

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskeväksi lainsäädännöksi

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskeväksi lainsäädännöksi (HE 111/2025 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan, valtiovarainvaliokuntaan ja talousvaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Lausunnot

Asiasta on annettu seuraavat lausunnot:

- talousvaliokunta TaVL 41/2025 vp
- valtiovarainvaliokunta VaVL 9/2025 vp
- perustuslakivaliokunta PeVL 46/2025 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- lakimies Niina Långström, sosiaali- ja terveysministeriö
- budjettineuvos Outi Luoma-Aho, valtiovarainministeriö
- professori Katri Hämeen-Anttila, Itä-Suomen yliopisto
- juristi Vilja Juvonen, Kansaneläkelaitos
- ryhmäpäällikkö Hanna Koskinen, Kansaneläkelaitos
- ylilääkäri Vesa Mustalammi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- kehittämisasiantuntija Leena Reinikainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- yksikön päällikkö Juha Sinnemäki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- toimitusjohtaja Kimmo Virtanen, Helsingin yliopiston apteekki
- erityisasiantuntija Mari Sirviö, Lääketeollisuus ry
- erityisasiantuntija Kaarina Tamminiemi, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- toimitusjohtaja Merja Hirvonen, Suomen Apteekkariliitto ry
- puheenjohtaja Maija Pirttijärvi, Suomen Farmasialiitto ry
- toiminnanjohtaja Teemu Ali-Kovero, Suomen Proviisoriyhdistys ry
- apulaisprofessori Anu Mutanen

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

- professori Tuomas Ojanen

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- työ- ja elinkeinoministeriö
- Verohallinto
- professori Sanna Laulainen, Itä-Suomen yliopisto
- professori Jaakko Ossa, Turun yliopisto
- Huoltovarmuuskeskus
- Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
- HUS Apteekki
- Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
- Itä-Suomen yliopiston apteekki
- Ahvenanmaan maakunnan hallitus
- professori Veli-Pekka Viljanen
- Kaupan liitto ry
- Kuluttajaliitto ry
- Päivittäistavarakauppa ry
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Suomen Lääkäriliitto ry

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, apteekkiverolakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja sairausvakuutuslakia.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta. Lääkelakiin perustuvaa reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan leikattavan tasaisesti kaikissa taksaluokissa. Muutoksella toteutettaisiin tavoitteena oleva 30 miljoonan euron pysyvä vuosittainen säästö julkiseen talouteen. Sääntely sisältyisi lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen. Apteekkiverolakia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiveron perusteena olisi verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaali. Lisäksi veron perusteesta tehtäviä vähennyksiä ja veroasteikkoa muutettaisiin. Apteekkari, jonka apteekkitoiminnalle ei olisi lakimuutosten vuoksi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, voisi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle.

Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Siihen kuuluviin valmisteisiin sovellettaisiin muutettua hintasääntelyä ja valikoimaa ei huomioitaisi apteekkiverotuksessa. Myyntiluvanhaltija voisi hakea valikoimaan kuuluvalla valmisteelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Valikoiman vähittäismyynti perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin. Ehdotetuilla muutoksilla toteutettaisiin hallitusohjelman kirjaus, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti ja lääke- ja

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

lääkitysturvallisuus varmistuen joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista selkiytetään siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskojen saatavuus ja määrä huomioiden. Esityksessä ehdotetaan annettavan apteekille oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe eräissä tilanteissa.

Lisäksi ehdotetaan, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle. Ehdotuksella tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöjä valtiontalouteen, millä korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittuja lakisäätteisiä terveystarkastuksia koskevaa säästöä sekä toteutettaisiin kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvaussäästö ja budjettiriihessä syksyllä 2025 päätetty lisäsäästötavoite valtiontalouteen.

Esitys liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta annettu laki tulisi kuitenkin osin voimaan 1.1.2027 ja lääkelain muuttamisesta annetun lain säännökset osin 1.10.2026 ja 1.1.2027.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Yleistä

Esityksessä ehdotetaan uudistuksia apteekkitaloutta koskevaan sääntelyyn. Uudistettavaan kokonaisuuteen sisältyy ensinnäkin ehdotus reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaamisesta tasaisesti kaikissa taksaluokissa. Lisäksi apteekkiverolakia (770/2016) ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekkiveron perusteena on verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaali, minkä lisäksi veron perusteesta tehtäviä vähennyksiä ja veroasteikkoa ehdotetaan muutettavaksi. Lääkelakiin (395/1987) ja lääkeasetukseen (693/1987) ehdotetaan uutta sääntelyä rajatusta itsehoitolääkevalikoimasta, joka vapautetaan myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Lisäksi apteekkeille ehdotetaan oikeutta poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe eräissä tilanteissa. Apteekkitalouden uudistuksen lisäksi esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennetaan täysimääräisesti valtiolle vuodesta 2026 alkaen.

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin. Apteekkitalouden uudistamista koskevilla ehdotuksilla tavoitellaan esityksen mukaan 30 miljoonan euron vuosittaisia pysyviä säästöjä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampaa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää. Kohdentamalla lääkekorvausten ehdollista korvattavuutta koskevat palautusmaksut kokonaisuudessaan valtiolle tavoitellaan valtiontalouden vahvistamista noin 44 miljoonalla eurolla. Lisäksi esityksellä tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Ehdotuksella koskien apteekkien oikeutta poiketa lääkemääräyksestä tai korjata sitä tavoitellaan lääkkeiden saatavuuden ja asiakkaiden lääkehoidon jatkuvuuden nykyistä parempaa turvaamista.

Perustuslakivaliokunta (PeVL 46/2025 vp), talousvaliokunta (TaVL 41/2025 vp) ja valtiovarainvaliokunta (VaVL 9/2025 vp) ovat antaneet esityksestä lausunnot sosiaali- ja terveysvaliokunnalle. Perustuslakivaliokunnan lausunnon mukaan lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, mutta 1. ja 2. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan omaisuudensuojasta ja elinkeinovapaudesta esittämä valtiosääntöoikeudellinen huomautus otetaan asianmukaisesti huomioon.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esityksen tavoitteita perusteltuina ja kannattaa esityksen hyväksymistä jäljempänä ehdotetuina muutoksina. Valiokunta kuitenkin toteaa, että jatkossa on tärkeää seurata ja arvioida uudistuksen kokonaisvaikutuksia huolellisesti sekä huomioida tarvittavat muutostarpeet apteekkitalouteen liittyvän sääntelyn jatkovalmistelussa. Valiokunta ehdottaa vaikutusten arviointiin liittyen lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus 1*).

Ehdotettu sääntely

Apteekista kuluttajalle myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään lääkelain 58 §:ssä ja valtioneuvoston lääketaksasta annetussa asetuksessa (713/2013, jäljempänä lääketaksa-asetus). Lääkkeitä apteekista myydessä on noudatettava lääketaksaa, jonka valtioneuvosto vahvistaa. Esityksen mukaan lääketaksa-asetusta on tarkoitus muuttaa ehdotettujen lääkelain muutosten hyväksymisen jälkeen siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikataan tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuu apteekkien katteen osuuteen reseptilääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Apteekkiverolain 3 §:n mukaan apteekkiverovelvollisia ovat yksityiset luvan saaneet apteekkarit sekä apteekkeja lääkelain nojalla pitävät Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Apteekkiveron peruste on voimassa olevan apteekkiverolain 5 §:n mukaan verovelvollisen koko vuoden liikevaihto siitä tehtävine vähennyksineen eli käytännössä lääkemyynnin ja eräiden muiden erien yhteenlaskettu koko vuoden liikevaihto. Verovelvollinen saa vähentää apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta tietyin edellytyksin muun muassa muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnin. Esityksen mukaan apteekkiverolakia muutetaan siten, että apteekkiveron peruste on liikevaihdon sijaan jatkossa verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonalisäveron osuutta. Läkemyynnin voittomarginaali lasketaan lääkemyynnin myyntikatteen perusteella. Esityksen mukaan apteekkiveron perusteesta ei huomioida näin ollen enää esimerkiksi muiden tuotteiden myyntiä lääkemyyntien lisäksi.

Apteekkiveron perusteesta vähennettäviä eriä ehdotetaan muutettavan. Negatiivista myyntikatetta koskeva sääntely ehdotetaan kumottavaksi lääkelain hintasäännöksestä. Uusia apteekkiveron perusteesta vähennettäviä eriä ovat esityksen mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti riippumatta siitä, onko valmisteelle haettu myyntikanavan laajennusta, sekä apteekin omaa myyntiä varten tekemä lääkevalmistus. Sivuapteekkia ylläpitävä apteekkiluvan haltija voi tehdä esityksen mukaan veron perusteesta erikseen säädettävän euromääräisen vähennyksen jokaiselta kuukaudelta, jona

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

sivuapteekki on verovuoden aikana ollut väestölle avoinna yhdenkin päivän. Jos sivuapteekki on avoinna verovuoden eli kalenterivuoden jokaisena kuukautena, sivuapteekkivähennys on esityksen mukaan apteekkiluvan ehtona olevien apteekkien osalta 150 000 euroa verovuotta kohden ja oikeutena olevien sivuapteekkien osalta 50 004 euroa verovuotta kohden.

Esityksen mukaan apteekkiveroasteikko on jatkossakin progressiivinen. Veroasteikon portaat perustuvat lääkemyynnin voittomarginaaliryhmiin, ja asteikossa on seitsemän porrasta. Veroasteikko on rakennettu siten, että sillä ylläpidetään valtion vuotuinen apteekkirokertymä. Veroasteikon niin sanotuksi nollarajaksi ehdotetaan määritettävän 200 000 euroa siten, että sitä alittavasta myyntikatteesta ei makseta veroa (apteekkiverolaki 6 §).

Voimassa oleva lääkelain 46 § velvoittaa apteekkaria tämän luovuttua apteekkiluvasta jatkamaan apteekkitoimintaa siihen asti, kunnes uusi apteekkiluvan saanut apteekkari on ottanut apteekin haltuunsa. Esityksessä ehdotetaan, että yksityinen apteekkari voi väliaikaisesti voimassa olevan poikkeussäännöksen nojalla luopua apteekkiluvastaan, jos apteekkitoiminnalle ei ole riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä ehdotettujen lainsäädännön muutosten myötä. Apteekin sulkemisesta on ilmoitettava viranomaiselle kuukautta etukäteen, ja ilmoitus on tehtävä lokakuun alkuun 2026 mennessä (lääkelaki 53 a §).

Esityksessä ehdotetaan uutta sääntelyä rajatusta itsehoitolääkevalikoimasta, joka vapautetaan myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Esityksen mukaan rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu sellaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa (lääkelain 23 d §). Lääkeryhmät on tarkoitettu määritellä tarkemmin lääkeseurauksessa ATC-ryhmittäin. Valikoimaan on tarkoitettu kuulua närästyksen, ummetuksen hoitoon sekä vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoitoon käytettäviä itsehoitolääkkeitä, pienten ihovaurioiden hoitoon käytettäviä deksipantenoli-valmisteita sekä keinokyyneleitä ja muita niiden kanssa samaan ryhmään kuuluvia luokittelemattomia valmisteita. Esityksen mukaan itsehoitolääkkeeksi luokiteltua lääkevalmistetta saa lähtökohtaisesti myydä vain apteekissa (lääkelain 23 e §). Myyntiluvan haltija eli lääkeyritys, jonka lääkkeelle myyntilupa on myönnetty, voi halutessaan hakea valmisteelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Lääkelaisissa ehdotetaan säädettäväksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta, joka oikeuttaa toimipistekohtaisesti sellaisten itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille on haettu myyntikanavan laajennus.

Esityksen mukaan lääkelakiin lisätään säännökset (57 f ja 57 g §) apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä valtakunnallisissa saatavuushäiriötilanteissa, lääkkeen poistuttua markkinoilta, erityisestä syystä yksittäisissä poikkeustilanteissa, joissa lääkettä ei ole apteekin varastossa, ja tilanteissa, joissa säännöllisesti käytetyn lääkkeen määräys on vastikään vanhentunut tai käytetty loppuun. Lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia (61/2007) ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkeille annetaan oikeus korjata toimittamattomassa, lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevia ilmeisiä virheitä (10 §).

Lääkekorvausjärjestelmän ehdollisesta korvattavuudesta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssä. Säännöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena. Ehdollista

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus. Jos myyntiluvan haltijalle on sopimuksessa määritelty lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvä palautusmaksuvelvollisuus ja sen edellytykset täyttyvät, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Kelan maksamat lääkekorvaukset rahoitetaan sairausvakuutusjärjestelmään kuuluvasta sairaanhoitovakuutuksesta, jonka menoista valtion rahoitusosuus on 51,40 prosenttia ja vakuutettujen eli palkansaaajien, etuudensaajien ja eläkeläisten 48,60 prosenttia. Nykyisin palautusmaksut ovat valtion osalta vähentäneet valtion menoja ja vakuutettujen osalta keventäneet sairaanhoitomaksua. Esityksen mukaan sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennetaan jatkossa täysimääräisesti valtiolle vuoden 2026 alusta alkaen.

Ehdotettuja muutoksia lääkelakiin, sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ja sairausvakuutuslakiin sovelletaan myös Ahvenanmaan maakunnassa.

Esityksen taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksella tavoiteltavien lääkesäästöjen vaikutusten valtiontalouteen on arvioitu olevan kokonaisuudessaan noin 75,4 miljoonaa euroa, josta reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksen osuus on 31,4 miljoonaa euroa ja lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen osuus on 44 miljoonaa euroa. Valtion tuloverokertymän arvioidaan kuitenkin alentuvan esityksen johdosta noin 16 miljoonaa euroa.

Esityksessä on arvioitu, että reseptilääkkeiden lääketaksan muutos tuottaa edellä todetun pysyvän vuotuisen noin 30 miljoonan euron säästön. Julkisen talouden lääkekorvausmenojen aleneminen kohdistuu lähtökohtaisesti valtiolle ja vakuutetuille sairausvakuutuslain voimassa olevien rahoitusosuuksien (51,40 % / 48,60 %) suhteessa. Kyseisestä 30 miljoonan euron julkisen talouden säästöstä vakuutettujen vakuutusmaksujen osuus on kuitenkin jo etukäteen kanavoitu valtiolle täysimääräisesti sairausvakuutuslain muuttamisesta annetulla lailla (693/2024). Kanavointi huomioiden valtion säästö reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksesta on näin ollen noin 30 miljoonaa euroa. Samalla on kuitenkin arvioitu, että ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksen seurauksena valtion tuloverokertymä alentuu noin 16 miljoonaa euroa. Valtion apteekkiverotulokertymä vähentyy esityksen mukaan rajatun itsehoitovalikoiman myynnin verran (verovaikutus vuoden 2023 myyntitiedoilla noin -7 miljoonaa euroa), mutta kokonaisuudessaan apteekkiverotulokertymä vastaa jatkossakin vuotuista apteekkiverokertymää.

Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen täysimääräisen ohjaamisen valtiolle arvioidaan vähentävän valtion rahoitustarvetta sairaanhoitovakuutuksen menoista noin 44 miljoonaa euroa vuodessa 1.1.2026 alkaen. Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentaminen täysimääräisesti valtiolle vaikuttaa esityksen mukaan laskennallisesti vakuutettujen rahoitusosuuteen sairausvakuutuksen kustannuksista ja korottaa laskennallisesti palkansaaajien, etuudensaajien sekä yrittäjien sairaanhoitomaksua 0,03 prosenttiyksikköä.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen arvioidaan esityksen mukaan hyödyttävän lääkkeiden käyttäjiä alentuneina lääkekustannuksina noin 6 miljoonaa euroa vuodessa. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden hintasääntelymuutoksen arvioidaan lisäävän lääkkeiden vähittäismyyjien välistä kilpailun mahdollisuutta, mikä todennäköisesti hyödyttää ainakin osaa lääkkeiden käyttäjistä.

