

Asiantuntijalausunto

7.11.2025

VN/14214/2025-STM-120

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto koskien hallituksen esitystä HE 111/2025 vp

1 Johdanto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (jäljempänä "STM") kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi HE 111/2025 vp (jäljempänä "hallituksen esitys"). STM kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunto ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

2 Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä ehdotuksista

2.1 Reseptilääkkeiden lääketaksan muutokset

Kuluttajalle apteekista myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään lääkelain (395/1987) 58 §:ssä ja valtioneuvoston lääketaksasta annetussa asetuksessa (713/2013, jäljempänä *lääketaksa-asetus*). Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääketaksa-asetusta muutetaan siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuisi apteekkien katteen osuuteen reseptilääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta. Ehdotettu lääketaksa-asetuksen 3 §:n muutos olisi seuraava (oikea 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 €

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriöKäyntiosoite
Besöksadress
OfficePuhelin
Telefon
TelephoneFaksi
Fax
Faxs-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin, joiden mukaan hallitus toteuttaa apteekkilouden kokonaisuudistuksen. 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. Uudistuksella pyritään nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelijärjestelmän järjestämiseen. Uudistuksella tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia säästöjä julkiseen talouteen. Uudistuksella ei kasvateta asiakkaiden maksurasitetta.

Reseptilääketaksan muutosta arvioitiin valmistelun aikana kolmen vaihtoehtoisen lääketaksamallin avulla. Tasaisesti kaikista lääkkeitä leikkaavaan taksamalliin päädyttiin, koska sillä olisi mahdollista saavuttaa tavoiteltu säästö, se hyödyttäisi kaikkia lääkkeiden käyttäjiä ja euromääräinen lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi tasaisesti leikkaavassa taksamallissa lähes 6 miljoonaa euroa. Lisäksi valitulla taksamallilla ei vaikutettaisi apteekkien kannusteisiin pitää varastossa eri hintaisia lääkkeitä.

Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksan mallinnuksessa ja vaikutusten arvioinnissa on käytetty vuosien 2023-2024 toteutuneita lääkemyyntitietoja ja apteekkien taloustietoja. Oletus on tällöin se, että apteekkien lääkemyynnin rakenteessa ei tapahdu olennaisia muutoksia lyhyellä aikavälillä. Vuosien 2023 ja 2024 lääkemyyntilukujen perusteella lääkemarkkinassa on havaittavissa pientä kasvua. On kuitenkin havaittu olevan useita tekijöitä, jotka vaikuttavat kasvuvauhtia hidastavasti. Esityksessä kuvattujen lainsäädäntömuutosten sekä aktiivisen hintakilpailun takia oletetaan, että lääkemarkkina ei kasva lähivuosina aiempien vuosien kasvunopeudella.

2.2 Apteekkiverolain muutokset

Apteekkiverolakia (770/2016) ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiveron peruste olisi jatkossa verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonlisäveron osuutta. Läkemyynnin voittomarginaali laskettaisiin lääkemyynnin myyntikatteen perusteella. Apteekkiverolain soveltamisalaa koskevaa 1 §:n ehdotetaan muutettavan siten, että verovelvollisen olisi suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle. Veron perustetta koskevaa apteekkiverolain 5 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkivero perustuisi verovelvollisen liikevaihdon sijaan verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettuun lääkemyynnin voittomarginaaliin ilman arvonlisäveroa. Läkemyynnin voittomarginaali olisi verovelvollisen apteekkitoimipisteiden arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotus, johon olisi lisätty lääkelain (395/1987) 58 §:ssä tarkoitettu lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Läkemyynnistä vähennettäisiin lääkkeiden hankintameno, johon kuuluisi välittömästi myydyin lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukainen arvonlisäveroton ostohinta lisättynä välittömästi myytyä lääkettä koskevalla lääketukkukaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla.

Apteekkiveron perusteesta vähennettäviä eriä ehdotetaan muutettavan, koska lääkemyynnin voittomarginaalista ei olisi enää tarpeen vähentää muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myyntiä eikä osaa kalliiden lääkkeiden vähittäishinnasta ns. negatiivisen myyntikatteen korjaamiseksi. Negatiivista myyntikattea koskeva sääntely kumottaisiin myös lääkelain hintasäännöksestä (hallituksen esityksessä lääkelain 58 §:n 1 momenttiin ehdotettu muutos). Uusina apteekkiverosta vähennettävänä erinä olisivat apteekkiverolain 5 §:n 2 momentin mukaan lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti riippumatta siitä, onko valmistelle haettu myyntikanavan laajennusta, sekä apteekin omaa myyntiä varten tekemä lääkevalmistus. Muutettavaksi ehdotetun apteekkiverolain 7 §:n nojalla sivuapteekkia ylläpitävä apteekkiluvan haltija voisi tehdä veron perusteesta euromääräisen vähennyksen 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.

