller med stöd av den utfärdade föreskrifter och bestämmelser och för att partiaffären följer de föreskrifter som meddelats om läkemedlens

### *Föreslagen lydelse*

#### 3) exportera läkemedel. (780/2025)

Med partihandel med läkemedel avses dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 a §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat.

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att de uppgifter som gäller tillståndet förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

Bestämmelser om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas rättsakter har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och om den tid inom vilken tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 33 §

En läkemedelspartiaffär ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande och som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställs på dem i denna lag eller med stöd av den utfärdade föreskrifter och bestämmelser och för att partiaffären följer de föreskrifter som meddelats om läkemedlens

### Gällande lydelse

förvaring, hantering och märkning. Den ansvariga föreståndaren svarar dessutom för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på behörigt sätt.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om en partihandelsaffär har tagit emot eller erbjudits läkemedel som den konstaterar eller misstänker vara förfalskade läkemedel, ska partihandelsaffären omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vid behov innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

### 34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel till

### Föreslagen lydelse

förvaring, hantering och märkning. Den ansvariga föreståndaren svarar dessutom för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på behörigt sätt.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek *eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel.* Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om en partihandelsaffär har tagit emot eller erbjudits läkemedel som den konstaterar eller misstänker vara förfalskade läkemedel, ska partihandelsaffären omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vid behov innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

### 34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. *Egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av*



### Gällande lydelse

aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.

Från en läkemedelspartiaffär kan dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionsverksamhet användas som annat än läkemedel samt läkemedel till i 17 § 1 mom. 5 punkten avsedda universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning.

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska leveransen av läkemedel åtföljas av en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska anges i handlingen samt om förfaranden som läkemedelspartiaffärerna ska tillämpa för att kontrollera att leverantörerna och mottagarna av läkemedel har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel.

### 35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som varuprov och för

### Föreslagen lydelse

*försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.*

När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.

Från en läkemedelspartiaffär kan dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionsverksamhet användas som annat än läkemedel samt läkemedel till i 17 § 1 mom. 5 punkten avsedda universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning.

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska leveransen av läkemedel åtföljas av en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska anges i handlingen samt om förfaranden som läkemedelspartiaffärerna ska tillämpa för att kontrollera att leverantörerna och mottagarna av läkemedel har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel.

### 35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning som varuprov och för jourändamål lämnas ut

### *Gällande lydelse*

*jourändamål* till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får på motsvarande sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

Med läkemedelsprov avses den minsta förpackningsstorleken av ett läkemedelspreparat som en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär kostnadsfritt lämnar ut som varuprov. Jourförpackning är en särskild förpackning som är avsedd att lämnas ut kostnadsfritt till patienten när omedelbar behandling skall sättas in.

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

### 37 §

En läkemedelspartiaffär skall försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller en veterinär som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

### *Föreslagen lydelse*

läkemedel till läkare, tandläkare och veterinärer samt *läkemedel som expedieras utan recept till farmaceuter, provisorer*, apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. *Provförpackningar av registrerade homeopatiska preparat samt traditionella växtbaserade preparat*, i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek, *kan överlåtas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.*

Med läkemedelsprov avses den minsta förpackningsstorleken av ett läkemedelspreparat som en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär kostnadsfritt lämnar ut som varuprov. Jourförpackning är en särskild förpackning som är avsedd att lämnas ut kostnadsfritt till patienten när omedelbar behandling skall sättas in.

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

### 37 §

En läkemedelspartiaffär skall försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, *en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel* eller en veterinär som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

### Gällande lydelse

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

### 37 a §

Partipriset på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek.

Med avvikelse från 1 mom. får den som utför maskinell dosdispensering av läkemedel beviljas rabatt på läkemedel som används vid dosdispenseringen och som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedel som avses i 57 c § och som hör till den referensprisgrupp som avses i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Rabatten får beviljas om det fastställda referenspriset ändras och priset på det läkemedelspreparat som används när ändringen träder i kraft är högre än det nya referenspriset. Rabatten får beviljas i högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset.

### 38 a §

### Föreslagen lydelse

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, *innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel* och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

### 37 a §

Partipriset på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. *Begränsningarna gäller inte heller det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Partipriset för hela landet på egenvårdsläkemedel som hör till urvalet ska dock meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter.*

Med avvikelse från 1 mom. får den som utför maskinell dosdispensering av läkemedel beviljas rabatt på läkemedel som används vid dosdispenseringen och som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedel som avses i 57 c § och som hör till den referensprisgrupp som avses i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Rabatten får beviljas om det fastställda referenspriset ändras och priset på det läkemedelspreparat som används när ändringen träder i kraft är högre än det nya referenspriset. Rabatten får beviljas i högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset.

### 38 a §

### Gällande lydelse

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. *Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat också säljas annanstans så som bestäms i 54 a §.*

(En ny paragraf)

### Föreslagen lydelse

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst.

*Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också annanstans än på apotek, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat samt egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen säljas också annanstans än på apotek så som bestäms i 54 a–54 i §.*

53 a §

*Med avvikelse från 46 § kan en apotekare, om denne till följd av lagen om ändring av läkemedelslagen (xx/202x rd), statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa (xx/202x rd) som utfärdats med stöd av den eller lagen om ändring av apoteksskattelagen (xx/202x rd) bedömer att det inte längre finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för att hålla apoteket, stänga apoteket, efter att ha avstått från apotekstillståndet, genom att skriftligen underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta. Underrättelsen ska göras en månad innan apoteket stängs och senast den 1 oktober 2026. Apotekaren ska dessutom utan dröjsmål underrätta den kommun och det välfärdsområde där apoteket är beläget om att apoteket stängs.*

*När apotekaren upphör med att driva apoteksrörelse på det sätt som avses i 1 mom. ska denne samtidigt upphöra med att hålla ett filialapotek, ett serviceställe för apotek och ett apoteks webbtjänst, till skillnad från vad som föreskriv i 46 a §, 52 a § 5 mom. och 52 b § 5 mom.*

*Efter det att ett apotek har stängts ska apotekaren med avvikelse från 46 § 4 mom. se till att alla sådana handlingar som ska*

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter och som apotekaren har i sin besittning bevaras och fullgöra den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Om den nya apotekaren fortsätter att driva apoteksrörelsen, tillämpas på bytet av apoteksrörelse vad som föreskrivs i 46 § 3–5 mom.