Esityksen mukaan reseptilääkkeiden taksaleikkauksen, rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentamisen apteekkien ulkopuolelle ja apteekkiverolain muutosten nettovaikutuksen on arvioitu olevan keskimäärin -42 900 euroa apteekkia kohden ja mediaanivaikutuksen -29 200 euroa apteekkia kohden.

Suomessa on sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan nykyisin yhteensä 833 apteekkitoimipistettä. Esityksen vaikutukset apteekeille jakautuvat monimuotoisesti. Osa apteekeista hyötyy uudistuksesta selvästi, mutta osalle apteekeista taloudelliset vaikutukset ovat negatiivisia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta saatuun viimeisimpään tietoon perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön selvityksen mukaan ennen ehdotettuja muutoksia Suomessa on nykyisin 19 tappiollista apteekkia, joiden tulos on jäänyt alle 0 euron. Hallituksen esityksessä ehdotettujen muutosten myötä ministeriön selvityksessä arvioidaan, että laskennallisesti tappiolliseksi (tulos alle 0 euroa) muuttuu 26 uutta apteekkia lisää. Jos apteekkien yhteydessä olevien osakeyhtiöiden tuottama tulos huomioidaan, uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkeja tulisi olemaan ehdotettujen muutosten myötä 13. Ministeriöltä saadun selvityksen mukaan erillisyhtiöiden tuottaman tuloksen huomiointi on perusteltua apteekkien tuloksia vertailtaessa, sillä tällöin eri apteekkien tulosta verrataan yhdenmukaisin perustein eli tuloksessa huomioidaan kunkin apteekin osalta sekä lääkkeiden että muiden tuotteiden ja palvelujen myynti. Esityksen mukaan noin 40 prosenttia kaikista yksityisistä apteekeista oli vuonna 2024 siirtänyt muiden palvelujen ja tuotteiden kuin lääkkeiden myynnin apteekin yhteydessä toimivaan erilliseen osakeyhtiöön, kun taas noin 60 prosentilla apteekeista muidenkin tuotteiden ja palvelujen myynnin tulos sisältyy apteekin tulokseen. Yksityinen apteekki on toiminimiyritys, joten apteekkari voi saada erillisyhtiöstä hyötyä, koska tällöin osa apteekin myynnistä siirtyy apteekkarin henkilökohtaisesta tuloverotuksesta yhteisö- ja osinkoverotuksen piiriin.

Ministeriöltä saadun selvityksen mukaan apteekin laskennallinen tappiollisuus ei aina tarkoittaisi sitä, että apteekki olisi toimintakyvytön. Laskennallinen tappiollisuus voi johtua monista eri tekijöistä ja olla luonteeltaan väliaikaista tai korjattavissa sopeuttamistoimien avulla. Laskennallisen tappiollisuuden syynä voisi olla omistajanvaihdos, apteekkitoiminnan aloitus tai esimerkiksi iso investointi, muutto tai muu satunnainen kulu. Selvityksen mukaan on varsin tavanomaista, että liiketoiminta voi olla yksittäisiä vuosia laskennallisesti tappiollista ilman, että se olisi kuitenkaan pidemmällä aikavälillä kannattamatonta.

Esityksessä on ministeriöltä saadun selvityksen mukaan tarkoitettu kannattamattomilla apteekeilla edellä käsitellyjä laskennallisesti tappiollisia apteekkeja (tulos alle 0 euroa). Esityksen vaikutusten arvioinnissa on tarkasteltu laskennallisesti tappiollisten apteekkien lisäksi muun muassa laskennalliselta liiketulokseltaan pienempiä apteekkeja, joiden tulos on 0—100 000 euroa. Esityksen (s. 87, taulukko 6) mukaan ennen esityksessä ehdotettuja lakimuutoksia sellaisia apteekkeja, joiden tulos on 0—100 000 euroa, on yhteensä 70 kappaletta, ja jos

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

erillisyyhtiöt huomioidaan, kyseisiä apteekkeja on 53. Esityksessä ehdotetut muutokset toisivat 19 uutta apteekkia 0—100 000 euron laskennallisen tuloksen luokkaan, ja jos erillisyyhtiöt huomioidaan, kyseisten apteekkien määrä kasvaisi 11 uudella apteekilla.

Kokonaisuutena hallituksen esityksessä ja ministeriöltä saadussa selvityksessä arvioidaan, että esitettyjen muutosten myötä apteekkimarkkinassa on nykyiset ja uudet apteekit huomioiden yhteensä 134 apteekkia, jotka ovat joko laskennallisesti tappiollisia (tulos alle 0 euroa) tai joiden liiketoiminnan voitto jää laskennallisesti 0—100 000 euroon. Kun huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden tulos, on arvion mukaan kyseisiä apteekkeja 93.

Hallituksen esityksessä (s. 89—90) on todettu olevan todennäköistä, että osa apteekteista ryhtyy ehdotettujen muutosten vuoksi sopeuttamaan liiketoimintaansa. Esityksessä on kuvattu useita erilaisia mahdollisia sopeuttamiskeinoja ja todettu sopeuttamistoimien riippuvan apteekin olosuhteista. Apteekkien toimintaa koskeva erityissääntely rajoittaa kuitenkin esityksen mukaan osaltaan apteekkien mahdollisuuksia tehdä sopeuttamistoimia.

Esityksen (s. 90) mukaan on mahdollista, että väliaikaisesti tai paikoin pysyvästi apteekkipalvelut poistuvat joiltakin liikepaikoilta. Esityksessä ehdotettujen muutosten johdosta mahdollisesti markkinalta poistuvat apteekit eivät esityksen perustelujen mukaan kuitenkaan ole alueen väestön asiointi- ja työssäkäyntialueen ainoita apteekkeja, eli maan kattavien apteekkipalvelujen saavutettavuuden ja lääkkeiden saatavuuden ei arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan. Esitys ei sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan siten vaaranna huoltovarmuutta.

Perustuslakivaliokunnan lausunto

Perustuslakivaliokunnan (PeVL 46/2025 vp, kappale 17) mielestä ehdotettu sääntelykokonaisuus muodostuu nyt käsillä olevassa erityisessä sääntely-yhteydessä valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi perustuslain 15 §:n omaisuudensuojan ja perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvatun elinkeinovapauden kannalta siltä osin kuin ehdotetut lääketaksan muutokset yhdessä apteekkiveron kanssa johtavat siihen, että apteekkitoiminta muodostuu sitä nykyisin apteekkiluvan perusteella harjoittavien kannalta taloudellisesti kannattamattomaksi ja useiden apteekkien osalta selvästi tappiolliseksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä siten, että se tuottaa mahdollisuudet kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen myös niille apteekkeille, joille nyt ehdotettu sääntely parhaan käytettävissä olevan tiedon valossa merkitsisi toiminnan muuttumista kannattamattomaksi. Tämä on edellytyksenä sille, että 1. ja 2. lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Perustuslakivaliokunnan mukaan valtioneuvoston on myös syytä seurata sääntelyn vaikutuksia perustuslain 19 §:n 3 momentin ja erityisesti apteekkipalveluiden saatavuuden kannalta.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Esitetyn sääntelyn arviointia

Apteekkitoimintaan liittyvät muutokset

Valiokunta toteaa, että apteekit ovat olennainen osa terveydenhuoltoa ja ne tuovat merkittävää lisäarvoa yhteiskunnalle. Apteekeista saatava farmaseuttinen neuvonta hillitsee tarvetta muille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluille ja siten kustannuksia muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Apteekkitalouden rakenteelliseen uudistamiseen liittyen valiokunta toteaa olevan huomionarvoista, että avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti ja luovutus väestölle on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta apteekkien yksinoikeus, mikä turvaa apteekkien asemaa. Toisaalta taas apteekkitoiminnassa on kyse erittäin säännellystä toimialasta, jonka harjoittaminen on luvanvaraista ja jossa apteekkitoiminnan harjoittajalla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa esimerkiksi lääkkeiden hintoihin.

Valiokunta pitää tärkeinä apteekkitalouden uudistuksen taustalla olevia pääministeri Orpon hallitusohjelman kirjausten tavoitteita, joiden mukaan uudistuksessa on huomioitava apteekkivero ja lääketaksa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus. Myös apteekkitalouden uudistuksella tavoiteltava 30 miljoonan euron vuosittainen säästö julkiseen talouteen perustuu hallitusohjelmakirjauksiin.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa näkemykset esitetyistä apteekkitalouteen kohdistuvista muutoksista vaihtelivat. Apteekkiveron perustumista lääkemyynnin myyntikatteeseen pääosin kannatettiin tai sitä pidettiin ainakin oikeansuuntaisena uudistuksena. Myös ehdotusta apteekille annettavasta oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä ja korjata siinä oleva ilmeinen virhe eräissä tilanteissa pidettiin kannatettavana.

Monilta muilta osin näkemykset ehdotetuista muutoksista erosivat toisistaan. Osa kuultavina olleista tahoista kannatti lääketaksan muutoksia tai toi esille, että lääketaksan leikkaus on jopa liian vaatimaton, kun taas suurempi osa kuultavista vastusti lääketaksan leikkaamista. Kuultavien näkemykset jakaantuivat myös ehdotetun progressiivisen apteekkiveron, veroasteikon sekä sivuapteekkivähennyksen osalta. Kriittisinä näkemyksinä on tuotu esille muun muassa arvioita siitä, että vero on kohtuuton tai jopa konfiskatorinen ja että suurien yliopistoapteekkien kohdalla veroprosentti nousee erityisen mittavaksi ottaen huomioon lisäksi sen, ettei sivuapteekkivähennystä saa kuin yhden kerran. Kriittisesti esitykseen suhtautuvat toivat esille huolen siitä, että merkittävä osa Suomen apteekeista muuttuu esitettyjen lääketaksaan ja apteekkiveroon liittyvien muutosten myötä kannattamattomiksi. Tähän liittyen tuotiin esille, että koska yksityinen apteekki on toiminimiyritys, yrityksestä ei voida maksaa apteekkarille palkkaa kuten osakeyhtiöstä tai esimerkiksi yliopiston apteekista. Toiminimiapteekin tuloksesta maksetaan ensin yritystoimintaa varten otetut lainat, myöhempien vuosien investoinnit sekä verot, minkä jälkeen jäljelle jäävän tuloksen apteekkari voi nostaa korvauksena työstä, jota hän apteekkilupansa nojalla tekee. Tuotiin myös esille, etteivät lääkemyynnin tulot kata osassa apteekkeja lääkemyynnin kuluja, vaan lääkemyynnin tappiollisuutta joudutaan kompensoimaan

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

muiden tuotteiden myynnistä saatavilla tuloilla. Lisäksi tuotiin esiin, että sopeuttamistoimet, joihin apteekkien on mahdollista uudistuksen vuoksi ryhtyä, ovat hyvin rajallisia.

Osa kuultavista arvioi esityksen vaarantavan maanlaajuisen apteekkiverkoston. Tähän liittyen todettiin, että lääkkeiden saatavuus on varmistettava myös harvaan asutuilla alueilla, ja tuotiin esille huoli välimatkojen pidentymisestä, jos apteekkiverkosto harventuu kyseisillä alueilla.

Vaikka valiokunta pitää apteekkitalouden rakenteellista uudistamista sinällään tarpeellisenä ja uudistuksen tavoitteita kannattettavina, valiokunta kuitenkin korostaa aiempaan lausuntoonsa viitaten (StVL 11/2025 vp) maanlaajuisen apteekkiverkoston turvaamisen tärkeyttä apteekkitalouden uudistuksessa. Kattava apteekkiverkosto turvaa lääkkeiden saavutettavuuden ja turvallisen jakelun yhdenvertaisesti. Lisäksi kattava ja toimiva apteekkiverkosto turvaa lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän sekä lääkkeiden tukkujakelujärjestelmän ohella Suomen lääkehuollon huoltovarmuutta ja terveydenhuollon toimintakykyä vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa. Hallituksen esitystä valmisteltaessa on toteutettu kattava apteekkeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointi (s. 80—90), jonka perusteella maanlaajuisen apteekkiverkoston ei arvioida vaarantuvan. Tällöin myös apteekkiverkoston kuuluvien apteekkien antama farmaseuttinen tuki säilyy ja rationaalinen lääkehoito on turvattu.

Perustuslakivaliokunta (PeVL 46/2025 vp) on edellä todetulla tavalla edellyttänyt, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä siten, että se tuottaa mahdollisuudet kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen myös niille apteekkeille, joille nyt ehdotettu sääntely parhaan käytettävissä olevan tiedon valossa merkitsisi toiminnan muuttumista kannattamattomaksi. Perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa sosiaali- ja terveysministeriöltä saatuun selvitykseen perustuen, että 2. lakiehdotuksen 6 §:n mukaista apteekkiveroasteikkoa muutetaan siten, että lääkemyynnin voittomarginaalin alaraja, jonka alittavasta myyntikatteesta ei makseta veroa (ns. apteekkiveron nollaraja), korotetaan 200 000 eurosta 250 000 euroon ja veron määriä asteikon veroportaiden alarajoilla muutetaan niin sanotun nollarajan korotuksen edellyttämällä tavalla.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdottaman apteekkiveroasteikon nollaportaan korotuksen seurauksena valtion vuotuisen apteekkiverotulokertymän arvioidaan sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan vähentyvän noin 7 miljoonalla eurolla vuodessa.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa edellä todetussa sosiaali- ja terveysministeriön selvityksessä esitetyn apteekkiveron nollarajan nostamiseen on suhtauduttu myönteisesti, sillä se vähentäisi laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrää ja parantaisi kaikkien apteekkien kannattavuutta, koska apteekkiverotus keventyisi. Toisaalta kuulemisissa on tuotu esiin myös kriittisiä huomioita liittyen edellä todettuun sosiaali- ja terveysministeriöltä saatuun selvitykseen. On tuotu esiin, että selvityksessä esitetyn nollarajan nostamisen jälkeenkin joidenkin apteekkien toiminta muuttuu uudistuksen myötä taloudellisesti kannattamattomaksi ja edelleen joidenkin osalta selvästi tappiolliseksi. Lisäksi on kritisoitu sitä, että ministeriön selvityksessä ei huomioida apteekkeja, jotka ovat olleet jo ennen uudistusta tappiollisia. Laskennallisesti tappiollisten apteekkien lisäksi joissain lausunnoissa on kiinnitetty huomiota myös apteekkeihin, joiden tulos on 0—100 000 euroa, ja pidetty myös niitä kannattamattomina, sillä käytännössä tällaisessa

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

apteekissa apteekkarin tuloverojen, mahdollisten lainanlyhennysten ja investointien jälkeen apteekkarille ei jää palkkaa tai palkka jää merkittävästi alle proviisorin keskipalkan.