Apteekkiveroasteikko olisi progressiivinen, kuten tähänkin asti. Veroasteikon portaat perustuisivat kuitenkin lääkemyynnin voittomarginaaliryhmiin ja asteikossa olisi seitsemän porrasta. Veroasteikko olisi rakennettu siten, että sillä ylläpidettäisiin valtion vuotuinen apteekkiverokertymä. Veroasteikon niin sanotuksi nollarajaksi ehdotetaan määritettävän 200 000 euroa, siten, että sitä alittavasta myyntikatteesta ei makseta veroa. Raja perustuisi lääkemyynnin myyntikatteen määrään, jonka apteekin arvioidaan tarvitsevan apteekin vähimmäiskustannusten kattamiseen. Muutettavaksi ehdotetun apteekkiverolain 6 §:n mukaan apteekkivero lasketaan lääkemyynnin voittomarginaaliryhmittäin seuraavasti:

Lääkemyynnin voittomarginaali, euroa	Apteekkivero lääkeymyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkeymyynnin 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

Esityksessä apteekkiverolle asetettavaa tavoitetta on arvioitu kriittisesti. Nyky-yhteiskunnassa apteekkiveroa ohjaavat ensisijaisesti fiskaliset tavoitteet. Apteekkiveron on tarkoitus ylläpitää valtion laajaa veropohjaa ja olla tehokas valtion verotulojen keräämisen kannalta. Apteekkiveron keskeinen tarkoitus on vahvistaa julkista taloutta. Esityksessä on mallinnettu progressiivista apteekkiverojärjestelmää siten, että sillä saavutettaisiin aiempien vuosien mukaisesti noin 200 miljoonan euron apteekkiverokertymä tavalla, joka huomioi eri kokoisten apteekkien maksukyvyn. Apteekkiverojärjestelmä ja veron suuruuden perusteet tulee kuitenkin määrittellä siten, että valtiontukisääntely otetaan asiassa huomioon.

Hallitusohjelman mukaan maanlaajuinen apteekkiverkosto turvataan tarvittaessa erillisin tukielementein, esimerkiksi negatiivisella apteekkiverolla. Hallituksen esityksessä ei kuitenkaan ehdotettaisi erillisen tukielementin tai negatiivisen apteekkiverotuksen luomista, koska tukielementille ei tunnistettu olevan välitöntä tarvetta, sen valmistelu ei ollut mahdollista hallituksen esityksen aikataulussa ja valmisteluun ei ollut käytettävissä tarvittavaa tietopohjaa.

2.3 Apteekkarin oikeus sulkea apteekki luopuessaan apteekkiluvasta

Läkelain 46 § velvoittaa apteekkaria tämän luovuttua apteekkiluvasta jatkamaan apteekkitoimintaa siihen asti, kunnes uusi apteekkiluvan saanut apteekkari on ottanut apteekin haltuunsa. Hallituksen esityksessä ehdotettujen reseptilääkkeiden lääketaksan ja apteekkiverolain muutosten vuoksi useat apteekkialan edustajat ja toimijat toivat lausunnoissaan esiin huolen siitä, että apteekkitalouden tiukentuessa läkelain 46 § voi johtaa siihen, että yksityinen apteekkari olisi pakotettu pitämään taloudellisesti kannattamatonta apteekkia avoinna pitkän ajan ja tilanne voisi johtaa toiminimiyrittäjänä toimivan apteekkarin henkilökohtaiseen konkurssiin. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että yksityinen apteekkari voisi väliaikaisesti voimassa olevan poikkeussäännöksen (ehdotettu uusi läkelain 53 a §) nojalla luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsä ilmoittamalla siitä viranomaiselle kuukautta etukäteen ja lokakuun alkuun 2026 mennessä, mikäli apteekkitoiminnalle ei olisi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä tämän hallituksen esityksen lakimuutosten myötä. Apteekkarin tulisi lisäksi ilmoittaa viivytyksettä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee. Sovellettaessa väliaikaista sääntelyä ei sovellettaisi läkelain 46 §:n ja siihen liittyvän sääntelyn mukaisia velvoitteita pitää apteekkeja tai apteekkitoimipisteitä avoinna.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekkarin olisi lopettaessaan apteekkinsä pitäminen 1 momentissa tarkoitettu tavoin samanaikaisesti lopetettava myös sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen. Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin olisi 46 §:n 4 momentissa säädetyistä poiketen huolehdittava lain ja viranomais määräysten nojalla säilytettävien, apteekkarin hallussa olevien asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista. Jos uusi apteekkari jatkaisi apteekin toimintaa, apteekkiliikkeen vaihdokseen sovellettaisiin 46 §:n 3–5 momenteissa säädettyä. Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettävän, että lisäksi 47 §:stä poiketen apteekkarin olisi 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa myytävä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteenä. Pykälän ehdotetussa 5 momentissa säädettäisiin 1 momentissa tarkoitettua Fimealle tehtävän ilmoituksen sisällöstä.

2.4 Eräiden itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella

Hallituksen esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä vapautetaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta, harkitusti, läke- ja lääkitysturvallisuus varmistaen myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Läkelaisissa (uusi 23 d §) määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, joka muodostuisi sellaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla läkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman läkeneuvontaa. Lääkeryhmät määriteltäisiin tarkemmin läkeasetuksessa (uusi 11 §) ATC-ryhmittäin. Itsehoitolääkkeiden toimitusluokittelua koskeva sääntely ehdotetaan siirrettävän läkeasetuksesta läkelakiin (läkeasetuksesta kumottava 9 § ja läkelain muutettava 23 b §). Läkelakiin ehdotettua uuden 23 e §:n mukaan itsehoitolääkkeeksi luokiteltua läkevalmistetta saisi lähtökohtaisesti myydä vain

apteekissa. Myyntiluvanhaltija voisi halutessaan hakea valmisteelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Se olisi myönnettävä, jos valmiste sisältyisi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ja täyttäisi laissa säädetyt edellytykset. Lisäksi säädettäisiin siitä, että sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voitaisiin toimittaa korvattuna vain apteekista. Fimea voisi muuttaa myyntikanavan laajennusta koskevaa päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella.