Med avvikelse från 47 § ska apotekaren dessutom i de situationer som avses i 1 mom. sälja apotekets och filialapotekets läkemedelslager till ett annat apotek till gängse pris eller förstöra lagret som läkemedelsavfall.

Den underrättelse till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 1 mom. ska innehålla uppgifter om vilken dag apoteket stängs, de apoteksverksamhetsställen som apotekaren har och att deras verksamhet upphör samma dag, hur apotekets särskilda förpliktelser ordnas samt hur förvaringen av de handlingar som avses i 3 mom. och den personuppgiftsansvariges uppgifter ordnats. Apotekaren ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om förvaringsförhållandena för handlingarna förändras och lämna centret ett skriftligt intyg över att handlingar förstörts på ett informationssäkert sätt.

## 54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

Kommunen skall på en skriftlig ansökan bevilja tillstånd för försäljning av nikotinpreparat, om sökanden har

## 54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § 1 mom. får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

Kommunen skall på en skriftlig ansökan bevilja tillstånd för försäljning av nikotinpreparat, om sökanden har

### *Gällande lydelse*

förutsättningar att förvara och sälja nikotinpreparat i enlighet med denna lag. Av ansökan skall framgå

1) sökandens namn eller sammanslutningens firma och kontaktuppgifter, företags- och organisationsnummer samt adresserna till de försäljningsställen där nikotinpreparat säljs,

2) hur nikotinpreparaten förvaras samt arrangemangen för övervakning av försäljningen,

3) den försäljningsansvariges namn och kontaktuppgifter, och

4) antalet säljställen och hur de är placerade på försäljningsstället.

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ska underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

(En ny paragraf)

### *Föreslagen lydelse*

förutsättningar att förvara och sälja nikotinpreparat i enlighet med denna lag. Av ansökan skall framgå

1) sökandens namn eller sammanslutningens firma och kontaktuppgifter, företags- och organisationsnummer samt adresserna till de försäljningsställen där nikotinpreparat säljs,

2) hur nikotinpreparaten förvaras samt arrangemangen för övervakning av försäljningen,

3) den försäljningsansvariges namn och kontaktuppgifter, och

4) antalet säljställen och hur de är placerade på försäljningsstället.

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ska underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

54 f §

*Försäljning annanstans än på apotek av egenvårdsläkemedel som beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen förutsätter ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet berättigar till detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel vid det verksamhetsställe som anges i tillståndet.*

*Tillstånd som avses i 1 mom. ska beviljas, om*

*1) sökanden är en enskild näringsidkare eller en juridisk person som är registrerad i handelsregistret med stöd av 3 § i handelsregisterlagen (564/2023),*

*2) sökanden inte är en aktör som avses i 8, 32 eller 34 a §,*

*3) sökanden utser en ansvarig person som är förtrogen med den lagstiftning och de*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

förfaranden som gäller egenvårdsläkemedel, och

4) lokalerna och utrymmena för försäljning och lagring samt personalens introduktion uppfyller villkoren i denna lag och de författningar som utfärdats med stöd av den.

(En ny paragraf)

54 g §

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska sökas skriftligt hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av ansökan eller de handlingar som ska fogas till den ska framgå följande uppgifter:

1) sökandens namn eller firma, företags- och organisationsnummer och kontaktuppgifter samt vid behov sökandens kontaktpersons namn och kontaktuppgifter,

2) verksamhetsställets adress och kontaktuppgifter,

3) den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter samt en försäkran om att personen är förtrogen med egenvårdsläkemedel på det sätt som avses i 54 f § 2 mom. 3 punkten, och

4) en beskrivning av sökandens lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt av den planerade introduktionen för personalen.

Tillståndshavaren ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga förändringar i verksamheten. Centret kan förutsätta att det på nytt söks om tillstånd, om förändringar i verksamheten medför att det igen måste bedömas huruvida tillståndsvillkoren enligt 54 f § uppfylls.

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel gäller tills vidare. Tillståndet upphör att gälla, om tillståndshavaren upphör med försäljningen av egenvårdsläkemedel, hela sin affärsverksamhet eller dennes hela affärsverksamhet säljs till en ny näringsidkare. Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om dessa ändringar.

(En ny paragraf)

54 h §

*Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska*

*1) sälja endast egenvårdsläkemedel som är felfria till sin kvalitet, har fått ett i Finland giltigt försäljningstillstånd och har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen,*

*2) hantera och lagra egenvårdsläkemedel på behörigt sätt,*

*3) sälja egenvårdsläkemedel i hela säljförpackningar, iaktta de preparatspecifika begränsningarna och se till att försäljningen alltid sker under uppsikt av personalen,*

*4) sälja och lagra egenvårdsläkemedel i sådana lokaler eller utrymmen vid det i tillståndet angivna verksamhetsstället som är avsedda för näringsverksamhet och som uppfyller kraven på förvaringen av läkemedel,*

*5) ge alla personer som arbetar vid verksamhetsstället sådan introduktion och sådana anvisningar i anslutning till egenvårdsläkemedel som motsvarar personernas arbetsuppgifter och informera dem om tystnadsplikten,*

*6) vid försäljning, prissättning och marknadsföring av egenvårdsläkemedel iaktta bestämmelserna i denna lag, i de författningar som utfärdats med stöd av den och i konsumentskyddslagen, och*

*7) vid beställning av egenvårdsläkemedel från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär på ett tillförlitligt sätt visa att denne i egenskap av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har rätt att ta emot egenvårdsläkemedel.*

*Innehavare av detaljhandelstillstånd och personer som arbetar vid ett verksamhetsställe får inte ge läkemedelsrådgivning eller olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemligheter som de fått kännedom om i sitt uppdrag.*

*Närmare bestämmelser om tillståndshavarens lokaler och utrymmen, om personalens introduktion, om anvisningar till personalen, om övervakningsarrangemang, om lagring och hantering av*



Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*egenvårdsläkemedel och om det läkemedelsavfall som egenvårdsläkemedel ger upphov till får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

(En ny paragraf)

54 i §

*Den ansvariga person som har utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har till uppgift att*

- 1) regelbundet följa upp förvaringsförhållandena för och försäljningen av egenvårdsläkemedel,*
- 2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheterna, och*
- 3) inspektera verksamhetsstället årligen.*

*Närmare bestämmelser om den ansvariga personens uppgifter får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

(En ny paragraf)