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan valiokunnan ehdottama muutos 2. lakiehdotukseen vähentää hallituksen esityksessä ehdotettujen muutosten seurauksena kannattamattomien eli laskennallisesti tappiolliseksi (tulos alle 0 euroa) tulevien uusien apteekkien lukumäärää. Kuten edellä kohdassa Esityksen taloudelliset vaikutukset on todettu, hallituksen esityksessä ehdotettujen muutosten myötä laskennallisesti tappiolliseksi muuttuisi nykytilaan verrattuna 26 uutta apteekkia, mutta jos apteekkien tuloksessa huomioidaan myös apteekkien yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden tuottama tulos, laskennallisesti tappiolliseksi muuttuisi 13 uutta apteekkia. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan edellä ehdottaman 2. lakiehdotuksen muutoksen myötä nykytilaan verrattuna uusia laskennallisesti tappiolliseksi muuttuvia apteekkeja olisi 20, mutta apteekkien yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden tuottama tulos huomioiden niitä olisi enää 10. Ministeriön selvityksen mukaan näistä kymmenestä apteekista viisi on reseptuuriltaan hyvin pieniä ja niissä todennäköisesti on ajankohtaista harkita apteekin muuttamista sivuapteekiksi. Lisäksi kolmen muun apteekin toiminta ei ole vielä vakiintunut apteekkarin vaihdoksen vuoksi. Lisäksi yhden apteekin arvioidaan olevan keskikokoinen ja yhden reseptuuriltaan suuri. Ministeriön selvityksen mukaan saatavissa olevien tietojen perusteella näiden kahden jälkimmäisen apteekin arvioidaan voivan tarvittaessa sopeuttaa liiketoimintaansa olemassa olevan sääntelyn nojalla tai niiden arvioidaan voivan investoida kannattavaan kasvuun. Uusista laskennallisesti tappiollisista apteekkeista kaksi voitaisiin katsoa kriittisiksi reseptilääkkeiden ja apteekkipalvelujen saavutettavuuden kannalta (apteekki on kuntansa ainoa apteekki tai sijaitsee etäällä kaupungin keskustasta) ja jos erillisyhtiöt huomioidaan, yhden apteekin voitaisiin katsoa olevan edellä tarkoitettulla tavalla kriittinen.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että laskennallisesti tappiollisten apteekkien lukumäärän vähenemisen lisäksi valiokunnan ehdottama muutos 2. lakiehdotukseen vahvistaa ministeriön selvityksen mukaan kaikkien apteekkien mahdollisuutta kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen ja tuo helpotusta erityisesti pienille apteekkeille. Ehdotus myös vahvistaa laskennallisesti tappiollisiksi apteekkeiksi muutoksen jälkeen edelleenkin jäävien apteekkien taloutta.

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdottama muutos 2. lakiehdotukseen merkitsee sitä, että uusien 0—100 000 euron tuloksen luokkaan kuuluvien apteekkien määrä kasvaisi nykytilaan verrattuna yhdeksällä, ja jos erillisyhtiöt huomioidaan, 0—100 00 euron tuloksen apteekkien määrä vähenisi nykyiseen verrattuna yhdellä apteekilla. Ministeriön selvityksessä todetaan, että 0—100 000 euron tuloksen luokkaan kuuluvat apteekit ovat toimintakyysisiä apteekkeja, jotka tuottavat voittoa.

Koska valiokunnan saamissa asiantuntijalausunnoissa tuotiin esille huoli apteekkiverkoston harventumisesta ehdotetusta apteekkiveron nollarajan nostamisesta huolimatta, valiokunta korostaa yhtyen myös perustuslakivaliokunnan lausuntoon (PeVL 46/2025 vp), että uudistuksen vaikutuksia apteekkiverkostoon ja huoltovarmuuteen on tärkeää seurata ja arvioida jatkossa huolellisesti. Valiokunta pitää tärkeänä huolehtia siitä, että kattavan apteekkiverkoston ylläpitämiseksi myös harvaan asutuille alueille löytyy jatkossakin apteekkeita.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena sitä, että apteekkivero perustuu jatkossa lääkemyynnin myyntikatteeseen liikevaihdon sijaan. Valiokunta yhtyy tähän liittyen myös valtiovarainvaliokunnan lausunnossa (VaVL 9/2025 vp) todettuun siitä, että ehdotetulla ratkaisulla parannetaan vapaan kaupan tuotteiden myyntiä koskevaa markkinoiden vääristymistä ja vähennetään apteekeilla olevaa kannustinta pitää erillistä osakeyhtiötä, kun apteekit eivät joudu enää maksamaan apteekkiveroa sellaisten vapaan kaupan tuotteiden myynnistä, josta muutkaan vähittäismyyjät eivät veroa maksa.

Apteekkiveron progressiivisuuden osalta sosiaali- ja terveysvaliokunta viittaa talousvaliokunnan lausuntoon (TaVL 41/2025 vp), jonka mukaan valiokunta pitää ehdotettua sääntelyratkaisua tässä vaiheessa perusteltuna perustuen muun muassa siihen, että hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on vertailtu erilaisia veromalleja ja progressiivisella veromallilla nähtiin olevan etuja verrattuna toisena vaihtoehtona arvioituun tasaveromalliin. Myös valtiovarainvaliokunta (VaVL 9/2025 vp) on tuonut lausunnossaan esiin progressiivisen veromallin edut suhteessa tasaveromalliin. Apteekkiveron konfiskatorisuuteen liittyen valtiovarainvaliokunta on todennut lausunnossaan, ettei vero saadun selvityksen mukaan muodostu sellaiseksi.

Sivuapteekki vähennyksen tarkoituksena on tukea pienempien sivuapteekkien ylläpitämistä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää apteekkiverkoston kattavuuden näkökulmasta kannatettavana sitä, että sivuapteekkien ylläpitämistä tuetaan taloudellisin kannustein. Sosiaali- ja terveysvaliokunta viittaa kuitenkin talousvaliokunnan lausunnossa (TaVL 41/2025 vp) todettuun siitä, että hallituksen esityksestä ei ilmene, kohdentuuko sivuapteekki vähennys parhaiten sellaisiin apteekin toimipisteisiin, jotka tarvitsisivat aidosti tukea ja jotka ovat kriittisiä. Talousvaliokunta kiinnittää lausunnossaan huomiota tarpeeseen arvioida jatkossa erilaisten apteekkien tukimuotojen toimivuutta erityisesti taloudellisen tehokkuuden ja avoimuuden näkökulmasta.

Koska apteekki vero on apteekkarikohtainen, apteekin vaihdostilanteessa kahta apteekkia ylläpitävän apteekkiluvan haltijan vero määräytyy progressiivisen veroasteikon mukaisesti siten, että kahden apteekkiluvan liiketoiminnan veron perusteet lasketaan yhteen. Tähän liittyen valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on tuotu esiin huoli siitä, että esityksen mukainen apteekki veron laskutapa voi aiheuttaa apteekin vaihdostilanteessa apteekkitoiminnan kannattamattomuuden. Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan mahdollisuus määrittää vero apteekkarin ylläpitämien kahden apteekin osalta erikseen loisi verotuksen keventyessä kannusteita apteekkarin vaihdoksiin. Selvityksen mukaan väestön palvelujen pitkäjänteisen kehittämisen näkökulmasta apteekkarin pysyvyys ja halu kehittää alueen palveluja yhdessä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa on keskeistä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta kiinnittää kuitenkin huomiota tarpeeseen arvioida jatkossa tarkemmin mahdollisia lainsäädännön muutostarpeita tilanteissa, joissa apteekkarilla on apteekin vaihdostilanteessa vastuullaan kaksi apteekkia.

Valiokunta pitää perusteltuna ehdotusta siitä, että yksityinen apteekkari voi väliaikaisesti voimassa olevan poikkeussäännöksen nojalla luopua apteekkiluvastaan, jos apteekkitoiminnalle ei ole riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä ehdotettujen lainsäädännön muutosten myötä. Valiokunta kiinnittää huomiota kuitenkin siihen, että apteekkarin taloudellisten toimintaedellytysten riittämättömyys voi ilmetä mahdollisesti vasta siirtymäajan (1.10.2026)

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

päätyttyä ottaen lisäksi huomioon, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskevien säännösten on tarkoitus tulla voimaan vasta 1.1.2027. Valiokunta pitää perusteltuna seurata ja arvioida ehdotettujen muutosten vaikutuksia myös tältä kannalta ja huomioida mahdolliset sääntelyn muutostarpeet apteekkitalouden uudistamisen jatkovalmistelussa. Valiokunta ehdottaa apteekkiluvista luopumiseen liittyen lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus 3*).

Valiokunta pitää perusteltuna ehdotettua sääntelyä apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä tietyissä tilanteissa sekä oikeudesta korjata lääkemääräyksessä olevia ilmeisiä virheitä. Tämä mahdollistaa apteekkien farmaseuttisen osaamisen hyödyntämisen ja parantaa lääkitysturvallisuutta sekä turvaa lääkehoidon jatkuvuutta.

Apteekkien osaamisen hyödyntämiseen liittyen valiokunta pitää tärkeänä selvittää jatkossa myös apteekkien ja apteekkien tarjoamien matalan kynnyksen palvelujen laajempaa hyödyntämistä osana terveydenhuollon palvelujärjestelmää. Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on tuotu esiin, että esimerkiksi lääkehoidon onnistumisen seurannassa voisi hyödyntää nykyistä tehokkaammin apteekissa säännöllisesti toistuvia tapaamisia. Valiokunta ehdottaa apteekkien palveluvalikoiman laajentamiseen liittyen lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus 2*).

Ehdotettu laki apteekkiverolain muuttamisesta (2. lakiehdotus) on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026. Lakiehdotuksen voimaantulosäännöksen mukaan laissa säädettyä sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon. Mainitun 2. lakiehdotuksen 5 §:n 3 momentin mukaan välittömästi myydyn lääkkeen hankintamenolla tarkoitetaan välittömästi myydyn lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa. Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on kuitenkin ilmennyt, ettei kaikkien apteekkiverovelvollisten ole välttämättä mahdollista siirtyä heti vuodesta 2026 alkaen kirjanpidossaan soveltamaan 2. lakiehdotuksen 5 §:n 3 momentin mukaista hankintamenon määritelmää. Ehdotettu 5 §:n 3 momentti edellyttää ainakin kirjanpitojärjestelmien kykyä tuottaa tietoa välittömästi myydyn lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaisesta arvonlisäverottomasta ostohinnasta FIFO-periaatteen mukaisesti. Valiokunta toteaa, että ehdotetun 5 §:n 3 momentin mukaisen hankintamenon määritelmän soveltaminen heti vuodesta 2026 alkaen on edellä todetulla tavalla ongelmallista, ja ehdottaa kahden vuoden siirtymäaikaa.

Edellä todetun johdosta sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että 2. lakiehdotuksen voimaantulosäännöksen 2 momenttiin lisätään uusi säännös, jonka mukaan poikkeuksena 5 §:n 3 momentissa säädettyyn verovuosilta 2026—2027 suoritettavaa apteekkiveroa laskettaessa käytetään lääkkeen ostohintana kirjanpidon mukaisen arvonlisäverottoman ostohinnan sijaan lääkkeen myyntihetken mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa. Ehdotetulla siirtymäsäännöksellä ei arvioida olevan suuria verovaikutuksia apteekkiverokertymään.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennus

Valiokunta toteaa, että hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnin perusteella apteekit todennäköisesti jossain määrin myös hyötyvät rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentamisesta apteekkien ulkopuolelle siihen liittyvien apteekkiveromuutosten vuoksi (s. 74), sillä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynnistä ei tule maksettavaksi apteekkiveroa. Valiokunta pitää kuitenkin lääkitysturvallisuuden kannalta

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

tärkeänä sitä, että apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sallittava itsehoitolääkkeiden valikoima pidetään esityksen mukaisesti suppeana. Valiokunnan näkemyksen mukaan valikoiman laajentamisesta on syytä pidättäytyä myös jatkossa. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioivassa työryhmässä. Apteekkien ulkopuoliseen myyntiin ehdotetaan valmistelussa tarkastelluista vaihtoehdoista suppeinta valikoimaa, johon kuuluvien lääkeaineisiin liittyvien riskien arvioidaan olevan vähäisiä ja joilla lääkehoito arvioidaan voitavan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Esityksessä on kuitenkin todettu, että lääkeneuvonnan antamista on tarkoitus arvioida yhdessä apteekkien lääkeneuvontavelvoitteen kanssa apteekkitalousuudistuksen myöhemmässä vaiheessa. Valiokunta pitää edellä todettua lääkeneuvonnan ja lääketurvallisuuden huomioimista jatkovalmistelussa välttämättömänä.

Valiokunta pitää tärkeänä myös sitä, että esitetyn rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvän lainsäädännön toimeenpanossa sekä apteekkitalouteen liittyvässä lainsäädännön myöhemmässä jatkovalmistelussa otetaan huomioon erityisesti makrogolin yhdistelmävalmisteisiin liittyvät lääkitysturvallisuusriskit. Valiokunnan näkemyksen mukaan suolen tyhjennykseen tai ennen tähytystä käytettäville makrogolin yhdistelmävalmisteille ei tule sallia myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Valiokunta pitää tärkeänä arvioida jatkovalmistelussa rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta myös pakkauskokoihin ja pakkausmääriin liittyvän mahdollisen sääntelyn tarvetta. Pienet pakkauskoot voivat vähentää pitkäaikaisen tai toistuvan epätarkoituksenmukaisen käytön riskiä sekä rajoittavat tahattoman tai tarkoituksellisen väärinkäytön mahdollisuuksia. Lisäksi valiokunta kiinnittää huomiota jatkovalmistelussa sen arviointiin, tulisiko rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden pakkauksiin lisätä tarkempia ohjeistuksia ja varoituksia. Jatkovalmistelussa huomioon otettavien kysymysten lisäksi valiokunta pitää tärkeänä seurata ja arvioida rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvän uudistuksen vaikutuksia lääkitys- ja potilasturvallisuuteen.

Ehdotusta itsehoitolääkkeiden myynnistä myös apteekkien ulkopuolella sekä kannatettiin että vastustettiin valiokunnan asiantuntijakuulemisissa. Myös ehdotetun valikoiman laajuuden osalta näkemykset jakaantuivat. Ehdotusta vastustaneet tahot perustelivat näkemystään muun muassa lääkitys- ja potilasturvallisuusriskeihin liittyvillä syillä, mahdollisilla kielteisillä vaikutuksilla apteekkiverkostoon ja apteekkitalouteen sekä sillä, ettei itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus lisää kansalaisten terveyshyötyjä. Kuulemisissa tuotiin lääkitysturvallisuuden osalta esiin muun muassa makrogolin yhdistelmävalmisteisiin sekä närästyslääkkeisiin liittyvät lääkitysturvallisuusriskit. Makrogolia sisältävien yhdistelmävalmisteiden käyttöön todettiin voivan liittyä riskejä, erityisesti neste- ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä, jos tuotetta käytetään virheellisesti, ja valmisteiden turvallisen käytön todettiin edellyttävän terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa neuvontaa. Närästyslääkkeisiin liittyvien riskien osalta tuotiin esille, että närästysoireiden taustalla voi olla vakavampia sairauksia, kuten sydänperäisiä vaivoja, jotka saatetaan virheellisesti tulkita närästykseksi.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa useat tahot toivat esille, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä tulee estää vertikaalinen integraatio, eli tukku- ja vähittäismyyntilupaa ei tule myöntää samalle toimijalle tai samaan konsernirakenteeseen kuuluville yrityksille. Esityksen perusteluissa on todettu, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynti voisi tapahtua kuluttajille myös esimerkiksi suurten päivittäistavaraketjujen kautta, joilla olisi yhteinen omistaja. Tältä osin

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

valmistelussa ei ole tunnistettu välittömiä negatiivisia vaikutuksia kuluttajille. Perustelujen mukaan sääntelyn ei ole kuitenkaan tarkoitus mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäisluvan myöntämistä samalle toimijalle. Esityksen perusteluissa kuitenkin todetaan, että kysymystä on tarkasteltava jatkossa vielä kokonaisuutena kaiken lääkkeiden vähittäismyynnin osalta apteekkisääntelyn uudistuksen seuraavassa vaiheessa (s. 43). Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy vertikaalisen integraation estämisen osalta talousvaliokunnan lausuntoon ja pitää talousvaliokunnan tavoin tärkeänä selvittää asiaa sekä toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan apteekkitalouden uudistamiseen liittyvän hallituksen esityksen yhteydessä. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa asiasta lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus 4*).