Läkelain 37 a §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä säädetyt tukkuhintarajoitukset eivät koskisi rajattua itsehoitolääkevalikoimaa. Valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta on kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille. Läkelain 58 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta olisi myyntiluvanhaltijan 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. Jos valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hinnoittelusta säädettäisiin tarkemmin esityksen liitteenä olevassa lääketaksa-asetuksessa (asetukseen ehdotettu uusi 4 a § ja muutettaviksi ehdotetut 6-7 §:t). Rajattu itsehoitolääkevalikoima poistettaisiin apteekkiveron perusteesta (apteekkiverolain muutettavaksi ehdotettu 5 §). Hinta- ja verosäätely koskisi koko valikoimaa riippumatta siitä, olisiko siihen kuuluville valmisteille haettu myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Läkelaisissa säädettäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta, joka oikeuttaisi toimipistekohtaisesti sellaisten itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille olisi haettu myyntikanavan laajennus. Laissa säädettäisiin lupa-edellytyksistä (uusi 54 f §), lupahakemuksesta, ilmoituksista ja luvan voimassaolosta (uusi 54 g §), luvanhaltijalle asetettavista vaatimuksista (uusi 54 h §) ja vastuuhenkilön tehtävistä (uusi 54 i §) sekä seuraamuksista (uusi 79 §). Lääkeneuvontaa ei saisi apteekkien ulkopuolella antaa asiakkaille ja luvanhaltijaa ja toimipisteessä työskenteleviä henkilöitä koskisi salassapitovelvollisuus (uusi 54 h §). Tarkempi säätely sisältyisi hallituksen esityksen liitteenä olevaan lääkeasetukseen. Lisäksi sairausvakuutuslain säätelyä ehdotetaan täsmennettävän korvattavien itsehoitolääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden osalta (muutettaviksi ehdotetut sairausvakuutuslain 5 luvun 1 ja 2 §:t).

Lisäksi läkelain säätelyä muutettaisiin, jotta itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekin ulkopuolella mahdollistettaisiin osana lääkejakeluketjua. Muutettavaksi ehdotetaan läkelain säännöksiä koskien lain soveltamisalaa (2 §:n 1 momentti), lääketehtaan ja lääketukkukaupan vastuunalaista johtajaa (9 §:n 2 momentti ja 33 §:n 2 momentti), itsehoitolääkkeiden hankintaa lääketukkukaupasta ja lääketehasta (31 § ja 34 §:n 1 momentti), myyntiluvanhaltijan ja lääketukkukaupan veloitetta pitää lääkkeitä saatavilla (26 § ja 37 §:n 2-3 momentti, lääkkeiden myyntioikeutta (38 a §), viranomaisten tarkastus- ja tiedonsaantioikeutta (77 §:n 1 momentti ja 89 §), laadunvalvontamaksun maksuvelvollisuutta (84 b §), muutoksenhakua (102 §) ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta seuraavaa rikosvastuuta (97 §). Läkelaisissa säädettyä lääkenäytteiden jakelua ehdotetaan täsmennettävän siten, että proviisorille ja farmaseutille voisi antaa lääkenäytteitä vain itsehoitolääkkeistä (35 §:n 1 momentti) ja lääkemarkkinointia koskevaa säännöstä ehdotetaan täsmennettävän, jottei esimerkiksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille voisi markkinoida reseptilääkkeitä (91 b §).

Lisäksi läkelain viranomaistarkastuksia koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättävän sieltä erehdyksessä aiemmin poistettu lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä (77 §:n 1 momentti). Säännöksiin lääkkeiden tukkukaupasta ja nikotiinivalmisteiden myynnistä ehdotetaan pykäläviittauksen muutosta (32 §:n 2 momentti ja 54 a §:n 1 momentti). Fimean tiedonsaantioikeutta koskevaa säännöstä ehdotetaan lisäksi täsmennettävän siten, että tiedonsaantioikeus olisi kaikissa tilanteissa salassapitosäännöksistä riippumatta (89 §).

2.5 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä

Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan annettavan apteekkeille oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe eräissä tilanteissa. Ehdotus toteuttaisi hallitusohjelmakirjauksen, jonka mukaan lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista selkiytetään ja mahdollistetaan lääkemääräyksen soveltaminen apteekissa. Ehdotus toteuttaisi myös osaltaan hallitusohjelmakirjausta siitä, että apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että läkelakiin lisättäisiin uusi 57 f ja 57 g § apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä valtakunnallisissa saatavuushäiriötilanteissa, lääkkeen poistuttua markkinoilta, erityisesti syystä yksittäisissä poikkeustilanteissa, joissa lääkettä ei olisi apteekin varastossa ja tilanteissa, joissa säännöllisesti käytetyn lääkkeen määräys on vastikään vanhentunut tai käytetty loppuun. Läkelaisissa säädettäisiin siitä, miltä osin apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa

lääkemääräyksestä ja minkä edellytysten täytyessä. Poikkeaminen voisi koskea määrätyn lääkkeen pakkauskokoa, lääkemuo- toa, vahvuutta, annostusohjetta ja kauppanimeä. Poikkeaminen ei saisi muuttaa lääkeshoidolla tavoiteltavia vaikutuksia eikä mm. merkitä lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä poikkeamista. Sen olisi oltava farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä eikä se saisi vaarantaa lääkitysturvallisuutta. Puhelinlääkemääräyksistä tai eritysluvallista, huumausainetta sisältävää, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa tai alkoholia sisältävää lääkettä koskevasta lääkemääräyksestä ei saisi poiketa. Kokonaislääkemäärää ei saisi pääsääntöisesti ylittää lukuun ottamatta erikseen säänneltyjä poikkeuksia. Poikkeaminen tulisi tehdä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa, tälle olisi annettava tarvittava lääkeneuvonta ja poikkeaminen olisi kirjattava reseptikeskukseen ja Kelalle meneviin tietoihin.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkeille annettaisiin oikeus korjata toimittamattomassa, lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevia ilmeisiä virheitä. Laissa säädettäisiin siitä, miltä osin lääkemääräystä voitaisiin korjata ja minkä edellytysten täytyessä. Korjaus voisi koskea määrätyn lääkevalmisteen kauppanimeä, pakkauskokoa, lääkemuo- toa, vahvuutta tai annostusohjetta. Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun keston voitaisiin korjata. Laissa edellytettäisiin mm., että korjauksen tulisi olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätön eikä se saisi vaarantaa lääkitysturvallisuutta tai merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Puhelinlääkemääräyksen ja eritysluvallista, huumausainetta sisältävää, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa tai alkoholia sisältävää lääkettä koskevan lääkemääräyksen korjaaminen edellyttää lääkkeen määrääjän suostumusta. Korjaus olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja sen yhteydessä olisi annettava tarpeellinen lääkeneuvonta. Korjaustiedot olisi kirjattava reseptikeskukseen.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, 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 (esityksessä ehdotettu sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n muutos).

2.6 Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle

Sairausvakuutuslain valtion rahoitusosuutta koskevaa säännöstä ehdotetaan muutettavan siten, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle vuoden 2026 alusta alkaen. Sairausvakuutuslain 18 luvun 10 §:ään ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan: *Edellä 6 luvun 6 a §:n 2 momentissa tarkoitettu palautusmaksu vähentää täysimääräisesti valtion rahoitusosuutta.*

Ehdotuksella tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöä valtion talouteen. Toimenpiteellä korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittua lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa 30 miljoonan säästöä 20,2 miljoonalla eurolla sekä toteutettaisiin kokonaan kehysrii- hessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvaus- sia koskeva säästö, jonka vaikutus valtion rahoitusosuuteen olisi ollut noin 5 miljoonaa euroa. Budjettirii- hessä 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.

3 Ehdotettujen lakien voimaantulo

Läkelain muuttamisesta annettavan lakiehdotuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026. Muutoslain voimaantulosta 1.1.2026 alkaen sovellettaisiin 23 b ja 23 d §:ää, 35 §:n 1 momenttia, 37 a §:n 1 momenttia, 57 f §:n 1 ja 2 momenttia, 57 g ja 58 §:ää sekä 77 §:n 1 momenttia ja 91 b §:ää. Liittyen ehdotettuun uuteen 23 d §:ään sekä läkelain 37 a §:n 1 momentin ja 58 §:n muutoksiin, esityksessä ehdotetaan, että rajattu itsehoito- tolääkevalikoima voitaisiin muodostaa jo läkelain muutosten voimaantulon jälkeen 1.1.2026 alkaen ja siihen sovellettavaa poikkeuksellista hinnoittelua voitaisiin soveltaa apteekeissa jo lain voimaantulosta alkaen. Rajattuun valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkevalmisteen ehdotetaan myös poistettavan apteekkiveron perus- teesta ensimmäisen kerran vuodelta 2026 kerättävällä verokaudella. Apteekit saisivat näin osakseen hyödyn rajatun valikoiman mukaisten itsehoitolääkkeiden myynnistä vuotta ennen kuin niiden apteekkien ulkopuoli- nen myynti alkaisi. Läkelain 57 f – 57 g §:ään ehdotettua sääntelyä apteekin oikeudesta poiketa lääkemää- räyksestä sovellettaisiin pääosin lain voimaantulosta alkaen. Poikkeuksena on 57 f §:n 3 momentti, joka tulisi voimaan vasta 1.1.2027 alkaen.

Läkelain muutoslain voimaantulosta 1.1.2026 alkaen sovellettaisiin myös väliaikaisesti voimassa olevaa uutta 53 a §:ää koskien apteekkarin oikeutta luovuttuaan apteekkiluvasta sulkea apteekkinsa ilmoittamalla

siitä Fimealle. Kyseinen pykälä olisi voimassa väliaikaisesti 31.12.2026 asti. Väliaikainen voimassaolo perustuisi siihen, että pykälässä säädetään poikkeuksellisesta menettelystä, jonka nojalla yksityinen apteekkari voi luopuessaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin, jos tämän apteekin taloudelliset toimintaedellytykset ovat riittämättömiä johtuen hallituksen esityksessä ehdotetuista lakimuutoksista.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskevaa sääntelyä on kuitenkin mahdollista soveltaa sen edellyttämien viranomaisen valmistautumistoimien vuoksi vasta 1.10.2026 alkaen ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskevaa sääntelyä 1.1.2027 alkaen. Koska edellä mainittu sääntely sisältää osin lain muuttamista tarkoittavia säännöksiä, ehdotetaan näiden säännösten voimaantulo porrastettavan. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskeva sääntely (ehdotetut muutokset lääkelain 2 §:n 1 momenttiin ja 102 §:ään sekä lääkelakiin lisättäväksi ehdotettu 23 e §) tulisi voimaan 1.10.2026. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva sääntely (ehdotetut muutokset lääkelain 9 §:n 2 momenttiin, 26 ja 31 §:ään, 32 §:n 2 momenttiin, 33 §:n 2 momenttiin, 34 §:n 1 momenttiin, 37 §:n 2 ja 3 momenttiin, 38 a §:ään, 54 a §:n 1 momenttiin, 84 b, 89 ja 97 §:ään ja lääkelakiin ehdotettu uusi 54 f – 54 i ja 79 §) tulisi voimaan 1.1.2027. Lääkelain 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä ehdotetaan huomioitavan myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat. Koska luvanhaltijoita koskeva sääntely tulisi voimaan vasta 1.1.2027, ehdotettua 77 §:n 1 momenttia ja 102 §:ää sovellettaisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin vasta tuosta hetkestä alkaen.

