

Viite
Teidän 10.10.2025 saapunut pyyntönne
HE 111/2025 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
FI-00102 EDUSKUNTA

Yhteyshenkilö
Ylva Lindström, puh. +358 (0)18 25000 (vaihe)
ylva.lindstrom@regeringen.ax

stv@eduskunta.fi

Asia

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi, HE 111/2025 vp

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta pyysi 10.10.2025 Ahvenanmaan maakunnan hallitukselta lausunnon hallituksen esityksestä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi.

Läkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Myyntiluvanhaltija voisi halutessaan hakea valikoimaan kuuluvalla itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Laajennus myönnettäisiin, jos lain edellytykset täyttyvät. Myynti apteekin ulkopuolella perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin. Luvan edellytyksistä, lupahakemuksesta, luvan voimassaolosta, luvanhaltijalle asetettavista vaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä sekä valvonnasta ja seuraamuksista säädetään erikseen.

Esityksessä ehdotetaan myös, että apteekille annettaisiin oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata siinä olevia ilmeisiä virheitä eräissä tilanteissa. Läkelakiin ja lääkeasetukseen perustuvaa reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan leikattavan kaikissa taksluokissa. Tällä tavoitellaan julkisen talouden säästöjä ja pyritään alentamaan kuluttajien lääkekustannuksia.

Nyt käsiteltävässä lakiehdotuksessa ehdotetaan, että valtakunnan apteekkiverolakia muutettaisiin siten, että apteekkiveron peruste muuttuisi verovelvollisen liikevaihdesta verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaaliksi, joka perustuisi apteekkien myyntikatteeseen.

Lainsäädäntövalta

Verotuksen osalta lainsäädäntövalta on jaettu maakunnan ja valtakunnan kesken. Ahvenanmaan itsehallintolain 27 §:n 36 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa,

jotka koskevat veroja ja maksuja lain 18 §:n 5 kohdassa säädetyin poikkeuksin. Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 5 kohdassa on mainittu poikkeuksia, jotka kuuluvat maakunnan lainsäädäntövaltaan, vaikka ne kuuluvatkin verojen ja maksujen alaan. Näitä ovat maakunnalle tulosta perittävää lisäveroa ja tilapäistä ylimääräistä tuloveroa sekä elinkeino- ja huiiveroja, maakunnalle perittävien maksujen perusteita ja kunnalle tulevaa veroa koskevat asiat. Myös apteekkimaksu on elinkeinovero ja kuuluu siten Ahvenanmaan lainsäädäntövaltaan.

Itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n 12 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat terveyden- ja sairaanhoitoa 27 §:n 24, 29 ja 30 kohdissa säädetyin poikkeuksin. Lain 27 §:n 30 kohdan mukaan terveyden- ja sairaanhoidon piirissä toimivien kelpoisuusvaatimukset, lääkkeet ja lääkkeenomaiset tuotteet sekä huumaavat aineet kuuluvat valtakunnan toimivaltaan.

Maakunnan hallituksen lausunto

Hallituksen esitys koskee suurilta osin valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluvia oikeudenaloja. Lakiehdotuksessa on myös valtakunnan apteekkiverolakia koskevia muutoksia. Maakunnassa apteekkiveroa vastaa apteekkimaksu, joka kuuluu Ahvenanmaan lainsäädäntövaltaan. Siksi nyt käsiteltävänä oleva apteekkiveroa koskeva lakiehdotus ei koske maakunnassa harjoitettavaa apteekkitoimintaa.

Ehdotuksessa ehdotetaan rajattua itsehoitolääkevalikoimaa, johon kuuluvia lääkevalmisteita voitaisiin myydä apteekkien ulkopuolella, ja joka perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin. Tässä yhteydessä säädettäisiin erikseen lupiin liittyvistä edellytyksistä. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) myöntäisi luvat apteekkien ulkopuolella tapahtuvaan itsehoitolääkkeiden myyntiin ja valvoisi lupia. Maakunnan hallitus edellyttää, että tämä toimii myös maakunnassa niin, että apteekkien ulkopuolella tapahtuvaan myyntiin tarvittavien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupien myöntämisen edellytykset olisivat samat sekä maakunnassa että valtakunnassa toimiville elinkeinonharjoittajille.