57 f §

*När provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst mot recept expedierar ett industriellt tillverkat läkemedelspreparat som förskrivits en läkemedelsanvändare kan de avvika från läkemedlets i receptet angivna förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn. Avvikelse från recept kan göras, om följande villkor uppfylls:*

*1) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden,*

*2) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan beställas från läkemedelspartiaffärer och läkemedelsanvändaren inte kan hänvisas till ett annat apotek,*

*3) avvikelsen inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen,*

*4) det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningar som den som förskrivit*

*läkemedlet gjort i receptet och det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol,*

*5) receptets totala läkemedelsmängd inte överskrids, utom i det fall att den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den ekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta tillgängliga förpackningen, förpackningen inte kan delas på grund av läkemedlets doseringsform eller det är fråga om en situation enligt 3 mom., och*

*6) avvikelser från receptet inte äventyrar medicinerings säkerheten och avvikelserna är nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning.*

*Avvikelse från recept kan av särskilda skäl göras på det sätt som föreskrivs i 1 mom. också i en sådan enskild exceptionell situation där det förskrivna läkemedlet eller med det utbytbara läkemedel av någon annan orsak inte finns i apotekets lager och kunden nödvändigtvis behöver få läkemedlet omedelbart, eftersom fördröjd läkemedelsbehandling skulle medföra olägenhet för behandlingen av patientens sjukdom eller sjukdomssymtom. Avvikelse kan då göras om de villkor som anges i 1 mom. 2–6 punkten uppfylls och om den som förskrivit läkemedlet trots försök inte kan nås.*

*Om ett recept på ett läkemedel som en kund regelbundet använder har gått ut eller tagit slut mindre än tre månader tidigare, kan en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst i en enskild exceptionell situation avvika från receptets giltighetstid eller den totala läkemedelsmängden och mot receptet till kunden expediera en mängd som motsvarar en dos på högst tre månader av det förskrivna läkemedlet eller av ett med det utbytbara läkemedel. En förutsättning för en avvikande expediering är att de villkor som*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

anges i 1 mom. 3–6 punkten uppfylls och att den avvikande expedieringen av läkemedlet är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling.

(En ny paragraf)

57 g §

*I 57 f § avsedda avvikelser från recept ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 §. Vid avvikelse från recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttas. Den som köper ett läkemedel ska ges en doseringsanvisning för läkemedelspreparatet och uppmanas att vid behov kontakta den som förskrivit läkemedlet.*

*När en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst avviker från recept på det sätt som avses i 57 f § ska denne i de expedieringsuppgifter för läkemedlet som finns i receptcentret anteckna uppgifter om den avvikande expedieringen, orsakerna till den och eventuell kontakt med den som förskrivit läkemedlet. I de uppgifter om läkemedelsköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska antecknas uppgifter om avvikelser och orsaken till dem. Uppgifterna om avvikelser ska kunna sammanställas också för apotekstillsynens behov.*

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet

### Gällande lydelse

beräknat enligt partipriset. *Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016) tas ut för läkemedelspreparatet. I fråga om ett enskilt läkemedelspreparat får skillnaden inte överskrida 6 euro.*

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedel *som får expedieras från apotek utan recept* bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset.

Detaljförsljningspriset på ett *receptfritt* läkemedel *som expedieras från apotek* är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. *Med avvikelse från det som föreskrivs ovan* är detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning *detaljförsljningspriset* enligt läkemedelstaxan och *detaljförsljningspriset på läkemedel som expedieras från apotek utan recept dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan*, om ett enhetligt pris för hela

### Föreslagen lydelse

med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset.

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett *egenvårdsläkemedel* bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset.

Detaljförsljningspriset på ett *egenvårdsläkemedel* är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. *Detaljförsljningspriset på egenvårdsläkemedel* är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om det är fråga om egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning eller om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella

### Gällande lydelse

landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan.

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från maximipriset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

Det som föreskrivs i 1–6 mom. tillämpas inte på läkemedel som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

### 77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de

### Föreslagen lydelse

biverkningar eller folkhälsan. *Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. och detta moment är maximidetaljförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel som hör till det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § och summan av ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset, och maximipriset enligt läkemedelstaxan är maximidetaljförsäljningspriset till vilket lagts mervärdesskatt. Till detaljförsäljningspriset för läkemedel som hör till det begränsade urvalet ska alltid läggas mervärdesskatt. Om ett preparat som hör till urvalet expedieras mot recept, läggs till priset också en expeditonsavgift per leveransparti.*

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från priset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

Det som föreskrivs i 1–6 mom. tillämpas inte på *registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat och nikotinpreparat* som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

### 77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de

### Gällande lydelse

enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalsstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

Inspektioner får vid behov utföras utan förvarning. En inspektör ska ges tillträde till alla sådana utrymmen på verksamhetsstället som inte används för permanent boende. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen.

Över inspektionen ska föras protokoll. Före det slutliga protokollet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge föremålet för inspektionen möjlighet att lämna kommentarer om inspektionsobservationerna. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om

### Föreslagen lydelse

enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalsstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel,  *databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet,* läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst,  *hos innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel,* hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

Inspektioner får vid behov utföras utan förvarning. En inspektör ska ges tillträde till alla sådana utrymmen på verksamhetsstället som inte används för permanent boende. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen.

Över inspektionen ska föras protokoll. Före det slutliga protokollet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge föremålet för inspektionen möjlighet att lämna kommentarer om inspektionsobservationerna. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om

### *Gällande lydelse*

inspektionsförfarandets närmare innehåll samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid.

Om inspektionen av en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär visar att denna följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed eller god distributionssed så som föreskrivs i Europeiska unionens lagstiftning, utfärdar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran ett intyg till fabriken eller affären över att den följer nämnda principer och riktlinjer. Säkerhets- och utvecklingscentret svarar för att intygen förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

(En ny paragraf)

### *Föreslagen lydelse*

inspektionsförfarandets närmare innehåll samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid.