Apteekkiverolain muuttamisesta annetun lain ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026. Siinä ehdotetaan kuitenkin säädettävän, että mitä laissa säädetään, sovellettaisiin ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon. Lisäksi ehdotetaan säädettävän, että aiemmilta verovuosilta suoritettavaan apteekkiveroon sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta annettu laki tulisi voimaan 1.1.2026. Lain 13 §:ää sovellettaisiin 1.1.2026 alkaen. Pykälä liittyisi apteekkien lääkelain mukaiseen oikeuteen poiketa lääkemääräyksestä, joka tulisi pääosin voimaan 1.1.2026. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muutettavaksi ehdotettu 10 § tulisi kuitenkin voimaan vasta 1.1.2027. Lääkemääräyksen ilmeisen virheen korjaaminen ja lääkkeen määräjän tiedonsaanti korjauksesta olisi mahdollista vuoden 2027 alusta alkaen.

Sairausvakuutuslain muuttamisesta annetun lain ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026. Sen 5 luvun 1 §:ssä viitattaisiin myös edellä mainittuihin 1.1.2027 voimaan tuleviin apteekin lääkemääräysten korjauksiin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 5 momentin nojalla. Tämän vuoksi voimaantulosäännöksessä ehdotetaan säädettävän, että 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.

Esityksen liitteenä oleva lääkeasetuksen muuttamisesta annettu valtioneuvoston asetus tulisi voimaan 1.1.2026. Sen sijaan asetukseen ehdotettu uusi 12 ja 12 a § tulisivat voimaan vasta 1.1.2027 samaan aikaan kuin lääkelain itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva sääntely. Lääketaksa-asetuksen muuttamista koskevan valtioneuvoston asetus tulisi voimaan 1.1.2026.

4 Tiivistelmä taloudellisten vaikutusten arvioinnin keskeisimmistä kohdista

4.1 Taloudelliset vaikutukset valtion talouteen ja julkiseen talouteen

Hallituksen esityksellä tavoiteltavien lääkesäästövaikutusten valtion talouteen arvioidaan olevan noin - 75,4 miljoonaa euroa vuodessa. Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksella arvioidaan saavutettavan noin 31,4 miljoonan euron vuotuinen säästö valtion lääkekorvauskustannuksiin 1.1.2026 alkaen. Lääkekorvausten mahdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen täysimääräisen ohjaamisen valtiolle arvioidaan vähentävän valtion rahoitustarvetta sairaanhoitovakuutuksen menoista noin 44 miljoonaa euroa vuodessa 1.1.2026 alkaen.

Kokonaisuudessaan ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksen nettomuutosvaikutuksen valtion verokertymään (ilman apteekkiveroa) arvioidaan olevan noin -16 miljoonaa euroa. Muutoksen arvioidaan alentavan valtion ansioverotulokertymää -11,6 miljoonaa euroa. Kunnallisverotulokertymän arvioidaan alentuvan -1,5 miljoonaa euroa. Lisäksi muutoksella arvioidaan olevan vähäisiä vaikutuksia valtion yhteisöverokertymään, kirkollisveroon ja sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksuun (alle 1 miljoonaa euroa). Lisäksi arvonlisäverotuksen arvioidaan vähäisesti alentuvan. Valtion apteekkiverotulokertymä vähentyisi rajatun itsehoitovalikoiman myynnin verran, mutta vastaisi jatkossakin vuotuista apteekkiverokertymää, noin 210–220 miljoonaa euroa vuodessa. Verokertymä kehittyisi lääkemarkkinan muutosten mukaisesti. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman verovaikutus olisi vuoden 2023 myyntitiedoilla noin -7 miljoonaa euroa. Vaikutus kehittyisi valikoimaan kuuluvien valmisteiden myynnin muutosten mukaisesti. Muutos koskisi ensimmäisen kerran vuonna 2027 maksettavaa apteekkiveroa, joka kohdistuisi verovuoteen 2026.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluville valmisteille sallittaisiin yhtenäisen valtakunnallisen tukkuhinnan alittavat vähittäishinnat. Ehdotetulla muutoksella voi olla vähäisiä vaikutuksia valtion lääkekorvausmenoihin. Muutoksella voi olla myös vaikutuksia valtion verotulokertymään. Hintakilpailuun liittyvien epävarmuustekijöiden ja todennäköisten alueellisten erojen vuoksi euromääräistä arviointia ei ole etukäteen mahdollista tehdä. Lisäksi muualla kuin apteekissa myytävien itsehoitolääkkeiden valikoima voisi siirtyä apteekkeissa osakeyhtiön alla tapahtuvan liiketoiminnan piiriin 1.1.2027 alkaen, mikäli apteekin yhteydessä toimii erillisyhtiö. Valtion verotulokertymän muutokset tämän osalta ovat oletettavasti pieniä.