Lopuksi

Valiokunta toteaa, että käsillä olevassa hallituksen esityksessä on kyseessä laaja-alainen ja monimuotoisesti toimialaan vaikuttava esitys, joka sisältää neljä lakiehdotusta ja lukuisia muutettavia säännöksiä. Valiokunta kiinnittää vakavaa huomiota siihen, että saadun selvityksen mukaan esityksen lakiehdotuksia ei ole tarkastettu oikeusministeriön laintarkastuksessa. Valiokunta korostaa, että laintarkastuksessa on kyse valtioneuvoston perusvalmisteluun kuuluvasta lainsäädännön laatua keskeisesti turvaavasta valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 30 §:ssä säädetystä menettelystä, jollaista ei eduskuntakäsittelyn aikana ole mahdollista eikä tarkoituksenmukaistakaan tehdä.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Laki lääkelain muuttamisesta

23 b §. Valiokunta ehdottaa, että pykälän 1 momenttia tarkennetaan siten, että säännöksen viimeiseen lauseeseen lisätään sanat ”ilman lääkemääräystä vai”. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on päätettävä säännöksessä tarkoitettulla tavalla siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa ilman lääkemääräystä vai vain lääkemääräyksen perusteella.

23 e §. Valiokunta ehdottaa teknisenä muutoksena, että pykälän 1 momentissa mainitun itsehoitolääkkeenä-sanan kursivointi sekä sanan ympärillä olevat sulkumerkit poistetaan tarpeettomina.

53 a §. Valiokunta ehdottaa lakitekniisiä muutoksia pykälän 1 momenttiin.

2. Laki apteekkiverolain muuttamisesta

6 §. Veroasteikko. Perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa, että pykälän mukaista apteekkiveroasteikkoa muutetaan siten, että lääkemyynnin voittomarginaalin alaraja, jonka alittavasta myyntikatteesta ei makseta veroa (ns. apteekkiveron nollaraja), korotetaan 200 000 eurosta 250 000 euroon ja veron määriä asteikon veroportaiden alarajoilla muutetaan niin sanotun nollarajan korotuksen edellyttämällä tavalla.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Valiokunta ehdottaa, että ensimmäinen niin sanottu nollaporras kattaa apteekkien lääkemyynnin voittomarginaalin 0—249 999 euron osalta. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla on 0 euroa, ja veroprosentti alarajan eli 0 euron ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 249 999 euroon asti on 0 prosenttia.

Valiokunta ehdottaa, että toinen porras muodostuu 250 000—499 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla eli 250 000 eurossa on 0 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 499 999 euroon asti on 22 prosenttia.

Valiokunta ehdottaa, että kolmas porras muodostuu 500 000—799 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla eli 500 000 eurossa on 55 000 euroa, ja veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 799 999 euroon asti on 37 prosenttia.

Valiokunta ehdottaa, että neljäs porras muodostuu 800 000—1 099 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, eli 800 000 eurossa on 166 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 1 099 999 euroon asti on 39 prosenttia.

Valiokunta ehdottaa, että viides porras muodostuu 1 100 000—1 399 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla eli 1 100 000 eurossa olisi 283 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 1 399 999 euroon asti on 41 prosenttia.

Valiokunta ehdottaa, että kuudes porras muodostuu 1 400 000—1 699 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla eli 1 400 000 eurossa on 406 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 1 699 999 euroon asti on 42 prosenttia.

Valiokunta ehdottaa, että seitsemäs porras muodostuu yli 1 700 000 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla eli 1 700 000 eurossa on 532 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista on 43 prosenttia.

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa, että lakiehdotuksen voimaantulosäännöksen 2 momentin toiseksi virkkeeksi lisätään uusi siirtymäsäännös, jonka mukaan poiketen siitä, mitä 5 §:n 3 momentissa säädetään, verovuosilta 2026—2027 suoritettavaa apteekkiveroa laskettaessa käytetään lääkkeen ostohintana kirjanpidon mukaisen arvonlisäverottoman ostohinnan sijaan lääkkeen myyntihetken mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa.

Lakiehdotuksen 5 §:n 3 momentin mukaan edellä 1 momentissa välittömästi myydyn lääkkeen hankintamenolla tarkoitetaan välittömästi myydyn lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa. Kaikkien apteekkiverovelvollisten ei ole kuitenkaan välttämättä mahdollista siirtyä heti vuodesta 2026 alkaen kirjanpidossaan soveltamaan mainitun 5 §:n 3 momentin mukaista hankintamenon määritelmää. Ehdotettu 5 §:n 3 momentti edellyttää

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

ainakin kirjanpitojärjestelmien kykyä tuottaa tietoa välittömästi myydyn lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaisesta arvonlisäverottomasta ostohinnasta FIFO-periaatteen mukaisesti.

Nyt ehdotettava uusi siirtymäsäännös tarkoittaa sitä, että lain tultua voimaan kahden vuoden mittaisen siirtymäkauden ajan hankintamenon määrittelyssä käytetään apteekin kirjanpidon mukaisen arvonlisäverottoman ostohinnan sijaan apteekin lääkevalmisteen myyntihetken mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa. Ostohintana käytetään näin lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaista lääkevalmisteen ostohintaa, joka on lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä oleva lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittama lääkelain 37 a §:n mukainen tukkuhinta.

Ehdotetulla siirtymäsäännöksellä pyritään varmistamaan riittävä aika lain toimeenpanemiseksi. Lain 5 §:ää sovelletaan täysimääräisesti verovuodelta 2028 sovellettavaan apteekkiveroon.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 111/2025 vp sisältyvät 3. ja 4. lakiehdotuksen.

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 111/2025 vp sisältyvät 1. ja 2. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)

Eduskunta hyväksyy neljä lausumaa. (Valiokunnan lausumaehdotukset)

Valiokunnan muutosehdotukset

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti, 23 b, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 37 a §:n 1 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 58 §, 77 §:n 1 momentti, 84 b, 89, 91 b, 97 ja

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

102 § sellaisina kuin ne ovat 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 33 §:n 2 momentti laissa 1200/2013, 23 b ja 26 §, 32 §:n 2 momentti ja 35 §:n 1 momentti laissa 853/2005, 31 § laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, 34 §:n 1 momentti laissa 978/2013, 37 §:n 2 ja 3 momentti laissa 553/2020, 37 a §:n 1 momentti laissa 22/2006, 38 a § ja 54 a §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 58 § laeissa 1258/2021 ja 1233/2022, 77 §:n 1 momentti ja 89 § laissa 985/2021, 84 b § laeissa 595/2009 ja 789/2016, 91 b § laeissa 700/2002 ja 853/2005, 97 § laissa 1258/2021 ja 102 § laeissa 1258/2021 ja 780/2025 sekä

lisätään lakiin uusi 23 d ja 23 e §, väliaikaisesti uusi 53 a § sekä uusi 54 f—54 i, 57 f ja 57 g § ja uusi 79 § siitä lailla 1039/2015 kumotun 79 §:n tilalle, seuraavasti:

Soveltamisala

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Tämä laki koskee lisäksi eräiden itsehoitolääkkeiden ja nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä apteekin ulkopuolella.

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

23 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä osana 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja päätettävä lääkedirektiivin 70—74 artiklaa soveltaen siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa **ilman lääkemääräystä vai** vain lääkemääräyksen perusteella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamislukitteluun vaikuttavan tiedon perusteella.

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitettua lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

23 d §

Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Jos 1 momentissa tarkoitettua valikoimaa on tarpeen muuttaa, sosiaali- ja terveysministeriö laatii valtioneuvostolle esityksen valikoiman muuttamiseksi. Ministeriön on pyydettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvio valikoimaan ehdotettavista muutoksista.

23 e §

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 23 b §:n 1 tai 2 momentin mukaisesti liittännyt lääkevalmisteen myyntilupaan ehdon, jonka mukaan lääkevalmisteen saa myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä **itsehoitolääkkeenä**, lääkevalmistetta saa myydä vain apteekissa.

Myyntiluvan haltija voi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Hakemus voidaan tehdä itsehoitolääkevalmisteen myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myyntikanavan laajennus on myönnettävä, jos

1) itsehoitolääkevalmiste sisältyy 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman;

2) itsehoitolääkevalmisteeseen liittyvät riskit ovat vähäisiä; ja

3) lääkehoito voidaan toteuttaa valmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädettyä ei sovelleta 22, 22 a tai 54 a §:ssä tarkoitettuihin valmisteisiin. Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa korvattuna vain apteekista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä myyntiluvan haltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella.

26 §

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitettujen rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanut lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasviruohosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen, apteekkien ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Myyntilääketehtaasta

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

myytäviksi vain apteekkeista saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

33 §

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäviksi vain apteekkeista saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytekaukkuksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekista, voidaan lääketehasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

37 §

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ja eläinlääkäreille lääkejakehun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakehun toteuttamiselle.

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekissa. Rajoitukset eivät myöskään koske rajattua itsehoitolääkevalikoimaa, joka on määritelty 23 d §:ssä. Valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta on kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille.

38 a §

Läkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla kuin apteekissa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita ja itsehoitoläkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa myydä myös muualla kuin apteekissa siten kuin jäljempänä 54 a—54 i §:ssä säädetään.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

53 a §

Edellä 46 §:ssä säädetystä poiketen, jos tämän lain 23 d, 37 a tai 58 §:n, sen 1 päivänä lokakuuta 2026 voimaan tulevan 23 e §:n tai 1 päivänä tammikuuta 2027 voimaan tulevan 54 f §:n, tämän lain 58 §:n 1 ja 5 momentin nojalla annettujen säännösten tai apteekkiverolain (770/2016) 5, 6 tai 7 §:n johdosta apteekkari arvioi, ettei apteekin pitämiselle ole enää riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin ilmoittamalla siitä kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Ilmoitus on tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Apteekkarin tulee lisäksi ilmoittaa viivytyksettä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee.

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkinsa pitäminen 1 momentissa tarkoitettu tavoin samanaikaisesti lopetettava myös sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen, toisin kuin 46 a §:ssä, 52 a §:n 5 momentissa ja 52 b §:n 5 momentissa säädetään.

Apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin on 46 §:n 4 momentissa säädetystä poiketen, huolehdittava lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävien, apteekkarin hallussa olevien asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista. Jos uusi apteekkari jatkaa apteekin toimintaa, apteekkiliikkeen vaihdokseen sovelletaan 46 §:n 3—5 momenteissa säädettyä.

Lisäksi 47 §:stä poiketen apteekkarin on 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa myytävä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteenä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtyyn ilmoitukseen tulee sisältyä tieto apteekin sulkupäivästä, apteekkarilla olevista apteekkitoimipisteistä ja niiden toiminnan lopettamisesta samana päivänä, apteekin erityisvelvoitteiden järjestämisestä sekä siitä, miten 3 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytys ja henkilötietojen rekisterinpitäjän tehtävät on järjestetty. Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen viivytyksettä, jos asiakirjojen säilytysolosuhteet muuttuvat ja toimittaa keskukselle kirjallinen todistus asiakirjojen tietoturvasäilytyksestä.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:n 1 momentissa säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

54 f §

Sellaisten itsehoitolääkkeiden, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, myynti muualla kuin apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen myöntämää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lupa oikeuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin luvassa määritellyssä toimipisteessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lupa on myönnettävä, jos:

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

- 1) hakija on yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joka on rekisteröitynyt kaupparekisteriin kaupparekisterilain (564/2023) 3 §:n nojalla;
- 2) hakija ei ole 8, 32 tai 34 a §:ssä tarkoitettu toimija;
- 3) hakija nimeää vastuuhenkilön, joka on perehtynyt itsehoitolääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja menettelyihin; ja
- 4) myynti- ja varastotilat ja henkilöstölle annettu perehdytys täyttävät tämän lain ja sen nojalla annettujen säädösten mukaiset edellytykset.

54 g §

Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntilupaa on haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Hakemuksesta tai siihen liitettävistä asiakirjoista on käytävä ilmi seuraavat tiedot:

- 1) hakijan nimi tai toiminimi, yritys- ja yhteisötunnus ja yhteystiedot sekä tarvittaessa hakijan yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot;
- 2) toimipisteen osoite- ja yhteystiedot;
- 3) vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot sekä vakuutus siitä, että tämä henkilö on perehtynyt itsehoitolääkkeisiin 54 f §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla; ja
- 4) kuvaus hakijan myynti- ja varastotiloista ja henkilöstölle suunnitellusta perehdytyksestä.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos toiminnan muuttumisen vuoksi 54 f §:n mukaisten lupaedellytysten täyttymistä on arvioitava uudelleen.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lupa raukeaa, jos luvanhaltija lopettaa itsehoitolääkkeiden myynnin, koko liiketoimintansa tai tämän koko liiketoiminta myydään uudelle elinkeinonharjoittajalle. Luvanhaltijan tulee ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

54 h §

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee:

- 1) myydä vain laadultaan moitteettomia, Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus;
- 2) käsitellä ja varastoida itsehoitolääkkeitä asianmukaisesti;
- 3) myydä itsehoitolääkkeet kokonaisissa myyntipakkauksissa, noudattaa valmistekohtaisia rajoituksia ja huolehtia siitä, että myynti tapahtuu aina henkilöstön valvonnassa;
- 4) myydä ja varastoida itsehoitolääkkeitä luvassa yksilöidyn toimipisteen elinkeinonharjoittamiseen tarkoitettussa tilassa, joka täyttää lääkkeiden säilytysolosuhdevaatimukset;
- 5) antaa kaikille toimipisteessä työskenteleville henkilöille näiden työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitolääkkeistä ja informoida heitä salassapitovelvollisuudesta;
- 6) noudattaa itsehoitolääkkeiden myynnissä, hinnoittelussa ja markkinoinnissa tämän lain, sen nojalla annettujen säädösten ja kuluttajansuojalain säännöksiä ja
- 7) tilatessaan itsehoitolääkkeitä lääketehaalta tai lääketukusta osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitolääkkeet.

Vähittäismyyntiluvan haltija ja toimipisteessä työskentelevä henkilö ei saa antaa lääkeneuvontaa eikä luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon;

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitolääkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä.

54 i §

Itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä on:

- 1) seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä;
- 2) toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin; ja
- 3) tarkastaa toimipiste vuosittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä.

57 f §

Toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi määrätty lääke ja sen kanssa vaihtokelpoinen lääke eivät ole saatavissa apteekista;

2) määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukkukaupasta ja lääkkeen käyttäjää ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin;

3) poikkeaminen ei muuta lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia;

4) lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä ei poiketa ja kyseessä ei ole puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä;

5) lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei ylitetä paitsi, jos toimittamatta oleva lääkemäärä on pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin lääkepakkaus, jos se on annoskohtaisesti tarkasteltuna pienintä saatavilla olevaa pakkausta halvempi, lääkkeen annosmuodon vuoksi pakkausta ei voida jakaa tai jos kyse on 3 momentissa säädetystä tilanteesta ja

6) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.

Lääkemääräyksestä voidaan erityisestä syystä poiketa 1 momentissa säädetyin tavoin myös sellaisessa yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsee lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Poikkeaminen voidaan tällöin tehdä jos 1 momentin 2—6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja jos lääkkeen määrääjää ei yrityksestä huolimatta tavoiteta.

Jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttää,

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

että 1 momentin 3—6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja että lääkkeen poikkeava toimitus on välttämätön asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

57 g §

Edellä 57 f §:ssä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää. Lääkemääräyksestä poikettaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajalle on toimitettava lääkevalmisteen annostusohje ja tätä on kehotettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitettulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaa reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääketoimituksiin kirjataan tieto poikkeamasta ja sen syystä. Poikkeamien tiedot tulee olla koottavissa myös apteekkivalvonnan tarpeisiin.

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetyistä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos kyseessä on lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke tai jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Edellä 1 momentissa ja tässä momentissa säädetyistä poiketen, 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta on myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittaman valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhinnan ja sen perusteella laskettavan myyntikatteen summa ja lääketaksan mukainen enimmäishinta on enimmäisvähittäismyyntihinta, johon on lisätty arvonlisävero. Rajattuun valikoimaan kuuluvan

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

lääkkeen vähittäismyyntihintaan on aina lisättävä arvonlisävero. Jos valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Läaketaksan mukaisesta hinnasta, hintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen läaketaksa.

