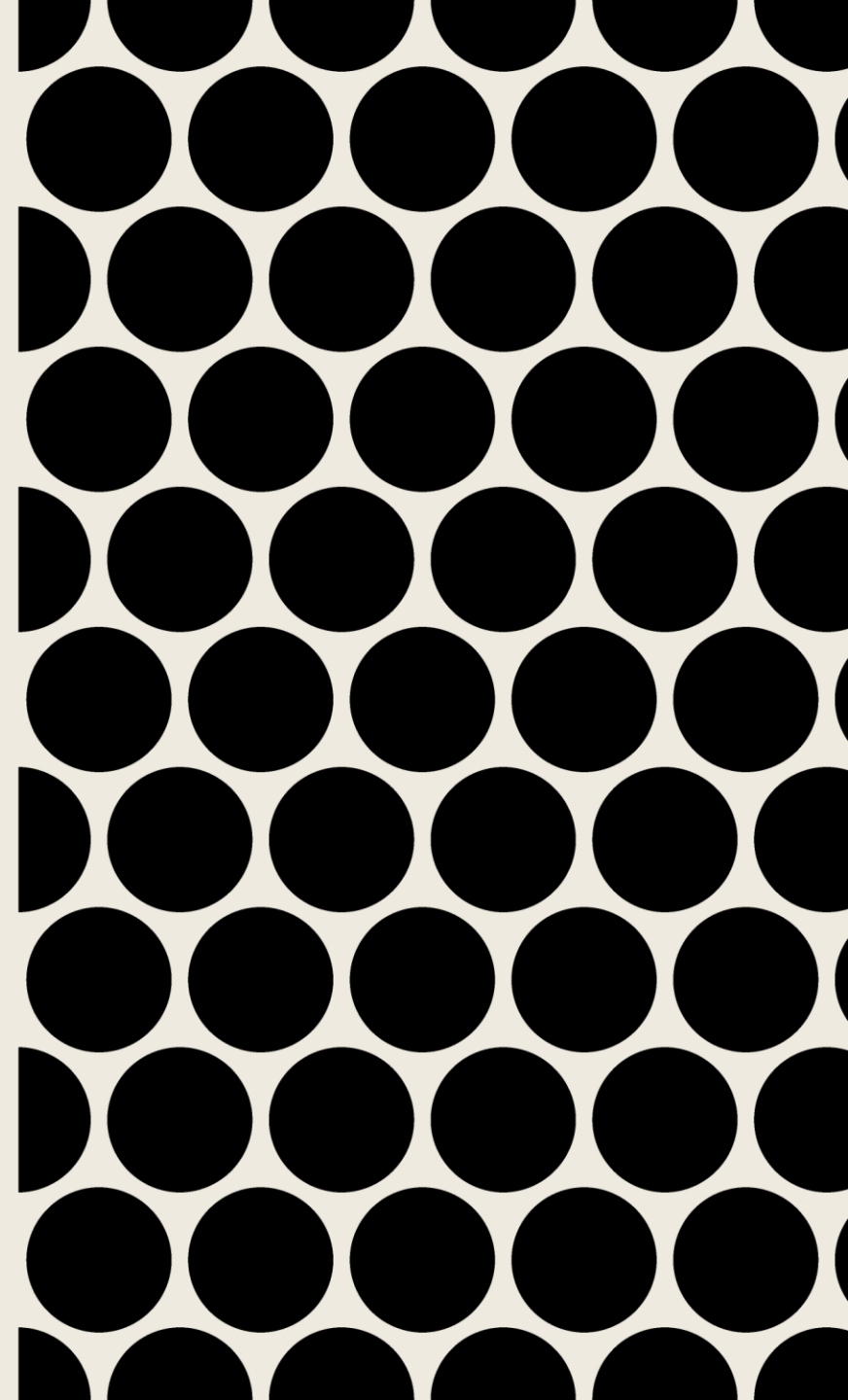




Sosiaali- ja
terveysministeriö

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

Tuija Metsävainio
Neuvotteleva virkamies
Eduskunnan perustuslakivaliokunnan kuuleminen
10.10.2025



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 lääkkeistä 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 miljoonan euron 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 §).
- Lain soveltamisalaa muutettaisiin siten, että verovelvollisen olisi suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle (1 §).
- Sivupapteekkivähennys: apteekkiluvan ehtona olevan sivupapteekin ylläpidosta 12 500 €/kk ja oikeutena olevan sivupapteekin ylläpidosta 4 167 €/kk (7 §).
- 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