4.2 Taloudelliset vaikutukset kotitalouksille

Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeiden käyttäjiä alentuneina lääkekustannuksina noin 6 miljoonaa euroa vuodessa. Keskimääräinen potilaan maksama läkehoidon omavastuuosuus olisi muutoksen jälkeen noin 190 euroa. Käyttäjakohtainen omavastuu pienentyisi keskimäärin noin -1,57 euroa. Lisäksi muutoksen arvioidaan laskevan myös ei-korvattavien reseptilääkkeiden hintoja.

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden hintasääntelymuutoksen arvioidaan lisäävän lääkkeiden vähittäismyyjien välistä kilpailun mahdollisuutta, mikä todennäköisesti hyödyttäisi ainakin osaa lääkkeiden käyttäjistä, koska aiempaa suurempien alennusten myöntäminen olisi mahdollista valikoimaan kuuluvien valmisteiden vähittäishinnoista. Lääkkeiden käyttäjien arvioidaan hyötävän alennuksista erityisesti sellaisilla alueilla, joilla olisi useita apteekkeja ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoita. Lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi kuitenkin vähäisempää, jos hintataso ei alentuisi. Hyöty vaihtelisikin todennäköisesti alueittain. Lääkkeen käyttäjien maksurasitus voisi myös kasvaa tilanteessa, jossa lääkeyritys päättäisi nostaa tukkuhintoja. Huomioiden hinnoittelumalliin liittyvät epävarmuudet markkinoilla tapahtuvien muutosten osalta, kuluttajien saaman hyödyn suuruutta ei ole mahdollista ennakolta arvioida.

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksella ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden hintasääntelyn muutoksen vaikutus kuluttajien ostokäyttäytymiseen olisi riippuvaista siitä, millaiseksi apteekkien ulkopuolella myytävä itsehoitolääkkeiden valikoima muodostuisi ja lähtisivätkö toimijat mukaan hintakilpailuun. Näiden epävarmuustekijöiden vuoksi vaikutusta kuluttajiin ei ole mahdollista tarkemmin arvioida ennakolta.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle. Muutos vaikuttaisi laskennallisesti vakuutettujen rahoitusosuuteen sairausvakuutuksen kustannuksista ja korottaisi laskennallisesti palkansaaajien, etuudensaaajien sekä yrittäjien sairaanhoitomaksua 0,03 prosenttiyksikköä.

4.3 Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

Ehdotetulla reseptilääkkeiden taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2023–2024 keskiarvomyyntitiedoilla -54 800 euroa. Mediaanileikkaus olisi -44 100 euroa, minimileikkaus -4 800 euroa ja maksimileikkaus -3,36 miljoonaa euroa. Arviossa ovat mukana yksityiset ja yliopistojen apteekit.

Eräiden rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti ehdotetaan sallittavan myös apteekkien ulkopuolella. Jos 20 % valikoiman myynnistä siirtyisi apteekkien ulkopuolelle, vaikutus apteekkien tukkumyynnin arvoon olisi n. -10,7 miljoonaa euroa ja vähittäismyynnin arvonlisäverottomaan arvoon n. -16,5 miljoonaa euroa. Käytännössä tämä tarkoittaisi noin -26 000 euron suuruista vähittäismyynnin menetystä arvonlisäverottomaan arvoon/ yksityinen apteekki (n=638).

Ehdotetun reseptilääkkeiden taksaleikkauksen sekä rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentamisen apteekkien ulkopuolelle arvioidaan vaikuttavan yhteensä apteekkien talouteen keskimäärin -63 700 euroa/apteekki. Mediaanivaikutuksen arvioidaan olevan -51 100 euroa/apteekki.

Apteekkien talouteen vaikuttavaan muutost kokonaisuuteen kuuluu myös apteekkiveron muutosesitys, minkä seurauksena esitettävien muutosten nettovaikutuksen arvioidaan olevan keskimäärin -42 900 euroa/apteekki ja mediaanivaikutuksen -29 200 euroa/apteekki. Esitettyjen muutosten kokonaisuuden arvioidaan leikkaavan apteekkien katetta noin 5,2 %, kun kateleikkaus suhteutetaan myyntikatteeseen (ns. myyntikateluku 1). Vastaavasti nettoteleikkaus olisi noin 4,6 % suhteutettuna myyntikatteeseen, josta on vähennetty apteekkivero (ns. myyntikateluku 2). Vuoden 2023–2024 aineistojen keskiarvojen perusteella esityksen mukaisen veromallin yksityisten apteekkien keskimääräinen veroprosentti olisi 26,9 % ja Helsingin Yliopiston Apteekin keskimääräinen veroprosentti olisi 42,7 %.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajenemiseen voisi lisäksi liittyä dynaamisia vaikutuksia, kun asiakasvirrat muuttuisivat, millä voisi olla vaikutusta myös apteekin muun kuin lääkemyynnin rakenteeseen ja kannattavuuteen. Vaikutusten voidaan kuitenkin arvioida olevan suhteellisen pieniä.