Om inspektionen av en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär visar att denna följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed eller god distributionssed så som föreskrivs i Europeiska unionens lagstiftning, utfärdar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran ett intyg till fabriken eller affären över att den följer nämnda principer och riktlinjer. Säkerhets- och utvecklingscentret svarar för att intygen förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

79 §

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel en muntlig eller skriftlig varning, om tillståndshavaren handlar i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den och gärningen inte är av sådan art att tillståndshavaren ska åtalas i domstol.*

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om*

*1) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel försätts i konkurs,*

*2) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel får en i 1 mom. avsedd skriftlig varning eller meddelas i 78 § avsedda föreskrifter av en inspektör och innehavaren inte rättar till sitt förfarande inom utsatt tid, eller om en tidsfrist inte fastställts, inom skälig tid,*

*3) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel väsentligt missbrukar sina rättigheter enligt detaljhandelstillståndet för egenvårdsläkemedel eller på ett sätt som allvarligt äventyrar patientsäkerheten försummar att iaktta denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, när villkoren enligt 2 mom. uppfylls, temporärt meddela ett föreläggande om att försäljningen av egenvårdsläkemedel ska upphöra. Föreläggandet kan meddelas för högst ett år eller till dess att ärendet som gäller återkallande av ett tillstånd har avgjorts. Om en misstanke om missbruk visar sig vara ogrundad, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål upphäva föreläggandet.*

84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (kvalitetskontrollavgift). Apoteksskatten eller apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (kvalitetskontrollavgift). Apoteksskatten eller apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. *Den avgift som tas ut hos innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel grundar sig dock på den tillståndshavaren har uppgett och som tas ut hos tillståndshavaren. Tillståndshavaren svarar för att de uppgifter som den lämnat är korrekta.* Säkerhets- och utvecklingscentret



för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

## 89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning, eller annat utlämnande till konsumtion, av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan

## 89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, *innehavare av detaljhandelstillstånd* för *egenvårdsläkemedel* och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska *trots bestämmelserna om sekretess* till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det

### *Gällande lydelse*

affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter.

### *Föreslagen lydelse*

gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. *Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska trots bestämmelserna om sekretess till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter samt bestämmande av kvalitetskontrollavgiften behövliga uppgifter som gäller försäljningen av egenvårdsläkemedel.* Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter.

### 91 b §

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att förskriva *eller* expediera läkemedel. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för sådana personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat så att utomstående inte kan ta del av den.

I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

### 91 b §

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att förskriva *läkemedel och till provisorer och farmaceuter som har rätt att* expediera läkemedel. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för sådana personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat så att utomstående inte kan ta del av den.

I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

## 97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom. och 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

## 97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom., *54 h § 2 mom.* och 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

## 102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a och 84 b §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom. samt i 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom. *samt* 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

## 102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, *54 f*, 57 c, 61, 62, 67, 76 a och 84 b §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom. samt i 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., *6 och 23 c §, 23 e § 4 mom., 30 l, 30 n, 59 och 66 §, 79 § 3 mom., 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 och 101 §*, sådana beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § *och 23 e § 2 mom.* får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40,

### *Gällande lydelse*

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring sökts beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

### *Föreslagen lydelse*

41, 52, 53, 54 och 54 f § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring sökts beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

---

*Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.*

*Bestämmelserna i 2 § 1 mom. och 23 e och 102 § träder dock i kraft först den 1 oktober 2026.*

*Bestämmelserna i 9 § 2 mom., 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom. och 54 f–54 i, 57 f § 3 mom., 79, 84 b, 89 och 97 § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.*

*Bestämmelserna i 77 § 1 mom. och 102 § tillämpas första gången på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel den 1 januari 2027.*

*Lagens 53 a § gäller till och med den 31 december 2026.*

---

## 2.

### Lag

#### om ändring av apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i apoteksskattelagen (770/2016) 1 och 5–7 §, av dem 5 § sådan den lyder delvis ändrad  
i lag 1235/2022, som följer:

#### *Gällande lydelse*

##### 1 §

#### *Tillämpningsområde*

Den skattskyldige ska betala apoteksskatt till staten för sin apoteksrörelse.

##### 5 §

#### *Skattegrund*

När beloppet av apoteksskatten för skatteåret beräknas ska mervärdesskatten avdras från omsättningen för apoteket, dess filialapotek, serviceställena för apoteket, apotekets webbtjänst och medicinskåp.

Från den mervärdesskattefria omsättningen dras ytterligare följande mervärdesskattefria poster av:

1) värdet av den försäljning som sker på basis av avtalstillverkning enligt 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

#### *Föreslagen lydelse*

##### 1 §

#### *Tillämpningsområde*

Den skattskyldige ska betala apoteksskatt till staten *på läkemedelsförsäljningen från den apoteksrörelse som den skattskyldige driver.*

##### 5 §

#### *Skattegrund*

*Grunden för apoteksskatten för skatteåret är den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskatt. Vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen är skillnaden mellan vederlaget för den mervärdesskattefria läkemedelsförsäljningen från den skattskyldiges apoteksverksamhetsställen och anskaffningsutgifterna för läkemedel som sålts direkt, till vilken lagts läkemedlets expeditionsavgift per leveransparti som avses i 58 § i läkemedelslagen (395/1987).*

*Vid bestämmandet av skattegrunden beaktas inte den skattskyldiges*

*1) egen läkemedelstillverkning på apotek eller filialapotek eller avtalstillverkning som avses i 12 § i läkemedelslagen (395/1987),*

*Gällande lydelse*

2) värdet av försäljningen av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek,

3) försäljning av andra produkter än läkemedel, dock högst 20 procent av omsättningen från vilken avdrag enligt 1 och 2 punkten har gjorts,

4) posten för försäljningen av sådana läkemedelspreparat vars partipris överskrider 1 500 euro till den del det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset för varje sådant läkemedelspreparat överskrider 1 683,92 euro.

*Föreslagen lydelse*

2) läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

3) försäljning av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek, eller

4) försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

*I 1 mom. avses med anskaffningsutgiften för ett läkemedel som sålts direkt det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för det direkt sålda läkemedelspreparatet, ökat med den expeditionsavgift som gäller det direkt sålda läkemedlet och som tas ut för den läkemedelsbeställning som läkemedelspartiaffären levererat till apoteket och det distributions- och förrättningsarvode som en producent av en maskinell dosdispenseringstjänst tar ut.*

6 §

*Skatteskala*

Apoteksskatten beräknas per omsättningsgrupp enligt följande:

Omsättning, euro	Apoteksskatt vid omsättningens nedre gräns, euro	Skatteprocent för omsättning som överskrider den nedre gränsen, %
871 393– 1 016 139	0	6,10
1 016 139– 1 306 607	8 830	7,15

6 §

*Skatteskala*

Apoteksskatten beräknas per vinstmarginalgrupp för läkemedelsförsäljningen enligt följande:

Vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen, euro	Apoteksskatt vid vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, euro	Skatteprocent för den vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen som överskrider den nedre gränsen, %

*Gällande lydelse*

1 306 607–		
1 596 749	29 598	8,15
1 596 749–		
2 033 572	53 245	9,20
2 033 572–		
2 613 212	93 432	9,70
2 613 212–		
3 194 464	149 657	10,20
3 194 464–		
3 775 394	208 945	10,45
3 775 394–		
4 792 503	269 652	10,70
4 792 503–		
6 243 857	378 483	10,95
6 243 857–	537 406	11,20

7 §

*Beräkning av skattens belopp*

Apoteksskatten beräknas separat för varje skattskyldig.