- Itsehoitolääkettä saa lähtökohtaisesti myydä vain apteekissa. Myyntiluvanhaltija voisi hakea myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin (uusi 23 e §).
- Itsehoitolääkkeitä voitaisiin kuitenkin toimittaa korvattuna vain apteekista.
- Apteekkien ulkopuolinen itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti edellyttäisi vähittäismyyntilupaa.
- Sääntelyehdotukset lupaedellytyksistä, hakemuksesta, ilmoituksista ja voimassaolosta, luvanhaltijalle asetettavista vaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä sekä seuraamuksista (uusi 54 f – 54 i §).
- Mahdollistetaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekin ulkopuolella osana lääkejakeluketjua, lukuisat muutokset lääkelakiin.

Lisäksi:

- Lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä takaisin tarkastusten piiriin.
- Säännöksiin lääkkeiden tukkukaupasta ja nikotiinivalmisteiden myynnistä ehdotetaan pykäläviittauksen muutosta.
- Fimealla tiedonsaantioikeus kaikissa tilanteissa salassapitosäännöksistä riippumatta.

Muut ehdotukset



Apteekkien oikeus korjata lääkemääräystä ja poiketa siitä

- Apteekkeille 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).
- Lääkkeen määrääjälle tiedonsaantioikeus (13 §:n 3 mom. 4 kohta).
- Lisäksi sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavan siten, ettei poikkeama tai korjaus vaikuttaisi lääkkeen käyttäjän oikeuteen saada korvausta hänelle toimitetusta lääkkeestä.

Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentaminen kokonaan valtiolle

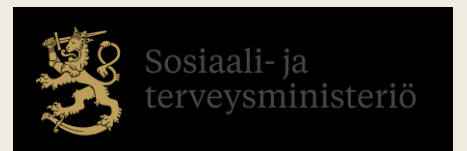
- Sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle vuoden 2026 alusta alkaen (Sairausvakuutuslain 18 luvun 10 §:n muutos).
- Tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöä valtion talouteen.

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 esityksen apteekkeihin ja muihin yrityksiin kohdistuvien taloudellisten vaikutusten arvioinnista





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 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 lisääisivät yritysten hallinnollista taakkaa.
- Yksityinen terveydenhuolto saavuttaisi taksaleikkauksesta hyötyä, ellei se siirrä hyötyä loppuasiakkaalle oman palvelun hinnoittelua muuttamalla.

Tiivistelmä hallituksen esityksen suhteesta perustuslakiin ja lakien säättämisjärjestyksestä

Lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus



- Perustuslakivaliokunnan lausuntoa pyydetään sen arvioimiseksi, voidaanko esityksen kappaleessa 11.1. todetuin perustein katsoa, että lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus olisivat omaisuudensuojan kannalta hyväksyttävissä.
- Reseptilääkkeiden taksaleikkaus, apteekkiverolain muutokset ja itsehoitolääkkeiden myyntiä koskevat muutokset ovat merkityksellistä apteekkien, lääkeyritysten ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan kannalta.
- Vaikutukset vaihtelevat apteekkikohtaisesti (haitta/hyöty).
- Jotkin uudet apteekit saattaisivat muuttua kuitenkin laskennallisesti tappiolliseksi.
- Merkityksellinen, koska apteekkari ei voi luopua apteekkiliikkeen harjoittamisesta ennen kuin uusi apteekkari ottaa apteekin haltuunsa.
- Ratkaisuna väliaikaisesti voimassa oleva lääkelain 53 a §:ää.
- Sääntely hyväksyttävä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla.
- Lääkelain 37 a §:n nojalla esitys merkitsisi rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta osin paluuta vuoden 2006 lakimuutosta edeltävään aikaan. Erona alennusten antaminen kuluttajille.
- Lääkeyritysten näkökulmasta tukkuhintasääntelyä koskeva muutos keventäisi hintasääntelyä.
- Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat tulisivat myös rajatun valikoiman osalta tahoiksi, joita hintasääntely koskee. Niillä on kuitenkin mahdollisuus valita, hakevatko ne vähittäismyyntilupaa vai eivät.