Suomen apteekkiverkosto muodostui vuonna 2024 yhteensä 646 yksityisestä apteekista, joilla oli yhteensä 169 sivuapteekkia ja 117 apteekin palvelupistettä. Lisäksi yliopiston apteekkeja oli kaksi ja Helsingin yliopiston apteekilla oli 16 sivuapteekkia. Lääkkeiden etämyyntiä tarjosi yhteensä 245 apteekkia (Fimea 6.8.2025).

Ennen ehdotettuja muutoksia tappiollisia apteekkeja oli Suomessa vuosina 2023-2024 yhteensä 21 kappaletta (Fimea, apteekkien taloustiedot 2023-2024, julkaisematon tieto 8.9.2025). Ehdotettujen muutosten myötä arvioidaan vuosien 2023-2024 tietoihin perustuvassa simulaatiossa, että laskennallisesti tappiolliseksi muuttuisi 24 uutta apteekkia lisää. Jos apteekkien yhteydessä olevat osakeyhtiöt huomioidaan, uusia 0 tuloksen alle jääviä apteekkeja olisi 13. Luvuissa on mukana kaksi vuonna 2024 perustettua uutta apteekkia, jotka eivät ehtineet toimia koko kalenterivuotta. Kokonaisuutena arvioidaan, että muutosten myötä apteekkimarkkinassa olisi 134 apteekkia, joiden liiketoiminnan voitto jäisi laskennallisesti alle 100 000 euroon. Kun huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden tulos, jäisi arvion mukaan apteekkimarkkinaan 93 toimipistettä, joissa laskennallinen liikevoitto jäisi alle 100 000 euroon. Laskennallista tappiollisuutta on arvioitu siten, että apteekkien ilmoittamiin liiketoiminnan tuloksiin on yhdistetty tässä esityksessä ehdotettujen muutosten eli lääketaksan, apteekkiveron ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman, vaikutukset. Laskennallista voittoa tai tappiota arvioitaessa ei ole huomioitu mahdollisia käyttäytymisvaikutuksia apteekkarin eikä apteekin asiakkaiden osalta. Laskennallinen tappiollisuus ei tarkoittaisi sitä, että apteekki olisi toimintakyvytön.

Vaikutusten arvioinnissa tarkasteltiin erityisesti laskennallisesti alle 0 euron ja alle 100 000 euron jäävien apteekkien sijaintia hyvinvointialueittain ja kuntaryhmittäin vuoden 2023 tiedoilla. Laskennallisesti tappiolliset apteekit näyttäisivät sijoittuvan pääasiassa kaupunkimaisiin kuntiin. Apteekkeja, joissa laskennallinen liikevoitto jäisi alle 100 000 euroon, voisi muutamia sijaita myös taajaan asutuissa tai maaseutumaisissa kunnissa. Vaikutusten arviointi päivitettiin vuoden 2024 tiedoilla, jolloin keskityttiin laskennallisesti alle 0 euron jäävien apteekkien tarkasteluun hyvinvointialueittain ja kuntaryhmittäin (n=45). Laskennallisesti tappiolliset apteekit näyttäisivät sijoittuvan pääasiassa kaupunkimaisiin kuntiin (93 %). Laskennallisesti alle 0 euron tuloksen saavat uudet apteekit sijoittuisivat 15 eri hyvinvointialueelle, mutta niistä 19 sijaitsisi kuitenkin Uudellamaalla. Apteekkeja, joiden laskennallinen liikevoitto jäisi ehdotettujen muutosten jälkeen alle 100 000 euron olisi Suomessa yhteensä 134 kappaletta. Ne jakaantuisivat kaikille 21 eri hyvinvointialueelle ja Helsingin kaupungin alueelle. Uudellamaalla näistä apteekeista olisi 44 apteekkia.

Ehdotettujen muutosten seurauksena arvioidaan olevan 11 apteekkia, joille muutos aiheuttaisi yli 200 000 euron haitan/häviön. Vastaavasti yhdeksän apteekin arvioidaan hyötyvän ehdotetuista muutoksista enemmän kuin 100 000 euroa. Ehdotettujen muutosten arvioidaan olevan joidenkin toimijoiden liiketoiminnalle hyödyllisiä ainakin kahdesta syystä: Jos apteekin myynnin rakenne on painottunut kalliisiin lääkkeisiin, hyötyisi se myyntikatteeseen perustuvasta verotuksesta ja voisi parantaa lääkemyyntinsä kannattavuutta. Lisäksi apteekit hyötyisivät siitä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvat itsehoitolääkevalmisteet poistuisivat apteekkiveron perusteesta. Suurin osa näiden lääkkeiden mynnistä jäisi arvion mukaan muutoksen jälkeen apteekkiin, mikä parantaisi kokonaisuutena apteekkien itsehoitolääkemyynnin kannattavuutta. Yhteenvedo ehdotettujen muutosten vaikutuksista apteekkeihin on esitetty seuraavassa taulukossa:

Muutos	Vaikutus apteekkeille
Apteekkien kate (lääketaksan, apteekkiveron ja rajatun itsehoitovalikoiman vaikutus yhteensä)	Netto keskiarvo -42 900 € Netto mediaani -29 200€
Apteekkien laskennallinen voitto (Osakeyhtiön vaikutus huomioituna)	keskiarvo 199 700 € (299 300 €) mediaani 176 100 € (235 800 €) min -413 900 € (-413 900 €) max 1 877 400 € (2 141 600 €)
Häviäjät, apteekit (> 200 000)	11
Voittajat, apteekit (> 100 000)	9
Liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja < 0 € (Osakeyhtiön vaikutus huomioituna) (21 (16) apteekkia oli jo lähtötilanteessa < 0 €)	21 + 24 apteekkia = 45 apteekkia (16 + 13 apteekkia = 29 apteekkia)
Liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja < 100 000 € (Osakeyhtiön vaikutus huomioituna) (Sisältää myös < 0 € apteekit)	134 apteekkia (93 apteekkia)