Om ett apotek inte har filialapotek, beräknas apoteksskatten enligt den sammanlagda skattegrunden för apoteket, dess serviceställen, webbtjänst och medicinskåp i enlighet med skatteskalan i 6 §.

Om ett apotek har ett eller flera filialapotek och den sammanlagda, enligt 5 § bestämda skattegrunden för apoteket, dess filialapotek, serviceställen, webbtjänst och medicinskåp är mindre än 2 600 000 euro, beräknas apoteksskatten på den sammanlagda skattegrunden för apoteket och dess serviceställen, webbtjänst och medicinskåp samt separat på varje filialapoteks skattegrund i enlighet med skatteskalan i 6 §.

Om ett apotek har ett eller flera filialapotek och den sammanlagda, enligt 5 § bestämda skattegrunden för apoteket, dess filialapotek, serviceställen, webbtjänst och medicinskåp överstiger 3 500 000 euro, beräknas apoteksskatten på nämnda gemensamma skattegrund i enlighet med skatteskalan i 6 §. Från filialapotekets skattegrund, som beräknats enligt 5 §, dras i detta fall ytterligare

*Föreslagen lydelse*

0 – 199 999	0	0
200 000 – 499 999	0	22
500 000 – 799 999	66 000	37
800 000 – 1 099 999	177 000	39
1 100 000 – 1 399 999	294 000	41
1 400 000 – 1 699 999	417 000	42
1 700 000 –	543 000	43

7 §

*Beräkning av skattens belopp*

Apoteksskatten beräknas separat för varje skattskyldig.

Apoteksskatten beräknas enligt den sammanlagda skattegrunden för de skattskyldiges apotek, filialapotek, apotekets serviceställe och apotekets webbtjänst.

Om ett apotek har ett eller flera filialapotek får den skattskyldige göra följande avdrag från skattegrunden för varje månad under vilken filialapoteket har varit öppet åtminstone en dag för allmänheten under skatteåret:

1) för hållande av filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd 12 500 euro per kalendermånad, och

2) för hållande av filialapotek som utgör en rätt 4 167 euro per kalendermånad.

Avdrag får inte göras på basis av hållandet av samma filialapotek två gånger för samma kalendermånad.

av en tredjedel, dock minst 50 500 euro och, om filialapotekets skattegrund blir mindre än 50 500 euro, hela skattegrunden innan filialapotekets skattegrund läggs till den gemensamma skattegrunden. Ett sådant avdrag görs dock inte om det vid skatteårets utgång har gått minst fem år från det att filialapoteket inrättades och dess omsättning för skatteåret motsvarar minst hälften av medelvärdet för de privata apotekens omsättning för året före skatteåret, i vilket inte räknas in omsättningen för filialapoteken. Skatteförvaltningen fastställer årligen medelvärdet för de privata apotekens omsättning.

Om den sammanlagda skattegrunden enligt 5 § för ett apotek och dess filialapotek, serviceställen, webbtjänst och medicinskåp är minst 2 600 000 euro, men högst 3 500 000 euro, beräknas apoteksskatten som ett vägt medelvärde så som bestäms i 6 och 7 mom.

*När det vägda medelvärdet beräknas bestäms på det sätt som föreskrivs i 3 mom. en kalkylmässig apoteksskatt i enlighet med skatteskalan i 6 §. Dessutom bestäms separat en kalkylmässig apoteksskatt på det sätt som föreskrivs i 4 mom. i enlighet med skatteskalan i 6 §.*

*Efter att de kalkylmässiga apoteksskatterna bestämts beräknas apoteksskattens belopp som deras vägda medelvärde i enlighet med koefficienter som bestäms utifrån den sammanlagda skattegrunden för apoteksverksamheten enligt följande:*

Omsättning, euro	Koefficient för skatt som beräknas enligt 3 mom.	Koefficient för skatt som beräknas enligt 4 mom.
–2 699 999	0,90	0,10
2 700 000– 2 799 999	0,80	0,20
2 800 000– 2 899 999	0,70	0,30
2 900 000– 2 999 999	0,60	0,40

*Apoteksskatten beräknas enligt den skattegrund som bestäms på basis av 1–4 mom. i enlighet med skatteskalan i 6 §.*



*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

3 000 000–		
3 099 999	0,50	0,50
3 100 000–		
3 199 999	0,40	0,60
3 200 000–		
3 299 999	0,30	0,70
3 300 000–		
3 399 999	0,20	0,80
3 400 000–		
3 500 000	0,10	0,90

---

*Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.  
Bestämmelserna i denna lag tillämpas  
första gången på den apoteksskatt som betalas  
för 2026.*

*På den apoteksskatt som betalas för tidigare  
skatteår tillämpas de bestämmelser som  
gällde vid ikraftträdandet av denna lag.*

---

### 3.

## Lag

### om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen om elektroniska recept (61/2007) 10 § och 13 § 3 mom. 4 punkten, sådana de lyder, 10 § i lagarna 251/2014, 786/2021 och 706/2023 samt 13 § 3 mom. 4 punkten i lag 706/2023, som följer:

#### *Gällande lydelse*

#### 10 §

*Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel*

Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas.

Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får utan patientens samtycke makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Dessutom makuleras patientens alla recept när patienten har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret, varvid det nya receptet avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvård förnya receptet. Den som har rätt till

#### *Föreslagen lydelse*

#### 10 §

*Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel*

Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas.

Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får utan patientens samtycke makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Dessutom makuleras patientens alla recept när patienten har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret, varvid det nya receptet avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvård förnya receptet. Den som har rätt till

### *Gällande lydelse*

förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska läkemedelsförskrivaren föra in en anteckning om avslutandet i receptcentret. Anteckningen om avslutande avslutar den registrerade giltighetstiden för receptet. Om receptet har gjorts upp före den 1 oktober 2027 och receptet är uppenbart onödigt, får anteckningen om avslutande göras i samförstånd med patienten också av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket.