Mitä 1—6 momentissa säädetään, ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista läaketaksaan vaikuttavista seikoista.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

79 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijalle suullisen tai kirjallisen varoituksen, jos luvan haltija menettelee tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, eikä teko ole sen laatuinen, että luvan haltijaa olisi syytettävä tuomioistuimessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos:

- 1) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija asetetaan konkurssiin;
- 2) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija saa edellä 1 momentissa tarkoitetun kirjallisen varoituksen tai 78 §:ssä tarkoitetun tarkastajan määräyksen, eikä korjaa menettelyään asetetussa määräajassa tai, jos sitä ei ole asetettu, kohtuullisen ajan kuluessa;
- 3) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija olennaisesti väärinkäyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaansa perustuvia oikeuksiaan tai laiminlyö noudattaa tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tavalla, joka vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti määrätä itsehoitolääkkeiden myynnin lopetettavaksi 2 momentin mukaisten edellytysten täytyessä. Määräys voidaan antaa

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes luvan peruuttamista koskeva asia on ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki **mukaan luettuina**, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat, ~~mukaan luettuina~~, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaransa suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoilta perittävä maksu perustuu kuitenkin luvanhaltijan ilmoittamaan, tältä perittävään 1 momentin mukaiseen laadunvalvontamaksuun. Luvanhaltija vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyään antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä laadunvalvontamaksun määräämistä varten tarpeelliset itsehoitolääkemyyntiä koskevat tiedot. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

91 b §

Lääkkeen määräämiseen oikeutetuille henkilöille ja lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille proviisoreille ja farmaseuteille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa, 54 h §:n 2 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen 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 ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n sekä 23 e §:n 2 momentin mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53, 54 ja 54 f §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Sen 2 §:n 1 momentti, 23 e ja 102 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä lokakuuta 2026.

Sen 9 §:n 2 momentti, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 54 f—54 i §, 57 f §:n 3 momentti, 79, 84 b, 89 ja 97 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

Mitä 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä säädetään, sovelletaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin ensimmäisen kerran 1.1.2027.

Lain 53 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2026.

2.

Laki

apteekkiverolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkiverolain (770/2016) 1 ja 5—7 § sellaisena kuin niistä on 5 § osaksi laissa 1235/2022 seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Verovelvollisen on suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle.

5 §

Veron peruste

Verovuoden apteekkiveron perusteena pidetään verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettua lääkemyynnin voittomarginaalia ilman arvonlisäveroa. Läkemyynnin voittomarginaali on verovelvollisen apteekkitoimipisteiden arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotus, johon on lisätty lääkelain (395/1987) 58 §:ssä tarkoitettu lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Veron perustetta määritettäessä ei huomioida verovelvollisen:

1) lääkelain (395/1987) 12 §:ssä tarkoitettua apteekissa tai sivuapteekissa tapahtuvaa omaa lääkevalmistusta tai sopimusvalmistusta;

2) sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvaa lääkemyyntiä;

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

3) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiä, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; eikä

4) lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myyntiä.

Edellä 1 momentissa välittömästi myydyin lääkkeen hankintamenolla tarkoitetaan välittömästi myydyin lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa lisättyinä välittömästi myytyä lääkettä koskevalla lääketukkukaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla.

6 §

Verosteikko

Apteekkivero lasketaan lääkemyynnin voittomarginaaliryhmittäin seuraavasti

Lääkemyynnin voittomarginaali, euroa	Apteekkivero lääkemyynninvoittomarginaalin alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista, %
0 – 249 999	0	0
250 000 – 499 999	0	22
500 000 – 799 999	55 000	37
800 000 – 1 099 999	166 000	39
1 100 000 – 1 399 999	283 000	41
1 400 000 – 1 699 999	406 000	42
1 700 000 –	532 000	43

7 §

Veron määrän laskeminen

Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.

Apteekkivero lasketaan verovelvollisen apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun yhteenlasketun veron perusteen mukaan.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki, verovelvollinen saa tehdä veron perusteesta seuraavat vähennykset jokaiselta kuukaudelta, jona sivuapteekki on verovuoden aikana ollut väestölle avoinna yhdenkin päivän:

1) apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin ylläpidosta 12 500 euroa kalenterikuukautta kohden, ja

2) oikeutena olevan sivuapteekin ylläpidosta 4 167 euroa kalenterikuukautta kohden.

Vähennystä ei saa tehdä saman sivuapteekin ylläpitämiseen perustuen kahteen kertaan samalta kalenterikuukaudelta.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Apteekkivero lasketaan 1—4 momentin mukaisesti määräytyvän veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä tammikuuta 20 .

Mitä tässä laissa säädetään, sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon. Poiketen siitä, mitä 5 §:n 3 momentissa säädetään, verovuosilta 2026—2027 suoritettavaa apteekkiveroa laskettaessa käytetään lääkkeen ostohintana kirjanpidon mukaisen arvonlisäverottoman ostohinnan sijaan lääkkeen myyntihetken mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa.

Aiemmilta verovuosilta suoritettavaan apteekkiveroon sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

3.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 § ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta, sellaisena kuin ne ovat 10 § on laeissa 251/2014, 786/2021 ja 706/2023 ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta laissa 706/2023 seuraavasti:

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät potilaan kuoltua.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon palveluntajalle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskuksen tallennetun lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määrääjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskuksen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027 ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palveluntajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

Teollisesti valmistettua lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen, joka koskee määrätyn lääkevalmisteen kaupanimeä, pakkauskokoa, lääkeumua, vahvuutta tai annostusohjetta. Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun keston voidaan korjata. Korjaus ei saa merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, paitsi jälkimmäisessä tilanteessa. Korjauksen tulee olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätön. Korjaus ei saa vaarantaa lääkitysturvallisuutta eikä merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Jos kyse on puhelimitse annettavasta lääkemääräyksestä tai lääkemääräyksestä, joka koskee erityisluvullista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä tai alkoholia sisältävää lääkettä, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suostumus. Korjaus on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen lääkelain 57 §:ää. Lääkemääräystä korjattaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajaa on kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Tiedot lääkemääräyksen korjaamisesta, sen tekijästä, syystä, sekä mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään kirjataan reseptikeskuksen.

Edellä 1—5 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistamisen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen on perusteltava.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskuksen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskuksen tallentamista lääkemääräyksistä,

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, 10 §:n nojalla proviisorin ja farmaseutin tekemistä lääkemääräysten korjauksista sekä lääkelain 57 f §:n nojalla tehdyistä poikkeamista lääkemääräyksiin, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
Sen 10 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

4.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 ja 2 § sekä 18 luvun 10 § sellaisina kuin ne ovat 5 luvun 1 § laeissa 802/2008, 1100/2016 ja 1221/2019, 5 luvun 2 § laeissa 885/2005 ja 437/2010 ja 18 luvun 10 § laissa 693/2024, seuraavasti:

5 Luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti sekä sellaisesta lääkevalmisteesta, joka on

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n nojalla tai 1 päivänä tammikuuta 2027 voimaantulevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla apteekissa korjatun lääkemääräyksen perusteella. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätyt lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

2 §

Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteiden kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteiden vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista tai hankittu sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita vastaavia tuotteita.

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehdään valmistama ja apteekista lääkemääräyksellä toimitettu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

18 Luku

Sairausvakuutusrahasto ja vakuutusmaksut

10 §

Valtion rahoitusosuus

Valtion varoista rahoitetaan 51,4 prosenttia 8 §:n 1 momentin 1—4 kohdan sekä 2 ja 3 momentin mukaisten sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä. Lisäksi valtion varoista rahoitetaan 8 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettujen sairaanhoidon kulut siltä osin kuin Suomessa annettujen sairaanhoitoetuksien perusteella ulkomailta saadut kulujen korvaukset eivät niitä

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

kata. Edellä 6 luvun 6 a §:n 2 momentissa tarkoitettu palautusmaksu vähentää täysimääräisesti valtion rahoitusosuutta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Mitä 5 luvun 1 §:ssä säädetään, sovelletaan apteekeissa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla korjattuun lääkemääräykseen ensimmäisen kerran 1.1.2027.

Valiokunnan lausumaehdotukset

1. *Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa apteekkitalouden uudistuksen vaikutuksia apteekkien taloudelliseen kannattavuuteen, lääkkeiden saatavuuteen myös harvaan asutuilla alueilla, huoltovarmuuteen sekä lääkitysturvallisuuden kehitykseen ja toteutumiseen, mukaan lukien itsehoitolääkkeisiin liittyvien muutosten pidempiaikaisia vaikutuksia apteekkitalouteen ja lääkitysturvallisuuteen. Eduskunta edellyttää lisäksi, että valtioneuvosto ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin maanlaajuisen apteekkiverkoston turvaamiseksi ja toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan apteekkitalouden uudistamiseen liittyvän hallituksen esityksen yhteydessä.*
2. *Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto arvioi apteekkien palveluvalikoiman laajentamista osana sosiaali- ja terveystalouden palvelujärjestelmää ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin sen mahdollistamiseksi.*
3. *Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa apteekkarien apteekkiluvista luopumisen sujuvuutta ja syitä sekä ryhtyy tarvittaessa toimiin, jos apteekkiluvista luopuminen olisi johtamassa kohtuuttomiin seurauksiin.*
4. *Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto selvittää itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnin osalta vertikaalisen integraation estämiseksi tarvittavan sääntelyn tarpeita ja toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan apteekkitalouden uudistamiseen liittyvän hallituksen esityksen yhteydessä.*

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp

Helsingissä 8.12.2025

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok (osittain)
jäsen Maaret Castrén kok (osittain)
jäsen Bella Forsgrén vihr
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas
jäsen Minna Reijonen ps (osittain)
jäsen Päivi Räsänen kd (osittain)
jäsen Pia Sillanpää ps (osittain)
jäsen Oskari Valtola kok
jäsen Henrik Wickström r
varajäsen Noora Fagerström kok (osittain)
varajäsen Mari Kaunistola kok (osittain)
varajäsen Jari Koskela ps
varajäsen Milla Lahdenperä kok
varajäsen Henrik Vuornos kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Pirjo Kainulainen

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 1 /sd, vas

Vastalause 1

Perustelut

Esitämme hallituksen esityksen hylkäämistä seuraavin perustein:

Perustuslaillisesta arvioinnista

Perustuslakivaliokunta edellytti lausunnossaan (PeVL 46/2025 vp), että sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä siten, että se tuottaa mahdollisuudet kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen myös niille apteekkeille, joille nyt ehdotettu sääntely parhaan käytettävissä olevan tiedon valossa merkitsisi toiminnan muuttumista kannattamattomaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdotti vastineessaan, että apteekkiveroasteikkoa muutetaan siten, että niin sanottu apteekkiveron nollaraja korotetaan 200 000 eurosta 250 000 euroon ja veron määriä asteikon veroportaiden alarajoilla muutetaan. Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa ehdotusta ei pidetty riittävänä, vaan arvioitiin, että kyse on edelleen merkittävästä leikkauksesta, joka edellisten hallitusten ja nykyisen hallituksen jo tekemien lääkkeiden hintoja leikkaavien toimenpiteiden jälkeen aiheuttaa merkittävän riskin maanlaajuiselle apteekkiverkostolle ja siten huoltovarmuudelle.

Valiokunta pyysi ministeriön esityksestä lausunnot kolmelta valtiosääntöoikeuden asiantuntijalta, joita perustuslakivaliokunta kuuli omaa lausuntoaan varten. Kuultavien näkemykset jakautuivat siten, että heistä kaksi (professorit Ojanen ja Mutanen) pitivät esitystä nykyisessä muodossaan vaikutuksiltaan perustuslain kannalta hyväksyttävänä, mikäli sosiaali- ja terveysministeriön esittämät vaikutusarviot pitävät paikkansa. Yksi (professori Viljanen) katsoi, ettei esitys edelleenkään täytä perustuslain vaatimuksia ja se tulisi saattaa muutetussa muodossaan perustuslakivaliokunnan arvioitavaksi.

Näitä kannanottoja arvioitaessa on huomioitava, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemat kaikki viisi asiantuntijaa (mm. professorit Ossa ja Hämeen-Anttila sekä alan toimijat) ovat järjestään vahvasti kyseenalaistaneet ne sosiaali- ja terveysministeriön vaikutusarviot, joihin professorit Ojanen ja Mutanen ovat perustaneet kantansa. Merkityksellistä on myös se, että perustuslakivaliokunta perusti oman alkuperäistä esitystä koskevan kannanottonsa merkittävilta osin nyt kriittisimpiä näkemyksiä esittäneen professori Viljasen kannanottoihin.

Eduskunnan työjärjestyksen mukaan: ”Jos valiokunnassa valmistelevasti käsiteltävän lakiehdotuksen tai muun asian perustuslainmukaisuudesta tai suhteesta kansainvälisiin ihmisoikeussopimuksiin on epäselvyyttä, valiokunnan tulee pyytää asiasta lausunto perustuslakivaliokunnalta (TJ 38 §:n 2 mom.)”. Professori Viljasen arvion mukaan muutosehdotus apteekkiverolakiin ei välttämättä riitä poistamaan perustuslakivaliokunnan lausunnossa todettua valtiosääntöoikeudellista ongelmaa liittyen perustuslaissa turvattuihin omaisuudensuojaan ja elinkeinovapauteen. Pidämme asiantuntijakuulemisen ja professori

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 1 /sd, vas

Viljasen lausuntojen pohjalta selvänä, että esitys olisi tullut vielä arvioida perustuslakivaliokunnassa uudelleen.

Valiokunta päätyi kuitenkin äänestyspäätöksellä kannattamaan hallituksen esitystä sosiaali- ja terveysministeriön vastineen pohjalta muutettuna pyytämättä siitä uudelleen perustuslakivaliokunnan lausuntoa.

Esityksen taloudellisten vaikutusten arvioinnista

Valiokunnan mietinnössä viitataan perusteluina hallituksen esityksen sivuilla 80—90 kuvattuun taloudellisten vaikutusten arviointiin, jonka perusteella maanlaajuisen apteekkiverkoston ei arvioida vaarantuvan. On kuitenkin huomattava, että hallituksen esityksessä todetaan useiden yksittäisten vaikutusarvioiden olevan epävarmoja. Näin myös samanaikaisten muutosten kokonaisvaikutusten arviointi on vähintäänkin haastavaa. Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa onkin kyseenalaistettu hallituksen esityksen vaikutusten arviointia ja taloudellisia laskelmia. Esitys voikin johtaa ennakoimattomiin muutoksiin apteekkimarkkinalla. Muutosten vaikutusten arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta myös siksi, että lääkekustannusten hillitsemiseksi on viime vuosina tehty jo useita muutoksia, joka vaikuttavat apteekkien toimintaan ja talouteen hitaammin ajan myötä.

Maassamme on sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen mukaan nykyisin yhteensä 833 apteekkitoimipistettä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta saatuun viimeisimpään tietoon perustuen Suomessa on nykyisin, ennen ehdotettuja muutoksia, 19 tappiollista apteekkia, joiden tulos on jäänyt alle 0 euron. Esitettyjen muutosten seurauksena ministeriö arvioi alkuperäisessä hallituksen esityksessä, että laskennallisesti tappiolliseksi (tulos alle 0 euroa) muuttuu 26 uutta apteekkia. Perustuslakivaliokunnan lausunnon pohjalta on hallituksen esitystä muutettu veromallin nollarajan nostolla, minkä seurauksena laskennallisesti tappiollisia apteekkeja olisi edelleen 20. Pidämme tappiolliseksi muuttuvien apteekkien määrää merkittävänä.

