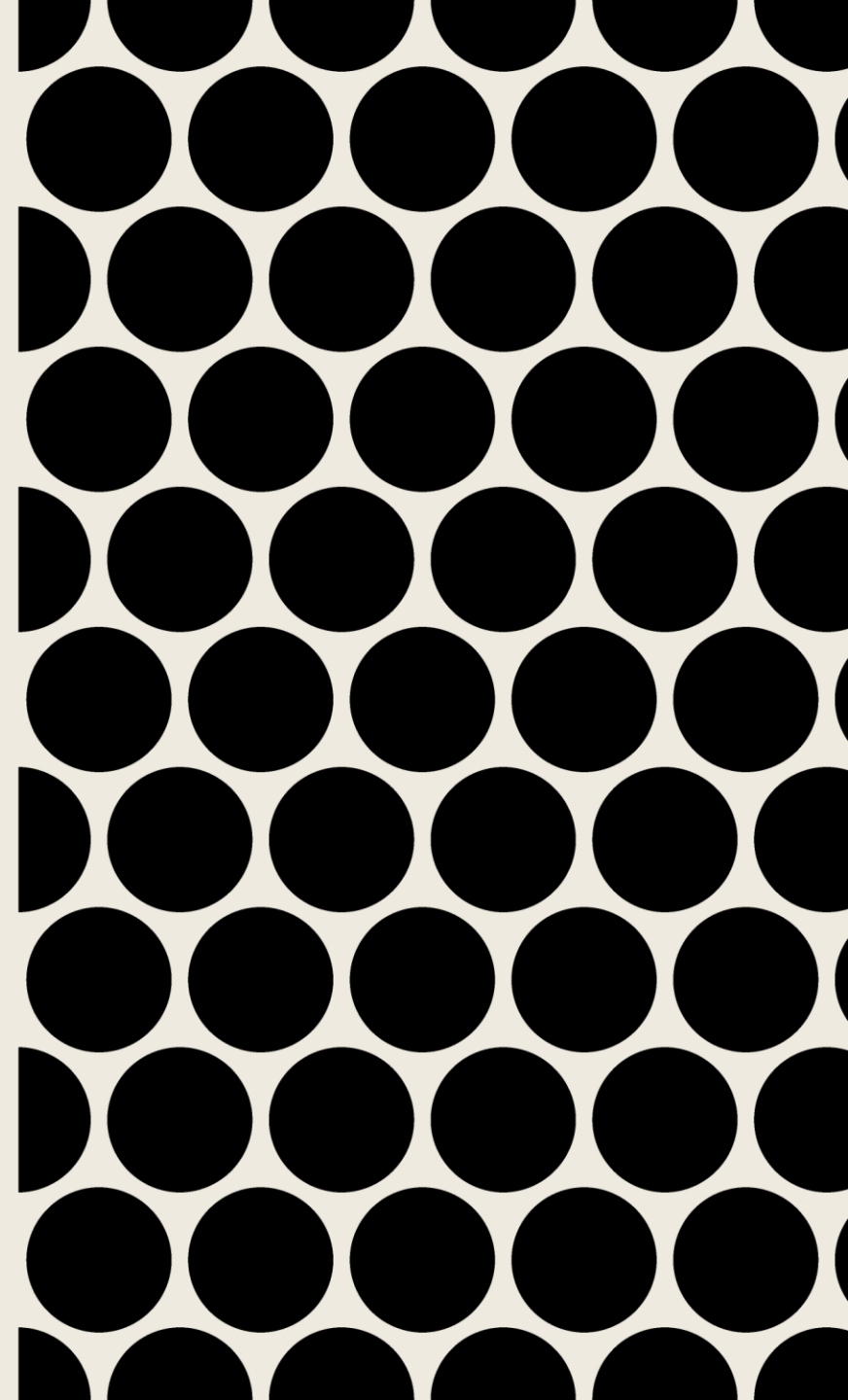




Sosiaali- ja
terveysministeriö

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

Tuija Metsävainio
Neuvotteleva virkamies
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
11.11.2025



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 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 §).
- 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 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. Eräiden 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

- 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 toimitusluokittelu asetuksesta lakiin (lääkelain 23 b §:n muutos).

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 ehdotetaan 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).
- Ehdotuksella tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöä valtion talouteen.
- Toimenpiteellä 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 taloudellisten vaikutusten arvioinnin keskeisimmistä kohdista

Taloudelliset vaikutukset valtion talouteen ja julkiseen talouteen



- Tavoiteltavat lääkesäästövaikutukset valtion talouteen noin - 75,4 M € vuodessa.
 - Reseptilääkkeiden lääketaksan muutos 31,4 M €/vuosi ja
 - Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen täysimääräinen ohjaus valtiolle noin 44 M €/vuosi.
- Reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksen nettomuutosvaikutus valtion verokertymään (ilman apteekkiveroa) on noin -16 M €.
- Valtion apteekkiverotulokertymä vähentyisi rajatun itsehoitovalikoiman myynnin verran (v. 2023 -7 M €). Kertymä vastaisi jatkossakin vuotuista apteekkiverokertymää, noin 210–220 M € vuodessa.
- Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hinta-alennuksilla voi olla vähäisiä vaikutuksia valtion lääkekorvausmenoihin ja verotulokertymään.
- Jos valikoima siirtyy apteekeissa erillisyyhtiön alle, voi olla vaikutuksia valtion verotulokertymään.