Ministeri

Arsim Zekaj

Toimistopäällikkö

Ylva Lindström

Hänvisning
Enligt begäran inkommen 10.10.2025
RP 111/2025 rd

Social- och hälsovårdsutskottet
FI-00102 RIKSDAGEN

Kontaktperson
Ylva Lindström, telefon +358 (0)18 25000 (växel)
ylva.lindstrom@regeringen.ax

stv@riksdagen.fi

Ärende

Utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteksekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar RP 111/2025 rd

Ålands landskapsregering har den 10.10.2025 mottagit en begäran från riksdagens social- och hälsovårdsutskott om utlåtande angående regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteksekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar.

I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen föreslås nya bestämmelser om ett begränsat egenvårdsläkemedel. En innehavare av försäljningstillstånd kan, om denne önskar, ansöka om att försäljningskanalen för dess egenvårdsläkemedelspreparat som hör till urvalet ska utvidgas till försäljning annanstans än apotek, vilket beviljas om lagens villkor uppfylls. Försäljning av annanstans än apotek ska basera sig på sådana detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljas näringsidkare. Det föreskrivs särskilt om förutsättningarna för tillstånd, om tillståndsansökan, om tillståndets giltighetstid, om de krav som ställs på tillståndsinnehavaren och om den ansvariga personens uppgifter samt om övervakning och påföljder.

I propositionen föreslås vidare att apotek ska ges rätt att i vissa situationer avvika från recept och rätta uppenbara fel. Det föreslås att den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som baseras på läkemedelslagen och läkemedelsförordningen ska sänkas i alla taxekategorier vars syfte är ge en inbesparing i de offentliga finanserna och sänka konsumenternas läkemedelskostnader.

Genom det aktuella lagförslaget föreslås att rikets apoteksskattelag ändras så att i stället för omsättningen ska grunderna för apotekskatt vara den skattskyldiges på apotekets försäljningsbidrag baserade vinstmarginal för sin läkemedelsförsäljning.

Lagstiftningsbehörighet

Lagstiftningsbehörigheten inom beskattningen är delad mellan landskapet och riket. Riket har enligt 27 § 36 punkten självstyrelselagen för Åland lagstiftningsbehörighet i fråga om skatter och avgifter med de undantagen som nämns i 18 § 5 punkten i samma lag. De undantag som nämns i 18 § 5 punkten självstyrelselagen för Åland som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet på området för skatter och avgifter är; landskapet tillkommande tilläggsskatt på inkomst och tillfällig extra inkomstskatt, landskapet tillkommande närings- och nöjesskatter, grunderna för avgifter till landskapet samt de skatter som tillkommer kommunerna. Även apoteksavgiften är en näringskatt och hör därmed till åländsk lagstiftningsbehörighet.

Enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen hör hälso- och sjukvård med de undantag som stadgas i 27 § 24, 29 och 30 punkterna till åländsk lagstiftningsbehörighet. Av 27 § 30 punkten framgår att behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården, mediciner och produkter av läkemedelstyp och narkotiska ämnen, är rikets behörighet.

Landskapsregeringens yttrande

Regeringens proposition rör till stor del rättsområden där riket har lagstiftningsbehörighet. I lagförslaget finns även ändringar gällande rikets apoteksskattelag vilket i landskapet motsvaras av apoteksavgiften som hör till åländsk lagstiftningsbehörighet. Det aktuella lagförslaget gällande apoteksskatt omfattar därför inte apoteksverksamhet som bedrivs i landskapet.

I förslaget föreslås ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel som kan säljas annanstans än på apotek som ska basera sig på sådana detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljas näringsidkare. I samband med detta föreskrivs särskilt olika förutsättningar kopplade till tillstånden. Enligt förslaget är det Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) som skall bevilja och övervaka tillstånd för försäljning av egenvårdsläkemedel annanstans än på apotek. Landskapsregeringen förutsätter att detta även kommer att fungera i landskapet, så samma förutsättningar att beviljas detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel att kunna säljas annanstans än på apotek. gäller för näringsidkare i landskapet såsom för näringsidkare i riket.

Minister

Arsim Zekaj

Byråchef

Ylva Lindström