Lääkkeiden hintasääntelyn säädöstaso



- Perustuslakivaliokunnan kannanottoa pyydetään myös sen selkeyttämiseksi, tulisiko voimassa olevassa valtioneuvoston lääketaksa-asetuksessa oleva tarkempi hintasääntely siirtää lääkelakiin vai olisiko riittävää, että lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeen vähittäismyyntihinnan määräytymisen perusteista nykyiseen tapaan ja tarkempi sääntely olisi lääketaksa-asetuksessa.
- Lausuntopalautteessa nostettiin esiin lääketaksa-asetuksen suhde perustuslain 80 §:ään.
- Esityksessä ehdotetaan, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin, jotta saavutetaan tavoiteltu 30 miljoonan euron vuotuinen säästötavoite.
- Ehdotettu taksaleikkaus toteutetaan lääketaksa-asetuksen muutoksella.
- Reseptilääkkeiden lääketaksa perustuu kuitenkin lääkelain 58 §:ään, joka muodostaa lääketaksa-asetuksen perussäännöksen. Läkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeiden hinnan muodostumisesta ja lääketaksaa koskevat laskentakaavat ja tukkuhintaluokat, eli tekniset yksityiskohdat, on määritelty lääketaksa-asetuksessa.
- Nykyisen jaottelun lääkelakiin ja lääketaksa-asetukseen katsotaan olevan perusteltu perustuslakivaliokunnan aiemman lausunnon nojalla, koska lääketaksa-asetus perustuu lääkelain 58 §:ään, jossa on täsmällisesti määritelty lääkkeen hinnan muodostumisen perusteet ja koska lääkeala yleisesti edellyttää paljon yksityiskohtaista sääntelyä.

Muut seikat



Uusi apteekkiveron peruste

- Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta tulee säätää lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta.
- Ehdotetut apteekkiverolain muutokset täyttävät perustuslain edellytykset. Apteekkiverolaissa olisi määritetty verovelvolliset, veron suuruuden perusteet ja pykälien nojalla veroviranomaisten harkintavalta olisi sidottu lainsäädäntöön. Verovelvollisen oikeusturvaa koskevaa sääntelyä ei ehdoteta tässä esityksessä muutettavan. Oikeusturvaa koskevat säännökset olisivat apteekkiverolain 8 §:ssä, oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetussa laissa (768/2016) ja veronkantolaissa (11/2018).

Apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkkeiden myynnin luvanvaraisuus

- Itsehoitolääkkeitä koskevat uudet lupasäännökset (lääkelain 23 e § ja 54 f – 54 g §) merkityksellistä elinkeinovapauden kannalta.
- Eivät merkitse elinkeinovapauden rajoitusta kaupoille tai lääkeyrityksille.
- Täyttäisivät kuitenkin perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset.
- Fimea voisi muuttaa 23 e §:n mukaista päätöstään. Kyse ei olisi myyntiluvan peruuttamisesta. Moninaisten tilanteiden vuoksi ehdotetaan pykälässä avointa sääntelyä.
- Ehdotetussa lääkelain 79 §:ssä luvan peruuttaminen olisi sidottu laissa säädettyihin tilanteisiin.
- Esityksessä on huolehdittu siitä, etteivät viranomastarkastukset voisi kohdistua kotirauhan suojaamiin tiloihin (54 h ja 77 §).

Muut seikat



Oikeus käsitellä henkilö- ja terveystietoja

- Esityksen ehdotukset sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohdan muuttamiseksi, lääkelain uudeksi 53 a ja 54 g §:ksi ja lääkelain 89 §:n muuttamiseksi ovat merkityksellisiä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan kannalta.
- Ehdotettu sääntely täyttäisi perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset. Perustuu tarkkarajaiseen ja täsmälliseen lainsäädäntöön. Tarkoitus varmistua lääke- ja lääkitysturvallisuuden toteutumisesta ja toimijoiden lainmukaisten velvoitteiden täyttymisestä. Ehdotus apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta.

Asetuksenantovaltuudet

- Lääkelain uusiin pykäliin 23 d, 54 h ja 54 i § sisältyisi asetuksenantovaltuus. Lääkelain 58 §:ssä olevaa asetuksenantovaltuutta ehdotetaan muutettavan. Sääntelyä on pidettävä perustuslain 80 §:n 1 momentin nojalla sallittuna, koska asetussääntely olisi yksityiskohtaista ja teknisluontoista.
- Lääkelain 77 ja 89 §:n ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n olemassa olevien asetuksenantovaltuuksien ja eräiden lääkelaissa olevien määräyksenantovaltuuksien soveltamisala muuttuisi esityksen myötä. Voimassa olevien valtuutusten on katsottava olevan perustuslain 80 §:n 1 ja 2 momentin mukaisia.

Kiitos.