Taloudelliset vaikutukset kotitalouksille



- Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeiden käyttäjiä alentuneina lääkekustannuksina noin 6 M € vuodessa.
 - Keskimääräinen potilaan maksama lääkehoidon omavastuuosuus olisi muutoksen jälkeen noin 190 €. Käyttäjäkohtainen omavastuu pienentyisi keskimäärin noin -1,57 €. Lisäksi muutoksen arvioidaan laskevan myös ei-korvattavien reseptilääkkeiden hintoja.
- Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hinnoittelun arvioidaan lisäävän vähittäismyyjien välistä kilpailun mahdollisuutta, mikä todennäköisesti hyödyttäisi ainakin osaa lääkkeiden käyttäjistä aiempaa suurempina alennuksina erityisesti alueilla, joilla on kilpailevia toimijoita.
 - Hyöty vaihtelisi alueittain ja olisi vähäisempää, jos hintataso ei alentuisi.
 - Lääkkeen käyttäjien maksurasitus voisi myös kasvaa tilanteessa, jossa lääkeyritys päättäisi nostaa tukkuhintoja. ---
→Huomioiden epävarmuudet markkinoilla tapahtuvien muutosten osalta, kuluttajien saaman hyödyn suuruutta ei ole mahdollista ennakolta arvioida.
- Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentaminen valtiolle vaikuttaisi laskennallisesti vakuutettujen rahoitusosuuteen sairausvakuutuksen kustannuksista ja korottaisi laskennallisesti palkansaajien, etuudensaajien sekä yrittäjien sairaanhoitomaksua 0,03 prosenttiyksikköä.



Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

- Esitettävien muutosten nettovaikutus arviolta keskimäärin -42 900 €/apteekki ja mediaanivaikutuksen -29 200 €/apteekki.
- Ennen ehdotettuja muutoksia tappiollisia apteekkeja 21 kappaletta.
- Ehdotettujen muutosten myötä laskennallisesti tappiolliseksi 24 uutta apteekkia lisää (jos erillisyhtiöt huomioon, apteekkeja olisi 13)
- Laskennallisesti tappiolliset apteekit näyttäisivät sijoittuvan pääasiassa kaupunkimaisiin kuntiin (93 %).
- Kokonaisuutena muutosten myötä 134 apteekkia, joiden liiketoiminnan voitto jäisi laskennallisesti alle 100 000 euroa (jos erillisyhtiöt huomioon 93).
- Apteekkeja, joissa laskennallinen liikevoitto jäisi alle 100 000 euroon, voisi muutamia sijaita myös taajaan asutuissa tai maaseutumaisissa kunnissa.



Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

- Ehdotettujen muutosten seurauksena arvioidaan olevan 11 apteekkia, joille muutos aiheuttaisi yli 200 000 euron haitan/häviön.
- Vastaavasti 9 apteekin arvioidaan hyötyvän enemmän kuin 100 000 euroa. Syynä kalliiden lääkkeiden myynti apteekissa, jolloin hyötyisi apteekkiveron muutoksista ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman poistuminen apteekkiveron perusteesta.
- Suurin osa rajatun itsehoitolääkevalikoiman lääkkeiden myynnistä jäisi arvion mukaan muutoksen jälkeen apteekkiin, mikä parantaisi kokonaisuutena apteekkien itsehoitolääkemyyntin kannattavuutta.
- Olisi todennäköistä, että osa apteekeista sopeuttaisi liiketoimintaansa ehdotettujen muutosten vuoksi. Sopeuttamistoimet riippuisivat apteekin olosuhteista.
- Oletettavasti apteekki voisi tuloverotussyistä olla kiinnostunut hakemaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa myydäkseen rajattuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä apteekin yhteydessä toimivan erillisyhtiön kautta.

Taloudelliset vaikutukset julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle



- Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksella ja rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintamuutoksilla ei ole suoria taloudellisia vaikutuksia. On kuitenkin mahdollista, että niistä aiheutuisi välillisiä vaikutuksia. Kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.
- Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden myyntikanavan laajennuksen ei arvioida kasvattavan terveydenhuollon kustannuksia.
 - Päivystyskäyntien määrän kasvu mahdollista yksittäistapauksissa.
 - Lääkkeiden saatavuuden parantuminen voi toisaalta vähentää terveydenhuollon kustannuksia.
- Apteekeille ehdotetaan annettavan oikeus poiketa lääkemääräyksistä eräissä tilanteissa ja korjata lääke-määräyksissä olevia ilmeisiä virheitä, mikä vähentäisi terveydenhuollon kuormitusta. Ei kuitenkaan merkittävä muutos, koska lääkemääräyksistä poikkeaminen on apteekeissa vakiintunut yleiseksi käytännöksi jo ennen sääntelyn voimaantuloa.

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 valmisteiden myyntikanavaa ja valikoiman suuruus.
- Mahdollinen lääkkeiden kulutuksen lisääntyminen hyödyttäisi lääkeyrityksiä.
- Lupamenettelyt lisääisivät yritysten hallinnollista taakkaa. Sen suuruutta ja kustannuksia ei toistaiseksi ole arvioitu.
- Yksityinen terveydenhuolto ostaa vastaanottotoiminnassa käytettävät lääkkeet avoterveydenhuollon apteekeista. Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan muutos alentaisi myös näiden lääkkeiden hintoja.
 - Yksityinen terveydenhuolto saavuttaisi muutoksesta hyötyä, ellei se siirrä hyötyä loppuasiakkaalle oman palvelun hinnoittelua muuttamalla.

Kiitos.



Sosiaali- ja
terveysministeriö