Sosiaali- ja terveysministeriö keskittyy valiokunnalle antamissaan selvityksissä apteekkeihin, jotka muuttuvat tappiollisiksi esityksen seurauksena. Tarkastelu on liian kapea, sillä kokonaistilanteen arvioimiseksi tulisi mielestämme huomioida myös ne apteekit, jotka jo tällä hetkellä ovat tappiollisia, sekä laskennalliselta liiketulokseltaan pienemmät apteekit, joiden tulos on 0—100 000 euroa, jolloin käytännössä apteekkarille ei jää maksettavaksi palkkaa. Näitä on tällä hetkellä yhteensä 70 kappaletta, ja nyt esitetyt muutokset lisääisivät määrää 19 apteekilla. Kaikkineen apteekkimarkkinassa on nykyiset ja ”uudet” apteekit huomioiden yhteensä 134 apteekkia, jotka ovat joko laskennallisesti tappiollisia (tulos alle 0 euroa) tai joiden liiketoiminnan voitto jää laskennallisesti 0—100 000 euroon — tai 93 apteekkia, jos huomioidaan myös muu kuin varsinainen apteekkiliiketoiminta. On huomattava, että apteekkien taloudellinen toiminta on hyvin tiukasti säänneltyä ja sopeuttamistoimien mahdollisuudet vaihtelevat. Edelliset apteekkeihin suunnatut leikkaukset ovat jo käytännössä kuluttaneet sopeutusvaran. Etenkään pienillä apteekkeilla ei ole enää lähtökohtaisesti keinoja sopeuttaa kuin vähentämällä henkilöstöä, supistamalla aukioloa tai mahdollisesti vaihtamalla sijaintia. Nämä kaikki vaikuttavat lääkkeiden saavutettavuuteen.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 1 /sd, vas

Sosiaali- ja terveysministeriön valiokunnalle antamassa vastineessa esitetään, että apteekkeille aiheutuvia taloudellisia ongelmia lievennetään apteekkiveroasteikkoa muuttamalla. Kuitenkin monet apteekki- ja lääkealan toimijat ja asiantuntijat sekä valtiosääntöoikeuden asiantuntija Viljanen ovat pitäneet ehdotusta nollaverorajan nostosta huolimatta ongelmallisena. Viljanen arvioi lausunnossaan, että vaikka ministeriön vastineessaan esittämien tietojen perusteella muutosehdotus lieventäisi vaikutusta joidenkin apteekkien osalta, se ei kokonaan poistaisi valtiosääntöoikeudellista ongelmaa liittyen perustuslain turvaamiin omaisuudensuojaan ja elinkeinovapauteen.

Pidämme kaikkiaan hallituksen esityksen taloudellisia laskelmia ja vaikutusten arviointia hyvin epävarmoina. On myös huomattava, että hallituksen esitykseen sisältyvien laskelmien mukaan ehdollisen korvattavuuden palautukset vuonna 2024 olivat 107 miljoonaa euroa ja vuonna 2025 elokuuhun mennessä 70 miljoonaa euroa. Tämä ennakoii vuoden 2025 palautuksen suuruudeksi 115–120 miljoonaa euroa. Näin hallituksen esityksen laskelmissa arvioitu 90 miljoonan palautus vuonna 2026 vaikuttaa ylivarovaiselta. Korkeammalla arviolla, esimerkiksi 110 miljoonaa euroa, olisi voitu vastaavasti pienentää lääketaksan leikkausta tai alentaa apteekkiveroa 20 miljoonalla eurolla.

Vaikutuksista apteekkiverkkoon ja palveluiden saavutettavuuteen

Asiantuntija-arvioiden ja hallituksen esityksenkin mukaan esityksen ennakoituja vaikutuksia ovat sivuapteekkien lopettaminen, apteekkilupien hakematta jääminen, aukiolojen supistaminen ja farmaseuttisen henkilöstön vähentäminen, mikä heikentää lääkehoidon tukea ja yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa. Esityksen arvion mukaan väliaikaisesti tai paikoin pysyvästi apteekkipalvelut poistuvat joiltakin liikepaikoilta. Tämä saattaa alueesta riippuen heikentää lääkkeiden saatavuutta ja siten potilasturvallisuutta ja ainakin pidentää merkittävästi asiakkaiden matkaa lähimpään apteekkiin. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on arvioitu, että hallituksen esityksen seurauksena on hyvin todennäköistä, että useita sivuapteekkeja tullaan lopettamaan, mikä heikentää maanlaajuista apteekkiverkostoa ja vaikuttaa erityisesti harvaan asuttujen seutujen palveluja heikentävästi. On myös hyvin mahdollista, että jatkossa auki laitettaviin apteekkilupiin ei saada hakijoita enenkään harvaan asutuilla seuduilla. Muutos sivuapteekiksikään ei välttämättä ole mahdollista, jolloin apteekkipalvelu loppuisi kokonaan. Joka tapauksessa apteekkeihin kohdistuvien leikkausten vuoksi edessä on todennäköisesti toimintojen supistuksia, mikä heikentää lääkkeiden saavutettavuutta.

Useat valiokunnan kuulemat asiantuntijat esittivät vakavan huolensa apteekkipalveluiden heikkenemisen riskeistä. Esimerkiksi Fimea toteaa lausunnossaan, että lääkkeiden alueellinen huoltovarmuus eli apteekkien varastointivelvoite, sekä apteekkipalveluiden yhdenvertaisuus uhkaavat vaarantua, jos apteekki joutuu lopettamaan toimintansa. Näin kävisi etenkin tilanteissa, joissa kyseessä on seudun ainoa apteekki ja asiakkaiden asiointimatka voisi pidentyä jopa kymmenillä kilometreillä. Fimean mukaan pahimmillaan tilanne voi johtaa siihen, että valtio joutuu erilaisin tukitoimin turvaamaan apteekkipalveluita osassa maata. On huomattava myös, että monella paikkakunnalla apteekki on ainoa terveydenhuollon toimipiste, jolloin sen merkitys korostuu asukkaiden terveyden turvaamisessa.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 1 /sd, vas

Asiantuntijakuulemisten mukaan hallituksen esityksessä ei ole myöskään arvioitu sitä, mitkä vaikutukset uudistuksella on sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuuteen ja hyvinvointialueiden toimintaan. Apteekkiverkosto on merkittävä yhteistyökumppani hyvinvointialueille, ja siksi kokonaisarvio tulisi tehdä. On myös huomattava, että apteekkitoiminta on kriittinen myös kokonaisturvallisuuden ja varautumisen näkökulmasta. Myöskään tätä näkökulmaa ei ole hallituksen esityksessä riittävästi arvioitu.

Lääketaksan alentamisen vaikutuksista

Esitetyn lääketaksan leikkauksen nähtiin mahdollisesti parantavan asiakkaan asemaa hinnanlaskun myötä. Kuitenkin on huomattava, että yleisesti lääketaksan leikkaus saattaa vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen apteekkeista. Valiokunnan asiantuntijakuulemisten mukaan esimerkiksi Ruotsissa apteekkiuudistuksen seurauksena lääkkeiden saatavuus on heikentynyt ja asiakkaat joutuvat tekemään useita käyntejä, koska lääkkeitä ei ole apteekin varastossa. Saatavuuden heikentyminen voi vaarantaa lääkehoitojen oikea-aikaista toteutumista ja jatkuvuutta.

Useat valiokunnan kuulemat asiantuntijat vastustivatkin reseptilääkkeiden lääketaksan leikkausta, mikä heikentäisi myynnistä saatavaa katetta entisestään ja johtaisi apteekkipalvelujen laadun, määrän ja saavutettavuuden heikkenemiseen. Arvion mukaan leikkaus ei kannusta apteekkeja keskittymään reseptilääkemyyntiin ja reseptilääkkeisiin liittyvän neuvonnan tarjoamiseen sekä lääkehoidon onnistumisen tukemiseen. Ammattiapteekkitoiminnan näkökulmasta on huolestuttavaa, että lääkemyynnin kannattamattomuutta pitää paikata apteekissa muiden tuotteiden myymisellä.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisesta

Useat lääkealan asiantuntijat vastustavat hallituksen esittämää itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista päivittäistavara-kauppoihin. Itsehoitolääkkeiden myynti muualta kuin apteekista lisäisi niiden käyttöä ja mahdollisia lääkehaittoja sekä ympäristökuormaa, mutta ei mitenkään turvaisi rationaalista lääkehoitoa. Arvioiden mukaan myynnin laajentaminen lisää byrokratiaa ja edellyttää valvonnan lisäämistä. Suhteessa oletettuihin hyötyihin muutokseen liittyy merkittäviä riskejä, jotka voivat realisoitua niin potilas- kuin järjestelmätasolla. Myynnin laajentaminen antaa väärän viestin siitä, että itsehoitolääkkeet olisivat kulutushyödykkeitä eivätkä lääkkeitä, jotka edellyttävät huolellista käyttöä ja saattavat vaatia neuvontaa ostotilanteessa. Suomessa käytetään itsehoitolääkkeitä tällä hetkellä jo toiseksi eniten Euroopassa, ja niiden saavutettavuus on nykyisellään ongelmaton. Myyntikanavan laajentaminen ei toisi asiakkaalle mitään erityistä hyötyä, mutta saattaisi vaarantaa lääketurvallisuuden. On myös huomattava, että myyntikanavan laajennus on ristiriitainen suhteessa valmistellun valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan tavoitteisiin.

Esityksessä ei estetä itsehoitolääkkeiden myynnissä vertikaalista integraatiota eli sitä, että tukku- ja vähittäismyyntilupa myönnettäisiin samalle toimijalle tai samaan konsernirakenteeseen kuuluville yrityksille. Asiantuntijakuulemisissa on todettu, että lääkevalmistajan tai tukkutoimijan omistaessa vähittäisjakelupisteen on luultavaa, että valmistaja suosisi valikoimassa omia tuotteitaan, jolloin kuluttajien valinnan vaihtoehdot vähenevät. Onkin

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 1 /sd, vas

arvioitu, että nyt esitetyssä mallissa tämä riski realisoituisi, kun päivittäistavarakauppa suosisi markkinoilla omia private label -tuotteitaan. Tämä saattaisi johtaa myös hintojen nousuun itsehoitolääkkeissä, koska kilpailevia tuotteita ei olisi saatavilla. Esitetty säännös suosisi päivittäistavarakauppoja itsehoitolääkkeiden myyjinä ja vahvistaisi entisestään jo nyt maailman keskittyneintä päivittäistavarakauppaa. Painotamme, että lääkkeiden jakelun tulee jatkossakin olla vähittäismyyjistä riippumatonta lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden varmistamiseksi sekä lääketieteelliseen tarpeeseen — ei markkinalogiikkaan — vastaamiseksi.

Lopuksi

Valiokunta kuuli esityksestä useita asiantuntijoita, jotka suhtautuivat hyvin kriittisesti esitykseen. Asiantuntijakuulemisissa arvioitiin, etteivät ehdotetut muutokset tue hallitusohjelman tavoitetta rationaalisen lääkehoidon varmistamisesta ja vaarantavat kansalaisten tasavertaisuuden apteekkipalveluiden saavutettavuudessa. Asiantuntija-arvioissa myös muistutettiin, ettei säästöjä pidä hakea haavoittuvassa asemassa olevien asiakkaiden kustannuksella etenäkään, kun hallitus on tehnyt historiallisen suuria leikkauksia sosiaaliturvaetuuksiin ja sote-palveluihin sekä useita ihmisten elämisen kustannuksia lisääviä muita korotuksia, kuten lääkkeiden arvonlisäverokannan nosto, lääkkeiden alkuomavastuun korotus ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksujen enimmäismäärien korotus. Erityisesti pienituloiset ja monisairaajat tarvitsevat suojaa kustannusten nousulta. Useat asiantuntijat myös arvioivat, etteivät hallituksen esittämät leikkaukset toisi lopulta odotettuja säästöjä julkiseen talouteen, vaan kustannukset siirtyisivät muualle terveydenhuoltoon, joka jo tällä hetkellä on hyvin kuormittunut. Lisäksi on painokkaasti huomioitava, että esitys saattaa olla edelleen perustuslain vastainen.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että lakiehdotukset hylätään ja

että hyväksytään viisi lausumaa. (Vastalauseen lausumaehdotukset)

Vastalauseen lausumaehdotukset

- 1. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa ja varmistaa, että maanlaajuinen apteekkiverkosto säilyy ja että kansalaisilla on jatkossakin mahdollisuus apteekkipalveluihin lähipalveluna. Mikäli vaikutukset johtavat päinvastaiseen, eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy tarvittaessa toimeen apteekkisääntelyn muuttamiseksi.*
- 2. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto arvioi itsehoitolääkkeiden jakelua ja ryhtyy tarvittaessa toimeen, jotta lääkehoitojen oikea toteutuminen voidaan varmistaa.*
- 3. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto arvioi itsehoitolääkkeiden sääntelyn vaikutuksia ja tuo tarvittaessa lainsäädännölliset muutokset käsittelyyn vertikaalisen integraation kieltämiseksi itsehoitolääkkeiden jakelussa.*

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 1 /sd, vas

4. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto arvioi uuden sääntelyn vaikutuksia apteekkien kustannuskehitykseen suhteessa vaikeutuvaan taloustilanteeseen.

5. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto varmistaa, että apteekeilla on riittävät resurssit ottaa käyttöön Kanta-lääkityslista riittävässä laajuudessa.

Helsingissä 8.12.2025

Aki Lindén sd
Krista Kiuru sd
Aino-Kaisa Pekonen vas

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

Vastalause 2

Perustelut

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, apteekkiverolakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja sairausvakuutuslakia. Hallituksen tavoitteena oli leikata lääkelakiin perustuvaa reseptilääkkeiden lääketaksaa tasaisesti kaikissa taksaluokissa. Muutoksella oli tarkoitus toteuttaa 30 miljoonan euron pysyvä vuosittainen säästö julkiseen talouteen.

Hallitus ehdottaa myös lääkelakiin ja lääkeasetukseen uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, joihin sovellettaisiin muutettua hintasääntelyä, ja valikoimaa ei huomioitaisi apteekkiverotuksessa. Myyntiluvan haltija voisi hakea valikoimaan kuuluvalla valmisteelteen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Valikoiman vähittäismyynti perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin.

Hallitus ehdottaa myös, että lääkkeiden toimittamista selkiytetään siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskokojen saatavuus ja määrä huomioiden. Apteekkeille ehdotetaan annettavan myös oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe.

Lisäksi hallitus ehdottaa, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle. Tällä ehdotuksella tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöä valtiontalouteen.

Ehdotus vaarantaa maanlaajuisen apteekkiverkoston

Pääministeri Orpon hallitusohjelman mukaan apteekkivero ja lääketaksa huomioidaan yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto. Ohjelmassaan hallitus lupasi, että maanlaajuinen apteekkiverkosto turvataan tarvittaessa erillisin tukielementein, esimerkiksi negatiivisella apteekkiverolla. Nyt annettu hallituksen esitys muuttaisi perusteellisesti apteekkitalouden sääntelyä, eikä se ole hallitusohjelman mukaisella tavalla turvaamassa maanlaajuista kattavaa apteekkiverkkoa ja siten apteekkipalveluiden saatavuutta koko Suomessa.

Yhteisvaikutukset ennakoimattomia

Hallituksen tarkoituksena oli leikata lääketaksaa ja muuttaa apteekkiveron laskentaperuste liikevaihdosta myyntikatteeksi siten, että nykyinen apteekkiverokertymän taso säilyy. Hallituksen tavoitteena on saavuttaa näillä toimilla 30 miljoonan euron säästöt julkiseen talouteen. Keskusta vastustaa leikkausta lääketaksaan.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

Apteekkiverokertymässä on huomioitu suunniteltu itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennuksen vaikutus, sillä nämä valmisteet poistuvat apteekkiveron piiristä, ja jo tästä syystä apteekkiverokertymä on 9—13 miljoonaa euroa pienempi kuin tämänhetkinen vertailutaso. Edellä kuvattujen muutosten vaikutusten arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta, koska lääkekustannusten hillitsemiseksi on viime vuosina tehty jo useita muutoksia, joiden kaikki vaikutukset apteekkien toimintaan ja talouteen eivät tule esiin välittömästi. Näitä ovat tukkuhintojen 1,5 prosentin leikkaus 1.3.2025 (vuonna 2010 tai sen jälkeen markkinoille tulleet korvattavat lääkkeet), lääkkeiden arvonlisäverokantojen muutokset (vuoteen 2023 10 %, vuonna 2024 14 % ja vuodesta 2026 13,5 %) ja biologisten lääkkeiden lääkevaihto.

Nyt käsiteltävässä esityksessä on esitetty toimeenpantavan yhtäaikaaisesti muutoksia, joiden kokonaisvaikutusten arviointi on ollut jo lainsäädännön valmisteluvaiheessa haastavaa ja jotka voivat johtaa ennakoimattomiin muutoksiin apteekkitaloudessa sekä -verkostossa.

Apteekkiverotaulukkoa tulee uudistaa oikeudenmukaisesti

Apteekkiveron progression on tarkoitus kaventaa apteekkarien välisiä tuloeroja ja turvata maanlaajuista apteekkiverkostoa, kun kevyemmän verotuksen vuoksi pienet apteekit saavat myymistään lääkkeitä hieman paremman katteen kuin suuret. Hallituksen esityksessä progressiota on loivennettu merkittävästi. Hallituksen esittämä apteekkiverotaulukko suosii suurimpia apteekkejä pienten kustannuksella. Verotaulukko on myös epä johdonmukainen ja johtaa joidenkin apteekkarien verotuksen äkillisiin kiristymisiin.

Keskustan mielestä olennaiset korjaustarpeet hallituksen esitykseen ovat: 1) lääketaksaleikkauksen kohtuullistaminen; 2) nollaveroluokan rajan nostaminen 300 000 euroon, mikä vapauttaisi pienimmät apteekit apteekkiverosta; 3) lisäportaiden lisääminen verotaulukkaan riittävän progression sekä verotuksen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja 4) apteekkiveron säännölliset inflaatiotarkistukset, jotta vero ei vuosi vuodelta kiristy.

Keskustan ehdotus uudeksi verotaulukoksi, joka suojaisi hallituksen esitystä paremmin maanlaajuista apteekkiverkostoa, on esitetty seuraavassa kuvassa:

Myyntikate		Vero	
alaraja	yläraja	vero alarajalla	vero-% ylimenevästä
-	300 000	-	0 %
300 000	600 000	-	22 %
600 000	900 000	66 000	33 %
900 000	1 200 000	165 000	35 %
1 200 000	1 500 000	270 000	37 %
1 500 000	1 800 000	381 000	39 %
1 800 000	2 100 000	498 000	41 %
2 100 000		621 000	43 %

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

Ehdotettavan muutoksen vaikutus apteekkiverokertymään on arviolta -10—20 miljoonaa euroa. Mikäli samanaikaisesti peruttaisiin lääketaksaleikkaus, vaikutus apteekkiverokertymään olisi arviolta -5 miljoonaa euroa.

Muutosehdotuksista olisi tullut pyytää uusi lausunto perustuslakivaliokunnalta

Perustuslakivaliokunta edellytti, että sosiaali- ja terveysvaliokunta muuttaa apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä siten, että se tuottaa mahdollisuudet kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen myös niille apteekkeille, joille nyt ehdotettu sääntely parhaan käytettävissä olevan tiedon valossa merkitsisi toiminnan muuttumista kannattamattomaksi.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan aikataulu perustuslakivaliokunnan vaatimien muutosehdotusten käsittelyssä on ollut kohtuuttoman lyhyt, joten esitettävien muutosten vaikutusten arviointiin ei ole ollut myöskään riittävästi aikaa, jolloin ehdotettavien muutosten perustuslainmukaisuudesta jää myös epäily. Keskustan mielestä sosiaali- ja terveysvaliokunnan olisi tullut pyytää perustuslakivaliokunnalta uusi lausunto esitettävien pykälämuutosten perustuslainmukaisuudesta. On huomattava, että jo hallituksen esityksessä todettiin lakiehdotuksessa esitettävien muutosten vaikutuksista apteekkeihin, että sopeuttamistoimien suuruusluokkaa tai apteekkikohtaisia vaikutuksia ei ole mahdollista arvioida etukäteen.

Apteekkiverkosto tulee harventumaan

Lakimuutos tulee leikkaamaan kaiken kokoisilta apteekkeilta liiketoiminnan katetta, mutta erityisen hankalaan asemaan se asettaa pienimmät apteekit. Pienten apteekkien taloudelliset toimintaedellytykset heikkenevät tavalla, josta apteekkarilla ei apteekkilupaa hakiessaan ole ollut tietoa ja johon hänellä ei ole näin ollen ollut mahdollisuutta varautua. Muutokset ovat erityisen merkittäviä toiminimiyrittäjien luottamuksensuojan näkökulmasta. Toiminimiyrittäjä vastaa koko omaisuudellaan apteekin taloudesta. Jo nykyisellään noin 25 prosenttia apteekkareista ei pääse apteekkarina siihen tulotasoon, johon pääsisi ulkopuolisen palveluksessa proviisorina työskennellessään. Apteekkien talouden kiristyminen voi johtaa henkilöstön määrän vähentämiseen apteekkeissa ja näkyä siten asiakkaille palvelun heikkenemisenä.

Hallituksen esityksessä todetaan, että ehdotettujen muutosten myötä arvioidaan vuosien 2023—2024 tietoihin perustuvassa simulaatiossa, että laskennallisesti tappiolliseksi muuttuisi 24 uutta apteekkia lisää nykyisten 21 apteekin lisäksi. Yhteensä tappiollisten apteekkien lukumäärä nousisi jo 45 apteekkiin, joka on seitsemän prosenttia kaikista apteekkitoimipisteistä.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan todennut, että ”apteekkitoiminnan harjoittaminen muodostuu nyt ehdotettujen lainsäädännöllisten ratkaisujen johdosta joidenkin apteekkiluvan haltijoiden kohdalla taloudellisesti kannattamattomaksi siten, ettei elinkeinonharjoittajalla ole toimialaa koskevan yksityiskohtaisen sääntelyn vuoksi mahdollisuutta korjata tilannetta omilla sopeuttamistoimilla”. Perustuslakivaliokunta toteaa lausunnossaan myös, että elinkeinonvapauden turvaamisen näkökulmasta ”riittävänä tai asianmukaisena ratkaisuna ei perustuslakivaliokunnan mielestä voida pitää esitykseen sisältyvää ehdotusta siitä, että apteekkitoiminnan harjoittajalle mahdollistetaan lainsäädännön aiheuttamassa

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

kannattamattomuustilanteessa mahdollisuus luopua nopeutetusti apteekkitoiminnan harjoittamisesta”.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean mukaan nyt esitetyillä muutoksilla tulee olemaan välillisiä vaikutuksia myös muihin terveydenhuollon kustannuksiin, mikäli suljetaan apteekkeja, jotka ovat osalla paikkakunnista viimeisiä jäljellä olevia terveydenhuollon lähipalveluja. Keskusta pitää erittäin tärkeänä, että apteekkipalvelut säilyvät lähipalveluina koko Suomessa ja että apteekkien yhteydessä voitaisiin tarjota jatkossa myös nykyistä laajemmin muita terveyspalveluja erityisesti niillä alueilla, joilla muihin terveydenhuollon palveluihin on pitkät etäisyydet.

Vaikutusarviot ovat puutteellisia

Apteekkien tuloksia tarkastellessa on tarpeen huomata, että apteekki on toiminimiyritys. Apteekkareiden tulonmuodostus poikkeaa yhtiömuotoisista yrityksistä. Apteekin tuloksesta maksetaan yritystoimintaa varten otetut lainat ja myöhempien vuosien investoinnit.

Hallituksen esityksessä apteekkien kannattavuutta on arvioitu laskien lukumääräisesti näiden apteekkien määrää, joiden tulos jää negatiiviseksi. Tämä laskentatapa ei kuitenkaan anna todellista tai kokonaisvaltaista kuvaa, koska tällaisesta apteekista apteekkarille ei jää minkäänlaista ansiota, eikä tällaisiin apteekkeihin saada apteekkareita. Vaikutusarvioinnissa olisi tullut käyttää mittareita, jotka huomioivat yrittäjän kohtuullisen työkorvauksen, pääoman kustannuksen ja riskin, eikä käyttää pelkkää tilikauden nollatulosta rajana. Keskustan mielestä lakimuutosten valmisteluvaiheeseen olisi jo tarvittu oikeampi tilannekuva apteekkiliiketoiminnan todellisesta tilanteesta ja täten vaikutuksista maan kattavan apteekkiverkoston turvaamiseen.

Koska tällaista tietoa ei hallituksen esityksessä ole käytettävissä, yhtenä elementtinä on syytä huomioida, että hallituksen esityksessä arvioidaan kokonaisuutena, että muutosten myötä apteekkimarkkinassa olisi 134 apteekkia, joiden liiketoiminnan voitto jäisi alle 100 000 euroon.

Kuten myös Fimea on eduskunnan talousvaliokunnalle antamassaan lausunnossa todennut, 45:n nollatuloksen tekevän apteekin lisäksi alle 100 000 euron tuloksen apteekkeja olisi yhteensä 89 (14 prosenttia apteekkitoimipisteistä). Fimean mukaan apteekkarille ei jää tässä tilanteessa joko ollenkaan tai hänelle jää vain vähän palkkaa omasta työstään, mikä luonnollisesti vaarantaa apteekin toiminnan jatkuvuuden. Tämä on jo merkittävän suuri määrä kaikista Suomen apteekteista.

Lakimuutosten valmistelu on jo johtanut apteekkien sulkemiseen

Hallituksen suunnitelmat ovat vaikuttaneet jo ennakkoon apteekkitoimipisteiden määrään. Fimea toteaa talousvaliokunnalle antamassaan lausunnossa, että vuosina 2023—2024 suljettiin yksi apteekki ja seitsemän sivuapteekkia. Kuluvana vuonna 2025 on suljettu kaksi sivuapteekkia, ja seitsemän sivuapteekin sulkemisesta on oltu Fimeaan yhteydessä. Vuosina 2021—2022 toimintansa lopetti Fimean mukaan vain yksi sivuapteekki.

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

Hallituksen harjoittama ennakoimaton politiikka johtaa myös haluttomuuteen investoida apteekkitoiminnan kehittämiseen. Jo nyt on näkyvillä apteekkiluvan hakijoiden määrässä laskua sekä aiempaa tarkempaa harkintaa apteekkiluvan hakemisesta. Mikäli apteekkiluvulle ei ole yhtään hakijaa, Fimea harkitsee lausuntonsa mukaan apteekin muuttamista sivuapteekiksi tai apteekin sulkemista.

Pienten apteekkien verotus on kiristymässä kohtuuttomasti

Apteekkiveron progression tarkoituksena on taata maan kattavaa apteekkiverkostoa ja tasata hintasääntelyn aiheuttamia eroja tulonmuodostuksessa erikokoisten apteekkien välillä. Veroprogressio on turvannut pienten sekä haja-asutusalueiden apteekkien toimintaedellytyksiä. Nyt käsittelyssä olevan lakiesityksen mukaisen verotaulukon luokkien määrän pienentäminen nykyisestä kymmenestä seitsemään johtaisi osalla apteekeista verotuksen merkittävään kiristymiseen.

Apteekkiveron kohdentumista nykyistä pienempiin apteekkeihin ei ole hallituksen esityksessä perusteltu minkäänlaisilla lääkepoliittisilla tavoitteilla, eikä sillä myöskään aikaansaada kustannussäästöä, sillä itse leikkaus toteutettaisiin taksamuutoksin. Vaikeimpaan asemaan esitys asettaa pienet pääapteekit, joita ei tähän saakka ole verotettu mutta jotka esitetty malli toisi veron piiriin. Hallituksen esityksessä nollaveroraja on 200 000 euroa. Perustuslakivaliokunnan lausunnon jälkeen nollaverorajaa nostettiin hallituksen esityksessä 250 000 euroon, mutta tämä muutos on edelleen riittämätön.

Apteekkariliiton mukaan raja tulisi määrittää tasolle, joka vastaa elinkelpoisen apteekin vähimmäiskustannuksia, jotka ovat noin 300 000 euron tasolla, jotta veroa ei peritä apteekeilta, joiden myyntikate juuri ja juuri kattaa toiminnan peruskustannukset.

Apteekkiveron muuttaminen liikevaihtopohjaisesta myyntikatepohjaiseksi on sinänsä oikeansuuntainen uudistus, mutta esitetty toteutustapa on ristiriidassa apteekkiveron aiemman tarkoituksen kanssa. Apteekkiveron ensisijainen tavoite on tasata apteekkien välisiä tuloeroja.

Myös sivuapteekkivähennyksen toteutustapaa hallitus esittää muutettavan siten, että ehtona oleville sivuapteekkeille vähennys olisi 150 000 euroa ja oikeutena oleville 50 000 euroa. Koska 150 000 euroa on laskennallinen arvio sivuapteekin ylläpitämisestä aiheutuvista lisäkuluista, 50 000 euroa on liian pieni vähennys. Jo nyt Fimea on saanut tiedon useista lopettavista sivuapteekeista, koska uusi sivuapteekkivähennys ei riitä pitämään toimintaa kannattavana. Kaikista Suomessa toimivista apteekeista viidennes on sivuapteekkejä. Esitys tulee hallituksen esittämässä muodossaan johtamaan sivuapteekkien määrän vähenemiseen. Keskustan mielestä sivuapteekkivähennyksen tulisi olla oikeutena oleville apteekeille vähintään 100 008 euroa vuodessa (8 334 euroa kuukaudessa).

Keskustan mielestä samalla voitaisiin varmistaa vähennyksen kohdentaminen niille, jotka sitä todella tarvitsevat. Tämä voitaisiin tehdä joko rajaamalla sivuapteekkivähennys korkeintaan kolmeen sivuapteekkiin yhtä pääapteekkiä kohden tai säilyttämällä apteekkiverolain nykyinen säännös, jossa vähennystä ei tehdä, mikäli sivuapteekin voittomarginaali vastaa vähintään puolta

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden voittomarginaalin keskiarvosta. Ehdotetun muutosten vaikutus apteekkiverokertymään olisi noin -0,7—0,9 miljoonaa euroa.

Kahden apteekin loukusta tulee este urakierrolle

Apteekkiveron uudistus ei huomioi tilannetta, jossa apteekkari hakeutuu uuteen apteekkiin ostamalla edelliseltä luvanhaltijalta uuden apteekin ennen kuin hän luopuu edellisestä apteekistaan, jolloin hänen vastuullaan on hetkellisesti kaksi apteekkia. Myyntikatepohjaisen apteekkiveron veroluokkien rajat on mitoitettu yhden pääapteekin ja mahdollisten sivuapteekkien malliin. Apteekkari ei itse voi vaikuttaa siihen, kuinka pitkään hänellä on kaksi pääapteekkia vastuullaan.

Apteekkariliitto on huomauttanut siitä, että hallituksen esityksessä ei ole huojennusta apteekkiveron määräytymiseen kahden pääapteekin pitoajan osalta, jolloin tämä johtaa verotuksen merkittävään kiristymiseen, vaikka kummankaan apteekin kannattavuus ei olisi parantunut. Ongelma voitaisiin ratkaista joko verottamalla kumpaakin apteekkia vaihdosvuonna erikseen tai myöntämällä apteekkarille huojennus kahden apteekin päällekkäisyyden ajalta sivuapteekkivähennyksen tapaan.

Koko maan kattava apteekkijärjestelmä on rakentunut apteekkarien urakiertoon, jossa apteekkilupaa haetaan ensin pienestä apteekista ja myöhemmin apteekkari siirtyy omistajaksi keskikokoiseen apteekkiin ja tämän jälkeen mahdollisesti vielä isompaan apteekkiin. Vaihdostilanteen verokohtelu heikentää järjestelmän toimivuutta apteekkarinvaihdostilanteissa.

Hallituksen esitys johtanee tilanteisiin, joissa kaikkiin apteekkeihin ei löydy jatkossa hakijoita tai pankit eivät myönnä heikosti kannattavan apteekin hankkimiseen tarvittavaa rahoitusta. Hallituksen ehdottamat muutokset uhkaavat johtaa yrittäjävetoisen apteekkiverkoston karsiutumiseen lähivuosina. Ihmisten matka apteekkipalveluiden piiriin tulee kasvamaan, ja terveyden kannalta elintärkeiden apteekkipalvelujen saavutettavuus heikkenee eri puolilla Suomea.

Hallitus ei korjaa kalliisiin lääkkeisiin apteekkeille liittyvää riskiä

Taloudellinen riski noutamatta jääneestä kalliista lääkkeestä on tällä hetkellä täysimääräisesti apteekilla, koska tukku ei ota apteekkiin toimitettua lääkettä vastaan palautuksena. Apteekki ei saa lääkkeestä myöskään sairausvakuutuskorvausta, koska Kela korvaa vain asiakkaalle toimitetun lääkkeen. Jo yksittäinen hyvin kallis, noutamatta jäänyt lääke saattaa tarkoittaa sitä, ettei toiminimiyrittäjänä toimiva apteekkari voi nostaa apteekista koko vuonna itselleen palkkaa. Apteekki saattaa myös ajautua tällaisten tapahtumien seurauksena kassakriisiin tai jopa konkurssiin.

Apteekeilla tulisi olla lainsäädäntöön perustuva oikeus palauttaa tarvittaessa apteekkiin jo toimitettu, asianmukaisesti säilytetty lääke takaisin tukkuun, jos lääke jää noutamatta apteekista. Noutamatta jääneen lääkkeen, lääkemääräyksessä olleen virheen tai lääkemääräyksen ennakoimattoman muutoksen takia apteekkiin jäävien erikseen tilattujen erityisen kalliiden

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

lääkkeiden palautuksesta olisi tarkoituksenmukaista säätää lailla, kuten muun muassa Ruotsissa on tehty.

Itsehoitolääkkeet vahvistavat entisestään keskittynyttä kauppaa

Hallitus jatkaa itsehoitolääkkeiden vapauttamisella Suomen valmiiksi poikkeuksellisen keskittyneen vähittäiskaupan markkinaosuuksien kasvattamista. Suomalaiset ruokakaupat ovat kilpailun vähäisyyden vuoksi maailman kannattavampien joukossa. Itsehoitolääkkeiden lisääminen kauppojen valikoimaan on omiaan tukemaan keskittynyttä markkinaa entisestään ja kiihdyttämään pienten, yrittäjävetoisten apteekkien alasajoa.

Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen päivittäistavarakauppaan on sinänsä loogista jatkumoa pääministeri Orpon hallituksen politiikalle, jossa etusijalla monessa eri valmistelussa on ollut suuryritysten näkökulma pk-yritysten kustannuksella. Mikäli hallitus toteuttaa esityksensä, sen tulee varmistaa Fimean tarvitsema noin miljoonan euron rahoitus itsehoitolääkkeiden uusien myyntipaikkojen valvonnalle ja lain täytäntöönpanolle vuonna 2026.

Fimea muistuttaa talousvaliokunnalle antamassaan lausunnossa, että esitys itsehoitolääkkeiden vapauttamisesta tulee lisäämään yritysten ja viranomaisten työmäärää tilanteessa, jossa lääkehuollon ja -hoitojen kustannuksista etsitään koko ajan mittavia säästöjä. Samaan aikaan kansalaisille ja itsehoitolääkkeiden käyttäjille vapauttamisesta syntyvien hyötyjen on arvioitu olevan rationaalisen lääkehoidon ja valmisteiden saavutettavuuden kannalta huomattavan vähäisiä. Päinvastoin on arvioitavissa, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajennus voi johtaa lääkkeiden kulutuksen kasvuun ja on siten ristiriidassa rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden kanssa.

Itsehoitolääkkeiden myynti tulisi säilyttää apteekeissa, joista on saatavissa jokaisessa myyntitilanteessa ammattimaista ja asiantuntevaa lääkeneuvontaa, joka voi estää virheelliset lääkevalinnat ja vähentää viivettä hoitoon hakeutumisessa tilanteissa, joissa lääkettä ostavan asiakkaan olisi lääkkeen oston sijaan tarpeen hakeutua terveydenhuollon palveluiden piiriin. On huomattava, että hallituksen ehdottamaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sisältyy myös valmisteita, joilla on erilaisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Näistä syistä itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen apteekkien ulkopuolelle ei ole perusteltua.

Hallituksen esittämällä itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisella apteekkien ulkopuolelle on myös merkittävä vaikutus apteekkien talouteen, koska reseptilääkemyynti on useiden peräkkäisten leikkausten vuoksi muuttunut hyvin heikosti kannattavaksi. Apteekit ovat tulleet näiden muutosten jälkeen riippuvaisiksi itsehoitolääkemyynnistä pysyäkseen kannattavina.

Vaikutusten arviointi ja lääkekustannusten kasvun seuranta on välttämätöntä

Apteekkitalouden uudistaminen on sinällään keskustan mielestä perusteltua. Markkinoille tulee jatkuvasti uusia kalliita lääkkeitä, lääkehoitojen kattavuus laajenee ja paranee uusiin sairauksiin, ja lääkehoidot korvaavat myös muita hoitomuotoja. Näiden ja väestön ikääntymisen seurauksena lääkekorvausten määrä kasvaa. Siten lääkekustannusten kasvua on välttämätöntä arvioida ja

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 2 /kesk

pyrkii myös hillitsemään tavalla, joka on yhteiskunnalle syntyvien kokonaiskustannusten näkökulmasta järkevää. Keskustan tavoitteena on kuitenkin varmistaa maanlaajuinen apteekkiverkosto ja lähiapteekkipalvelujen saatavuus koko maassa apteekkitaloutta uudistettaessakin.

Hallituksen tulee seurata lakimuutosten vaikutuksia ja reagoida viivyttelämättä apteekkiverkoston harvenemisen vuoksi syntyviin tilanteisiin, jotta apteekkitoiminta ei ajaudu tilaan, jossa ihmisten terveyden kannalta välttämättömiä apteekkipalveluita ei ole enää saatavilla kohtuullisen matkan päässä eri puolilla Suomea.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotan,

että lakiehdotukset hylätään ja

että hyväksytään kaksi lausumaa. (Vastalauseen lausumaehdotukset)

Vastalauseen lausumaehdotukset

1. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa lakimuutosten vaikutuksia apteekkien kannattavuuteen ja apteekkipalveluiden saavutettavuuteen ja tuo eduskunnalle tarvittaessa lakiehdotukset, jotka varmistavat apteekkipalveluiden saavutettavuuden koko Suomessa.

2. Eduskunta edellyttää, valtioneuvosto seuraa itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen vaikutuksia lääkkeiden myyntimääriin ja näistä lääkkeistä aiheutuvien raportoitujen yhteisvaikutusten ilmenemiseen ja reagoi syntyviin ongelmiin viivytyksettä ja tuo tarvittaessa eduskuntaan esityksen, jolla itsehoitolääkkeiden myyntioikeutta päivittäistavarakaupoissa rajoitetaan.

Helsingissä 8.12.2025

Hanna-Leena Mattila kesk

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 3 /vihr

Vastalause 3

Perustelut

Hallituksen esitys apteekkitalouden uudistamisesta sisältää samanaikaisesti merkittäviä muutoksia lääketaksaan, apteekkiverotukseen, sivuapteekki vähennykseen ja itsehoitolääkkeiden myyntikanavaan. Kokonaisuus vaikuttaa apteekkien kannattavuuteen, apteekkiverkoston rakenteeseen sekä lääkkeiden saatavuuteen ja lääkitysturvallisuuteen.

Uudistuksen tavoitteet, lääkkeiden hintojen hillitseminen ja järjestelmän kustannustehokkuuden parantaminen, ovat sinänsä perusteltuja. Esityksen keinovalikoima ja erityisesti muutosten yhteisvaikutukset ovat kuitenkin ongelmallisia maanlaajuisen apteekkiverkoston ja lääkitysturvallisuuden näkökulmasta.

Apteekkivero, progressio ja kannattavuus

Apteekkiveron nollarajaa korotettaisiin 200 000 eurosta 250 000 euroon perustuslakivaliokunnan lausunnon pohjalta. Muutos vähentää laskennallisesti tappiollisiksi tulevien apteekkien määrää ja keventää verotusta kaikilta apteekkeilta. Nollarajan nostaminen 300 000 euroon laajentaisi verottoman voittomarginaalin osuutta edelleen ja suojaisi siten tehokkaammin kaikkein pienimpiä ja heikosti kannattavia apteekkejä uudistuksen yhteisvaikutuksilta.

Nollarajan korotus on siis hyvä korjaus, mutta se ei yksin riitä poistamaan esityksen ongelmia. Perustuslakivaliokunta edellytti, että sääntelyä on muutettava niin, että se turvaa mahdollisuudet kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen myös niille apteekkeille, joille ehdotettu kokonaisuus muutoin merkitsisi toiminnan muuttumista kannattamattomaksi ja useiden apteekkien osalta selvästi tappiolliseksi.

Asiantuntijalausunnoissa on todettu, että nollarajan korotuksen jälkeenkin osa apteekkeista jää taloudellisesti erittäin heikkoon asemaan. Professori Katri Hämeen-Anttilan mukaan nollarajan nosto on kannatettava, mutta kokonaisuus muodostaa edelleen merkittävän leikkauksen, joka lisää apteekkiverkoston supistumisen riskiä ja voi johtaa sopeutuksiin, kuten sivuapteekkien lopettamisiin, aukioloaikojen supistamiseen ja farmaseuttisen henkilöstön vähentämiseen.

”Kannattamattoman apteekin” määritelmä jää esityksessä epäselväksi. Asiantuntija-arvioissa on pidetty käytännössä kannattamattomina myös apteekkejä, joiden liike-tulos jää 0—100 000 euroon, vaikka hallituksen vaikutusarvioiden tiukin tarkastelu keskittyy tappiollisiin apteekkeihin. Hämeen-Anttilan mukaan vaikutukset kohdistuvat laajasti myös tähän matalakatteisten apteekkien joukkoon, eivät vain laskennallisesti uusiksi tappiollisiksi tuleviin apteekkeihin.

Maanlaajuisen apteekkiverkoston merkitys lääkkeiden yhdenvertaiselle saavutettavuudelle ja huoltovarmuudelle on keskeinen. Kattava apteekkiverkosto turvaa lääkkeiden saavutettavuuden ja turvallisen jakelun sekä terveydenhuollon toimintakyvyn häiriötilanteissa. Progressiota

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 3 /vihr

kaventava veroasteikko yhdessä muiden heikennysten kanssa luo edelleen liian suuren riskin apteekkiverkoston harventumiselle erityisesti harvaan asutuilla alueilla.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus

Esityksen mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia valmisteita voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella myyntiluvanhaltijan hakemuksesta. Vihreä eduskuntaryhmä suhtautuu kriittisesti myyntikanavan vapauttamiseen.

Asiantuntijakuulemisissa on nostettu esiin lääkitysturvallisuuden riskit. Farmasialiiton mukaan itsehoitolääkkeiden myynnin osittainen vapauttaminen ei tue rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lisää riskiä tarpeettomaan käyttöön, väärinkäyttöön, haittavaikutuksiin sekä hoitoon ohjautumisen viivästymiseen. Liitto myös huomauttaa, ettei uudistus tuota julkisen talouden säästöä, koska itsehoitolääkkeet ovat korvausjärjestelmän ulkopuolella, mutta voi lisätä kustannuksia muualla terveydenhuollossa. Keskeinen ongelma on, että apteekkien ulkopuolisessa myynnissä farmaseuttista neuvontaa ei saa antaa, vaikka kansalaiset pitävät neuvontaa tärkeänä ja itsehoitoneuvonta on merkittävä osa rationaalisen lääkehoidon turvaa.

Lisäksi useat lausunnonantajat ovat todenneet, että myyntikanavan laajennus voi heikentää apteekkitaloutta ja epäsuorasti apteekkiverkostoa. Esimerkiksi hyvinvointialueiden näkökulmasta kattava apteekkiverkosto ja erityisesti sivuapteekit ovat lääkitysturvallisuuden ja neuvonnan kokonaisuuden kannalta välttämättömiä.

Apteekkiverkosto on jo nyt monissa kunnissa viimeinen lähipalvelu, kun hyvinvointialueet karsivat säästöpainetta terveysasemaverkkoa. Apteekkeja tulisikin hyödyntää nykyistä laajemmin osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukokonaisuutta erityisesti matalan kynnyksen palveluissa, kuten rokotuksissa ja hoidon tukipalveluissa. Kansainväliset esimerkit osoittavat, että apteekit voivat turvallisesti ja kustannustehokkaasti täydentää terveydenhuoltoa muun muassa neuvonnassa, mittauksissa ja riskiryhmien palveluissa. Hallituksen esityksen kokonaisvaikutuksia on arvioitava myös tästä näkökulmasta: apteekkiverkoston heikentäminen kaventaisi mahdollisuuksia hyödyntää apteekkeja osana hyvinvointialueiden palveluketjuja ja säästöjen etsimistä turvallisilla tavoilla.

Hallituksen esitys ei riittävästi turvaa apteekkitalouden kestävyttä ja maanlaajuista apteekkiverkostoa eikä sisällä riittäviä lääkitysturvallisuuden takeita itsehoitolääkkeiden myyntikanavan vapauttamisessa. Nollarajan korotus on välttämätön parannus, mutta progressiota kaventava veroasteikko ja uudistuksen yhteisvaikutukset jättävät edelleen merkittävän riskin pienten apteekkien ja sivuapteekkien toimintaedellytysten heikkenemisestä.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotan,

että lakiehdotukset hylätään ja

että hyväksytään kolme lausumaa. (Vastalauseen lausumaehdotukset)

Valiokunnan mietintö StVM 30/2025 vp
Vastalause 3 /vihr

Vastalauseen lausumaehdotukset

- 1. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa apteekkitalouden uudistuksen sekä lääketaksaan ja apteekkiveroon tehtyjen muutosten yhteisvaikutuksia apteekkiverkoston maantieteelliseen kattavuuteen, sivuapteekkien toimintaedellytyksiin ja lääkkeiden yhdenvertaiseen saatavuuteen erityisesti harvaan asutuilla alueilla.*
- 2. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa itsehoitolääkkeiden rajatun valikoiman apteekkien ulkopuolisen myynnin vaikutuksia apteekkitalouteen, lääkeneuvonnan saatavuuteen, lääkitysturvallisuuteen, ihmisten terveyteen, lääkkeiden hintoihin ja lääkehävikkiin sekä raportoi vaikutuksista eduskunnalle ennen kuin valikoimaa, myyntipaikkoja tai myyntioikeuksia laajennetaan.*
- 3. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto arvioi apteekkien roolin ja palveluvalikoiman laajentamista osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää, erityisesti rokotus- ja muiden matalan kynnyksen terveyspalvelujen osalta, ja ryhtyy tarvittaviin lainsäädännöllisiin, rahoituksellisiin ja toiminnallisiin toimenpiteisiin laajentamisen mahdollistamiseksi.*

Helsingissä 8.12.2025

Bella Forsgrén vihr