### *Föreslagen lydelse*

förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska läkemedelsförskrivaren föra in en anteckning om avslutandet i receptcentret. Anteckningen om avslutande avslutar den registrerade giltighetstiden för receptet. Om receptet har gjorts upp före den 1 oktober 2027 och receptet är uppenbart onödigt, får anteckningen om avslutande göras i samförstånd med patienten också av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket.

*Den provisor och den farmaceut som expedierar ett industriellt tillverkat läkemedel på apoteket får rätta ett sådant uppenbart fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept som gäller det förskrivna läkemedelspreparatets handelsnamn, förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka eller doseringsanvisning. Dessutom får ett uppenbart fel i den totala läkemedelsmängd som anges i receptet i förhållande till den planerade behandlingstiden rättas. Rättelsen får inte innebära att den totala läkemedelsmängden enligt receptet överskrids, förutom i det senare fallet. Rättelsen ska vara nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning. Rättelsen får inte äventyra medicineringssäkerheten eller betyda avvikelse från de särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort i receptet. Om det är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol, måste läkemedelsförskrivarens samtycke till rättelsen erhållas. Rättelsen ska göras i*

### *Gällande lydelse*

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–4 mom. ska motiveras.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

### 13 §

#### *Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter*

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem, får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Bestämmelser om meddelande och återkallande av förbud finns i 58 § i kunduppgiftslagen.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992),

### *Föreslagen lydelse*

*samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 § i läkemedelslagen. Vid rättelse av recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttas. Den som köper läkemedlet ska uppmanas att vid behov kontakta läkemedelsförskrivaren. Uppgifter om rättelse av ett recept, den som gjort rättelsen, orsakerna till rättelsen och eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren ska föras in i receptcentret.*

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–5 mom. ska motiveras.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

### 13 §

#### *Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter*

Uppgifter i den nationella läkemedelslistan i receptcentret om läkemedel som förskrivits till en patient och anteckningar som hänför sig till dem, får trots sekretessbestämmelserna lämnas ut till tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster och till läkemedelsförskrivare i syfte att ordna och tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienten. Patienten har dock rätt att förbjuda att uppgifter i anslutning till läkemedel som patienten ordinerats lämnas ut till de ovan avsedda aktörerna och till apoteken. Bestämmelser om meddelande och återkallande av förbud finns i 58 § i kunduppgiftslagen.

Om en minderårig patient på det sätt som avses i 7 § 1 mom. i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992),

### *Gällande lydelse*

nedan *patientlagen*, med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. i denna paragraf samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 51 § 1 mom. i kunduppgiftslagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i fråga om ett visst läkemedel lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Oberoende av 1 mom. får

1) uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter,

2) till förskrivare av HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient samt anteckningar som hänför sig till dem,

3) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat,

4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom. *och* de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept,

5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i

### *Föreslagen lydelse*

nedan *patientlagen*, med beaktande av ålder och utvecklingsnivå själv kan fatta beslut om sin vård, kan han eller hon också besluta om förbud som avses i 1 mom. i denna paragraf samt om återtagande av ett sådant beslut. En minderårigs vårdnadshavare eller lagliga företrädare har inte rätt att förbjuda utlämnande. En minderårig som avses i 51 § 1 mom. i kunduppgiftslagen har dessutom rätt att förbjuda att uppgifter i fråga om ett visst läkemedel lämnas ut till den minderåriges vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare.

Oberoende av 1 mom. får

1) uppgifter som avses i 1 mom. lämnas ut, om det i lag uttryckligen föreskrivs om utlämnande av eller rätt att få sådana uppgifter,

2) till förskrivare av HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel lämnas ut uppgifter om alla HCl-läkemedel och narkotiska läkemedel som förskrivits till en viss patient samt anteckningar som hänför sig till dem,

3) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster eller till en läkemedelsförskrivare vilka svarar för förnyelse av recept lämnas ut uppgifter om det recept som en patient bett att få förnyat,

4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom., de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, *de rättelser i recept som en provisor eller farmaceut gjort med stöd av 10 § och de avvikelser från recept som gjorts med stöd av 57 f § i läkemedelslagen*, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept,

5) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som under den tid en vårdrelation pågår har upprättat en handling som har lagrats i

### *Gällande lydelse*

receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem,

6) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana situationer med brådskande vård som avses i 8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem; om utlämnande av uppgifter är förbjudet enligt 1 mom., får uppgifterna lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i de situationer som avses ovan,

7) till sådan teknisk personal hos en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör lämnas ut uppgifter i den omfattning som krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer, och

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som har lagrats i receptcentret och som är nödvändiga för utförande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §, samt

9) för tillsynsutredningar till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tjänstetillhandahållaren har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem.

### *Föreslagen lydelse*

receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tillhandahållaren av tjänsterna har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem,

6) till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster och till en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, i sådana situationer med brådskande vård som avses i 8 § i patientlagen, lämnas ut uppgifter om recept som har lagrats i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem; om utlämnande av uppgifter är förbjudet enligt 1 mom., får uppgifterna lämnas ut endast om patienten särskilt har meddelat att de får lämnas ut i de situationer som avses ovan,

7) till sådan teknisk personal hos en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster, hos Folkpensionsanstalten och hos informationssystemets leverantör lämnas ut uppgifter i den omfattning som krävs för att åtgärda störningar och problemsituationer, och

8) till en läkemedelsförskrivare och en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som är en läkemedelsförskrivares arbetsgivare eller uppdragsgivare lämnas ut sådana uppgifter om recept som gäller biologiska läkemedel och uppgifter om expediering av biologiska läkemedel som har lagrats i receptcentret och som är nödvändiga för utförande av egenkontroll enligt 24 a § eller för att tillhandahålla sådana uppgifter och utredningar som behövs för myndighetstillsynen enligt 24 b §, samt

9) för tillsynsutredningar till en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster eller socialvårdstjänster som har upprättat en handling som har lagrats i receptcentret lämnas ut uppgifter om handlingar som tjänstetillhandahållaren har lagrat i receptcentret och om anteckningar som hänför sig till dem.

---

*Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.  
Lagens 10 § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

---

## 4.

### Lag

#### om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 och 2 § samt 18 kap. 10 §, sådana de lyder, 5 kap. 1 § i lagarna 802/2008, 1100/2016 och 1221/2019, 5 kap. 2 § i lagarna 885/2005 och 437/2010 samt 18 kap. 10 § i lag 693/2024, som följer:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

5 kap.

5 kap.

#### Läkemedelsersättningar

#### Läkemedelsersättningar

1 §

1 §

*Läkemedel som ska ersättas*

*Läkemedel som ska ersättas*

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprinsnämnden och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäligena partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditonsavgift

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen *samt för ett sådant läkemedelspreparat som expedierats till patienten med stöd av 57 f § i läkemedelslagen eller utifrån ett recept som rättats på apoteket med stöd av det 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept (61/2007) som träder i kraft den 1 januari 2027.* Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av



### *Gällande lydelse*

och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept förskrivna på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §.

Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iakttagas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

### 2 §

*Kliniska näringspreparat och salvbaser som skall ersättas*

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har förskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparaten har skaffats på apotek eller sjukhus och att de har godkänts som ersättningsgilla och att ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

### *Föreslagen lydelse*

läkemedelsprisnämnden och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept förskrivna på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. *Dessutom förutsätts det att preparatet har expedierats mot recept på ett apotek.* För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §.

Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iakttagas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

### 2 §

*Kliniska näringspreparat och salvbaser som skall ersättas*

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har förskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparaten har *expedierats mot recept på apotek eller skaffats på sjukhus* och att de har godkänts som ersättningsgilla och att ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

*Gällande lydelse*

Bestämmelserna i 1 mom. iakttas i tillämpliga delar även i fråga om produkter som motsvarar kliniska näringspreparat.

Av en läkare och av en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga av läkare konstaterade hudsjukdomar ersätts, om salvbaser har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och skaffats på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

18 kap.

**Sjukförsäkringsfonden och försäkringspremier och försäkringsavgifter**

10 §

*Statens finansieringsandel*

Av statens medel finansieras 51,4 procent av det sammanlagda beloppet av de utgifter för sjukvårdsförsäkringen som avses i 8 § 1 mom. 1–4 punkten samt 2 och 3 mom. Av statens medel finansieras också de sjukvårdskostnader som avses i 8 § 1 mom. 5 punkten till den del de inte kan täckas med kostnadsersättningar som erhållits från utlandet på basis av sjukvårdsförmåner som beviljats i Finland.

*Föreslagen lydelse*

Bestämmelserna i 1 mom. iakttas i tillämpliga delar även i fråga om produkter som motsvarar kliniska näringspreparat.

Av en läkare och av en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga av läkare konstaterade hudsjukdomar ersätts, om salvbaser har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och *expedierats mot recept* på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

18 kap.

**Sjukförsäkringsfonden och försäkringspremier och försäkringsavgifter**

10 §

*Statens finansieringsandel*

Av statens medel finansieras 51,4 procent av det sammanlagda beloppet av de utgifter för sjukvårdsförsäkringen som avses i 8 § 1 mom. 1–4 punkten samt 2 och 3 mom. Av statens medel finansieras också de sjukvårdskostnader som avses i 8 § 1 mom. 5 punkten till den del de inte kan täckas med kostnadsersättningar som erhållits från utlandet på basis av sjukvårdsförmåner som beviljats i Finland. *Den återbetalningsavgift som avses i 6 kap. 6 a § 2 mom. minskar statens finansieringsandel till fullt belopp.*

*Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026. Bestämmelserna i 5 kap. 1 § tillämpas första gången den 1 januari 2027 på recept som rättats på apotek med stöd av 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept (61/2007).*

## Statsrådets förordning

### om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa

I enlighet med statsrådets beslut fogas till statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) en ny 4 a § och ändras 2 §, 3 § 1 mom. samt 6 och 7 §, av dem 2 § sådan den lyder i förordning 342/2015, 3 § 1 mom. sådant det lyder i förordning 1090/2022 och 7 § sådan den lyder i förordning 193/2022, som följer:

#### 2 §

##### *Definitioner*

I denna förordning avses med

- 1) *receptläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek endast mot recept,
- 2) *egenvårdsläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept,
- 3) *leveransparti* läkemedelsförpackningar som expedieras på samma gång mot samma recept,
- 4) *dosdispenserat läkemedel* ett läkemedel som patienten använder regelbundet och som apoteket dispenserar maskinellt eller manuellt och expedierar till patienten i form av läkemedelssatser förpackade i doser,
- 5) *egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel* ett egenvårdsläkemedel som hör till de grupper av läkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

#### 3 §

##### *Pris på receptläkemedel*

Vid försäljning av receptläkemedel från apotek ska som detaljförsäljningspris användas ett pris som bestäms enligt följande formel:

Inköpspris, euro	Detaljförsljningspris
0–7,49	1,40 x inköpspris
7,50–39,99	1,33 x inköpspris + 0,52 €
40,00–119,99	1,20 x inköpspris + 5,72 €
120,00–499,99	1,13 x inköpspris + 14,12 €
500,00–1 499,99	1,08 x inköpspris + 39,12 €
1 500 ≤	1 x inköpspris + 159,12 €.

#### 4 a §

##### *Pris på egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel*

Med avvikelse från 4 § kan apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel vid försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel fritt bestämma egenvårdsläkemedlets detaljförsäljningspris.

Detaljförsljningspriset får dock vara högst det detaljförsljningspris som bestäms enligt den formel som anges i 4 § 1 mom.

Apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska vid behov uppdatera detaljförsljningspriset när det i 37 a § i läkemedelslagen avsedda partipriset på egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ändras.

Om ett egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti på 2,17 euro till läkemedlets detaljförsljningspris. Den expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsljningspriset på dosdispenserade egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept är dock 0,18 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Det är förbjudet att sälja två eller flera läkemedelsförpackningar eller en läkemedelsförpackning tillsammans med andra produkter än läkemedel till ett rabatterat totalpris. Erbjudande och försäljning av ett läkemedelspreparat eller en läkemedelsförpackning till ett rabatterat pris får inte heller kombineras med köp av ett annat läkemedelspreparat, en annan läkemedelsförpackning eller någon annan nyttighet. Om ett apotek beviljar en rabatt på detaljförsljningspriset på ett egenvårdsläkemedel, ska motsvarande rabatt också beviljas när egenvårdsläkemedlet expedieras mot recept.

## 6 §

### *Mervärdesskatt*

På det pris för läkemedel som bestäms enligt 3, 4, 4 a och 5 § läggs mervärdesskatt enligt mervärdesskattelagen (1501/1993).

## 7 §

### *Andra rabatter än de som föreskrivs i 4 och 4 a §*

Personer med frontmannatecken, fronttjänstecken, fronttecken, veterantecken eller personer som har intyg enligt 2 § i lagen om rehabilitering för personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig (1039/1997) för deltagande i rövning av minor enligt 1 § 1 mom. 3 punkten i den lagen ska beviljas 10 procents rabatt på det pris som bestäms enligt 3, 4, 4 a, 5 och 6 §. Om apoteket har beviljat en i 4 § avsedd rabatt på ett egenvårdsläkemedel, ska detaljförsljningspriset på egenvårdsläkemedlet efter den rabatt som beviljats enligt detta moment dock vara minst lika stort som partipriset på egenvårdsläkemedlet enligt 37 a § i läkemedelslagen.

Den rabatt på 10 procent som anges i 1 mom. beviljas dock inte på läkemedel som omfattas av specialersättning enligt 5 kap. 5 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004), på läkemedel som enligt 5 kap. 6 § i den lagen omfattas av begränsad ersättning eller på läkemedelsinköp som i enlighet med 5 kap. 8 § i nämnda lag överstiger den årliga självriskandelen.

Vid försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar kan ett apotek bevilja en rabatt som det själv bestämmer på det pris som bestäms enligt 3, 4, 4 a, 5 och 6 §.

Gottgörelser eller förmåner på basis av läkemedelsinköp får inte ges.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

# Statsrådets förordning

## om ändring av läkemedelsförordningen

I enlighet med statsrådets beslut  
*upphävs* i läkemedelsförordningen (693/1987) 9 §, sådan den lyder i förordning 803/2009,  
och

*fogas* till förordningen en ny 11 §, i stället för den 11 § som upphävts genom förordning 192/2022, en ny mellanrubrik före 11 §, en ny 12 §, i stället för den 12 § som upphävts genom förordning 69/2011, en ny 12 a § och en ny mellanrubrik före 13 § som följer:

*Egenvårdsläkemedel som får säljas också annanstans än på apotek*

### 11 §

Egenvårdsläkemedel som hör till följande ATC-grupper enligt anatomisk-terapeutisk-kemiska klassificeringen av läkemedel (ATC-systemet) utgör det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

- 1) A02AD01 traditionella aluminium/kalcium/magnesiumföreningar,
- 2) A02BX02 sukralfat,
- 3) A06AC01 ispaghula (psylliumfrö),
- 4) A06AC51 ispaghula, kombinationer,
- 5) A06AD11 laktulos,
- 6) A06AD15 makrogol,
- 7) A06AD65 makrogol, kombinationer, exklusive preparat som används för tarmsköljning eller tarmundersökning,
- 8) A11DB vitamin B1 kombinationer med vitamin B6 och/eller vitamin B12,
- 9) A11HA02 pyridoxin (vitamin B6),
- 10) B03BA01 cyanokobalamin,
- 11) A12AX kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel,
- 12) A12AA04 kalciumkarbonat,
- 13) A11CC01 ergokalciferol,
- 14) A11CC05 kolekalciferol,
- 15) B03AA01 ferroglycinsulfat,
- 16) B03AB05 järnoxid polymaltoskomplexer,
- 17) B03AA07 ferrosulfat,
- 18) D03AX03 dexpantenol,
- 19) G04BX01 magnesiumhydroxid,
- 20) A12CC04 magnesiumcitrat,
- 21) A12CC30 magnesium (kombinationpreparat med olika salter) och
- 22) S01XA20 tårsubstitut och övriga indifferentia medel.

### 12 §

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska uppfylla kraven i 54 h § i läkemedelslagen och dessutom

- 1) sälja och lagra egenvårdsläkemedel vid det verksamhetsställe som avses i tillståndet. Som lager kan användas också ett förvaringsutrymme som finns i verksamhetsställets omedelbara närhet och som tillståndshavaren förfogar över,

- 2) vid behov ordna ytterligare introduktion för personalen och dokumentera den introduktion som getts,
- 3) ge personalen anvisningar om egenvårdsläkemedel och hålla anvisningarna uppdaterade,
- 4) lagra egenvårdsläkemedel vid den temperatur och under de förhållanden som anges i deras produktresumé,
- 5) förstöra osålda egenvårdsläkemedel som läkemedelsavfall, som ska hållas åtskilt från försäljningslagret, och
- 6) förhindra obehörigt tillträde till lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt till läkemedelsavfall.

#### 12 a §

Den ansvariga person som har utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska utöver vad som föreskrivs i 54 i § i läkemedelslagen

- 1) Regelbundet övervaka och dokumentera med hjälp av tillförlitliga utrustning och anordningar regelbundet övervaka och dokumentera att egenvårdsläkemedel förvaras på det sätt som tillverkaren angett. Om det vid övervakningen upptäcks avvikelser, vidta omedelbara åtgärder för att bedöma, dokumentera och rätta till avvikelserna. Vid avvikelser ska den ansvariga personen vid behov konsultera innehavaren av försäljningstillstånd för egenvårdsläkemedelspreparatet i fråga,

- 2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheter, innehavare av försäljningstillstånd och andra aktörer inom läkemedelsbranschen när det gäller produktklagomål, produktfel, förfalskade läkemedel och återkallelse avseende egenvårdsläkemedel och se till att åtgärder i anslutning till egenvårdsläkemedel vidtas,

- 3) följa försäljningen av egenvårdsläkemedel för att förhindra missbruk och felaktig användning av läkemedel,

- 4) göra upp en förteckning över de egenvårdsläkemedel som säljs och i den anteckna hur läkemedelspreparaten ska förvaras och eventuella försäljningsbegränsningar, hålla förteckningen uppdaterad och se till att förteckningen iakttas vid lagring och försäljning av egenvårdsläkemedel,

- 5) inspektera verksamhetsstället årligen och försäkra sig om att denna lag, de författningar som utfärdats med stöd av den och konsumentskyddslagen iakttas vid försäljningen av egenvårdsläkemedel. Det ska föras ett protokoll över inspektionen. Protokollet ska bevaras i fem år.

*Apotek, filialapotek, serviceställe för apotek och apotekets webbtjänst*

#### 13 §

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

Förordningens 12 och 12 a § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.