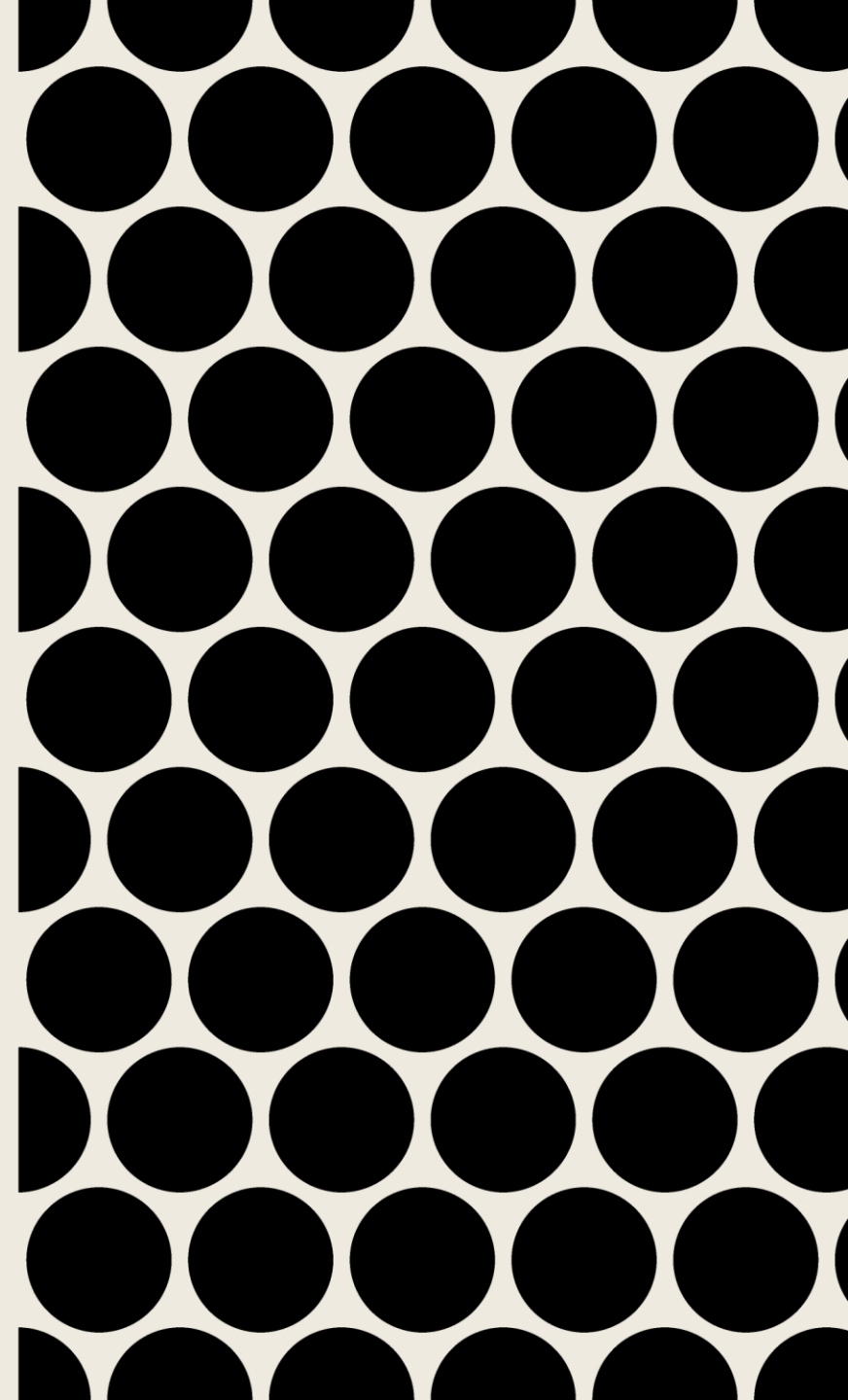




Sosiaali- ja
terveysministeriö

HE 111/2025 vp
Hallituksen esitys eduskunnalle
apteekkitalouden uudistusta ja
lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi
lainsäädännöksi

Tuija Metsävainio
Neuvotteleva virkamies
Eduskunnan talousvaliokunnan kuuleminen
9.10.2025



Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista



1. Reseptilääkkeiden lääketaksan muutokset

- Kuluttajalle apteekista myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään lääkelain 58 §:ssä ja valtioneuvoston lääketaksasta annetussa asetuksessa.
- Lääketaksa-asetusta ehdotetaan muutettavan siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuisi apteekin katteen osuuteen.
- Ehdotettu lääketaksa-asetuksen 3 §:n muutos olisi seuraava (oikeanpuoleinen taulukko):

Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Tasaisesti kaikista lääkkeitä leikkaava taksamalli	
Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim. maksu)	Ostohinta, euroa (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta, euroa (ei ALV/ toim. maksu)
1 0,00 - 7,49 €	1,42 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,40 x ostohinta
2 7,50 - 39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,52 €	7,50–39,99 €	1,33 x ostohinta + 0,52 €
3 40,00 - 99,99 €	1,24 x ostohinta + 4,92 €	40,00–119,99 €	1,20 x ostohinta + 5,72 €
4 100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,92 €	120,00 –499,99 €	1,13 x ostohinta + 14,12 €
5 400,00–1499,99 €	1,10 x ostohinta + 33,92 €	500,00–1499,99 €	1,08 x ostohinta + 39,12 €
6 1500,00 €	1 x ostohinta + 183,92 €	1500,00 € -	1 x ostohinta + 159,12 €

- Perustuu hallitusohjelman kirjauksiin apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta, joilla tavoitellaan 30 M € vuosittaisia säästöjä julkisen talouteen.



2. Apteekkiverolain muutokset

- Veron perusteena verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonlisäveroa (5 §).
- Veron perusteesta ei vähennettäisi ns. vapaan kaupan tuotteiden myyntiä eikä osaa kalliiden lääkkeiden vähittäishinnasta. Uusina vähennettävänä erinä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti ja apteekin omaa myyntiä varten tekemä lääkevalmistus (5 §).
- Sivuapteekkivähennys: apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin ylläpidosta 12 500 €/kk ja oikeutena olevan sivuapteekin ylläpidosta 4 167 €/kk (7 §).
- Lain soveltamisalaa muutettaisiin siten, että verovelvollisen olisi suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle (1 §).
- Progressiivista apteekkiveroasteikkoa muutettaisiin siten, että asteikon seitsemän porrasta perustuisivat lääkemyynnin voittomarginaaliryhmiin ja ns. nollaraja olisi 200 000 euroa (6 §).

Lääkemyynnin voittomarginaali, euroa	Apteekkivero lääkemyynninvoittomarginaalin alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista, %
0 – 199 999	0	0
200 000 – 499 999	0	22
500 000 – 799 999	66 000	37
800 000 – 1 099 999	177 000	39
1 100 000 – 1 399 999	294 000	41
1 400 000 – 1 699 999	417 000	42
1 700 000 –	543 000	43

3. Apteekkarin oikeus sulkea apteekki luopuessaan apteekkiluvasta



- Lääkelakiin uusi 53 a §, joka olisi voimassa väliaikaisesti vuoden 2026 ajan.
- Yksityinen apteekkari voisi sen jälkeen, kun tämä on luopunut apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle kuukautta etukäteen ja viimeistään lokakuun alkuun 2026 mennessä.
- Edellytyksenä, että apteekkitoiminnalle ei olisi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä tämän hallituksen esityksen lakimuutosten myötä.
- Poikkeus apteekkarilla voimassa olevan lääkelain 46 §:n mukaiseen velvollisuuteen ja liitännäisvelvoitteita koskeviin säännöksiin (esim. 47 §).
- Lisäksi säädettäisiin:
 - ilmoitusvelvollisuuksista kunnalle ja hyvinvointialueelle,
 - apteekkarin muiden apteekkitoimipisteiden toiminnan lopettamisesta samanaikaisesti pääapteekin kanssa,
 - apteekkarin velvollisuudesta huolehtia asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista ja
 - velvollisuudesta myydä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteenä.

4. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella



Rajattu itsehoitolääkevalikoima

- Perustana hallitusohjelmakirjaus, joidenkin yleisimmin käytettyjen itsehoitolääkkeiden vapauttamisesta myös muualla kuin apteekissa myytäväksi.
- Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuisi sellaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa (lääkelain uusi 23 d §).
- Lääkeryhmät lääkeasetuksessa ATC-ryhmittäin (lääkeasetuksen uusi 11 §).

Valikoimaa koskeva hinta- ja verosäätely

- Tukkuhintarajoitukset eivät koskisi rajattua itsehoitolääkevalikoimaa (lääkelain 37 a §:n 1 mom. muutos).
- Valikoiman valmisteille asetettaisiin kuitenkin enimmäisvähittäismyyntihinta, joka perustuisi valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja sen perusteella laskettavaan myyntikatteeseen (lääkelain 58 §:n muutos).
- Tarkempi säätely lääketaksa-asetuksessa.
- Valikoima poistettaisiin apteekkiverosta.
- Koskisi koko valikoimaa.

4. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella



Myyntikanavan laajennus

- Itsehoitolääkkeiden toimitusluokittelu asetuksesta lakiin (lääkelain 23 b §:n muutos).
- Itsehoitolääkettä saa lähtökohtaisesti myydä vain apteekissa. Myyntiluvanhaltija voisi hakea myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin (lääkelain uusi 23 e §).
- Itsehoitolääkkeitä voitaisiin kuitenkin toimittaa korvattuna vain apteekista.
 - Täsmentävä sääntely myös sairausvakuutuslain 5 luvun 1 ja 2 §:ään.
- Fimea voisi muuttaa myyntikanavan laajennuspäätöstä.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa

- Apteekkien ulkopuolinen itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti edellyttäisi vähittäismyyntilupaa.
 - Lupa oikeuttaisi toimipistekohtaisesti sellaisten rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille olisi haettu myyntikanavan laajennus.
- Sääntelyehdotukset lupaedellytyksistä, hakemuksesta, ilmoituksista ja voimassaolosta, luvanhaltijalle asetettavista vaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä sekä seuraamuksista (lääkelain uusi 54 f-54 i ja 79 §).
- Tarkempi sääntely sisältyisi lääkeasetukseen.

4. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella



- Mahdollistetaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekin ulkopuolella osana lääkejakeluketjua, muutokset:
 - lain soveltamisalaan (2 §:n 1 mom.);
 - tehtaan ja tukun vastuunalaista johtajaa koskevaan säännökseen (9 §:n 2 mom. ja 33 §:n 2 mom.),
 - lääkkeiden hankintaan tukusta ja tehtaasta (31 § ja 34 §:n 1 mom.),
 - myyntiluvanhaltijan ja tukun velvoitteeseen pitää lääkkeitä saatavilla (26 § ja 37 §:n 2-3 mom.),
 - lääkkeiden myyntioikeuteen (38 a §),
 - viranomaisten tarkastukseen- ja tiedonsaantiin (77 §:n 1 mom. ja 89 §),
 - laadunvalvontamaksuun (84 b §),
 - muutoksenhakuun (102 §)
 - salassapitovelvollisuuden rikosseuraamuksiin (97 §),
 - lääkenäytteiden jakeluun (35 §:n 1 mom.), ja
 - lääkemarkkinointiin (91 b §).
- Lisäksi:
- Viranomaistarkastuksia koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättävän sieltä aiemmin poistettu lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä (77 §:n 1 mom.).
- Säännöksiin lääkkeiden tukkukaupasta ja nikotiinivalmisteiden myynnistä ehdotetaan pykäläviittauksen muutosta (32 §:n 2 mom. ja 54 a §:n 1 mom.).
- Fimean tiedonsaantioikeutta koskevaa säännöstä ehdotetaan täsmennettävän siten, että tiedonsaantioikeus olisi kaikissa tilanteissa salassapitosäännöksistä riippumatta (89 §).

5. Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä



- Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä valtakunnallisissa saatavuushäiriötilanteissa, lääkkeen poistuttua markkinoilta, erityisestä syystä yksittäisissä poikkeustilanteissa ja tilanteissa, joissa säännöllisesti käytetyn lääkkeen määräys on vastikään vanhentunut tai käytetty loppuun (lääkelain uusi 57 f ja 57 g §).
- Apteekkeille oikeus korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevia ilmeisiä virheitä (Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n muutos).
- Pykälissä säädettäisiin siitä, miltä osin lääkemääräyksestä voitaisiin poiketa tai sitä voitaisiin korjata ja minkä edellytysten täytyessä.
- Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohtaa muutettavan niin, että lääkkeen määrääjälle annettaisiin hoitosuhteesta riippumatta pääsy apteekkien poikkeamista ja korjaamista koskeviin merkintöihin, sellaisissa lääkemääräyksissä, joissa hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi.
- Lisäksi sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavan siten, ettei poikkeama tai korjaus vaikuttaisi lääkkeen käyttäjän oikeuteen saada korvausta hänelle toimitetusta lääkkeestä.

6. Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle



- Sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle vuoden 2026 alusta alkaen (Sairausvakuutuslain 18 luvun 10 §:n muutos).
- Tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöä valtion talouteen.
- Korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittua lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa 30 miljoonan euron säästöä 20,2 miljoonalla eurolla sekä toteutettaisiin kokonaan kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvauksia koskeva säästö, jonka vaikutus valtion rahoitusosuuteen olisi ollut noin 5 miljoonaa euroa.
- Budjettiriihessä syksyllä 2025 päätettiin nostaa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvää lääkeyritysten palautusmaksuarviota vastaamaan toteutuneita palautuksia 30 miljoonalla eurolla 90 miljoonaan euroon, joka alentaa valtion menoja yhteensä 30 miljoonaa euroa. Palautusmaksujen täysimääräinen kohdentaminen valtion talouteen kerryttää tästä säästöstä noin puolet eli 15 miljoonaa euroa.

Ehdotettujen lakien voimaantulo



- Lääkelain muutoslaki voimaan pääosin 1.1.2026.
 - Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus 1.10.2026.
 - Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekin ulkopuolella 1.1.2027.
 - Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostettaisiin jo 1.1.2026 alkaen.
 - Apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä sovellettaisiin 1.1.2026 alkaen, poikkeuksena 3 momentti (voimaan 1.1.2027).
 - Lääkelain 53 a § voimassa 31.12.2026 asti.
- Apteekkiverolain muutoslaki voimaan 1.1.2026. Sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon.
- Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muutoslaki voimaan 1.1.2026, 10 § voimaan kuitenkin vasta 1.1.2027.
- Sairausvakuutuslain muutoslaki voimaan 1.1.2026, sovelletaan lääkemääräysten korjauksiin 1.1.2027 alkaen.
- Lääkeasetuksen muutosasetus voimaan 1.1.2026
 - Uudet 12 ja 12 a § voimaan 1.1.2027.
- Lääketaksa-asetuksen muutosasetus voimaan 1.1.2026

Tiivistelmä apteekeille ja muille toimijoille
aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arvioinnin
keskeisimmistä kohdista



Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

- Reseptilääkkeiden taksaleikkauksen, rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentamisen apteekkien ulkopuolelle ja apteekkiverolain muutosten nettovaikutus keskimäärin -42 900 €/apteekki ja mediaanivaikutus -29 200 €/apteekki.
- Laskennallisesti tappiolliseksi 24 uutta apteekkia (jos erillisyhtiö 13).
- Yhteensä 134 apteekkia, joiden liiketoiminnan voitto jäisi laskennallisesti alle 100 000 € (jos erillisyhtiö 93).
- Laskennallisesti tappiolliset apteekit pääasiassa kaupunkimaisissa kunnissa.
- Laskennallisesti alle 100 000 € liikevoiton apteekeista muutamat myös taajaan asutuissa tai maaseutumaisissa kunnissa.
- Muutos aiheuttaisi 11 apteekille yli 200 000 € haitan/häviön. Vastaavasti yhdeksän apteekkia hyötyisi muutoksista yli 100 000 €.
- Apteekkien sopeuttamistoimet todennäköisiä. Voisi vaikuttaa palvelutasoon.
- Ehdotettu 53 a § mahdollistasi apteekkipalvelujen poistumisen väliaikaisesti tai paikoin pysyvästi joiltakin liikepaikoilta.

Taloudelliset vaikutukset muille tahoille



Kotitalouksille

- Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeiden käyttäjiä alentuneina lääkekustannuksina noin 6 miljoonaa euroa vuodessa.
- Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintamuutoksen arvioidaan lisäävän lääkkeiden vähittäismyyjien välistä kilpailun mahdollisuutta, mikä todennäköisesti hyödyttäisi ainakin osaa lääkkeiden käyttäjistä alueilla, joilla on paljon kilpailevia toimijoita. Lääkkeen käyttäjien maksurasitus voisi myös kasvaa tilanteessa, jossa lääkeyritys päättäisi nostaa tukkuhintoja.

Julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle

- Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksella ja rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintamuutoksilla ei suoria vaikutuksia. On kuitenkin mahdollista, että niistä aiheutuisi välillisiä vaikutuksia.

Päivittäistavarakaupoille ja muille yrityksille

- Vähittäismyyntilupaa hakevat toimijat hyötyisivät taloudellisesti. Hyödyn suuruuteen vaikuttaisi lääkeyritysten halukkuus laajentaa myyntikanavaa ja valikoiman suuruus.
- Ehdotettu muutos voisi lisätä valikoiman lääkkeiden kulutusta nykyisestä, mikä hyödyttäisi lääkeyrityksiä taloudellisesti.
- Lupamenettelyt lisäisivät yritysten hallinnollista taakkaa.
- Yksityinen terveydenhuolto saavuttaisi taksaleikkauksesta hyötyä, ellei se siirrä hyötyä loppuasiakkaalle oman palvelun hinnoittelua muuttamalla.

Kiitos.