Olisi todennäköistä, että osa apteekeista sopeuttaisi liiketoimintaansa ehdotettujen muutosten vuoksi. Sopeuttamistoimet riippuisivat apteekin olosuhteista. Niiden suuruusluokkaa tai apteekkikohtaisia vaikutuksia ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Apteekkien tekemät sopeuttamistoimet voisivat vaikuttaa myös apteekkien palvelutasoon. Riskinä olisi tällöin palvelutason alentuminen siinä määrin, että se vaikuttaisi lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Tätä on kuitenkin syytä pitää keskimäärin epätodennäköisenä huomioiden uusien

tappiollisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä ja samalla sijaintialueella olevat muut apteekit ja vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet.

Ehdotetun poikkeussäännöksen perusteella, mikäli apteekkitoiminta muuttuisi tämän esityksen muutosten vuoksi kannattamattomaksi, markkinalta poistuminen olisi nopeampaa, kuin normaalitilanteissa. Olisi mahdollista, että väliaikaisesti tai paikoin pysyvästi apteekkipalvelut poistuisivat joiltakin liikepaikoilta. Hallituksen esityksen mukaan mahdollisesti markkinalta poistuvat apteekit eivät kuitenkaan olisi alueen väestön asiointi- ja työssäkäyntialueen ainoita apteekkejä, eli maan kattavien apteekkipalvelujen saavutettavuuden ja lääkkeiden saatavuuden ei arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan. Ehdotettu väliaikainen poikkeussäännös parantaisi oletettavasti sellaisten apteekkarien taloudellista asemaa, jotka haluaisivat luopua apteekkitoiminnastaan. Muutos ei kuitenkaan vaikuttaisi kuluihin, joita apteekkarille aiheutuisi toiminnan lopettamisesta.

Lisäksi on oletettavaa, että apteekki voisi tuloverotussyistä olla kiinnostunut hakemaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa myydäkseen rajattuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä apteekin yhteydessä toimivan erillisyhtiön kautta.

4.4 Taloudelliset vaikutukset julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksella ja rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintamuutoksilla ei tunnisteta olevan suoria taloudellisia vaikutuksia julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle. Jos kuitenkin ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen takia apteekkien palvelujen kattavuus, laatu tai kyky kehittää toimintaa heikkenisi nykyisestä, tästä voisi aiheutua välillisiä kustannuksia perusterveydenhuollolle. Kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden myyntikanavan laajennuksen ei arvioida kasvattavan terveydenhuollon kustannuksia. On kuitenkin mahdollista, että myyntikanavan laajennus yksittäisissä tapauksissa aiheuttaisi päivystyskäyntien määrän kasvua. Toisaalta olisi mahdollista, että lääkkeiden saavutettavuuden parantuessa ehdotettu muutos myös mahdollisesti vähentää terveydenhuollon kustannuksia. Vaikutukset olisivat riippuvaisia siitä, osaisiko kansalainen tunnistaa oireensa oikein ja hoitaa niitä oikealla valmisteella ja oikealla tavalla, ilman farmaseuttista neuvontaa.

Apteekkeille ehdotetaan annettavan oikeus poiketa lääkemääräyksistä eräissä tilanteissa ja korjata lääkemääräyksissä olevia ilmeisiä virheitä. Ehdotusten arvioidaan säästävän kuluja terveydenhuollossa ja helpottavan terveydenhuollon kuormitusta. Vaikutusten ei arvioida kuitenkaan merkittävästi muuttavan nykyistä kuormitusta, koska lääkemääräyksistä poikkeaminen on apteekkeissa vakiintunut yleiseksi käytännöksi jo ennen sääntelyn voimaantuloa.

4.5 Taloudelliset vaikutukset päivittäistavarakaupoille ja muille yrityksille

Toimijat, jotka voisivat hakea lupaa toimia itsehoitolääkkeiden myynnin toimipisteenä, hyötyisivät esityksestä taloudellisesti. Hyödyn suuruuteen vaikuttaisi kuitenkin lääkeyritysten halukkuus laajentaa valmisteidensa myyntikanavaa apteekkien ulkopuolelle ja se kuinka suurta itsehoitolääkkeiden valikoimaa olisi mahdollista myydä apteekkien ulkopuolella. Ehdotettu muutos voisi lisätä näiden lääkkeiden kulutusta nykyisestä, mikä hyödyttäisi lääkeyrityksiä taloudellisesti. Lupamenettelyt lisäisivät yritysten hallinnollista taakkaa. Sen suuruutta ja kustannuksia ei toistaiseksi ole arvioitu.

Yksityinen terveydenhuolto ostaa vastaanotto toiminnassa käytettävät lääkkeet, esimerkiksi rokotteet, avoterveydenhuollon apteekkeista. Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan muutos alentaisi myös näiden lääkkeiden hintoja. Yksityinen terveydenhuolto saavuttaisi muutoksesta hyötyä, ellei se siirrä hyötyä loppuasiakkaalle oman palvelun hinnoittelua muuttamalla.

Neuvotteleva virkamies

Tuija Metsävainio

Jakelu

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta