

HE 111/2025 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia, apteekkiverolakia, sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja sairausvakuutuslakia.

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta. Lääkelakiin perustuvaa reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan leikattavan tasaisesti kaikissa taksaluokissa. Muutoksella toteutettaisiin tavoitteena oleva 30 miljoonan euron pysyvä vuosittainen säästö julkiseen talouteen. Sääntely sisältyisi lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen. Apteekkiverolakia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiveron perusteena olisi verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaali. Lisäksi veron perusteesta tehtäviä vähennyksiä ja veroasteikkoa muutettaisiin. Apteekkari, jonka apteekkitoiminnalle ei olisi lakimuutosten vuoksi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, voisi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle.

Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Siihen kuuluiin valmisteisiin sovellettaisiin muutettua hintasääntelyä ja valikoimaa ei huomioitaisi apteekkiverotuksessa. Myyntiluvanhaltija voisi hakea valikoimaan kuuluvalla valmisteellaan myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Valikoiman vähittäismyynti perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin. Ehdotetuilla muutoksilla toteutettaisiin hallitusohjelman kirjaus, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista selkiytetään siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskokojen saatavuus ja määrä huomioiden. Esityksessä ehdotetaan annettavan apteekille oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksessä oleva ilmeinen virhe eräissä tilanteissa.

Lisäksi ehdotetaan, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle. Ehdotuksella tavoitellaan noin 44 miljoonan euron säästöjä valtiontalouteen, millä korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittuja lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa säästöä, sekä toteutettaisiin kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvaussäästö ja budjettiriihessä syksyllä 2025 päätetty lisäsäästötavoite valtiontalouteen.

Esitys liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta annettu laki tulisi kuitenkin osin voimaan 1.1.2027 ja lääkelain muuttamisesta annetun lain säännökset osin 1.10.2026 ja 1.1.2027.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT	5
1 Asian tausta ja valmistelu	5
1.1 Tausta	5
1.2 Valmistelu	6
1.2.1 Lääkeasioiden uudistus	6
1.2.2 Eräiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentaminen	7
1.2.3 Esityksen valmistelu ja lausuntokierros	7
2 Nykytila ja sen arviointi	9
2.1 Apteekkien talous	9
2.2 Reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksa	9
2.3 Apteekkivero	15
2.4 Apteekkarin oikeus sulkea apteekki luopuessaan apteekkiluvasta	27
2.5 Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti	30
2.6 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä	55
2.7 Lääkekorvausten ehdollisen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle	68
3 Tavoitteet	70
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	70
4.1 Keskeiset ehdotukset	70
4.2 Pääasialliset vaikutukset	72
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	72
4.2.1.1 Taloudelliset vaikutukset valtion talouteen ja julkiseen talouteen	72
4.2.1.2 Taloudelliset vaikutukset kotitalouksille	78
4.2.1.3 Taloudelliset vaikutukset apteekkeille	80
4.2.1.4 Taloudelliset vaikutukset julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle	90
4.2.1.5 Taloudelliset vaikutukset päivittäistavarakaupoille ja muille yrityksille	91
4.2.2 Miten taloudelliset vaikutukset on arvioitu?	92
4.2.3 Ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset	96
4.2.3.1 Viranomaisvaikutukset	98
4.2.3.2 Työllisyysvaikutukset	98
4.2.3.3 Vaikutukset kuntiin ja hyvinvointialueisiin	99
4.2.3.4 Ympäristövaikutukset	99
4.2.3.5 Tiedonhallintavaikutukset	100
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	100
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset	100
5.1.1 Reseptilääkkeiden lääketaksan muuttaminen	100
5.1.2 Apteekkiverotukseen ehdotetut muutokset	101
5.1.3 Itsehoitolääkevalikoima, jonka myynti sallittaisiin myös apteekkien ulkopuolella	103
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	104
6 Lausuntopalaute	111
6.1 Reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksa	111
6.2 Apteekkivero	111
6.3 Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella	112

6.4 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä	115
6.5 Lääkekorvausten ehdollisen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle	116
6.6 Lausuntopalaute muista seikoista	116
7 Säännöskohtaiset perustelut	116
7.1 Laki lääkelain muuttamisesta	116
7.2 Laki apteekkiverolain muuttamisesta	142
7.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta	146
7.4 Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta	150
8 Lakia alemman asteinen sääntely	152
9 Voimaantulo	153
10 Suhde muihin esityksiin	155
10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä	155
10.2 Suhde talousarvioesitykseen	155
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys	155
11.1 Lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus	155
11.2 Uusi apteekkiveron peruste	159
11.3 Apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkkeiden myynnin luvanvaraisuus	159
11.4 Oikeus käsitellä henkilö- ja terveystietoja	161
11.5 Asetuksenantovaltuudet	163
LAKIEHDOTUKSET	166
1. Laki lääkelain muuttamisesta	166
2. Laki apteekkiverolain muuttamisesta	177
3. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta	179
4. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta	181
LIITTEET	183
RINNAKKAISTEKSTIT	183
1. Laki lääkelain muuttamisesta	183
2. Laki apteekkiverolain muuttamisesta	210
3. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta	215
4. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta	220
ASETUSLUONNOKSET	223
Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta	223
Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta	225

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Esitys perustuu pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin, joiden mukaan hallitus toteuttaa apteekkitalouden kokonaisuudistuksen. Esityksen ensimmäinen osa liittyy hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan 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. Apteekkisääntelyä uudistetaan vastuullisesti ja asteittain turvaten laadukkaat ja turvalliset apteekkipalvelut koko Suomessa. Uudistuksella pyritään nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen. Uudistuksella tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia säästöjä julkiseen talouteen. Uudistuksella ei kasvateta asiakkaiden maksurasitetta. Esityksessä ehdotetaan toteutettavan hallitusohjelman mukaiset lääketaksan ja apteekkiveron muutokset, jotka muodostaisivat osan apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta. Reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksella, joka sisältyisi esityksen liitteenä olevaan lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetuksen muutosehdotukseen, toteutettaisiin 30 miljoonan euron vuosittainen säästö julkiseen talouteen vuoden 2026 alusta alkaen.

Esityksen toinen osa liittyy hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä vapautetaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta, harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka voidaan myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä. Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Valikoimaan kuuluvii itsehoitolääkevalmisteisiin sovellettaisiin muutettua hintasääntelyä ja valikoimaa ei huomioitaisi apteekkiveron perusteissa. Myyntiluvanhaltija voisi halutessaan hakea valikoimaan kuuluvalla itsehoitolääkevalmisteelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Myynti apteekin ulkopuolella perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin.

Kolmanneksi esityksessä ehdotetaan annettavan apteekeille 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 apteekeissa. Ehdotus toteuttaisi myös osaltaan hallitusohjelmakirjausta siitä, että apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.

Neljänneksi esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle vuodesta 2026 alkaen. 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 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.

Hallitusohjelman mukaan kuluvalle hallituskaudella jatketaan lääkeasioiden uudistusta lääkeasioiden tiekartan pohjalta. Apteekkitalouden kokonaisuudistus on osa tätä uudistusta, joka perustuu sosiaali- ja terveysministeriön lääkeasioiden tiekarttaan (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, jäljempänä *STM 2019:5*).

1.2 Valmistelu

1.2.1 Lääkeasioiden uudistus

Lääkeasioiden uudistus jakaantuu kolmeen kehittämiskokonaisuuteen, joista yksi on apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen. Tämän esityksen laatimisessa on hyödynnetty yli hallituskausien tehdyn apteekkitalouden kehittämistyön tuloksena syntyneitä selvityksiä.

Apteekkitalouden uudistusta valmisteltiin edellisellä hallituskaudella sosiaali- ja terveysministeriön (jäljempänä *STM*) asettaman Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanon poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän ja sen nimittämän apteekkijaoksen toimesta (VN/19676/2020, STM118/2020). Apteekkijaoksen tehtävänä oli laatia apteekkialan laajemman uudistustyön pohjaksi selvitys, joka muodostaa kattavan kuvan lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta ja vähittäisjakelusta sekä niiden sääntelykehikosta sekä laatia kehittämisehdotuksia jatkovalmistelua ja päätöksentekoa varten. Apteekkijaoksen selvitys: Apteekkijärjestelmän kehittäminen nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6 (jäljempänä *STM 2023:6*), julkaistiin 1.2.2023, julkaisun verkkosivut: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>).

Uudistusta jatketaan tällä hallituskaudella. STM asetti 13.5.2024 päätöksellään (VN/7472/2024-STM-20, hankkeen verkkosivut: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM079:00/2024>) apteekkijärjestelmää koskevien hallitusohjelmakirjausten toteuttamiseksi Apteekkitoiminnan uudistamisen seurantaryhmän ja valmisteluryhmän toimikaudelle 13.5.2024 – 31.12.2025. Työryhmien tehtävänä on tehdä ehdotus apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta ja apteekkisääntelyn uudistamisesta. Työn edetessä on päätetty, että valmisteluryhmä laatii ehdotuksensa hallituksen esityksen muotoon. Uudistukset voidaan toteuttaa vaiheittain. Ensimmäiset ehdotukset tuli tehdä 31.12.2024 mennessä ja työn valmistua kokonaisuudessaan 31.12.2025 mennessä. Apteekkitalouteen kohdistuvien säästötoimenpiteiden tuli olla toteutettavissa vuoden 2026 alusta.

Valmisteluryhmässä ovat mukana STM:n, valtiovarainministeriön (jäljempänä *VM*), työ- ja elinkeinoministeriön (jäljempänä *TEM*), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*), Terveystieteiden- ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä *THL*), Kansaneläkelaitoksen (jäljempänä *Kela*) ja Kilpailu- ja kuluttajaviraston (jäljempänä *KKV*) edustajat sekä heidän lisäksi Valtion taloudellisen tutkimuskeskuksen (jäljempänä *VATT*), Suomen Apteekkariliitto ry:n (jäljempänä *SAL*), Helsingin yliopiston apteekin (jäljempänä *YA*), Itä-Suomen yliopiston apteekin, Suomen Farmasialiitto ry:n, Suomen Proviisoriyhdistys ry:n, Suomen sosiaali- ja terveys ry:n, Suomen Lääkäriliiton, Lääketeollisuus ry:n, Rinnakkaislääketeollisuus ry:n, Suomen Lääkerinnakkaistuojien, Kaupan liiton, Päivittäistavara- ja elintarvikkeiden kauppa ry:n, Kuluttajaliitto ry:n, Lääke- ja terveyshuolto ry:n, Palvelu- ja elinkeinoliiton sekä HUS sairaala-apteekin edustajat. Tätä esitystä valmisteltaessa valmisteluryhmä on kokoontunut 20 kertaa ja seurantaryhmä 9 kertaa. Työryhmien valmistelussa olevia asioita on työstetty valmisteluryhmässä ja sen alaisessa laskentaryhmässä ja asioita on tuotu keskusteluun seurantaryhmään. Lisäksi apteekkialan toimijoita on kuultu erikseen esityksen valmistelun aikana.

1.2.2 Eräiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentaminen

Eräiden yleisimmin käytettyjen itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista koskevan hallitusohjelmakirjauksen toimeenpanemiseksi STM antoi Fimealle heinäkuussa 2023 toimeksiannon laatia selvitys itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella. Fimean selvitys valmistui 31.8.2023. Se on saatavilla seuraavassa verkko-osoitteessa: <https://stm.fi/documents/1271139/148062577/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf>.

Valmistelua jatkettiin STM:n asettamassa itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioivassa työryhmässä (jäljempänä *itsehoitolääketyöryhmä*), jonka toimikausi oli 24.1.2024–30.6.2024. Itsehoitolääketyöryhmässä oli edustajat STM:stä, VM:stä TEM:stä, Fimeasta, KKV:stä, SAL:sta, YA:sta, Itä-Suomen yliopiston apteekista, Sosiaali- ja terveys ry:stä, Kuluttajaliitto ry:stä, Lääketeollisuus ry:stä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä ja Päivittäistavara-kauppa ry:stä. Lisäksi työryhmän tuli kuulla asiantuntijoina Kelaa, THL:sta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Suomen Farmasialiitto ry:tä, Suomen Proviisoriyhdistys ry:tä, Suomen Lääkäriliitto ry:tä, Suomen Kuntaliitto ry:tä (ei toimittanut lausumaa) ja Orion Oyj:tä. Työryhmä kokoontui toimikautensa aikana 11 kertaa. Asiantuntijakuuleminen järjestettiin 3.4.2024.

Itsehoitolääketyöryhmän tehtävänä oli tehdä ehdotus itsehoitolääkkeistä, joiden myynti olisi mahdollista myös muualla kuin apteekeissa sekä niistä edellytyksistä, joiden nojalla myyntikanavaa voitaisiin laajentaa. Lisäksi tehtävänä oli tarkastella keinoja itsehoitolääkkeiden hintakilpailun edistämiseksi. Ehdotuksessa tuli arvioida lainsäädännön muutostarpeita sekä vaikutuksia. Valmistelutyössä hyödynnettiin Fimean syksyllä 2023 valmistunutta selvitystä. Työryhmän muistio Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisen arviointi, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2024:25 julkaistiin 3.10.2024. Kaupan liitto, KKV sekä SAL ja Itä-Suomen yliopiston apteekki jättivät täydentävät lausumat muistioon (Muistion liite 3a-3c). (Linkki työryhmän muistioon liitteineen: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8446-2>, jäljempänä *STM 2024:25*).

1.2.3 Esityksen valmistelu ja lausuntokierros

Esitys on valmisteltu virkatyönä STM:ssä yhteistyössä VM:n, Fimean, Kelan ja THL:n kanssa. Valmisteluun ovat lisäksi osallistuneet ministeriöt, muut viranomaistoimijat ja eräät apteekkitoimijat sekä apteekki- ja kaupan alan sekä terveydenhuollon edunvalvontajärjestöt STM:n vetämien työryhmien jäseninä. Lisäksi työn aikana on kuultu keskeisiä työmarkkinakeskusjärjestöjä ehdollista korvattavuutta koskevan ehdotuksen osalta. Hallituksen esitystä ja siihen liittyviä asetusehdotuksia on käsitelty työllisyyden ja yrittäjyyden ministerityöryhmässä 27.5.2025 ja 29.8.2025.

Hallituksen esitys ja siihen liittyvät asetusmuutosehdotukset esittelymuistioineen olivat seitsemän viikon mittaisella lausuntokierroksella 30.6.2025 – 18.8.2025. Esityksen lausuntoaikaa pidennettiin viikolla suositellusta kuudesta viikosta sen ajoittuessa kesälomakaudelle. Tätä pidempää lausuntoaikaa ei katsottu perustelluksi, koska keskeisimmät sidosryhmät ovat olleet alusta alkaen mukana ehdotusten valmistelussa. Seitsemän viikon lausuntoajan avulla varmistetaan lisäksi, että lausunnot ehditään huomioida budjettilakien aikataulussa annettavan esityksen jatkovalmistelussa. Lausuntopyyntö lähetettiin 96 vastaanottajalle. Lisäksi lausuntopyyntö julkaistiin lausuntopalvelussa ja myös tahot, joita ei ole mainittu lausuntopyyntöissä, saivat antaa ministeriölle lausunnon.

Lausuntokierroksella yhteensä 105 lausunnonantajaa antoi lausuntonsa hallituksen esityksestä ja/tai siihen liittyvistä asetusmuutoksista. Lausunnonantajat olivat oikeusministeriö, TEM, VM, maa- ja metsätalousministeriö, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Fimea, Kela, KKV, THL, Tietosuojavaltuutetun toimisto, VATT, Verohallinto, Huoltovarmuuskeskus, Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopiston farmasian laitos, HUS-apteekki, Pirkanmaan hyvinvointialue – Sairaala-apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki, YA, SAL, Suomen Farmasialiitto ry, Apteekkien työnantajaliitto, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Kliinisen farmasian Seura ry, Karjalan apteekkariyhdistys, Savon Apteekkariyhdistys, Pohjolan Apteekkariyhdistys, Keski-Suomen Apteekkariyhdistys, Pharmadata Oy, Receptum Oy, Lähiapteekit Oy, Avainapteekit Oy, Hyvän Mielen Apteekit Oy, yhdeksän yksityistä apteekkia, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat, Lääke- ja terveyshuolto ry, Oriola Oyj, Tamro Oyj, Orion Oyj, Bayer Nordic SE, Suomen Lääkäriliitto, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Hyvinvointiala Hali ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, Suomen Terveystieteiden Liitto STHL ry, Tehy ry, Suomen Rokotepiste Oy, Allergia-, iho- ja astmaliitto, Kuuloliitto, Suolistosairaudet ry, Syöpäjärjestöt, Suomen Reumaliitto ry, Suomen Luustoliitto ry, Muistiliitto ry, Diabetesliitto, Suomen Sydänliitto ry, Kaupan liitto, Kuluttajaliitto ry, Päivittäistavarakauppa ry, Erikoiskaupan liitto Etu ry, Elinkeinoelämän keskusliitto, Suomen Terveystuotekauppiain Liitto, Suomen yrittäjät, Kesko Oyj, Lidl Suomi, SOK / S-ryhmä, JNTL Consumer Health Finland Oy (Kenvue), Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry, Terveystuotetukut ry, Talenom Oyj, Palvelualojen ammattiliitto PAM ry, Akava ry, STTK ry., Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, PAM-Apteekkialan osasto ry os. 320, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy, Suomen Kuntaliitto ry, Suomen Kylät ry, Helsingin kaupunki, Kymenlaakson hyvinvointialue, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjanmaan hyvinvointialueen kuntayhtymä, Pohjois-Savon Hyvinvointialue, Itä-Lapin kuntayhtymä, Pelkosenniemen kunta/Kunnanhallitus, Pohjois-Savon Liitto, Siikalatvan Kunta, Maaseutupolitiikan neuvoston pääsihteeristö, Maaseutupolitiikan MaalleKo-verkosto (Maaseudun asuttavuus, asuminen ja kotoutuminen maaseudulla), Pohjois-Savon Liitto, ja kolme yksityishenkilöä. Lausuntopalautetta on käsitelty jäljempänä esityksessä.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat saatavilla lainsäädäntöhankkeen STM044:00/2025 sivuilla osoitteessa: (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM044:00/2025>).

Lausuntokierrokselle lähetetty luonnos esityksestä on 4.9.2025 toimitettu komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan mukaisesti. Ilmoituksen tunnus määräysehdotuksia koskevassa tietokannassa on 2025/0498/FI. Sitä koskee direktiivin mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika, joka päättyy 5.12.2025. Ehdotettuja lakimuutoksia ei tulisi vahvistaa ennen direktiivin mukaisten määräaikojen päättymistä siltä osin kuin ehdotukset kuuluvat direktiivin soveltamisalan.

Lisäksi palvelutoiminnan aloittamista tai harjoittamista koskevia lupaehtoja sisältävä lakiehdotus on toimitettava viimeistään sen hyväksymisen jälkeen Euroopan komissiolle palveluista sisämarkkinoilla annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2006/123 15 artiklan mukaisessa ilmoitusmenettelyssä.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Apteekkien talous

Apteekkitoiminnan sääntely perustuu kolmeen keskeiseen pilariin; apteekkilupajärjestelmään, lääkkeiden hintasääntelyyn ja apteekkiveroon. Lääkeasioiden tiekarttamuistiossa korostetaan pilarien riippuvuutta toisistaan. Niitä ei voida tarkastella tai kehittää toisistaan irrallisina, koska yksittäisen osan muuttaminen vaikuttaa kaikkiin muihin osiin. Apteekkitalouden uudistaminen on yksi lääkeasioiden tiekartassa tunnistetuista keinoista, jolla lääkehoidon rahoitukseen haetaan tasapainoa ja jolla pyritään kohtuullistamaan lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon maksurasitusta ja turvaamaan lääkeasioiden rahoituksen kestävyyttä (STM 2019:5 s. 13 ja 47, samoin STM 2023:6 s 19). Lääketaksan ja apteekkiveron keskinäinen riippuvuus on tunnistettu myös viranomais selvityksissä (Reinikainen, Hyvärinen, Kokko, Jauhonen ja Happonen: Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa – Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä, Fimean kehittää, arvioi ja informoi 1/2021 jäljempänä *Fimea 1/2021*, s. 8 ja 60).

Apteekkitoiminnan eri pilarien välinen yhteys on tunnistettu myös pääministeri Orpon hallitusohjelmassa. Hallitusohjelman mukaisesti apteekkitalouden uudistuksessa on huomioitava apteekkivero ja lääketaksa yhdessä. Tässä esityksessä ehdotetaan uudistuksia reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytettävään lääketaksaan ja apteekkiverotukseen. Lisäksi mahdollistettaisiin eräiden rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden myynti myös apteekkien ulkopuolella ja muutettaisiin niiden hinnoittelua ja apteekkiverotusta. Esitys on ensimmäinen osuus vaiheittaisesta uudistuksesta. Muita apteekkitoiminnan pilareita, kuten apteekkitoimintaa ja tiedonhallintaa on tarkasteltu rinnakkain tämän esityksen valmistelun kanssa ja niiden osalta säädösmuutosehdotukset on tarkoitus antaa erillisissä hallituksen esityksissä.

2.2 Reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksa

Nykytila

Kuluttajalle apteekista myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään lääkelain (395/1987) 58 §:ssä ja valtioneuvoston lääketaksasta annetussa asetuksessa (713/2013, jäljempänä *lääketaksa-asetus*). Lääkkeiden hintasääntely on EU-jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädäntövallassa. Lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden, eli reseptilääkkeiden vähittäishinnat ovat hintasääntelyn vuoksi samansuuruiset kaikissa Suomen apteekeissa (ns. samanhintaisuuden periaate). Reseptilääkkeiden, itsehoitolääkkeiden ja apteekissa valmistettavien reseptilääkkeiden hinnan muodostumisesta säädetään lääketaksa-asetuksessa erikseen. Hintasääntelyä sovelletaan sellaisiin lääkkeisiin, joita myydään vain apteekeissa ja apteekkitoimipisteissä. Sääntely ei näin ollen koske rekisteröityjä homeopaattisia valmisteita, rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita eikä nikotiinivalmisteita.

Läkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonnäisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta

apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

Reseptilääkkeen vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääketaksa-asetuksen 3 §:ssä säädetyn laskentakaavan mukaan laskettavasta lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta, joka on 2,17 euroa ja annosjaeltujen lääkkeiden osalta 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, sekä arvonlisäverolain (1501/1993) mukaisesta arvonlisäverosta.

Läketaksa-asetuksen 3 §:n mukaisesti laskettavalla lääkkeen vähittäismyyntihinnalla tarkoitetaan lääkkeen myyntiluvan haltijan lääkelain 37 a §:n mukaisesti ilmoittamasta valtakunnallisesti käytössä olevasta tukkuhinnasta (jäljempänä taulukossa ostohinta) ja tukkuhinnan perusteella laskettavasta apteekin myyntikatteesta muodostuvaa vähittäismyyntihintaa. Laskentakaava on seuraava:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–7,49	1,42 x ostohinta
7,50–39,99	1,35 x ostohinta + 0,52 €
40,00–99,99	1,24 x ostohinta + 4,92 €
100,00–399,99	1,15 x ostohinta + 13,92 €
400,00–1 499,99	1,10 x ostohinta + 33,92 €
1 500	1 x ostohinta + 183,92 €

Nykytilan arviointi

Tämän esityksen tavoitteena on saavuttaa hallitusohjelman mukainen 30 miljoonan euron pysyvä vuotuinen säästö julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampi lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestäminen. Asiakkaiden maksurasitetta ei tulisi kasvattaa.

Apteekkitalouden uudistuksen valmistelu on edennyt vaiheittain. Ensimmäisessä vaiheessa mallinnettiin lääketaksan ja apteekkiverotuksen tavoitetilaa. Tavoitetilassa lääkkeen vähittäishinta ei olisi riippuvainen valmisteen tukkuhinnasta ja apteekkiverosta olisi mahdollista luopua, mikä alentaisi lääkkeiden hintoja 10 prosenttia. Erillinen tuki voitaisiin kohdentaa sellaisille tukea tarvitseville apteekeille, jotka ovat kriittisiä alueensa lääkkeiden saatavuuden turvaamisen kannalta. Tavoitteen mukainen lääketaksan muutos ja siirtyminen kiinteään apteekin lääkkeiden toimittamisesta saamaan katteeseen vaikuttaisi merkittävästi lääkkeiden hintoihin ja eri potilasryhmien asemaan.

Valmistelun kuluessa kuitenkin todettiin, ettei vuoden 2026 talousarvioon vaikuttavan lainsäädännön valmistelun aikataulussa ollut riittävästi aikaa suuren rakenteellisen apteekkitalousuudistuksen läpiviemiseen. Tästä syystä vuoden 2026 alusta valtion talouteen tavoiteltavien säästöjen valmistelussa siirryttiin kehittämään reseptilääkkeiden lääketaksaa, jotta lääkkeiden hintoja voitaisiin alentaa säästötavoitetta vastaavasti. Lääketaksamuutoksen rinnalla valmisteltiin apteekkiveron uudistusta.

Reseptilääkkeiden lääketaksaa leikkaamalla voitaisiin saavuttaa tavoiteltu 30 miljoonan euron pysyvä vuotuinen säästö sekä kustannustehokas lääkkeiden jakelujärjestelmä, koska reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytetty lääketaksa vaikuttaa olennaisesti valtion lääkekorvausmenojen kertymiseen. Jo lääkeasioiden tiekartassa tunnistettiin, että lääkkeen hinta määrittää yhdessä lääkkeiden käytön kanssa yhteiskunnan lääkekorvauskustannusten

suuruuden. Lääkehoidon hintasääntelyä tulisi hyödyntää tarkoituksenmukaisen rahoituksen tasapainottamisessa ja lääkehoidon kustannusten kasvun hallinnassa (STM 2019:5 s. 13, 39-40, 43, 46 ja 82).

Reseptilääkkeiden lääketaksaa leikkaamalla voidaan saavuttaa myös kustannustehokkaampi lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä, koska taksaleikkaus alentaisi kuluttajien ja valtion maksamia lääkekustannuksia. Useissa viime vuosina tehdyissä selvityksissä on tunnistettu, että nykyisessä muodossaan lääketaksa tuottaa joillekin apteekkitoimijoille ylisuuria tuottoja, eikä johda yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien kannalta optimaaliseen lopputulokseen. Seuraavat selvitykset on toteutettu ennen vuoden 2023 alusta voimaan tulleita lääketaksan ja apteekkiverotuksen uudistuksia, mikä on huomioitava niitä tarkasteltaessa.

Vuonna 2020 tehdyssä esiselvityksessä havaittiin, että lääkkeiden vähittäishinnat ja apteekkien myyntikate ovat Suomessa muihin Pohjoismaihin verrattuna korkeat. Keskeisimmäksi keinoksi pienentää apteekkijärjestelmän osuutta lääkehoidon kustannuksista tunnistettiin lääketaksan muuttaminen (Mäklin, Laukkonen, Aaltonen, Heino, Koskinen, Saastamoinen, Hyvärinen ja Reinikainen: Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous – esiselvitys, jäljempänä *STM 2020* ja Fimea 1/2021, s. 59-60).

KKV:n apteekkimarkkinoiden kehittämistä koskevassa selvityksessä vuodelta 2020 on ehdotettu, että lääketaksaa alennettaisiin ja apteekkiveron määräytymistä muutettaisiin. KKV:n mukaan apteekkien lääkemyynistä saama korvaus on tarpeettoman suuri, mikä on nähtävissä verrattaessa apteekkarien tuloja muihin ammattiryhmiin sekä tarkastelemalla muiden Pohjoismaiden lääkkeiden hinnanmuodostuksen rakenteita. Sääntelyä tulisi muuttaa kuluttajan ja veronmaksajan eduksi. KKV arvioi, että lääketaksan mitoitus on sellainen, että heikostikin kannattava apteekki pystyy edelleen harjoittamaan apteekkitoimintaa, minkä vuoksi paremmin kannattaville apteekkeille lääkkeiden vähittäismyynistä maksettava palkkio on tarpeettoman suuri. Vaikka ylisuuresta korvauksesta vähennetään apteekkivero, lääketaksaa ja apteekkiveroa olisi edelleen mahdollista säätää siten, että tulos olisi koko yhteiskunnan kannalta optimaalisempi. Lääketaksan alentaminen vaikuttaisi kaikkien apteekkien katteisiin ja näkyisi suoraan kuluttajien ja yhteiskunnan maksamissa vähittäismyyntihinnoissa, jos tukkuhintojen oletetaan pysyvän vakiona. (Anttinen, Hakola, Saastamoinen, Terävä, Valliluoto: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5/2020, jäljempänä *KKV 5/2020*, s. 7 ja 29-30).

KKV on vuonna 2023 tehdyssä selvityksessä arvioinut, että nykyinen apteekkilupaprosessi, jossa apteekkilupiin on useita päteviä hakijoita, sekä verrokkiryhmiä suuremmat tulot kertovat siitä, että korvaus apteekkitoiminnan harjoittamisesta voisi olla pienempi ja siten asiakkaille ja veronmaksajille edullisempi (Hakola-Uusitalo, Leppälä, Anttinen ja Mäkelä: Apteekkeista ja Verotuksesta, Kilpailu- ja kuluttajaviraston Tutkimusraportteja 7/2023, jäljempänä *KKV 7/2023*, s. 36). Fimea on kuitenkin perustanut useita uusia apteekkeja 2020-luvulla ja on havaittavissa, että useampiin apteekkeihin oli hakijana vain kaksi henkilöä. Tilanteessa on siten tapahtunut muutoksia viimeisimpien apteekkitalouteen vaikuttaneiden muutosten myötä.

Reseptilääketaksaa uudistettaessa tavoitellaan 30 miljoonan euron pysyviä vuotuisia säästöjä julkiseen talouteen. Laskennassa käytetään toteutuneita tukkumyyntitietoja. Tulosten sisänrakennettuna oletuksena on tällöin se, että apteekkien lääkemyynin rakenteessa ei tapahdu olennaisia muutoksia lyhyellä aikavälillä. Uudistuksessa ja vaikutusten arvioinnissa on kuitenkin tarpeen huomioida todennäköiset markkinatilanteen muutokset tulevinä vuosina ja se, indikoivatko ne, että lääkemarkkina kasvaisi tai pienentyisi tulevinä vuosina, koska tällä voi olla vaikutusta tehtävän taksaleikkauksen suuruuteen. Vuosien 2023 ja 2024 lääkemyyntilukujen perusteella lääkemarkkinassa on havaittavissa pientä kasvua.

Suomen Lääketilaston mukaan lääkkeiden kokonaismyynti oli vuonna 2024 yhteensä 4 026 miljoonaa euroa. Kokonaismyynti kasvoi vuonna 2024 edellisvuoteen verrattuna 4,9 %. Vuonna 2024 reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintaisen myynnin osuus oli 2 746 miljoonaa euroa, mikä merkitsee 7,3 % (3,3 %, jos huomioidaan lääkeyritysten maksamat palautusmaksut, 110 miljoonaa euroa) kasvua edelliseen vuoteen verrattuna ja itsehoitolääkkeiden osuus 398 miljoonaa euroa. Näiden lääkkeiden osuus pienentyi 1,5 prosenttia edelliseen vuoteen verrattuna. Muu osuus myynnistä, 883 miljoonaa euroa, oli laitosmyyntiä (Suomen Lääketilasto 2024).

Lääkkeistä maksettiin vuonna 2023 yhteensä 1 792 miljoonaa euroa korvauksia. Peruskorvattujen lääkkeiden osuus oli 350 miljoonaa euroa ja erityiskorvattujen lääkkeiden 1 168 miljoonaa euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin 274 miljoonaa euroa. Vuonna 2024 lääkekorvauksia maksettiin 1 898 miljoonaa euroa, mistä peruskorvattujen lääkkeiden osuus oli 380 miljoonaa euroa, ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeiden osuus 742 miljoonaa euroa ja alemman erityiskorvausluokan osuus 482 miljoonaa euroa. Lisäkorvauksia maksettiin 294 miljoonaa euroa (Suomen Lääketilasto 2023 ja Suomen Lääketilasto 2024).

Keskeisimpiä syitä lääkekustannusten kasvulle ovat korvausjärjestelmään tulevat uudet, tyypillisesti aiempaa kalliimmat lääkkeet, lääkkeiden käytön laajentuminen uusiin käyttötarkoituksiin, lääkkeiden käytön lisääntyminen ja väestön ikääntyminen. Uudet lääkkeet ovat mahdollistaneet lääkehoidon saamisen sellaisiin sairauksiin, joita ei aiemmin pystytty hoitamaan tai hoito on muuttunut entistä avohoitopainotteisemmaksi. Uusia lääkkeitä käyttöönotettaessa tutkimusnäyttö on aiempaa vähäisempää, mikä haastaa kustannusvaikuttavuuden arviointia.

Arvioitaessa lääkemyynnin kasvuvauhtia on nykytilassa havaittu olevan useita tekijöitä, jotka vaikuttavat kasvuvauhtia hidastavasti. Näin arviota lääkemyynnin kasvuvauhdista ei nykytilassa tule perustaa yksinomaan historialliseen kehitykseen.

Lääkekustannusten kasvua on pyritty hillitsemään erilaisin lainsäädäntömuutoksia. Tukkuhintojen alentamista koskevat lakimuutokset ovat tulleet voimaan vuosina 2006, 2013 ja 2025. Vuonna 2006 kaikkien korvausjärjestelmään kuuluneiden valmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 % ja vuonna 2013 kaikkien korvausjärjestelmään kuuluneiden, mutta viitehintajärjestelmään kuulumattomien valmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 %. Lisäksi lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja alennettiin 1,5 % maaliskuun alussa vuonna 2025.

Vuoden 2023 alussa tehty lääketaksamuutos alensi reseptilääkkeiden hintoja ja siten niistä maksettavia korvauksia. Vuonna 2023 maksetuista korvauksista kolmanneksen (34 %) muodostivat syöpälääkkeistä ja immuunivasteen muuntajista maksetut korvaukset (611 miljoonaa euroa) ja ne pienenevät edellisestä vuodesta 1,5 % eli noin 9 miljoonaa euroa. Vuonna 2024 tämän ryhmän lääkkeitä maksetut korvaukset (675 miljoonaa euroa) sen sijaan kasvoivat lähes 10 prosenttia edellisestä vuodesta. Tämän ryhmän lääkkeitä käytetään esimerkiksi reuma- ja suolistosairauksien sekä syöpien hoitoon.

Hintasääntelyjärjestelmä vaikuttaa lääkekorvausmenoihin patenttien päättyessä ja edullisempien valmisteiden tullessa korvausjärjestelmään käynnistäen aktiivisen hintakilpailun, joka laskee lääkkeiden hintoja. Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien hinnoittelusäännökset, viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto ovat olleet toimivia keinoja lääkekustannusten hillitsemiseen. Lähivuosina tämän arvioidaan näkyvän lääkemyynissä ja -korvauksissa, kun suurten potilasryhmien lääkevalmisteissa patentit ovat juuri päättyneet tai päätymässä.

Esimerkiksi verenohennuslääkkeinä käytetyt antikoagulantit ovat vuosittain Suomen myydyimpiä reseptilääkkeitä, joita käytti Suomessa vuonna 2023 yli 230 000 ihmistä ja näiden lääkekorvausmenot olivat lähes 123 miljoonaa euroa (sis. apiksabaani, rivaroksabaani, edoksabaani ja dabigatraani). Tähän ryhmään kuuluvien valmisteiden patenttisuojat päättyivät vuonna 2024, mikä on käynnistänyt hintakilpailun, jonka vaikutukset tulevat näkymään tarkemmin aikaisintaan vuonna 2025. Vuonna 2024 antikoagulanteista korvauksia saaneiden henkilöiden määrä kasvoi hieman edellisvuodesta (5 %) ja maksetut lääkekorvaukset pienentyivät viidenneksellä 123 miljoonasta 100 miljoonaan euroon. Vuonna 2024 alkanut muutos ei toistaiseksi näy kokonaisuudessaan käytettävissä olevissa aineistoissa, eikä vaikutuksen suuruutta pystytä vielä tarkasti arvioimaan. (Kelasto-raportti Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset 2023 ja 2024).

Lisäksi vuosina 2024–2026 vaihteittain käynnistyvän biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan hillitsevän lääkekustannusten kasvua. Huhtikuussa 2024 enoksapariinivalmisteet tulivat lääkevaihdon piiriin ja tammikuussa 2025 lääkevaihto laajeni insuliineja lukuun ottamatta kaikkiin muihin vaihtokelpoisiin biologisiin lääkkeisiin. Vuonna 2023 Suomessa markkinoilla olevista lääkkeistä noin 15 % oli biologisia lääkkeitä, kymmenestä eniten kustannuksia aiheuttaneesta lääkeaineesta kuusi oli biologisia ja niistä maksettiin lääkekorvauksia 230 miljoonaa euroa (Lääketilasto 2023). Korvattavia biologisia lääkkeitä käytti vuonna 2024 Suomessa yli 300 000 ihmistä ja korvattavien lääkkeiden määrä sekä käyttöaiheet lisääntyvät jatkuvasti. Enoksapariinivalmisteiden apteekkivaihdon säästövaikutukset olivat vähäiset vuonna 2024. Vuonna 2025 apteekkivaihdon piiriin tuli kuitenkin useita paljon käytettyjä biologisia lääkkeitä, joita käytetään esimerkiksi reumasairauksien, psoriaasin tai tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon. Näiden valmisteiden apteekkivaihdon säästövaikutuksen arvioidaan olevan merkittävä, mutta hintakilpailu on vasta käynnistynyt, eikä tarkkaa vaikutusta lääkemarkkinaan pystytä arvioimaan.

Edellä kuvattujen lainsäädäntömuutosten sekä aktiivisen hintakilpailun takia tässä esityksessä ja siinä tehdyissä vaikutusarvioissa oletetaan, että lääkemarkkina ei kasva lähivuosina aiempien vuosien kasvunopeudella. Koska sairausvakuutuksesta korvattavat lääkkeet ovat valtaosin reseptilääkkeitä, muutos olisi perusteltua kohdistaa reseptilääkkeiden lääketaksaan.

Vaihtoehtoiset taksamallit

Reseptilääketaksan muutosta arvioitiin valmistelun aikana kolmen vaihtoehtoisen lääketaksamallin avulla. Näitä olivat tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli, edullisista lääkkeistä leikkaavaa taksamalli ja kalliista lääkkeistä leikkaavaa taksamalli. Valmistelun kuluessa taksamalleja vertailtaessa päädyttiin ehdottamaan tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavaa taksamallia. Valinta perustuu siihen, että mallilla olisi mahdollista saavuttaa tavoiteltu säästö. Kelan arvion mukaan tasaisesti leikkaava taksamalli alentaisi lääkekustannuksia 36,1 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuskorvauksia 29,6 miljoonaa euroa. Lisäksi tasaisesti leikkaava taksamalli hyödyttäisi kaikkia lääkkeiden käyttäjiä, joten hyöty jakaantuisi selvästi useammalle kuin muissa arvioiduissa malleissa. Euromääräinen lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi tasaisesti leikkaavassa taksamallissa lähes kuusi miljoonaa euroa. Lisäksi valitulla taksamallilla ei vaikutettaisi apteekkien kannusteisiin pitää varastossa eri hintaisia lääkkeitä.

Lääketaksauudistuksen reunaehtoina on hallitusohjelman mukaisesti pidettävä maan laajuisen apteekkiverkoston, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi tarvittavan farmaseuttisen tuen (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden turvaamista Suomessa.

Lisäksi asiakkaiden maksurasitteen ei tulisi kasvaa. Ehdotuksen mukainen, kaikista reseptilääkkeistä leikkaava lääketaksa olisi mitoitettu siten, että säilytettäisiin mahdollisimman vähäisin negatiivisin vaikutuksin maan kattava apteekkiverkosto ja että sillä saavutettaisiin tavoiteltu säästö.

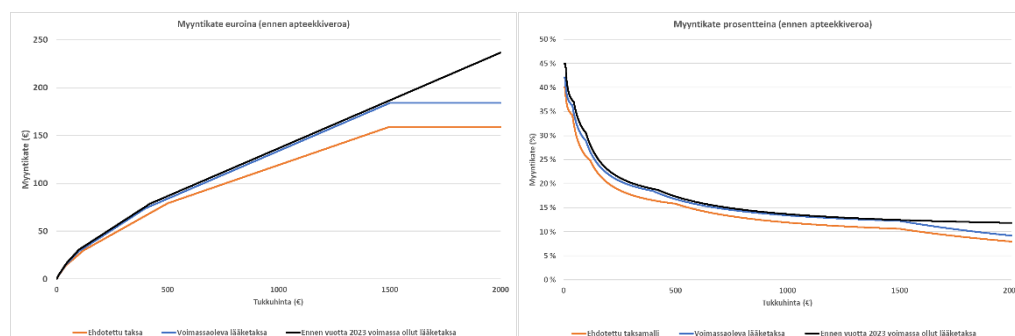
Esityksen valmistelun tuloksena ehdotetaan, että tasaisesti leikkaavassa taksamallissa olisi kuusi porrasta, kuten tähänkin asti, mutta taksaluokkien rajat muuttuisivat tukkuhinnaltaan 40 – 1499,99 euron hintaisissa lääkkeissä. Lääketaksan leikkaaminen tarkoittaisi sitä, että apteekkien katetta määrittäviä kertoimia pienennettäisiin kaikissa taksaluokissa ja vakiot muuttuisivat neljässä suurimassa ryhmässä. Ehdotettu tasaisesti kaikista leikkaavaa taksamalli olisi seuraavanlainen (oikeanpuoleinen taulukko):

Taulukko 1. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa ja tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavaa taksamalli:

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 €

Tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavan taksamallin yhtenevä vaikutus kaiken hintaisissa lääkkeissä on nähtävissä seuraavassa kuvassa, jossa on mustalla janalla kuvattu myyntikate ennen vuoden 2023 lääketaksamuutoksia, sinisellä janalla voimassa olevaan lääketaksaan perustuva kate ja oranssilla janalla kate tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa:

Kuva 1. Myyntikate euroina (vasen) ja prosentteina (oikea) ennen apteekkiveroa tukkuhintavälillä 0-2000 euroa tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa.



Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksan mallinnuksessa ja vaikutusten arvioinnissa on käytetty vuosien 2023-2024 lääkemyyntitietoja ja apteekkien taloustietoja.

Jatkokehittämistarpeet

Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan tilanteessa, jossa apteekkitoimintaa koskevien lainsäädäntömuutosten valmistelu on vielä kesken. On tiedossa, että apteekeissa tarjottavien palveluiden ja lääkkeiden toimittamisen yhteydessä annettavan lääkeneuvonnan tarjoamisessa on vaihtelua eri apteekkien välillä. Toisaalta on tunnistettu, että apteekkipalvelujen sisältöä ja palveluverkkoa ei tällä hetkellä arvioida säännöllisesti suhteessa alueen väestön tai alueen sosiaali- ja terveydenhuollon muiden palvelujen tarpeisiin. Käytettävässä tietopohjassa on tunnistettu tältä osin kehittämistarpeita. Edellä kuvattujen seikkojen vuoksi reseptilääkkeiden lääketaksan tason määrittäminen optimaaliselle tasolle ja toisaalta apteekkijärjestelmän kustannustehokkuuden varmistaminen edellyttävät nyt ehdotettavan taksamuutoksen ohella kehittämistoimenpiteitä myös tulevaisuudessa.

2.3 Apteekkivero

Nykytila

Apteekkiverolain (770/2016) nojalla verovelvollisia ovat yksityiset luvansaaneet apteekkarit sekä apteekkeja lääkelain nojalla pitävät Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Heidän tulee suorittaa harjoittamastaan apteekkiliikkeestä apteekkiveroa valtiolle. Apteekkiverolaki tuli voimaan 1.1.2017. Sitä ennen apteekeilta kerättiin apteekkiveron sijaan apteekkimaksua apteekkimaksusta annetun lain (148/1946, kumottu) perusteella. Voimassa oleva apteekkivero vastaa peruseriaatteiltaan aiempaa apteekkimaksua.

Apteekkiverolain 5 §:n mukaan apteekkiveron perusteena käytetään verovelvollisen liikevaihtoa. Veron peruste on sama kuin aiemmin apteekkimaksun peruste. Apteekkiveroon sovelletaan yleistä liikevaihdon määritelmää. Kirjanpitolain (1336/1997) 4 luvun 1 §:n mukaan 1 momentin mukaan liikevaihtoon luetaan tuotteiden ja palveluiden myynnistä saadut tuotot, joista on vähennetty myönnetty alennukset sekä arvonalisävero, ja muut välittömästi myynnin määrään perustuvat verot.

Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet. Lääkelain 12 §:n 2 momentissa tarkoitettujen sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti, sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita saa myydä myös muualla kuin apteekissa, muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset sekä tukkuhinnaltaan yli 1 500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1 683,92 euroa.

Apteekit maksoivat verovuoden 2023 osalta apteekkiveroa valtiolle noin 209 miljoonaa euroa (Verohallinnon tilastotietokanta. Verotulojen kehitys, Verokertymät ja palautukset, apteekkiveron nettokertymä, verovuosi 2023 yhteensä. Saatavilla [1. Verokertymät ja palautukset muuttujina Verolaji, Verovuosi, Kuukausi, Muuttuja ja Tiedot. PxWeb](#)). Verovuoden 2024 osalta apteekkiveroa tilitettiin elokuun 2025 loppuun mennessä valtiolle hieman enemmän, noin 220 miljoonaa euroa (Verohallinnon tilastotietokanta. Verotulojen kehitys, Verokertymät ja palautukset, apteekkiveron nettokertymä, verovuosi 2024 yhteensä. Saatavilla [1. Verokertymät ja palautukset muuttujina Verolaji, Verovuosi, Kuukausi, Muuttuja ja Tiedot. PxWeb](#)). Verovuosi tarkoittaa määräytymisperustetta eli aikaa, mihin perustuen vero määrittyy. Edellisen verovuoden perusteella veroa maksetaan seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä. Lisäksi apteekkiveroa maksetaan pieniä määriä muina kuukausina, mikä pääasiassa johtuu mm. apteekkarin eläkkeelle jäämisestä tai apteekkiluvasta luopumisesta.

Verovelvollisen maksama apteekkivero lasketaan liikevaihtoryhmiin perustuvan veroasteikon perusteella siten, että liikevaihdoltaan suurimmat apteekit maksavat eniten apteekkiveroa. Kaikkein pienimmiltä apteekeilta, joiden liikevaihto on pienempi, kuin alimman liikevaihtoryhmän alin porras, ei peritä apteekkiveroa. Apteekkiverolain 6 §:n mukaan apteekkivero lasketaan liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:

Liikevaihto, eur	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä liikevaihdosta, %
871 393–1 016 139	0	6,10
1 016 139–1 306 607	8 830	7,15
1 306 607–1 596 749	29 598	8,15
1 596 749–2 033 572	53 245	9,20
2 033 572–2 613 212	93 432	9,70
2 613 212–3 194 464	149 657	10,20
3 194 464–3 775 394	208 945	10,45
3 775 394–4 792 503	269 652	10,70
4 792 503–6 243 857	378 483	10,95
6 243 857–	537 406	11,20

Vuonna 2024 yksityiset apteekit tilittivät apteekkiveroa keskimäärin 301 800 euroa/apteekki, mediaani oli noin 244 000 euroa/apteekki. Hieman yli 40 prosenttia apteekeista (n= 274) tilitti apteekkiveroa korkeintaan 200 000 euroa/apteekki ja noin neljännes apteekeista (n=158) alle 100 000 euroa/apteekki. Kahdeksan apteekkia ei maksanut lainkaan apteekkiveroa (Fimean apteekeilta keräämät tiedot). Vuonna 2024 Helsingin yliopiston apteekki tilitti apteekkiveroa

29,4 miljoonaa euroa ja Itä-Suomen yliopiston apteekki 1,2 miljoonaa euroa. (Yliopiston apteekki. Vuosikertomus 2024.; Itä-Suomen yliopiston tilinpäätös 2024).

Apteekkiverolain 7 §:ssä säädetään veron määrän laskemisesta. Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen. Jos apteekilla ei ole sivuapteekkia, apteekkivero lasketaan apteekin, apteekin palvelupisteiden, apteekin verkkopalvelun ja lääkekaapin yhteenlasketun veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Apteekkiverolain 7 §:ssä säädetään erikseen apteekkiveron laskemisesta, jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki. Pykälän mukaan, jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on yli 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan mainitusta yhteisestä veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Tällöin sivuapteekin 5 §:n mukaan lasketusta veron perusteesta vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa, ja jos sivuapteekin veron peruste jää alle 50 500 euron, koko veron peruste ennen sivuapteekin veron perusteen lisäämistä yhteiseen veron perusteeseen. Vähennystä ei kuitenkaan tehdä, jos sivuapteekin perustamisesta on verovuoden päättyessä kulunut vähintään viisi vuotta ja sivuapteekin verovuoden liikevaihto vastaa vähintään puolta yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden liikevaihdon keskiarvosta, johon ei lasketa mukaan sivuapteekkien liikevaihtoa. Verohallinto vahvistaa vuosittain yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvon.

Apteekkiverolain 7 §:n 4 momentin mukaan, jos apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on vähintään 2 600 000 euroa, mutta enintään 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan painotettuna keskiarvona siten kuin 6 ja 7 momentissa säädetään. Pykälän 5 momentin mukaan painotettua keskiarvoa laskettaessa määritetään laskennallinen apteekkivero 3 momentissa säädetyllä tavalla 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Lisäksi määritetään erikseen laskennallinen apteekkivero 4 momentissa säädetyllä tavalla 6 §:n veroasteikon perusteella.

Apteekkiverolain 7 §:n 6 momentin mukaan laskennallisten apteekkiverojen määrittämisen jälkeen apteekkiveron määrä lasketaan niiden painotettuna keskiarvona apteekkitoiminnan yhteenlasketun veron perusteen mukaan määräytyvien painokertoimien avulla seuraavasti:

Liikevaihto, euroa	Kerroin 3 momentin mukaan laskettavalle verolle	Kerroin 4 momentin mukaan laskettavalle verolle
–2 699 999	0,90	0,10
2 700 000–2 799 999	0,80	0,20
2 800 000–2 899 999	0,70	0,30
2 900 000–2 999 999	0,60	0,40
3 000 000–3 099 999	0,50	0,50
3 100 000–3 199 999	0,40	0,60
3 200 000–3 299 999	0,30	0,70
3 300 000–3 399 999	0,20	0,80
3 400 000–3 500 000	0,10	0,90

Apteekkiveron verotusmenettelystä ja muutoksenhausta säädetään oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetussa laissa (768/2016) ja apteekkiveron veronkannosta

veronkantolaissa (11/2018). Apteekkiverolain 4 §:n mukaan apteekkiveron verovuosi on kalenterivuosi. Vastaava säännös on myös verotusmenettelylain 11 §:n 4 momentissa.

Oma-aloitteisten verojen verotusmenettelylain 17 §:n 3 momentissa säädetään, että jos verovelvollisen verokausi muussa kuin valmisteverotuksessa on kalenterivuosi, verokauden veroilmoitus on annettava viimeistään verokautta seuraavan helmikuun viimeisenä päivänä. Lain 32 §:n 3 momentin mukaan, jos verovelvollisen verokausi muussa kuin valmisteverotuksessa on kalenterivuosi, verokauden vero on maksettava viimeistään verokautta seuraavan helmikuun viimeisenä päivänä. Näin ollen verovelvollisen on tehtävä apteekkiveroa koskeva veroilmoitus ja maksettava apteekkivero aina verovuotta seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä. Apteekkiverolain 8 §:n nojalla Verohallinto voi verovelvollisen kirjallisesta hakemuksesta antaa ennakkoratkaisun apteekkiverosta.

Nykytilan arviointi

Reseptilääkkeiden lääketaksan uudistuksen lisäksi esityksessä ehdotetaan uudistettavan apteekkiveroa. Hallitusohjelman mukaisesti apteekkitalouden uudistuksessa huomioidaan apteekkivero ja lääketaksa yhdessä siten, että huomioidaan mm. apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto sekä rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus. Apteekkiveron uudistustarve on tunnistettu jo vuoden 2019 lääketiekartassa ja myöhemmissä viranomaisselvityksissä (STM 2019:5 s. 47). Lisäksi apteekkiveroa on tarkasteltava lääkkeiden hintasääntelyn ja apteekkiveron keskinäisen riippuvuuden vuoksi, koska esityksessä ehdotetaan muutettavan reseptilääkkeiden lääketaksaa ja rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkevalmisteiden hintasääntelyä.

Apteekkiveron tavoite

Apteekkiveron tarkoituksena on aiemmin apteekkiveroa edeltäneen apteekkimaksulain ja sittemmin apteekkiverolain muutoksia koskeneissa hallituksen esityksissä todettu olevan turvata maan kattavat apteekkipalvelut ja tasata apteekkien välisiä tuloeroja (HE 29/2016 vp., samoin HE 64/2014 vp, HE 171/2013 vp ja HE 46/2002 vp). Hallituksen esityksessä 46/2002 tuotiin lisäksi esiin, että ”Apteekkimaksun ensisijaisena tarkoituksena on lääketaksalla vahvistettaviin lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin yhdistettynä varmistaa lääkemyynnin kannattavuus myös pienten paikkakuntien pienissä apteekeissa.”

Apteekkiverolakia uudistettaessa osana tätä esitystä on käynyt ilmi, ettei apteekkivero käytännössä toteuta sille perinteisesti asetettua tavoitetta maan kattavien apteekkipalvelujen turvaamisesta, koska kerättävää apteekkiveroa ei käytetä harvaan asuttujen alueiden tai kannattamattomien apteekkien tukemiseen. Progressiivisena verona apteekkivero toisaalta huomioi eri kokoisten apteekkien maksukyvyyn, kun liikevaihdoltaan suuremmat apteekit maksavat enemmän apteekkiveroa kuin pienet apteekit. KKV:n selvityksessä on kuitenkin todettu, että apteekkiveron merkitys apteekkien välisenä tulontasausmekanismina on heikentynyt, koska verotuksessa ei ole mahdollista huomioida kasvanutta vapaan kaupan tuotteiden myyntiä tai listaamattomien osakeyhtiöiden huojennettua osinkoverotusta, jota käytetään tuloutettaessa muiden kuin lääkkeiden myynnistä saatuja tuloja (KKV 7/2023 s. 5, 13-14). Apteekkiverolle asetettavaa tavoitetta on näillä perustein tarpeen arvioida kriittisesti.

Nyky-yhteiskunnassa apteekkiveroa ohjaavat ensisijaisesti fiskaaliset tavoitteet. Apteekkiveron avulla palautetaan yhteiskunnalle lääkkeiden yhtenäisen hintasääntelyn ja apteekkioikeuden haltijoilla yksinoikeutena olevan lääkkeiden vähittäismyyntin tuomia tuloja. Apteekkiveron on

tarkoitus ylläpitää valtion laajaa veropohjaa ja olla tehokas valtion verotulojen keräämisen kannalta. Apteekkiveron keskeinen tarkoitus on vahvistaa julkista taloutta. Verovuoden 2023 perusteella apteekkiveroa tilitettiin 209 miljoonaa euroa ja verovuoden 2024 perusteella noin 214 miljoonaa euroa helmikuun 2025 loppuun mennessä. Valtion vuotuinen kokonaisapteekkiverokertymä vaihtelee vuosittain lääkemarkkinan ja lääkemyynnin muutosten mukaisesti. Tässä esityksessä on mallinnettu progressiivista apteekkiverojärjestelmää siten, että sillä saavutettaisiin aiempien vuosien mukaisesti noin 200 miljoonan euron apteekkiverokertymä tavalla, joka huomioi eri kokoisten apteekkien maksukyvyyn.

Tarkasteltaessa lääkkeiden hintasääntelyä ja apteekkiveroa kokonaisuutena, havaitaan, että apteekkiveron aiempi maan kattavan apteekkiverkoston ylläpitämistä koskeva tavoite perustuu tosiasiaissa kaikille apteekeille yhtenäiseen, lääkkeiden vähittäishintoja määrittävään lääketaksaan, joka on asetettu sellaiselle tasolle, että se varmistaa myös pienille apteekeille riittävän katteen. Se voi kuitenkin johtaa ylisuuriin voittoihin parhaimmilla kauppapaikoilla olevissa apteekeissa.

Apteekkiveron merkitys tulee tällöin esiin siinä, että sitä tarvitaan leikkaamaan lääketaksaan perustuvia ylisuuria voittoja tilanteessa, jossa lääketaksalla turvataan apteekkipalvelut myös alueilla, joissa apteekin asiakaskunta on vähäisempi. Lääke- ja apteekkimarkkinan erityispiirteiden, kuten yhtenäisen hinnoittelun ja apteekkien määrä- ja sijaintisääntelyn, vuoksi toimipaikkakohtaisesti eri suuruiseksi muodostuvat voitot eivät tasaannu normaalien markkinamekanismien kautta. Apteekkiverolain voimassa oleva progressiivinen veroasteikko on sen sijaan omiaan tasamaan apteekkien välisiä tuloeroja, koska se huomioi verovelvollisten erilaisen maksukyvyyn.

Apteekkiverojärjestelmä pohjautuu poikkeukselliseen liiketoimintaympäristöön, mikä selittää sen ominaispiirteiden ja oman viitekehysten muodostumista. Apteekkiverolle voidaan asettaa fiskaalinen tavoite kuitenkin niin, että verovelvollisten maksukyky huomioidaan verotuksessa. Apteekkiveron suuruuden perusteita määriteltäessä on otettava huomioon soveltuva unionin oikeus. Apteekkivero perustuu kansalliseen sääntelyyn. EU-jäsenvaltiolla on verotuksellinen toimivalta määrittää veron perusteet ja jakaa verorasitus eri tuotannontekijöiden ja talouden eri toimialojen kesken, kun kyse ei ole esimerkiksi harmonisoidusta verotuksesta (Unionin tuomioistuin tuomio asiassa C-233/16, ANGED, 50 kohta). Apteekkiverojärjestelmä ja veron suuruuden perusteet tulee kuitenkin määritellä siten, että valtiontukisääntely otetaan asiassa huomioon.

Progressiivinen vai tasaverojärjestelmä?

Apteekkien välisen veronmaksukyvyyn huomioiminen tapahtuu voimassa olevan apteekkiverolain 6 §:n mukaan kymmenportaisen progressiivisen veroasteikon avulla. Veron progressiivisuus toteutuu siten, että apteekit, joiden liikevaihto verovuonna jää kokonaan alle 871 393 euron, eivät maksa apteekkiveroa ja apteekeilla, joiden liikevaihto ylittää alarajan, apteekkiveroprosentti määräytyy liikevaihtoportaittain 6,10 – 11,20 % välillä. Kunkin portaan veroprosenttia sovelletaan vain alarajan ylittävään osaan veron perusteesta. Tällöin pienelle apteekille jää samanhintaisesta lääkkeestä suurempi apteekkiveron jälkeinen myyntikate kuin suurelle apteekille (ks. STM 2023:6 s. 94-97 ja siellä mainittu Reinikainen ym. 2021 sekä Fimea 1/2021 s.16-17, 24 ja 42).

Asetettaessa apteekkiveron tavoitteeksi fiskaalinen julkisten varojen keräämistavoite, jossa kuitenkin eri kokoisten apteekkien maksukyky on huomioitu, on perusteltua, että apteekkiverolakia uudistettaessa myös uusi veromalli olisi progressiivinen, eikä esimerkiksi

tasaveromalli, joka kohtelisi kaikkia apteekkeja samalla tavalla toiminnan koosta ja kannattavuudesta riippumatta. Esityksen valmistelussa arvioitiin sekä progressiivista että tasaveromallia. Progressiivisen apteekkiverotuksen katsottiin soveltuvan hyvin tarkoituksenmukaisen veropohjan ylläpitämisen kannalta ja se yhteensovitaisi valtion fiskaliset tavoitteet muihin ehdotettaviin muutoksiin. Tasaveromalli voisi toimia paremmin vähemmän säännellyllä markkinalla, jossa kilpailuolosuhteita, kuten hintaa ja sijaintia ei olisi erikseen määritetty. Progressiivisessa veromallissa nähdään lisäksi apteekkeille enemmän positiivisia ja vähemmän negatiivisia verovaikutuksia kuin tasaveromallissa. Tasaveromallissa tappiollisia apteekkeja arvioitiin laskennallisesti syntyvän enemmän kuin progressiivisessä mallissa.

Apteekkisääntelyä uudistettiin Ruotsissa vuonna 2009. Tuoreen selvityksen mukaan markkinaolosuhteet ovat haastavia pienemmille yrittäjävetoisille apteekkeille, jotka eivät kuulu mihinkään apteekkiketjuun, sillä markkinoita hallitsevat mittakaavaedut ja vahva neuvotteluvoima (Konkurrensverket 2025:2: Den omreglerade apoteksmarknaden). Vastaavasti Suomen markkinalla voidaan suurempien apteekkitoimijoiden olettaa saavan etuja ja hyötyjä liiketoiminnan organisoimisessa ja kulurakenteen optimoimisessa, vaikka lääkemarkkinan ja apteekkitoiminnan sääntely eroavatkin merkittävästi Suomen ja Ruotsin välillä. Progressiivinen verotus olisi perusteltua myös isompien apteekkitoimijoiden mahdollisten skaalaetujen näkökulmasta. KKV:n tuoreessa selvityksessä on todettu, että ”*Siltä osin kuin kustannusrakenteeseen liittyy skaalaetuja, progressiivinen apteekkivero ja pienten apteekkien siitä saama vapautus tasoittavat näitä eroja osaltaan.*” (KKV 7/2023 s. 28). Jos skaalaetuja syntyisi, progressiivinen apteekkivero huomioisi verovelvollisen maksukyvyyn tasaveroa paremmin.

Apteekkiveron peruste

Apteekkiveron peruste on voimassa olevan apteekkiverolain mukaan verovelvollisen, eli apteekkarin tai yliopiston apteekin lääkemyynnin ja eräiden muiden erien yhteenlaskettu koko vuoden liikevaihto. Kirjanpitolain (1336/1997) 4 luvun 1 §:n mukaan liikevaihtoon luetaan tuotteiden ja palveluiden myynnistä saadut tuotot, joista on vähennetty myönnetty alennukset sekä arvonnlisävero, ja muut välittömästi myynnin määrään perustuvat verot. Apteekkiverolain mukainen liikevaihdon käsite rinnastuu kirjanpitolain liikevaihdon käsitteeseen. Apteekkiveron perusteena olevaan liikevaihtoon sisältyvät esimerkiksi lääkemyynti ja annosjakelupalkkiot, mutta eivät esimerkiksi Kelan ostokertapalkkiot tai muut liiketoiminnan tuotot, jotka eivät suoraan liity myyntiin tavaraan tai palveluun (STM 2023:6 s. 93 ja siellä mainittu Reinikainen ym. 2021).

Apteekin liikevaihto apteekkiverotuksen laskentaperusteena on Verohallinnon näkökulmasta selkeä ja mahdollistaa apteekkiverotuksen asianmukaisen valvonnan (Fimea 1/2021 s. 38-39). Liikevaihtoon perustuva apteekkiverotus toimii, jos apteekkien väliset kustannuserot ovat samankaltaisia tai apteekkarilla on mahdollisuus vaikuttaa niihin. Apteekkien kustannuksissa on paljon yhteistä mutta myös paljon eroja, jotka ovat apteekkarien valinnoista riippumattomia (KKV 7/2023 s. 36).

Liikevaihtoon perustuvan apteekkiverotuksen ongelmana on se, että apteekin lääkemyynnin rakenne vaikuttaa korostuneesti veron perusteeseen. Jos apteekki myy paljon kalliita lääkkeitä, kasvaa liikevaihtoon perustuva apteekkiveroprosentti riippumatta siitä, kuinka suuri apteekki on kyseessä, mikä on apteekin tosiasiallinen taloudellinen tilanne, kannattavuus tai sille lääkemyynnistä jäävä osuus.

Liikevaihtoon perustuva apteekkiverotus johtaa lisäksi ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaan (Fimea 1/2021 s. 38-39). Kalliiden lääkkeiden myynti nostaa apteekkien liikevaihtoa nopeasti ja progressiivisesti liikevaihdon perusteella määräytyvä apteekkivero nousee samalla. Tällöin joissakin yksittäisissä lääkevalmisteissa kalliin lääkkeen myynnistä apteekin saama myyntikate voi olla tosiasiaassa pienempi, kuin lääkkeen myynnistä maksettava apteekkivero. Tällöin puhutaan negatiivisesta myyntikatteesta. Negatiivinen myyntikate ei kuitenkaan tarkoita, että apteekkien myynti olisi kokonaan tappiollista. On huomioitava, että siinä missä lääketaksa ja apteekin lääkevalmisteen myynnistä saama myyntikate on valmistekohtainen, apteekkivero perustuu apteekin koko vuoden liikevaihtoon (STM 2023:6 s. 95 ja siellä mainittu Kansaneläkelaitos 2022 sekä Fimea 1/2021 s. 25). Negatiivinen myyntikate on tunnistettu lääkelaisissa ja apteekkiverolaisissa ja sitä on pyritty korjaamaan vuoden 2023 alusta voimaan tulleilla lakimuutoksilla.

Edellä mainituin perustein ehdotetaan, että apteekkiveron perusteena ei käytettäisi verovelvollisen liikevaihtoa vaan sellaista veron perustetta, joka paremmin kuvaisi apteekkien välisiä kannattavuuseroja. KKV esitti vuoden 2023 selvityksessään, että apteekkivero muutettaisiin liikevoittoon perustuvaksi, joskin tällöin vero voisi tuottaa korkeita veroprosentteja, jos nykyinen verokertymä pyrittäisiin säilyttämään (KKV 7/2023 s. 36). Vaihtoehtona on esitetty myyntikatteeseen perustuvaa apteekkiveroa. Myyntikateperustaisen apteekkiveron huonona puolena on kuitenkin se, että sen valvonta voisi olla nykyistä verotusta vaikeampaa, jos apteekkien olisi mahdollista varaston muutoksen tai ulkopuolisten palveluiden avulla optimoida myyntikatetta tai pienentää veron perustetta (Fimea 1/2021 s. 39).

Esityksen valmistelun kuluessa valittiin esitettäväksi malliksi verovelvollisen lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuva apteekkivero. Tämä merkitsisi nykyisen veron perusteen muuttamista. Apteekkiveron perusteessa ei huomioitaisi enää muiden tuotteiden myyntiä lääkemyynnin lisäksi. Voimassa olevan apteekkiverolain mukaan verovelvollinen saa vähentää apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnin, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset.

Nykyinen muita tuotteita kuin lääkkeitä koskeva apteekkiveroratkaisu on koettu apteekkitoimijoiden keskuudessa ongelmalliseksi, koska ainoastaan apteekkien myymiin vapaan kaupan tuotteisiin kohdistuu apteekkivero. Tässä esityksessä ehdotetulla ratkaisulla parannettaisiin vapaan kaupan tuotteiden myyntiä koskevaa markkinoiden vääristymistä. Samalla vähennettäisiin apteekteilla olevaa kannustinta pitää erillistä osakeyhtiötä. Muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnin sisällyttäminen apteekkiveron perusteeseen on yksi syy sille, miksi apteekkien yhteyteen on perustettu erillisiä osakeyhtiöitä. Muutos ei poistaisi kannustinta kokonaan siltä osin kuin siihen on tuloverotuksellisia perusteita tai osakeyhtiön pitäminen liittyy apteekin muuhun liiketoimintaan. Ratkaisu olisi perusteltu myös siksi, että sen avulla apteekkiveron tarkoitus voitaisiin fokusoida aiempaa tarkemmin apteekkien lääkemyyntiin niiden pääasiallisena tehtävänä.

Lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuva apteekkivero merkitsisi sitä, ettei negatiivisen myyntikatteen ongelmaa enää syntyisi. Verotuksen perustuessa apteekille jäävään myyntikatteeseen ei voisi syntyä tilannetta, jossa myyntikate olisi negatiivinen. Negatiivisen myyntikatteen ongelman poistuessa voitaisiin kumota lääkelain 58 §:n hintasääntelyä koskevasta pykälästä negatiivista myyntikatetta koskeva säännös ja apteekkiverolain 5 §:n 2 momentin 4 kohdan säännös, joilla on pyritty vähentämään negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Tällaisille korjauksille ei ehdotetussa apteekkiverojärjestelmässä olisi enää tarvetta.

Apteekkiverolain 5 §:n 2 momentissa säädetään verovelvollisen arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennettävistä eristä. Momentin 1 kohdan mukaan näitä ovat lääkelain 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti. Nämä vähennykset ehdotetaan tehtävän myös lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvasta veron perusteesta. Sopimusvalmistuksen myynnin arvon vähentämisen perusteena on jo apteekkimaksusta annetun lain aikaan ollut se, että jos vähennystä ei tehtäisi ”*apteekin toiselle apteekille valmistamat lääkkeet vaikuttaisivat kahteen kertaan apteekkimaksuun, sekä lääkkeen valmistavan että lääkkeen väestölle myyvän apteekin apteekkimaksuun. Tarkoituksenmukaista olisi, että sopimusvalmistajalla teetetty lääke otetaan huomioon vain sen väestölle myyvän apteekin liikevaihdossa*” (HE 46/2002 vp). Käytännössä sopimusvalmistuksessa asiakkaalle lääkkeen myyvän apteekin tulee myydä lääke asiakkaalle samalla hinnalla, jolla tämä on sen sopimusvalmistajalta ostanut. Tällöin apteekille ei muodostuisi myynnistä myyntikatetta, eikä tämä uudessa myyntikatteeseen perustuvassa apteekkiveromallissa maksaisi käytännössä apteekkiveroa lainkaan sopimusvalmistuttamastaan lääkevalmisteesta. Tämä merkitsee sitä, että veron perusteen muuttuessa apteekkien sopimusvalmistus olisi kokonaan veron perusteen ulkopuolella.

Hallituksen esitystä koskeissa lausunnoissa tuotiin esiin, ettei ehdotettu lakimuutos saisi johtaa siihen, että apteekkien omaa myyntiä varten tekemän lääkevalmistuksen verotus kiristyisi nykyisestä. Se voisi johtaa tilanteeseen, jossa yksityisten apteekkien lääkevalmistus käytännössä loppuisi kasvaneiden kustannusten vuoksi ja lääkevalmistusta koskeva osaaminen rapautuisi. Esityksen jatkovalmistelussa apteekkien omaa myyntiä koskeva lääkevalmistus päätettiin palautteen nojalla rajata apteekkiveron perusteen ulkopuolelle sopimusvalmistuksen tavoin. Ehdotus tukisi lääkkeiden saatavuutta tilanteessa, jossa markkinoilla ei ole saatavilla myyntiluvallisia lääkevalmisteita. Ehdotus olisi perusteltu myös veron yksinkertaisuuden ja sujuvan suorittamisen näkökulmasta, koska hankintamenon määrittäminen lääkevalmistuksessa edellyttäisi erilaisten valmistukseen vaikuttavien kustannustekijöiden yksityiskohtaista hinnoittelua.

Myös sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti tulisi vähentää veron perusteesta, kuten tähänkin asti. Vähennys on aikanaan tehty apteekkimaksun perusteesta, koska apteekkimaksu perustui väestölle tehtävään lääkemyyntiin (HE 46/2002 vp). Laitosmyynti, mukaan lukien muuttuvat kustannukset tulisi jättää huomiotta veron perustetta määritettäessä.

Apteekkiverolain 5 §:n 2 momentin 2 kohdan mukaan sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa, voitaisiin poistaa apteekkiveron perusteesta. Vähennys ehdotetaan säilytettävän apteekkiverolaissa. Myyntikatteeseen perustuvassa apteekkiverotuksessa näiden nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynti tulisi rajata apteekkiverotuksen ulkopuolelle sekä myynnistä saatavien tuottojen että niihin liittyvien hankintamenojen osalta.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa määritellyyn rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä voisi myydä myös apteekkien ulkopuolella. Nämä valmisteet tulisi voida rajata koko valikoiman osalta pois apteekkiveron piiristä riippumatta siitä, myytäisiinkö valikoimaan kuuluvaa valmistetta apteekin ulkopuolella. Rajausta on tarpeen sen vuoksi, että sen avulla mahdollistettaisiin mahdollisimman yhdenvertaiset kilpailuolosuhteet näitä itsehoitolääkkeitä myyville toimijoille. Jos rajausta ei tehtäisi, apteekit joutuisivat maksamaan valikoiman myynnistä apteekkiveroa, jota muut itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät maksaisi.

Sivuapteekkien erityinen verokohtelu

Sivuapteekit on huomioitu apteekkiverolain 7 §:ssä. Sivuapteekin liikevaihto huomioidaan apteekkiveron perusteena eri tavoin riippuen siitä, mikä on apteekin ja sen toimipisteiden yhteenlaskettu veron peruste. Nykyisen sivuapteekkien erityisen kohtelun heikkoutena on se, ettei olemassa olevan tietopohjan perusteella ole mahdollista arvioida, kohdentuuko sivuapteekkien erityinen verokohtelu oikein. KKV on vuoden 2023 selvityksessään tarkastellut sivuapteekkien apteekkiverokohtelua (KKV 7/2023 Liite 4).

Voimassa olevat sivuapteekkisäännökset eivät ole sellaisenaan siirrettävissä ehdotettuun lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvaan apteekkiverojärjestelmään. Fimean vuonna 2021 tekemän selvityksen mukaan tämä johtuu siitä, että käytettävissä ei ole toimipaikkakohtaista tietoa apteekin toimipisteiden myyntikatteiden määrästä ja tavaraostoja käsitellään yleensä kokonaisuutena koko apteekin liiketoiminnan tasolla. Selvityksessä sivuapteekkien tukemista muilla tavoin kuin erillisverotuksella, on pidetty mahdollisena. Vaihtoehtona sivuapteekkivähennykselle selvityksessä mainitaan veron perusteesta tehtävä kiinteämääräinen vähennys tai Ruotsia ja Norjaa vastaava järjestelmä, jossa hakemuksen perusteella apteekille myönnettäisiin suora taloudellinen toimintatuki (Fimea 1/2021 s. 39 ja 48-52).

Kokonaistilannetta monimutkaistaa se, että Suomessa on kahdenlaisia sivuapteekkeja. Vuonna 2024 Suomessa oli 646 yksityistä pääapteekkia ja kaksi yliopistojen apteekkia. Yksityisten apteekkien sivuapteekkeja oli 169 ja tämän lisäksi Helsingin yliopiston apteekilla oli 16 sivuapteekkia (Fimean apteekkirekisteri). Sivuapteekkeista noin 100 oli niin sanottuja apteekkiluvan ehtona olevia sivuapteekkeja, joiden pitämisvelvoite on liitetty avoimeksi tulleeeseen apteekkilupaan siten, että saadessaan apteekkiluvan, apteekkari olisi velvollinen pitämään sivuapteekkia, koska sillä on erityinen merkitys lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi alueellaan. Loput sivuapteekkeista ovat ns. oikeutena olevia sivuapteekkeja, joiden osalta apteekkari on vapaaehtoisesti hakenut lupaa ylläpitää sivuapteekkia tietyllä alueella. Voimassa olevassa apteekkiverolaissa ei erotella apteekkiluvan ehtona ja oikeutena olevia sivuapteekkeja. Sivuapteekkien verokohtelussa olisi kuitenkin voitava huomioida näiden kahden sivuapteekkiryhmän oikeudelliset ja tosiasialliset erot.

Lausuntokierroksella olleeseen hallituksen esitykseen ei sisältynyt sivuapteekkivähennystä. Lausunnonantajat kritisoivat ehdotusta laajasti. Esityksen jatkovalmistelussa tutkittiin voimassa olevan ja ehdotetun apteekkiveromallin suhteellisia vaikutuksia sivuapteekkeihin ja havaittiin, että ehdotettu apteekkiveromalli oli hieman kireämpi sellaisille apteekkeille, jotka ylläpitävät sivuapteekkia. Jatkovalmistelun tuloksena ehdotetaan sivuapteekkia ylläpitävälle apteekkiluvan haltijalle kiinteää euromääräistä vähennystä jokaiselta kuukaudelta, joiden aikana tämän ylläpitämä sivuapteekki on ollut avoinna verovuoden aikana. Euromääräisellä kiinteällä vähennyksellä pyritäisiin säilyttämään kannustin sivuapteekkipalvelujen ylläpitoon ja huomioimaan, että joillakin alueilla liiketoimintaedellytykset ovat toisia heikommat ja siten myös verovelvollisen apteekkiveron maksukyky on pienempi. Verrattuna voimassa olevaan sivuapteekkivähennyssääntelyyn, ehdotettu malli yksinkertaistaisi apteekkiverotusta ja sujuvoittaisi veron suorittamista.

Ehdotetussa kiinteämääräisessä sivuapteekkivähennysmallissa huomioitaisiin myös apteekkiluvan ehtona olevien sivuapteekkien ja oikeutena olevien sivuapteekkien erilaiset tosiasialliset ja oikeudelliset olosuhteet. Ehtona olevan sivuapteekin ylläpidon osalta vähennys olisi 12 500 euroa jokaiselta kuukaudelta, jonka aikana sivuapteekki on ollut avoinna yhdenkin päivän. Jos sivuapteekki olisi ollut avoinna jokaisena kalenterikuukautena verovuoden aikana, vähennysoikeus olisi 150 000 euroa verovuodessa. Oikeutena olevien sivuapteekkien osalta

vähennys olisi 4167 euroa jokaiselta kuukaudelta, jonka aikana sivuapteekki on ollut avoinna yhdenkin päivän. Jos sivuapteekki olisi ollut avoinna jokaisena kalenterikuukautena verovuoden aikana, vähennysoikeus olisi 50 004 euroa verovuodessa. Apteekkiluvan ehtona olevien sivuapteekkien vähennys olisi isompi sen vuoksi, että tarkasteltaessa sivuapteekkien katetta on havaittu, että ehtona olevien sivuapteekkien kate on huomattavan pieni verrattuna pääapteekkiin tai oikeutena oleviin sivuapteekkeihin. Tarkastelussa oli mukana myös Helsingin yliopiston apteekin 16 sivuapteekkia. Sivuapteekkien aukioloa ehdotetaan tarkasteltavan kuukausikohtaisesti verotuksen valvonnan ja suorittamisen yksinkertaistamiseksi. Kuukausikohtainen tarkastelu mahdollistaisi myös kesken vuotta aloittavien ja lopettavien sivuapteekkien vähennysten huomioimisen tarkemmalla tasolla.

Esityksen jatkovalmistelussa on todettu, että apteekkiverotuksen jatkokehittäminen olisi edelleen tarpeen. Nykyinen apteekkitalouden ja -toiminnan seurantatieto ja seurannan, arvioinnin ja ohjauksen mallit eivät kuitenkaan toistaiseksi mahdollista lääkkeiden saatavuudelle kriittisten sivuapteekkitoimipisteiden tunnistamista.

Apteekkiveron veroasteikko

Esityksessä ehdotetaan, että apteekkivero perustuisi jatkossa verovelvollisen lääkemyynnin myyntikatteeseen. Lisäksi ehdotetaan, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa taksaluokissa. Apteekkiverolain 6 §:n mukaista veroasteikkoa olisi muutosten vuoksi tarpeen muuttaa. Veroasteikon valmistelussa otettiin fiskaaliseksi tavoitteeksi, että apteekkivero tuottaisi jatkossa aiempaan tasoon verrattavan vuoden 2023 aineistolla 200 miljoonan euron ja vuoden 2024 aineistolla 209 miljoonan euron, suuruisen vuotuisen apteekkiverokertymän valtiolle sen jälkeen, kun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkaus olisi tehty ja rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita saisi myydä myös apteekin ulkopuolella, olisi poistettu apteekkiveron perusteesta. Esityksen jatkovalmistelun perusteella veron perusteesta ehdotetaan lisäksi vähennettävän apteekkien omaa myyntiä varten tekemää lääkevalmistus. Muutoksella ei kuitenkaan katsottaisi olevan merkittävää vaikutusta verotuksen fiskaaliseen tavoitteeseen.

Verrattuna liikevaihtoon perustuvaan apteekkiverotukseen, lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvan apteekkiveron veropohja olisi noin kolmasosa nykyisestä ja veroasteikon uusien veroprosenttien tulisi tämän vuoksi olla noin kolminkertaiset nykyiseen verrattuna, jos veromallia rakennettaessa tavoiteltaisiin aiempia vuosia vastaavaa vuotuista apteekkiverokertymää. Veron peruste linjattiin valmistelun aikana laskettavaksi verovelvolliskohtaisesti, kuten tähänkin asti. Apteekkitoimipistekohtainen veron perusteen laskenta ei ollut mahdollista esityksen aikataulussa tarvittavien tietojärjestelmämuutosten ja tietopohjan puuttumisen vuoksi.

Lääkemyynti koostuisi lääkkeiden vähittäismyynnistä ja apteekin saamista toimitusmaksuista, kuten myös voimassa olevassa apteekkiverotuksessa. Eräät lausunnonantajat kritisoivat toimitusmaksujen kuulumista veron perusteeseen Toimitusmaksu on kuitenkin kiinteä osa lääkemyyntiä ja sen katetta ja siksi se katsottiin perustelluksi säilyttää.

Lääkemyynnistä vähennettäisiin lääkkeiden hankintameno, johon kuuluisi välittömästi myydyin lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukainen arvonlisäveroton ostohinta lisätynä välittömästi myytyä lääketä koskevalla lääketukkukaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla. Lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvan veromallin laskennassa käytettiin Fimean apteekkikohtaisia tukkumyyntitietoja. Toimitusmaksuja

koskevat tiedot perustuivat Kelalta saatuihin apteekkikohtaisiin tietoihin. Itsehoitolääkkeiden mahdollisia alennuksia ei voitu laskennassa huomioida. Myöskään apteekin maksamien lääketukkujen toimitusmaksuja tai koneellisen annosjakeluyksikön jakelu- ja toimituspalkkioita ei ole voitu laskennassa huomioida.

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. Summa sisältäisi yhden farmaseutin palkkakustannukset, vuokratustannukset ja huomioisi osin lääkevaraston arvon. Vain harvojen apteekkien arvioidaan jäävän kokonaan nollarajan alle. Vuoden 2024 tietojen perusteella noin 10 apteekkia olisi jäänyt nollarajan alle, kun myös ehdotettu veron perusteesta tehtävä sivuapteekkivähennys on huomioitu. Pienen apteekin lääkemyynnin myyntikatteesta todennäköisesti rajan ylittäisi kuitenkin vain pieni lääkemyynnin myyntikatteen osuus, jolloin veroasteikon mukainen verotus kohdistuisi pieniin apteekkeihin vain osittain.

Apteekkiveron suhde valtiontukisääntelyyn

Euroopan unionin valtiontukisääntely on osa unionin kilpailuoikeutta, jonka tarkoituksena on taata tasavertaiset kilpailuolosuhteet koko unionin alueella. Valtiontuesta säädetään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (jäljempänä *SEUT*) 107–109 artikloissa. SEUT 107 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Tuen katsominen valtiontueksi edellyttää artiklassa mainitun neljän kriteerin samanaikaista täytymistä: tuki on myönnetty julkisista varoista, tuki on valikoiva, tuki vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua ja tuki vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

Jotta kyse olisi SEUT 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta valtiontuesta, tulisi sen antaa valikoivaa etua sille, joka on toimenpiteen kohteena. Euroopan komission tiedonannossa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettusta valtiontuen käsitteestä, EUVL 2016/C 262/01 (jäljempänä *komission tiedonanto*) todetaan, että valtiontuen käsitteen alaan eivät kuulu kaikki talouden toimijoita suosivat toimenpiteet, vaan ainoastaan ne, joilla myönnetään etua tietyille valikoiduille yrityksille tai yrityslajeille tai toimialoille. Valtiontuki ei kata toisiinsa rinnastettavien yritysten erilaista kohtelua, jos erottelu on oikeutettua. Esimerkiksi jos se johtuu sen järjestelmän luonteesta tai rakenteesta, jonka osia toimenpiteet ovat.

Apteekkiverolla on fiskaalinen tarkoitus vahvistaa julkista taloutta, ylläpitää valtion laajaa veropohjaa ja olla tehokas valtion verotulojen keräämisen kannalta. Esityksessä ehdotetaan, että apteekkiveroa suoritetaan valtiolle myös jatkossa, mutta perustuen lääkemyynnin myyntikatteeseen. Veron perusteesta vähennettäviä eriä on lisätty. Verotuksen ehdotetaan perustuvan progressiiviseen veroasteikkoon, kuten tähänkin asti mutta perustuessaan lääkemyynnin myyntikatteeseen ehdotuksen mukainen apteekkiveromalli huomioisi aiempaa paremmin verovelvollisen tosiasiallisen maksukyvyyn ja täsmentäisi apteekkiveron tavoitetta valtion verokertymää täydentävä verona. Progressiivisessa apteekkiverossa valtio alhaisemman verotuksen kautta luopuisi apteekkiverotulosta siltä osin, kuin lääkemyynnin myyntikatteeltaan pienemmiltä apteekteilta peritään vähemmän veroa. Lääkemyynnin myyntikatteen (josta käytetään termiä voittomarginaali) verottamisen arvioidaan olevan valtiontukisääntelyn näkökulmasta neutraali erotteluperuste, joka huomioisi liikevaihtoa paremmin lääketaksasääntelyn vaikutukset ja verovelvollisen veronmaksukyvyn. Unionin

tuomioistuinkäytännössä ainakin liikevaihdon on todettu olevan neutraali erotteluperuste, joka myös huomioi verovelvollisten maksukyvyyn (C-323/18, Tesco-Global Áruházak, kohta 70).

Lääkemyynnin voittomarginaaliin kohdistuvan veron määrässä olisi huomioitava suhteellisuusperiaatteen vaikutus. Tämän vuoksi esitetyssä progressioasteen määrittelyssä on otettu huomioon, mitkä olisivat lääkemyyntiin perustuvan apteekkitoiminnan järjestämisen edellytykset. Apteekkiveron fiskaaliset perusteet huomioiden, ei veronmaksukyvyn arvioinnin kannalta olisi tarkoituksenmukaista ulottaa veropohjaa ylläpitävää verolajia koskettamaan sellaista tulokertymää, joka on tehokkaasti verotuksen piirissä jo muilla tavoin. Se, ettei progressioasteikon perusteella muodostu velvollisuutta suorittaa apteekkiveroa ns. nollarajan alittavasta lääkemyyntiin myyntikatteesta, ei estäisi apteekkiverolaista aiheutuvaa veronmaksuvelvollisuutta.

Lisäksi ehdotetaan muutettavan sivuapteekkivähennys kiinteäksi euromääräiseksi vähennysoikeudeksi. Sivuapteekin ylläpitäminen vaikuttaa apteekkitoiminnan järjestämisestä aiheutuviin kuluihin, jotka eivät tulisi huomioiduksi apteekkiveron määrää laskettaessa ilman erillistä vähennystä. Vähennyksen määrän ehdotetaan olevan nykytilan mukaista vähennystä yksinkertaisempi ja kaavamainen hallinnollisen taakan vähentämiseksi, koska apteekkeihin kohdistuva verosääntely on kokonaisuudessaan monimutkaista.

Kaavamaisen vähennyksen ehdotetaan olevan erimääräinen apteekkiluvan ehtona ja oikeutena oleville sivuapteekkeille (150 000/50 004 euroa verovuotta kohden), koska Fimean vuosien 2023–2024 tilastoinnin perusteella oikeutena olevien sivuapteekkien toiminta on ehtona olevia laajempaa muun muassa suuremman myyntikatteen ja toiminnan laajuutta myös osoittavien laajempien aukioloaikojen perusteella. Tällaisten tekijöiden arvioidaan kokonaisuudessaan ilmentävän oikeutena olevien sivuapteekkien veronmaksukyvyn olevan suurempi kuin ehtona olevien sivuapteekkien. Apteekkiverojärjestelmässä on myös tarpeen huomioida se, että ehtona oleva sivuapteekki on tiettyyn apteekkilupaan liittyvä lupa. Erilaisten sivuapteekkien pitäjä eivät ole toisiinsa rinnastettavissa olevassa asemassa tosiasiallisesti eivätkä oikeudellisesti. Oikeutena olevien sivuapteekkien osalta on esimerkiksi mahdollista tehdä ehtona olevista sivuapteekkeista joustavampaa liiketaloudellista suunnittelua, kuten toiminnan harjoittamisen päättäminen. Sivuapteekkivähennyksen kaavamaisen vähennyksen ehdotetaan perustuvan nollarajan määritelmän perusteisiin ja apteekin vähimmäiskustannusten kattamiseen ottaen sivuapteekkivähennyksen määrittämisessä huomioon se, että pääapteekkitoiminta voi tuoda joustavuutta sivuapteekkitoiminnan järjestämiseen.

Apteekkiverouudistuksen tavoitteena on huomioida apteekkien näkökulmasta taloudellisesti perustellun korvauksen saaminen lääkemyyntistä, apteekkien tosiasiallinen veronmaksukyky ja yhteensovittaa nämä seikat valtion fiskaalisiin tavoitteisiin ilman, että apteekkitoimintaan esitettäisiin suunnattavan valtiontukea.

Erilliset tukielementit

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

Uudenlaista kannattamattomiksi muodostuvien mutta harvaan asutuilla alueilla tarpeellisten apteekkien tukimallia on esitetty jo lääkeasioiden tiekartassa vuonna 2019 (STM 2019:5 s. 47)

ja viime vuosina valmistuneissa viranomais selvityksissä (STM 2023:6 s. 99-100, KKV 5/2020 s. 30 ja KKV 7/2023 s. 35-36).

Esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa on käytössä syrjäseuduilla oleville apteekkeille myönnettävät suorat tuet, joita apteekit voivat hakea. Ruotsissa myönnettiin tukea vuonna 2020 yhteensä 31 apteekille. Tuen saamisen ehtoina oli mm. yli 20 kilometrin etäisyys lähimpään apteekkiin, tietty reseptilääkkeiden myynnin arvo ja riittävät aukioloajat. Norjassa on käytössä erillinen parlamentin vuosittain myöntämä toimintatuki, joka myönnetään apteekkeille alueilla, joilla on tarve apteekkipalveluille, mutta joilla toiminta ei ole kohtuullisella työpanoksella taloudellisesti kannattavaa (Fimea 1/2021 52-53).

Esityksessä ehdotetaan reseptilääkkeiden lääketaksan leikkausta ja apteekkiveron muutoksia. Vaikutusten arvioinnin mukaan ehdotettujen muutosten vuoksi laskennallisesti tappiolliseksi tulisi joitakin uusia yksittäisiä apteekkeja, jotka eivät kuitenkaan olisi alueensa ainoita apteekkeja, joten lääkkeiden alueellinen saatavuus ei vaarantuisi. 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. Yksittäisten apteekkien laskennallinen tappiollisuus ei näin edellyttäisi koko maan mittakaavassa erillisen tukielementin luomista.

2.4 Apteekkarin oikeus sulkea apteekki luopuessaan apteekkiluvasta

Nykytila

Yksityinen apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä läkelain 40 §:n nojalla Fimean myöntämällä apteekkiluvalla. Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja. Apteekkiluvan ehtona voi olla esimerkiksi sivuapteekin pitäminen tietyllä alueella, jolla ei muutoin olisi taloudellisia edellytyksiä apteekkipalveluiden ylläpitämiselle (ns. ehtona oleva sivuapteekki).

Läkelain 46 §:n nojalla apteekkarilla on lopettaessaan apteekkiliikkeen harjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan velvollisuus harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Läkelain 46 §:n 2 momentissa edellytetään, että apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on harjoitettava apteekkiliiketoimintaa apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Läkelain 46 §:n 3-5 momentissa säädetään apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin toimintavelvoitteista. Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille sellaiset apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan harjoittamaan apteekkiliikettä. Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille kaikki lain ja viranomais määräysten nojalla säilytettävät asiakirjat on lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille. Valtioneuvoston

asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

Läkelain 46 a §:ssä, 52 a §:n 5 momentissa ja 52 b §:n 5 momentissa säädetään apteekkiluvasta luopuvan apteekkarin ja uuden apteekkarin oikeudesta hoitaa apteekkiluvan nojalla toimintansa lopettavan apteekkarin sivuapteekkia, apteekin palvelupistettä ja apteekin verkkopalvelua. Läkelain 47 §:n nojalla apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvistä hinnoista.

Nykytilan arviointi

Useat apteekkialan edustajat ja toimijat toivat esitysluonnosta koskevassa lausuntopalautteessaan esiin huolen siitä, että esityksessä ehdotetut lakimuutokset heikentäisivät apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä ennakoimattomalla tavalla. Tilanteesta tekee ongelmallisen se, että läkelain 46 § velvoittaa apteekkarin, joka haluaa luopua apteekkiluvastaan, harjoittamaan apteekkitoimintaa kuitenkin siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin haltuunsa. Tämän esityksen mukaisten lakimuutosten voimaantullessa, tilanne voisi lausunnonantajien mukaan johtaa siihen, että apteekkarin olisi pidettävä yllä kannattamatonta apteekkitoimintaa, voimatta luopua apteekkiluvasta ennen läkelain mukaisen apteekkiluvantuntemuksenmenettelyn läpikäyntiä. Lausuntopalautteen mukaan tilanne voisi pahimmillaan johtaa toiminimiyrittäjänä toimivan apteekin henkilökohtaiseen konkurssiin ja olisi omaisuudensuojan vastaista.

Lausuntopalautteen perusteella on jatkovalmistelussa päätetty ehdottaa säädettävän väliaikaisesti yksityisille apteekkareille mahdollisuus luopua apteekkiluvastaan kevyemmän menettelyn avulla silloin kun apteekkitoiminnan taloudelliset toimintaedellytykset käyvät tässä esityksessä mainittujen lakimuutosten seurauksena riittämättömiksi. Ehdotettu sääntely turvaisi apteekkareiden omaisuudensuojan tilanteessa, jossa lääketaksan leikkaus muuten aiheuttaisi apteekkareille kohtuuttoman taloudellisen tilanteen, esimerkiksi henkilökohtaisen konkurssin. Pääsääntöisesti apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan noudatettaisiin edelleen läkelain 46 §:ää ja siihen perustuvaa sääntelyä. Jos tässä esityksessä esitetty lääketaksan tai apteekkiveron muutos kuitenkin johtaisi siihen, että apteekin pitäminen tulisi apteekkarille ilmeisen kannattamattomaksi, poikkeusta voitaisiin soveltaa.

Apteekin taloudellisten toimintaedellytysten riittämättömyyden toteamiseksi ei tulisi odottaa tilikauden tilinpäätöksen valmistumista, jottei tilikauden kestosta johtuva viive johtaisi apteekkiluvanhaltijoiden kohtuuttomiin velkoihin tai henkilökohtaiseen konkurssiin. Apteekkitoiminta tulisi voida lopettaa ennen tilinpäätöksen valmistumista, jos toiminnan kannattamattomuus esitetyn kateleikkauksen ja veromuutosten seurauksena olisi ilmeistä.

Osana ilmeisyysarviointia olisi apteekkitoiminnan kannattamattomuuden ja lakimuutosten ajallinen yhteys. Koska poikkeus olisi sidottu tässä esitettyihin lääketaksan ja apteekkiveron muutoksiin, joiden on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2026 alusta, sääntelyn olisi tarpeen olla voimassa vain väliaikaisesti. Pitkän ajan päähän ulottuvaan apteekin kannattamattomuuteen voisivat vaikuttaa enenevässä määrin myös muut olosuhteet. Esityksen jatkovalmistelussa on arvioitu olevan kohtuullista, että apteekki lopettaisi toimintansa vuoden 2026 aikana. Poikkeussääntelyn tulisi näin olla voimassa väliaikaisesti vuoden 2026 ajan.

Poikkeusta sovellettaisiin yksityisiin apteekkareihin, joita koskee läkelain 46 §:n mukainen velvoite harjoittaa apteekkiaan, kunnes uusi apteekkari on ottanut sen haltuunsa. Tämä perustuisi siihen, että yksityinen apteekki on toiminimiyrittäjä ja apteekkari vastaa apteekista

myös henkilökohtaisella omaisuudellaan. Apteekkarin tulisi voida helpommin luopua apteekkiluvastaan, jos se lakimuutosten vuoksi muodostuu kannattamattomaksi. Lääkelain 46 §:n mukainen velvoite ei koske Helsingin yliopistoa eikä Itä-Suomen yliopistoa, joilla on lääkelain 42 §:n nojalla lakisääteinen oikeus pitää apteekkia. Helsingin yliopiston oikeudesta pitää 16 sivuapteekkia säädetään erikseen lääkelain 52 §:ssä. Yliopiston apteekeilla on verrattuna yksityisiin apteekkeihin erilainen oikeudellinen asema. Yliopistojen oikeus pitää apteekkia perustuu suoraan lainsäädäntöön ja niille on laissa asetettu erityistehtäviä. Laissa ei ole erikseen säädetty yliopistojen oikeudesta luopua lakisääteisestä apteekkioikeudestaan ja siitä luopuminen edellyttäisi lainsäädännön muuttamista. Näillä perusteilla yliopistojen apteekkioikeudesta luopumista ei ole katsottu tässä esityksessä aiheelliseksi avata.

Menettelyllisesti olisi ratkaistava, miten apteekkiluvasta luopuminen poikkeussääntelyn nojalla toteutettaisiin. Jos apteekkarin olisi haettava viranomaiselta lupaa poiketa lääkelain 46 §:ssä säädettyistä velvoitteista, viranomaisen tulisi arvioida apteekkarin esittämiä perusteita apteekkiliikkeen kannattamattomuudelle ja sitä, ovatko apteekin taloudellisen tilanteen taustalla nyt ehdotetut lakimuutokset vai muut taloudelliset olosuhteet. Lupien käsittely edellyttäisi viranomaisten tekemää arviointia, mikä viivästyttäisi apteekkarin apteekkiluvasta luopumista. Viranomaisen lupapäätökseen mahdollisesti liittyvä muutoksenhaku voisi entisestään viivyttää apteekkitoiminnan lopettamista. Lupamenettelyn arvioidaan näin ollen olevan liian paljon aikaa vievä, jotta apteekkarin olisi mahdollista sujuvasti luopua apteekkiluvastaan toiminnan ollessa kannattamatonta.

Lupamenettelyn sijaan ilmoitusmenettelyn arvioidaan vastaavan esityksen tavoitteita. Viranomaisen olisi tarpeen valvonnan suorittamiseksi ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi olla ajan tasalla Suomessa toimivista apteekeista. Sen vuoksi, olisi perusteltua edellyttää, että ilmoitus olisi tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista. Sääntelyn ollessa voimassa vuoden ajan ja huomioiden yhden kuukauden määräaika apteekin sulkemiselle, ehdotetaan, että halutessaan hyödyntää poikkeussääntelyä, apteekkarin tulisi tehdä ilmoitus viimeistään lokakuun alkuun 2026 mennessä.

Apteekkitoimintaa harjoitetaan pääapteekin lisäksi sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Lääkelain 46 a, 52 a ja 52 b §:ssä on erityissäännökset siitä, miten näiden apteekkitoimipisteiden pitäminen vaihtuu käytännössä toimintansa lopettavan ja uuden apteekkarin välillä. Kun poikkeussääntelyn nojalla apteekkari ilmoittaisi apteekin sulkemisesta viimeistään kuukautta ennen apteekkitoiminnan päättymistä, olisi perusteltua, että näissä olosuhteissa myös pääapteekin alaisuudessa toimivat sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu päättäisivät toimintansa samanaikaisesti pääapteekin kanssa.

On syytä huomata, että ilmoitusmenettely päättäisi ainoastaan apteekkarin velvoitteen pitää apteekkia. Apteekkarilla olisi todennäköisesti lisäksi velvollisuuksia esimerkiksi sopimuskumppaneitaan, työntekijöitään, annosjakelu- tai muiden palvelujen asiakkaitaan ja apteekkisopimusasiakkaitaan kohtaan, joista apteekkarin olisi huolehdittava erikseen velvoitteiden mukaisten määräaikojen puitteissa.

Lääkelaisissa säädetään apteekkioikeuksista kahdella tasolla. Lääkelain 41 §:n nojalla Fimea päättää laissa säädettyjen edellytysten täyttyessä uuden apteekin perustamisesta tietyille pääasiassa kunnan tai kunnan osan muodostavalla apteekin sijaintialueelle. Sen jälkeen, kun apteekki on päätetty perustaa, Fimea julistaa apteekkiluvan haettavaksi lääkelain 43 §:n mukaisesti. Poikkeussääntelyyn perustuva apteekin sulkeminen ei tarkoita sitä, että apteekki poistuisi alueelta kokonaan. Apteekkarin toiminnan taloudellinen kannattamattomuus voi kuitenkin viitata siihen, että alueella ei tosiasiaassa ole taloudellisia toimintaedellytyksiä apteekille tai siihen, että alueella on ollut liian monta kilpailevaa apteekkia. Jos Fimea

vastaanottaa poikkeussääntelyn mukaisen ilmoituksen, on tarpeen arvioida, mikä apteekin sijaintialueen tilanne on. Tällöin Fimea arvioi normaalien toimintaprosessiensa mukaisesti, onko alueella jatkossa edellytyksiä itsenäiselle apteekkitoiminnalle tai tulisiko alueelle perustaa sivuapteekki ja milloin se olisi mahdollista toteuttaa. Olisi myös mahdollista, että joillakin alueilla ei jatkossa olisi apteekkitoimipistettä, mikäli muut apteekit voisivat vastata alueen väestön ja sosiaali- ja terveydenhuollon apteekkipalvelutarpeisiin.

Läkelain 46 §:ssä säädetään myös tietojen ja asiakirjojen luovutuksesta toimintansa lopettavan ja uuden apteekkarin välillä. Poikkeussääntelyn alaisissa tilanteissa ei ole olemassa vielä uutta apteekkaria, jolle asiakirjat, joita apteekin on lain ja viranomaismääräysten mukaan säilytettävä, voitaisiin luovuttaa. Apteekissa säilytettäviin asiakirjoihin voisi sisältyä apteekin asiakkaiden terveystietoja tai muita luottamuksellisia tietoja. Asiakirjoissa voisi olla myös apteekin liikesalaisuuksia. Toiminnasta luopuva apteekkarin ei tulisi voida säilyttää asiakkaiden terveystietoja kotonaan. Toisaalta asiakirjojen luovuttaminen toiselle apteekkarille esimerkiksi samalla alueella ei olisi perusteltua, koska kyse ei ole tämän apteekin asiakkaista. Vaihtoehtoisesti kansallinen lääkeviranomainen voisi ottaa asiakirjat hallintaansa. Tähän kuitenkin liittyy sekä teknisiä että henkilötietojen käsittelyä koskevia seikkoja, joita ei ole mahdollista selvittää tämän esityksen valmistelun aikana. Jatkovalmistelussa pidettiin perustelluimpana vaihtoehtona, että apteekkarin asiakirjojen säilytysvelvoite ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteet pysyisivät voimassa siihen saakka, kun uusi apteekkari ottaisi apteekin haltuunsa. Jos näin ei kävisi, jatkuisivat apteekin sulkeneen apteekkarin asiakirjojen säilytysvelvoitteet niiden muualla laissa säädettyjen säilytysaikojen mukaisesti. Apteekkitoimintaan liittyviä henkilötietoja tulisi säilyttää eheyden ja luottamuksellisuuden periaatteet huomioiden. Lisäksi olisi tarpeen säätää läkelain 47 §:ssä tarkoitetun lääkevaraston myynnistä tai hävittämisestä apteekin sulkeutuessa.

2.5 Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti

Nykytila

Itsehoitolääkkeitä käytetään monien tavanomaisten, lievien ja lyhytkestoisten sairauksien ja oireiden hoitoon, jotka eivät edellytä terveydenhuollon ammattilaisen hoitoa tai lääkemääräystä. Lääkkeiden kokonaismyynnin arvo Suomessa vuonna 2023 oli 3 864 miljoonaa euroa, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintaisen myynnin osuus kokonaismyynnistä oli 404 miljoonaa. Lääkkeiden kokonaismyynti kasvoi edellisvuodesta 2,5 %, itsehoitolääkkeiden myynnissä kasvua vuodesta 2022 oli noin 1,5 % (Suomen Lääketilasto 2023).

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että lääkeyrityksen hakemuksesta lääkkeelle on myönnetty Suomessa voimassa oleva myyntilupa. Lääkkeen myyntiluvasta ja luvan muuttamisesta säädetään läkelain 4 luvussa.

Läkelain 21 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkkeen toimitusluokittelu resepti- tai itsehoitolääkkeeksi on yksi myyntiluvan ehdoista. Myyntiluvanhakija voi myyntilupamenettelyssä hakea lääkkeelle toimitusluokittelua itsehoitolääkkeeksi. Hakemus voidaan tehdä myös luvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan muutoshakemuksena. Vastaavasti jos itsehoitolääkkeessä havaitaan esimerkiksi turvallisuusongelmia, myyntiluvanhaltijan tai Fimean aloitteesta se voidaan muuttaa reseptilääkkeeksi. Toimitusluokittelusta säädetään kansallisesti läkelain 23 b §:ssä, lääkeasetuksen 9 §:ssä ja Fimean määräyksessä lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä (4/2019). Sääntely perustuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä

koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä *lääkedirektiivi*) 70–74 artiklaan. Eläinlääkkeiden luokittelusta säädetään eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 (jäljempänä *eläinlääkeasetus*) 34 artiklassa.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti ja muu kulutukseen luovuttaminen on suurelta osin jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädäntövallassa. EU-lainsäädännössä ei oteta kantaa siihen, kenen toimesta itsehoitolääkkeitä voidaan myydä jäsenvaltioissa. Muukin toimija kuin apteekki voi toimia jäsenvaltiossa lääkkeiden vähittäisjakelijana (lääkedirektiivin 1 art. 17 k. ja 81 art., eläinlääkeasetuksen 103 art.).

Itsehoitolääkkeitä, kuten kaikkia lääkkeitä, myydään Suomessa pääsääntöisesti vain apteekkitoimipisteistä (lääkelain 38 a §). Apteekin perustaminen on luvanvaraista (lääkelain 40 §) ja apteekkitoiminnan harjoittamista valvoo Fimea. Lääkelaissa asetetaan apteekkeille toimintavelvoitteita koskien mm. lääke- ja hintaneuvontaa (57 §), henkilökuntaa ja apteekin tiloja (56 §) sekä lääkevarastointia, aukioloaikoja, lääkkeiden laatua ja myyntilupia (55 §). Lisäksi on huomioitava lääkkeiden markkinointia koskeva sääntely, joka perustuu EU-oikeuteen.

Poikkeuksena apteekeissa myytävistä lääkkeistä ovat lääkelain 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröivät perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet, joita saa myydä myös muualla, jollei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Fimea määrittää näille valmisteille myyntikanavan niiden rekisteröinnin yhteydessä. Lisäksi apteekin ulkopuolella saa myydä lääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita, lukuun ottamatta reseptilääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita. Lääkkeeksi luokiteltujen, apteekkien ulkopuolella myytävien nikotiinivalmisteiden myyntiä säännellään lääkelain 54 a – 54 e §:ssä.

Lisäksi sekä apteekeissa että apteekkien ulkopuolella myydään ravintolisinä, lääkinnällisinä laitteina tai kosmetiikkana sellaisia valmisteita, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi mutta jotka vastaavat tuotemuodoltaan, käyttöavaltaan tai vahvuudeltaan apteekeissa myytäviä itsehoitolääkkeitä.

Itsehoitolääkkeiden ostamiselle ei pääsääntöisesti ole ikärajaa. Ainoastaan nikotiinivalmisteiden ostamiselle on asetettu lainsäädännössä ostoikäraja. Apteekista voidaan toimittaa ilman lääkemääräystä asiakkaalle itsehoitolääkettä lähtökohtaisesti vain yksi, suurin itsehoitoon hyväksytty lääkepakkaus yhdellä ostokerralla. Yhdellä kertaa ostettavan itsehoitolääkkeen vahvuus, määrä ja pakkauskoko perustuvat lääkevalmisteen itsehoitolääkkeeksi luokittelua koskevaan päätökseen. Rajoitukset eivät ole yleisesti sovellettavia, koska niistä päätetään valmistekohtaisesti.

Apteekit ja muut itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjät hankkivat itsehoitolääkkeet joko lääketehasta tai lääketukku kaupasta (lääkelain 31 §:n 1 momentti ja 34 §:n 1 momentti). Lääkkeisiin liitettävistä turvaominaisuuksista ja niiden poistosta luovutettaessa lääke ostajalle säädetään lääkelain 30 q - 30 u §:ssä. Lääkelain 17 §:n nojalla apteekeilla ja sairaala-apteekeilla on lääkkeiden maahantuontioikeus apteekin toimintaa varten.

Lääkkeiden hinnoittelu kuuluu jäsenvaltioiden kansalliseen lainsäädäntövaltaan (lääkedirektiivi 4 art. 3 k. ja eläinlääkeasetus 2 art. 8 k.). Suomessa lääkeyritys voi asettaa lääkkeen tukkuhinnan vapaasti ja hinnat voivat vaihdella kahden viikon välein. Jos lääkevalmistelle on haettu korvattavuutta, STM:n yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa kuitenkin korvattavien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnan. Suurin osa itsehoitolääkkeistä ei ole

sairausvakuutuksesta korvattavia. Silloin kun itsehoitolääke toimitetaan asiakkaalle korvattuna, asiakkaalla tulee olla itsehoitolääkettä koskeva lääkemääräys.

Kun kyse on avohuollon apteekista myytävästä lääkkeestä, lääkelain 37 a §:ssä säädetään, että apteekkien on hankittava itsehoitolääkkeet yhtenäisellä valtakunnallisella tukkuhinnalla, jonka on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekeille sama. Tässä yhtenäisessä tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnettävät etuudet. Yhtenäinen tukkuhinta ei kuitenkaan koske sellaisia lääkevalmisteita, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa. Esimerkiksi nikotiinivalmisteet, joita myydään apteekin ulkopuolella, ovat vapautettuja yhtenäisestä tukkuhinnasta.

Kuluttajalle apteekista myytävien itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoittelusta säädetään lääkelain 58 §:ssä ja lääketaksa-asetuksessa. Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen lääkelain 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Lääkkeiden yhteisalennukset on erikseen kielletty.

Lätketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan, myyessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää vähintään itsehoitolääkkeen ostohintaa, joka on lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä oleva lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittama lääkelain 37 a §:n mukainen tukkuhinta, ja enintään seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää vähittäismyyntihintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Lätketaksa-asetuksen 7 §:ssä säädetään myös muista alennuksista lääketaksan mukaiseen hintaan. Sotaveteraaneja koskee erityinen alennusoikeus. Lisäksi apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta myynnistä. Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa. Hintasääntelyä sovelletaan sellaisiin lääkkeisiin, joita saa vain myydä apteekeissa ja apteekkitoimipisteissä. Sääntely ei koske rekisteröityjä homeopaattisia valmisteita, rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita eikä nikotiinivalmisteita.

Apteekin myymät itsehoitolääkkeet sisältyvät apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin liikevaihtoon, jonka perusteella niiden on suoritettava apteekkiverolain nojalla apteekkiveroa valtiolle. Apteekkiveron perusteesta vähennetään

nykyisin sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita saa myydä myös apteekin ulkopuolella. Yksityistä apteekkaria verotetaan lisäksi henkilöyrittäjänä itsehoitolääkkeiden myynnistä ja yliopiston apteekkia yhteisöveron kautta. Itsehoitolääkkeiden arvonlisäveroprosentti on 14 % (laki arvonlisäverolain muuttamisesta 691/2024).

Fimea valvoo apteekkeja lääkelain 76 ja 77 §:n nojalla. Apteekin perustaminen edellyttää Fimean myöntämää apteekkilupaa ja Fimea valvoo apteekkien toimintaa mm. tarkastuksin ja tietopyynnöin. Lääkelain 54 c §:n nojalla nikotiinikorvaustuotteiden myyntiä valvoo myyntipaikan sijaintikunnan viranomainen. Lääkelaissa säädetään kunnan tekemistä tarkastuksista ja määrättävistä seuraamuksista.

Nykytilan arviointi

Itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä koskeva uusi sääntely

Lääkelaissa säädetään itsehoitolääkkeiden toimittamisesta kuluttajille osana apteekkitoimintaa sekä nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnistä. Sääntely ei ole sovellettavissa itsehoitolääkkeiden myyntiin apteekkien ulkopuolella, koska säännökset ovat sidoksissa apteekkien toimintaan tai ne liittyvät nikotiinivalmisteiden erityispiirteisiin. Itsehoitolääkkeitä koskevan hallitusohjelmakirjauksen toteuttaminen edellyttää uutta sääntelyä lääkelakiin. Lääkelain soveltamisalaa koskevaa 2 § olisi tarpeen muuttaa siten, että laki koskisi myös itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekin ulkopuolella.

Uutta sääntelyä arvioidaan tarvittavan laajasti. Lääkeasioiden tiekartassa arvioitiin, että itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolinen myynti edellyttäisi uutta sääntelyä koskien mm. valikoimaa, valikoiman hallinnointia, myyntioikeutta, ennakko- ja jälkivalvontaa ja niiden suhdetta apteekkisääntelyyn, palvelukriteereitä, hintasääntelyä ja sekä viranomaisten välistä yhteistyötä (STM 2019:5 s. 111–118). Fimean selvityksessä ja itsehoitolääketyöryhmän muistiossa katsottiin vastaavasti, että sääntelyä tarvittaisiin mm. myyntiluvan haltijan velvoitteista, lääketurvatoiminnasta, lääkenäytteistä, apteekkitoiminnasta, nikotiinivalmisteista, valvonnasta, markkinoinnista, maksuista, apteekkiverosta, lääketaksasta, velvoitevarastoinnista ja Fimean velvoitteista.

Apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden valikoima

Hallitusohjelman mukaan lääketurvallisuusviranomaisen tekemän selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Fimea kartoitti itsehoitolääkkeitä koskevassa selvityksessä kolmekymmentä yleisimmin käytettyä itsehoitolääkettä Suomessa vuosina 2019–2022. Kartoituksessa käytettiin lääkeaineille määriteltyjä vakioituja vuorokausiannoksia (DDD Defined Daily Dose) ja tarkinta mahdollista lääkkeiden anatomis-terapeuttis-kemiallista luokittelua (jäljempänä *ATC-luokitus*). Maailman Terveysjärjestö (World Health Organization, *WHO*) ylläpitää lääkkeiden ATC-luokitusta ja Fimea vastaa sen kansallisesta ylläpidosta. ATC-luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin viiteen eri tasoon sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. Luokituksessa on 14 pääryhmää (1. taso), terapeuttiset ja farmakologiset alaryhmät (2. ja 3. taso), farmakologiset, kemialliset tai terapeuttiset ryhmät (4. taso) ja yksittäiset kemialliset aineet tai yhdistelmävalmisteen aineyhdistelmät (5. taso). Fimean selvityksessä on huomioitu lääke- ja

lääkitysturvallisuus, vuoden 2023 kansallinen riskilääkeluokitus sekä Käypä hoito -suositus itselääkityksestä.

Fimean selvityksessä yleisimmin käytetyt itsehoitolääkkeet jaettiin neljään ryhmään. Ryhmän 1 muodostaa yksin nikotiini, joka on ainoa apteekkien ulkopuolella myytävä itsehoitolääke. Ryhmän 2 muodostaa 14 itsehoitolääkettä, joita vastaavia valmisteita on vapaassa myynnissä muissa tuoteluokissa, esimerkiksi ravintolisinä. Ryhmän 3 muodostaa 11 muuta yleisemmin käytettyä itsehoitolääkettä ja ryhmän 4 neljä sellaista yleisimmin käytettyä itsehoitolääkettä, jotka sisältyvät kansalliseen riskilääkeluokitukseen. Fimean selvityksessä todetaan johtopäätöksinä, että lääke- ja lääkitysturvallisuusriskejä voidaan vähentää vapauttamalla apteekkien ulkopuoliseen myyntiin ensi vaiheessa lähinnä sellaisia lääkevalmisteita, joiden vaikuttavien aineiden myynnistä apteekkien ulkopuolella on jo kertynyt kokemusta. Lisäksi voitaisiin harkita valmisteita, joiden turvallisuusprofiili tiedetään suotuisaksi, joiden käyttöön ei liity erityisiä vasta-aiheita tai varotoimia, ja jotka vastaavat nykyisiä hoitosuosituksia. Jos tavoitellaan tätä laajempaa lääkevalikoimaa, olisi turvattava farmaseuttisen lääkeneuvonnan antaminen lääkkeen käyttäjälle.

Valmistelua jatkettiin STM:n asettamassa itsehoitolääketyöryhmässä. Työryhmän muistiossa tarkasteltiin Fimean selvitykseen perustuen kolmeakymmentä Suomessa yleisimmin käytetyn itsehoitolääkkeen ATC-ryhmää. Nikotiinivalmisteet jätettiin arvioinnin ulkopuolelle, koska niitä voidaan tälläkin hetkellä myydä apteekin ulkopuolella (STM 2024:25).

Itsehoitolääketyöryhmä jaotteli arvioitavat itsehoitolääkkeet kolmeen valikoimaan niiden riskitason perusteella. Valikoima 1 koostuu 12 itsehoitolääkkeestä, joilla on vähäinen riskitaso ja joiden myynnin ilman lääkeneuvontaa ei arvioitu aiheuttavan riskiä kansanterveyden näkökulmasta. Valikoima 1 vastaa Fimean selvityksen ryhmää 2 sillä erotuksella, että valikoimasta on poistettu melatoniini ja *saccharomyces boulardii*. Työryhmän mukaan valikoimaa 1 voitaisiin lisäksi täydentää jatkoarvioinnin perusteella käytetyimpien valmisteiden ulkopuolisilla samaan käyttöaiheeseen tarkoitetuilla valmisteilla tai joillakin lähtökohtaisesti valikoimaan 2 kuuluvilla valmisteilla, kuten paikalliset lääkevoiteet ja -geelit (esim. diklofenaakki tai saman terapia-alueen muita vähäriskisempiä lääkevalmisteita sekä miedot hydrokortisonivalmisteet (STM 2024:25 s. 37–39).

Itsehoitolääketyöryhmän määrittelemä valikoima 2 koostuu yhteensä 11 neuvontaa vaativasta itsehoitolääkkeestä, joihin arvioidaan kohdistuvan keskitason riskejä. Valikoima 2 vastaa Fimean selvityksen mukaista ryhmää 3. Työryhmän mukaan valikoimaa 2 voitaisiin täydentää jatkoarvioinnin perusteella käytetyimpien lääkkeiden ulkopuolisilla saman käyttöaiheen valmisteilla tai joillakin muilla tarpeellisiksi arvioiduilla vastaavan riskitason valmisteilla. Fimea on lisäksi ehdottanut joitakin täydentäviä tai korvaavia lääkevalmisteita valikoimaan (STM 2024:25 s. 39–41).

Itsehoitolääketyöryhmän määrittämä valikoima 3 sisältää kansalliseen riskilääkeluokitukseen kuuluvia lääkeaineita. Näitä ovat systeemiset kipu- ja kuumelääkkeet ibuprofeeni ja parasetamoli sekä mahdollisesti vastaavat vähemmän kulutetut lääkeaineet. Lisäksi valikoimaan sisältyvät pieniannoksinen asetyylisalisyylihappo ja kaliumkloridi. Valikoima 3 vastaa Fimean selvityksen mukaista ryhmää 4.

Itsehoitolääketyöryhmän arvion mukaan, mikäli uudistus toteutettaisiin itsenäisenä hankkeena, se tulisi rajata valikoimaan, jonka vähäiset nykyainsäädännön muutokset mahdollistavat. Käytännössä tämä tarkoittaisi valikoimaa 1. Sen jälkeen, kun lääkeneuvonnan käytännön toteuttamistavoista ja esimerkiksi etäneuvontapalveluista on säädetty, voitaisiin myynti laajentaa myös valikoimaan 2. Valikoimaan 3 kuuluvien lääkkeiden myynti apteekin

ulkopuolella olisi mahdollista vasta sitten, kun voitaisiin varmistua riittävästä tietopohjasta, eikä lääkitysturvallisuuden taso heikkenisi nykyisestä (STM 2024:25 s. 8–9).

Itsehoitolääketyöryhmä arvioi toimeksiantonsa mukaisesti Suomen yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä. Työryhmän muistiossa kuitenkin korostetaan käyttöaihelähtöistä, rationaaliseen lääkehoitoon ja saavutettavuuteen perustuvaa arviointia. Muistion mukaan olisi tarkoituksenmukaista, että kustakin itsehoitolääkkeen ostopaikasta olisi saatavilla tietyn vaivan hoitosuosituksen mukaiset ensisijaiset itsehoitolääkevaihtoehdot. Työryhmä katsoi, että joissakin tapauksissa yleisimmin käytetyn valmisteiden sijaan tai sen lisäksi tulisi arvioida myös vähemmän käytettyjä vaihtoehtoja. Pääryhmittely tulisi kuitenkin tehdä riskiperusteisesti valikoimien 1–3 kautta (STM 2024:25 s. 37).

Itsehoitolääketyöryhmän muistion perusteella ehdotetaan, että itsehoitolääkkeiden valikoima, johon kuuluvia itsehoitolääkkeitä saisi myydä myös muualla kuin apteekissa, muodostettaisiin itsehoitolääketyöryhmän määrittämän valikoiman 1 perusteella. Se vastaisi Fimean selvityksen mukaista ryhmää 2 sillä erotuksella, että valikoimasta on poistettu melatoniini ja *saccharomyces boulardii* (STM 2024:25 s. 32 ja 36).

Itsehoitolääketyöryhmän kannan mukaisesti valikoimaa 1 tarkasteltaisiin kuitenkin käyttöaihelähtöisesti ja valikoimaa täydennettäisiin sellaisilla samaan käyttöaiheeseen tarkoitetuilla, ensisijaisilla itsehoitolääkevaihtoehdoilla, jotka eivät sisällyneet 30 yleisimmin käytetyn lääkkeen listalle mutta joiden riskitaso arvioidaan samanlaiseksi kuin valikoimaan 1 kuuluvien lääkeaineiden ja joiden ATC-ryhmissä on tällä hetkellä kaupan myyntiluvallisia itsehoitolääkkeitä. Arvioinnissa on pyritty pitäytymään hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti rajatussa itsehoitolääkevalikoimassa, joka keskittyisi valikoimaan 1 kuuluvien valmisteiden käyttöaiheisiin.

Ratkaisu olisi perusteltu lääkkeen käyttäjän näkökulmasta, jotta myös apteekkien ulkopuolella myytävä valikoima voisi muodostaa tarkoituksenmukaisen, eri hoitovaihtoehdot sisältävän kokonaisuuden. Ratkaisu olisi perusteltu lääkeyritysten näkökulmasta, koska keskenään kilpailevien, samaan käyttöaiheeseen tarkoitettujen ja turvallisuusprofiililtaan vastaavien itsehoitolääkkeiden markkinaolosuhteet säilyisivät mahdollisimman yhdenvertaisina ja yrityksillä olisi yhtäläinen mahdollisuus hakea itsehoitolääkkeelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuolelle. Käytännössä apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkevalikoiman muodostuminen olisi kuitenkin riippuvaista siitä, hakisivatko lääkeyritykset myyntikanavan laajennusta valmisteelleen ja ottaisivatko itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat valikoimiinsa kaikki rationaalisen valikoiman muodostavat vaihtoehdot.

Närästys

Närästysten hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyvät vain ATC-ryhmään A02AD01 kuuluvat tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet. Työryhmän muistion mukaan näiden antasidien lisäksi muita närästyslääkkeitä ei ole käytetyimpien lääkkeiden joukossa. Itselääkityksen Käypä hoito -suosituksen mukainen ensisijainen itsehoitolääkevaihtoehto närästysten hoitoon olisivat erilaiset protonipumpun estäjät (PPI). Toissijainen vaihtoehto olisivat H₂-salpaajat (STM 2024:25 s. 31). Esityksen valmistelussa tehdyn arvioinnin ja saadun lausuntopalautteen perusteella valikoimaan ei kuitenkaan ehdotettaisi sisällytettävän näitä itsehoitolääkkeitä johtuen näiden valmisteiden osalta esiin tuoduista turvallisuushuolista. H₂-salpaajien käyttöä tulee välttää iäkkäiden kohdalla, ja lisäksi niillä on yhteisvaikutuksia muiden

lääkkeiden kanssa. Protonipumpun estäjiä tulisi itsehoidossa käyttää enintään kahden viikon ajan ja yli 55-vuotiaiden tulisi hakeutua tutkimuksiin uusien oireiden ilmaantuessa. Diagnosoimattomat refluksioireet ovat kuitenkin yleisiä ja protonipumpun estäjät poistavat oireita tehokkaasti ja pitkävaikutteisesti, mikä lisää riskiä lääkkeen omatoimiselle, pitempiäaikaiselle käytölle. PPI-valmisteiden pitkäaikaiskäyttöön käyttöohjeiden vastaisesti liittyy lisäksi kasvaneita lääkitysturvallisuusriskejä. Myös Ruotsissa ja Tanskassa PPI-valmisteet on rajattu vain apteekkimyyntiin. Sen sijaan valikoimaa olisi mahdollista täydentää sukralfaattia sisältävillä valmisteilla, joiden myynti kuluttajalle arvioidaan ATC-ryhmän A02AD01 tavoin vähäriskiseksi ja soveltuvaksi valikoimaan.

Ummetus

Ummetuksen hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyisivät ispaghula (psylliumin siemenet, ATC-ryhmä A06AC01), laktuloosi (ATC-ryhmä A06AD11) ja makrogoli (ATC-ryhmä A06AD15). Ne muodostaisivat rationaalisen lääkevalikoiman ummetuksen hoitoon. Tosin myyntikanavan laajentumisen todennäköisyyttä vähentäisi työryhmän mukaan se, että ispaghula-itsehoitolääkkeitä myydään lähes poikkeuksetta korvattuna reseptillä, laktuloosin osalta reseptipakkausten osuus on noin puolet. Makrogoli ei ole korvattava, mutta siitäkin myydään merkittävä osuus lääkemääräyksellä.

Valikoimaa 1 ehdotetaan täydennettävän ispaghulan ja makrogolin yhdistelmävalmisteilla, jotka arvioidaan vähäriskiksi. Makrogolin yhdistelmävalmisteiden ATC-ryhmään (A06AD65) kuuluu makrogolin yhdistelmiä elektrolyyttien kanssa. Niiden käyttöaiheet vastaavat osin makrogolin käyttöaihteita, mutta osa valmisteista on tarkoitettu suolen tyhjentämiseen ennen kliinisiä toimenpiteitä tai suolentähystyksiä. Suolen tyhjennykseen tai suolentähystykseen käytettyjä yhdistelmävalmisteita ei olisi tarkoituksenmukaista sisällyttää apteekkien ulkopuolella myytävään itsehoitolääkevalikoimaan niiden edellyttämän neuvonnan vuoksi. Ummetusta voidaan hoitaa lisäksi natriumpikosulfaatti-valmisteilla (ATC-ryhmä A06AB08). Niitä ei kuitenkaan ehdoteta lisättävän myös apteekkien ulkopuolella myytävään valikoimaan, koska ne ovat hoitosuosituksen mukaisesti vasta viimesijainen hoitovaihtoehto ummetukseen ja niiden turvallinen käyttö edellyttäisi lääkeneuvonnan saatavuutta.

Haimaentsyymien korvaushoito

Haimaentsyymien korvaushoitoon käytetyistä valmisteista itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyivät ATC-ryhmään A09AA02 sisältyvät useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet. Tässä ryhmässä läkehoidon aloitus edellyttää kuitenkin yleensä lääkärin diagnoosia ja lääkemääräystä. Merkittävä osa itsehoitolääkinnästä on tosiasiaa hoitokokeiluja muista syistä johtuviin ruoansulatusoireisiin. Esityksen jatkoarvioinnissa on katsottu, että tämän vuoksi lääkeryhmän sisällyttämisestä valikoimaan ei olisi saatavissa vähäistä suurempaa hyötyä suhteessa mahdollisiin epätarkoituksenmukaisen käytön haittoihin ja ryhmä ehdotetaan poistettavan valikoimasta.

Vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoito

Vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoitoon käytetyistä valmisteista itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyivät B1-vitamiinin ja B6- ja /tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet (ATC-ryhmä A11DB), B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet (ATC-ryhmä A11EX), kalsiumin yhdistelmävalmisteet

D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa (ATC-ryhmä A12AX), ferroglysiinisulfaatti (ATC-ryhmä B03AA01) ja magnesiumhydroksidi (ATC-ryhmä G04BX01).

Esityksen valmistelussa tehdyn jatkoarvioinnin perusteella valikoimasta ehdotetaan kuitenkin poistettavan ATC-ryhmä A11EX eli B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet, koska ryhmään ei sisälly tällä hetkellä yhtään myyntiluvallista lääkevalmistetta.

Valikoimaan 1 kuuluvien vitamiiniyhdistelmävalmisteiden osalta jatkoarvioinnissa katsottiin, ettei ole lääkitysturvallisuuteen perustuvaa estettä sille, mikseivät myös sellaiset lääkeryhmät, jotka sisältäisivät yhtä valikoimaan 1 kuuluvissa yhdistelmävalmisteissa olevaa vitamiinia ainoana vaikuttavana aineena, voisi sisältyä valikoimaan, edellyttäen, että kyseisessä ATC-ryhmässä olisi kaupan olevia itsehoitolääkevalmisteita. Tarkastelun perusteella valikoimaan ehdotetaan lisättävän B6-vitamiini pyridoksiini (ATC-ryhmä A11HA02), B12-vitamiini syanokobalamiini (ATC-ryhmä B03BA01), kalsiumia sisältävistä lääkeryhmistä kalsiumkarbonaatti (ATC-ryhmä A12AA04), D-vitamiineista kolekalsiferoli ja ergokalsiferoli (ATC-ryhmät A11CC05 ja A11CC01), rautavalmisteista rautaoksidipolymaltoosikompleksit (ATC-ryhmä B03AB05) ja ferrosulfaatti (B03AA07) ja magnesium-valmisteista magnesiumsitraatti (ATC-ryhmä A12CC04) ja magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet, ATC-ryhmä A12CC30). B1-vitamiinia sekä muita B12-vitamiinia, kalsiumia, rautaa ja magnesiumia koskeissa ATC-ryhmissä ei ole tällä hetkellä yhtään myyntiluvallista itsehoitolääkevalmistetta. Lisäksi muihin ATC-ryhmiin kuuluvia itsehoitolääkkeinä käytettäviä D-vitamiini-valmisteita ei ole tällä hetkellä myynnissä. Näiden syiden vuoksi muita ATC-ryhmiä ei ole tarpeen sisällyttää valikoimaan tässä vaiheessa.

Pienten ihovaurioiden hoito

Pienten ihovaurioiden hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän muistion mukaiseen valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 tulisi kuulua vain dekspanthenoli-valmisteet. Esityksen valmistelun yhteydessä arvioitiin lisäksi hydrokortisonia, jota käytetään lievien ihotulehdusten ja ihottumien hoitoon. Sitä ei kuitenkaan ehdoteta lisättävän valikoimaan, koska valmisteita ei voida pitää dekspanthenoli-valmisteiden kanssa vaihtoehtoisina hoitoina ja hydrokortisonin tarkoituksenmukaisen käytön katsottiin edellyttävän lääkeneuvonnan saatavuutta.

Keinokyyneleet

Itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimea selvityksen mukaiseen ryhmään 2 kuuluisivat lisäksi keinokyyneleet ja muut samaan ATC-ryhmään kuuluvat luokittelemattomat valmisteet (S01XA20). Näiden osalta jatkoarvioinnissa ei tunnistettu laajennustarpeita.

Valikoiman määrittely

Hallitusohjelmakirjauksen toteuttaminen edellyttää, että myös apteekkien ulkopuolella myytävä itsehoitolääkevalikoima määriteltäisiin toimijoille ennakoitavalla tavalla lainsäädännössä. Itsehoitolääketyöryhmä tarkasteli muistiossaan kolmea vaihtoehtoa. Valikoima voitaisiin määritellä laissa, asetuksessa tai viranomaisen päätöksellä. Työryhmän mukaan asetuksessa tehtävän valikoiman määrittelyn etuna olisi ennakoitavuus lääkeyritysten näkökulmasta ja joustavat valikoiman päivittämismahdollisuudet (STM 2024:25 s. 8 ja 54). Esityksen valmistelun aikana päädyttiin määrittelemään rajattu itsehoitolääkevalikoima yleisten edellytysten osalta lääkelaissa ja tarkemmin tarkimmalla mahdollisella ATC-ryhmätasolla

lääkeasetuksessa. Yleiset edellytykset perustuisivat niihin piirteisiin, joiden on katsottu yhdistävän itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1 kuuluvia valmisteita, kuten vähäinen riskitaso ja mahdollisuus myydä valmiste ilman lääkeneuvontaa.

Ratkaisu täyttäisi perustuslain 80 §:n mukaisen edellytyksen, jonka mukaan laissa olisi säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista. Lakiin perustuvilla yleisedellytyksillä varmistuttaisiin toisaalta siitä, että ilman eduskunnan arvioitavaksi tuotavaa lakimuutosta apteekkien ulkopuolella myytävää itsehoitolääkevalikoimaa ei olisi mahdollista laajentaa sellaisiin valmisteisiin, joiden riskitaso olisi korkeampi tai joiden myynti edellyttäisi lääkeneuvonnan saatavuutta. Ratkaisu mahdollistaisi myyntiluvanhaltijoiden yhdenvertaisemman kohtelun ja valikoiman joustavan päivittämisen eikä laintasoinen sääntely muodostuisi tarpeettoman yksityiskohtaiseksi. Valikoiman etukäteismäärittelyn avulla on myös mahdollista toteuttaa uudistus hallitusti huolehtien apteekkitoiminnan edellytyksistä.

Samaan ATC-ryhmään voi kuitenkin kuulua toisistaan eroavia lääkevalmisteita, joten yksittäisen lääkevalmisteen soveltumista apteekkien ulkopuoliseen myyntiin olisi lisäksi tarpeen arvioida valmistekohtaisesti. Lähtökohtana tulisi olla, että asetuksessa säädettyyn lääkeaineluetteloon kuuluvat lääkeryhmät täyttäisivät nämä edellytykset. Fimean tulisi kuitenkin valmistekohtaisesti arvioida edellytysten täyttymistä.

Nikotiini- ja eläinlääkevalmisteet

Nikotiinikorvaustuotteet ovat myydyimpiä itsehoitolääkkeitä Suomessa. Esityksen valmistelun aikana pohdittiin mahdollisuutta yhdistää nikotiinivalmisteita koskeva lääkelain sääntely ehdotettuun uuteen itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä koskevaan sääntelyyn, koska lähtökohtaisesti olisi pyrittävä välttämään yhtä lääkeryhmää koskevaa erityissääntelyä. Sääntelyn yhdenmukaistamista apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden sääntelyn kanssa on esitetty jo vuonna 2019 (STM 2019:5 s. 118–119). Sääntelyn yhtenäistämiseen ei kuitenkaan ryhdytty, koska nikotiinivalmisteet eroavat käyttötarkoituksen, käyttäjäryhmän, ikärajojen, valvonnan ja apteekin ulkopuolisen valikoiman määrittelyn osalta muista apteekkien ulkopuoliseen myyntiin tässä esityksessä ehdotetuista itsehoitolääkkeistä.

Esityksen valmistelun aikana on lisäksi linjattu, että eläinlääkkeet rajataan tässä vaiheessa uudistuksen ulkopuolelle. Tässä vaiheessa uudistus koskisi vain eräitä ihmisille käytettäviä itsehoitolääkkeitä.

Sairausvakuutuksesta korvattavat itsehoitolääkkeet

Osa itsehoitolääkkeistä korvataan lääkkeen käyttäjälle sairausvakuutuksesta. Korvauksen saaminen edellyttää, että itsehoitolääke on määrätty lääkkeen käyttäjälle lääkemääräyksellä. Korvattavista itsehoitolääkkeistä maksettiin vuonna 2023 lääkekorvauksia noin 27 miljoonaa euroa. Korvausten perusteena olevat lääkekustannukset olivat noin 50 miljoonaa euroa (STM 2024:25 s. 12 ja siinä mainittu Kelan tiedonanto, 22.8.2024).

Korvattavien itsehoitolääkkeiden toimittaminen lääkkeen käyttäjälle edellyttää, että lääkkeen vähittäismyyjällä on pääsy sähköisen lääkemääräyksen tietoihin reseptikeskuksessa ja oikeudet tehdä sinne toimitusmerkintöjä. Käytännössä korvaus myönnetään lääkkeen käyttäjälle lähes poikkeuksetta suorakorvauksena, jolloin asiakas saa korvauksen hyväkseen ostaessaan lääkkeen apteekista ja maksaa siitä vain omavastuuosuuden. Korvattavan itsehoitolääkkeen toimittaminen asiakkaalle vastaa käytännössä reseptilääkkeen toimitusta. Asiassa on huomioitava myös tietosuojan ja tietoturvan järjestämisen näkökohdat ja arkaluonteisten

terveystietojen suojaaminen. Näistä syistä ehdotetaan, että jos itsehoitolääkevalmiste, jolle on myönnetty myyntikanavan laajennus apteekin ulkopuoliseen myyntiin, toimitetaan asiakkaalle lääkemääräyksellä korvattuna, toimitus tehtäisiin vain apteekista, joilla on valmiudet reseptilääkkeiden toimitukseen ja suorakorvauksen toimeenpanoon. Sääntely olisi lisättävä lääkelakiin.

Vakuutettu voisi joissakin tilanteissa haluta ostaa lääkkeen, klinisen ravintovalmisteiden tai perusvoiteiden apteekin itsehoitohyllystä esimerkiksi asioinnin nopeuttamiseksi, jolloin valmiste hankitaan ilman lääkemääräyksellä tehtävää toimitusta. Kelan vakiintuneen ratkaisukäytännön mukaan tällä tavalla ostetun valmisteiden kustannuksista ei makseta korvausta, sillä korvaus maksetaan ainoastaan lääkemääräyksellä toimitetuista lääkkeistä, klinisistä ravintovalmisteista tai perusvoiteista. Vastaavasti Kela ei ehdotetun lainsäädännön voimaan tullessa maksaisi korvauksia itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan myymän itsehoitovalmisteiden kustannuksista, sillä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija ei toimita valmisteita lääkemääräyksellä. Voimassa olevaa sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 1 momenttia olisi tarpeen täsmentää siten, että, korvausta maksettaisiin jatkossakin ainoastaan apteekin lääkemääräyksellä toimittamista itsehoitolääkkeistä. Vastaavasti sairausvakuutuslain 5 luvun 2 §:ää olisi tarpeen täsmentää Kelan vakiintunutta ratkaisukäytäntöä vastaavasti siten, että klinisen ravintovalmisteiden tai perusvoiteiden tulisi olla toimitettu apteekista lääkemääräyksellä, jotta siitä voidaan maksaa korvausta. Esityksessä ehdotetaan korvattavuuden toimeenpanotilanteen selkeyttämiseksi sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 1 momenttia ja 2 §:ää tarkennettavaksi.

Itsehoitolääkkeen myyntikanavan laajennus

Itsehoitolääketyöryhmä piti perusteltuna, että vaikka itsevalikoima määriteltäisiin etukäteen asetuksessa, määrittely ei tarkoittaisi sitä, että kaikki valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkkeet automaattisesti siirtyisivät myytäväksi myös apteekkien ulkopuolella. Sen sijaan myyntiluvanhaltijan tulisi päättää, hakeeko tämä valmisteelleen myyntikanavan laajennusta. Hakemus voitaisiin tehdä myyntilupaa haettaessa tai myöhemmin myyntiluvan muutoksella. Tällöin myyntiluvanhaltijalla säilyisi päävastuu itsehoitolääkkeen hyöty-riskisuhteesta ja sen seurannasta. Myyntiluvanhaltijan ja viranomaisen tulisi lisäksi voida peruuttaa myyntikanavan laajennus, jos valmisteiden apteekin ulkopuolinen myynti vaarantaisi lääketurvallisuutta. On kuitenkin huomioitava, että myyntiluvanhaltijat eivät välttämättä hakisi valmisteilleen myyntikanavan laajennusta. Tällöin ehdotetusta muutoksista huolimatta itsehoitolääkkeitä myytäisiin jatkossakin vain apteekista, vaikka ne sisältyisivät määritellyyn valikoimaan (STM 2024:25 s. 9 ja 54).

Vaihtoehtona voidaan arvioida nikotiinivalmisteisiin sovellettavaa sääntelyä. Vuonna 2006 lääkelain muutoksella lääkkeiksi luokitellut nikotiinivalmisteet vapautettiin myytäväksi myös apteekkien ulkopuolella. Myyntikanavan laajennus koski kaikkia nikotiinivalmisteita, jotka ovat itsehoitolääkkeitä. Päätösvaltaa ei säilytetty myyntiluvanhaltijalla. Vaihtoehdon hyötynä olisi nyt käsiteltävässä itsehoitolääkkeitä koskevassa uudistuksessa se, että lailla voitaisiin varmistua siitä, että myös apteekkien ulkopuolisessa myynnissä olisi saatavissa kattavasti eri itsehoitolääkevaihtoehdot ja kaikkia vähittäismyyjiä voitaisiin velvoittaa ylläpitämään hoitosuosituksen mukaista lääkevalikoimaa. Huonona puolena olisi se, että myyntiluvanhaltija ei voisi valita myyntikanavaa lääkevalmisteen riskiarvioinnin tai sen edellyttämän lääkeneuvonnan perusteella. Verrattuna muihin Suomessa Euroopan maihin Suomessa on suhteellisen verrattain laaja itsehoitolääkevalikoima osittain sen vuoksi, että apteekeista on saatavissa farmaseuttista neuvontaa. Eräiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavan kategorinen

laajennus ilman myyntiluvanhaltijan kontrollia voisi johtaa siihen, että itsehoitolääkevalikoima kaventuisi ja itsehoitolääkevalmisteille haettaisiin toimitusluokittelua reseptilääkkeiksi.

Esityksessä ehdotetaan itsehoitolääketyöryhmän kannan mukaista sääntelyä, jossa lainsäädännöllä mahdollistettaisiin rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennus mutta toimijoita ei velvoitettaisi siihen. Valikoiman lopullinen muodostuminen olisi riippuvaista siitä, hakisivatko lääkeyritykset valmisteelleen myyntikanavan laajennusta ja siitä, mitä itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuoliset vähittäismyyntiluvanhaltijat ottaisivat myyntiin. Ratkaisu olisi perusteltu, koska myyntiluvanhaltijan vastuu ja riskinhallinta säilyisivät ennallaan ja valmistekohtainen turvallisuusarviointi olisi mahdollista. Lisäksi itsehoitolääkkeiden laajemmasta apteekkien ulkopuolisesta myynnistä ei ole Suomessa aiempaa kokemusta ja etukäteen ei voida ennakoida, miten markkinat reagoivat muuttuneeseen tilanteeseen. Vaihtoehto merkitsisi kuitenkin myös sitä, että lainsäädännöllä ei voitaisi etukäteen varmistua siitä, että apteekkien ulkopuolisessa myynnissä olisi kuhunkin käyttöaiheeseen tarkoitetut rationaaliset ja tarkoituksenmukaiset vaihtoehdot sisältävä itsehoitolääkevalikoima.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntin valvonta

Itsehoitolääkkeiden myynti apteekin ulkopuolella edellyttäisi, että säädetään myyntin valvonnasta. Lisäksi olisi otettava kantaa siihen, mikä ehdotetun sääntelyn suhde olisi apteekkeja ja nikotiinivalmisteita koskevaan sääntelyyn.

Itsehoitolääketyöryhmä piti perusteltuna, että Fimea valvoisi itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä lääkealan koordinaation, tiedonsaannin ja yhdenvertaisuuden vuoksi. Valvonta tulisi rahoittaa toimijoilta perittävillä maksuilla (STM 2024:25 s. 9). Työryhmä ei tarkastellut valvonnan järjestämistä muiden viranomaisten toimesta. Vuoden 2019 lääkeasioiden tiekarttamuistiossa valvontatoimivaltuuksia ennakointiin asetettavan maakunnille valvonnasta johtuvan suuren työmäärän vuoksi (STM 2019:5 s. 79 ja 119).

Lääketiekarttamuistiossa esitettyä vastaava ratkaisu olisi tänä päivänä se, että tehtävä annettaisiin hyvinvointialueille tai kunnille. Tämä johtaisi kuitenkin siihen, että itsehoitolääkkeitä valvoisi jakelun eri vaiheissa eri viranomainen ja vähittäismyyntiä valvoisi useampi viranomainen yhtä aikaa. Hyvinvointialueilla tai kunnilla ei ole samanlaisia valmiuksia valvontaan kuin apteekkeja valvovalla kansallisella viranomaisella. Joka tapauksessa valvontaa olisi koordinoitava ja olisi säädettävä hyvinvointialueiden ja Fimean uusista tehtävistä valvonnan yhdenvertaisuuden varmistamiseksi. Toisaalta on huomioitava, että kuntien nykyinen valvontatehtävä nikotiinikorvaushoitotuotteiden myyntin osalta liittyy ympäristöterveydenhuoltoon.

Edellä mainituin perustein itsehoitolääketyöryhmän kannan mukaisesti valvontatehtävä esitetään annettavan Fimealle. Fimean viranomaistoimivaltuuksista olisi säädettävä lääkelaisissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia (593/2009) ei olisi tarpeen muuttaa, koska ehdotetun rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskevan valvonnan olisi katsottava sisältyvän lain 2 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisiin keskuksen tehtäviin.

Toiseksi olisi ratkaistava, millaista valvontaa itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolinen myynti edellyttäisi. Lääkkeiden vähittäismyyntiä valvotaan ennakollisesti ja toiminnan aikana. Lääkkeitä saa myydä väestölle vain apteekista apteekkiluvan turvin. Fimea valvoo ja tarkastaa apteekkien toimintaa. Lääkkeiksi luokiteltavia nikotiinivalmisteita voidaan myydä toimipisteen sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan nojalla. Kunnat valvovat ja tarkastavat

vähittäismyyntipisteitä. Valvonnan yhdenvertaisuus ja lääke- ja lääkitysturvallisuus puoltaisivat sitä, että itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolinen myynti olisi luvanvaraista ja että myyntitoimintaa valvottaisiin viranomaisten toimesta.

Apteekkien määrää ja sijaintia rajoitetaan lainsäädännössä. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden lupia ei ehdoteta vastaavasti rajoitettavan. Luvat rinnastuisivat tältä osin lääkkeeksi luokiteltujen nikotiinivalmisteiden vähittäismyyjiin. Apteekkien ulkopuolella myytävän valikoiman ollessa hyvin rajallinen verrattuna apteekkien myymiin lääkkeisiin, ei ole katsottu perustelluksi rakentaa rajatulle valikoimalle apteekkijärjestelmää vastaavaa lupasääntelyä. Mikäli apteekkien ulkopuolisessa myynnissä oleva itsehoitolääkevalikoima laajentuisi merkittävästi, tulisi tarkastella itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupien ja apteekkilupajärjestelmän yhteensovittamista toimijoiden välisten yhdenvertaisten kilpailuolosuhteiden varmistamiseksi. Valikoiman rajallisuuden ja sen vuoksi, että myyntiluvan haltijan on haettava myyntikanavan laajennusta itsehoitolääkkeelleen, tässä esityksessä ei ehdotettaisi asetettavan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille alueensa lääkehuoltoa turvaavia velvoitteita.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa hakevalla elinkeinoharjoittajalla voi olla yksi tai useampi toimipiste tai esimerkiksi päivittäistavaraketju. Itsehoitolääketyöryhmä piti toimipistekohtaista lupaa perusteltuna tässä vaiheessa apteekkitoiminnan kehittämistä (STM 2024:25 s. 56). Luvat ehdotetaan myönnettävän toimipisteittäin. Tätä puoltaisi se, että luvan saadakseen jokaisen toimipisteen tulisi täyttää luvan edellytykset. Jos toiminnassa olisi puutteita, olisi perusteltua, että viranomaistoimet kohdistuisivat vain kyseiseen toimipisteeseen, ellei ole perusteita tarkastaa toimijan muita toimipisteitä laajemmin. Toimipistekohtainen lupa olisi myös yhdenvertaisempi menettely verrattuna yksityisiin apteekkeihin. Työryhmän tarkastelemassa ns. ketjuvaihtoehdossa, olisi säädettävä kahden tason toimijoihin kohdistuvista velvoitteista ja sanktioista, mikä monimutkaistaisi järjestelmää epätarkoituksenmukaisella tavalla. Vähittäismyyntiluvan yhteydessä olisi tarpeen säätää luvan edellytyksistä, lupahakemuksesta, luvan hakemismenettelystä, lupaa koskevien olosuhteiden muutosilmoituksista, mahdollisesta luvan uudelleen hakemisesta sekä luvasta luopumisesta.

Ennakkovalvonnan lisäksi olisi tarpeen säätää toiminnanaikaisesta valvonnasta. Itsehoitolääketyöryhmän muistiossa on korostettu, että valvonnalle tulee olla riittävät keinot ja valvonnan tulisi kohdistua kaikkiin toimijoihin yhdenvertaisesti. Muistiossa mainitaan valvontakeinoina luvan peruuttaminen, tarkastusoikeudet, väliaikainen lääkkeiden myyntikielto ja uhkasakko (STM 2024:25 s. 55).

Valvonnan tulisi olla lääkkeiden vähittäisjakelijoiden välillä mahdollisimman yhdenvertaista. Olisi tarpeen säätää lääkelain 77 §:ssä Fimean oikeudesta tehdä tarkastuksia myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimitiloihin ja lääkelain 89 §:ssä Fimean tiedonsaantioikeuksista koskien itsehoitolääkkeiden myyntiä. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjät tulisi rinnastaa tarkastusten osalta apteekkien palvelupisteisiin, joissa myydään vain itsehoitolääkkeitä. Tarkastukset voitaisiin tällöin suorittaa tarpeen mukaan. Tätä puoltaa myös se, että itsehoitolääkkeitä myyviä apteekkien ulkopuolisia toimipisteitä voisi tulevaisuudessa olla huomattava määrä ja Fimean valvonnassa olevien toimijoiden joukko voisi kasvaa merkittävästi.

Fimea voi lääkelain 49–51 ja 80 b §:n nojalla puuttua apteekkarin ja apteekin toiminnassa havaittuihin puutteisiin. Säännökset ovat suurelta osin sidoksissa apteekkien toimintaan ja yksityisiin apteekkareihin henkilöinä. Laissa tulisi erikseen säätää Fimean toimivaltuuksista puuttua itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan toiminnassa havaittuihin epäkohtiin. Yhdenvertaisuuden vuoksi keinot voisivat kuitenkin olla vastaavia kuin apteekkivalvonnassa.

Tässä esityksessä ehdotetut valvontakeinot poikkeaisivat näin itsehoitolääketyöryhmän muistiossa ehdotetusta (vrt. STM 2024:25 s. 55). Lääkerikosta ja lääkerikkomusta koskevan lääkelain sääntelyn arvioidaan soveltuvan myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin voimassa olevassa muodossaan. Lääkelain 96 ja 98 §:ää ei olisi tarpeen muuttaa.

Kuka voisi hakea itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa?

Itsehoitolääketyöryhmän muistion mukaan laissa tulisi säätää siitä, kenelle itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa voitaisiin myöntää (STM 2024:25 s. 56). Lähtökohdaksi olisi otettava elinkeinonharjoittajien yhdenvertainen mahdollisuus hakea lupaa, ellei tietyn toimijaryhmän poissulkemiselle olisi erityisiä syitä. Luvan hakemisen tulisi olla yhtenevästi mahdollista sekä kotimaisille että ulkomaisille elinkeinonharjoittajille. Olisi kuitenkin edellytettävä, että lupaa hakeva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö olisi laillinen ja tunnistettavissa oleva elinkeinonharjoittaja. Tämän tulisi olla rekisteröitynyt kaupparekisteriin yritys- ja yhteisötunnuksen saamiseksi.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat olisivat lääkkeiden vähittäismyyjinä osin apteekkeihin verrattavassa asemassa. Lääkeasioiden tiekarttamuistiossa on apteekkien omistajuuden laajentamista pohdittaessa tunnistettu tarve huomioida lääkejakeluketjun vertikaalinen ja horisontaalinen integraatio. Sen nojalla lääkkeen määrääjien ei tulisi omistaa apteekkia, jotta niillä ei olisi kannusteita tarpeettomien lääkehoitojen edistämiseen. Muistiossa on kuitenkin todettu, että olisi tarkasteltava terveyspalvelujen tuottajien mahdollisuuksia ainakin rajattuun lääkemyyntiin tilanteessa, jossa itsehoitolääkkeiden myynti sallitaan muuallakin kuin apteekeissa (STM 2019:5 s. 49, 111–117). Myös STM:n apteekkijaoksen selvityksessä todettiin, ettei apteekkiluvan haltijalla tulisi olla intressiristiriitoja synnyttäviä yhteyksiä, jotka voisivat ohjata myytävää valikoimaa muutoin kuin hoidollisin perustein (STM 2023:6 s. 48–49). Nykyisen lääkelain nojalla apteekkari ei saa toimia vastuunalaisena johtajana lääketukkukaupassa eivätkä lääketukkukaupat tai terveydenhuollon palveluntarjoajat saa omistaa avohuollon apteekkia.

KKV on katsonut, ettei apteekkiomistusta tulisi sallia lääkäreille, koska heille voisi syntyä liiketaloudellinen kannustin määrätä enemmän lääkkeitä. Myöskään lääkeyritysten apteekkiomistusta ei tulisi sallia, jottei muodostuisi estettä toisen lääkeyrityksen tai tukun markkinoille tulolle ja jotta apteekki voisi antaa tuoteriippumatonta lääkeneuvontaa. Voimassa olevien yksinoikeussopimusten vuoksi ei tulisi myöskään sallia lääketukkujen omistavan apteekkeja (KKV 5/2020 s. 43, 46–48 ja 50).

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden asema on verrannollinen apteekkeihin, kun kyse on lääkeyritysten tai lääketukkujen omistajuudesta. Näillä toimijoilla ei tulisi olla oikeutta toimia itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana. Lisäksi lääkelain 9 ja 33 §:iin, joissa säädetään lääketehtaan ja lääketukkukaupan vastuunalaisesta johtajasta, olisi tarpeen lisätä kielto siitä, ettei tämä voisi myöskään samanaikaisesti toimia itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana. Muutos olisi tehtävissä EU-lainsäädännön puitteissa, koska se sisältyy jäsenvaltioille jätettyyn kansalliseen sääntelyvara (Lääkedirektiivin 41 artikla, 46 artiklan 1 a kohta ja 48–49 artikla sekä 79 artiklan b alakohta ja eläinlääkeasetuksen 93 artiklan 1 kohdan b ja e alakohta ja 100 artiklan 2 kohdan a alakohta).

Lääkelain 34 a §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden välittäjien intressien voitaisiin ajatella olevan samansuuntaisia lääkeyritysten kanssa. Lääkelain 34 a § perustuu lääkedirektiivin 85 b artiklaan, jossa ei ole kansallista sääntelyvara. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan

haltijalla ei tulisi kuitenkaan olla sidonnaisuutta, joka voisi johtaa vertikaaliseen integraatioon. Olisi säädettävä siitä, että vähittäismyyntilupaa ei voisi hankkia myöskään lääkkeiden välittäjänä toimiva taho.

Lääkkeen määräjän ja terveydenhuollon toimintayksikön mahdollisuuden omistaa apteekki on suhtauduttu kielteisesti. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntin osalta tilanne on kuitenkin erilainen, koska lääkäri ei pääsääntöisesti määrää itsehoitolääkkeitä potilaalle. Poikkeuksena olisivat sairausvakuutuksesta korvattavat itsehoitolääkkeet, mutta näiden lääkkeiden jakelu ehdotettaisiin säilytettävän apteekeissa. Lääkkeen määrääminen ei estäisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan myöntämistä ja lääkkeen määrääminen ja toimittaminen voitaisiin pitää edelleen erillään toisistaan, vaikka yksityisessä terveydenhuollon toimintayksikössä tai esimerkiksi optikkoliikkeissä myytäisiin itsehoitolääkkeiden rajattua valikoimaa. Valvonnassa olisi kuitenkin seurattava, ettei myytävien lääkkeiden käyttöön kannustettaisi enemmän kuin potilaan hoito edellyttäisi.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynti voisi tapahtua kuluttajille myös esimerkiksi suurten päivittäistavaraketjujen kautta, joilla olisi yhteinen omistaja. Tältä osin valmistelussa ei ole tunnistettu välittömiä negatiivisia vaikutuksia kuluttajille. Sääntelyn ei ole kuitenkaan tarkoitus mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäislupan myöntämistä samalle toimijalle.

Myös apteekkareilla voisi olla intressi hakea itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa ja siirtää sellaisen itsehoitolääkkeiden myynti, joille on myönnetty myyntikanavan laajennus, apteekin yhteydessä toimivaan erillisyyhtiöön. Apteekkari voi saada erillisyyhtiöstä hyötyä, koska tällöin osa apteekin myynnistä siirtyy apteekkarin henkilökohtaisesta tuloverotuksesta yhteisö- ja osinkoverotuksen piiriin (STM 2023:6 s. 55–56 ja 87). Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden myynnin siirtoa erillisyyhtiölle on pidetty perusteltuna vähittäismyyjien keskinäisen markkinoiden vääristymän estämisen näkökulmasta. Muutoin toiminimellä toimivan apteekin voisi olla haastavaa kilpailla päivittäistavara kauppojen kanssa erilaisen yhtiömuodon, tuloverokannan ja osakeyhtiösääntelyn ketteryuden vuoksi (STM 2019:5 s. 117). Välitöntä estettä apteekkien mahdollisuudelle hakea itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa ei ole esityksen valmistelussa tunnistettu. Ratkaisu voisi tosin vaikuttaa apteekkitalouden läpinäkyvyyteen.

Lupaedellytykset ja myynnille asetettavat vaatimukset

Itsehoitolääketyöryhmän mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaedellytysten tulisi vastata apteekin velvoitteita. Edellytyksiä voisivat olla esimerkiksi tila- ja säilytysvaatimukset, velvollisuus käsitellä tuotevirheet, lääkeväärennökset ja niitä koskevat epäilyt asianmukaisesti, laadunvarmistusjärjestelmän ylläpito, sisäinen auditointi ja omavalvonta (STM 2024: 25 s. 39–40 ja 56). Fimean selvityksessä todetaan vastaavasti, että apteekkeihin kohdistuvia vaatimuksia apteekkiluvan edellytyksistä, lääkeneuvonnasta, toimitiloista, henkilökunnasta ja lääkevarastosta tulisi käydä läpi ja oikeudenmukaisen kilpailutilanteen varmistamiseksi edellytyksiä tulisi soveltaa kaikkiin itsehoitolääkkeiden myyjiin.

Esityksen valmistelun aikana edellä mainittuja apteekeille asetettuja edellytyksiä verrattiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan nojalla sallittuun niiden itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille myyntiluvan haltija olisi hakenut myyntikanavan laajennusta. Apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sallittava valikoima olisi hyvin rajallinen. Toiseksi vähittäismyyntiluvan haltijat eivät olisi lääkealan asiantuntijoita eikä heiltä voitaisi edellyttää esimerkiksi apteekkien tavoin proviisorin tai farmaseutin tutkinnon omaavaa henkilökuntaa. Toisaalta itsehoitolääkkeiden

vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät olisi myöskään apteekkeihin verrattavassa yhteiskunnallisessa luottamusasemassa. Heillä ei olisi oikeutta toimittaa reseptilääkkeitä eivätkä he voisi vastata lääkkeiden alueellisesta saatavuudesta. Edellä kuvatuin perustein esityksen jatkovalmistelussa katsottiin perustelluksi, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille asetettaisiin sellaiset vähimmäisvaatimukset ja lupaedellytykset, jotka olisivat tarpeen vähittäismyyntiluvanhaltijan tunnistamiseksi luotettavalla tavalla ja lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi heidän myydessään rajattuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä, joille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus.

Palveludirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi palveluista sisämarkkinoilla 2006/123/EY) vahvistamaa sijoittautumisvapautta ja palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevia säännöksiä on tarkoitettu sovellettavan toimintaan siltä osin, kun asianomainen toiminta on avointa kilpailulle. Palveludirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle on 2 artiklan 2 kohdan f alakohdan nojalla rajattu muun muassa apteekkipalvelut, kun palvelun tarjoaminen on sallittu vain säänneltynä terveydenhuollon ammattina. Toisin kuin nykymuotoisen apteekkitoiminnan sääntely, edellyttäisi itsehoitolääkevalikoiman vähittäismyyntiin salliminen apteekkien ulkopuolella palveludirektiivin sijoittautumisvapautta koskevien säännösten huomioon ottamista, kuten myös toiminnalle mahdollisen etukäteisvalvonnan asettaminen. Palveludirektiivin 16 artiklan 1 kohdan 3 alakohdan mukaan palvelutoiminnan aloittamisen tai sen harjoittamisen ehtojen tulee olla syrjimättömiä, välttämättömiä ja oikeasuhtaisia. Myyntiluvan edellyttäminen voi perustua lääkitysturvallisuuden ja kansanterveyden turvaamista koskeviin näkökohtiin.

Apteekkiluvan edellytyksistä säädetään lääkelain 43 b §:ssä. Apteekkiluvan edellytyksiä ei olisi kohtuullista asettaa rajattua valikoimaa myyville itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Luvan hakemisprosessista olisi perusteltua tehdä mahdollisimman sujuva, eikä olisi perusteltua vaatia luvanhaltijoilta yhtä kattavia yrityksen johtoa koskevia selvityksiä ja rekisteriotteita kuin apteekkiluvanhakijalta edellytetään. Tulisi kuitenkin edellyttää, että vähittäismyyntilupaa hakeva luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö olisi laillinen elinkeinonharjoittaja, joka olisi luotettavasti tunnistettavissa yritys- ja yhteisötunnuksen avulla, eli tämä olisi rekisteröitynyt kaupparekisteriin.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle ei voitaisi asettaa lääkelain 56 §:ään verrattavia henkilöstövaatimuksia. Olisi kuitenkin lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta perusteltua varmistua siitä, että luvanhaltijan henkilöstö on riittävästi perehdytetty itsehoitolääkkeiden käsittelyyn, varastointiin ja myyntiin. Olisi lisäksi perusteltua edellyttää, että luvanhaltija osoittaisi vastuuhenkilön, joka voisi toimia yhteyshenkilönä viranomaisten suuntaan ja jolle voitaisiin asettaa erilaisia käytännön velvoitteita. Jotta vastuuhenkilö voisi tosiasiallisesti vastata hänelle kuuluvista velvoitteista, voisi hän toimia vain yhdessä toimipisteessä. Perehdytyskoulutus olisi toistettava henkilöstön vaihtuessa ja tarvittaessa lainsäädännön tai muiden vaatimusten muuttuessa. Lisäksi tulisi edellyttää, että vähittäismyyntiluvanhaltija huolehtisi, että henkilöstöllä olisi käytettävissään ajantasaiset toimintaohjeet. Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta 2/2016 edellytetään vastaavasti, että apteekissa lääkkeen toimittamista koskevat tehtävät on kuvattava kirjallisissa toimintaohjeissa.

Läkelain 90 §:ssä säädetään apteekkarin salassapitovelvollisuudesta. Vastaavasti laissa olisi edellytettävä, että jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä henkilökunta saisi tehtävässään tiedon yksityisen tai perheen salaisuudesta, tätä koskisi salassapitovelvollisuus. Läkelain 97 §:ssä säädetään rangaistuksesta salassapitovelvollisuuden rikkomisesta. Pykälää voitaisiin soveltaa myös itsehoitolääkkeiden apteekin ulkopuoliseen vähittäismyyntiin. Pykälään on tarve lisätä viittaus itsehoitolääkkeiden salassapitoa koskevaan säännökseen. Sääntelyn

täytäntöönpanossa olisi varmistettava, että henkilöitä kyetään informoimaan vaihtoehtojensa riittävän tehokkaasti. Kyseessä olisi uusi ryhmä henkilöitä, joille seuraisi vaihtoehtojensa ja velvollisuus koskisi kaikkia toimipisteissä työskenteleviä, eli mahdollisesti esimerkiksi päivittäistavarakaupoissa työskenteleviä henkilöstövuokrausyrityksen työntekijöitä.

Läkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä säädetty tilavaatimukset koskevat erityisesti apteekkiliiketoimintaa eivätkä sellaisenaan soveltuisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin, joiden pääasiallinen liiketoiminta ei olisi useimmissa tapauksissa lääkemyynti. Tilavaatimuksilla olisi kuitenkin varmistettava itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan toimipistekohtaisuus ja lääkkeiden asianmukaisten säilytysolosuhteiden turvaaminen. Luvanhaltijan henkilöstö ei voisi antaa asiakkaille lääkeneuvontaa, joten vastaavia salassapidon mahdollistavia tiloja ei edellytettäisi. Tilojen tulisi kuitenkin olla elinkeinonharjoittamiseen soveltuvia, koska viranomaisten olisi voitava tarkistaa tilat. Tila ei näin voisi olla toiminnanharjoittajan kotirauhan piiriin kuuluva tila. Fimean apteekin palvelupisteitä koskevassa määräyksessä 1/2011 todetaan lisäksi, että lääkkeet on säilytettävä palvelupisteessä ulkopuolisten ulottumattomissa tarkoitukseen varatuissa asianmukaisissa lukittavissa kaapeissa/tilassa erillään muista tuotteista. Vastaavaa vaatimusta myyntitiloissa olevista lukittavista kaapeista ei tulisi edellyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä, koska myynnissä oleva rajattu valikoima ei riskitasoltaan edellyttäisi tällaisia toimenpiteitä. Luvanhaltijan tulisi kuitenkin huolehtia siitä, ettei asiattomilla olisi pääsyä tiloihin. Esimerkiksi lääkkeiden varastotilojen lukituksesta olisi huolehdittava.

Itsehoitolääketyöryhmän mukaan luvanhaltijoille tulisi asettaa velvoite käsitellä tuotevirheet, lääkeväärennökset ja niitä koskevat epäilyt asianmukaisesti ja luvanhaltijalla tulisi olla laadunvarmistusjärjestelmä. Hallituksen esityksen valmistelun aikana on katsottu, että luvanhaltijoille olisi perusteltua asettaa apteekkeja vastaava velvoite varmistaa myymiensä itsehoitolääkkeiden moitteettomasta laadusta ja edellyttää, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä myisi itsehoitolääkkeet kokonaisissa myyntipakkauksissa. Vaatimukset olisivat rinnastettavissa apteekkien lääkelain 55 §:n 3 momentin velvoitteisiin ja Fimean apteekin palvelupisteitä koskevassa määräykseen (Fimean määräys 1/2011). Vastuuhenkilöllä voisi lisäksi olla tähän liittyviä toimintavelvoitteita ja velvoite toimia yhteyshenkilönä viranomaisiin. Sen sijaan luvanhaltijoille ei ehdoteta asetettavan tuotevirheitä ja lääkeväärennöksiä koskevia velvoitteita Näiden seikkojen osalta on tunnistettu lainsäädännön muutostarve myös apteekkien osalta. Laatuvaatimukset olisi perusteltua katsoa yhteneviksi kaikkien vähittäisjakelijoiden osalta yhdellä kertaa.

Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamisesta säädetään lääkelain 30 a, 30 e – 30 g:ssä. Läkelain lääketurvasääntely perustuu lääkedirektiiviin. Direktiivin mukaan haittavaikutuksia koskevia velvoitteita voidaan jäsenvaltioissa asettaa ainoastaan lääkäreille, farmaseuteille ja muulle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle (Läikedirektiivin 102 ja 107 a artikla). Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tai tämän henkilöstön ei edellytettäisi olevan terveydenhuollon ammattihenkilöitä eikä heillä olisi pääsyä potilastietoihin. Luvanhaltijalle ei näin lähtökohtaisesti voitaisi asettaa velvoitetta ilmoittaa lääkkeen haittavaikutuksista. Heille tulisi kuitenkin mahdollistaa ilmoitusten tekeminen vapaaehtoisesti, vastaavasti kuin potilaille.

Itsehoitolääketyöryhmä edellytti, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille tulisi asettaa sisäistä auditointia ja omavalvontaa koskeva velvoite. Apteekkarille on asetettu sivuapteekin, apteekin verkkopalvelun ja palvelupisteen valvonta- ja tarkastusvelvoite (läkelain 52 a – 52 c § ja lääkeasetuksen 20 §). Luvanhaltijan vastuuhenkilö voisi huolehtia lääkemyynnin vuosittaisesta tarkastuksesta. Omavalvonta olisi valikoiman rajallisuuden vuoksi

käytännössä rajallisempaa kuin apteekissa. Olisi kuitenkin viranomaisvalvonnan mahdollistamiseksi tarpeen edellyttää, että siitä pidettäisiin pöytäkirjaa.

Itsehoitolääketyöryhmä on muistiossaan katsonut, että myyntirajoitusten, kuten esimerkiksi pakkauskoko-, myyntimäärä- tai ikärajoitusten osalta lähtökohdaksi olisi otettava toimijoiden tasapuolinen kohtelu. Erityisehtoja tulisi asettaa vain, jos lääke- tai lääkitysturvallisuus sitä edellyttäisi. Ikärajojen osalta tulisi määritellä, voidaanko muissa myyntikanavissa myydä itsehoitolääkkeitä alaikäisille.

Kun lääkevalmiste luokitellaan itsehoitolääkkeeksi, sille voidaan asettaa myyntirajoituksia vahvuuden tai pakkauskoon suhteen, joiden nojalla lääkettä saa lähtökohtaisesti myydä asiakkaalle yhdellä ostokerralla esimerkiksi yhden suurimman myynnissä olevan itsehoitolääkepakkauksen. Nämä myyntirajoitukset tulisi ottaa käyttöön myös apteekkien ulkopuolisessa myynnissä. Tasapuolisten kilpailuolosuhteiden vuoksi apteekkien ulkopuolisessa myynnissä oleville itsehoitolääkkeille ei tulisi asettaa muita rajoituksia. Itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen myynnin perustuessa valikoimaan 1 tällaisia rajoitustarpeita ei ole valmistelun aikana tunnistettu. Esityksen valmistelussa lääkkeiden myyntiaikojen rajoituksille tai ikärajoille ei myöskään nähty olevan perusteita valikoimaan sisältyvien itsehoitolääkkeiden vähäriskisen luonteen vuoksi.

Itsehoitolääketyöryhmän mukaan myyntikanavan laajentamisen yhteydessä tulisi tarkastella valmisteiden esillepanoa (STM 2024:25 s. 57). Esillepanolle asetettavat vaatimukset olisivat riippuvaisia apteekin ulkopuolella myytävistä itsehoitolääkkeistä. Esimerkiksi lääkelain 54 a §:ssä on nikotiinivalmisteiden osalta säädetty, että myyjän on voitava valvoa ostotilannetta, eikä myyntiä saa tehdä automaattisista myyntilaitteista. Tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekkien ulkopuolella myytäisiin vain vähäriskistä rajattua valikoimaa. Tämän vuoksi valmisteiden säilyttäminen tiskin takana, lukollisessa kaapissa tai erillisessä palvelupisteessä ei olisi välttämätöntä. Niitä tulisi voida myydä avohyllystä. Valmisteisiin voisi kuitenkin liittyä valmistekohtaisia myyntirajoituksia, kuten edellä on todettu. Tämän rajoituksen valvomiseksi olisi tarpeen säätää siitä, että myynti tapahtuisi aina myyjän henkilöstön valvonnassa. Myynti voisi näin teknisesti tapahtua itsepalvelukassojen kautta mutta tällöin myyjän tulisi olla paikalla vahvistamassa, että osto on tapahtunut myyntirajoitusten mukaisesti.

Itsehoitolääketyöryhmä tunnisti muistiossaan vaihtoehtoisia malleja lääkeneuvonnan järjestämiseksi. Esimerkiksi Norjassa lääkeneuvonnan antaminen muissa myyntikanavissa kuin apteekissa on kielletty. Ruotsissa ja Tanskassa neuvontaa voidaan antaa apteekin ulkopuolella vapaaehtoisena palveluna. Työryhmä katsoi, että jos apteekkien ulkopuolinen myynti rajataan valikoimaan 1, olisi lääkitysturvallisuuden kannalta perusteltua, ettei neuvontaa vaadittaisi järjestettävän. Tällöin olisi kuitenkin linjattava, saisiko neuvontaa antaa vapaaehtoisesti, jos se täyttäisi edellytykset (STM 2024:25 s. 45-46). Tässä esityksessä ehdotetaan, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät saisi antaa asiakkailleen lääkeneuvontaa. Ehdotus johtaisi nyt alkuvaiheessa epäyhdenvertaiseen tilanteeseen, kun apteekkeja koskisi edelleen neuvontavelvoite. Tilanne olisi vastaava kuin nikotiinikorvaushoitolääkkeiden osalta nykyisin. Läkeneuvonnan antamista olisi kuitenkin tarkoitus arvioida yhdessä apteekkien lääkeneuvontavelvoitteen kanssa apteekkitalousuudistuksen myöhemmässä vaiheessa.

Olisi edellytettävä, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija käsittelee ja varastoi lääkkeitä asianmukaisesti. Lääkkeiden käsittelyvaatimusten tulisi kattaa myös lääkejätteen käsittely. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei voitaisi kuitenkaan asettaa lääkelain 55 §:n 1 momentin kaltaisia varastointivelvoitteita eivätkä he olisi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) tarkoitettuja varastointivelvollisia toimijoita. Apteekkien ulkopuolella myytävä valikoima olisi riippuvainen myyntiluvanhaltijasta, eikä

välttämättä sisältäisi alueen asiakaskunnan tarvitsemia ensisijaisia lääkevaihtoehtoja. Myynnin kehittymistä lakimuutosten jälkeen olisi tältä osin tarpeen seurata. Ihannetilanteessa apteekkien ulkopuolinen valikoima tukisi apteekkiverkoston ohella rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja alueen lääkkeiden saatavuutta.

Itsehoitolääkkeiden markkinointi

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden tulisi noudattaa lääkkeiden markkinointia koskevaa sääntelyä. Lääkkeiden markkinoinnista säädetään lääkelain 91–93 §:ssä. Lääkelain sääntelyn lisäksi pykälissä on erikseen todettu, että sen lisäksi, mitä 91 §:n 1 ja 2 momentissa säädetään, on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) säädetään markkinoinnin sääntelystä. Lääkelain 91 §:ssä ja 91 a §:ssä ei ole yksilöity mainontaa tekevää tahoa, joten pykälä on sovellettavissa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijaan.

Läakeyrytykset voisivat kohdistaa lääkemainontaa jatkossa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin. Lääkelain 91 b §:n 1 momentin mukaan lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita, eli reseptilääkkeitä sekä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Momentti perustuu lääkedirektiivin 88 artiklan 1 kohdasta johdettuun vastakohtaispäätelmään. Kohdassa on kielletty ko. lääkkeiden markkinointi väestölle. Lääkkeiden toimittamiseen oikeutetun henkilön määrittely on kuitenkin jäsenvaltioiden kansallisessa toimivallassa.

Suomessa lääkkeen toimittamista tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä ei ole määritelty lainsäädännössä. Lääkkeiden myyntiin oikeutetuista tahoista on säädetty lääkelain 38 a §:ssä. Esityksessä ehdotetuin tavoin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ehdotetaan annettavan oikeus myydä itsehoitolääkkeitä. Tällöin olisi ratkaistava, olisiko itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalla oikeus vastaanottaa 91 b §:ssä tarkoitettua reseptilääkkeiden yms. mainontaa. Luvanhaltijan tekemä lääkemyynti eroaisi apteekkien lääkemyynnistä muun muassa siten, että myynti tapahtuisi muiden kuin farmasian ammattilaisten toimesta, eikä siihen sisältyisi lääkeneuvontaa. Luvanhaltijalla ei voida katsoa olevan oikeutta tai ylipäättään kaupallista intressiä tai tarvetta vastaanottaa lääkemainontaa vain apteekissa myytävistä reseptilääkkeistä tai huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävistä lääkkeistä. Lääkelain 91 b §:ää olisi tältä osin tarpeen täsmentää siten, että näiden lääkevalmisteiden mainonta olisi rajoitettu lääkkeiden toimittamiseen oikeutetuille proviisoreille ja farmaseuteille. Täsmennys vastaisi pykälän nykyistä soveltamiskäytäntöä.

Lääkelain 92 §:ssä säädetään terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvasta lääkkeiden myynninedistämistoiminnasta, kuten erilaisista lahjoista ja etuuksista. Pykälä perustuu lääkedirektiivin 94 ja 95 artiklaan, joiden mukaan myynninedistäminen on kohdistettava vain terveydenhuollon ammattihenkilöihin. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät olisi luvanvaraisen oikeutensa nojalla vieraanvaraisuuden piirissä, elleivät ne muun toiminnan vuoksi olisi terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät näin saisi vastaanottaa pykälässä tarkoitettua vieraanvaraisuutta. Lääkelain 92 §:n 2 momentin nojalla henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka on kielletty 1 momentissa tai ovat muutoin siinä säädetyn vastaisia. Momentissa tarkoitettaisiin jatkossa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoita. Pykälää ei olisi tarpeen muuttaa.

Lääkenäytteistä säädetään lääkelain 35 §:ssä. Euroopan unionin tuomioistuin (EUT) antoi 11.6.2020 ratkaisun asiassa C-786/18 koskien lääkedirektiivin 96 artiklan 1 kohdan tulkintaa. Kohdan mukaan ilmaisenäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille kohdassa mainitun edellytyksin. Asia koski kysymystä siitä, voitaisiinko lääkenäytteitä jakaa myös proviisoreille. EUT vahvisti, että kansallisessa oikeudessa voidaan mahdollistaa itsehoitolääkkeitä koskevien ilmaisenäytteiden jakaminen proviisoreille liittämällä siihen rajoittavia edellytyksiä. Reseptilääkkeitä koskevien näytteiden jakaminen olisi mahdollista vain lääkkeen määräämiseen oikeutetuille tahoille. Lääkeasetuksen 25 f § vastaa EUT:n tulkintaa. Lääkelain 35 §:n sanamuotoa olisi kuitenkin tarpeen tältä osin täsmentää vastaamaan EUT:n ratkaisua. Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että lääkeyritykset eivät saisi jakaa lääkenäytteitä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Rajoitus perustuisi siihen, että luvanhaltijan ei edellytettäisi olevan terveydenhuollon ammattihenkilö, kuten proviisori tai farmaseutti. Tällä ei tällöin olisi sitä lääketieteellistä asiantuntemusta, jota lääkenäytteen arviointi edellyttäisi. Linjaus vastaisi edellä muuta vieraanvaraisuutta koskevaa markkinointisääntelyä.

Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden jakelu

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden tulisi voida hankkia myytävään valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkkeet lääketukuista tai lääketehasta samaan tapaan kuin avohuollon apteekit hankkivat itsehoitolääkkeensä. Lääkelain 31 ja 34 §:ssä ehdotetaan huomioon otettavan tämän mukaisesti myös apteekkien ulkopuolella myytävien lääkkeiden toimitukset itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Käytännön sujuvoittamiseksi olisi edellytettävä, että luvanhaltija tunnistautuisi tilauksen yhteydessä luotettavalla tavalla tahoksi, jolla on oikeus vastaanottaa apteekkien ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä.

EU-oikeus mahdollistaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden lisäämiseen pykäliin. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääkedirektiivissä ei säädetä siitä, mille tahoille valmistusluvanhaltija saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkevalmisteita. Lääkedirektiivin 46 artiklan b) alakohdan nojalla valmistusluvan haltijan on oltava pitämättä kaupan myyntiluvan saaneita lääkkeitä muutoin kuin asianomaisten jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti. Sen sijaan eläinlääkeasetuksen 93 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaan valmistusluvanhaltijan on toimitettava eläinlääkkeitä vain eläinlääkkeiden tukkukauppiaille. Tässä esityksessä ehdotetaan, että itsehoitolääkkeet, joita saisi myydä myös apteekin ulkopuolella, olisivat yksin ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä. Näin ollen ei olisi estettä sisällyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoita lääkelain 31 §:n 1 momenttiin. Lääkedirektiivin 80 artiklan c) alakohta mahdollistaa toimitukset tukusta henkilöille, joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa. Eläinlääkeasetuksen 101 artiklan 2 kohta mahdollistaa tukkukauppiaan toimittavan eläinlääkkeitä henkilöille, joilla on lupa harjoittaa vähittäismyyntiä jäsenvaltiossa 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Itsehoitolääkkeiden jakelussa olisi lisäksi huomioitava eräät lääketehaita ja lääketukkukauppoja koskevat velvoitteet ja säännökset. Lääkejakelun turvaamisesta säädetään lääkelain 26 ja 37 §:ssä. Lääkelain 26 §:n mukaan myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. Pykälä perustuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääkedirektiivin 81 artiklan 2 kohtaan. Kohdan mukaan lääkkeen myyntiluvan haltija ja jäsenvaltiossa tosiasiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijat huolehtivat velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä

tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi. Kohta on sinällään myös eläinlääkeasetuksen 58 artiklan 2 kohdan mukainen. Tässä esityksessä ehdotetun mukaisesti säädettäisiin kuitenkin vain eräiden ihmisille tarkoitettujen itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksesta. Lääkelain 26 §:ää on tarpeen muuttaa siten, että myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat mainittaisiin pykälässä.

Lääkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Pykälässä säädetään ilmoitusvelvoitteista jakeluhäiriötilanteissa. Myös 37 § perustuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääkedirektiivin 81 artiklan 2 kohtaan. Pykälä täyttää myös eläinlääkeasetuksen 101 artiklan 4 kohdan edellytykset. Ilmoitusvelvollisuus tulisi ulottaa samoin perustein kuin apteekkeihin myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin, joille on kansallisessa laissa säädetty rajoitettu oikeus eräiden itsehoitolääkkeiden yleiseen jakeluun väestölle.

Lääketukkukaupan määritelmästä säädetään lääkelain 32 §:ssä. Lääkelain 32 §:n 2 momentin mukaan lääkkeiden tukkukauppaa ei ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia. Säännös perustuu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohdassa olevaan lääkkeiden tukkukaupan määritelmään. Sen mukaan tukkukauppaa ei olisi lääkkeiden yleinen jakelu. Vastaavasti eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 36 alakohdassa eläinlääkkeiden vähittäistoimitukset yleisölle on suljettu tukkukaupan määritelmän ulkopuolelle. Lääkelain 32 §:n 2 momenttia olisi syytä muuttaa siten, että siinä viitattaisiin lääkelain 38 a §:ään, jossa on mainittu myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden lääkkeiden myynti väestölle.

Lääkelain 30 q-30 u:ssä säädetään ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin kiinnitettävistä turvaominaisuuksista. Sääntely perustuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2011/62/EU, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt annettuun komission delegoituun asetukseen (EU) 2016/161.

Itsehoitolääkkeissä ei ole lähtökohtaisesti turvaominaisuuksia, ellei niitä ole poikkeuksellisesti liitetty lääkedirektiivin 54 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon. Esityksessä ehdotettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ei sisältyisi sellaisia itsehoitolääkkeitä, joiden pakkauksiin on liitetty turvaominaisuudet. Tämän vuoksi kansallista sääntelyä ei ole tässä vaiheessa tarpeen muuttaa itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen myynnin perusteella.

Lääkkeiden maahantuonnista säädetään lääkelain 17 §:ssä. Pykälän nojalla apteekeilla ja sairaala-apteeekeilla on maahantuontioikeus apteekin toimintaa varten. Itsehoitolääkkeiden rajallista valikoimaa myyville vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei ole tunnistettu tarvetta mahdollistaa vastaavaa lääkkeiden maahantuontioikeutta. Oletuksena on, että luvanhaltijat turvautuisivat kotimaisiin lääkejakelijoihin myytävän valikoiman hankkimiseksi. Lääkelain 17 §:ssä ei ole säädöksiä myöskään muiden apteekkien ulkopuolisten vähittäismyyjien maahantuontioikeudesta. Edellä mainituin perustein lääkelain 17 §:ää ei tässä yhteydessä ehdoteta muutettavan.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu

Osana rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvaa sääntelyä olisi ratkaistava kysymys siitä, millainen hintasääntely koskisi valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä. Avohuollon apteekeista myytävien lääkkeiden hinnoista säädetään lääkelain 37 a ja 58 §:ssä. Tarkempi hintasääntely on lääketaksa-asetuksessa.

Tällä hetkellä lääkkeiden hinnoitteluperusteet vaihtelevat riippuen siitä, millainen lääke on kyseessä. Avohuollon apteekeissa myytäviä itsehoitolääkkeitä ja reseptilääkkeitä koskee pääsääntöisesti lääkelain 37 a §:n mukainen yhtenäinen tukkuhinta. Näiden lääkkeiden vähittäishinta perustuu lääkelain 58 §:ään ja lääketaksa-asetuksen mukaiseen lääketaksaan, joka on erillinen itsehoitolääkkeille ja reseptilääkkeille. Apteekkien ulkopuolella myytävien lääkevalmisteiden, kuten esimerkiksi lääkkeiksi luokiteltujen nikotiinikorvausvalmisteiden, hinnoittelu on vapaata.

Itsehoitolääketyöryhmän hinnoittelua koskevan arvioinnin lähtökohtana oli, että myös apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkevalmisteiden hinnoittelun tulisi olla yhtenevä apteekeissa ja uusissa myyntikanavissa. Vähittäishintojen ei kuitenkaan edellytettäisi olevan identtisiä kaikissa myyntipaikoissa. Jos itsehoitolääkkeiden tukkuhinta-alennukset sallittaisiin, niiden tulisi välittyä lääkkeiden vähittäishintoihin. Alennusten ei tulisi epätarkoituksenmukaisella tavalla ohjata saatavilla olevia valmisteita. Työryhmä kuitenkin tunnisti, että tukkuhinta-alennusten negatiivisten vaikutusten välttäminen voisi käytännössä olla hankalaa tai mahdotonta, koska viranomaisilla ei ole keinoja puuttua alennussopimusten sisältöön. Tältä pohjalta työryhmä arvioi kolmea erilaista hinnoittelumallia (STM 2024:25 s. 49–51).

Ensimmäisen työryhmän arvioiman vaihtoehdon mukaan apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu olisi perustunut nykyiseen itsehoitolääkkeiden lääketaksaan ja lääkelain 37 a §:n mukaiseen yhtenäiseen tukkuhintaan. Vaihtoehdon avulla voitaisiin välttää tukkuhinta-alennusten mahdollinen epätarkoituksenmukainen vaikutus lääkeneuvonnan riippumattomuuteen. Vaihtoehdon arvioitiin edellyttävän lääketietokannan käyttöönottoa myös itsehoitolääkkeitä myyvissä toimipisteissä.

Toiseksi työryhmä arvioi vaihtoehtoa, jossa toimijakohtaiset alennukset tukkuhinnasta sallittaisiin mutta lääketaksalla asetettaisiin lääkkeiden vähittäishinnalle yläraja. Tukkuhinta-alennukset voisivat kannustaa toimijoita hintakilpailuun, mikä voisi alentaa itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintoja. Huonona puolena olisi se, että asiakkaat eivät välttämättä hyötyisi tukkuhinta-alennuksista, koska vähittäismyyntiluvan haltijan tai apteekin saaman tukkuhinta-alennuksen näkyminen asiakkaalta perittävässä vähittäishinnassa olisi vapaaehtoista. Alennusten myötä hintajärjestelmän läpinäkyvyys myös huonontuisi ja lääkekulutustilastoinnin epävarmuus lisääntyisi. Lääketaksan mukaisen enimmäishinnan asettaminen olisi perusteltua lääkkeiden käyttäjien kustannusten näkökulmasta. Sääntelyssä asetettu enimmäishinta voisi kuitenkin rajoittaa toimipisteiden mahdollisuuksia ottaa itsehoitolääkkeitä myyntiin.

Kolmantena vaihtoehtona työryhmä arvioi mallia, jossa rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoittelu olisi vapaata ja tukkuhinta-alennukset olisivat sallittuja. Vaihtoehtoa puoltaisi sen yksinkertaisuus, kun hintarajoja ei tarvitsisi ottaa käyttöön eikä valvoa. Vaihtoehto voisi kuitenkin johtaa siihen, että itsehoitolääkkeiden vähittäishinnat nousisivat, erityisesti vähemmän kilpailluilla alueilla verrattuna säänneltyyn enimmäishintaan.

Esityksen valmistelun aikana valittiin edistettäväksi vaihtoehdoksi edellä kuvattu toinen hinnoitteluvaihtoehto, jossa sallittaisiin toimijakohtaiset tukkuhinta-alennukset. Tätä koskeva sääntely olisi lääkelaisissa. Lisäksi ehdotetaan, että valikoimaan kuuluviin itsehoitolääkevalmisteisiin sovellettaisiin taksan mukaista enimmäishintaa, paljousalennusten kieltä ja muita hintasäännöksiä.

Ratkaisu olisi perusteltu, koska se voisi hyödyttää kuluttajaa ja toisaalta turvata kuluttajien asemaa. Tukkuhinta-alennusten salliminen ja uusien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden kilpailu apteekkien kanssa voisi johtaa hintakilpailuun, joka voisi alentaa kilpailun kohteena olevien itsehoitolääkkeiden hintoja. Kuluttajat maksavat valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkkeet suurelta osin itse ja voisivat näin hyötyä alentuneista hinnoista. Siltä osin kuin itsehoitolääkkeet olisivat korvattuja, niitä voitaisiin toimittaa lääkkeen käyttäjälle ainoastaan apteekista. Tältä osin vilkastunut hintakilpailu voisi pienessä mittakaavassa vähentää myös maksettavia lääkekorvauksia. Samalla lääketaksassa asetettavalla enimmäishinnalla turvattaisiin sitä, ettei vähittäishinta nousisi kuluttajalle kohtuuttoman korkeaksi. Enimmäishinnan perustuessa lääkeyrityksen ilmoittamaan yhtenäiseen tukkuhintaan, tukkuhinnan korotukset voisivat kuitenkin johtaa myös kuluttajien näistä itsehoitolääkkeistä maksamien hintojen nousuun vähemmän kilpailluilla alueilla.

Ehdotetun vaihtoehdon huonona puolena arvioidaan olevan hintojen eriytyminen eri toimijoiden välillä ja tilastoinnin ja seurannan hankaluus. Riskinä olisi myös tukkuhinta-alennuksista saatavan hyödyn jääminen lääkkeiden vähittäismyyjille, koska sääntely ei pakottaisi niitä viemään saatuja alennuksia lääkkeiden vähittäishintoihin. Sääntelyn nojalla vähittäismyyjän olisi pahimmassa tapauksessa mahdollista neuvotella tukkuhinta-alennus lääkeyritykseltä mutta pitää silti kuluttajilta perittävä lääkkeiden vähittäishinta ylärajan tuntumassa, jos alueen kilpailutilanne sen mahdollistaisi. Itsehoitolääketyöryhmä totesi, että viranomaisilla ei olisi keinoja puuttua toimijakohtaisten alennussopimusten sisältöön. Näin ollen ei olisi mahdollisuutta puuttua myöskään siihen, että eri kokoisten apteekkien tai itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden kanssa sovittaisiin eri suuruista alennusprosentteista. Ehdotettu muutos vastaisi osin vuotta 2006 edeltänyttä oikeustilaa, jonka vaikutuksia on avattu hallituksen esityksessä HE 107/2005 vp.

Tukkuhinta-alennukset voisivat lisäksi vaikuttaa myytävään valikoimaan. Tosin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden valikoima ei välttämättä muutoinkaan olisi yhtä kattava kuin apteekkeissa. Apteekkien osalta vaikutukset valikoimaan ovat kuitenkin mahdollisia. Alennukset voisivat myös vaikuttaa lääkkeiden esillepanoon. Markkinoinnin ja apteekissa annettavan lääke neuvonnan tulisi kuitenkin täyttää lääkelainsäädännön edellytykset. Toisaalta tukkuhinta-alennusten sallimisella arvioidaan olevan vain vähän lääkitysturvallisuuteen liittyviä riskejä valikoiman rajallisuuden vuoksi ja siksi, ettei kyse olisi valmisteista, joihin arvioidaan liittyvän merkittävää väärinkäytöspotentiaalia.

Edellä mainituista huonoista puolista huolimatta ehdotetulla vaihtoehdolla olisi kuitenkin etuja suhteessa itsehoitolääketyöryhmän arvioimaan kahteen muuhun hinnoitteluratkaisuun. Ensimmäisen vaihtoehdon, eli nykyisen hintasääntelyjärjestelmän mukainen hinnoittelu voisi johtaa siihen, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman apteekkien ulkopuolisesta laajentuneesta myynnistä huolimatta mahdollisen hintakilpailun edut jäisivät saavuttamatta. Toisaalta apteekkien ulkopuolisen toimipisteen perustaminen ei olisi elinkeinoharjoittajille välttämättä yhtä houkuttelevaa. Kolmantena vaihtoehtona olleessa rajatun itsehoitolääkevalikoiman vapaassa hinnoittelussa olisi puolestaan nähtävissä riskejä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden vähittäishintojen nousulle nykyistä korkeammalle tasolle joko alueittain tai yleisesti, mikä voisi kasvattaa valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden käyttäjien kustannuksia.

Osana valittavaa rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintasääntelyvaihtoehtoa olisi ratkaistava, sovellettaisiinko hintasääntelyä suoraan lain nojalla koko rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan vai riippuisiko hinnoittelun soveltaminen tiettyyn valikoimaan kuuluvaan itsehoitolääkevalmisteeseen siitä, onko kyseiselle valmisteelle haettu ja myönnetty myyntikanavan laajennus apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Jos uutta hinnoittelumallia sovellettaisiin ainoastaan niihin lääkevalmisteisiin, joille on myönnetty myyntikanavan laajennus, apteekkeissa voitaisiin joutua myymään tämän valmisteen kanssa kilpailevia, samaan ATC-ryhmään kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita tai samaan käyttöaiheeseen (esim. närästyksen hoito) käytettyjä itsehoitolääkevalmisteita kalliimmalla vähittäishinnalla ja pienemmällä katteella. Tällainen ratkaisu voisi johtaa epäyhdenvertaisiin kilpailuolosuhteisiin apteekkien ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden välillä ja mallilla voisi olla myös vaikutuksia itsehoitolääkkeiden väliseen kilpailuun tavalla, joka suosisi perusteettomasti kevyemmän hinnoittelun piirissä olevia itsehoitolääkkeitä. Edellä kuvattujen markkinoiden vääristymien estämiseksi kevyempi hinnoittelu ehdotetaan säädettävän koskemaan kaikkia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekissa vai myös apteekkien ulkopuolella. Siltä osin, kuin kilpailevat tuotteet eivät sisältyisi nyt määriteltyyn valikoimaan, niitä kuitenkin koskisi erilainen hinnoittelu.

Edellä kuvattu ratkaisu voisi johtaa siihen, että lääkeyritykset eivät hakisi valmisteelleen yhtä usein myyntikanavan laajennusta, koska kevyemmän hinnoittelun piiriin pääsemiseksi olisi riittävää, että lääkevalmiste sisältyisi valikoimaan kuuluviin ATC-ryhmiin. Lisäksi edellä kuvatut alennussopimuksista johtuvat haasteet voisivat tulla ajankohtaisiksi myös vain apteekkeissa myytävien, valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden osalta. Ehdotettu hinnoittelumalli edellyttäisi käytännössä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden uusi hinnoittelumalli rakennettaisiin osaksi nykyistä lääkelain 37 a ja 58 §:ää sekä lääketaksaa.

Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden verotus

Hinnoittelun lisäksi tulisi ratkaista, miten sellaisia itsehoitolääkevalmisteita, joita saisi myydä myös apteekin ulkopuolella, tulisi kohdella apteekkiverotuksessa. Itsehoitolääkkeiden myynti sisältyy apteekin liikevaihtoon, jonka perusteella apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto suorittavat apteekkiverolain mukaista apteekkiveroa. Poikkeuksena apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta saa vähentää sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvon, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa sekä eräitä muita eriä. Ehdotettu eräiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus toisi lääkejakeluun uuden toimijaryhmän, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat, jotka eivät olisi apteekkiverolain mukaan verovelvollisia.

Itsehoitolääketyöryhmä arvioi muistiossaan kolmea eri vaihtoehtoa apteekkiverotukselle. Työryhmä tunnisti, että ehdotetut muutokset vaikuttaisivat verokertymään alentavasti, jos valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkkeet poistettaisiin apteekkiveron piiristä. Jos kokonaiskertymä haluttaisiin säilyttää ennallaan, olisi arvioitava esimerkiksi apteekkiveroon kuulumattomien itsehoitolääkkeiden arvonlisäverokantaa (STM 2024:25 s. 52–53).

Työryhmä arvioi ensimmäisenä vaihtoehtona mallia, jonka mukaan apteekkien apteekkiverotus säilytettäisiin ennallaan ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille asetettaisiin erillinen vero itsehoitolääkkeille. Erillisvero voisi olla progressiivinen tai tasavero. Vaihtoehtoon haasteena olisi kuitenkin se, että samoista valmisteista maksettaisiin erilaista veroa

riippuen siitä, onko myyjänä apteekki vai itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija. Toiseksi vähittäismyyntiluvanhaltijoiden verotus olisi vaikea asettaa tasolle, joka vastaisi apteekkien maksamaa apteekkiveroa. Verojärjestelmän yksinkertaisuuden näkökulmasta kahden erilaisen veroinstrumentin asettaminen samalle hyödykkeelle ei myöskään olisi toivottavaa.

Toiseksi työryhmä arvioi vaihtoehtoa, jossa apteekkien ulkopuolella myytävät itsehoitolääkkeet vapautettaisiin apteekkiverosta ja niille säädettäisiin erillinen tasavero, joka olisi yhtä suuri apteekkeille ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Tällainen erillisvero rinnastuisi valmisteveroihin. Tasaverotus olisi veroasteen näkökulmasta verovelvollisille tasapuolinen. Jos vero asetettaisiin esimerkiksi 7–8 %:iin, maksettavan veron määrä nousisi kuitenkin niiden apteekkien näkökulmasta, jotka ovat aiemmin maksaneet tätä vähemmän tai eivät ollenkaan apteekkiveroa.

Kolmanneksi itsehoitolääketyöryhmä arvioi vaihtoehtoa, jossa apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden apteekkiverotuksesta luovuttaisiin kokonaan. Vaihtoehdon etuna olisi verotuksen yksinkertaisuus. Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden myyntiä ei laskettaisi myöskään apteekkeissa apteekkiveron perusteeseen, joten ratkaisu olisi tasapuolinen. Vaihtoehto kuitenkin laskisi valtion verokertymää. Vaikutus voisi tosin olla suhteellisen pieni, jos rajattu itsehoitolääkevalikoima olisi kapea. Vaikutus myös vaihtelisi apteekkeittain apteekkiveron progressiivisuuden ja sen mukaan, kuinka paljon apteekki myisi valikoimaan kuuluvia valmisteita.

Esityksen valmistelun aikana lähtökohdaksi otettiin apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden verotuksen tasapuolisuus apteekkeille ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Toiseksi pidettiin tärkeänä, että mahdollista valtion verokertymän vähennystä ei paikattaisi apteekkeilta kerättävillä apteekkiverotuotoilla, koska tällöin apteekit joutuisivat kantamaan itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksesta aiheutuvat yhteiskunnan kustannukset.

Esityksen valmistelun aikana tarkasteltiin mahdollisuutta nostaa itsehoitolääkkeiden arvonlisäverolain (1501/1993) mukaista verokantaa. Yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä annetun neuvoston direktiivin 2006/112/EY mukaan jäsenvaltioiden on sovellettava yleistä verokantaa ja enintään kahta alennettua verokantaa. Suomessa on käytössä 25,5 % yleinen arvonlisäverokanta ja 14 ja 10 % alennetut arvonlisäverokannat. Lääkkeitä koskee alennettu 14 % verokanta. Sääntelyn nojalla kaikkien itsehoitolääkkeiden arvonlisäverokanta olisi tullut nostaa 25,5 prosenttiin ja samalla olisi poistettu koko itsehoitolääkkeiden myynnin osuus apteekkiveron perusteesta. Reseptilääkkeiden arvonlisäverokanta olisi jäänyt 14 % ja reseptilääkkeiden myyntikate olisi muodostanut apteekkiveron perusteen. Ehdotettu muutos olisi muuttanut myös nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynnin verotusta.

Arvioitua muutosta ei kuitenkaan pidetty perusteltuna, koska lääkkeiden arvonlisäverokanta olisi jakaantunut kahteen eri tasoon. Toiseksi muutos olisi voinut olla ongelmallinen verotuksen neutraalisuuden tai yhdenvertaisen kohtelun periaatteen näkökulmasta, koska se olisi merkinnyt sitä, että keskenään samankaltaisia ja kilpailevia tavaroita kohdeltaisiin arvonlisäverotuksessa eri tavalla tai että keskenään samankaltaisessa tilanteessa olevia elinkeinonharjoittajia kohdeltaisiin eri tavoin (EUT tuomio asiassa C-481/98 k. 22-27, C-309/06 k. 47 ja 49 ja C-74/11 k. 49). EUT katsoi sinällään asiassa C-481/98, että korvattavat ja muut kuin korvattavat lääkkeet eivät ole kilpailevia samankaltaisia tuotteita ja niiden erilainen verotus ei loukannut neutralisuuden periaatetta (k. 25–27). Tässä esityksessä ehdotetaan, että vain rajoitettuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä voitaisiin myydä apteekin ulkopuolella, jos myyntiluvanhaltija olisi hakenut valmisteelleen myyntikanavan laajennusta. Tällöin ei voida

poissulkea sitä, etteikö näiden lääkkeiden ja yksinomaan apteekissa myytävien lääkkeiden välillä olisi kilpailua. Verokannan nosto voisi olla neutraalisuusperiaatteen tai verotuksen yhdenmukaisen kohtelun periaatteen vastaista.

Toiseksi arvioitiin erillisveroa, joka kohdistuisi joko yksin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin tai yhtenevästi apteekkeihin ja vähittäismyyntiluvanhaltijoihin rajatun valikoiman myynnin osalta. EUT arvioi asiassa C-53/00 tilannetta, jossa Ranskassa oli kaksi keskenään kilpailevaa lääkkeiden jakelukanavaa, tukkukauppiajakelijat ja suoramyyntiä harjoittavat lääketehaat, jotka oli asetettu oikeudellisesti erilaiseen asemaan. Tukkukauppiaille oli asetettu lainsäädännössä yhteiskunnallinen velvoite pitää saatavilla alueensa tarpeen mukaista lääkevalikoimaa. Lääketehaille oli asetettu lääkkeiden suoramyyntivero. Tukkukauppioiden vapautus suoramyyntiverosta merkitsi niille myönnettyä valtiontukea paitsi siltä osin kuin veron vapautus vastasi tukkukauppioiden yhteiskunnallisen velvoitteen saatavilla pitämisestä aiheutuneita lisäkustannuksia (k. 19–28). Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille asetettu erillisvero johtaisi siihen, että keskenään kilpailevia jakelukanavia – apteekkeja ja vähittäismyyntiluvanhaltijoita – verotettaisiin eri tavoin, koska erillisveroa olisi haasteellista saada asetettua apteekkeittain vaihtelevan apteekkiveron tasolle. Itsehoitolääketyöryhmän arvioimasta ensimmäisestä vaihtoehdosta olisi näin luovuttava. Apteekkeille ja vähittäismyyntiluvanhaltijoille asetettava yhtenäinen valmisteverotus olisi myös haasteellinen toteuttaa koska valmisteverot ovat yleisesti tukkujakelijoihin kohdistuvia veroja, jotka perustuvat tuotteiden määrään. Niitä ei peritä vähittäiskaupalta ja veron määrittäminen olisi haasteellista.

Edellä mainittujen syiden vuoksi esityksen valmistelussa päätettiin edistää työryhmän arvioimaa kolmatta vaihtoehtoa, jossa se rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella, vapautettaisiin kokonaan apteekkiverosta.

Itsehoitolääkkeisiin liittyvien viranomaissuoritteiden maksullisuus

Itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta koskevan hakemuksen tai muutoshakemuksen käsittely, vähittäismyyntiluvan ja siihen liittyvien ilmoitusten käsittely sekä lupaan liittyvät tarkastukset veisivät viranomaisresursseja. Viranomaissuoritteiden olisi tarpeen olla maksullisia samaan tapaan kuin muiden myyntilupaan liittyvien asioiden ja apteekkitoimintaa koskevien lupien. Myyntilupiin ja apteekkitoimintaan liittyvistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen maksullisista suoritteista (1053/2024). Asetus perustuu apteekkitoiminnan osalta valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:ään, lääkelain 28 §:ään ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 6 a §:ään.

Maksuperustelain 4 §:n 1 momentin mukaan maksullisia olisivat päätökset, jotka on tehty hakemuksesta sekä muu toiminta, milloin suoritteiden tuottaminen olisi seurausta vastaanottajan toimenpiteestä. Maksuperustelain 8 §:n nojalla asianomainen ministeriö päättää, mitkä ministeriön ja hallinnonalan muiden viranomaisten suoritteet tai suoriteryhmittä ovat maksullisia ja mistä suoritteesta tai suoriteryhmittä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella sekä mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein. Itsehoitolääkkeitä koskeva myyntikanavan laajennus ja vähittäismyyntiluvanhaltijan luvan ja ilmoitusten maksullisuus voitaisiin perustaa valtion maksuperustelakiin. Laista ei olisi tarpeen poiketa, joten tältä osin lääkelakiin ei olisi tarpeen ehdottaa erityisiä säännöksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijaan kohdistuvien tarkastusten maksullisuus voitaisiin perustaa tähän pykälään, eikä siitä olisi tarpeen säätää erikseen. Lisäksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat olisi tarpeen sisällyttää lääkelain 84 b §:n mukaisiin toimijoihin, joiden tulisi maksaa Fimealle vuosittain laadunvalvontamaksua.

Läkelain 28 §:ssä säädetään, että edellä 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta. Koska itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskevan hakemuksen käsittely ei poikkeaisi maksuperustelain yleisistä säännöksistä, sitä ei olisi tarpeen lisätä lääkelain 28 §:n erityissäännökseen.

Voimaantulo ja soveltamisen aloittaminen

Fimean arvion mukaan ehdotetun lääkelain muutoslain voimaantullessa vuoden 2026 alusta voitaisiin myyntiluvanhaltijoiden hakemuksia myyntikanavan laajennuksista alkaa vastaanottaa 1.10.2026 alkaen johtuen myyntiluvallisten valmistajien rekisteriin sekä lääkehakupalveluun tehtävistä muutoksista. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupahakemusten vastaanottaminen voitaisiin aloittaa vuoden 2027 alusta alkaen. Lupaprosessiin sujuvuus edellyttäisi käytännössä mm. sähköisen asioinnin mahdollistamista ja sähköisen valvontarekisterin perustamista. Sähköiseen rekisteriin tallennettaisiin myyntipaikan nimi, yhteystiedot sekä myyntipaikan vastuuhenkilön tiedot. Rekisteristä laaditaan Fimean verkkosivuille tietosuojaseloste, jossa kuvataan tietojen käsittelyyn liittyvät periaatteet. Lisäksi Fimean määräyksiä olisi mahdollisesti uudistettava. Näiden täytäntöönpanotoimien arvioidaan vievän noin vuoden verran lain voimaantulosta. Rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskeva hintasääntely ja apteekkiverolain valikoimaan koskeva sääntely voisivat sen sijaan tulla apteekkien osalta sovellettaviksi jo 1.1.2026, eli vuotta ennen itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen myynnin alkamista.

2.6 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä

Nykytila

Potilaan lääkemääräystä edellyttävä lääkehoito toteutetaan avohuollossa siten, että apteekki toimittaa potilaalle tälle määrätyn lääkevalmisteen tai sen kanssa vaihtokelpoisen lääkkeen. Jos lääkkeen määrääjä tai potilas kieltää vaihdon, potilaalle voidaan toimittaa apteekista vain tälle määrätty lääkevalmiste. Jos toimitettava lääkevalmiste on korvattava, asiakas saa yleensä korvauksen hyväkseen suoraan jo apteekissa ja maksaa lääkkeestä ainoastaan omavastuusuuden.

Potilaan lääkemääräystä edellyttävän lääkehoidon toteuttaminen avohuollossa perustuu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin (559/1994), sähköisestä

lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007), lääkelakiin, sairausvakuutuslakiin (1224/2004) ja lääkkeiden määräämisestä annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (1088/2010). Tarkemmat määräykset ovat Fimean lääkkeiden toimittamisesta annetussa määräyksessä (2/2016).

Lääkkeiden vähittäismyynnistä ja toimittamisesta apteekista säädetään lääkelaisissa. Lääkelain 57 b §:n nojalla apteekin tulee toimittaa lääkkeen käyttäjälle lääkkeen määrääjän määräämää lääkevalmistetta tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkevalmistetta. Apteekki voi vaihtaa määrätyn lääkevalmisteen ainoastaan sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Vaihtoa ei saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Vaihtoa ei myöskään voi tehdä, jos kyseessä on biologinen lääke ja lääkkeen käyttäjä on alaikäinen, kyseessä on lyhytvaikutteinen insuliinivalmiste, erityisluvallinen lääke tai eläinlääke.

Sähköiseen lääkemääräykseen perustuvasta ihmiselle tarkoitetun lääkkeen apteekkitoimituksesta säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa. Apteekin tiedonsaantioikeus potilaalle määrätystä lääkkeistä ja valtakunnallisesta lääkityslistasta perustuu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 11 §:ään.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 1 momentin mukaan, jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus. Lain 12 §:n mukaan lääkemääräyksen toimitustiedot liitetään reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen. Lääkkeen toimittaneella apteekilla on oikeus korjata virheellinen toimitustieto. Fimean määräyksen (2/2016) kohdan 4.12 mukaan lääkkeen määrääjältä tulee pyytää selvennys tai oikaisu silloin, kun lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 c §:n nojalla palvelunantajan nimeämällä sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla on oikeus lääkkeen määrääjän laatiman potilaan lääkehoidon suunnitelman mukaisesti tehdä lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksia, jos lääkkeen määrääjä on sallinut muutosten tekemisen. Asiasta säädetään tarkemmin lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 23 a §:ssä. Annostusmuutosten kirjaamisoikeus ei koske pkv-lääkkeen lääkemääräyksiä, huumausainelääkkeen lääkemääräyksiä eikä potilaskohtaisten erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräyksiä. Kirjallisen määräyksen annostusmuutosten kirjaamisoikeudesta saa antaa vastaava lääkäri siinä terveydenhuollon toimintayksikössä, johon sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori on palvelussuhteessa. Pykälää koskevan hallituksen esityksen (HE 246/2022, 5 a §), säännöskohtaisten perustelujen mukaan: ”Lääkkeen määrääjän vastuu lääkkeen määräämisestä ja annostuksesta säilyisi entisellään. Sairaanhoitajalla, farmaseutilla ja proviisorilla olisi oikeus muuttaa vain lääkemääräyksen annostusohjetta, ei esimerkiksi lääkettä tai lääkkeen vahvuutta.”

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 1 momentin nojalla reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrätystä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palvelunantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien

tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekeille. Pykälän 3 momentin 4 kohdan mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä aptekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä ja 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määrämän lääkkeen kustannuksista. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti.

Fimean määräykseen (2/2016) perustuen apteekilla on oikeus poiketa lääkemääräyksestä eräissä yksittäisissä tilanteissa. Jos asiakkaan pysyvää lääkitystä koskeva lääkemääräys on vanhentunut enintään kuukautta aiemmin ja määräyksessä on jäljellä lääkevalmistetta, apteekki voi toimittaa asiakkaalle enintään yhden kuukauden hoitoa vastaavan määrän tai pienimmän pakkauskoon lääkettä keskeytyksettömän lääkehoidon turvaamiseksi. Poikkeus ei koske huumausaine- ja pkv-lääkkeitä (k. 4.5).

Pitkäaikaisesti käytetty lääke voidaan vaihtaa vaihtokelpoisen valmisteeseen erikokoiseen pakkaukseen, jonka koko ei merkittävästi poikkea määrätystä valmisteesta (k. 4.6). Jos lääkemääräyksessä ilmoitettu lääkkeen määrä poikkeaa kaupan olevista pakkauksista, merkittävästi suurempaa määrää ei saa toimittaa neuvottelematta lääkkeen määrääjän kanssa. Huumausaine- ja pkv-lääkkeitä ei saa toimittaa määrättyä suurempaa määrää lukuun ottamatta lääkevaihtoa vaihtokelpoisen valmisteeseen vähäisessä määrin erikokoiseen pakkaukseen (k. 4.8).

Fimean määräyksen (2/2016) 12 kohdan mukaan poikkeuksellisissa tilanteissa, esimerkiksi suuronnettomuuden, muun erityisen hätätilanteen tai aptekin ja reseptikeskuksen välisen yhteyden häiriön vuoksi, lääkemääräyksistä voidaan joutua poikkeamaan potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi. Lääkitysturvallisuus ei näissä tilanteissa kuitenkaan saisi vaarantua. Poikkeamat tulee dokumentoida ja dokumentaatiota tulee säilyttää viisi vuotta, ellei muuta ole säädetty.

Fimea antoi 18.8.2022 apteekeille ohjauskirjeen potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta poikkeustilanteissa (Dnro FIMEA/2022/004616). Apteekki voi ohjeen nojalla poiketa yksittäisissä poikkeustilanteissa lääkemääräyksestä, jos kyse on potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta, jotta potilaan lääkehoito ei viivästy tai keskeydy. Lääkitysturvallisuus ei poikkeamatilanteissa saisi vaarantua ja lääkeneuvonnan avulla olisi varmistuttava siitä, että lääkkeen käyttäjä tai ostaja ymmärtää, mistä poikkeusmenettelyssä on kysymys ja että tämä osaa käyttää lääkettä oikein ja turvallisesti. Poikkeamisen lähtökohtana on, että apteekissa tulee olla riittävä, alueen tarpeita vastaavaa lääkevarasto. Jos lääke on määrätty pidemmälle ajalle, aptekin on erityisen tärkeää tarvittaessa pyytää lääkkeen määrääjältä korjaus lääkemääräykseen. Poikkeama ja sen syyt ja perustelut tulee dokumentoida ja dokumentaatiota tulee säilyttää apteekissa viisi vuotta. Tieto tulee kirjata lääkevalmisteen ohjelippuun. Reseptipäiväkirjassa ja reseptikeskuksessa tulee näkyä tosiasiallisesti toimitetun valmisteeseen tiedot. Poikkeama ilmoitetaan Kelalle.

Edellä mainitun Fimean lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen 12 kohdan ja ohjauskirjeen myötä apteekeissa on yleistynyt käytäntö tehdä poikkeuksia lääkemääräyksiin joissakin erityistilanteissa. Kelalta saatujen tietojen mukaan vuonna 2023 apteekeissa tehtiin yhteensä noin 35 000 ilmoitusta poikkeamista ja vuonna 2024 poikkeamia oli lähes 43 000. Poikkeamistilanteissa menetellään siten, että apteekki yrittää ensin tavoittaa lääkkeen määrääjän reseptin muuttamiseksi. Jos tätä ei tavoiteta, apteekki tekee dokumentoidun poikkeaman. Tosiasiassa tilanteita, joissa on tarve poiketa lääkemääräyksestä, on vuosittain ilmoituksia enemmän, sillä lukuun eivät sisälly ne kerrat, jolloin apteekki on tavoittanut lääkkeen määrääjän ja reseptiä on muutettu tämän luvalla tai toimesta. On myös mahdollista, että tarve lääkkeelle ei ole akuutti, jolloin poikkeamista ei tehdä toimitustilanteessa, vaan lääkemääräyksen korjaustarpeesta jätetään pyyntö lääkkeen määrääjälle. Näiden tilanteiden yleisyydestä ei ole tarkempia tietoja, sillä niitä ei kerätä systemaattisesti.

Poikkeaminen voi johtua useista eri syistä. Lääkkeiden saatavuushäiriöt olivat vuonna 2023 yleisin syy apteekkien lääkemääräyksistä tekemille poikkeuksille (39,3 %). Toiseksi yleisin syy oli se, että asiakkaalle määrätty lääkevalmiste oli poistunut markkinoilta, eikä enää toimitushetkellä ollut vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelossa (24,7 %). Kolmanneksi yleisin syy oli se, että biologisten lääkkeiden lääkemääräyksiin ei ollut päivitetty vuoden voimassaoloaikaa ja lääkettä oli tarpeen toimittaa voimassaoloajan jälkeen (6,3 %). Muita syitä poikkeamille oli se, että lääkemääräyksessä oleva lääkeuoto ei soveltunut asiakkaalle (n. 2,9 %). Lisäksi 11,9 % poikkeamista oli sellaisia, että syitä ei ollut ilmoitettu tai niitä ei voitu selvittää.

STM:n vuoden 2023 apteekkijärjestelmän kehittäminen -raportin mukaan, vaikka apteekeissa on viime vuosina yleistynyt käytäntö poiketa lääkemääräyksistä tietyissä tilanteissa, lääkemääräyksestä poikkeaminen on kuitenkin koettu hankalaksi toteuttaa. Lääkkeiden toimittamista tulisi kehittää lääkehoitojen katkeamattomuuden varmistamiseksi saatavuushäiriöiden ja lääkemääräyksen epäselvyyksien ratkaisemiseksi tilanteissa, jotka voitaisiin ratkaista tarkoituksenmukaisesti apteekeissa (STM 2023:6 s. 104-110).

Nykytilan arviointi

Pääministeri Orpon hallitusohjelman kirjauksen mukaan lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista selkiytetään siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskokojen saatavuus ja määrä huomioiden, kuitenkin poikkeamatta lääkemääräyksen kokonaislääkemäärästä. Hallitusohjelmassa on lisäksi todettu, että apteekkien henkilöstön osaamista pyritään hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.

Hallitusohjelman nojalla tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekkien oikeudelle poiketa lääkemääräyksestä luotaisiin lainsäädännössä raamit asiakkaan lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkemääräyksestä poikkeava toimitus tarkoittaisi sitä, että apteekki toimittaisi yksittäisellä toimituskerralla asiakkaalle muuta lääkevalmistetta kuin tälle määrättyä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkevalmistetta ja merkitsi poikkeaman lääkkeen toimitustietoihin. Apteekilla on lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n mukainen oikeus korjata lääkemääräyksessä havaittuja teknisiä virheitä. Esityksessä ehdotetaan myös laajennettavan apteekkien oikeuksia tehdä itsenäisesti korjauksia lääkemääräykseen.

Apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä

Apteekkien oikeutta poiketa lääkemääräyksestä olisi sovellettava vain poikkeuksellisissa tilanteissa. Esityksen tarkoituksena ei olisi muuttaa lääkkeen määrääjän (lääkäri) ja lääkkeen

toimittajan (apteekki) välistä roolitusta tai vastuunjakoa. Pääsääntöisesti apteekit toimittaisivat lääkemääräyksellä määrätty lääkkeet kuten tähänkin asti. Apteekin lääkevaihto-oikeus, jota säännellään lääkelain 57 b §:ssä ja joka perustuu Fimean laatimaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listaan, olisi osa normaalia lääkkeiden toimitusta. Apteekkien lääkevaihdon tulisi aina olla ensisijainen toimintamalli ennen kuin lääkemääräyksestä poikkeamista harkittaisiin.

Ehdotettu muutos merkitsisi laajennusta apteekkien oikeuksiin. Lääkelaisissa olisi säädettävä tyhjentävästi tilanteista, joissa apteekki voisi poiketa lääkemääräyksestä. Perustuen vuonna 2023 ilmoitettuihin yleisimpiin poikkeamien syihin, apteekkeilla olisi tarve voida poiketa lääkemääräyksestä ainakin saatavuushäiriötilanteissa, tilanteissa, joissa määrätty lääke on poistunut markkinoilta, ja tilanteissa, joissa reseptin voimassaoloaika on päättynyt.

Lääkkeiden valtakunnalliset saatavuushäiriöt on syytä säätää yhdeksi poikkeustilanteeksi, jolloin apteekki voisi poiketa lääkemääräyksestä. Saatavuushäiriöt ovat viime vuosina yleistyneet Suomessa ja Euroopassa. Niitä voidaan osin torjua apteekkien lääkevaihdon avulla. Ongelmallisia ovat kuitenkin saatavuushäiriöt, joiden ratkaiseminen apteekissa edellyttäisi yhteydenottoa lääkkeen määrääjään. Lääkkeen määrääjää ei tällaisissa tilanteissa välttämättä tavoiteta (Lehtinen, Linnolahti, Luhtanen ja Myllyntausta: Lääkkeiden saatavuus Suomessa-Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 8/2022, jäljempänä *Fimea* 8/2022). Apteekin ja terveydenhuollon väliset kommunikointivälineet ja viestintää koskevat toimintamallit ovat myös usein puutteellisia (STM 2023:6).

Vuonna 2023 ja 2024 tehtyjen lääkemääräyspoikkeamien runsas määrä osoittaa, että käytännössä on paljon saatavuushäiriöistä ja muista syistä johtuvia tilanteita, joissa lääkkeen määrääjään ei saada tarvittaessa yhteyttä. Olisi kuitenkin edellytettävä, että saatavuushäiriön tulisi olla valtakunnallinen. Poikkeamaa ei tulisi voida tehdä lähtökohtaisesti apteekin oman varastopuutteen vuoksi.

Lääkkeen poistuminen markkinoilta voisi olla myös syynä lääkemääräyksestä poikkeamiselle. Tilanne vastaisi vaikutuksiltaan lääkkeiden saatavuushäiriötä siinä, että määrättyä lääkettä ei olisi saatavilla mistään apteekista. Markkinoilta poistunut lääkevalmiste ei olisi enää vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelossa, jolloin lääkkeen toimitusta asiakkaalle ei voitaisi tehdä myöskään lääkevaihdon avulla.

Vanhentunut tai loppuun käytetty resepti voisi olla myös peruste poiketa lääkemääräyksestä, jos asiakkaan tarve saada lääke olisi niin akuutti, ettei lääkemääräystä ehdittäisi uusida. Fimean määräyksen (2/2016) nojalla voimassaolon päättymisestä huolimatta voidaan toimittaa säännöllisesti käytettyä lääkettä enintään yhden kuukauden hoitoa vastaava lääkemäärä tai pienin pakkauskoko. Fimean määräykseen perustuvaa käytäntöä olisi tarpeen joustavoittaa ja huomioida nämä tilanteet perusteena lääkemääräyksestä poikkeamiselle.

Lisäksi käytännössä tunnistetaan, että apteekissa voi tulla yksittäisiä poikkeustilanteita, joissa asiakkaalla on akuutti tarve saada lääke välittömästi mukaansa, mutta sitä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkevalmistetta ei ole saatavilla apteekissa. Kyse voisi olla esimerkiksi tilanteesta, jossa asiakas saapuu apteekkiin ilta-aikaan tai viikonloppuisin ja määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei olisi apteekin varastossa ja asiakkaalla olevien lääkkeiden loppumisen vuoksi tälle voisi aiheutua merkittävää haittaa lääkehoidon viivästyisestä tai keskeytymisestä. Tällaisissa yksittäisissä poikkeustilanteissa olisi tarpeen sallia apteekille oikeus poiketa lääkemääräyksestä edellyttäen, että lääkkeen määrääjää ei

tavoiteta ja asiakkaan tarve saada lääke välittömästi mukaansa on todella akuutti. Tämän poikkeamisperusteen käyttöä olisi tarpeen kuitenkin seurata erityisen tarkkaan.

Lääkemääräyksestä poikkeamisen tarkoituksena ei olisi muuttaa apteekkien lääkelain 55 §:n mukaista varastointivelvoitetta. Apteekilla on velvoite ylläpitää asiakaskuntansa tarpeiden mukaista lääkevarastoa. Tämä merkitsee sitä, että kuvatun kaltaisia tilanteita, joissa lääke ei olisi saatavissa apteekista, tulisi käytännössä äärimmäisen harvoin. Lääkemääräyksestä poikkeamista koskeva sääntely ei saisi johtaa epätarkoituksenmukaisiin toimintatapoihin. Lääkemääräyksestä ei tulisi koskaan poiketa apteekin tai asiakkaan taloudellisten intressien vuoksi.

Lääkemääräyksen sisällöstä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 6 §:ssä ja lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 13 §:ssä. Reseptin tietosisällössä voidaan erottaa lääkkeen määrääjää, potilasta ja lääkettä koskevia tietoja.

Lääkkeen määrääjää koskevista tiedoista reseptiin on merkittävä lääkkeen määrääjän nimi ja yhteystiedot, päivämäärä ja omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus, ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala sekä terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot ja lääkemääräyksen tunnistetieto. Valmistelussa ei ole tunnistettu tarvetta poiketa lääkkeen määrääjää koskevista tiedoista edellä kuvatuissa poikkeustilanteissa, joten tätä ei tulisi apteekkeille sallia. Lääkemääräyksen päivämäärään liittyvästä voimassaoloajasta poikkeamisesta olisi säädettävä erikseen.

Potilasta koskevista tiedoista edellytetään, että sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla potilaan nimi ja henkilötunnus tai nimi ja syntymäaika, jos hänellä ei ole henkilötunnusta, sekä alle 12-vuotiaasta paino. Apteekilla ei tulisi olla oikeutta poiketa lääkemääräyksestä potilasta koskevien tietojen osalta. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 1 momentin nojalla lääkkeen ostajan on osoitettava luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Poikkeamistilanteessa olisi olemassa riski siitä, että lääkkeen ostajalla ei tosiasiaa olisi oikeutta lääkkeen ostamiseen ja väärinkäytösten riski kasvaisi.

Läkettä koskevista tiedoista edellytetään, että lääkemääräyksessä on lääketietokannan mukaiset tiedot lääkkeestä tai lääkeaineesta (kuten kauppanimi tai vaikuttavan aineen nimi, lääkekuoto ja vahvuus) taikka apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus (ja lisäksi määrä, lääkekuoto ja vahvuus, jos se on mahdollista merkitä) sekä lääkkeen toimittamisen ja käytön kannalta tarpeelliset tiedot (kuten lääkkeen määrä pakkauksina tai kokonaismääränä tai lääkehoidon kestoajalla ilmaistuna, lääkkeen annostusohje, tieto siitä, onko lääke säännöllisesti vai tarvittaessa käytettävä ja lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä, merkintä jos kyseessä on lääkkeen aloitus). Lisäksi lääkemääräyksessä tulee olla käytössä olevan lääkkeen tunnistetieto, mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle sekä mahdollinen SIC-merkintä, iterointia tai lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamista osoittava merkintä. Lääkemääräys voidaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n nojalla myös mitätöidä tai lääke voidaan lopettaa lääkemääräykseen merkittävällä lopettamismerkinnällä. Lisäksi lääkemääräyksen uudistaminen voidaan estää.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen ei tarkoittaisi sitä, että apteekissa tehtäisiin erillistä taudin määrittystä, diagnosointia tai muita lääkkeiden määräämiseen liittyviä toimia. Lääkemääräyksestä poikkeavalla lääkkeen toimittamisella ainoastaan varmistettaisiin lääkehoidon jatkuvuus niin, että toimitetaan lääkettä, joka vastaa lääkkeen määrääjän asettamaa

hoitotavoitetta. Mikäli hoitotavoitetta vastaavaa lääkettä ei olisi mahdollista toimittaa, tulisi apteekista olla yhteydessä lääkkeen määrääjään tai ohjata potilas terveydenhuoltoon. Kriteerinä tulisi olla, että lääkehoidolla tavoiteltavat vaikutukset lääkkeen käyttäjään eivät saisi muuttua.

Apteekkien tulisi voida poiketa lääkemääräyksestä lääkkeen kaupanimen, vahvuuden, lääkemuodon, pakkauskoon ja annostusohjeen osalta, jos esimerkiksi toisessa lääkemuodossa olevia valmisteita tai toisen vahvuisia lääkevalmisteita olisi saatavilla saatavuushäiriöstä huolimatta. Poikettaessa vahvuudesta olisi tarve poiketa myös lääkkeen annostusohjeesta esimerkiksi siten, että kaksi kertaa vahvempaa lääkettä olisi otettava puolikas annos. Poikkeavaa annostusta koskeva ohje olisi kirjattava lääketoimitukselle.

Asiakkaalle on yleensä määrätty tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävä lääkevalmiste, joka on yksilöity lääkemääräyksessä kaupanimella. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan apteekilla on oikeus vaihtaa lääkkeen toimituksen yhteydessä asiakkaalle määrätty lääkevalmiste sen kanssa vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. On perusteltua, että myös poikettaessa lääkemääräyksestä tai korjattaessa lääkemääräystä apteekki lähtökohtaisesti pyrkisi ratkaisemaan tilanteen tarkistamalla, olisiko saatavilla esimerkiksi vaihtokelpoisen lääkkeen eri vahvuutta, pakkauskokoa tai lääkemuotoa, jolloin näitä koskevilla poikkeuksilla voitaisiin turvata asiakkaan lääkehoidon turvallisuus. Tämä siksi, että vain keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden keskinäinen vaihdettavuus on vahvistettu myyntilupaa koskevassa viranomaisprosessissa. Jos vaihtokelpoisen lääkevalmisteen eri vahvuutta, pakkauskokoa tai lääkemuotoa ei olisi saatavilla, voisi eteen tulla tilanne, jossa apteekin olisi poikettava lääkemääräyksestä vaihtamalla lääkevalmiste sellaiseen toiseen lääkevalmisteeseen, joka ei ole vaihtokelpoinen määrätyn lääkkeen kanssa. Tällöin apteekeissa tulisi farmaseuttisen harkinnan perusteella varmistua erityisen huolellisesti siitä, ettei lääke- tai lääkitysturvallisuus vaarantuisi tehdyn poikkeaman seurauksena.

Apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä ei voisi ulottua vaikuttavaan aineeseen tai aineisiin, koska vaikuttava aine on koko asiakkaan lääkehoidon perusta. THL:n voimassa olevan suosituksen mukaan lääkkeen määrääjäkään ei voi korjata lääkemääräyksen vaikuttavaa ainetta (THL:n sähköisen lääkemääräyksen toimintamallit-suositus THL 5/2023, jäljempänä *THL 5/2023*). Apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä ei voisi ulottua laajemmalle kuin lääkkeen määrääjän korjausoikeus. Vastaavasti tieto siitä, mikä on lääkkeen käyttötarkoitus, onko kyseessä lääkkeen aloitus ja onko kyseessä säännöllisesti vai tarvittaessa käytetty lääke, liittyvät yleisesti potilaan lääkehoidon diagnosointiin, eikä lääkemääräyksestä poikkeamista tulisi ulottaa näihin tietoihin.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen ei voisi lähtökohtaisesti tulla kyseeseen sellaisissa tilanteissa, joissa apteekki valmistaisi lääkkeen asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella. Poikkeuksena voisi olla lääkemääräyksen vanhentuminen. Tällöinkin lääkkeen valmistaminen veisi aikaa, eikä poikkeuksella voitaisi turvata lääkkeen välitöntä saatavuutta. Poikkeaminen ei näin voisi koskea apteekeissa valmistettavia lääkkeitä.

Lääkkeen määrääjällä on oikeus tehdä lääkemääräykseen erityismerkintöjä, kuten esimerkiksi mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, ja mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle sekä mahdollinen SIC-merkintä, iterointia tai lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamista osoittava merkintä. Lääkemääräys voidaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n nojalla mitätöidä tai lääke voidaan lopettaa lääkemääräykseen merkittävällä lopettamismerkinnällä. Lisäksi lääkemääräyksen uudistaminen voidaan estää. Merkintöjen lisäämiselle lääkemääräykseen on aina perusteltu

erityinen syy. Koska lääkkeen määrääjä vastaa potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta, ei apteekilla voitaisi katsoa olevan oikeutta poiketa näistä lääkkeen määrääjän tekemistä merkinnöistä. Apteekin ei tulisi myöskään voida toimittaa lääkemääräyksestä poiketen mitätöidyn tai lopetetun lääkemääräyksen perusteella lääkettä asiakkaalleen olematta yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Hallitusohjelmassa on rajattu, että lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei tulisi ylittää. Rajausta esitetään pääsääntöisesti noudatettavan poikettaessa lääkemääräyksistä. Rajauksesta esitetään kuitenkin poikettavan, jos lääkemääräyksestä toimittamatta oleva lääkemäärä olisi pienempi kuin pienin saatavilla oleva lääkkeen pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin pakkaus, silloin kun se olisi annoskohtaisesti pienintä pakkausta halvempi tai kun lääke olisi annosmuodoltaan sellainen, ettei pakkauksen jakaminen olisi mahdollista (esimerkiksi voide). Tällaisissa tilanteissa pidetään perusteltuna, ettei lääkepakkausta jouduttaisi jakamaan apteekissa, vaan asiakkaalle voitaisiin toimittaa pienin saatavissa oleva pakkaus tai pakkaus, joka olisi kokonaistaloudellisesti edullisin ja pakkaus voitaisiin toimittaa kokonaisena.

Toinen poikkeus lääkkeen kokonaismäärään ehdotetaan voitavan tehdä tilanteissa, joissa asiakkaan säännöllisesti käyttämä lääkemääräys on kokonaan käytetty tai vanhentunut ja määräystä ei ole ehditty uusia, mutta poikkeava toimitus olisi välttämätön asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. Tällöin asiakkaalle ehdotetaan voitavan toimittaa enintään kolmen kuukauden lääkehoitoa vastaavaa määrää lääkettä. Ehdotus vähentäisi tarpeetonta kiirettä terveydenhuollossa ja enintään kolmen kuukauden lääkepakkaus olisi lähes aina edullinen vaihtoehto asiakkaalle ja yhteiskunnalle. Lääkemääräys ehdittäisiin terveydenhuollossa uusia kolmen kuukauden aikana. Ehdotus olisi yhtenevä myös sen kanssa, mitä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:ssä säädetään yhdellä toimituskerralla korvattavista lääkkeistä.

Apteekin oikeus itsenäisesti korjata lääkemääräystä

Aptekeilla on voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 1 momentin mukaan oikeus itsenäisesti tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset tekniset korjaukset. Tekninen korjaus tarkoittaa sellaista korjausta, joka ei muuta lääkemääräyksen tietosisältöä, esim. annostusohjeen auki kirjoittaminen. Teknisenä korjauksena ei pidetä lääkkeen tietojen eikä potilaan tai lääkkeen määrääjän tietojen muutosta (THL 5/2023). Teknisenä korjauksena apteekki tai sairaala-apteekki voi korjata muita, valmistamiseen liittymättömiä tietoja, kuten annosjakelumerkintää.

Muissa tapauksissa korjaus edellyttää lääkkeen määrääjän tavoittamista ja tämän toimia. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 1 momentissa säädetään, että lääkemääräyksen sisällön ollessa epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava kuitenkin lääkkeen määrääjän suullinen suostumus. THL:n suosituksen mukaan apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi sen jälkeen, kun tämä on saanut lääkkeen määrääjän suostumuksen, korjata potilasta hoitavan lääkärin suullisesti antamien ohjeiden perusteella lääkemääräyksen annostusohjetta, käyttötarkoitusta, SIC-merkintää, erillisselvitystä sekä lääkevaihtokieltoa (THL 5/2023). Apteekki tekee korjauksen reseptitietokeskukseen. Lääkärin on huolehdittava merkinnän korjauksesta myös potilastietojärjestelmään.

Tällä hetkellä apteekin on mahdollista tiedottaa muita lääkehoitoketjun jäseniä vain tekemistään teknisistä korjauksista. Reseptikeskuksessa ei ole teknistä valmiutta, jonka nojalla apteekki voisi luotettavalla tavalla välittää tiedon muista reseptiin tehdyistä muutoksista lääkkeen määrääjälle ja muulle asiakkaan lääkehoitoketjulle. Tilanne on muuttumassa 1.1.2027 alkaen,

kun Reseptikeskuksessa sekä kaikissa potilastieto- ja apteekkijärjestelmissä otetaan valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan 2. vaihe käyttöön. Tämän vuoksi olisi tarpeen arvioida, millainen apteekin oikeuden korjata lääkemääräystä tulisi olla 1.1.2027 jälkeen.

Nykyisessä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ssä oleva epäselvien ja puutteellisten lääkemääräysten korjaaminen olisi perusteltua säilyttää lääkkeen määrääjän suostumusta edellyttävänä korjauksena. Lääkkeen määrääjä on tutkinut ja diagnosoinut potilaan ja tällä on paras näkemys potilaan tarvitsemasta lääkehoidosta. Apteekkien oikeus korjata lääkemääräyksissä olevia virheitä tulisi rajoittaa ilmeisiin virheisiin. Jos apteekissa epäiltäisiin virheen olevan mahdollinen mutta se ei olisi ilmeinen, apteekin tulisi lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi tarvittaessa lukita lääkemääräys ja ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään korjauksen tekemiseksi.

Ilmeisen virheen tulisi olla pääteltävissä apteekissa käytettävissä olevien tietojen perusteella ja sen tulisi esiintyä toimittamattomassa lääkemääräyksessä. Jos virhettä ei ole ensimmäisen toimituksen yhteydessä huomattu, olisi tämä indisio siitä, ettei kyseessä ole ilmeinen virhe. Olennaista olisi, että arvion virheen ilmeisyydestä tekisi aina apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti. Terveystieteiden ammattihenkilönä tällä olisi tarvittava koulutus ja osaaminen virheen ilmeisyyden arvioimiseksi.

Reseptin tietosisällössä voidaan erottaa lääkkeen määrääjää, potilasta ja lääketta koskevia tietoja. THL:n suosituksen mukaan lääkkeen määrääjä ei voi korjata potilaan nimeä, henkilötunnusta, alkuperäisen reseptinmäärääjän tietoja, päiväystä eikä reseptin lajia. Apteekillakaan ei tulisi olla itsenäisesti oikeutta korjata lääkkeen määrääjän tai potilaan tietoja. Edellä kuvatuin tavoin lääkemääräyksestä ei voitaisi poiketa potilastietojen osalta lääkkeiden väärinkäytön riskin vuoksi. Vastaavasti apteekin ei tulisi voida korjata potilaan henkilötiedoissa olevia virheitä, vaan näissä tilanteissa tulisi aina olla yhteydessä lääkkeen määrääjään. Vastaava riski koskisi myös lääkkeen määrääjän tietoja ja korjausmahdollisuuden antaminen voisi johtaa yrityksiin saada lääkkeitä apteekista väärennetyillä lääkemääräyksillä.

Apteekkien tulisi voida korjata lääketta koskevista lääkemääräyksen tiedoista lääke muodossa, vahvuudessa, pakkauskoossa tai annostusohjeessa olevia ilmeisiä virheitä, esimerkiksi jos asiakkaalle olisi määrätty aiemmasta lääkityksestä poiketen eri lääke muodossa oleva lääke, eri vahvuinen lääke tai jos annostusohjeessa havaittaisiin ilmeinen virhe. Apteekilla tulisi olla myös oikeus korjata lääkevalmisteen kaupan nimessä oleva ilmeinen virhe. Tällöin olisi kuitenkin noudatettava erityistä huolellisuutta sen vahvistamisessa, että korjaus tehtäisiin oikein ja asiakkaalle toimitettaisiin oikeaa vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkevalmistetta.

Läaketta koskevista tiedoista on edellä lääkemääräyksestä poikkeamisen osalta arvioitu, että apteekilla ei tulisi olla oikeutta poiketa lääkemääräyksen mukaisesta vaikuttavasta aineesta, siitä mikä on lääkkeen käyttötarkoitus, onko kyseessä lääkkeen aloitus ja onko kyseessä säännöllisesti vai tarvittaessa käytetty lääke, eikä lääkkeen määrääjän reseptiin tekemistä erityismerkinnöistä. Vastaavat rajoitukset olisivat voimassa myös lääkemääräyksen korjaamisen osalta. Jos kyseessä olisi apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettava lääke, apteekin olisi syytä havaitessaan virheellisuuden lääkemääräyksen tiedoissa, olla yhteydessä lääkkeen määrääjään valmistettavan lääkkeen oikeellisuuden varmistamiseksi. Lääkemääräyksen korjaaminen ei tällaisissa tilanteissa tulisi kyseeseen.

Hallitusohjelmassa on rajattu, että lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei tulisi ylittää. Rajausta esitetään pääosin noudatettavan korjattaessa lääkemääräysten ilmeisiä virheitä ja se tulisi huomioida esimerkiksi korjattaessa lääkkeen vahvuutta, pakkauskoosta, lääke muotoa ja annostusohjetta. Apteekkien ja lääkkeen määrääjien työn sujuvoittamiseksi on kuitenkin

perusteltua mahdollistaa, että lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun keston voitaisiin kuitenkin korjata. Esimerkiksi tilanteissa, joissa pitkäaikaisesti käytössä olevaa lääkettä on määrätty kahden vuorokauden ajaksi, kun tarkoituksena on ollut määrätä sitä kahden vuoden annos, tai lääkemääräyksen merkattua kymmenen vuorokauden antibioottikuuria varten määrätty lääkemäärä riittäisi vain viikoksi. Apteekissa olisi näissä esimerkkitalanteissa mahdollista päätellä, mikä on lääkehoidon tavoiteltu kesto, ja laskea sille riittävä kokonaislääkemäärä.

Lääkitysturvallisuus

Apteekin tekemä lääkemääräyksestä poikkeaminen tai lääkemääräyksen korjaaminen ei saisi vaarantaa lääke- tai lääkitysturvallisuutta. Tästä voitaisiin varmistua edellyttämällä, että päätöksen poikkeamisesta tai korjaamisesta tekisi aina apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti. Tämä olisi terveydenhuollon ammattihenkilönä koulutuksensa ja osaamisensa perusteella kykenevä tekemään päätöksen lääkitysturvallisella tavalla.

Potilasta hoitavalla lääkärillä on kokonaisvastuu potilaan lääkehoidosta. Sairaanhoidaja, jolla on rajattu lääkkeen määräämisoikeus, vastaa omasta toiminnastaan lääkkeitä määrätessään (ks. Laukkanen ja Ruokonieniemi (toim.): Turvallinen lääkehoito, opas lääke-hoitosuunnitelman laatimiseen, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2021:6 s. 32-34). Apteekilla ja apteekissa työskentelevällä farmaseutilla ja proviisorilla on lähtökohtaisesti vastuu lääkevalmisteen toimittamisesta asiakkaalle. Poiketessaan lääkemääräyksestä tai korjatessaan määräystä apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti olisi vastuussa myös näistä tekemistään toimista.

Lääkitysturvallisuudesta varmistuminen olisi olennaista myös arvioitaessa sitä, millaisen poikkeuksen tai korjauksen apteekki voisi tehdä lääkemääräykseen. Edellä kuvatuilla rajauksilla on pyritty varmistumaan siitä, että asiakkaan lääkehoidolla tavoiteltavat vaikutukset eivät muuttuisi. Apteekin poiketessa lääkemääräyksestä tai korjatessa sitä, asiakkaalle toimitettaisiin lisäksi joka tapauksessa aina lääkevalmistetta, jolle on myönnetty lääkelaissa tai EU:n lääkeasetuksessa tarkoitettu myyntilupa ja jonka tehosta ja turvallisuudesta on viranomaisten toimesta varmistuttu.

Lääkitysturvallisuus tulisi huomioida lisäksi siinä, mitä poikkeamisen tai korjauksen tekeminen edellyttäisi ja millaista menettelyä apteekissa tulisi noudattaa. Päätöstä tekevän farmaseutin tai proviisorin tulisi tapauskohtaisesti ratkaista, voidaanko poikkeaminen tai korjaus tehdä lääkitysturvallisella tavalla, eli toteuttaa siten, ettei hoidon tavoite, sen toteutus tai potilaan asema vaarannu. Tehdessään päätöstä proviisorin tai farmaseutin tulisi arvioida niitä haittoja, joita lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi potilaalle. Tätä haitta-arviota olisi punnittava suhteessa lääkemääräyksestä poikkeamisesta tai korjauksesta mahdollisesti aiheutuviin haittoihin. Arvioinnissa tulisi ottaa huomioon myös lääkkeen käyttäjän terveydellinen ja kognitiivinen tila. Asiakas tulisi aina ohjata terveydenhuoltoon, mikäli tilannetta ei saada ratkaistua apteekissa lääkitysturvallisella tavalla. Yhteydenoton tarpeellisuutta tulisi arvioida apteekissa tapauskohtaisesti.

Poikkeamista tai korjausta tehtäessä apteekista tulisi antaa potilaalle tarvittava lääkeneuvonta, jolla varmistuttaisiin siitä, että lääkkeen käyttäjä tai ostaja ymmärtää, mistä menettelyssä on kysymys, ja että toimitettu lääkevalmiste korvaisi lääkkeen käyttäjälle määrätyn lääkevalmisteen. Lääkeneuvonnan avulla varmistuttaisiin myös siitä, että lääkkeen käyttäjä osaisi käyttää oikein ja turvallisesti tälle tosiasiallisesti toimitettua lääkettä ja että tämä ymmärtäisi, millä tavalla tehty muutos vaikuttaa lääkkeen käyttöön.

Lisäksi olisi huolehdittava jatkohoidon onnistumisesta. Apteekin tulisi kehottaa lääkkeen käyttäjää olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen uusimiseksi sekä välittää ostajan pyynnöstä lääkemääräys terveydenhuoltoon uusittavaksi, mikäli määrännyt yksikkö vastaanottaa uusimispyyntöjä. Lääkemääräyksen uusimisen tarve voisi tulla kyseeseen paitsi silloin kun määräys on vanhentunut, myös esimerkiksi silloin, kun lääkevalmiste on poistunut markkinoilta tai on tiedossa, että saatavuushäiriö jatkuisi pitkään. Uusintapyynnössä tulisi huomioda, että uusimista ei tehdä samalle valmisteelle, vaan sellaiselle, joka korvaisi aiemmin määrätyn valmisteen.

Erikoistilanteet

Lääkemääräysten osalta on lisäksi säädetty erikoistilanteista, kuten siitä, milloin lääkemääräys voidaan antaa kirjallisena tai puhelimitse, miten määrätään erityisluvallisia lääkkeitä tai annetaan pro auctore -lääkemääräys tai eurooppalainen lääkemääräys. Lisäksi on säädetty lääkkeen määrääjän oikeudesta kieltää apteekkivaihto, poiketa edullisimman biologisen lääkkeen määräämisestä, iteroida lääkemääräys ja merkitä määräykseen SIC-merkintä. Väärinkäyttöön soveltuvia lääkevalmisteita, huumausaineita, pkv-valmisteita, alkoholia sisältäviä lääkevalmisteita koskee oma erityissääntelynsä. Myös eläinlääkkeiden määräämisestä säädetään erikseen.

Lääkemääräys voidaan antaa paitsi sähköisesti myös kirjallisesti tai puhelimitse. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 §:n mukaan kirjallista lääkemääräystä voidaan käyttää, kun kyse on pro auctore -lääkemääräyksestä, lääkkeellisten kaasujen määräämisestä tai potilaskohtaista erityislupaa edellyttävistä lääkevalmisteista. Kirjallista tai puhelinlääkemääräystä voidaan käyttää lisäksi silloin kun sähköinen lääkkeen määrääminen ei ole mahdollista teknisen häiriön vuoksi tai lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti. Puhelinlääkemääräystä ei saa uudistaa, ja se voi olla voimassa enintään kolme kuukautta. Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 15 §:ssä on tarkemmin säädetty puhelinlääkemääräyksestä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 4 momentin mukaan, jos teknisestä häiriöstä tai muusta syystä johtuen lääkemääräys on annettu kirjallisesti tai puhelimitse, eikä sitä ole tallennettu reseptikeskukseen, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja siihen liittyvät toimitustiedot reseptikeskukseen lääkemääräystä toimitettaessa tai teknisen häiriön estäessä välittömän tallennuksen, niin pian kuin se on mahdollista.

Lääkemääräyksen antaminen kirjallisesti ei estä siitä tehtävää poikkeamaa tai lääkemääräyksen korjausta, koska lähtökohtaisesti kirjalliset määräykset viedään reseptikeskukseen, jolloin muutokset ovat kaikkien lääkehoitoon osallistuvien ammattilaisten saatavilla. Poikkeuksena ovat pro auctore -lääkemääräykset ja lääkinnällisten kaasujen lääkemääräykset, joita ei tallenneta reseptikeskukseen. Kirjallisella reseptillä määrättävien lääkkeiden luonteesta voi kuitenkin johtua esteitä poikkeaman tai korjauksen tekemiselle. Puhelimitse annettuun lääkemääräykseen liittyy erityissääntelyä. Määräys annetaan siten, että lääkkeen määrääjä on puhelimitse yhteydessä apteekkiin. Yhteydenoton aikana apteekin on mahdollista tarkistaa määrättyjen lääkevalmisteiden saatavuustilanne ja varmistua lääkkeen määrääjältä saatavien tietojen oikeellisuudesta. Näiden syiden vuoksi lääkemääräyksestä poikkeamista tai lääkemääräyksen korjausta ei tulisi soveltaa puhelimitse annettaviin lääkemääräyksiin.

Lääkemääräys voidaan antaa apteekissa valmistettavalle lääkkeelle. Apteekissa valmistettavien lääkkeiden osalta lääkemääräyksestä poikkeaminen saatavuushäiriöiden, markkinoilta poistumisen, yksittäisten apteekkien varastopuutosten tai lääkemääräyksen vanhentumisen vuoksi ei tulisi kyseeseen, koska apteekki valmistaa tai valmistuttaa asiakkaalle

lääkemääräyksen mukaisen lääkkeen. Voisi kuitenkin olla mahdollista, että tällaisessa lääkemääräyksessä olisi ilmeinen virhe tai että se olisi vanhentunut. Määräys lääkkeen valmistamiseksi poikkeaa kuitenkin luonteeltaan tavallisista lääkemääräyksistä siinä määrin, että olisi syytä edellyttää, että tällaisissa tilanteissa apteekki olisi aina yhteydessä lääkkeen määrääjään. Lääkemääräyksistä poikkeamista ja niiden korjausta koskevista sääöksistä on syytä rajata, että ne koskisivat vain teollisesti valmistettuja lääkkeitä.

Eläinlääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määrääminen perustuvat kuitenkin eri sääntelyyn, niiden markkinoiden välillä on eroavaisuuksia eikä eläinlääkkeisiin sovelleta lääkevaihtoa tai sähköistä reseptijärjestelmää. Näiden erojen vuoksi ehdotetut muutokset eivät koskisi eläinlääkemääräyksiä tai niiden toimittamista apteekeista ja on syytä rajata, että poikkeama ja lääkemääräyksen korjaaminen koskisivat vain ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä.

Edellä on tuotu esiin, että lääkkeen määrääjällä olisi oikeus tehdä lääkemääräyksen erityismerkintöjä, kuten esimerkiksi merkitä mahdollisen sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot, mahdollinen vaihtokielto, mahdollinen potilaskohtainen lääketieteellinen tai hoidollinen peruste edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle, mahdollinen SIC-merkintä, iterointia tai lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamista osoittava merkintä. Lääkemääräys voidaan lisäksi mitätöidä tai lääke voidaan lopettaa lääkemääräykseen merkittävällä lopettamismerkinnällä. Lisäksi lääkemääräyksen uudistaminen voidaan estää. Näissä tilanteissa olisi perusteltua, ettei apteekki voisi poiketa lääkkeen määrääjän tekemästä erityismerkinnästä, korjata sitä, eikä esimerkiksi toimittaa mitätöidyn lääkemääräyksen perusteella lääkettä asiakkaalle olematta yhteydessä lääkkeen määrääjään. Merkintöjen lisäämiselle lääkemääräykseen on aina perusteltu erityinen syy. Nämä merkinnät on syytä rajata apteekkien poikkeamis- ja korjaamisoikeuksien ulkopuolelle.

Apteekki voi lääkelain 56 a §:n nojalla toimittaa lääkkeen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella. Eurooppalaisessa lääkemääräyksessä tulee lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 13 §:n 1 ja 2 momentissa säädetyn lisäksi olla lääkkeen määrääjän suorat yhteystiedot ja työosoite. Lääke tulee määrätä vaikuttavan lääkeaineen nimellä, paitsi jos määrätään biologista lääkettä tai jos terveydenhuollon ammattihenkilö pitää kaupanimen käyttöä lääketieteellisistä syistä välttämättömänä. Tällöin on esitettävä lyhyesti syyt kaupanimen käyttöön. Lääkelain 56 a §:n nojalla apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Eurooppalainen lääkemääräys perustuu potilaan oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU (jäljempänä *potilasdirektiivi*) 11 artiklaan, jonka mukaan, jos jotakin lääkettä saadaan pitää kaupan jäsenvaltiossa, on varmistettava, että nimetylle potilaalle toisessa jäsenvaltiossa annettuja tällaista lääkettä koskevia reseptejä voidaan käyttää sen alueella sen voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja että yksittäisten reseptien tunnustamista koskevat rajoitukset on kielletty, paitsi jos nämä rajoitukset a) koskevat ainoastaan sitä, mikä on välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, ja ovat syrjimättömiä; tai b) pohjautuvat perusteltuihin ja oikeutettuihin epäilyksiin yksittäisen reseptin aitoudesta, sisällöstä tai ymmärrettävyydestä. Tällaisten reseptien tunnustaminen ei vaikuta niiden määräämistä ja toimittamista koskeviin kansallisiin sääntöihin, jos nämä säännöt ovat unionin lainsäädännön mukaisia, eikä geneeriseen tai muuhun substituutioon. Jos hoitojäsenvaltiossa annetaan sellaisten lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden resepti, jotka ovat saatavilla vakuutusjäsenvaltiossa ja jos lääkkeet tai lääkinnälliset laitteet pyydetään toimittamaan vakuutusjäsenvaltiossa, tämän jäsenvaltion on toteutettava reseptin tunnustamisen lisäksi kaikki

tarvittavat toimenpiteet hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi. Toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi annetussa komission täytäntöönpanodirektiivissä 2012/52/EU on säädetty ei-kattavasti eurooppalaisten lääkemääräysten sisältämistä tiedoista.

Potilasdirektiivin 11 artiklan nojalla apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä valtakunnallisissa saatavuushäiriötilanteissa, valmisteen poistuttua markkinoilta ja yksittäisissä erityistilanteissa tukisivat osaltaan eurooppalaisten lääkemääräysten tunnustamista, vaikka ne merkitsisivätkin sitä, että lääkkeen ostajalle toimitettaisiin esimerkiksi eri vahvuista lääkevalmistetta, kuin lääkemääräyksessä on tarkoitettu. Ehdotettu lääkemääräyksistä poikkeamista koskeva sääntely olisi näin potilasdirektiivin tavoitteiden mukainen. Sääntelyä olisi sovellettava myös eurooppalaisiin lääkemääräyksiin.

Lääkemääräyksessä olevien ilmeisten virheiden korjaaminen merkitsisi sitä, että toisen jäsenvaltion lääkkeen määrääjän reseptiä muutettaisiin. On kyseenalaista, voisiko tällöin täyttyä reseptin tunnustaminen potilasdirektiivissä tarkoitettuun tavoin, koska direktiivissä ei ole mainintaa siitä, että apteekki voisi muuttaa eurooppalaisen lääkemääräyksen merkintöjä. Lääkkeen ostajan näkökulmasta vaikutus olisi kuitenkin sama kuin lääkemääräyksestä poikettaessa ja direktiivin 11 artiklan nojalla yksittäisten reseptien tunnustamista koskevat rajoitukset on pääsääntöisesti kielletty. Tämä puoltaisi sitä, että ilmeisten virheiden korjaamisen tulisi olla mahdollista myös eurooppalaisissa lääkemääräyksissä. Apteekin epäillessä virheen ilmeisyyttä tulisi kuitenkin olla yhteydessä lääkkeen määrääjään, samoin kuin kotimaisissa resepteissä.

Lääkemääräyksellä voidaan määrätä potilaalle erityisluvallisia lääkkeitä. Näiden lääkevalmisteiden määräämiseen on aina erityinen syy. Lääkemääräysten erityisen luonteen vuoksi ei ole perusteltua, että apteekki voisi poiketa niistä tai korjata tällaisia lääkemääräyksiä olematta yhteydessä lääkkeen määrääjään. Vastaavasti pro auctore-lääkemääräyksen erityisluonteeseen liittyy, ettei apteekin tulisi siitä poiketa tai korjata sitä oma-aloitteisesti, koska lääkkeen määrääjä antaa määräyksen sellaisten lääkkeiden tilaamiseksi, joita tämä tarvitsee omassa työssään.

Lääkemääräys voidaan kirjoittaa huumausaineita sisältäville lääkevalmisteille, pääasiassa keskushermostoon vaikuttaville lääkkeille, alkoholia sisältäville lääkkeille tai muutoin väärinkäyttöön soveltuvalle lääkkeelle. Näille tilanteille on yhteistä se, että niihin liittyy lääkkeiden väärinkäytön mahdollisuus ja lääkeriippuvuuden syntymisen riski. Tämän vuoksi ehdotetaan, että apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä tai apteekin oikeus korjata lääkemääräystä, eivät ulottuisi näitä lääkevalmisteita koskeviin lääkemääräyksiin.

Poikkeamien ja korjausten kirjaaminen järjestelmiin

Lainsäädännössä olisi edellytettävä, että apteekki dokumentoisi ja tallentaisi tiedon lääkemääräyksestä tehdystä poikkeamasta reseptikeskukseen, joka toimisi apteekin ja terveydenhuollon välisenä tiedonvälityskanavana. Ensimmäisessä vaiheessa ennen valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan kolmannen vaiheen tuotantoon siirtymistä tieto lääkemääräyksestä poikkeamisesta, ajankohdasta ja syystä, mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään olisi kirjattava reseptikeskukseen. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin olisi kirjattava ns. DP-koodi ja poikkeamisen syy.

Tiedot poikkeamista tulisi olla Fimean apteekkivalvonnan hyödynnettävissä esimerkiksi niin, että tieto tallentuisi reseptipäiväkirjalle. Lääkitystiedon tallentamisaikka voi kuitenkin muuttua

jatkossa, sillä kirjaamiseen ja sen hyödyntämiseen vaikuttaa tulevaisuudessa Kanta-lääkityslistan 2. ja 3. vaiheiden käyttöönotot, jotka muuttavat tiedon rakennetta ja tallennustapaa. Poikkeamatietojen kirjausten tulisi olla hyödynnettävissä kertakirjausperiaatteella. Kun tieto poikkeamasta tallennetaan toimituksen tietoihin, on se toimitustietojen kautta eri viranomaisten valvonnan käytettävissä ilman erillistä manuaalista valvontaraportointia. Toimitetun lääkepakkauksen ohjeeseen olisi merkittävä toimitetun lääkevalmisteen käyttöä vastaava annostusohje.

Lainsäädännössä olisi myös edellytettävä, että apteekki kirjaisi lääkemääräykseen tehdyn ilmeisen virheen korjauksen lääkemääräykselle. Ennen valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan tarvittavaa käyttöönottoa 1.1.2027 mennessä, apteekin ei olisi mahdollista tehdä lääkemääräykselle muita kuin teknisiä korjauksia. Tämän vuoksi ilmeisten virheiden korjaaminen tulisi mahdollistaa apteekkeille vasta tuon ajankohdan jälkeen.

Toiseksi olisi edellytettävä, että lääkkeen määrääjä voisi hoitosuhteen tilasta riippumatta tulla tietoiseksi lääkkeen määrääjän antamalle lääkemääräykselle apteekkeissa tehdyistä poikkeamista ja korjauksista. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohtaa on muutettu lain 5 c §:n mukaisten annostusmuutosten vuoksi. Kohtaan olisi tarpeen lisätä myös apteekkien lääkemääräykseen tekemiä poikkeamia ja korjauksia koskevat merkinnät.

Lääkehoidon kokonaistaloudellisuus

Lääkkeen määrääjille ja apteekkeille on lääkelainsäädännössä asetettu useita velvoitteita huolehtia potilaan lääkehoidon kokonaistaloudellisuudesta (Lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen 10 §:n 2 momentti, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 b §, lääkelain 55, 57, 57 b ja 57 c §). Velvoitteet koskisivat apteekkia myös tilanteessa, jossa tämä joutuisi poikkeamaan lääkemääräyksestä tai korjaamaan lääkemääräyksessä havaittuja ilmeisiä virheitä ja toimittamaan asiakkaalle korjatun määräyksen mukaisen lääkevalmisteen. Apteekin tulisi valita asiakkaalle toimitettavaksi edullisin tai viitehintainen lääke.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen tai sen korjaaminen tulisi tehdä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa, myös lääkkeen hinnan osalta. Lääkkeen ostajan tulisi hyväksyä lääkemääräyksestä poikkeamiseen tai korjaukseen liittyvät mahdolliset lisäkustannukset. Asiakkaan näkökulmasta olisi myös perusteltua, että tehdystä poikkeamasta tai korjauksesta huolimatta tämä saisi korvauksen hänelle tosiasiallisesti toimitetusta lääkevalmisteesta, jos kyseinen valmiste olisi korvattava. Säädetessä apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa tai korjata lääkemääräystä ei ole tarkoitettu muutettavan lääkekorvauksia koskevia peruseriaatteita. Apteekkien oikeus tehdä poikkeus olisi tunnistettava myös osana lääkekorvausjärjestelmää. Tämän vuoksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 1 momenttiin lisättäisiin viittaukset lääkemääräyksestä tehtäviä poikkeuksia ja korjauksia koskevaan sääntelyyn. Sairausvakuutuksesta korvattavia lääkkeitä toimitettaessa tehdyn poikkeaman tai korjauksen johdosta maksettavien korvausten peruste ei muuttuisi nykyisestä.

2.7 Lääkekorvausten ehdollisen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle

Nykytila

Lääkekorvausjärjestelmän ehdollisesta korvattavuudesta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssä. Säännös on ollut väliaikaisesti voimassa vuodesta 2017 lähtien ja se säädettiin pysyväksi vuoden 2025 alusta. Säännöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä

erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta.

Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on sovittu valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalle on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus ja sen edellytykset täyttyvät, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Lääkkeiden hintalautakunta ja Kela vastaavat palautusmaksun toimeenpanosta.

Kelan maksamat lääkekorvaukset rahoitetaan sairausvakuutusjärjestelmään kuuluvasta sairaanhoitovakuutuksesta. Sairausvakuutuslain 18 luvun 10 §:ssä säädetään valtion rahoitusosuudesta. Sen mukaisesti valtion rahoitusosuus sairaanhoitovakuutuksen menoista on 51,40 % ja vakuutettujen eli palkansaajien, etuudensaajien ja eläkeläisten 48,60 %. Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut (noin 90 miljoonaa euroa) kohdentuvat nykyisin sairaanhoitovakuutuksen rahoitusosuuksien suhteessa valtiolle (noin 46 miljoonaa) ja vakuutetuille (noin 44 miljoonaa). Nykyisin palautusmaksut ovat valtion osalta vähentäneet valtion menoja ja vakuutettujen osalta keventäneet sairaanhoitomaksua.

Nykytilan arviointi

Lääkeyritysten Kelalle maksamat ehdollisen korvattavuuden palautusmaksut kasvoivat vuonna 2024 verrattuna edellisvuosiin. Vuonna 2024 lääkeyritykset maksoivat palautusmaksuja 109 miljoonaa euroa, kun vuonna 2023 määrä oli 76 miljoonaa euroa ja vuonna 2022 38 miljoonaa euroa. Vuonna 2019 palautusmaksuja maksettiin 13 miljoonaa euroa. Menettely näyttäisi vakiinnuttaneen paikkansa ja se on yleistynyt, koska uusia lääkkeitä halutaan entistä nopeammin käyttöön (Kelan tiedote 26.2.2025 ”*Lääkekorvaukset kasvoivat 124 miljoonaa euroa vuonna 2024 – kasvu kiihtyi taas maltillisempien vuosien jälkeen*”).

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle vuodesta 2026 alkaen. Palautusmaksujen määrä on kasvanut viime vuosina. Vuoden 2025 heinäkuun loppuun mennessä palautusmaksujen määrä on ollut 71 miljoonaa euroa. Viimeisimpien vuosien kertymien perusteella noin 90 miljoonaa euroa arvioidaan olevan määrä, joka vuosittain saavutettaisiin. Kun palautusmaksujen arvioidaan olevan vuosittain noin 90 miljoonaa euroa, tämä tarkoittaisi sitä, että myös vakuutettujen osuus, eli noin 44 miljoonaa euroa kohdennettaisiin valtiolle.

Sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamisella täysimääräisesti valtion rahoitusosuuteen olisi mahdollista vahvistaa valtion taloutta noin 44 miljoonalla eurolla ja toimenpiteellä saataisiin korvatuksi osa lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevasta 30 miljoonan säästöstä, toteutettua kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron

lääkekorvauksia koskeva säästö sekä toteutettua budjettiriihessä syksyllä 2025 päätetystä 30 miljoonan euron lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden palautusmaksuja koskevasta säästöstä noin puolet eli 15 miljoonaa euroa. Muutos edellyttäisi sairausvakuutuslain 18 luvun 10 §:n muuttamista.

3 Tavoitteet

Hallituksen esityksessä ehdotetut reseptilääkkeiden lääketaksan ja apteekkiverolain muutokset ovat osa apteekkitalouden kokonaisuudistusta, jolla tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia pysyvä säästöjä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampaa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää. Hallitusohjelmassa edellytetään, että uudistuksessa on huomioitava apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä maanlaajuisen apteekkiverkoston, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi tarvittavan farmaseuttisen tuen (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen. Uudistuksella ei kasvateta asiakkaiden maksurasitetta.

Mahdollistamalla eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella ja säätämällä erikseen niihin liittyvistä luvista ja edellytyksistä toteutetaan hallitusohjelmakirjaus, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä.

Antamalla apteekeille oikeus poiketa lääkemääräyksistä ja korjata lääkemääräyksiä eräissä tilanteissa toteutetaan hallitusohjelmakirjaus, jonka mukaan lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista selkiytetään siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskojen saatavuus ja määrä huomioiden. Muutoksella tavoitellaan lääkkeiden saatavuuden ja asiakkaiden lääkehoidon jatkuvuuden nykyistä parempaa turvaamista. Samalla apteekkien henkilöstön osaamista pyritäisiin hyödyntämään entistä enemmän osana sosiaali- ja terveydenhoitoa.

Kohdentamalla lääkekorvausten ehdollista korvattavuutta koskevat palautusmaksut kokonaisuudessaan valtiolle tavoiteltaisiin valtion talouden vahvistamista noin 44 miljoonalla eurolla ja korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittuja lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa säästöä sekä toteutettaisiin kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron sekä puolet budjettiriihessä syksyllä 2025 päätetystä 30 miljoonan euron lääkekorvaussäästöstä.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotettuun kokonaisuuteen sisältyy ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuisi apteekkien katteen osuuteen reseptilääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Apteekkiverolakia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiveron peruste olisi jatkossa verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonlisäveron osuutta. Läkemyynnin voittomarginaali laskettaisiin lääkemyynnin myyntikatteen perusteella. 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. Veron 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 myyntikatetta koskeva sääntely kumottaisiin myös lääkelain hintasäännöksestä. Sivuapteekkia ylläpitävä apteekkiluvanhaltija voisi tehdä veron perusteesta euromääräisen vähennyksen. Uusina apteekkiverosta vähennettävänä erinä olisi lääkelain rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti sekä apteekin omaa myyntiä varten tekemä lääkevalmistus.

Esityksessä ehdotetaan, että yksityinen apteekkari voisi väliaikaisesti voimassa olevan poikkeussäännöksen nojalla luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä viranomaiselle kuukautta etukäteen ja lokakuun alkuun 2026 mennessä, mikäli apteekkitoiminnalle ei olisi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä tämän esityksen lakimuutosten myötä.

Lääkelaisissa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, joka muodostuisi sellaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Tarkemmin lääkeryhmät määriteltäisiin lääkeasetuksessa ATC-ryhmittäin. Valikoimaan kuuluville valmisteille sallittaisiin tukkuhinta-alennukset ja vähittäismyynnissä yhtenäisen tukkuhinnan alle menevät alennukset. Valmisteiden vähittäishinnoittelussa olisi kuitenkin noudatettava lääketaksan mukaista enimmäishintaa ja muuta lääketaksan hintasääntelyä erikseen säädetyn tavoin. Rajattu itsehoitolääkevalikoima poistettaisiin apteekkiveron perusteesta. Hinta- ja verosääntely koskisi koko valikoimaa riippumatta siitä, olisiko siihen kuuluville valmisteille haettu myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Itsehoitolääkkeiden toimitusluokittelua koskeva sääntely ehdotetaan siirrettävän lääkeasetuksesta lääkelakiin. Itsehoitolääkkeeksi luokiteltua lääkevalmistetta 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 säädetty edellytykset.

Lääkelaisissa säädettäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta, joka oikeuttaisi toimipistekohtaisesti sellaisten itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille olisi haettu myyntikanavan laajennus. Laissa säädettäisiin lupaedellytyksistä, lupahakemuksesta, ilmoituksista, luvan voimassaolosta, luvanhaltijalle asetettavista vaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä sekä seuraamuksista. Lääkeneuvontaa ei saisi apteekkien ulkopuolella antaa asiakkaille ja luvanhaltijaa ja toimipisteessä työskenteleviä henkilöitä koskisi salassapitovelvollisuus. Tarkempi sääntely sisältyisi lääkeasetukseen. Lisäksi korvattavien itsehoitolääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden osalta sairausvakuutuslain sääntelyä ehdotetaan täsmennettävän.

Lisäksi lääkelain sääntelyä muutettaisiin, jotta itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekin ulkopuolella mahdollistettaisiin osana lääkejakeluketjua. Muutokset koskisivat lain soveltamisalaa, lääketehaan ja lääketukkukaupan vastuunalaista johtajaa, itsehoitolääkkeiden hankintaa lääketukkukaupasta ja lääketehasta, myyntiluvanhaltijan ja lääketukkukaupan velvoitetta pitää lääkkeitä saatavilla, lääkkeiden myyntioikeutta, viranomaisten tarkastus- ja tiedonsaantioikeutta, laadunvalvontamaksun maksuvelvollisuutta, muutoksenhakua ja salassapitovelvollisuuden rikkomisesta seuraavaa rikosvastuuta.

Läkelain läkenäytteiden jakelua ehdotetaan täsmennettävän siten, että proviisorille ja farmaseutille voisi antaa läkenäytteitä vain itsehoitolääkkeistä ja lääkemarkkinointia koskevaa säännöstä ehdotetaan täsmennettävän, jottei esimerkiksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille voisi markkinoida reseptilääkkeitä. Viranomaistarkastuksia koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättävän sieltä erehdyksessä aiemmin poistettu lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, joiden tulisi olla myös tarkastusoikeuden kohteena. Säännöksiin lääkkeiden tukkukaupasta ja nikotiinivalmisteiden myynnistä ehdotetaan pykäläviittauksen muutosta. Fimean tiedonsaantioikeutta koskevaa säännöstä ehdotetaan lisäksi täsmennettävän siten, että tiedonsaantioikeus olisi kaikissa tilanteissa salassapitosäännöksistä riippumatta.

Läkelakiin lisättäisiin sääntely apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä valtakunnallisissa saatavuushäiriötilanteissa, lääkkeen poistuttua markkinoilta, erityisestä syystä yksittäisissä poikkeustilanteissa, joissa lääkettä ei olisi apteekin varastossa ja tilanteissa, joissa säännöllisesti käytetyn lääkkeen määräys on vastikään vanhentunut tai käytetty loppuun. Läkelaissa säädettäisiin siitä, miltä osin apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa lääkemääräyksestä ja minkä edellytysten täytyessä. 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. Sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavan siten, ettei poikkeama tai korjaus vaikuttaisi lääkkeen käyttäjän oikeuteen saada korvausta hänelle toimitetusta lääkkeestä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lakia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekeille annettaisiin oikeus korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevia ilmeisiä virheitä. Laissa säädettäisiin siitä, miltä osin lääkemääräystä voitaisiin korjata ja minkä edellytysten täytyessä. Korjaus olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja sen yhteydessä olisi annettava tarpeellinen lääkeneuvonta. Korjaustiedot olisi kirjattava reseptikeskukseen. Lääkkeen määrääjälle annettaisiin hoitosuhteesta riippumatta pääsy apteekkien poikkeamista ja korjaamista koskeviin merkintöihin, sellaisissa lääkemääräyksissä, joissa hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi.

Sairausvakuutuslain valtion rahoitusosuutta koskevaa säännöstä ehdotetaan muutettavan siten, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle vuoden 2026 alusta alkaen.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

4.2.1.1 Taloudelliset vaikutukset valtion talouteen ja julkiseen talouteen

Seuraavassa taulukossa on nähtävissä tiivistelmä esityksessä ehdotettujen lakimuutosten vaikutuksesta valtion talouteen perustuen jäljempänä kuvattuihin olettamuksiin ja edellytyksiin.

Taulukko 2. Tiivistelmä esityksen vaikutuksista valtion talouteen.

Toimenpide	Arvioitu vaikutus valtion talouteen vuodesta 2026 eteenpäin	Alkamisajankohta
Säästövaikutukset valtion talouteen		
Reseptilääkkeiden lääketaksan muutos	Säästö valtion lääkekorvauskustannuksiin -31,4 M €/vuodessa	1.1.2026
Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentaminen valtiolle	Säästö valtion lääkekorvauskustannuksiin - 44 M €/vuodessa	1.1.2026
Verovaikutukset valtion talouteen		
Reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus, apteekkiverolain muutokset ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman poisto apteekkiverotuksesta.	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.	1.1.2026 (ensimmäisen kerran vuonna 2027 maksettava apteekkivero).
Reseptilääkkeiden lääketaksaleikkaus	Valtion verokertymä alentuisi ehdotettujen apteekkien katetta leikkaavien muutosten myötä noin 16 miljoonaa euroa vuodessa (sis. tulovero, kunnallisvero, yhteisövero, kirkollisvero ja sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksut). Lisäksi arvonnäköverotukseen vähäinen alenema.	1.1.2026

Esityksellä tavoiteltavien lääkesäästöjen vaikutusten valtion talouteen arvioiden olevan noin - 75,4 miljoonaa euroa vuodessa. Esitystä valmisteltaessa on nähtävissä, että valtion tuloverokertymä alentuisi noin 16 miljoonaa euroa. Apteekkiverovaikutuksia on tarkasteltu yksityiskohtaisemmin jäljempänä.

Ehdotetulla reseptilääkkeiden lääketaksaa koskevalla muutoksella tavoitellaan hallitusohjelman mukaisesti 30 miljoonan euron pysyvää vuotuista säästöä julkiseen talouteen. Säästö kohdistuisi sairausvakuutusjärjestelmän lääkekorvauksiin.

Kelan tuottamiin vuosien 2022–2024 korvattujen lääkeostojen simulointiaineistoihin perusten ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan muutos vähentäisi lääkekustannuksia 34–38 miljoonaa euroa vuodessa ja pienentäisi sairausvakuutuksen korvausmenoja 28–31 miljoonaa euroa vuodessa. Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan muutos tuottaisi näin arvion mukaan tavoitellun pysyvän vuotuisen 30 miljoonan euron säästön, kun oletetaan, ettei lääkemarkkina kasvaisi juurikaan vuoden 2024 luvuista vuonna 2025 tai 2026. Muutosvaikutuksen mallinnus aiempien vuosien osalta lääkekulutukseen perustuen on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3. Ehdotettavan tasaisesti kaikista tukkuhintaluokista leikkaavan taksan vaikutukset lääkekustannuksiin ja korvauksiin perustuen Kelan mikrosimulaatiomalliin.

Tasaisesti eri tukkuhintaluokista leikkaava taksamalli			
	2022	2023	2024
Kustannukset	-34,3 milj. e	-36,1 milj. e	-38,1 milj. e
Korvaukset (valtion osuus 67 %)	-28,1 milj. e (-18,8 milj. e)	-29,6 milj. e (-19,8 milj. e)	-31,4 milj. e (-21,0 milj. e)
Potilaiden osuus	-5,7 milj. e	-5,9 milj. e	-6,2 milj. e
Keskimääräinen omavastuun (muutos)	180,68 e (ka -1,49 e, min -14,60 e, max +0,03 e)	186,27 e (ka -1,51 e, min -14,42 e, max +0,01 e)	191,71 e (ka -1,57 e, min -14,85 e, max +0,01 e)

Julkisen talouden lääkekorvausmenojen 30 miljoonan euron aleneminen kohdistuisi valtiolle ja vakuutetuille sairausvakuutuslain voimassa olevien rahoitusosuuksien suhteessa siten, että valtion osuus olisi noin 15 miljoonaa euroa (51,4 %) ja vakuutettujen osuus noin 15 miljoonaa euroa (48,6 %). Hallituksen vuoden 2023 budjettiriihen ja vuosien 2025–2028 julkisen talouden suunnitelmaa koskevan hallituksen 25.4.2024 antaman päätöksen mukaisesti sairausvakuutuslain muutoslailla (693/2024) tässä esityksessä ehdotettavalla reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksella saavutettavasta noin 30 miljoonan euron julkisen talouden säästöstä vakuutusmaksujen osuus on kuitenkin jo etukäteen kanavoitu valtiolle täysimääräisesti.

Ilman tehtyä kanavointia julkisen talouden lääkekorvausmenojen 30 miljoonan euron alenemisesta kohdistuisi vakuutetuille noin 15 miljoonaa euroa, mikä laskennallisesti alentaisi sairaanhoitomaksua noin 0,01 prosenttiyksikköä. Tämä vakuutettujen rahoitusosuuden aleneminen on kuitenkin ennakkollisesti kanavoitu valtion säästökseen, joten esitys säilyttäisi vakuutusmaksutason ennallaan. Kanavointi huomioiden valtion säästö reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksesta olisi noin 30 miljoonaa euroa.

Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen täysimääräisen ohjaamisen valtiolle arvioidaan vähentävän valtion rahoitustarvetta sairaanhoitovakuutuksen menoista noin 44 miljoonaa euroa. Toimenpiteellä korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittua lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa 30 miljoonan säästöä 20,2 miljoonalla eurolla, toteutettaisiin kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvauksia

koskeva säästö sekä noin puolet budjettiriihessä syksyllä 2025 päätetystä 30 miljoonan euron lääkekorvausten ehdollisen korvattavuuden palautusmaksuja koskevasta säästöstä. Edellä kuvatulla muutoslailla (693/2024) olisi etukäteen kanavoitu 10 miljoonan euron lääkesäästövelvoitteesta vakuutusmaksujen 3 miljoonan euron osuus.

Arvio perustuu siihen, että palautusmaksujen vuosittaiseksi määräksi arvioidaan 90 miljoonaa euroa, josta nykyisin ohjataan valtiolle 51,4 prosenttia (noin 46 miljoonaa euroa) ja 48,6 prosenttia (noin 44 miljoonaa euroa) alentaa vakuutettujen rahoitusosuutta. Palautusmaksut ovat valtion osalta vähentäneet valtion menoja ja vakuutettujen osalta keventäneet sairaanhoitomaksua. Jatkossa hyöty palautusmaksuista ohjautuisi täysimääräisesti valtiolle, joten palautusmaksut eivät enää keventäisi vakuutettujen maksutaakkaa. Muutos ei heikentäisi julkista taloutta, koska sekä valtion rahoitusosuus että vakuutusmaksut kuuluvat julkiseen talouteen. Vakuutettujen rahoitusosuus katetaan perimällä palkansaajilta, etuudensaajilta sekä yrittäjiltä sairaanhoitomaksua. Ehdotuksen johdosta vakuutettujen sairaanhoitomaksun laskennallinen korotustarve olisi 0,03 prosenttiyksikköä.

Apteekkeille ehdotetaan annettavan oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräyksen ilmeisiä virheitä. Ehdotuksen ei arvioida merkittävästi vaikuttavan lääkekorvausten määrään, koska ehdotetuilla muutoksilla pyrittäisiin siihen, ettei poikkeama tai korjaus vaikuttaisi lääkekorvausten toimeenpanoon ja poikkeamien tekeminen on jo olemassa oleva käytäntö apteekkeissa. Apteekin olisi tehtävä poikkeama tai korjaus noudattaen lääkelain 57 §:ää.

Reseptilääkkeiden lääketaksaleikkaus vähentäisi apteekkien tuloista saatavaa valtion verokertymää. Apteekin toiminnasta ansaittu tulo lasketaan apteekkarin ansiotuloksi, jota verotetaan ansiotuloverolla. Ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen 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). Kokonaisuudessaan ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksen nettomuutosvaikutuksen valtion verokertymään (ilman apteekkiveroa) arvioidaan olevan noin -16 miljoonaa euroa.

Reseptilääkkeiden lääketaksan leikkauksella olisi myös vaikutusta valtion arvonlisäverotulokertymään. On kuitenkin huomioitava, että samaan aikaan on meneillään useampia muutoksia, jotka vaikuttavat arvonlisäkertymään, kuten lääkkeiden arvonlisäverokannan muutos ja lääkkeiden hintojen lasku. Arvonlisäverokertymä todennäköisesti laskee muutosten myötä vähäisesti, mutta aleneman suuruutta ei epävarmuuksien takia mallinnettu euromääräisesti.

Apteekkiveroa maksetaan valtiolle vuosittain useammassa erässä. Apteekkien verokausi on kalenterivuosi. Edellisen vuoden apteekkivero on maksettava aina seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä. Jos apteekkari jää vuoden aikana eläkkeelle tai luopuu apteekkiluvastaan, tämän tulee lisäksi maksaa samalta vuodelta kertyvä apteekkivero poikkeuksellisesti jo etukäteen. Loppuvuonna maksettavan apteekkiveron suuruus on yleensä noin 5-6 miljoonaa euroa. Tämän vuoksi ehdotettujen muutosten apteekkiverovaikutusta voidaan arvioida kahden apteekkiveroluvun perusteella.

Valtion apteekkiverotulokertymä vuonna 2025 perustuu kalenterivuodelta 2024 kerättyyn veroon (verokausi) sekä vuoden 2025 aikana esimerkiksi apteekkiliiketoiminnan lopettamisen vuoksi nopeutetusti tilitettyihin apteekkiveroihin. Vuoden 2025 kokonaiskertymä tulee olemaan arviolta yli 220 miljoonaa euroa. Helmikuun lopussa vuonna 2025 apteekkiverotulokertymä

verokauden 2024 osalta oli 213 miljoonaa euroa. Elokuun lopussa vuonna 2025 apteekkiverotulokertymä, joka kohdistuu verokauteen 2024, oli 220 miljoonaa euroa.

Valtion apteekkiverotulokertymä vuonna 2024, verokaudelta 2023, oli 209 miljoonaa euroa (Verohallinnon tilastotietokanta. Verotulojen kehitys. Verokertymät ja palautukset, apteekkiveron nettokertymä, verovuosi 2023 yhteensä. Saatavilla 1. [Verokertymät ja palautukset muuttujina Verolaji, Verovuosi, Kuukausi, Muuttuja ja Tiedot. PxWeb](#)). Vuoden 2023 liikevaihdon perusteella apteekit tilittivät apteekkiveroa helmikuun loppuun 2024 mennessä noin 200 miljoonaa euroa.

Reseptilääkkeiden lääketaksan ja apteekkiverolain 1.1.2026 alkaen voimaan tulevia muutoksia sovellettaisiin ensimmäisen kerran verovuoteen 2026 perustuvaan apteekkiveroon, joka maksettaisiin valtiolle vuoden 2027 helmikuun loppuun mennessä. Myös rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden uutta hintasääntelyä ja niiden poistoa apteekkiveron perusteesta ehdotetaan sovellettavan 1.1.2026 alkaen, eli ne näkyisivät ensimmäisen kerran vuonna 2027 maksettavassa apteekkiverossa.

Ehdotettujen reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksen ja apteekkiverotuksen muutoksen arvioidaan ylläpitävän valtion apteekkiverokertymää siten, että vuonna 2027 maksettava apteekkivero, joka perustuisi kalenterivuoteen 2026 olisi suuruudeltaan noin 210–220 miljoonaa euroa, olettaen, että lääkemarkkina ei juuri kasvaisi vuoden 2024 tilanteesta. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman uusi hinnoittelu ja valikoiman poisto apteekkiveron perusteesta pienentää apteekkiverokertymää noin -7 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2023 myyntitietoihin.

Vuoden 2027 apteekkiverotulokertymä vastaisi siis verokaudelta 2024 kerättyä apteekkiveroa, mikäli lääkemarkkina ei juurikaan kasvaisi. Jos lääkemarkkina ja lääkkeiden myynti kasvaa, myös valtion apteekkiverokertymä kasvaisi arvioidusta. Sen sijaan lääkemarkkinan ei oleteta pienenevän tulevina vuosina, mikä vähentäisi valtion apteekkiverokertymää. Laskennassa ei voida huomioida verokaudelta 2025 kerättävää valtion vuoden 2026 apteekkiverotuloa, koska verokausi on esitystä valmisteltaessa kesken. Lääkemarkkinan kehitykseen ja laskelmiin liittyvien epävarmuustekijöiden vuoksi tarkkaa arviota valtion apteekkiverotulokertymästä vuoden 2026 ja 2027 osalta ei ole mahdollista antaa.

Esityksessä ehdotetaan, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluville valmisteille sallittaisiin yhtenäisen valtakunnallisen tukkuhinnan alittavat vähittäishinnat. Ehdotetulla muutoksella voi olla vähäisiä vaikutuksia valtion lääkekorvausmenoihin, koska osa valikoimaan kuuluvista valmisteista on korvattavia lääkevalmisteita. Hintasääntelyn 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 apteekeissa myytävien itsehoitolääkkeiden valikoima voi siirtyä apteekeissa osakeyhtiön alla tapahtuvan liiketoiminnan piiriin 1.1.2027 alkaen, mikäli apteekin yhteydessä toimii erillisyhtiö. Valtion verotulokertymän muutokset tämän osalta ovat oletettavasti pieniä, eikä niitä ole mallinnettu euromääräisesti.

Valtiolle aiheutuviin taloudellisiin vaikutuksiin vaikuttavat tekijät

Ehdotetut muutokset reseptilääkkeiden lääketaksaan ja apteekkiveroon tehdään tilanteessa, jossa apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin kohdistuu useita muutoksia. Lääketaksaa ja apteekkiveroa on muutettu edellisen kerran vuoden 2023 alusta voimaan tulleilla muutossäännöksillä, biologisten lääkkeiden apteekkivaihto on alkanut asteittain vuosina 2024–

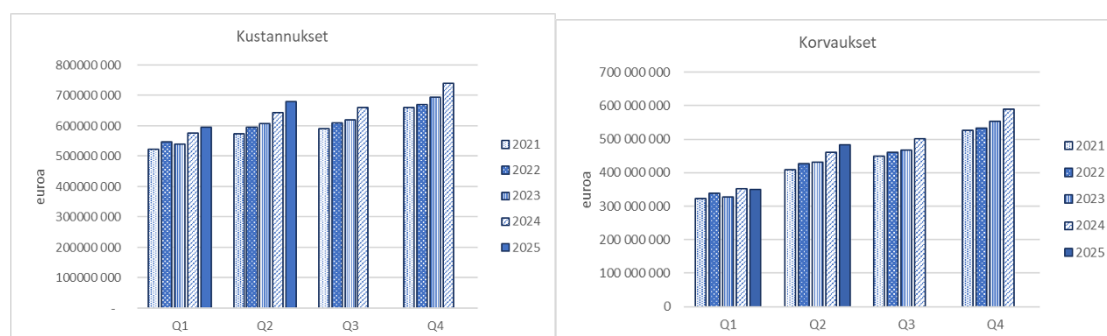
2026, lääkkeiden arvonlisäverokanta on noussut vuoden 2025 alusta 10 prosentista 14 prosenttiin ja tulee laskemaan 13,5 prosenttiin hallituksen kevään 2025 kehysriihipäätösten toimeenpanon myötä. Lisäksi lääkkeiden tukkuhintoja alennettiin 1,5 % maaliskuun 2025 alusta. Näillä kaikilla muutoksilla on vaikutuksia apteekkien talouteen ja niiden vaikutuksia on ollut mahdollista mallintaa vain rajallisesti osana vaikutusten arviointia.

Valmistelun yhteydessä toteutettiin erillinen arvio lääkemyynnin kasvuvauhdista sekä mallinnettiin vaikutuksia +5 % lääkemarkkinan kasvulle. Nykytilassa todettiin olevan useita tekijöitä, jotka hidastavat kasvuvauhtia, mutta arvioihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Lääkekustannusten kasvua on pyritty hillitsemään useilla lainsäädäntömuutoksilla. Muutoksista erityisesti biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käynnistymisen on ennakoitu vaikuttavan merkittävästi lääkekustannuksiin ja lääkekorvausmenoihin vuoden 2025 alusta alkaen, mutta muutoksen suuruus ei toistaiseksi ole nähtävissä aineistoista.

Lisäksi lääkemyynnin kasvuun vaikuttaa tiettyjen suurten potilasryhmien hoitoon käytettävien valmisteiden patenttien päättymisen ja sen myötä edullisempien valmisteiden tulo korvausjärjestelmään sekä aktiivinen hintakilpailu, jonka odotetaan laskevan lääkkeiden hintoja. Esimerkiksi verenohennuslääkkeinä käytettyjen antikoagulanttien ryhmässä hintakilpailun vaikutukset tulevat näkymään aikaisintaan vuonna 2025. Arvioimme kuitenkin, että useiden samaan aikaan tapahtuvien muutosten myötä lääkemarkkina ei kasva lähivuosina aiempien vuosien tahtiin. Samalla arvioimme, ettei näiden tekijöiden vaikutus ole niin suuri, että lääkemarkkinan koko pienenesi lähivuosina.

Tarkasteltaessa sairausvakuutuksesta korvattavien lääketoimitusten kustannuksia ja maksettuja korvauksia vuoden 2025 kahden ensimmäisen kvartaalin osalta, havaittiin näissä kasvua edellisen vuoden vastaavaan aikaan verrattuna (Tilastotietokanta Kelasto, Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset, 8.9.2025). Vuoden 2025 ensimmäisen puoliskon osalta kustannukset olivat 5 % ja korvaukset 3 % suuremmat kuin vuoden 2024 ensimmäisellä puoliskolla. Kuvassa 2 on esitetty sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden kustannusten (vasemmalla) ja korvausten (oikealla) kehitys kvartaaleittain vuosina 2021–2025.

Kuva 2. Sairausvakuutuksesta korvattavien lääketoimitusten kustannukset (vasemmalla) ja niistä maksetut korvaukset kvartaaleittain vuosina 2021–2025. Vuoden 2025 osalta tiedot vain ensimmäiseltä ja toiselta kvartaalilta. Lähde: Tilastotietokanta Kelasto.



Kun lääkemarkkinan 5 % kasvu mallinnettiin, havaittiin valtion verotulokertymän kasvavan suunnilleen vastaavasti lääkkeiden tukkumyynnin kasvun kanssa. Näin valtion apteekkiverotulot kasvavat lääkemyynnin arvon kasvaessa. Läkemarkkinan kasvaessa lisämyynti kerryttää apteekkeille lisää veropohjan muodostavaa katetta. Vastaavasti

taksaleikkauksen laskennallinen suuruus kasvaa lääkemyynnin kasvun mukana, mutta havaintojemme mukaan huomattavasti hitaammin kuin valtion apteekkiverokertymä.

Sairausvakuutuslakia on kuluvan hallituskauden aikana hallitusohjelman antamisen jälkeen muutettu lailla (693/2024). Lakimuutoksella muutettiin sairaanhoitovakuutuksen rahoitusosuuksia siten, että valtion rahoitusosuus on 51,4 prosenttia ja vakuutettujen osuus 48,6 prosenttia. Lakimuutoksen tarkoituksena oli hallituksen budjettiriihen 2023 päätöksen ja julkisen talouden suunnitelmaa 2025–2028 koskevan hallituksen päätöksen 25.4.2024 mukaisesti kanavoida hallituksen toimenpiteistä syntyvät sosiaaliturvarahastoihin kohdistuvat säästöt täysimääräisesti valtiolle ja kunnille velkaantumisen vähentämiseksi (HE 123/2024 vp). Säästöjen kanavointi koostui useammasta toimesta, joista yksi oli valtion sairaanhoitovakuutuksen etuusmenoja koskevan rahoitusvastuun pienentäminen ja vakuutettujen rahoitusosuuden lisääminen sairaanhoitovakuutuksen kuluista. Kanavoinnissa huomioitiin jo etukäteen hallitusohjelman ja kehysriihipäätöksen mukaisina toimina lääkekorvaukset ja apteekkitalouden säästöt 30 miljoonaa euroa sekä 10 miljoonan euron lääkesäästö, joiden osalta saavutettavat säästöt kohdennettiin kokonaisuudessaan valtiolle. Tämä tehtiin käytännössä siten, että sairaanhoitovakuutuksen osalta vakuutettujen rahoitusosuutta korotettiin.

Tämän esityksen valmistelussa on käytetty reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksessa hallitusohjelman antamisen aikaisia rahoitusosuuksia, joissa valtion rahoitusosuus lääkekorvausmenoista oli 67 % ja vakuutettujen 33 %. Näin siksi, että edellä kuvatulla muutoslailla 693/2024 kanavoitiin jo etukäteen tässä esityksessä ehdotetulla lääketaksamuutoksella tavoitelluista julkisen talouden säästöistä vakuutusmaksujen osuudet. Jos laskennassa olisi käytetty hallituskauden aikana muuttuneita rahoitusosuusprosentteja, olisi saavutettava leikkaus ollut huomattavasti suurempi kuin hallitusohjelman antamisen aikaan tarkoitettu leikkaus.

4.2.1.2 Taloudelliset vaikutukset kotitalouksille

Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeiden käyttäjiä alentuneina lääkekustannuksina. Lääkkeiden käyttäjät maksavat omavastuuosuuden ostamistaan korvatuista lääkkeistä. Lääkkeiden käyttäjien saaman vuotuisen hyödyn arvioidaan olevan noin 6 miljoonaa euroa vuodessa (taulukko 3). Keskimääräinen potilaan maksama lääkehoidon omavastuuosuus olisi ehdotettavan muutoksen jälkeen noin 190 euroa. Lääkkeen käyttäjäkohtainen omavastuu pienentyisi keskimäärin noin -1,57 euroa (taulukko 3). Lisäksi ehdotetun lääketaksan muutoksen arvioidaan laskevan myös ei-korvattavien reseptilääkkeiden hintoja, mikä hyödyttäisi suoraan potilaita, koska nämä maksavat ei-korvatut lääkkeet täysimääräisesti itse.

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden hintasääntelyä ehdotetaan muutettavan. Itsehoitolääkkeiden osalta hintakilpailua on mahdollista käydä tällä hetkellä eri tasoilla. Lääkeyritykset kilpailevat keskenään asettamiensa tukkuhintojen kautta ja apteekit voivat antaa alennusta korkeintaan oman katteensa verran. Esitetty muutos lisää vähittäismyyjien välistä kilpailun mahdollisuutta, kun lääkkeiden tukkuostoista voi saada ostoalennuksia ja vähittäismyyntihinnasta voi antaa alennuksia alle ilmoitetun tukkuhinnan.

Tämä saattaa kuitenkin heikentää lääkeyritysten välistä hintakilpailua, jos kilpailun painopiste siirtyy lääkeyritysten välisestä kilpailusta siihen, että lääkeyritys antaa ilmoitetun tukkuhinnan alittavia ostoalennuksia vähittäismyyjille. Tällöin vähittäismyyjien mahdollisuus neuvotella ostoalennuksia vaikuttaa siihen, kuinka suuri kate itsehoitolääkkeen myynnistä jää vähittäismyyjälle, ja toisaalta minkälaiseksi hinta asetetaan kuluttajalle. On myös huomioitava,

että lääkettä ei saa markkinoida kuluttajalle alennustuotteena, eikä niistä saa antaa paljousalennuksia.

Muutoksen arvioidaan todennäköisesti hyödyttävän ainakin osaa lääkkeiden käyttäjistä, koska aiempaa suurempien alennusten myöntäminen olisi mahdollista valikoimaan kuuluvien valmisteiden vähittäishinnoista. Lääkkeiden käyttäjien arvioidaan hyötyvän alennuksista erityisesti sellaisilla alueilla, joilla olisi useita apteekkeja ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoita. Hintakilpailun lisääntyessä rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintojen voitaisiin olettaa laskevan.

Lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi kuitenkin vähäisempää, jos hintakilpailu ja mahdolliset alennussopimukset eivät alentaisi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden hintoja. Hyöty vaihtelisikin todennäköisesti alueittain. Itsehoitolääketyöryhmä on muistiossaan arvioinut, että vaikutukset kuluttajien maksurasitukseen olisivat riippuvaisia siitä, kuinka vahva hintakilpailu muissa myyntikanavissa myytäväksi sallittujen valmisteiden osalta muodostuisi. Hintakilpailun voimakkuus riippuisi valikoiman suuruudesta ja apteekkien ulkopuolisten vähittäismyyntipisteiden markkinoille tulon kannustimista. Mitä laajempi valikoima olisi, sitä suuremmat kannustimet muilla toimijoilla olisi tulla markkinoille.

Lääkkeen käyttäjiin kohdistuva maksurasitus voisi myös kasvaa tilanteessa, jossa lääkeyritys päättäisi nostaa tukkuhintoja parantaakseen mahdollisuuksiaan antaa alennuksia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sisältyvästä lääkevalmisteestaan tietyille apteekkeille tai itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille. Tukkuhintojen nosto muuttaisi tällöin kaikissa toimipisteissä näiden lääkkeiden itsehoitolääketaksan mukaista enimmäishintaa. Esityksessä ehdotetaan, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sovellettaisiin lääketaksa-asetuksen mukaista enimmäishinnoittelua, mikä ei kuitenkaan estäisi kuluttajien vähittäishintojen nousua nykyistä taksan mukaista hintaa korkeammaksi, jos lääkeyritys menettelisi edellä kuvatuin tavoin. Voimassa oleva lainsäädäntö mahdollistaa itsehoitolääkkeiden hintojen muuttamisen kahden viikon välein. On mahdollista, että enimmäishinta olisi jatkossa käytössä vain vähemmän kilpailluilla alueilla, jolloin tällaisten alueiden apteekkeissa tai itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan toimipisteissä asioivien kuluttajien hinta rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta muodostuisi sen mukaan. Huomioiden hinnoittelumalliin liittyvät epävarmuudet markkinoilla tapahtuvien muutosten osalta, kuluttajien saaman hyödyn suuruutta ei ole mahdollista ennakoita.

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksella ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen, koska reseptilääkkeet ovat suurelta osin korvattuja lääkevalmisteita ja niiden käyttö edellyttää lääkemääräystä. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden hintasääntelyn muutoksen vaikutus kuluttajien ostokäyttäytymiseen olisi riippuvaista siitä, millaiseksi apteekkien ulkopuolella myytävä itsehoitolääkkeiden valikoima muodostuisi ja lähtisivätkö yhtäältä lääkeyritykset ja toisaalta apteekit ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat mukaan hintakilpailuun. Näiden epävarmuustekijöiden vuoksi vaikutusta kuluttajiin ei ole mahdollista tarkemmin arvioida ennakolta.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa täysimääräisesti valtiolle, joten palautusmaksut eivät enää keventäisi vakuutettujen maksutaakkaa. Muutos vaikuttaisi laskennallisesti vakuutettujen rahoitusosuuteen sairausvakuutuksen kustannuksista ja korottaisi laskennallisesti palkansaajien, etuudensaajien sekä yrittäjien sairaanhoitomaksua 0,03 prosenttiyksikköä.

Esityksessä ehdotetaan, että apteekissa voitaisiin poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä tietyissä tilanteissa lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. Ehdotukset merkitsisivät sitä, että apteekkeissa jo olemassa olevan käytännön tueksi tuotaisiin lainsäädännön raamit. Sairausvakuutuslakiin ehdotetulla muutoksella pyrittäisiin siihen, ettei tehty poikkeama tai korjaus vaikuttaisi lääkkeen käyttäjän oikeuteen saada lääkeostostaan korvauksia, kunhan tälle toimitettu lääkevalmiste olisi korvattava. Lisäksi edellytetään, että poikkeama tai korjaus tehtäisiin myös kustannusten osalta yhteisymmärryksessä lääkkeen käyttäjän kanssa. On kuitenkin mahdollista, että yksittäisissä tilanteissa lääkkeen käyttäjälle aiheutuvat kustannukset kasvaisivat.

Toisaalta lääkkeiden hankintaan liittyvät haasteet voisivat aiheuttaa ylimääräistä kuormitusta kuluttajalle. Tämä voi heikentää hoitoon sitoutumista, jonka toteutumisessa on merkittäviä haasteita kansainvälisten tutkimusten perusteella (Kvarnström, Westerholm, Airaksinen, Liira. Factors Contributing to Medication Adherence in Patients with a Chronic Condition: A Scoping Review of Qualitative Research. *Pharmaceutics*. 2021 Jul 20;13(7):1100). Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä tietyissä erityistilanteissa, mikä on ollut viime vuosina jo voimassa oleva käytäntö, merkitsee sitä, että lääkkeen käyttäjälle lääkehankinnasta aiheutuva vaiva vähentyy ja apteekissa voidaan turvata lääkehoidon jatkuvuutta ilman kiireellistä yhteydenottoa terveydenhuoltoon ja mahdollisia ylimääräisiä apteekkiin tai terveydenhuollon toimipisteessä käyntiin liittyviä kustannuksia lääkkeen käyttäjälle.

4.2.1.3 Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

Apteekkitalouden ja -toiminnan lähtötilanne

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. Suomessa oli keskimäärin noin 6770 ihmistä yhtä apteekkitoimipistettä (apteekit ja sivuapteekit) kohden vuonna 2024. Maakuntien ja kuntien välillä oli kuitenkin eroja apteekkien määrässä (Fimea 6.8.2025).

Reseptilääkkeiden vähittäishinnoittelua koskevaa lääketaksaa ja kalliiden lääkkeiden apteekkiverotusta muutettiin vuoden 2023 alusta voimaan tulleilla laki- ja asetusmuutoksilla. Muutosten jälkeen yksityisten apteekkien toiminta oli vuonna 2023 Suomessa pääsääntöisesti liiketaloudellisesti kannattavaa. Yksityisten apteekkien (n=629) kokonaisliikevaihto kasvoi vuodesta 2022 vuoteen 2023 1,6 prosenttia (43 miljoonaa euroa). Yksityisten apteekkien keskimääräinen arvonlisäveroton liikevaihto oli vuonna 2023 noin 4,5 miljoonaa euroa (pois lukien yliopiston apteekit) ja mediaani noin 3,9 miljoonaa euroa. Apteekit olivat kuitenkin liikevaihdoltaan keskenään hyvin erilaisia ja niiden taloudelliset toimintaedellytykset riippuvaisia mm. liikepaikasta. Yliopistojen apteekit olivat tarkastelun ulkopuolella. Pienimpien apteekkien liikevaihto oli keskimäärin 1,1 miljoonaa euroa ja suurimpien yli 10,1 miljoonaa euroa. Kahteen suurimpaan liikevaihtoryhmään kuuluvien 216 apteekin osuus oli 56 % apteekkien kokonaisliikevaihdosta. Vuoden 2023 alussa voimaan tulleet muutokset hidastivat liikevaihdon kasvuvauhtia ja lisäksi lääkeliikevaihdon kasvuvauhtia kokonaisliikevaihtoa enemmän (Fimea 1/2025 s. 21–22 ja Reinikainen ja Hyvärinen: Apteekkien talous -artikkeli s. 28–32, Suomen Lääketilasto 2023). Fimean vuosittain julkaisemassa tilinpäätösanalyysissä on toistuvasti useampia apteekkeja, joissa laskennallinen liiketoiminnan voitto jää alle nolnaan euroon (Fimea 1/2025, s. 33). Tämä kertoo, että apteekkien talous on voimakkaasti polarisoitunut.

Vuonna 2024 yksityisten apteekkien (n=635) kokonaisliikevaihto kasvoi vuoteen 2023 verrattuna noin 6 prosenttia (180 miljoonaa euroa). Yksityisten apteekkien keskimääräinen arvonlisäveroton liikevaihto oli vuonna 2024 noin 4,7 miljoonaa euroa (pois lukien yliopiston apteekit) ja mediaani noin 4,2 miljoonaa euroa. Yksityiset apteekit olivat edelleen hyvin erilaisia, sillä kokonaisliikevaihto vaihteli 0,4–38,8 miljoonan euron välillä.

Apteekkien liikevaihto koostuu lääkkeiden myynnistä, elintarvikkeiden ja yleisten kauppatarvaroiden myynnistä, lääkevalmistuksesta ja farmaseuttisten palveluiden myynnistä. Lääkemyynissä voidaan erottaa reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden myynti. Lääkemyynin osuus apteekkien kokonaismyynnistä oli noin 94 % vuonna 2024 (Fimea 8.6.2025).

Apteekkien myyntikate osoittaa sen, kuinka paljon apteekille jää katetta, kun myyntituotoista vähennetään myyntiä vastaavat tavaraostot. Myyntikateluvuissa on mukana kaikki apteekkitoiminimen liiketoiminta, ei yksin lääkemyynti. Apteekkien myyntikateluku 1 saadaan vähentämällä liikevaihdosta välittömästi lääkkeeseen liittyvät kustannukset. Myyntikateluku 2 ottaa huomioon lisäksi tilitetyn apteekkiveron. Vuonna 2024 yksityisten apteekkien keskimääräinen myyntikate 1 oli 1,25 miljoonaa euroa ja myyntikateprosentti 1 oli 26,4 %. Vuoteen 2023 verrattuna myyntikateprosentti laski 1,1 %. Yksityisten apteekkien keskimääräinen myyntikate 2 oli vuonna 2024 948 000 euroa ja myyntikateprosentti 2 20,04 %. Myyntikateprosentti 2 laski edelliseen vuoteen verrattuna 2,0 %. Yksityisten apteekkien euromääräiset keskimääräiset myyntikatteet ovat kasvaneet vuosina 2020–2022 ja vuonna 2024. Vuonna 2023 euromääräiset myyntikatteet laskivat 1–2 prosenttia. Keskimääräiset myyntikateprosentit ovat laskeneet viime vuosina mutta vuonna 2023 lasku oli nopeampaa kuin verrattuna vuosiin 2020–2022 ja 2024. Myyntikatteiden laskua selittävät suhteellisesti pienempikatteisten kalliiden lääkkeiden myynnin osuuden kasvaminen ja siitä aiheutuva apteekkiveron kasvu sekä vuoden 2023 lääketaksamuutokset (Suomen Lääketilasto 2023, artikkeli s. 30, Fimea 1/2025 s. 27-28).

Apteekkien reseptilääkkeiden myyntikatteeseen vaikuttaa myynnin rakenne. Myynnin volyymit painottuvat kahteen alimpaan taksaluokkaan, joissa myytyjen pakkausten lukumäärät ovat suurimmat. Sen sijaan katetta kertyy eniten tukkuhinnaltaan 7,5–39,99 euron hintaisista ja 40–99,99 euron hintaisista lääkkeistä. Lisäksi reseptilääkemyyntiin kuuluvat toimitusmaksut, jotka pysyvät ennallaan, eikä tällöin niiden vaikutusta ole huomioitu laskelmissa. Kaikkien Suomen apteekkien itsehoitolääkkeiden myynnistä yhteensä saama myyntikate oli vuosina 2023 ja 2024 noin 130 miljoonaa euroa. Keskimääräinen apteekkien itsehoitolääkkeiden myynnistä saama myyntikate oli noin 200 000 euroa/apteekki ja myyntikatteen mediaani noin 150 000 euroa/apteekki.

Apteekkien yhteenlaskettu kate on määritetty laskennallisesti perustuen Fimean tukkumyöntirekisterissä oleviin apteekteissa myytäviin itsehoitolääkkeisiin, joihin sovelletaan lääketaksaa. Itsehoitolääkkeiden myyntikatteesta on apteekkien mahdollista antaa alennuksia 1.4.2022 alkaen. Alennuksia on kuitenkin annettu maltillisesti, joten niiden vaikutusta ei ole huomioitu edellä (Fimea 7/2024, s. 19).

Apteekin liikevoitto ilmaisee apteekin liiketoiminnan tuloksen ennen korkoja, tilinpäätössiirtoja ja veroja. Apteekkien liikevoitossa on lisäksi mukana apteekkarin palkka, liiketoiminnan riski ja oman pääoman tuotto. Vuonna 2024 yksityisten apteekkien (n=551 ilman omistajanvaihdoksia) keskimääräinen liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja oli noin 233 300 euroa ja mediaani noin 209 000 euroa. Liikevoitto tai liiketappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja vaihteli noin –385 000 euron ja 1,6 miljoonan euron välillä. Vuonna 2023 yksityisten apteekkien liikevoiton apteekkikohtainen keskiarvo laski noin 14,4 prosenttia (38 500 euroa)

johtuen lähinnä vuoden 2023 lääketaksaleikkauksista ja yleisestä kustannusten kasvusta, mutta vuonna 2024 tämä keskiarvo nousi noin 3 prosenttia (6 800 euroa) vuoteen 2023 verrattuna. Apteekkarin palkkaoikaisun suuruuden määrittelyä ei ole yhdenmukaistettu, eikä sille ole vakiintunutta määritelmää. Fimean tilinpäätösanalyysissä apteekkarin palkkaoikaisua on arvioitu kolmen eri vuosiansion kautta: proviisorin mediaanipalkka, proviisorin ylin taulukkopalkka ja tämän lisäksi riski- ja investointilisän sekä sijaisen palkkaamisen sisältävä palkka. Vuonna 2024 laskennallinen palkkaoikaisu vaihteli 66 000–97 000 euron välillä. Jos edellä kuvattu apteekkarin palkkaoikaisu huomioidaan laskennassa, keskimääräinen palkkaoikaistu liikevoitto verojen jälkeen vaihtelisi n. 100 000–82 000 euron välillä (Fimea 8.9.2025).

Apteekkien tilinpäätösanalyysissä on arvioitu, että apteekin liiketoiminta on positiivista, jos apteekin tulos kattaa liiketoiminnan kustannukset ja apteekkarin palkan. Vuonna 2024 arvioiduista apteekeista (n= 527) 96 % oli sellaisia apteekkeja, joiden liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja ja apteekkarin palkkaoikaisua oli suurempi kuin 0. Apteekeista 24 kappaletta (n. 4,4 % apteekeista) oli tappiollisia, eli niiden tulos oli negatiivinen eikä riittänyt kattamaan liiketoiminnan kustannuksia. Apteekeista 15 prosentilla (81 kpl) liikevoitto oli alle 100 000 euroa. Hieman yli puolella yksityisistä apteekeista (54 %) liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja oli vuonna 2024 alle 200 000 € (n=299, Fimea 8.9.2025).

Apteekkien liiketoimintaan kuuluu myös vapaan kaupan tuotteiden myynti, eli kosmetiikkatuotteet ja muut ei-lääkkeelliset tuotteet, joita osittain käytetään lääkehoitojen onnistumisen tukena. Apteekkien saamasta myyntikatteesta vapaan kaupan tuotteiden myynnistä ei ole saatavilla tietoja. Ei-lääkkeellisten tuotteiden osuus koko apteekkimarkkinasta oli kuitenkin noin 14 % vuonna 2021 (huomioiden myös osakeyhtiöiden myynti). Ei-lääkkeellisten tuotteiden osuus voitoista oli tätä korkeampi, koska vapaan kaupan tuotteissa liikevoittoprosentti voi olla huomattavan korkea. KKV:n selvityksen (2020) mukaan osakeyhtiön voittojen osuus voi olla jopa kolmasosa sektorin kokonaisvoitoista. Apteekkien ja osakeyhtiöiden yhteenlasketusta ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä yli puolet myydään osakeyhtiöiden kautta (STM 2023: 6 s. 97 ja siellä mainittu Fimea 2022b).

Apteekkiliiketoiminnan kokonaiskannattavuutta arvioitaessa on huomioitava lisäksi apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, eli ns. erillisyyhtiöt, joiden kautta apteekki voi myydä vapaan kaupan tuotteita sekä harjoittaa muuta liiketoimintaa. Apteekin potentiaalinen liikevaihto laskee, jos apteekki siirtää vapaan kaupan tuotteiden myynnin sen yhteydessä toimivalle osakeyhtiölle. Lisäksi apteekin ja tämän osakeyhtiön väliset liiketoimet, kuten tilojen ja henkilöstön vuokra voivat vaikuttaa apteekin kannattavuuteen. Nämä seikat vaikeuttavat apteekin kannattavuuden arviointia ja apteekkien välistä vertailtavuutta. Noin 40 prosenttia kaikista yksityisistä apteekeista oli vuonna 2024 siirtänyt muiden kuin lääkkeiden myynnin apteekin yhteydessä toimivaan osakeyhtiöön. Näiden apteekkien osalta on oletettavaa, että apteekin tulos muodostuisi lähes pelkästään lääkemyynnistä. Vuonna 2024 apteekkien yhteydessä toimi yhteensä noin 240 osakeyhtiötä lähes 260 apteekissa (osa yhtiöistä on jaettu apteekkien kesken). Näiden osakeyhtiöiden keskimääräinen liikevaihto vuonna 2024 oli 969 000 euroa ja keskimääräinen liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja oli 264 000 euroa (Fimea 8.9.2025).

Vaikutusten arvioinnissa on syytä huomioda, että apteekkeihin on kohdistunut viime aikoina useita muutoksia. Reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattiin edellisen kerran vuoden 2023 alusta voimaan tulleilla muutoksilla, lääkkeiden arvonlisäverokanta on noussut, vuoden 2025 maaliskuun alusta leikattiin lääkkeiden tukkuhintoja ja biologisten lääkkeiden lääkevaihto on alkanut apteekeissa. Muutosten kokonaisvaikutusten arvioinnissa on käytetty useita oletuksia. Laskennassa arvio on ollut, että lääkemarkkina ei pienenisi (lääkemyynnin arvo ei laske), vaikka

lääkkeiden hintoja alentavia toimenpiteitä on useita, sillä väestö ikääntyy ja huolimatta eräiden lääkeryhmien patenttien päättymisestä, kalliiden ja patenttisuojan piirissä olevien lääkkeiden käyttäjämäärien arvioidaan vastaavasti kasvavan.

Fimean vuoden 2023 tilinpäätösanalyysin perusteella on havaittavissa, että useampi apteekki näyttäisi olevan laskennallisesti haastavassa taloudellisen kannattavuuden tilanteessa. Nämä haastavassa tilanteessa olevat apteekit kuitenkin vaihtelevat vuosittain. Apteekkarin vaihdokset ja tehdyt investoinnit näkyvät myös apteekkien kannattavuusluvuissa. Edellinen lääketaksan muutos tuli voimaan vuoden 2023 alusta. Nyt ehdotettuja muutoksia on siis voitu arvioida vain vuosien 2023 ja 2024 tukkumyynti- ja apteekkitaloustiedoilla. Vaikka arviointi kohdistuu kahteen vuoteen, vaikutusten arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta.

Ehdotetun reseptilääkkeiden taksaleikkauksen suuruus

Ehdotetulla reseptilääkkeiden taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2023–2024 keskiarvomyyntitiedoilla -54 800 euroa. Mediaanileikkaus olisi tällöin -44 100 euroa, minimileikkaus -4 800 euroa ja maksimileikkaus -3,36 miljoonaa euroa. Keskimääräinen apteekkikohtainen leikkaus vain vuoden 2024 keskiarvotiedoilla olisi hieman suurempi, -56 000 euroa. Mediaanileikkaus olisi tällöin -44 700 euroa apteekkia kohden, minimileikkaus -18 600 euroa ja maksimileikkaus -3,35 miljoonaa euroa. Arviossa ovat mukana sekä yksityiset apteekit että yliopistojen apteekit.

Jos reseptilääkkeiden taksaleikkauksen suuruutta arvioitaisiin ainoastaan yksityisissä apteekeissa, vuosien 2023–2024 keskiarvoisilla myyntitiedoilla apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi keskimäärin -49 600 euroa ja mediaanileikkaus noin -44 100 euroa. Maksimileikkaus olisi tällöin noin -180 300 euroa ja minimileikkaus -4800 euroa. Pelkästään vuoden 2024 myyntilukujen perusteella keskiarvoleikkaus olisi -50 900 euroa ja mediaanileikkaus -44 700 euroa. Maksimileikkaus vuoden 2024 lukujen perusteella olisi -187 600 euroa ja minimileikkaus -1800 euroa. Yksityisissä apteekeissa taksaleikkaukset olisivat vain hivenen korkeammat vuoden 2024 kuin vuosien 2023–2024 lukujen perusteella tarkasteltuna. Ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen vaikutukset on esitetty koottuna taulukossa 4.

Taulukko 4. Ehdotetun taksamuutoksen apteekkikohtaiset vaikutukset vuosien 2024 ja 2023–2024 keskiarvomyyntitiedoilla. Taulukossa on huomioitu ainoastaan reseptilääkkeiden taksaleikkaus, ei apteekkiveroa tai itsehoitolääkkeitä koskevia muutosehdotuksia.

	2024	2023–2024 *
Apteekkien lukumäärä	646	646
Keskimääräinen leikkaus €/ kaikki apteekit	-56 000	-54 800
Keskiarvoleikkaus, €/ apteekki, yliopiston apteekit poistettu	-50 900	-49 600
Mediaanileikkaus €/ kaikki apteekit	-44 700	-44 100
Mediaanileikkaus, €/ apteekki, yliopiston apteekit poistettu	-44 700	-44 100
Minimileikkaus €	-1 800	-4 800
Maksimileikkaus €	-3 352 900	-3 362 800
Maksimileikkaus € (yliopiston apteekit poistettu)	-187 600	-180 300
* jos on apteekkikohtainen havainto vain toinen vuosista, niin se ilmoitettu, muutoin keskiarvo		

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennuksen vaikutukset apteekkeihin

Esityksen mukaan eräiden rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti sallittaisiin myös apteekkien ulkopuolella. Itsehoitolääketyöryhmän työhön perustuen esityksen jatkovalmistelussa muotoutui ns. rajattu itsehoitolääkevalikoima edellä kuvatuin tavoin. Muutosten taloudellisia vaikutuksia apteekkitoimintaan on arvioitu vuoden 2023 lukujen perusteella seuraavasti.

Esityksessä ehdotetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman tukkumyynnin arvo olisi noin 53,7 miljoonaa euroa, vähittäismyynnin arvonlisäveroton arvo noin 82,3 miljoonaa euroa ja arvonlisäverollinen arvo noin 90,6 miljoonaa euroa. Valikoiman apteekkiverovaikutus olisi nykyisellä liikevaihtopohjaisella apteekkiveromallilla (7 % apteekkiveroarvio) -5,8 miljoonaa euroa. Valikoiman osuus itsehoitolääkkeiden liikevaihdon arvosta apteekeissa olisi 22 % (kappalemääräisesti tarkasteltuna 16 %).

Jos oletetaan, että 20 % valikoiman myynnistä siirtyisi apteekkien ulkopuolelle, vaikutus apteekkien tukkumyynnin arvoon olisi noin -10,7 miljoonaa euroa ja vähittäismyynnin arvonlisäverottomaan arvoon noin -16,5 miljoonaa euroa. Käytännössä tämä tarkoittaisi noin -26 000 euron suuruista vähittäismyynnin menetystä arvonlisäverottomaan arvoon/ yksityinen apteekki (n=638). Esityksen valmistelussa arvioitiin myös vaikutuksia tilanteessa, jossa 50 % rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden myynnistä siirtyisi apteekkien ulkopuolelle. Tämän vaihtoehdon toteutumista pidetään kuitenkin epätodennäköisenä, sillä ehdotettavan valikoiman joidenkin tuotteiden myynnistä merkittävä osa toimitetaan apteekista lääkkeen käyttäjälle korvattuna, jolloin myynnin ennakoidaan säilyvän apteekissa.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentamisen myös apteekkien ulkopuolelle arvioidaan kuitenkin parantavan apteekkien taloudellista asemaa. Tämä siksi, että ehdotetun

sääntelyn mukaan apteekit voisivat vähentää kokonaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden myynnin arvon apteekkiveron perusteesta, riippumatta siitä, myytäisiinkö valmisteita apteekissa vai myös sen ulkopuolella. Tämä tuottaisi hyötyjä lähes kaikille apteekkeille, pois lukien apteekit, joiden lääkemyynnin voittomarginaali jää apteekkiveron alimpaan portaaseen, ja jotka eivät maksa apteekkiveroa. On lisäksi mahdollista, että vain osa valikoimaan kuuluvista valmisteista siirtyisi myyntiluvan haltijan hakemuksesta myyntiin apteekkien ulkopuolelle. Lisäksi todennäköisesti suurin osa näiden valmisteiden myynnistä säilyisi muutoksen jälkeenkin edelleen apteekissa, erityisesti itsehoitolääkkeet, joita toimitetaan lääkemääräyksellä korvattuna. Arvio perustuu lääkkeen käyttäjien ostokäyttäytymiseen muissa Pohjoismaissa, joissa valtaosa itsehoitolääkkeistä myydään apteekkeista, vaikka itsehoitolääkkeitä voi ostaa myös muualta. Ehdotetulla muutoksella voisi kuitenkin olla myös lääkkeen käyttäjän asiointikäyttäytymistä muuttavia vaikutuksia, joita ei ole ollut mahdollista arvioida etukäteen. Esimerkiksi apteekin asiakasvirrat voivat muuttua, mikä voisi vaikuttaa apteekin talouteen.

Ehdotusten yhteisvaikutukset apteekkeihin

Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksen 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 muutuskokonaisuuteen kuuluu myös apteekkiveron muutosesitys, minkä seurauksen esitettävien muutosten nettovaikutuksen arvioidaan olevan keskimäärin -42 900 euroa/apteekki ja mediaanivaikutuksen -29 200 euroa/apteekki. Esitettujen muutosten kokonaisuuden arvioidaan leikkaavan apteekkien katetta noin 5,2 %, kun kateleikkaus suhteutetaan myyntikatteeseen (ns. myyntikateluku 1). Vastaavasti nettoleikkaus 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, sillä jatkossakin apteekkeissa säilyisi merkittävästi laajempi valikoima itsehoitolääkkeitä, verrattuna itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin, jotka voisivat myydä vain sellaisia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä, joille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus. Asiakasvirtojen muutoksiin liittyviä mahdollisia vaikutuksia apteekkitalouteen ei ole arvioitu euromääräisesti. Apteekkien laskennallinen voitto kaikkien hallituksen esityksessä ehdotettujen muutosten jälkeen on esitetty taulukossa 5. Laskenta on tehty vuosien 2023–2024 keskiarvon perusteella ja laskennassa vertailu on tehty toteutuneeseen voittoon vuosina 2023–2024. Vertailussa ovat olleet mukana kaikki apteekit (n=645). Vertailussa on huomioitu myös apteekkien osakeyhtiötoiminta mutta ei apteekkarin itselleen maksamaa palkkaa.

Taulukko 5. Apteekin laskennallinen voitto kaikkien ehdotettujen toimien jälkeen vuosien 2023–2024 keskiarvojen perusteella arvioituna. Vertailu tehty vuosien 2023–2024 toteutuneeseen voittoon. Sisältää kaikki apteekit (n=645). Osakeyhtiötoiminta huomioitu.

	Toimien jälkeen apteekki	Toimien jälkeen apteekki & yhtiö	Apteekin voitto toteutunut	Apteekki & yhtiö toteutunut
min	-413 900	413 900	370 400	370 400
mediaani	176 100	235 800	211 100	258 100
Keskiarvo	199 700	299 300	242 600	342 300
Max	1 877 400	2 141 600	4 586 900	4 586 900
summa	128 785 300	193 075 000	156 479 100	220 768 700

Valmistelun yhteydessä tarkasteltiin ehdotettujen muutostoimenpiteiden vaikutuksia myös niin, että huomioitiin vain reseptilääkkeiden lääketaksaan ja apteekkiveroon ehdotetut muutokset ilman itsehoitolääkkeiden vaikutuksia. Apteekin laskennallisen voiton arvioidaan pienentyvän hieman vähemmän, jos huomioidaan kaikkien ehdotettujen muutosten vaikutukset, kuin jos huomioidaan vain reseptilääkkeiden lääketaksaan ja apteekkiveroon ehdotetut muutokset ilman itsehoitolääkkeiden vaikutuksia. Apteekkien yhteydessä olevien osakeyhtiöiden huomioiminen arvioinnissa näyttäisi nostavan erityisesti isompien apteekkien kannattavuutta.

Ehdotettujen muutosten laskennallisissa vaikutuksissa näyttäisi arvioinnin perusteella olevan paljon hajontaa apteekkien välillä, mutta lääkemyyntiin perustuva liiketoiminnan laskennallinen tappiollisuus ei näyttäisi erityisesti keskittyvän pieniin apteekkeihin. Osana vaikutusten arviointia tarkasteltiin otosta (n=10) laskennallisesti tappiollisista apteekeista, joissa reseptuuri eli vuonna 2024 toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä vaihteli 73 000–421 000 välillä. Farmaseuttisen henkilöstön määrä vaihteli 4–13 henkilön välillä ja apteekkien aukioloajat olivat 55-80 tuntia viikossa.

Ennen ehdotettuja muutoksia tappiollisia apteekkeja on ollut Suomen markkinalla vuosina 2023-2024 yhteensä 21 kappaletta (Fimea, apteekkien taloustiedot 2023-2024, julkaisematon tieto 8.9.2025). Tappiolliset apteekit voivat olla eri apteekkeja eri vuosina ja tästä syystä tappiollisia on lukumääräisesti enemmän kuin yhtä yksittäistä vuotta tarkasteltaessa. Ehdotettujen muutosten myötä arvioidaan vuosien 2023-2024 tietoihin perustuvassa simulaatiossa, että laskennallisesti tappiolliseksi muuttuisi 24 uutta apteekkia lisää. Kokonaisuutena arvioidaan, että muutosten myötä apteekkimarkkinassa olisi 134 apteekkia, joiden liiketoiminnan voitto jäisi alle 100 000 euroa. Kun huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden tulos, jäisi arvion mukaan apteekkimarkkinan 93 toimipistettä, joissa laskennallinen liikevoitto jäisi alle 100 000 euroon. Taulukkoon 6 on koottu arvio hallituksen esityksen vaikutuksista apteekkien laskennallisen kannattavuuden jakaantumiseen.

Taulukko 6. Apteekkien laskennallisen voiton jakautuminen toimien jälkeen vuosien 2023-2024 keskiarvotietojen perusteella arvioituna

	Muutoksen jälkeen		Vertailu toteutuneeseen		Toimien jälkeen osuus	Vertailu osuus
	Apteekki	Apteekki & yhtiö	Apteekki	Apteekki & yhtiö	Apteekki osuus	Apteekki osuus
< 0	45	29	21	16	7 %	3 %
0–100 000	89	64	70	53	14 %	11 %
100 000–200 000	229	179	210	161	36 %	33 %
200 000–300 000	145	138	168	142	22 %	26 %
300 000–400 000	90	85	89	86	14 %	14 %
400 000–500 000	25	41	53	59	4 %	8 %
500 000–600 000	10	42	20	43	2 %	3 %
≥ 600 000	12	67	14	85	2 %	2 %
Yhteensä	645	645	645	645	100 %	100 %

Ehdotettavien muutosten myötä apteekkitoiminnan kannattavuusjakaantuma siirtyy pienempiin liikevoittoluokkiin. Vertailu on tehty arvioinnissa vuosien 2023-2024 keskiarvotietoihin. Jos vertailu tehtäisiin aikaisempaan apteekkien laskennalliseen liikevoiton tasoon, olisi ehdotetuilla muutoksilla havaittavissa suurempi vaikutus. Pienimmillä apteekeilla ei todennäköisesti ole osakeyhtiötä kompensoimassa lääkemyynnin voiton pienentymistä. Toisaalta joillakin apteekeilla osakeyhtiön vaikutus voi olla merkittävä.

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 euroa jäävien apteekkien tarkasteluun hyvinvointialueittain ja kuntaryhmittäin (n=45). Laskennallisesti tappiolliset apteekit näyttäisivät sijoittuvan pääasiassa kaupunkimaisiin kuntiin (93 %).

Ehdotettujen muutosten myötä uusia laskennallisesti alle 0 euron tulokseen jääviä apteekkeja tulisi 24. 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. Kun huomioidaan ne 21 apteekkia, jotka olivat laskennallisesti tappiollisia jo ennen ehdotettuja muutoksia, yhteensä laskennallisesti alle 0 euron tuloksen jääviä apteekkeja olisi 45. 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 apteekkeista olisi 44 apteekkia.

Ehdotettujen muutosten jälkeen apteekkien laskennallisessa voitossa arvioidaan olevan merkittävästi eroa eri toimipisteiden välillä. Yhteenvedo muutoksista on esitetty vuosien 2023-2024 keskiarvojen perusteella taulukossa 7.

Taulukko 7. Yhteenvedo ehdotettujen muutosten arvioiduista vaikutuksista apteekkeihin vuosien 2023–2024 keskiarvojen perusteella arvioituna.

Vaikutus/ apteekki, €	Katevaikutus: taksa- ja itsehoito	Verovaikutus	Nettovaikutus
Keskiarvo	-63 700	20 700	-42 900
Mediaani	-51 100	15 300	-29 200
Apteekkien lukumäärä	Katevaikutus: taksa- ja itsehoito	Verovaikutus	Nettovaikutus
Paranee enemmän kuin 100 t€	0	34	9
Paranee 30–100 t€	0	181	19
Paranee 0–30 t€	0	240	53
Heikkenee 0–30 t€	149	136	249
Heikkenee 30–100 t€	428	42	251
Heikkenee 100–200 t€	66	10	53
Heikkenee 200–400 t€	0	0	10
Heikkenee >400 t€	1	0	1
	645	645	645

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 myynnistä jäisi arvion mukaan muutoksen jälkeen apteekkiin, mikä parantaisi kokonaisuutena apteekkien itsehoitolääkemyynnin kannattavuutta. Yhteenvedo ehdotettujen muutosten vaikutuksista apteekkeihin on esitetty taulukossa 8.

Taulukko 8. Yhteenvedo ehdotettujen muutosten apteekkivaikutuksista

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)

Apteekkeille ehdotetaan annettavan oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata niitä tietyissä tilanteissa. Lakimuutoksen arvioidaan sujuvoittavan ja tehostavan työtä apteekeissa, kun yhteyden ottaminen puhelimitse terveydenhuoltoon vähenee. Ehdotus voi tehostaa apteekkipalveluiden toimivuutta erityisesti harvaan asutuilla alueilla, joilla on vähän apteekkipalveluita. Se mahdollistaa myös sen, että apteekin henkilöstön osaamista voidaan hyödyntää aiempaa enemmän.

Lääkemääräyksistä poikkeamista ja lääkemääräysten korjaamista koskevien lakimuutosten täytäntöönpanon arvioidaan edellyttävän tietojärjestelmämuutoksia Reseptikeskukseen sekä apteekki- ja potilastietojärjestelmien toiminnallisiin ja teknisiin vaatimuksiin ja toteutuksiin. Apteekkitietojärjestelmien päivittäminen aiheuttaa apteekeille todennäköisesti kustannuksia.

Apteekkien sopeuttamistoimet

Olisi todennäköistä, että osa apteekeista ryhtyisi ehdotettujen muutosten vuoksi sopeuttamaan liiketoimintaansa. Sopeuttamistoimet riippuisivat apteekin olosuhteista. Esimerkkeinä sopeuttamistoimista voisivat olla tuotevalikoiman tai aukioloaikojen muutokset, vapaan kaupan tuotteiden valikoiman kasvattaminen, apteekin tarjoamien maksullisten palvelujen muutokset, apteekin liikepaikan muuttaminen sijaintialueen sisällä, erilaisten investointien tai käytettävissä olevaa it-teknologiaa koskevien hankintojen viivästyminen, henkilöstöetujen muutokset, työtehtävien uudelleenjärjestelyt ja henkilöstövähennykset. Henkilöstövähennykset voisivat kohdistua tilanteesta riippuen joko farmaseuttiseen tai tekniseen henkilöstöön. Sopeuttamistoimet voivat myös vaikuttaa apteekkien mahdollisuuteen toimia opetusapteekkina niin, että harjoittelun laatu heikkenee tai apteekin ei olisi entiseen tapaan mahdollista ottaa farmaseutin tai lääketeknikon tutkintoihin kuuluvaa harjoittelua suorittavia oppilaita.

Lisäksi on oletettavaa, että apteekki voisi tuloverotussyistä olla kiinnostunut hakemaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa myydäkseen rajattuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä apteekin yhteydessä toimivan erillisyhtiön kautta. Suurimmillaan apteekin sopeuttamistoimi voisi tarkoittaa apteekin toimipisteen (palvelupisteen, verkkopalvelun tai sivuapteekin) toiminnan lopettamista tai sitä, että apteekkari luopuisi apteekkiluvastaan. Sopeuttamistoimien 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.

Ehdotetut muutokset saattaisivat johtaa joidenkin apteekkien osalta siihen, että liiketoiminnan jatkaminen ei olisi järkevää ilman liiketoimintaan kohdentuvia muutoksia. Apteekkiluvassa määritellyt apteekin sijaintialueet ovat laajoja, mikä mahdollistaa apteekkarille apteekin uudelleen sijoittamisen alueen sisällä. Huolimatta tästä, voisi olla mahdollista, että joku apteekkari haluaisi muutosten myötä poistua markkinalta ja lopettaa apteekkiliiketoiminnan. Hyvinvointialue- ja kuntatasoisissa vaikutusten arvioinneissa on arvioitu, että pieniä apteekteja saattaisi poistua markkinalta. Ehdotetun poikkeussäännöksen perusteella, mikäli apteekkitoiminta muuttuisi tämän esityksen muutosten johdosta kannattamattomaksi, markkinalta poistuminen olisi nopeampaa, kuin normaalitilanteissa. Olisi mahdollista, että väliaikaisesti tai paikoin pysyvästi apteekkipalvelut poistuisivat joiltakin liikepaikoilta. Vaikutusten arviointiin perusten, mahdollisesti markkinalta poistuvat apteekit eivät kuitenkaan olisi alueen väestön asiointi- ja työssäkäyntialueen ainoita apteekteja, eli maan kattavien apteekkipalvelujen saavutettavuuden ja lääkkeiden saatavuuden ei arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan.

Apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan, tulisi kyseinen apteekkilupa uudelleen haettavaksi, mikäli Fimea arvioisi alueella olevan edelleen tarvetta apteekkipalveluille. Jos tällöin osoittautuisi, että apteekkiluvalle ei olisi hakijoita, tulisi Fimean arvioitavaksi se, onko kyseisellä sijaintialueella liiketoimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille. Mikäli edellytyksiä ei enää katsottaisi olevan, voitaisiin lääkkeiden saatavuus alueella turvata sijoittamalla sinne sivuapteekki, jonka pitäminen asetettaisiin toisen pääapteekin pitämisen ehdoksi. Alueen väestön apteekkipalvelut voidaan arvioida turvattavan myös palvelupisteiden palveluilla tai osin verkko- ja etäasioinnilla.

Esityksessä ehdotetaan, että yksityinen apteekkari voisi poikkeussäännösten nojalla luopua apteekkiluvastaan ilmoittamalla siitä viranomaiselle lokakuun alkuun 2026 mennessä, jos apteekkarin apteekkitoiminnalle ei olisi riittäviä taloudellisia edellytyksiä esityksessä ehdotettujen lakimuutosten vuoksi. Ehdotettu väliaikainen muutos parantaisi oletettavasti sellaisten apteekkarien taloudellista asemaa, jotka haluaisivat luopua apteekkitoiminnastaan, koska yksinkertaistettu ilmoitusmenettely lyhentäisi sitä aikaa, jonka apteekkari joutuisi harjoittamaan apteekkitoimintaansa kannattamattomana halutessaan luopua apteekin harjoittamisesta. Ehdotettu muutos ei kuitenkaan vaikuttaisi niihin kuluihin, joita apteekkarille aiheutuisi toiminnan lopettamisesta. Jos apteekille ei löydy jatkajaa, apteekkarilla ei olisi mahdollista ostajaa esimerkiksi tiloille, laitteille tai lääkevarastolle ja ne voisivat jäädä apteekkarin tappioksi. Lisäkuluja voisi aiheutua lisäksi esimerkiksi lääkevaraston hävittämisestä. Kannattamattomana lopetettu apteekkitoiminta voisi mahdollisesti vaikuttaa myös apteekkarin lainansaantimahdollisuuksiin tulevaisuudessa. Esityksessä on tuotu edellä esiin erilaiset sopeuttamistoimet, joihin apteekit voivat ryhtyä tasapainottaakseen talouttaan lakimuutosten vuoksi. Kunkin apteekkarin ratkaisu toimenpiteistä riippuu tapauskohtaisista olosuhteista ja vaikuttaa osaltaan maan kattavan apteekkiverkon toimivuuteen.

4.2.1.4 Taloudelliset vaikutukset julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutos ja rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintamuutokset vaikuttaisivat vain avohuollossa myytävien lääkkeiden hintoihin. Niillä 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. On mahdollista, että

päivystyskäynnit terveydenhuollossa lisääntyisivät tai esimerkiksi annosjakelupalvelun tarjoaminen sosiaalihuollon asiakkaille apteekeissa vaikeutuisi. Välillisten terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden myyntikanavan laajennuksen ei arvioida kasvattavan terveydenhuollon kustannuksia näiden valmisteiden vähäriskisen luonteen vuoksi. On kuitenkin mahdollista, että myyntikanavan laajennus yksittäisissä tapauksissa aiheuttaisi päivystyskäyntien määrän kasvua. Toisaalta olisi mahdollista, että lääkkeiden saavutettavuuden parantuessa nykyisestä, ehdotettu itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus voisi 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.

Fimean vuonna 2022 tekemässä tutkimuksessa on arvioitu, että lääkkeiden saatavuushäiriöt aiheuttavat lisätyötä ja kustannuksia muun muassa terveydenhuollolle. Tutkimuksen mukaan lääkkeiden saatavuushäiriötilanteista 22 prosenttia on sellaisia, joissa häiriön kohteena olevalle lääkevalmisteelle olisi saatavissa korvaava lääkevalmiste, mutta lääkevaihto edellyttäisi lääkkeen määrääjän antamaa uutta reseptiä. (Fimea 8/2022). Apteekkeille ehdotetaan annettavan oikeus poiketa lääkemääräyksistä eräissä tilanteissa ja korjata lääkemääräyksissä olevia ilmeisiä virheitä. Ehdotusten arvioidaan säästävän kuluja terveydenhuollossa ja helpottavan terveydenhuollon kuormitusta, kun yhteydenotot terveydenhuoltoon vähenisivät esimerkiksi tilanteissa, joissa lääkemääräystä jouduttaisiin muuttamaan valtakunnallisen saatavuushäiriön tai virheellisen lääkemääräyksen vuoksi. Vaikutusten ei arvioida kuitenkaan merkittävästi muuttavan nykyistä terveydenhuollon kuormitusta. Syynä tähän on se, että lääkemääräyksistä poikkeaminen on apteekeissa vakiintunut yleiseksi käytännöksi jo ennen sääntelyn voimaantuloa.

Ehdotettu muutos vähentäisi kuitenkin apteekkien tarvetta ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään erityisesti sellaisten lääkemääräysten osalta, joissa on ilmeinen virhe. Muutoksen myötä myös tiedonhallinnan keinot voisivat parantua nykyisestä, jolloin saatavuushäiriöiden tai poistuneiden valmisteiden vuoksi tehtävät poikkeukset voidaan tehdä sujuvammin, ja tieto muutoksista välittyisi nykyistä paremmin myös muille lääkehoitoon osallistuville toimijoille.

4.2.1.5 Taloudelliset vaikutukset päivittäistavarakaupoille ja muille yrityksille

Esityksessä ehdotetaan rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin mahdollistamista myös esimerkiksi päivittäistavarakaupoissa ja myös muissa yrityksissä, jotka eivät toimi lääketukkuksena, lääkeyrityksenä tai lääkkeiden välittäjänä. Ne toimijat, jotka voisivat hakea lupaa toimia itsehoitolääkkeiden myynnin toimipisteenä, hyötyisivät esityksestä taloudellisesti saamalla rajatusta itsehoitolääkevalikoimasta myyntituottoja. Taloudellisen hyödyn suuruuteen vaikuttaisi kuitenkin lääkeyritysten halukkuus laajentaa valmisteidensa myyntikanavaa apteekkien ulkopuolelle ja se kuinka suurta itsehoitolääkkeiden valikoimaa olisi mahdollista myydä apteekkien ulkopuolella.

Ehdotettu muutos itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksesta voisi lisätä näiden lääkkeiden kulutusta nykyisestä, mikä hyödyttäisi lääkeyrityksiä taloudellisesti. Itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta koskevan hakemuksen tai muutoshakemuksen käsittely lisäisi lääkeyritysten hallinnollista taakkaa ja vastaavasti itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupahakemus lisäisi vähittäismyyntiluvan haltijaksi pyrkivän elinkeinonharjoittajan hallinnollista taakkaa. Hallinnollisen taakan suuruutta ja sen aiheuttamia kustannuksia ei toistaiseksi ole arvioitu, sillä se edellyttäisi yksityiskohtaisempaa tietoa tiedon hakemuksen muodosta ja siihen mahdollisesta vaadittavista liitteistä.

Itsehoitolääketyöryhmä on raportissaan arvioinut, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta myyntikanavan laajennus mahdollisesti lisäisi vähittäismyyntipisteiden välisen hintakilpailun edellytyksiä sekä avaisi markkinoita ja voisi parantaa niiden toimintaa, kun valmisteiden kysyntä ohjautuisi apteekkeja laajempaan joukkoon toimijoita. Markkinoiden toimivuuden näkökulmasta asiakkaan valintamahdollisuuksien kasvattamista voidaan pitää myönteisenä vaikutuksena. Kilpailun voimakkuus riippuisi siitä, minkälaiseksi lääkeyritysten hakemuksiin perustuva valikoima muodostuisi ja mikä olisi apteekkien ulkopuolisten vähittäismyyjien halukkuus ottaa valmisteita myyntiin, sekä kuluttajien mahdollisuus vertailla hintoja.

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

4.2.2 Miten taloudelliset vaikutukset on arvioitu?

Ehdotettujen muutosten taloudellisia vaikutuksia on arvioitu Apteekkitoiminnan uudistamisen valmisteluryhmän alaisessa laskentaryhmässä ja sosiaali- ja terveysministeriön, Fimean ja Kelan välisenä yhteistyönä.

Vaikutukset lääkekorvausmenoihin, korvattavien lääkkeiden kustannuksiin ja potilaiden maksuosuuksiin perustuvat Kelan mallinnukseen lääkekorvausjärjestelmästä huomioiden ehdotetut muutokset. Mallinnusta varten on poimittu 20 %:n otos korvatuista lääkeostoista. Taksamallien vertailussa simulointi tehtiin vuosien 2022, 2023 ja 2024 tiedoilla. Eri vuosien aineistoa on muokattu siten, että taksan, vuosiomavastuun ja kattorajan osalta tiedot on yhtenäistetty vertailua varten. Rahan arvon muutosta ei kuitenkaan ole huomioitu mallissa.

Fimean laskennan keskiössä olivat muutosten taloudelliset vaikutukset apteekkeille. Fimeassa toteutettu reseptilääkkeiden taksamallien laskenta ja mallintaminen sekä katearviot itsehoitolääkkeistä perustuvat pääosin apteekkikohtaisiin lääkkeiden tukkumyyntitietoihin. Apteekkikohtaisten tukkumyyntitietojen analyysissä sivuapteekkien tulokset on yhdistetty apteekkiyrityksen tasolle hyödyntäen Fimean apteekkirekisterin kansallista koodistopalvelua. Fimean käytössä ei ollut lääkkeiden vähittäismyyntitietoja. Laskennassa ja mallinnuksessa käytetyt tiedot kattoivat koko Suomen apteekkimyyntin ja apteekkikohtaisen tukkumyyntin pakkaustasolla vuosittain. Lääkkeiden tukkumyyntitiedot eivät sisällä apteekkien myymiä niin sanottuja vapaan kaupan tuotteita. Fimean kehittämissä vaihtoehtoisissa taksamalleissa käytetyt apteekkikohtaiset tukkumyyntit on saatu vastauksena Fimean tukkumyyntirekisteriin kohdistuneeseen tietopyyntöön, jossa poiminta rajattiin tukkumyyntiin, joka kohdentui apteekkeille ja koneellisen annosjakelun yksiköille aikavälillä 2021–2024. Poimintaa päivitettiin valmistelun edetessä, kun rekisterin tietoja oli päivitetty.

Helsingin yliopiston apteekin annosjakeluyksikölle tapahtuneet tukkumyyntit kohdennettiin kokonaisuudessaan yliopiston apteekille. Muille annosjakeluyksiköille tapahtuneet tukkumyyntit kohdennettiin apteekkikohtaisiksi hyödyntäen Fimean apteekkivalvonnan vuosikyselyn kautta saatua annosjakeluasiakkaiden lukumäärää. Annosjakeluasiakkaiden määrän nojalla laskettiin kunkin apteekin markkinaosuus annosjakelusta (ilman Helsingin yliopiston apteekkia) ja annosjakeluyksiköiden tukkumyyntit kohdennettiin eri apteekkeille tämän markkinaosuuden suhteessa.

Tukkuhintarajoihin pohjautuvan lääketaksan muutosten vaikutusten mallintaminen edellyttää lääkepakkaukskohtaisen tukkuhinnan käyttämistä, mikä tarkoittaa valmisteen eri vahvuuksien ja pakkauuskokojen käsittelyä eriteltyinä. Käytännössä pakkaukset on yksilöity mallinnuksessa

soveltaen lääkevalmisteiden yksilöivää VNR-tunnistetta. Pakkauskohtainen tukkuhinta laskettiin koko kalenterivuoden keskiarvona jakamalla vuotuinen pakkauskohtainen tukkumyynnin arvo vastaavalla pakkausten lukumäärällä. Pakkauskohtaisen tukkuhinnan nojalla määritettiin arvonlisäveroton vähittäishinta soveltamalla lääketaksana voimassa olevaa reseptilääkkeiden taksaa tai vaihtoehtoisia lääketaksamalleja (tasaisesti kaikista tukkuhintaluokista leikkaava malli, edullisista leikkaava ja kalliista leikkaava).

Fimeassa arvioitiin eri taksamallien vaikutusta apteekkitalouteen laskemalla apteekkikohtaisen tukkumyyntitiedon perusteella apteekkikohtainen reseptilääkkeiden myyntikate nykytilan mukaisena ja vastaavasti arvioitavilla taksamalleilla. Kaikissa tutkituissa skenaarioissa reseptilääkkeiden tukkuhintaan perustuvien taksaluokkien rajoja, kertoimia sekä vakiotermejä on muutettu nykyiseen voimassa olevaan reseptilääkkeiden taksaan verrattuna siten, että apteekin katteeksi jäävä erotus vähittäismyyntihinnan ja tukkuhinnan (ostohinta) välillä pienenee.

Itsehoitolääkkeiden lääketaksan ei suunniteltu muutoksia. Itsehoitolääkkeiden kate määritettiin näin suoraan tukkumyöntirekisterin avulla vähittäismyyntien ja tukkumyyntien erotuksena pois lukien ilman reseptiä toimitettavat eläinlääkkeet. Eläinlääkkeille ei tukkumyöntirekisterissä ollut vähittäismyyntien arvoja, jolloin näiden osalta vähittäismyynnin arvoksi oletettiin 1,5 kertaa tukkumyynnin arvo. Tukkumyöntirekisterin vähittäismyynnin arvo muodostuu itsehoitolääketaksan mukaisen enimmäishinnan mukaan, jolloin laskennassa ei huomioitu mahdollisia apteekkien antamia alennuksia. Näiden alennusten merkitys on Fimean taloustietokyselyn tulosten mukaan ollut toistaiseksi suhteellisen vähäinen. Apteekkikohtaisiin tukkumyyntitietoihin perustuen arvioitiin myös itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyviä taloudellisia vaikutuksia.

Koska jo toteutuneet tukkumyyntitiedot ovat historiatietoa, on tulosten sisäänrakennettuna oletuksena se, ettei apteekkien lääkemyynnin rakenteessa tapahdu olennaisia muutoksia lyhyellä aikavälillä. Toisin sanoen tukkumyyntitietoihin perustuvat laskelmat kuvaavat, mikä apteekin kate olisi ollut vuosien 2021–2024 myyntien rakenteella, mutta olettaen uusi lääketaksamalli sekä tietyn itsehoitolääkevalikoiman osan siirtyminen apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Yksittäisen apteekin osalta tukkumyynnin rakenne saattaa kuitenkin merkittävästi vaihdella eri vuosien välillä, jolloin simulaation tulos voi olla epäedustava sen perustuessa tietyn yksittäisen vuoden myynteihin.

Laskennallista lääketaksan mukaista katetta käytettiin lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvan uuden apteekkiveron veropohjan määrittämiseen. Reseptilääketaksan mukaisen katteen lisäksi lääkemyynnin katetta kertyy apteekkeille reseptilääkkeiden toimitusmaksuista sekä itsehoitolääkkeistä. Muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnistä kertyvää katetta ei laskettu mukaan lääkemyynnin katteeseen kohdistuvan veron perusteeseen, mutta tämä kate huomioitiin myöhemmissä kannattavuustarkasteluissa. Läkemyynnin myyntikatteen arvioiminen apteekkikohtaisten tukkumyyntien kautta mahdollistaa uuden reseptitaksamallin huomioimisen. Vastaavasti pystyttiin huomioimaan rajattu itsehoitolääkevalikoima suhteessa apteekkiveroon. Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden katetta ei laskettu mukaan apteekin lääkemyynnin katteeseen, koska nikotiinituotteet poistettaisiin apteekkiveron piiristä, kuten voimassa olevassa apteekkiverolaissa.

Fimea on pyytänyt Kelalta apteekkikohtaisia tietoja lääketoimituksista täydentämään tukkumyyntitietojen tietopohjaa. Toimitusten lukumäärän perusteella oli mahdollista arvioida kertyvien toimitusmaksujen apteekkikohtainen summa. Toimitusmaksuihin ei tässä tehtäisi muutoksia, joten esityksen seurauksena ei muodostu varsinaista arvioitavaa vaikutusta. Toimitusmaksut otetaan kuitenkin huomioon apteekkiveroa määritettäessä.

Lääkemyynnin myyntikate saatiin määritettyä resepti- ja itsehoitokatteen sekä toimitusmaksujen summana ja se oli kaikilta apteekeilta yhteensä noin 790 miljoonaa euroa vuoden 2023 myynnin rakenteeseen perustuen. Tämä muodostaa uuden apteekkiveron veropohjan, joka on vajaa kolmasosa nykyisestä liikevaihtoon perustuvan apteekkiveron veropohjasta. Veropohjan määrittämisen jälkeen luotiin vaihtoehtoiset veroasteikot, joilla tavoiteltiin yhteensä 200 miljoonan euron verokertymää vuoden 2023 aineistolla. Tutkitut veromallit olivat tasaprosenttivero ja progressiivinen veroasteikko. Kummassakin mallissa veroa alettiin kerätä 250 000 euroa ylittävältä katteen osalta. Soveltamalla veron perustetta tukkumyyntien ja toimitustietojen perusteella määritettyihin apteekkikohtaisiin arvioihin, saatiin apteekkikohtainen arvio uudesta apteekkiveron määrästä. Tätä hyödynnettiin edelleen kannattavuustarkasteluissa.

Jatkovalmistelussa aineistoon liitettiin Fimean apteekkirekisteristä tieto apteekin mahdollisista sivuapteekeista sekä näiden tyypistä (sivuapteekki ehtona tai oikeutena). Apteekkikohtaista tietoa sivuapteekeista hyödynnettiin tutkimalla erilaisia vaihtoehtoja suoraan veron perusteesta tehtäviksi vähennyksiksi. Lisäksi jatkovalmistelussa kokeiltiin erisuuruisia nollaportaan ja progressiivisen veroasteikon yhdistelmiä, joissa valtion verokertymätavoite oli edelleen 200 miljoonaa euroa vuoden 2023 aineistolla ja 209 miljoonaa euroa vuoden 2024 aineistoilla.

Käytännössä apteekkivero tulee määräytymään verovelvolliskohtaisena, mutta arviot on käytetyn tietopohjan vuoksi laskettu apteekkikohtaisina. Apteekkikohtaisessa laskennassa pää- ja sivuapteekkien tiedot on summattu yhdeksi kokonaisveron perusteeksi, johon veroasteikkoja sovelletaan. Verovelvollis- ja apteekkikohtainen laskenta eroavat toisistaan omistajanvaihdostapauksissa. Tällöin myös veron perusteen muodostava lääkkeiden kokonaisyntikate jakautuu apteekeille hiukan eri tavoin kuin se jakautuu eri verovelvollisille. Apteekkiverovelvollisia on hieman enemmän kuin apteekkeja johtuen kesken vuotta lopettavista ja uusista aloittavista apteekkareista. Apteekkarien apteekkeja suurempi määrä aiheuttaa sen, että veropohja jakautuu useammalle verovelvolliselle ja verovapaan rajan alle jääviä verovelvollisia on luultavasti useampia kuin verovapaan rajan alittavia apteekkeja. Tällöin verokertymä jäänee hieman apteekkikohtaisesti laskettua arviota pienemmäksi.

Lisäksi tukkumyyntitiedoista lasketussa veron perusteessa ei ole huomioitu apteekkien oikeutta vähentää mahdollista laitosmyynnin osuutta veron perusteesta. Olettaen, että laitoksiin myydään juuri tukuista ostettuja lääkkeitä, ei veron perustetta kerry siltä osin kuin verovähennysoikeutta voidaan hyödyntää. Laskelmissa veropohjan kertyminen on kuitenkin laskettu koko apteekkien tukkumyyntille. Asialla on merkitystä siinä tapauksessa, jos laitosmyynnin osuus on merkittävä. Näin ei tyypillisesti ole. Tukkumyyntiin perustuvassa veron perusteessa ei ole myöskään ollut mukana apteekkien lääkevalmistuksen myyntikatetta. Tämän lisäksi mallinnuksessa ei ole ollut mukana lääkkeiden hankintamenoihin lukeutuvia kulueriä, kuten lääketukkujen toimitusmaksuja ja koneellisen annosjakeluyksikön jakelu- ja toimituspalkkioita.

Apteekkien kannattavuustarkasteluissa hyödynnettiin Fimean keräämiä apteekkien taloustietoja sekä apteekkitoiminimen että apteekkitoiminimen ja sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön muodostaman kokonaisuuden osalta. Tarkastelun lähtökohdaksi otettiin vuosien 2023 ja 2024 ilmoitetut kannattavuuden tunnusluvut voitto/ tappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja, jota sopeutettiin arvioituilla kate- ja verovaikutuksilla. Osassa kannattavuustarkasteluja lisättiin apteekin tulokseen apteekin yhteydessä toimivan yhtiön voitto/tappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja. Vuosien 2023 ja 2024 kannattavuusluvut ilmentävät vuoden 2023 alusta voimaan tulleen taksa- ja apteekkiveromuutoksen jälkeistä tilannetta. Yhden vuoden kannattavuutta kuvaava apteekkikohtainen luku voi vaihdella satunnaisten lyhytkestoisten tekijöiden takia, minkä vuoksi tarkasteltiin ensisijaisesti vuosien 2023 ja 2024 keskiarvolukuja.

Vuoden 2023 kannattavuutta kuvaavaa tunnuslukua sopeutettiin kuvaamaan muutosten jälkeistä tilannetta. Reseptilääketaksan muutos huomioitiin vähentämällä edellä kuvatulla tavalla katesimulaatioissa laskettu reseptikatteen vähenemä kannattavuustunnusluvusta. Itsehoitolääkkeiden osalta perusoletuksena oli, että 20 % rajatun valikoiman myynnistä siirtyisi pois apteekkeilta ja apteekit menettäisivät myös myyntikatteen tältä osin. Edelleen koko rajatun valikoiman itsehoitolääkkeiden myyntikate oletettiin vapautettavan apteekkiveron piiristä. Toisin sanoen sitä ei lasketa mukaan apteekkiveron perusteeseen myöskään siltä osin kuin myynnin oletetaan jatkossakin tapahtuvan apteekkien kautta.

Entisen liikevaihtoon perustuvan apteekkiveron vaikutus tunnuslukuun poistettiin ja korvattiin uudella apteekkikohtaisella arviolla lääkkeiden myyntikatteeseen perustuvasta verosta. Reseptikate vähenee kaikissa tapauksissa, koska taksan muodostavia kertoimia on kauttaaltaan pienennetty. Sen sijaan nykyisen ja uuden myyntikatepohjaisen apteekkiveron nettovaikutus voi olla apteekkikohtaisesti joko positiivinen tai negatiivinen. Koska tavoiteltu verokertymä oli 200 miljoonaa euroa ja hieman vuoden 2023 toteutunutta kertymää pienempi, on veromuutoksen nettovaikutus apteekkeille useimmiten positiivinen.

Työryhmyöskentelyssä saatujen tietojen mukaan kustannusinflaatio on jatkunut vuonna 2024 ja lääkemarkkinassa on tapahtunut tai tapahtumassa useita sellaisia muutoksia, joiden vaikutus ei näy vielä vuoden 2023 kannattavuusluvuissa. Valmistelun yhteydessä toteutettiin erillinen arvio lääkemyyntin kasvuvauhdista. Tässä todettiin nykytilassa olevan useita tekijöitä, jotka vaikuttavat kasvuvauhtia hidastavasti. Lääkekustannusten kasvua on pyritty hillitsemään useilla lainsäädäntömuutoksilla, joita on kuvattu tarkemmin nykytilan kuvauksessa (ks. arviosta tarkemmin edellä kappale 2.2). Arvion lopputuloksena on, että useiden samaan aikaan tapahtuvien muutosten myötä lääkemarkkina ei kasva lähivuosina aiempien vuosien tahtiin. Samalla näiden tekijöiden vaikutuksen ei arvioida olevan niin suuri, että lääkemarkkinan koko pienenis lähivuosina. Arvioon liittyy merkittävää epävarmuutta, minkä lisäksi sairausvakuutuksesta korvattujen lääkkeiden kustannuksissa nähdään kasvua (+3%) vuoden 2025 alkupuoliskolta verrattuna edellisen vuoden vastaavaan aikaan. Tämän vuoksi vaikutusarvioinnissa huomioitiin myös lääkemarkkinan mahdollisen kasvun (+5%) vaikutuksia.

Taloudellisten vaikutusten arvioinnin haasteellisuutta lisää se, että samanaikaisesti on arvioitava ehdotetun lääketaksamuutoksen, itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksen ja apteekkiveromuutoksen vaikutuksia. Arviointiin liittyy runsaasti epävarmuustekijöitä, joista osa on lueteltu jo yllä. On mahdollista, että lääkemyynti ei tulevana vuosina kehittyisikään oletetulla tavalla ja myynnin rakenne eroaisi tulevaisuudessa olennaisesti vuosista, jolloin arvioinnin perustana käytetty aineisto on generoitunut.

On mahdollista, että aiotuilla muutoksilla on dynaamisia tai käyttäytymisvaikutuksia. Tällöin tukkuhinnat ja tarjonnan asettava lääketieteellisyys, apteekkarit tai muut itsehoitovalmisteita myytäväksi ottavat tahot saattavat muutosten seurauksena alkaa toimia aiemmin totutusta poiketen ja ennakoimattomalla tavalla. Jos apteekkiveron perustaksi arvioitu lääkkeiden myyntikate poikkeaisi olennaisesti toteutuvasta, tulisi verokertymä valtiolle myös eroamaan arvioidusta 200 miljoonasta eurosta. Syynä eroavaisuuksille voisivat olla esimerkiksi laskennan aineistojen epätarkkuudet tai laissa määritellyn myyntikatteen eroavaisuus laskennassa käytetystä.

Kannattavuusarvioissa ei ole myöskään huomioitu apteekkien tekemiä sopeuttamistoimia, esimerkiksi kulujen karsimista, aukioloaikojen muutoksia, henkilökunnan määrän tai varaston muutoksia. Vaikutusarvioiden perustuessa vain kahden vuoden kannattavuus- ja tukkumyyntilukuihin, on mahdollista, että tarkastellut luvut sisältävät apteekkikohtaista

vuotuista vaihtelua. Tällöin apteekkikohtainen tulos ei ole edustava kuvaus kyseisen apteekin kannattavuudesta.

4.2.3 Ihmisiin kohdistuvat ja yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotettujen muutosten ei arvioida huonontavan lääkkeiden saatavuutta. On kuitenkin mahdollista, että osa apteekkareista ryhtyisi sopeuttamistoimiin tai lopettaisi poikkeussääntelyn nojalla apteekkitoimintansa, mikä saattaisi vaikuttaa alueittain väestön lääkkeiden saatavuuteen. Arvion mukaan todennäköisimmin sopeuttamistoimet saattaisivat tulla ajankohtaiseksi kaupunkimaisissa kunnissa, joissa on useita apteekkeja. Tästä syystä maan kattavien apteekkipalvelujen ja lääkkeiden saatavuuden arvioidaan säilyvän riittävällä tasolla ehdotettujen muutosten jälkeenkin.

Esityksessä ehdotetaan, että yksityinen apteekkari voisi poikkeussäännösten nojalla luovuttuaan apteekkiluvasta sulkea apteekin ilmoittamalla siitä viranomaiselle lokakuun alkuun 2026 mennessä, jos apteekkarin apteekkitoiminta on tullut ilmeisen kannattamattomaksi esityksessä ehdotettujen lakimuutosten vuoksi. Etukäteen ei ole mahdollista arvioida sitä, kuinka moni apteekkari hyödyntäisi tätä mahdollisuutta. Vaikutusten arvioinnin perusteella on kuitenkin nähtävissä, että vain yksittäisiä apteekkeja voisi muodostua laskennallisesti taloudellisesti kannattamattomiksi ehdotettujen lakimuutosten vuoksi. Lisäksi apteekkiverolakiin ehdotetaan sivuapteekkivähennystä. Nämä tekijät vähentänevät oletettavasti niiden yksityisten apteekkien määrää, jotka voisivat olla kiinnostuneita lopettamaan apteekkitoimintansa.

Apteekkarin apteekkiluvasta luopuminen ja apteekin sulkeminen poikkeussäännöksen nojalla johtaisi siihen, että apteekin toiminta, samoin kuin tämän hallinnassa olevien sivuapteekkien, palvelupisteiden ja apteekin verkkopalvelun toiminta lakkaa ainakin väliaikaisesti, kunnes apteekkitoimintaa jatkaa luvan saanut uusi apteekkari. Uuden apteekkiluvan myöntämistä koskeva prosessi kestää vähintään kolme kuukautta. Jos apteekkilupapäätöksestä valitetaan, muutoksenhaku voi edelleen pitkittää toimintakatkosta. Lisäksi uuden apteekkarin tulee lain mukaan ottaa apteekki haltuun kuuden kuukauden määräajassa. Jos apteekkitoiminnan edellytysten katsotaan pysyvästi heikentyneen tai uutta apteekkaria ei löydy, toiminta voisi päättyä apteekin osalta myös kokonaan. Jos apteekin toiminta lakkaisi väliaikaisesti tai kokonaan, tästä voisi aiheutua haittaa alueen lääkehuollolle ainakin tilapäisesti. Vaikutusten merkittävyyteen vaikuttaa se, millaisia muita apteekkipalveluja alueella on saatavilla. Jos alueella on muita kilpailevia apteekkeja tai sivuapteekkeja, vaikutus lääkkeiden saatavuuteen jäisi vähäisemmäksi. Jos muita apteekkipalveluja ei olisi, voi vaikutus alueen lääkkeiden saatavuuteen huonontua. Alueellisia apteekkipalveluja täydentävät apteekkien etä- ja verkkopalvelut, jotka mahdollistavat joustavan paikkariippumattoman asiointin niille, joille tällaisten palvelujen käyttö on mahdollista.

Reseptilääkkeiden myynti muodostaa apteekin liiketoiminnan ytimen. Leikkaamalla reseptilääkkeiden myyntikatetta apteekkeja samalla kannustetaan kehittämään apteekkiliiketoiminnan muita alueita, kuten yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa ja apteekissa tarjottavia terveyspalveluita. Muutos voisi johtaa myös vapaan kaupan tuotteiden myynnin lisäämiseen apteekkeissa. Tällainen kehityssuunta ei olisi lääkkeiden käyttäjän, terveydenhuollon ja rationaalisen lääkehoidon kannalta tarkoituksenmukainen. Reseptilääkkeiden ehdotetun leikkauksen ja apteekkiveromuutosten kohdistuessa yliopistojen apteekkiin ehdotettu leikkaus vaikuttaisi myös välillisesti siihen, kuinka paljon yliopistojen apteekit tulouttavat myyntituottoja yliopistoille. Ehdotetulla muutoksella olisi näin vaikutusta myös Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston omistamiltaan apteekkeilta saamaan rahoitukseen.

Reseptilääkkeiden myyntikatteen ja vähittäishinnan muutokset voisivat välillisesti vaikuttaa myös laajemmin lääkemarkkinoiden toimintaan ja esimerkiksi lääkeyritysten lääkkeiden tukkuhinnoitteluun (Etla 31.12.2024). Tällaisten muutosten vaikutuksia ei ole arvioitu etukäteen.

Apteekkien toimitusvarmuus on SAL:n tekemien selvitysten mukaan hyvällä tasolla. Yksityisten apteekkien toimitusvarmuus vuonna 2021 oli 97–99 % prosenttia (Suomen Apteekkariliitto 2020, Suomen Apteekkariliitto 2021). Tämä johtuu osaltaan siitä, että aptekeilla on kattava lääkevarasto ja vaihtokelpoisia lääkevalmisteita. Apteekkipalveluiden toteutumisessa on kuitenkin havaittu myös haasteita ja lääkkeiden saavutettavuudessa on maan laajuista vaihtelua, johon vaikuttavat esimerkiksi apteekkien aukioloajat. Erityisesti viikonloppuisin aukioloajat ovat suppeammat kuin arkin. Sivuapteekkien aukioloaikojen on havaittu olevan suppeampia kuin itsenäisten apteekkien (STM 2023:6, s. 27-29).

Kuluttajien arvioidaan hyötyvän rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennuksesta näiden lääkkeiden saavutettavuuden parantumisen vuoksi. Päivittäistavaraketjuilla on laajoja maanlaajuisia verkostoja ja niiden toimipisteillä on pitkät aukioloajat. Vaikutus olisi kuitenkin riippuvainen siitä, hakisivatko itsehoitolääkkeiden myyntiluvanhaltijat valmisteelleen myyntikanavan laajennusta ja ryhtyisivätkö elinkeinonharjoittajat itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiksi. Vaikutus vaihtelisi myös alueittain ja eri ihmisryhmien välillä. Saavutettavuuden lisääntyminen olisi suurinta siellä, missä lähimpään apteekkiin olisi muutoin matkaa ja sellaisille ihmisryhmille, joiden asiointialueella on vain harvoja apteekkeja.

Itsehoitolääketyöryhmä on muistiossaan arvioinut, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennuksen vaikutukset itsehoitolääkkeiden saavutettavuuteen todennäköisesti eroaisivat kaupunkialueilla ja syrjäseuduilla. Esimerkiksi alueilla, joilla apteekkiverkosto on tiheämpi, vaikutukset voisivat olla vähäisempiä kuin alueilla, joissa apteekkitoiminnalle ei ole yhtä laajoja edellytyksiä, mutta joissa muut myyntikanavat kuitenkin toimivat ja voivat siten osaltaan tukea apteekkien ulkopuolella myytävien valmisteiden saavutettavuutta.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennus voisi vaikuttaa myös valikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden saatavuuteen heikentävästi, koska ehdotetun muutoksen myötä lääkkeiden vähittäisjakeluun osallistuisi apteekkien lisäksi kokonaan uusi toimijaryhmä, johon voisi kuulua jopa muutamia tuhansia vähittäismyyntiluvanhaltijoita. Tämä merkitsisi mahdollista apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden kysynnän kasvua, kun luvanhaltijat tilaisivat itsehoitolääkkeitä lääketukkukaupasta tai lääketehasta. Kysynnän kasvu vähittäisjakeluportaalla voisi merkitä ainakin lain voimaantulon tai sen soveltamisen alkuvaiheessa apteekkien toimitusvarmuuden heikentymistä valikoimaan kuuluvien lääkkeiden osalta ennen kuin vähittäisportaan kysynnän muutos vakiintuisi uudeksi käytännöksi. Vaikutus olisi riippuvainen siitä, mitä valmisteita apteekkien ulkopuolinen myynti kattaisi ja kuinka moni elinkeinonharjoittaja hakisi lupaa vähittäismyyä itsehoitolääkkeitä.

Itsehoitolääketyöryhmä on arvioinut, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan muutoksella voisi olla myös vaikutuksia lääkehoitoon ja lääkitysturvallisuuteen. Tilanteissa, joissa apteekkien ulkopuolisissa myyntikanavissa myytäväksi sallittujen valmisteiden helpompi saavutettavuus edesauttaisi lääkehoidon oikea-aikaisuutta ja tarkoituksenmukaista käyttöä, myyntikanavan laajennus voisi parantaa väestön terveyttä ja vähentää terveydenhuollon palveluiden tarvetta. Toisaalta laajempi saavutettavuus voisi kasvattaa tarpeetonta lääkkeen hankintaa, lisäten näin lääkkeiden väärinkäyttöä, haitallisia yhteisvaikutuksia tai tarpeellisen muun hoidon aloituksen viivästymistä. Käytännössä havaittavista myyntimääristä ei voida

erottaa sitä, päätyisikö lääke missä määrin tosiasialliseen käyttöön. Siten uudistuksen vaikutuksia olisi syytä seurata paitsi myyntimäärien myös väestön terveysvaikutusten osalta.

Apteekeille ehdotetaan annettavan oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä. Ehdotettu sääntely koskisi jo nykyisin apteekeissa vakiintunutta käytäntöä. Se näin osaltaan voisi parantaa lääkkeiden saatavuutta esimerkiksi saatavuushäiriötilanteissa, mutta sääntelyn perustessa osin voimassa olevaan käytäntöön, saatu hyöty jäänee maltilliseksi.

4.2.3.1 Viranomaisvaikutukset

Ehdotetun reseptiläaketaksan mukaiset reseptilääkkeiden vähittäishintojen laskentamallit tulisi päivittää toimijoiden ja viranomaisten ylläpitämiin järjestelmiin. Viranomaisille voisi lisäksi tulla vähäisessä määrin neuvontapyyntöjä uutta reseptilääkkeiden taksaa käyttöön otettaessa. Lisäksi viranomaisten tulee seurata ehdotettujen muutosten toteutumista, mikä veisi todennäköisesti jonkin verran resursseja, mutta kuuluisi viranomaisten nykyiseen työnkuvaan. Itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamisen ja tämän muutoksen mahdollisesti aikaansaamaa hintojen kehittymistä ei ole mahdollista seurata rutiininomaisesti koottavissa lääketilastoissa. Tämän muutoksen seuranta edellyttäisi erikseen tutkimuksen suunnittelua ja toteuttamista.

Ehdotettujen muutosten myötä on mahdollista, että joidenkin apteekkien apteekkiluvan haltija hakisi Fimeasta lupaa luopua velvoitteena olevan sivuapteekin ylläpitämisestä tai päättäisi luopua apteekkiluvastaan kokonaan. Nämä palveluverkon muutokset edellyttävät viranomaisresursseja, jotta päätös esimerkiksi sivuapteekin lakkauttamisesta, pääapteekin muuttamisesta sivuapteekiksi tai apteekkipalvelujen lakkauttamisesta kokonaan voidaan tehdä ilman kohtuutonta viivettä.

Fimea on selvityksessään arvioinut, että jos rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennuksen mahdollistamassa lainsäädännössä kirjattaisiin toimijoille mahdollisimman läpinäkyvät soveltuvuuskriteerit, lisäksi ehdotus myyntikanavan laajennuksista johtuvien myyntilupahakemusten ja niiden muutoshakemusten käsittelyyn tarvittavia resursseja alkuvaiheessa noin 1-2 henkilötyövuotta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden ennakoivalvonnan arvioidaan toiminnan käynnistyessä aiheuttavan huomattavan määrän viranomaistyötä, uusi viranomaismääräyksiä ja sisäisten toiminta- ja työohjeiden laatimista ja perehdyttämistä. Lisäksi neuvontaan ja ohjaamisen olisi varattava resursseja. Fimean arvion mukaan tarvittavien valvontaresurssien määrän arvioidaan jopa viisinkertaistuvan nykyisestä kuudesta asiantuntijasta. Fimean arvion mukaan itsehoitolääkemyyntin luvanhaltijoiden valvonta edellyttää tietojärjestelmäkehittämistä. Arvion mukaan tietojärjestelmien hankintakustannukset ovat 0,5 miljoonaa euroa ja ylläpitokustannukset noin 0,1 miljoonaa euroa vuodessa. Kustannukset katetaan toimijoilta saatavilla maksuilla.

Lääkemääräyksestä poikkeavat lääketoimitukset tai lääkemääräyksissä olevien ilmeisten virheiden korjaaminen apteekeissa ei vaikuttane olennaisesti lääkekorvausten toimeenpanoon.

4.2.3.2 Työllisyysvaikutukset

ELY-keskusten kehittämis- ja hallintokeskuksen (KEHA-keskus) ylläpitämän työvoimabarometrin mukaan vuoden 2025 alkupuolella apteekeissa työskentelevistä farmaseuteista on työvoimapula Kainuun maakunnassa. Sen sijaan ylitarjontaa farmaseuteista on Uudellamaalla ja Ahvenanmaalla. Proviisoreista oli ylitarjontaa vuoden 2025 alkupuolella Pohjois-Savossa ja Pohjois-Pohjanmaalla. Työvoiman kohtaanto-ongelma on Kaakkois-Suomessa ja Etelä-Savossa. Työvoimabarometrin mukaan vuoden 2025 alussa oli 154 farmaseuttia ja 50 proviisoria työttömänä. Apteekeissa työskentelee farmaseuttisen henkilöstön

lisäksi lääketeknikkoja ja muuta teknistä henkilökuntaa, joiden työllisyys- ja työttömyystilanteesta ei ole vuoden 2025 alusta ajantasaista tietoa

Ehdotetuilla muutoksilla voidaan katsoa todennäköisesti olevan heikentäviä vaikutuksia apteekin henkilökunnan työllisyyteen, koska apteekit voisivat sopeuttaa liiketoimintaansa henkilöstön lomautuksilla tai irtisanomisilla. Tällaisten toimenpiteiden vaikutukset apteekkien palvelutasoon ja neuvontaan olisivat riippuvaisia apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi. On myös mahdollista, että henkilöstön työoloihin vaikuttava kiire voisi lisääntyä, jolloin lääkeneuvonnan antaminen voisi vaikeutua. Henkilöstömäärän vähentyminen voisi myös vaikuttaa apteekkityön houkuttelevuuteen.

4.2.3.3 Vaikutukset kuntiin ja hyvinvointialueisiin

Ehdotetuilla muutoksilla voisi olla vaikutuksia kuntiin ja hyvinvointialueisiin. Ehdotettujen muutosten myötä on mahdollista, että joidenkin apteekkien apteekkiluvan haltija hakisi Fimeasta lupaa luopua velvoitteena olevan sivuapteekin ylläpitämisestä tai päättäisi luopua apteekkiluvastaan kokonaan. Nämä palveluverkon muutokset edellyttäisivät Lääkelain 41 §:n 4 momentin mukaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi kuultava asianomaista kuntaa ennen palveluverkkoon liittyvien päätösten tekemistä.

Valmistelun yhteydessä on tiedotettu hyvinvointialueita mahdollisista vaikutuksista apteekkipalveluihin niiden alueilla. Lisäksi on selvitetty hyvinvointialueiden odotuksia ja suunnitelmia yhteistyöstä apteekkien kanssa. Ehdotetuilla muutoksilla voisi olla vaikutuksia apteekkien mahdollisuuksiin ja valmiuksiin kehittää yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa esimerkiksi iäkkäiden ja monisairaiden ihmisten lääkehoitojen turvallisuutta, vaikuttavuutta ja tarkoituksenmukaisuutta edistävien palveluiden osalta. Toisaalta valmistelun yhteydessä on tunnistettu, että vielä tässä vaiheessa hyvinvointialueille ei ole muodostunut kokonaisvaltaista näkemystä apteekkien ja siellä tarjottavien farmaseuttisten palvelujen kehittämistarpeesta. Yhteistyö apteekkien kanssa on kuitenkin käynnistynyt kaikilla hyvinvointialueilla.

4.2.3.4 Ympäristövaikutukset

Ehdotetulla rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden myyntikanavan laajennuksella voisi mahdollisesti olla vaikutuksia ympäristöön, jos ehdotettu muutos lisäisi lääkkeiden käyttöä tai lääkehävikin määrää. Lääkkeiden käytöstä johtuvat lääkeaineiden metaboliitit, joita ei voida puhdistaa jätevedenpuhdistustekniikoilla, ovat suurin lääkkeiden ympäristövaikutusten aiheuttaja Suomessa (Lääkkeet ja Ympäristö. Toim. L Hanski jne. Helda Open books. DOI: 10.31885/9789528401261).

Itsehoitolääketyöryhmä on muistiossaan katsonut, että lääkehävikin määrä voisi muuttua riippuen siitä, kasvattaisiko vai vähentäisikö laajempi eräiden itsehoitolääkkeiden saavutettavuus lääkkeiden käyttäjien kotona varastoitujen lääkkeiden määrää. Lääkkeen käyttäjien apteekkien palauttamien lääkkeiden perusteella on arvioitu, että lääkehävikin kokonaiskustannukset olisivat Suomessa vuositasolla n. 81 miljoonaa euroa. Hävikistä noin 30-40 % syntyy itsehoitolääkkeistä (Itsehoitolääketyöryhmän raportti ja siinä viitattu Louhisalmi ym., 2024; Salimäki & Kujala, 2016). Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden myyntikanavan laajentaminen synnyttäisi lisäksi todennäköisesti itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden varastoon jäävän vuotuisen lääkehävikin. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntipaikkojen laajentuessa on mahdollista, että toimipisteiden varastoon jäävien käyttämättömien itsehoitolääkkeiden määrä kasvaisi ainakin heti lain

voimaantulon jälkeen ennen kuin myyntipaikat ovat saaneet kokemusta itsehoitolääkkeiden kysynnän määrästä.

4.2.3.5 Tiedonhallintavaikutukset

Esityksessä ehdotetuin tavoin Fimea myöntäisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille luvan myydä itsehoitolääkkeitä apteekin ulkopuolella. Osana lupavalvontaa Fimea kokoaisi uusia tietoja itsehoitolääkkeiden myyntipisteistä. Keskeisiä tietoja olisivat myyntipaikan nimi, yhteystiedot sekä myyntipaikan vastuuhenkilön tiedot. Fimea olisi näistä tiedoista muodostuvan uuden rekisterin rekisterinpitäjä. Rekisteritietoja käytettäisiin Fimeassa itsehoitolääkkeiden myyntipisteiden valvonnassa, toimilupien käsittelyssä ja muissa lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain mukaisissa Fimean tehtävissä.

Uusi luparekisteri sisältäisi henkilötietoja, jotka olisivat pysyvästi säilytettäviä. Rekisteröidyn oikeudet noudattaisivat yleisen tietosuoja-asetuksen oikeuksia. Muutoksella ei olisi vaikutusta asiakirjojen julkisuuteen tai salassapitoon. Rekisterin tietoja käsiteltäisiin luottamuksellisesti. Fimealla on viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain mukainen salassapitovelvoite. Rekisteriin koottaisiin tiedot sähköiseen asiointiin perusten. Tiedot olisi suojattu tietojen käyttöoikeuksien hallinnalla, tietokantojen ja palvelinten teknisellä suojauksella, tilojen fyysisellä suojauksella, kulunvalvonnalla, tietoliikenteen suojauksella sekä tietojen varmuuskopioinnilla. Pääsy- ja käsittelyoikeus tietoihin myönnetään työtehtävien perusteella. Fimealla on myös velvollisuus pitää toimialaansa liittyviä tilastoja, julkaista tunnuslukuja ja tehdä arvioita. Rekisterin tietoja voitaisiin hyödyntää ja julkaista osana näitä viranomaistehtäviä.

Uutta lupajärjestelmän, rekisterin tai valvonnan rakentamista ei ole vielä aloitettu, joten tiedonhallintaan ja rekisterimuutoksiin liittyvät seikat tarkentuvat lain toimeenpanon aikana. Fimealla on kuitenkin useita vastaavanlaisia toimijarekistereitä. Kyseessä olisi toimijoiden osalta uusi tietoaaineisto, joka olisi mahdollista toteuttaa joko tekemällä uusi rekisteri tai laajentamalla olemassa olevaa toimijarekisteriä. Lisäksi ehdotetulla muutoksella olisi vaikutuksia myös muihin Fimean rekistereihin, kuten esimerkiksi myyntilupa- ja tukkumyyntirekistereihin, sekä raportointiin, jota tehdään muun muassa myynnin jakautumisesta toimijoittain ja alueittain, myynnin kehityksestä sekä markkinaosuuksista.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

5.1.1 Reseptilääkkeiden lääketaksan muuttaminen

Esitystä ja siihen liittyvää lääketaksa-asetuksen muutosta valmisteltaessa arvioitiin kolmea vaihtoehtoa reseptilääkkeiden lääketaksamallia. Tässä esityksessä ehdotetun tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavaan taksamallin lisäksi arvioitiin edullisista lääkkeistä leikkaavaa taksamallia, jossa apteekin katteen määrittäviä kertoimia pienennettäisiin edullisimpia lääkkeitä koskevissa kahdessa ensimmäisessä taksaluokassa. Perustuen Kelan vuoden 2023 lääkekorvaustietoihin edullisista lääkkeistä leikkaava taksamalli olisi laskenut lääkekustannuksia pysyvästi 39,6 miljoonaa euroa vuodessa ja sairausvakuutusmenoja 26,6 miljoonaa euroa vuodessa. Potilaiden omavastuu olisi vähentynyt noin 12,1 miljoonalla eurolla vuodessa. Edullisista reseptilääkkeistä leikkaavassa taksamallissa apteekin talouteen vaikuttavat keskiarvo- ja mediaanileikkaukset olisivat olleet muita vaihtoehtoisia taksamalleja suuremmat kaiken tyyppisillä alueilla. Keskiarvoleikkaus kaikissa apteekeissa olisi -54 200

euroa vuoden 2023 lukuihin perustuen. Myös minimileikkausten suuruus kaikissa apteekeissa olisi vuoden 2023 lukuihin perustuen korkeimmillaan, -8700 euroa.

Kolmanneksi arvioitiin kalliista lääkkeistä leikkaavaa taksamallia, jossa apteekkien katetta määrittäviä kertoimia pienennettäisiin 7,50 – 39,99 euron ja yli 1500 euron taksaluokissa. Perustuen vuoden 2023 Kelan lääkekorvaustietoihin kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli olisi alentanut lääkekustannuksia 36,0 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuskorvausmenoja 31,5 miljoonaa euroa. Potilaiden omavastuu olisi alentunut tällä taksamallilla 4,2 miljoonaa euroa. Kalliista reseptilääkkeistä leikkaavassa taksamallissa apteekin talouteen vaikuttavat keskiarvo- ja mediaanileikkaukset olisivat samalla tasolla ehdotetun tasaisesti kaikista tukkuhintaluokista leikkaavan taksamallin kanssa. Myös näiden mallien alueelliset vaikutukset ovat lähes samanlaiset. Kalliista reseptilääkkeistä leikkaavassa taksamallissa keskiarvoleikkaus kaikissa apteekeissa olisi -50 900 euroa ja mediaanileikkaus -40 900 euroa.

Jos taksamallien arvioinnissa painotettaisiin ainoastaan sitä, mikä taksamalleista alentaisi lääkekustannuksia eniten, olisi valittava edullisista lääkkeistä leikkaava malli, koska se alentaisi sekä yleisesti lääkekustannuksia että potilaiden maksamia lääkekustannuksia muita taksamalleja selvästi enemmän. Edullisissa lääkkeissä apteekin kate on kuitenkin jo valmiiksi euromääräisesti pieni ja niihin kohdistuva leikkaus voisi heikentää apteekkien kannusteita tai mahdollisuuksia pitää varastossa useita edullisia lääkevaihtoehtoja, mikä voisi vaikuttaa edullisimpien lääkkeiden saatavuuteen. Edellä mainituista syistä edullisista lääkkeistä leikkaava malli ei ollut toteuttamiskelpoinen.

Kaikki taksamallit mitoitettiin tuottamaan vuoden 2023 arvioon perustuen tavoiteltu noin 30 miljoonan euron säästö julkiseen talouteen ja sairausvakuutuskorvauksiin. Tasaisesti lääkkeistä leikkaavan taksamallin vuoden 2023 lukujen perusteella säästö olisi 29,6 miljoonaa euroa ja kalliista lääkkeistä leikkaavan mallin noin 31,5 miljoonaa euroa. Kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli olisi hyödyttänyt ainoastaan kalliita lääkkeitä käyttäviä potilaita. Tasaisesti kaikista taksaluokista leikkaava malli puolestaan hyödyttäisi kaikkia lääkkeiden käyttäjiä, joten hyöty jakaantuisi selvästi useammalle. Euromääräinen lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi myös tasaisesti leikkaavassa taksamallissa suurempi (5,9 miljoonaa euroa >4,2 miljoonaa euroa). Edellä mainittujen perusteluiden vuoksi valmistelussa päädyttiin valitsemaan tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli. Malli vastasi julkisen talouden säästötavoitetta, kaikki potilaat hyötyisivät mallista ja apteekkien kannusteet pitää varastossa tavanomaisen asiakaskunnan vaatimaa lääkevarastoa eivät heikentyisi.

5.1.2 Apteekkiverotukseen ehdotetut muutokset

Esityksessä ehdotetaan, että apteekkivero rakennettaisiin verojärjestelmässä käytetyn voittomarginaali-termistön avulla lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvaksi. Vaihtoehtona tälle veron perusteelle lääkeasioiden tiekartta-muistiossa ehdotettiin, että apteekkiveron perusteeksi otettaisiin apteekin liikevoitto. Liikevoittoon perustuvan verotuksen hyvänä puolena verrattuna voimassa olevaan liikevaihtoon perustuvaan verotukseen olisi se, että malli huomioisi paremmin apteekin kulut ja investoinnit ja olisi myös oikeudenmukaisempi. Vaihtoehto edellyttäisi kuitenkin sen arvioimista, olisiko olemassa riski liikevoiton optimoinnille. Verotuksen valvonta olisi hankalampaa ja tietojen vertailtavuudessa olisi usean vuoden katkos. Myös vähennysten tekeminen olisi huomattavasti hankalampaa, kuin liikevaihtoon perustuvassa mallissa (STM 2019:5, Fimea 1/2021 s. 41).

Liikevoittoon perustuvaa apteekkiverotusta ei tarkasteltu esityksen valmistelun aikana. Vaihtoehdosta luovuttiin, koska veron peruste muodostuisi matalammaksi, minkä vuoksi veroprosenttien olisi oltava korkeampia kuin myyntikateperusteisessa apteekkiveromallissa.

Lisäksi liikevoittoperusteisessa apteekkiveromallissa olisi enemmän veron perusteesta vähennettäviä eriä kuin myyntikateperusteisessa veromallissa. Verovelvollinen voisi vähentää veron perusteesta kaikki liiketoiminnasta syntyvät kulut, ja verovelvollisella olisi kannustin kasvattaa kuluja pienentääkseen verotettavaa osuutta. Liikevoittoperusteinen vero olisi myös alttiimpi markkinoiden muutoksille, sillä liikevoitto voisi vaihdella voimakkaasti vuodesta toiseen ja tämä heikentäisi apteekkiverosta saatavien valtion verotulojen ennustettavuutta.

Valmistelun alkuvaiheessa tarkasteltiin kahta myyntikatteeseen perustuvaa apteekkiveromallia, progressiivista veromallia ja tasaveromallia. Molemmista malleista niin kutsuttu veron nollaporras oli 250 000 eurossa, jonka alittavasta myyntikatteesta apteekit eivät maksaisi apteekkiveroa. Jos apteekin myyntikate jäisi nollaportaan alle kokonaan tämä ei maksaisi lainkaan apteekkiveroa. Nollaportaan ylittävästä myyntikatteesta tasaveromallissa veroprosentti olisi kaikille apteekkeille 35,5 %. Molemmista veromalleista tuotettiin vaikutusten arvioinnit. Vaikutusten arvioiden yhteenveto on esitetty taulukossa 9 alla.

Taulukko 9. Progressiivisen apteekkiveromallin ja tasaveromallin vertailu vuoden 2023 tietojen perusteella huomioiden kaikki hallituksen esityksessä ehdotetut muutokset.

Apteekkien lukumäärä (n=640)	Progressiivinen apteekkivero	Tasavero
Negatiivinen verovaikutus	138	268
Positiivinen verovaikutus	502	372
Nettovaikutuksen keskiarvo, tarkoittaen katteen ja veron yhteisvaikutusta / apteekki, €	-34 790	-36 037
Laskennallinen voiton keskiarvo ehdotettujen toimien jälkeen/apteekki, €	195 288	203 813
Tulos laskennallisesti < 0 €	N= 33	N= 40
Toimitettujen lääkemääräysten määrä keskimäärin (ilman Helsingin yliopiston apteekkia)	150 074	122 626
Tappiollisen apteekkien tuloksen keskiarvo ehdotettujen toimien jälkeen, €	-166 996	-122 766
Toiminta laskennallisesti tappiollista ennen ehdotettuja toimia	20	20
Laskennallisesti uusi tappiollinen	13	20
Sivuapteekkien lukumäärä (ehtona olevia)	9 (2)	12 (4)
Osakeyhtiö	12	16

Vertailussa havaittiin, että progressiivinen veromalli kohdentaisi useammalle apteekille positiivisia verovaikutuksia ja vähemmän negatiivisia verovaikutuksia kuin tasaveromalli. Tasaveromallissa apteekkeille jäisi toimien jälkeen kuitenkin keskimäärin hieman suurempi laskennallinen voitto kuin progressiivisessa veromallissa. Tasaveromallissa laskennallinen leikkaus olisi pienempi suuremmille apteekkeille, jolloin heille jäisi isompi voitto toimenpiteiden jälkeen.

Progressiivisella veromallilla olisi mahdollista kaventaa apteekkien välisiä tuloeroja toisin kuin tasaveromallilla. Progressiivisen mallin huonona puolena olisi kuitenkin se, että myynnin kasvaessa nousisi myös veron progressio, mikä ei kannustaisi yrittämiseen tai

toiminnan kehittämiseen. Toisaalta apteekkivero kohdentuisi ehdotettujen muutosten myötä vain verovelvollisen lääkemyyntiin. Kummankaan ehdotetuista veromalleista ei arvioida vähentävän kannusteita esimerkiksi farmaseuttisten palvelujen kehittämiseen, joiden tarkoitus olisi tehostaa hyvinvointialueiden järjestämisvastuuseen kuuluvia palveluja esimerkiksi lääkehoitoja optimoimalla ja vältettävissä olevia lääkehaittoja vähentämällä.

Valmistelussa päätettiin edetä progressiivisella veromallilla, jota kehitettiin lausuntopalautteen perusteella jatkovalmistelussa. Mallien vertailussa tasaveromallin myötä tappiollisia apteekkeja arvioidaan olevan hieman enemmän kuin progressiivisessa veromallissa ja lisäksi nämä apteekit olisivat arvion mukaan kooltaan (toimitettujen lääkemääräysten perusteella) pienempiä kuin progressiivisessa veromallissa. Tämän takia näiden apteekkien olisi todennäköisesti vaikeampaa sopeuttaa liiketaloudellista toimintaansa, kuin isompien apteekkien. Lisäksi vertailussa havaittiin, että tasaveromallissa tappiollisilla apteekkeilla oli enemmän sivuapteekkeja (ja ehtona olevia sivuapteekkeja) kuin progressiivisessa veromallissa. Tasaveromallissa tappiollisia apteekkeja sijaitsisi kaupunkimaisten kuntien lisäksi myös taajaan asutuissa kunnissa ja maaseutumaisissa kunnissa. Progressiivisessa veromallissa kaikki tappiolliset apteekit sijaitsivat kaupunkimaisissa kunnissa. Progressiivisen veromallin myötä mahdolliset negatiiviset vaikutukset näyttäisivät kohdentuvan kooltaan isompiin apteekkeihin ja apteekkeihin, jotka sijaitsevat alueilla, joissa on myös muita apteekkeja.

Käytännössä progressiivinen veromalli tasaisi apteekkien välisiä tuloeroja tasaveromallia tehokkaammin. Tasaveromalli voisi toimia paremmin voimakkaammin kilpailluilla markkinoilla. Sen sijaan vahvasti säännellyllä markkinalla, kuten apteekkitoiminnan nykytila on, vaikuttaisi progressiivinen malli olevan perustellumpi.

5.1.3 Itsehoitolääkevalikoima, jonka myynti sallittaisiin myös apteekkien ulkopuolella

Esityksessä ehdotetaan, että ns. rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvia lääkevalmisteita voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella, perustuisi Fimean selvityksen ryhmään 2 (eräin poikkeuksin) ja itsehoitolääketyöryhmän määrittämään valikoimaan 1. Koska valikoimaan 1 kuuluvat ainoastaan ne lääkeaineet, jotka sisältyisivät 30 yleisimmin käytetyn lääkeaineen listalle, esityksen jatkovalmistelussa on tarkasteltu valikoiman 1 käyttöaiheita: närästystä, ummetusta, haimaentsyymien korvaushoitoa, vitamiini- ja kivennäisaineiden korvaushoitoa, pienten ihovaurioiden hoitoa ja keinokyyneleitä ja arvioitu mahdollisuuksia täydentää valikoimaa sellaisilla hoitosuosituksien mukaisilla lääkeaineilla, joita käytetään samaan käyttöaiheeseen ja joiden riskitaso on vähäinen. Valikoimasta on poistettu haimaentsyymien korvaushoito epätarkoituksenmukaisena lääkeryhmänä ja valikoimaa on täydennetty mm. vitamiinien osalta yhdistelmävalmisteiden lisäksi monovalmisteilla.

Apteekkien ulkopuoliseen myyntiin laajennettava itsehoitolääkevalikoima olisi voinut olla myös esityksessä ehdotettua laajempi. Itsehoitolääketyöryhmän määrittämät valikoimat 2 ja 3 sisälsivät muun muassa ripulin, allergian sekä kivun hoitoon käytettäviä itsehoitovalmisteita. Kyseisten lääkeryhmien mukaan ottaminen olisi parantanut näiden valmisteiden saavutettavuutta ja madaltanut kynnystä niiden käyttöön. Riskinä olisi tällöin kuitenkin ollut kyseisten valmisteiden käyttöön liittyvien riskien kasvaminen, kuten väärinkäyttö, yhteisvaikutukset muiden valmisteiden kanssa tai mahdollisten vakavien oireiden pitkittyminen tai peittyminen.

Valikoimaan 2 kuuluvan, ripuliin käytetyn lääkeaineen loperamidin osalta itsehoitolääketyöryhmän muistiossa mainitaan riskeinä virheellinen pitkäaikainen käyttö, väärinkäyttöpotentiaali sekä yliannostukset vakavien sydänhaittojen ja keskushermostohaittojen takia. Valikoimaan 2 kuuluvat allergialääkkeet eivät sen sijaan

aiheuttaisi niin suurta potilasturvallisuusriskiä, mutta itsehoitoon hyväksytyjen valmisteiden suuri valikoima vaikeuttaisi sopivan potilaskohtaisen valmisteen valintaa itsenäisesti. Myös allergialääkkeillä on haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, ja hoitosuosituksen mukaan ensisijaisia valmisteita ovat paikallisvalmisteet, eli esimerkiksi silmään ja nenään annosteltavat lääkkeet.

Itsehoitolääketyöryhmän määrittämä valikoima 3 sisälsi kipuun ja kuumeeseen yleisesti käytettäviä lääkeaineita. Nämä valmisteet kuuluvat kansalliseen riskilääkeluokitukseen. Luokitukseen on sisällytetty lääkkeitä, jotka eivät välttämättä aiheuta enempää vaaratilanteita kuin muutkaan lääkkeet, mutta jotka voivat virheellisesti käytettynä aiheuttaa tavanomaista vakavampia seurauksia tai tavanomaista helpommin vakavia seurauksia. Erityisessä riskissä ovat monilääkityt ja iäkkäät, jotka ovat alttiimpia lääkkeiden vakaville haittavaikutuksille. Itsehoitolääkkeinä myytävien lääkeaineiden osalta ibuprofeenissa riskeinä ovat ruoansulatuskanavan haitat sekä parasetamolien osalta hengenvaarallisen yliannostuksen riski. Huomioiden riskilääkkeiden mahdolliset vakavat haitat tietyille asiakasryhmille, valikoiman valmisteita ei ehdoteta sisällytettäväksi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan.

Eräiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus toteutetaan tilanteessa, jossa apteekkitoiminnan ja farmaseuttisten palvelujen kehittämistä ja esimerkiksi lääkeneuvonnan laatuvaatimuksia ei ole kansallisesti määritetty. Myöskään tiedonhallintaratkaisuja lääkeneuvontapalveluille ei ole toistaiseksi suunniteltu ja määriteltä osana pitkäjänteistä lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämistä. Tästä syystä apteekkien ulkopuolella ei voida sallia sellaisten lääkevalmisteiden myyntiä, joiden myyminen lääkitysturvallisella tavalla edellyttäisi farmasian ammattilaisen antamaa lääkeneuvontaa (vaihtoehtona olevat valikoimat 2 ja 3) tai johon sisältyvät itsehoitolääkevalmisteet sisältyisivät kansalliselle riskilääkelistalle (valikoima 3).

Muutos ehdotetaan lisäksi tehtävän yhtä aikaa apteekkien talouteen vaikuttavien reseptilääkkeiden taksaleikkausten ja apteekkiveron muutosten kanssa. Valikoiman 1 arvioidut vaikutukset apteekkien talouteen verrattuna suurempien valikoimien vapauttamiseen, olivat myös yksi merkittävä tekijä arvioinnissa.

On myös syytä huomata, että hoitokäytännöt ja ne kriteerit, joilla lääke luokitellaan itsehoitolääkkeeksi, ovat muuttuneet. Osa nykyisin yleisimmin käytetyistä itsehoitolääkkeistä on hyväksytty itsehoitolääkkeiksi aikana, jolloin ei sovellettu nyt käytössä olevia EU-kriteereitä, joten kaikki markkinoilla olevat itsehoitolääkkeet eivät ole käyneet läpi samanlaista arviointia. Itsehoitolääkevalmisteiden kriteerit ovat myös ylipäätään muuttuneet, mikä tarkoittaa sitä, että kaikki apteekeissa tällä hetkellä myynnissä olevat itsehoitolääkkeet eivät välttämättä täytä nykyisiä tehoon ja turvallisuuteen liittyviä näyttövaatimuksia eivätkä ole ajantasaisten käypä hoito -suositusten mukaista hoitoa. Näin ollen markkinoilla on myös itsehoitolääkevalmisteita, jotka eivät enää tämän päivän tietämyksen perusteella ole hoitosuosituksen mukaisia. Nämä riskitekijät on syytä huomioida myyntikanavan laajennuksessa.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella

Viimeisten vuosikymmenien aikana useassa Euroopan maassa on purettu lääkkeiden hinnoittelua ja myyntikanavia koskevaa sääntelyä. Vuonna 2023 julkaistun ja vuoden 2022 tietoihin perustuvan tutkimuksen mukaan 16 maata tutkituista 30 Euroopan maasta on rajannut

itsehoitolääkkeiden myynnin vain apteekkeihin (López Vila, E.D., Buts, C. & Jegers, M. A quantitative classification of OTC medicines regulations in 30 European countries: dispensing restrictions, distribution, pharmacy ownership, and pricing systems. *J of Pharm Policy and Pract* 16, 19 (2023). <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00522-7>, viitattu 22.7.2025).

Vuonna 2021 julkaistun katsauksen mukaan itsehoitolääkkeiden myyntistatus eri Euroopan maissa voidaan jakaa kolmeen luokkaan: 1) maat, joissa itsehoitolääkkeitä myydään myös apteekkien ulkopuolella; 2) maat, joissa itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolinen myynti on rajoitettua; 3) maat, joissa itsehoitolääkkeitä myydään vain apteekeissa (Oleszkiewicz, P.; Krysinski, J.; Religioni, U.; Merks, P. Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries—A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon. *Healthcare* 2021, 9, 123. <https://doi.org/10.3390/healthcare9020123>, viitattu 22.7.2025).

Osana hallituksen esityksen valmistelua tehtiin selvitys itsehoitolääkkeiden myynnistä eri maissa. Selvitys ei ollut kattava analyysi kaikista Euroopan maista. Selvityksen mukaan ainakin 15 Euroopan maassa myydään itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella. Nämä maat ovat Ruotsi, Tanska, Norja, Liettua, Saksa, Italia, Portugali, Alankomaat, Iso-Britannia, Irlanti, Puola, Tšekki, Slovenia, Kroatia ja Unkari. Näissä maissa valikoiman laajuus ja myyntiin liittyvät ehdot tai rajoitteet vaihtelevat. Euroopassa on edelleen ainakin seitsemän valtiota, joissa itsehoitolääkkeitä voidaan myydä vain apteekeissa (Islanti, Viro, Latvia, Ranska, Espanja, Belgia ja Sveitsi). Kooste selvityksen tuloksista on esitetty taulukossa 10.

Taulukko 10. Itsehoitolääkkeiden myynti valikoiduissa Euroopan maissa.

Maa	Myynti apteekin ulkopuolella sallittu	Huomioita
Ruotsi	Kyllä	Tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittu myös apteekkien ulkopuolella.
Tanska	Kyllä	Tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittu myös apteekkien ulkopuolella.
Norja	Kyllä	Tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittu myös apteekkien ulkopuolella.
Islanti	Ei	Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella on sallittua vain poikkeusluvalla, joka voidaan myöntää, jos alueella ei ole apteekkipalveluita saatavilla.
Viro	Ei	Itsehoitolääkkeiden myynti on mahdollista vain apteekista. Ennen lääkkeen maksamista asiakkaalle on annettava neuvontaa myös silloin, kun hän itse valitsee lääkkeen avohyllystä.
Latvia	Ei	Lakiesitys vuonna 2018 itsehoitolääkkeiden myynnin sallimisesta apteekkien ulkopuolella ei edennyt, mutta asiasta

		on edelleen keskusteltu. Myynti sallittu apteekeissa ja verkkoaptekeissa.
Liettua	Kyllä	Osa itsehoitolääkkeistä myynnissä myös vähittäistavakaupoissa.
Saksa	Kyllä	Joitakin itsehoitolääkkeitä myydään myös apteekkien ulkopuolella. Nämä ovat tuotteita, joihin ei liity merkittäviä riskejä – edellyttäen, että tuotetiedot otetaan huomioon. Niiden ostamiseen ei tarvita farmaseutin neuvontaa.
Ranska	Ei	Itsehoitolääkkeiden myynti sallittua vain apteekeissa ja verkkoaptekeissa.
Italia	Kyllä	Itsehoitolääkkeiden myynti on mahdollista varsinaisten apteekkien ulkopuolella (parafarmacie). Myynnistä vastaa farmasian ammattilainen.
Espanja	Ei	Itsehoitolääkkeiden myynti on sallittu vain apteekeissa ja verkkoaptekeissa.
Portugali	Kyllä	Itsehoitolääkkeitä voi apteekkien lisäksi myydä paikoissa, jotka täyttävät niille edellytetyt vaatimukset (mm. rekisteröityminen ja farmasia-alan koulutuksen saanut henkilö myyntipisteessä).
Alankomaat	Kyllä	Itsehoitolääkkeiden myynti sallittu apteekkien ulkopuolella. Osa lääkkeitä voidaan myydä vain liikkeissä, joissa alan koulutuksen saanut työntekijä, osa vapaasti.
Belgia	Ei	Itsehoitolääkkeiden myyntioikeus on vain apteekeilla, jotka voivat rajoitetusti myydä lääkkeitä verkon kautta.
Iso-Britannia	Kyllä	ns. General Sales Medicine-lääkkeiden myynti sallittu apteekkien lisäksi kaupoissa
Irlanti	Kyllä	Tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittua myös muualla kuin apteekeissa.
Puola	Kyllä	Itsehoitolääkkeitä on sallittua myydä tietyissä kaupoissa yleisimpiin vaikeisiin. Asiasta on vuoden 2024 aikana syntynyt keskustelua valtion tarkastusviraston raportin myötä, jossa epäiltiin lainsäädännön riittävyyttä potilasturvallisuuden varmistamiseen.
Tšekki	Kyllä	Tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittu myös apteekkien ulkopuolella.
Slovenia	Kyllä	Apteekkien ulkopuolella myynnissä olevia valmisteita käytetään lievien oireiden ja terveysongelmien hoitoon. Niille

		on ominaista suhteellinen vaarattomuus, jonka arvioi lääkkeistä vastaava viranomainen.
Sveitsi	Ei	Ei itsehoitolääkkeiden myyntiä vähittäiskaupoissa.
Kroatia	Kyllä	Myynti pääsääntöisesti apteekeissa, tietyin poikkeuksin valikoiduissa erikoismyymälöissä, jossa on lääkealan koulutuksen saanut henkilö.
Unkari	Kyllä	Tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittua vähittäiskaupoissa. Verkkomyyntiä tiukennettiin 2021 niin, että vain apteekit voivat myydä lääkkeitä verkon kautta.

Itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen myynnin vertailu Pohjoismaissa

Pohjoismaista Suomessa ja Islannissa itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella on pääsääntöisesti kielletty. Islannissa itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella on sallittua vain poikkeusluvalla, joka voidaan myöntää, jos alueella ei ole apteekkipalveluita saatavilla (Lyfjalög 100/2020). Sen sijaan Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa on sallittua myydä rajoitettua itsehoitolääkevalikoimaa apteekkien ulkopuolella.

Ruotsissa apteekin ulkopuolella myytävien lääkkeiden vähittäismyynnistä säädetään erillislaissa (Lag 730/2009 om handel med vissa receptfria läkemedel). Apteekin ulkopuolella voidaan lain mukaan myydä nikotiinivalmisteita ja ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joiden käytössä vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia ja joiden myynti apteekkien ulkopuolella on asianmukaista huomioiden potilasturvallisuus ja kansanterveyden suojelu. Ruotsin lääkevirasto tekee päätöksen siitä, mitkä lääkkeet täyttävät lain edellytykset. Jos lääke ei enää täytä edellytyksiä, lääkevirasto voi tehdä päätöksen sen palauttamisesta apteekkimyyntiin. Vuonna 2024 apteekkien ulkopuolella sai myydä mm. ummetus-, närästys-, kipu-, kuume-, flunssa- ja allergialääkkeitä, jälkiehkäisyvalmisteita, nikotiinikorvausvalmisteita, matkapahoinvointi- ja joditabletteja sekä erilaisia voiteita (peräpukamat, suonikohjut, ihon hoitoon tarkoitettut kortikosteroidit, akne, estrogeeni). Luettelossa oli vuonna 2024 yli 100 eri ATC-koodia (Fimea 10/2018 s. 12 ja Swedish Medical Products Agency 2024: Receptfria läkemedel som får säljas på andra ställen än apotek: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas#CallToActionBlock-39932>).

Ruotsin terveys- ja hyvinvointiministeriö (Socialdepartementet) on arvioinut vuonna 2023 itsehoitolääkkeisiin liittyvän sääntelyn kehittämistarpeita (Socialdepartementet: Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2024/01/sou-2023101/>). Arviossa mainitaan, että vähittäismyyjät eivät ole täyttäneet myyntiin liittyviä velvoitteita riittävästi, minkä vuoksi itsehoitolääkkeiden myyntipisteille ehdotetaan jatkossa lääkeviranomaisen myöntämää lupaa. Myös valvontaan ehdotetaan muutoksia niin, että lääkeviranomaisen, E-terveysviranomaisen (eHälsomyndigheten) ja kuntien yhteistyötä valvonnassa voidaan parantaa ja kunnat voisivat antaa tarvittaessa sanktioita vähittäismyyjille. Vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella tulisi myös tapahtua jatkossa niin, että asiakkaan täysi-ikäisyys tarkastetaan ja lääkkeiden

ympäristönäkökulmat huomioidaan arvioitaessa lääkkeen myynnin sopivuutta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Norjassa itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen tehtiin vuonna 2003 ja verkkomyynti sallittiin vuonna 2019. Itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella säädellään määräyksellä FOR-2003-08-14-1053 Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Norjassa apteekkien ulkopuolella voidaan myydä mm. kipulääkkeitä, nikotiinikorvausvalmisteita, allergialääkkeitä, jälkiehkäisyvalmisteita sekä närästyslääkkeitä. Lääkeviranomaisen (Statens legemiddelverk) ylläpitämässä listassa (<https://www.dmp.no/globalassets/documents/tilvirkning-import-og-salg/luas/lister/luas-liste-2021.pdf>) on kuvattuna tarkemmin vaikuttavan aineen, vahvuuden ja pakkauskoon mukaan apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sallitut lääkevalmisteet. Norjassa lääkeneuvonnan antaminen näissä myyntipaikoissa on kielletty.

Tanskassa eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekin ulkopuolella on ollut sallittua vuodesta 2001 alkaen. Apteekkien ulkopuolista lääkemyyntiä säädellään määräyksellä BEK 1275 27/11/2017 Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg ja käytäntöä on kuvattu lääkeviranomaisen verkkosivuilla (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/over-the-counter-medicines/>, haettu 8.7.2025). Itsehoitolääkkeiden myynti on Tanskassa luvanvaraista. Apteekkien ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä saavat ostaa yli 15-vuotiaat. Apteekin ulkopuolella myydään laajasti eri käyttöaiheisiin tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä. Näistä sellaisia, joiden myyntiin ei sisälly erityisiä rajoituksia ovat esimerkiksi liukahappoisuus-, ummetus-, ripuli-, allergia-, ja flunssalääkkeet, nikotiinikorvausvalmisteet sekä lihas- ja nivelkipujen paikallishoitovalmisteet. Lisäksi voidaan myydä paikallisantibiootteja yhden pakkauksen ostomäärärajoituksella ja vain täysi-ikäiset voivat ostaa yhden pakkauksen kerrallaan kipulääkkeitä. Lisäksi eläinlääkkeistä apteekkien ulkopuolella myydään punkkilääkkeitä.

Islannin lääkeviranomaisen ylläpitää listaa lääkkeitä, joiden myyntiin voi myös muu kuin apteekkitoimija hakea lupaa, jos toimija sijaitsee yli 20 kilometriä lähimmästä apteekista (<https://www.lyfjastofnun.is/leyfisskyld-starfsemi/sala-laugasolulyfja-i-almennum-verslunum/>, haettu 8.7.2025). Sallittua on muun muassa allergiaan, kipuun sekä silmien kuivuuteen käytettävien lääkkeiden myynti. Lääkkeitä on mahdollista ostaa vain yksi pakkaus kerrallaan. Lupa vähittäismyyntiin oli myönnetty vuonna 2025 noin 20 toimijalle.

Ruotsissa apteekin ulkopuolisia myyntipisteitä oli vuonna 2018 noin 5 500 ja vuonna 2023 noin 5 200, Norjassa myyntipisteitä oli noin 8 500 vuonna 2018 ja noin 12 000 vuonna 2023. Tanskassa myyntipisteitä oli vuonna 2025 noin 3 800. Ruotsissa ei ole rajoitettu sitä, missä itsehoitolääkkeitä saa myydä, myös verkkomyynti on sallittua. Vähittäismyyjän tilojen tulee kuitenkin olla soveltuvia myyntitoimintaan. Norjassa ja Tanskassa myynti tapahtuu päivittäistavara-kaupoissa, huoltamoissa sekä verkossa, Norjassa lisäksi myös kioskeissa.

Ruotsissa edellytetään, että vähittäismyyjän tulee tehdä toiminnastaan ja sen muutoksista ennakkoilmoitus Ruotsin lääkeviranomaiselle. Vuosittain ilmoituksia tulee noin 1000 - 1500 (Fimean selvitys 2023 s. 13). Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti tulee toteuttaa siten, että lääkkeet eivät vahingoita ihmisiä, omaisuutta tai ympäristöä ja siten, ettei lääkkeiden laatu heikenny. Myyjän tulee suorittaa vähittäismyyntiä koskevaa omaavilvontaa ja laatia omaavilvontasuunnitelma. Tämän tulee harjoittaa toimintaansa siihen soveltuvissa tiloissa ja toimittaa lääkkeet asianmukaisella tavalla. Hänen tulee lisäksi toimittaa viranomaiselle tietoja tilastojen laatimiseksi. Verkossa toimivan vähittäismyyjän tulee varmistua siitä, että lääkkeet ovat sen ETA-alueeseen kuuluvan valtion kansallisen lainsäädännön mukaisia, johon ne myydään ja verkkosivustolla tulee olla Ruotsin lääkeviraston yhteystiedot ja linkki

lääkedirektiivissä edellytetyille verkkosivustolla ja näkyvissä selkeä logo. Toimipisteiden valvonnasta vastaavat kunnat ja Ruotsin lääkeviranomainen.

Myös Norjassa edellytetään, että apteekin ulkopuolinen itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjä tekee ilmoituksen toiminnastaan lääkeviranomaiselle. Norjassa edellytetään, että apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkkeiden myyjän toimipaikassa on oltava myynnissä tietty minimivalikoima itsehoitolääkkeitä. Minimivalikoima sisältää yhtä särkylääkettä eri lääkemuodoissa ja vahvuuksissa sekä kahta flunssanäsumutetta eri vahvuuksina. Elintarviketurvallisuusviranomainen vastaa myyntipisteiden valvonnasta. Tanskassa edellytetään, että toimintaa varten haetaan lääkeviranomaisen lupaa. Myös Tanskassa edellytetään, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntipisteissä on tietty minimivalikoima, johon kuuluu vähintään suun desinfointiin tarkoitettuja lääkkeitä, pureskeltavia vatsahappolääkkeitä, kipulääkkeitä sekä limaa irrottavia yskänlääkkeitä. Sekä Norjassa että Tanskassa apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden valvonnasta vastaa lääkeviranomainen yhteistyössä paikallisviranomaisten kanssa. (Fimea 10/2018 s. 11-12 ja Fimean selvitys 2023 s. 13).

Ruotsissa itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä edellytetään, että asiakkaan tulee olla täysi-ikäinen. Myyjän tulee varmistua asiasta myynnin yhteydessä. Nikotiinivalmisteita ei saa myydä, jos on aihetta olettaa, että valmiste luovutetaan alle 18-vuotiaalle. Kieltojen on oltava selkeästi näkyvissä myyntipaikassa. Ruotsissa ja Tanskassa apteekkien ulkopuolisissa itsehoitolääkkeiden myyntipaikoissa ei ole tarjolla lääkeneuvontaa. Ruotsissa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjän on ilmoitettava kuluttajalle, mistä tämä voi saada lääkeneuvontaa.

Norjassa itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapautettu jo vuonna 1995. Islannissa mahdollisuus myydä itsehoitolääkkeitä erikoisluvalla tehtiin vuonna 1996. Lääkkeiden hintojen on kuitenkin oltava yhteneväiset saman apteekkarin pääapteekissa ja mahdollisissa sivuaptekeissa (Medicinal Product Act 1994). Myös Tanskassa ja Ruotsissa itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapautettu. (Fimea 10/2018 s. 11-12 ja siellä mainittu Rudholm 2008 sekä Almarsdóttir ym. 2002).

Reseptilääketaksasääntely eri Pohjoismaissa

Ruotsissa apteekkien katetta reseptilääkkeiden myynnistä säännellään portaittain tukkuhinnan perusteella. Lääketaksa on regressiivinen, eli apteekin kate pienenee suhteellisesti lääkkeen ostohinnan kasvaessa. Apteekin kate lasketaan kertoimen mukaan ja siihen lisätään kiinteä summa. Poikkeuksena ovat kalliimmat lääkkeet (yli 50 000 Ruotsin kruunua), joissa ostohintaan lisätään pelkkä kiinteä summa. Reseptilääkkeiden taksan määrittelee etuusviranomainen (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV), apteekkien taloudelliseen tilanteeseen liittyvään selvitykseen perustuen. TLV:n toimivalta perustuu lakiin lääkekorvauksista (Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.).

Norjassa lääkeviranomaisen (Direktoratet for medisinske produkter) tehtävänä on asettaa reseptilääkkeiden hinnat säädöksen FOR-2009-12-18-1839 Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) perusteella. Lääkeviranomaisen verkkosivuilla on kuvattu tarkemmin käytäntöä (<https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/pris-pa-legemidler>, haettu 8.7.2025). Lääkkeen maksimivähittäismyyntihinta muodostuu maksimitukkuhinnasta ja apteekin katteesta. Apteekkien on sallittua myydä lääkkeensä myös maksimihintaa alhaisemmalla hinnalla. Apteekin kate on lievästi progressiivinen, apteekin osuus on 2 % tukkuhinnasta, lisätynä kiinteällä toimitusmaksulla. Lisäksi jääkaappisäilytyksessä olevan

lääkkeen hintaan lisätään tukkuhintaan perustuva lisä (<https://www.dmp.no/offentlig-finansiering/pris-pa-legemidler/apotekavanse>, haettu 8.7.2025).

Tanskassa apteekkien reseptilääkkeiden myyntikate perustuu määräykseen BEK 763 18/06/2025 Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Lääkeviranomaisen sivulla on kuvattu tarkemmin laskukaava lääkkeen tukkuhinnasta vähittäishintaan (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/omregning-til-forbrugerpris/>, haettu 8.7.2025). Reseptilääkkeen myyntikate perustuu kiinteään toimitusmaksuun ja kertoimeen, joka sitoo vähittäishinnan lääkkeen tukkuhintaan. Islannissa apteekin kate reseptilääkkeistä oli vuonna 2019 regressiivinen, lääkkeen tukkuhinnan mukaan portaittain laskeva kerroin, lisättynä kiinteällä summalla (https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Country_Poster_Tallinn_2019_%C3%84SLAND_0.pdf, haettu 8.7.2025).

Johtopäätökset kansainvälisestä vertailusta

Kansainvälisen vertailun perusteella itsehoitolääkkeiden jakelukanavissa on eroja eri maiden välillä. Noin puolet vertailuun valikoituneista 30 Euroopan maasta on sallinut itsehoitolääkkeiden myynnin myös apteekkien ulkopuolella. Useissa maissa, joissa myynti apteekkien ulkopuolella on sallittu, on valikoima rajattu vähäriskisiin valmisteisiin. Osassa maista edellytetään apteekkien ulkopuolella tapahtuvan itsehoitolääkemyyntin yhteydessä lääkeneuvonnan saatavuutta. Tässä esityksessä ei ehdoteta lääkeneuvonnan saatavuuden edellyttämistä itsehoitolääkkeiden myyntiin apteekkien ulkopuolella, sillä apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sallittava valikoima sisältää vähäriskisiä valmisteita.

Tämän esityksen kansainvälisessä vertailussa tarkasteltiin lähemmin muiden Pohjoismaiden sääntelyä. Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa apteekkien ulkopuolella saa myydä muun muassa närästys-, kipu-, kuume-, flunssa- ja allergialääkkeitä. Myös Islannissa on tietyissä tilanteissa apteekkien ulkopuolella sallittu muun muassa allergiaan, kipuun sekä silmien kuivuuteen käytettävien lääkkeiden myynti. Tässä esityksessä ehdotettava valikoima on Pohjoismaisia esimerkkejä rajatumpi. Verrokkimaiden valikoimiin kuuluvat lääkkeet voivat valmistelun yhteydessä toteutetun arvion mukaan aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa tai niiden käyttö voi pahentaa piilevän sairauden etenemistä. Erityisessä riskissä ovat ikääntyneet ja monilääkityt asiakkaat. Esitykseen valittu rajattu itsehoitolääkevalikoima perustuu ensi vaiheessa niihin lääkevalmisteisiin, joissa käyttöön liittyvät riskit ja haitat ovat vähäiset ja myynti apteekkien ulkopuolella voidaan järjestää ilman lääkeneuvontaa. Valitun valikoiman on katsottu suojelevan kansanterveyttä samalla, kun lääkkeiden myyntipaikkojen lisääntyessä lääkkeiden saavutettavuus voisi parantua.

Kansainvälisessä vertailussa tarkasteltiin myös Pohjoismaisia reseptilääketaksasääntelyn eroja. Kaikissa Pohjoismaissa taksa perustuu lääkkeen tukkuhintaan ja siihen lisättävään osaan. Apteekille lääkemyynnistä jäävä kate vaihtelee lääkkeen hinnan mukaan. Tässä esityksessä valittu reseptilääketaksasääntely olisi samankaltainen Ruotsin lääketaksan kanssa. Muissa Pohjoismaissa ei ole Suomen apteekkiveroa vastaavaa järjestelmää. Ruotsissa ja Norjassa on erillinen tuki harvaan asuttujen alueiden apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Ruotsissa lääketaksan tasoa arvioi säännöllisesti viranomainen. Tässä esityksessä ei ehdoteta muutoksia Suomen lääketaksan tai apteekkiveron tason säännölliseen päivittämiseen. Sen sijaan apteekkitaloutta ja -toimintaa olisi tarve kehittää myös jatkossa.

6 Lausuntopalaute

Esityksen lausuntokierroksella saama laaja lausuntopalaute on seuraavassa tiivistetty keskeisimmiltä osin.

6.1 Reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksa

Lausunnoilla oli esitysluonnos, jonka mukaan reseptilääkkeiden lääketaksa leikattaisiin tasaisesti kaikissa tukkuhintaluokissa. Ehdotettu malli sai kannatusta mutta joissain lausunnoissa kritisoitiin taksaleikkauksen suuruutta. Esitystä ei lausuntopalautteen nojalla muutettu taksaleikkauksen perustuessa hallitusohjelmaan. Useat apteekki-alan edustajat nostivat esiin, että esitys heikentäessään apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä olisi ristiriidassa perustuslain omaisuuden suojan kanssa, kun apteekkari ei voi lopettaa apteekin pitämistä ennen kuin uusi luvanhaltija ottaa apteekin haltuunsa. Lausuntopalautteen perusteella esitykseen on lisätty uusi väliaikaisesti voimassa oleva säännös apteekin sulkemisesta ilmoitusmenettelyn avulla.

6.2 Apteekkivero

Lausunnonantajat kannattivat laajasti siirtymistä liikevaihtoperustaisesta apteekkiveromallista myyntikateperustaiseen malliin. Ehdotettuihin veron perusteeseen tehtäviin vähennyksiin saatiin osassa lausunnoista laajaa kannatusta ja osassa kritiikkiä. Ehdotus, jonka mukaan vapaan kaupan tuotteet eivät enää kuuluisi veron perusteeseen, sai laajaa kannatusta. Sen sijaan ehdotus rajatun itsehoitolääkevalikoiman poistamisesta kokonaan veron perusteesta herätti kritiikkiä. Joissakin lausunnoissa ehdotettiin, että veron perusteesta poistettaisiin vain ne tuotteet, jotka ovat myynnissä apteekin ulkopuolella. Myös muihin veron perusteen ehdotettuihin vähennyksiin, kuten apteekin lääkevalmistukseen saatiin kommentteja. Lausuntopalautteen perusteella apteekkien lääkevalmistus jätettäisiin veron perusteen ulkopuolelle. Muilta osin ehdotettuja muutoksia ei pidetty tarpeellisina huomioiden veromallin ja muun apteekkitoiminnan sääntelyn muodostama kokonaisuus ja ehdotusten vaikea toteuttamiskelpoisuus.

Useassa lausunnossa ehdotettiin voittomarginaalin määräytymisen uudelleen arviointia, ja vaikka termistä "voittomarginaali" ehdotettiin luopumista, sitä ei jatkovalmistelussa muutettu, koska kyseessä on verolainsäädännössä vakiintunut termi. Sen sijaan voittomarginaalin määräytymistä täsmennettiin lausuntopalaute huomioiden. Täsmennykset koskivat erityisesti hankintamenoa. Toimitusmaksu pidettiin mukana veron perusteessa, kuten se on ollut tähänkin asti, jottei verotusta tarvitsisi muilta osin kiristää fiskaalisen tavoitteen saavuttamiseksi.

Ehdotetun veromallin rakenteen osalta lausunnoissa ilmeni jakautuneisuutta progressiivisen mallin ja tasaveromallin välillä sekä ns. nollarajan oikean tason osalta. Lausunnoissa ehdotettiin veroluokkien lisäämistä ja progressiivisuuden kiristämistä, mutta toisaalta osa lausunnonantajista piti esitettyä progressiota liian kireänä, erityisesti suurten apteekkien näkökulmasta. Osassa lausunnoissa ehdotettiin nollaportaan nostamista. Toisaalta osa lausunnon jättäneistä ehdotti nollaportaan merkittävää laskemista ja katsoi ehdotetun 250 000 euron nollaportaan kohdentavan tukea turhaan sellaisille apteekeille, jotka eivät sitä tarvitse. Jatkovalmistelussa pyrittiin huomioimaan saatu lausuntopalaute kokonaisuutena, veromallin nollaporrasta laskettiin ehdotettavien sivuapteekkivähennysten rahoittamiseksi. Nollaportaan laskeminen johti veroasteikon kokonaistarkasteluun ja asteikkoon lisättiin uusi luokka ja luokkien veroprosentteja muutettiin.

Liittyen reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaukseen, itsehoitolääkkeisiin liittyvään muutosehdotukseen ja ehdotettuun apteekkiveromuutokseen, lausuntopalautteessa tuotiin esiin tarve arvioida lakiehdotusten vaikutuksia apteekkien talouteen esitettyä tarkemmin. Lisäksi edellytettiin arviointia liittyen mahdollisiin kannusteisiin kompensoida heikkoa kannattavuutta muun kuin lääkehoitoa tukevien tuotteiden ja palveluiden myynnillä. Jatkovalmistelussa vaikutusten arviointia on päivitetty. Se kattaisi myös vuoden 2024 tukkumyyntitiedot ja apteekkien taloustiedot. Kaikkia lausunnoissa ehdotettuja arviointeja ei ollut mahdollista toteuttaa käytettävissä olevan tietopohjan ja mallinnuksen puitteissa. Saatu lausuntopalaute vahvistaa hallituksen esityksessä todettua havaintoa, että apteekkitalouden ja -toiminnan uudistusta on tarpeen jatkaa tämän esityksen jälkeenkin.

Sivuapteekkivähennysten poistamista pidettiin merkittävänä puutteena useissa lausunnoissa. Toisaalta osa lausunnonantajista piti sivuapteekkivähennyksestä luopumista tarkoituksenmukaisena ja askeleena kohti uusien tukimallien kehittämistä. Jatkovalmistelussa arvioitiin tarkemmin sivuapteekkien asemaa ehdotetussa veromallissa ja tähän perustuen valmisteltiin erillinen sivuapteekkivähennys oikeutena olevilla ja apteekkiluvan ehtona oleville sivuapteekkeille. Viranomaisen ehdotti lausunnossaan, että apteekkiverolain voimaantulosäännöstä täsmennettäisiin. Pykälää on lausuntopalautteen perusteella täsmennetty.

6.3 Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella

Ehdotus itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella herätti lausunnonantajissa sekä kannatusta että vastustusta. Ehdotus on katsottu hallitusohjelmaan sisältyvänä perustelluksi säilyttää esityksessä seuraavassa kuvatuin muutoksin.

Apteekin ulkopuolella myytävä itsehoitolääkevalikoima sai kannatusta useilta lausunnonantajilta. Moni toimija esitti kuitenkin valikoiman tarkastamista lausunnoissaan ja ehdotti muutoksia lääkeryhmiin perustuen mm. lääkkeiden käyttötarkoitukseen ja siihen liittyvään ohjaukseen, hoidon tarpeen arvioon, väärinkäytön riskeihin sekä lääkkeiden haitta- ja yhteisvaikutuksiin. Lisäksi joissakin lausunnoissa ehdotettiin ehdotetun valikoiman laajentamista ja eläinlääkkeiden sisällyttämistä valikoimaan. Palautteen nojalla esitystä on muutettu siten, että famotidiini ja sen yhdistelmävalmisteet on poistettu valikoimasta ja makrogolin yhdistelmävalmisteiden soveltuvuutta valikoimaan on rajattu. Sääntelyä täsmennettiin niin, että valikoimaan voisi sisältyä vain ihmisille tarkoitettuja lääkeryhmiä esityksestä ilmi käyvin perustein. Muilta osin ehdotettuja muutoksia ei katsottu lääkitysturvallisuuskulmasta perustelluiksi tehdä. Apteekkien palvelupisteet ovat osa apteekin toimitusketjua, joten ne eivät ole rinnastettavissa nyt ehdotettuun lakimuutokseen, toisin kuin joissakin lausunnoissa ehdotettiin.

Eräät lausunnonantajat ehdottivat sääntelyn muuttamista siltä osin, miten valikoiman muutoksia arvioidaan ja miten lääkeneuvontaa voitaisiin tarjota myös apteekin ulkopuolella. Palautteen nojalla valikoiman muutosmenettelyä on täsmennetty säännökseen. Neuvontaa koskevia muutoksia ei tehty niiden edellyttäessä laajempaa lainsäädännön kehitystä.

Lausuntopalaute itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista koskevasta hakemuksesta ja myyntiluvan haltijan harkintavallasta jakaantui lausunnonantajien kesken. Ehdotuksia yhtäältä vastustettiin mutta toiset lausunnonantajat pitivät niitä perusteltuina. Lausuntopalautteen perusteella ehdotuksesta ei ole perusteita luopua. Punninnassa etusija on annettava lääkitysturvallisuudelle. Myyntikanavan laajennusta koskevaa pykälää ja sen perusteluita on kuitenkin joidenkin lausunnonantajien täsmennysehdotusten myötä muutettu vähäisessä määrin. Lisäksi sairausvakuutuslakiin on tehty viranomaisen ehdotuksen myötä täsmennyksiä korvattavista valmisteista. Eräät lausunnonantajat ehdottivat lisäksi pakkauskorajoituksia,

myyntirajoituksia ja pakkausmerkintöjä. Esitystä ei tällä perusteella muutettu, koska ehdotuksia ei pidetty tarpeellisina huomioiden rajattu itsehoitolääkevalikoima. Ehdotuksiin liittyisi myös yhdenvertaisuuskysymyksiä, jotka tulisi ratkaista.

Ehdotettua toimipistekohtaista itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa kannatettiin osassa lausunnoista. Toiset lausunnonantajat kannattivat kuitenkin ketjukohtaisia lupia ja ilmoitusmenettelyä. Palautteen nojalla asiaa selvitettiin. Esitystä ei muutettu, koska toteutus olisi ollut hankala käytännössä ja sääntely ei olisi sopinut yhteen muun vähittäisjakelusääntelyn kanssa. Lausunnoissa tuotiin laajasti esiin huoli vertikaalisen integraation riskistä apteekkien ulkopuolisessa itsehoitolääkkeiden myynnissä, jos lääketukkukauppaa ja vähittäismyyntiä voisivat harjoittaa saman omistajan määräysvallassa olevat yritykset. Toisaalta eräät lausunnonantajat katsoivat, että lääkkeiden vähittäismyyntisääntelyn tulisi olla yhdenvertaista. Lausuntopalautteen perusteella on nähtävissä, että vertikaalista integraatiota ei ole tarkoituksenmukaista sallia. Ehdotettu sääntely säilytettiin kuitenkin ennallaan. Ongelmaa on tarkasteltava kokonaisuutena kaiken lääkkeiden vähittäismyyntin osalta apteekkisääntelyn uudistuksen yhteydessä.

Lausunnoissa luvanhakijaa koskevaa määrittelyä vastustettiin yhtäältä liian kapeana ja toisaalta liian laajana. Eräät lausunnonantajat ehdottivat luvanhakukriteerien tiukentamista apteekkeja vastaaviin edellytyksiin. Fimean rooli itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjien valvojana sai useissa lausunnoissa kannatusta. Lainsäädännön toimeenpanon osalta nostettiin esiin viranomaisen tietojärjestelmät, käsittelyajat, hallinnolliset kustannukset, perehdytys ja ohjeistus. Esitystä ei pidetty tarpeellisena muuttaa tämän palautteen nojalla. Luvanhaku tulisi sallia mahdollisimman monelle halukkaalle. Kriteerit on suhteutettu rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan. Lainsäädännön toimeenpanossa on syytä pyrkiä kustannustehokkuuteen ja sujuvuuteen. Luvanhakusääntelyä ja muutosilmoitusten perusteluita kuitenkin täsmennettiin saadun lausuntopalautteen nojalla.

Monet lausunnonantajat esittivät kommentteja ehdotetuista itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan velvollisuuksista ja tehtävistä. Lausunnonantajien mielipiteet jakaantuivat lääkeneuvonnan osalta. Sääntelyä ei kommenttien perusteella muutettu, koska rajattu itsehoitolääkevalikoima ei edellytä neuvontaa. Lausunnonantajien kommentit jakaantuivat myös sen osalta, voitaisiinko itsehoitolääkkeitä myydä itsepalvelukassoilta. Esitys pysyi tältä osin kuitenkin ennallaan lääkitysturvallisuussyistä. Kysymystä on kuitenkin tarpeen tarkastella apteekkisääntelyn uudistuksessa. Lääketurvallisuusasiat herättivät kritiikkiä monessa launnossa. Näitä seikkoja on kuitenkin tarkoitus tarkastella myöhemmin yhdessä apteekkien velvoitteiden kanssa. Vastuuhenkilön tehtäviä kuitenkin täsmennettiin tältä osin. Moni lausunnonantaja vastusti sitä, että itsehoitolääkkeitä myyvän kaupan tulisi käsitellä myös sinne palautetut lääkejätteet. Palautteen perusteella lääkejätteen käsittely on rajattu koskemaan myymättä jääneitä itsehoitolääkkeitä. Lausunnonantajat esittivät lisäksi velvoitteiden täsmenämistä ja uusia velvoitteita. Muutoksia ei katsottu näillä perusteiden olevan tarpeen tehdä. Salassapitovelvollisuuden toimeenpanon osalta, ministeriön edustaja katsoi, että henkilöstön tiedottaminen velvoitteesta tulisi olla tehokasta. Ehdotettua sääntelyä on tältä osin muutettu. Lisäksi salassapitoperusteluita on erään lausunnonantajan kommenttien nojalla täsmennetty, koska kaupoilla ei olisi neuvontaoikeutta.

Moni lausunnonantaja kommentoi myös vastuuhenkilön velvoitteita koskevia säännöksiä mm. niiden toimipisteiden osalta, joista vastuuhenkilö vastaisi. Lisäksi pohdittiin vastuuhenkilön perehtyneisyyttä ja konsultointimahdollisuuksia ja lääkkeiden säilytysolosuhteita. Lääkeasetuksen sääntelyä ja esityksen ja asetuksen perusteluita on näillä perusteiden joiltakin osin muutettu. Perehtyneisyydelle ei asetettu lisävaatimuksia, eikä esitystä muilta osin muutettu toiminnan suppean luonteen vuoksi.

Lausuntokierroksella olevassa esitysluonnoksessa ehdotettiin sallittavan apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden etämyynti. Lausuntopalautteessa useat tahot nostivat esiin ehdotuksessa olevia ongelmia ja korostivat tietosuojasääntöjen noudattamista. Etämyyntiä koskeva sääntely on päätetty jatkovalmistelussa poistaa esityksestä. Sitä tulee tarkastella apteekkisääntelyuudistuksen myöhemmässä vaiheessa.

Kaupan alan edustajat kritisoivat esitystä siitä, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei esitetä annettavan lääkkeiden maahantuontioikeutta, eikä luvanhaltijoille mahdollisteta tehokasta lääkehankintaa. Myös päinvastainen näkemys esitettiin. Esitystä ei ole palautteen vuoksi aihetta muuttaa. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat ovat lääkehankinnassa sidottuja lääkelainsäädäntöön ja lääkejakeluketjuun samaan tapaan kuin apteekit. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei nähty olevan tarpeen mahdollistaa erillistä maahantuontia. Eräissä lausunnoissa tuotiin esiin, että ehdotettu turvaominaisuuksien poistosääntely lisäisi lääkevääreännösten riskiä. Ehdotetusta säännöksestä on palautteen perusteella luovuttu.

Lausunnonantajien mielipiteet jakaantuivat rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden tukkuhinta-alennusten osalta, osa vastusti alennuksia ja osa kannatti. Alennusten vaikutuksia nähtiin tarpeelliseksi seurata. Lausuntopalautteen perusteella tukkuhinta-alennusten säilyttäminen esityksessä katsotaan perustelluksi hintakilpailua tukevana keinona. Tukkuhinta-alennusten kohteena olevien lääkkeiden laajentaminen tai kaventaminen ei ollut perusteltua esityksen kokonaisuus huomioon ottaen. Apteekkialan edustajat vastustivat ostohyvityksen poistoa. Esitystä ei ole tällä perusteella muutettu yhdenvertaisten kilpailuolosuhteiden suojaamiseksi.

Myös siirtymäajat ja hinta- ja verosääntelyn voimaantulo vuotta ennen apteekkien ulkopuolisen myynnin alkamista herätti vastustusta joissakin lausunnonantajissa. Esitystä ei ole syytä palautteen nojalla muuttaa. Siirtymäajat ovat tarpeen valmistelutoimien vuoksi. Itsehoitolääkkeiden hinta- ja verosääntely on osa esityksen apteekkitalousuudistusta. Apteekkeille ehdotettujen muiden talousmuutosten vuoksi on katsottu perustelluksi, että itsehoitolääkkeiden hinta- ja apteekkiveromuutokset kohtuullistaisivat apteekkeille syntyviä negatiivisia vaikutuksia.

Eräät lausunnonantajat kommentoivat lääkemarkkinointisääntelyyn ehdotettua täsmennystä. Palautteen perusteella pykälää täsmennettiin siten, että reseptilääkkeiden markkinointi olisi sallittua lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille farmaseuteille ja proviisoreille. Muutos vastaisi nykyistä soveltamiskäytäntöä. Eräissä lausunnoissa myös kyseenalaistettiin itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijoiden oikeus markkinoida tai vastaanottaa itsehoitolääkkeiden markkinointia. Näiltä osin muutoksia ei tehty. Markkinointi on osa lääkkeiden myyntiä. Lausunnonantajien ehdotusta markkinoinnista hoitohenkilökunnalle ei hyväksytty sen mennessä esityksen alan ulkopuolelle.

Eräät lausunnonantajat ehdottivat muutoksia menettelysäännöksiin ja viranomaisen toimivaltuuksiin. Ehdotusten perusteella muutettiin luvan muuttamista, lopettamista ja peruuttamista koskevaa sääntelyä. Fimean tiedonsaantioikeutta muutettiin niin, että se kohdistuisi myös lääkelain 89 §:n 2 momentin mukaisiin tietoihin salassapitosäännösten estämättä. Muutoksenhakusäännöksiä muutettiin viranomaisten lausuntojen perusteella tarpeellisin osin. Lausunnonantajat ehdottivat lausunnoissaan myös ankarampia seuraamuksia, sähköistä raportointia ja laajempaa viranomaisen tiedonsaantioikeutta. Esitystä ei näillä perusteilla muutettu. Seuraamusten tulee olla oikeasuhteisia, tiedonsaantioikeutta ei ole perusteita laajentaa ja tietojärjestelmäasiat kuuluvat toimeenpanoon.

Eräät lausunnonantajat kommentoivat myös luvanhaltijoihin kohdistettavaa laadunvalvontamaksua. Esitystä muutettiin niin, että maksu perustuisi luvanhaltijan ilmoitukseen. Sen määräytyessä oikeasuhteisesti maksun määrää ei ole kuitenkaan tarpeen muuttaa. Viranomaisen ehdotti lausunnossaan toimitusluokittelua ja myyntikanavan laajennusta koskevia määräysenantovaltuuksia. Muutoksia ei tässä vaiheessa tehty esitykseen. Sääntelyyn on kuitenkin lisätty viittaus lääkedirektiivin toimitusluokittelua koskevaan sääntelyyn. Lisäksi ministeriöiden edustajien lausuntojen perusteella eräitä säännöskohtaisia perusteluja on täydennetty ja vaikutusten arviointiin on lisätty tiedonhallintalain mukaisten vaikutusten arviointi.

6.4 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä

Ehdotus sai laajasti kannatusta lausunnonantajien keskuudessa. Useat lausunnonantajat kommentoivat ehdotuksen vaikutuksia. Esityksen perusteluja on näillä perustein täydennetty ja esityksestä on poistettu lausuntopalautteen nojalla säilytettävää lääkemääräystä koskevat maininnat.

Moni lausunnonantaja kritisoi sitä, ettei lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää saisi ylittää. Lausunnoissa ehdotettiin, että kokonaismäärä tulisi voida korjata ilmeiseen virheeseen perustuen, jos se ei riitä kattamaan tarkoitettua lääkehoitoa. Ehdotettua sääntelyä koskien lääkemääräyksen korjaamista on tältä osin muutettu. Lisäksi esityksen perusteluja on täydennetty viranomaisten lausunnon perusteella nykytilan muutoksen ja liitännäistietojen muuttumisen osalta.

Moni lausunnonantaja piti tärkeänä sitä, että lääkemääräyksestä ei voitaisi poiketa apteekin oman varastopuutteen vuoksi. Esitystä ei tällä perusteella muutettu, koska tilanne on huomioitu jo ehdotetuissa säännöksissä asianmukaisesti. Lausunnoissa ehdotettiin laajennuksia apteekin oikeuteen poiketa lääkemääräyksestä ja lievennyksiä niihin edellytyksiin, joiden nojalla poikkeaminen sallittaisiin. Esitystä ei näillä perusteilla muutettu. Ehdotuksia ei pidetty tarkoituksenmukaisina suhteessa esitettyihin muutoksiin.

Viranomaisen ehdotti lausunnossaan, että tietojen lääkemääräykseen tehdystä poikkeamasta tulisi tallentua myös apteekin reseptipäiväkirjalle. Sääntelyä on tältä osin muutettu niin, että poikkeamatietojen tulisi olla apteekkivalvonnan käytettävissä. Viranomaisen edustajan lausunnon perusteella sääntelyn perusteluja on täsmennetty sen osalta, mitä myyntilupa perustuvilla rajoituksilla tarkoitetaan. Lisäksi myyntilupa perustuvien rajoitusten huomioimisvelvoite on lisätty myös lääkemääräyksen korjausta koskevaan pykälään, josta se puuttui. Viranomaisen kiinnitti lisäksi huomiota siihen, että annettaessa lääkkeen etämyynnissä lääkkeen ostajalle annostusohje, olisi huomioitava yleisen tietosuoja-asetuksen terveystietoja koskeva sääntely. Viranomaisen ehdotti, että tietoturvan ja tietosuojan huomioiminen mainittaisiin perusteluissa ja lisäksi arvioitaisiin tarvetta ohjata sääntelyllä sitä, miten apteekin verkkopalvelu toimittaa lääkeneuvonnan, annostusohjeet ja tilaus- ja toimitusvahvistukset lääkkeen ostajalle. Esityksen perusteluja on tältä osin täydennetty. Tietoturallinen ja tietosuojan huomioiva asiakirjojen toimitusta lääkkeiden etämyynnissä on syytä tarkastella apteekkisääntelyn uudistuksessa.

Useat lausunnonantajat toi esiin lääkemääräyksistä poikkeamisen ja lääkemääräysten korjaamisen edellyttävän tietojärjestelmämuutoksia ja, että ne tulisi huomioida lain voimaantulossa. Lisäksi viranomaiset päivittivät tietojärjestelmämuutosten aikataulua koskevia tietoja. Esityksen vaikutusten arviointia on tältä osin täydennetty ja lakiehdotusten voimaantulosäännöksiä on osin muutettu.

Eräät lausunnonantajat ehdottivat lisäksi uusina säännöksinä mm. lisävelvoitteita lääkkeen määrääjälle ja maksutonta yhteyttä apteekkien ja lääkkeen määrääjien välille. Esitystä ei ole ehdotusten nojalla syytä muuttaa niiden edellyttäessä esitystä laajempia lakimuutoksia.

6.5 Lääkekorvausten ehdollisen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle

Annetuissa lausunnoissa ehdotusta pidettiin pääosin kannatettavana ja perusteltuna. Osassa lausuntoja ehdotusta ei kuitenkaan kannatettu, siitä vakuutetuille aiheutuvan maksurasitteen lisääntymisen ja vakuutetuille aiheutuvien lisäkustannusten vuoksi. Muutoksen todettiin heikentävän sekä palkansaajien että eläkeläisten taloudellista tilannetta. Viranomaisen huomautti lausunnoissaan myös, ettei se kannata, että palautusmaksuilla korvattaisiin lakisääteisiin terveystarkastuksiin kaavailut säästötoimet. Sairaanhoidovakuutuksen rahoitusta tulisi tarkastella omana kokonaisuutenaan. Joissakin lausunnoissa todettiin lisäksi, että palautusmaksut voisivat todellisuudessa olla suuremmat ja että palautusmaksuja voitaisiin arvioida myös laajemmin mahdollisuutena toteuttaa vuoden 2026 lääkekorvaussäästöt. Esitystä ei palautteen nojalla muutettu sen perustuessa edellä kuvattuihin linjauksiin.

6.6 Lausuntopalaute muista seikoista

Eräät lausunnonantajat huomauttivat lisäksi, että esityksestä puuttuu kansainvälinen vertailuosio. Jatkovalmistelussa kansainvälinen vertailu on lisätty esitykseen. Eräs lausunnonantaja nosti esiin tarpeita täsmentää nikotiinikorvaushoitotuotteita koskevaa sääntelyä. Ehdotuksia ei hyväksytty. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden myynti ei sisälly teknisiä täsmennyksiä lukuun ottamatta esityksen alaan.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki lääkelain muuttamisesta

2 §. Pykälässä säädetään lääkelain soveltamisalasta. Pykälän 1 momentin mukaan laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Momenttiin ehdotetaan lisättävän, että laki koskisi lisäksi eräiden itsehoitolääkkeiden ja nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä apteekin ulkopuolella. Ehdotus perustuisi tässä esityksessä ehdotettuihin lakimuutoksiin. Lisäksi momenttiin on tarpeen lisätä siitä puuttunut maininta nikotiinivalmisteiden erillissääntelystä. On perusteltua, että soveltamisalasäännös kattaisi kaikki lääkejakelun muodot, joista lääkelaissa on säädetty. Pykälän 2–5 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

9 §. Pykälässä säädetään lääketehaan vastuunalaisesta johtajasta ja kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä. Pykälän 2 momentissa olevan säännöksen mukaan vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Momenttiin ehdotetaan lisättävän, että vastuunalainen johtaja ei saisi myöskään olla itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija, tämän johtoon kuuluva henkilö eikä itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Ehdotuksen tarkoituksena on huolehtia siitä, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat ja lääketehaat ja tukut ovat toisistaan erillisiä toimijoita, samoin

kuin on tilanne apteekkien ja muiden lääkejakeluketjun toimijoiden välillä. Pykälän 1, 3–4 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

23 b §. Pykälässä säädetään myyntiluvanhaltijan lääkevalmisteen reseptiehdon poistamiseksi tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten dokumentaatio suojasta. Pykälässä mainittu reseptiehto, eli ehto siitä, että ihmisille tarkoitettun lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella, on yksi myyntiluvan ehdoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi lääkelain 21 §:n 2 momentin perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksestä koskien lääkevalmisteen toimitusluokittelua, eli siitä, saadaanko lääkevalmiste myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa reseptilääkkeenä vai itsehoitolääkkeenä, säädetään lääkeasetuksen 9 §:ssä.

Lääkevalmisteen toimitusluokittelua koskeva sääntely ehdotetaan yhdistettäväksi samaan pykälään siten, että lääkeasetuksen 9 §:n 1 ja 2 momentti siirrettäisiin lääkelain 23 b §:n uudeksi 1 ja 2 momentiksi. Ehdotettuun 1 momenttiin lisättäisiin viittaus lääkelain 21 §:n 2 momentissa säädettyihin lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoihin ja lääkedirektiivin 70-74 artiklaan. Lisäksi 1 momentissa tarkennettaisiin, että sen nojalla toimitusluokittelua koskeva päätös tehtäisiin vain koskien ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita. Eläinlääkkeiden toimitusluokittelu perustuisi eläinlääkeasetuksen 34 artiklaan. Muilta osin sääntelyä ei muutettaisi. Nykyinen 23 b §:n säännös dokumentaatio suojasta siirrettäisiin muuttumattomana pykälän uudeksi 3 momentiksi.

23 d §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä määriteltäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvat lääkeryhmät. Ehdotetun 1 momentin mukaan rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuisi eräistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman määrittelyllä olisi kaksi oikeusvaikutusta. Valikoimaan kuuluviin lääkeryhmiin sovellettaisiin muista itsehoitolääkkeistä poikkeavaa hintasääntelyä ja ne olisi vapautettu apteekkiverosta. Toiseksi valikoimassa oleviin lääkeryhmiin kuuluville lääkevalmisteille voitaisiin hakea myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin ehdotetun 23 e §:n nojalla.

Rajattu itsehoitolääkevalikoima perustuisi edellä käsiteltyyn itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1, johon olisi tehty esityksen jatkovalmistelussa edellä kuvatut muutokset. Näitä lääkeryhmiä yhdistää se, että niihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja se, että lääkehoito voidaan toteuttaa niillä turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Rajattuun valikoimaan sisältyvät lääkeryhmät ovat kaikki ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Eläinlääkkeet on tässä vaiheessa rajattu valikoiman ulkopuolelle.

Valikoiman vähäriskisyys perustuu siihen, että useita valikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita vastaavia valmisteita on ravintolisinä tai lääkinnällisinä laitteina jo myynnissä apteekkien ulkopuolella. Lisäksi valikoimaan kuuluvat lääkkeet ovat vähäriskisiä suhteessa niistä aiheutuviin mahdollisiin lääkehaittoihin ja mahdollisiin yhteisvaikutuksiin muiden yhtä aikaa käytettyjen lääkkeiden kanssa.

Lääkevalikoimaan kuuluvien lääkeryhmien turvallinen käyttö ilman lääkeneuvontaa liittyy osin valmisteen vähäriskiseen luonteeseen. Lisäksi kuluttaja voisi käyttää valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä niiden käyttötarkoituksiin itsenäisesti ilman merkittävää erehdyksen riskiä siitä, mikä syy on tämän oireiden taustalla ja ilman lääke- ja lääkitysturvallisuuden merkittävää vaarantumista lääkkeiden väärinkäytön tai epätarkoituksenmukaisen käytön vuoksi.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan lisäksi säädettävän, että 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima määriteltäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Ehdotettu pykälä valikoimalle asetettavine yleisine edellytyksineen muodostaisi perussäännöksen lääkeasetuksen 11 §:ään ehdotetulle lääkeryhmäluettelolle. Varsinainen asetuksenantovaltuus olisi ehdotetun pykälän 2 momentissa. Valikoima määriteltäisiin tämän esityksen liitteenä olevassa lääkeasetuksen muutosehdotuksessa yksilöimällä lääkeryhmät ATC-ryhmittäin. ATC-luokituksella tarkoitetaan WHO:n ylläpitämän lääkkeiden anatomis-terapeuttis-kemialliseen lääkkeiden luokittelujärjestelmän ATC-ryhmiä (*anatomic-therapeutic-chemical classification, ATC*). ATC-luokittelujärjestelmässä lääkkeiden vaikuttavat aineet on luokiteltu perustuen käyttöaiheeseen sekä farmakologisiin ja kemiallisiin ominaisuuksiin. Luokituksessa on viisi tasoa. Lääkeasetuksessa käytettäisiin tarkinta mahdollista luokituksen tasoa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän myös menettelystä tilanteissa, joissa valikoimaa olisi tarpeen kaventaa tai laajentaa. Ehdotetun momentin mukaan, jos 1 momentissa tarkoitettua valikoimaa olisi tarpeen muuttaa, sosiaali- ja terveysministeriö laatisi valtioneuvostolle esityksen valikoiman muuttamiseksi. Koska valikoima määriteltäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella, edellyttäisi muutoksen tekeminen asetuksen muuttamista ja muutosesitys olisi käytännössä valtioneuvoston asetuksen muutosehdotus. Olisi tarpeen varmistua siitä, että asetuksen muutosesitys perustuisi lääketieteen ja farmasian asiantuntijoiden riskiarvion. Ministeriön olisikin normaalin asetusmuutosmenettelyn mukaisesti kuultava asetusmuutoksesta lääkealan toimijoita. Lisäksi edellytettäisiin erityisesti, että ministeriö pyytäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvion valikoimaan ehdotettavista muutoksista.

23 e §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän, että lääkevalmisteen toimitusluokittelu itsehoitolääkkeeksi oikeuttaisi lähtökohtaisesti lääkevalmisteen myyntiin vain apteekissa. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluville lääkevalmisteille voitaisiin kuitenkin hakea myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin pykälän mukaisesti.

Ehdotetun 1 momentin mukaan, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 23 b §:n 1 tai 2 momentin mukaisesti liittänyt lääkevalmisteen myyntilupaan ehdon, jonka mukaan lääkevalmisteen saa myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääkkeenä*), lääkevalmistetta saisi myydä vain apteekissa. Viittauksella 23 b §:n 1 momenttiin tarkoitettaisiin tilannetta, jossa Fimea on myyntiluvan myöntämisen yhteydessä luokitellut lääkevalmisteen itsehoitolääkkeeksi. Viittauksella 23 b §:n 2 momenttiin tarkoitettaisiin tilannetta, jossa lääkevalmisteen toimitusluokittelun muutos itsehoitolääkkeeksi tehtäisiin myyntiluvan muutoshakemuksella.

Ehdotetun 2 momentin mukaan myyntiluvanhaltija voisi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta itsehoitolääkevalmistelleen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Itsehoitolääkkeet eivät näin automaattisesti tulisi myytäväksi myös apteekkien ulkopuolella, vaan päätös myyntikanavan laajennuksen hakemisesta olisi lähtökohtaisesti myyntiluvanhaltijan harkinnassa.

Momentissa säädettäisiin lisäksi, että hakemus voitaisiin tehdä itsehoitolääkevalmisteen myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Säännös merkitsee sitä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myyntiluvan hakijan hakemuksen perusteella myöntää myyntikanavan laajennuksen myös tehdessään lääkevalmisteen myyntilupapäätöksen. Jos hakemus tehtäisiin sen jälkeen, kun itsehoitolääkevalmistelle on jo myönnetty myyntilupa, Fimea voisi käsitellä sen myyntiluvan muutoshakemuksena.

Fimean olisi myönnettävä myyntikanavan laajennus, jos itsehoitolääkevalmiste täyttäisi momentissa säädetyt edellytykset. Edellytysten mukaan itsehoitolääkevalmisteen tulisi sisältyä 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman, itsehoitolääkevalmisteseen liittyvien riskien tulisi olla vähäisiä ja lääkehoito tulisi voida toteuttaa valmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Ensimmäisen edellytyksen mukaan itsehoitolääkevalmisteen tulisi sisältyä 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman. Tällä tarkoitetaan sitä, että lääkevalmisteen, jolle myyntikanavan laajennusta haetaan, tulisi sisältyä johonkin pykälän nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa määritellyistä ATC-ryhmistä, jotka muodostaisivat rajatun itsehoitolääkevalikoiman.

Toisen edellytyksen mukaan itsehoitolääkevalmisteseen liittyvien riskien tulisi olla vähäisiä. Riskitasoa on arvioitu lääkeryhmäkohtaisesti jo määritettäessä 23 d §:n mukaisia lääkeryhmiä. Tässä arvioinnilla varmistuttaisiin siitä, että valmiste, jolle myyntikanavan laajennusta haetaan, täyttäisi oman lääkeryhmänsä vähäriskisyyden vaatimuksen, eikä valmisteeseen sisältyisi sellaisia erityisiä seikkoja, joiden vuoksi sen riskitaso olisi korkeampi kuin ATC-ryhmän muutoin. Lääkevalmisteen riskitaso olisi arvioitava esimerkiksi suhteessa siitä aiheutuviin mahdollisiin lääkehaittoihin ja mahdollisiin yhteisvaikutuksiin muiden yhtä aikaa käytettyjen lääkkeiden kanssa.

Kolmannen edellytyksen mukaan lääkehoito tulisi voida toteuttaa itsehoitolääkevalmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Lääkeryhmäkohtaisesti arviointi olisi tehty itsehoitolääkevalmisteen kuulussa ensimmäisen edellytyksen mukaisesti rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan. Lääkevalmisteen osalta olisi arvioitava, täyttäisikö se lääkeryhmänsä vähäriskisen luonteen edellytyksen sekä edellytyksen siitä, että kuluttaja voisi käyttää valmistetta ilman merkittävää erehdyksen riskiä siitä, mikä syy on tämän oireiden taustalla ja ilman lääke- ja lääkitysturvallisuuden merkittävää vaarantumista lääkkeen väärinkäytön tai epätarkoituksenmukaisen käytön vuoksi. Arviointi olisi tarpeen tehdä lääkevalmistekohtaisesti momentissa kuvatuin tavoin, koska samaan lääkeryhmään kuuluvien valmisteiden välillä voi olla eroavaisuuksia.

Ehdotetun pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että edellä 1 ja 2 momentissa säädettyä ei sovellettaisi 22, 22 a tai 54 a §:ssä tarkoitettuihin valmisteisiin. Viittauksella tarkoitettaisiin perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita, joiden rekisteröinnin yhteydessä ratkaistaan, missä valmisteita myydään. Hakemismenettely ei koskisi myöskään nikotiinivalmisteita, jotka lääkelain 54 a §:n nojalla ovat suoraan myytävissä myös apteekin ulkopuolella, jos niitä ei ole luokiteltu reseptilääkkeiksi.

Momentissa säädettäisiin lisäksi siitä, että sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voitaisiin toimittaa korvattuna vain apteekista. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan voisi kuulua valmisteita, jotka olisivat sairausvakuutuslain nojalla korvattavia. Näitä valmisteita voidaan toimittaa lääkkeen käyttäjälle joko itsehoitolääkkeinä ilman reseptiä siten, että lääkkeen käyttäjä maksaa lääkkeen hinnan kokonaisuudessaan itse tai lääkemääräyksellä siten, että sairausvakuutuksesta korvattaisiin osa lääkkeen hinnasta. Jälkimmäisessä tilanteessa nämä lääkevalmisteet olisi toimitettava ainoastaan apteekista, koska vain apteekeilla olisi valmius reseptilääkkeiden toimittamiseen. Siltä osin kuin itsehoitolääkevalmiste, jolle olisi myönnetty myyntikanavan laajennus 2 momentin mukaisesti, toimitettaisiin lääkkeen käyttäjälle itsehoitolääkkeenä ilman korvausta, se voitaisiin myydä myös apteekin ulkopuolisesta toimipisteestä. Sairausvakuutuksesta ei ole tarkoitettu korvattavaksi myöskään itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan myymien

itsehoitovalmisteiden kustannuksia, jos vakuutettu hakisi korvausta tällaisista kustannuksista Kelasta oston jälkeen.

Ehdotetun pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai omaaloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella. Päätös voitaisiin tehdä turvallisuussyistä esimerkiksi, jos keskus saisi tiedon jonkin itsehoitolääkevalmisteen väärinkäytön lisääntymisestä, mikä johtuisi lääkkeen apteekkien ulkopuolella tapahtuvasta myynnistä. Lisäksi koska myyntiluvanhaltijan harkinnassa olisi se, hakeeko tämä valmisteelleen myyntikanavan laajennusta, tällä olisi vastaavasti oikeus hakea päätöksen kumoamista ja itsehoitolääkevalmisteen palauttamista vain apteekkijakeluun.

Itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennus olisi lisäksi riippuvainen siitä, että itsehoitolääkevalmisteen 23 b §:n mukainen toimitusluokittelu on voimassa. Jos itsehoitolääkkeen toimitusluokittelua muutettaisiin 23 b §:ssä tarkoitettuihin tavoin siten, että lääkevalmisteen saisi jatkossa myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksellä, tämän pykälän 2 momentissa tarkoitettu päätös kumoutuisi ja lääkevalmiste olisi poistettava apteekin ulkopuolisesta myynnistä.

26 §. Pykälän mukaan myyntiluvanhaltijan ja 22 §:ssä tarkoitettun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. Esityksessä ehdotetaan, että ns. rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita voitaisiin laissa säädetyn edellytyksin myydä myös apteekkien ulkopuolella luvansaaneiden itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimesta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat ovat tarpeen lisänä pykälään sellaiseksi toimijajoukoksi, jonka saatavissa kyseisiä itsehoitolääkkeitä olisi pidettävä, jotta varmistuttaisiin lääkkeiden saatavuudesta yhtenevästi kaikkien vähittäismyyntiä harjoittavien toimijoiden keskuudessa. Muutos olisi mahdollinen lääkedirektiivin nojalla 81 artiklan 2 kohdan nojalla, jonka mukaan lääkkeitä on pidettävä jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun.

31 §. Pykälässä säädetään siitä, mille tahoille lääketehdas voi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita. Pykälän 1 momentissa on apteekkien ulkopuolella myytävien, lääkkeiksi luokiteltavien perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja perinteisten homeopaattisten valmisten sekä nikotiinivalmisteiden osalta säädetty, että lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääketehasta näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Pykälän ruotsinkieliseen versioon ehdotetaan lisättävän siitä puuttunut otsikko ”Försäljning från läkemedelsfabrik”, joka vastaisi suomenkielisen pykälän otsikkoa ”myynti lääketehasta”.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että lääketehdat voisivat myydä sellaisia ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Momentin voimassa oleva sanamuoto ei kata rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia valmisteita, koska niiden myyntikanavasta ei annettaisi yleisesti sovellettavaa säädöstä tai määräystä. Sen sijaan valikoimaan sisältyviä itsehoitolääkevalmisteita myytäisiin lähtökohtaisesti vain apteekeissa. Myyntiluvanhaltija voisi halutessaan hakea valmisteelleen myyntikanavan laajennusta. Fimea myöntäisi laajennuksen erillisellä hallintopäätöksellä, jos 23 e §:n 2 momentissa säädetty edellytykset täyttyisivät. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

32 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden tukkukaupan määritelmästä ja tukkukauppaluvasta. Pykälän 2 momentin mukaan lääkkeiden tukkukauppaa ei ole mm. lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle. Momenttia on tarpeen muuttaa siten, että siinä viitattaisiin 38 §:n sijaan 38 a §:ään. Lääkelain aiempi 38 § on siirtynyt 38 a §:ksi ja 38 §:ssä säädetään nykyisin apteekkitoimintaa liittyvien käsitteiden määrittelystä. Viittaus kattaisi myös rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin apteekin ulkopuolella. Ratkaisu olisi perusteltu lääkedirektiivin 1 artiklan 17 kohdan nojalla, jonka mukaan lääkkeiden yleinen jakelu ei ole lääketukkukauppaa. Pykälän 1 ja 3–4 momenttia ei muutettaisi.

33 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupan vastuunalaisesta johtajasta. Pykälän 2 momentissa olevan säännöksen mukaan vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Säännökseen ehdotetaan lisättävän, että vastuunalainen johtaja ei myöskään saisi olla itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö eikä itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuhenkilö. Ehdotetulla muutoksella pyritään varmistumaan siitä, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija ja lääketukkukauppa olisivat toisistaan erillisiä toimijoita samaan tapaan kuin apteekki ja lääketukkukauppa ovat. Pykälän 1 ja 3 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

34 §. Pykälässä säädetään siitä, mille tahoille lääketukkukauppa voi myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä. Pykälän 1 momentissa olevan säännöksen mukaan lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Momenttia ehdotetaan muutettavan vastaavalla tavalla kuin edellä 31 §:n 1 momenttia. Ehdotetun lisäyksen mukaan itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saisi lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Tässä esityksessä ehdotetun mukaisesti lisäyksessä tarkoitettut itsehoitolääkkeet olisivat yksinomaan ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä. EU-oikeus ja eläinlääkeasetus kuitenkin mahdollistaisivat, että tukut toimittaisivat myös eläimille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä vähittäismyyntiluvanhaltijoille, jos nämä lääkkeet kuuluisivat rajattuun valikoimaan. Näin ollen toisin kuin lääkelain 31 §:n kohdalla, lisäyksessä ei ole tarpeen erikseen todeta, että se koskisi vain ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi. Pykälän 3 momenttia sovellettaisiin myös silloin, kun uuteen itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita myydään niiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

35 §. Pykälän 1 momentin mukaan lääketehaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saa vastaavasti luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä huomioitaisiin Euroopan unionin tuomioistuimen 11.6.2020 asiassa C-786/18 antama ratkaisu, jonka mukaan proviisoreille voidaan jakaa ainoastaan näytteitä ilman lääkemääräystä toimitettavista lääkkeistä. Lääkkeen määräämiseen oikeutetuille tahoille voisi toimittaa myös lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä. Asiassa annetussa ratkaisussa ei ole otettu kantaa itsehoitolääkenäytteiden toimittamiseen lääkkeen määräämiseen oikeutetuille tahoille. EUT perusti ratkaisunsa kuitenkin siihen, että reseptilääkkeiden käyttöön liittyy erityinen vaarallisuus, minkä vuoksi niitä koskevien näytteiden jakaminen olisi sallittua vain lääkkeen määräämiseen oikeutetuille tahoille. Lääkedirektiivin johdanto-osan 51 perustelukappaleen nojalla voitaisiin kuitenkin

sallia itsehoitolääkenäytteiden jakaminen proviisoreille niihin tutustumiseksi kansallisessa laissa asetetuin rajoittavin edellytyksin. Vastaava oikeus itsehoitolääkenäytteisiin voitaisiin ajatella olevaan myös lääkkeen määräämiseen oikeutetuilla tahoilla kansallisessa laissa säädetyin rajoituksin. Pykälässä olisi huomioitava farmaseutit ja proviisorit, koska Suomessa on kaksipuolainen farmasian yliopistotutkinto. Momentin ensimmäistä säännöstä on esityksen jatkovalmistelussa korjattu perustelujen mukaiseksi.

Pykälän 1 momentin viimeisessä säännöksessä todetaan, että lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saa vastaavasti luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Säännös ehdotetaan korvattavan lääkeasetuksen 25 f §:ssä olevalla tarkemmalla säännöksellä, jonka mukaan näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvi-rohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Säännöksen nojalla nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvanhaltijat ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät saisi vastaanottaa lääkenäytteitä. Ruotsinkielisen momentin sanajärjestyksestä on lisäksi muutettu. Pykälän 2–3 momenttia ei muutettaisi.

37 §. Pykälän 1 momentin mukaan lääketukku kaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Pykälän 2 ja 3 momentissa säädetään lääketukku kaupan ilmoitusvelvollisuudesta erilaisissa jakeluhäiriötilanteissa. Pykälän 1 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälän 2–3 momenttia muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat lisättäisiin osaksi sitä toimijajoukkoa, jolle lääketukku kauppa olisi ilmoitusvelvollinen momenteissa säädettyjen edellytysten täyttyessä. Pykäle perustuisi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääkedirektiivin 81 artiklan 1–3 kohtaan. Muutos olisi tarpeen siksi, että lääkkeiden saatavuudesta varmistuttaisiin yhtenevästi kaikkien lääkkeiden vähittäismyyntiä harjoittavien toimijoiden osalta.

37 a §. Pykälässä säädetään lääkkeen yhtenäisestä tukkuhinnasta ja siitä säädetyistä poikkeuksista. Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintojä, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan tällä tarkoitetaan nikotiinivalmisteita, rekisteröityjä homeopaattisia valmisteita ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä huomioitaisiin ehdotetussa 23 d §:ssä määritelty rajattu itsehoitolääkevalikoima. Tähän valikoimaan kuuluville valmisteille, riippumatta siitä, onko niille haettu myyntikanavan laajennusta vai myydäänkö niitä vain apteekissa, ehdotetaan sallittavan pykälän 1 momentissa kielletyt tukkuhinta-alennukset, ostohyvitykset ja muut etuudet. Rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoille asetettaisiin kuitenkin lääketaksa-asetuksen itsehoitolääkkeitä koskevan laskentakaaavan mukainen enimmäishinta ja valikoimaan kuuluviin valmisteisiin sovellettaisiin lääketaksa-asetusta myös esimerkiksi hintaan lisättävän arvonlisäveron ja paljousalennusten kiellon osalta. Lääketaksa-asetuksen soveltaminen edellyttäisi, että rajattuun valikoimaan kuuluville valmisteille määritettäisiin kuitenkin yhtenäinen valtakunnallinen tukkuhinta, vaikka käytännössä sallittaisiin erilliset alennukset ja ostohyvitykset tästä tukkuhinnasta. Tämän vuoksi 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän säännös, jonka mukaan, kun kyse on 23 d §:ssä määritellystä rajatusta itsehoitovalikoimasta, rajoitukset eivät koskisi tätä valikoimaa. Näiden lääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta olisi kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille. Pykälän 2 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

38 a §. Pykälässä säädetään, että lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Lisäksi edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin jäljempänä 54 a §:ssä säädetään.

Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntioikeutta koskeva ensimmäinen säännös muodostaisi pykälän 1 momentin ja poikkeussäännökset siirrettäisiin täsmennetyssä muodossa uudeksi 2 momentiksi. Ehdotettuun 2 momenttiin lisättäisiin uutena poikkeuksena sellaiset itsehoitolääkkeet, joille olisi myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus. Lisäksi momentissa todettaisiin, että nikotiinivalmisteita ja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saisi myydä myös muualla kuin apteekissa siten kuin jäljempänä 54 a – 54 i §:ssä säädetään. Ehdotettu muutos olisi tarpeen lääkemyynnin selkeyttämiseksi. Sillä erotettaisiin pääasiallinen apteekkimyynti muista myyntikanavista.

53 a §. Ehdotettu pykälä olisi uusi ja se olisi väliaikaisesti voimassa. Lääkelain 46 § velvoittaa apteekkaria tämän luovuttua apteekkiluvasta jatkamaan apteekkitoimintaa siihen asti, kunnes uusi apteekkiluvan saanut apteekkari on ottanut apteekin haltuunsa. Tässä esityksessä ehdotettujen reseptilääkkeiden lääketaksan ja apteekkiverolain muutosten vuoksi useat apteekkialan edustajat ja toimijat toivat lausunnoissaan esiin huolen siitä, että apteekkitalouden tiukentuessa lääkelain 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. Ongelman ratkaisemiseksi esitetään säädettävän väliaikaisesti voimassa oleva pykälä, jossa säädettäisiin ilmoitusmenettelystä, jonka avulla sellainen yksityinen apteekkari, jonka apteekkitoiminta olisi muodostunut ilmeisen kannattamattomaksi, voisi halutessaan luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä Fimealle. Sovellettaessa väliaikaista sääntelyä ei sovellettaisi lääkelain 46 §:n ja siihen liittyvän sääntelyn mukaisia velvoitteita pitää apteekkeja tai apteekkitoimipisteitä avoinna.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän, että edellä lääkelain 46 §:ssä säädetyistä poiketen, jos lääkelain muuttamisesta annetun lain (xx/202x vp), sen nojalla säädetyin valtioneuvoston lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (xx/202x vp) tai apteekkiverolain muuttamisesta annetun lain (xx/202x vp) seurauksena apteekkari arvioisi, ettei apteekin pitämiseksi ole enää riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voisi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin ilmoittamalla siitä kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ilmoitus olisi tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Apteekkarin tulisi lisäksi ilmoittaa viivytyksettä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee.

Momentissa apteekkarilla tarkoitettaisiin lääkelain 38 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaisesti henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen. Jotta yksityinen apteekkari voisi soveltaa poikkeussääntelyä, tämän apteekin taloudellisten toimintaedellytysten tulisi olla riittämättömiä ja niiden tulisi johtua tässä esityksessä ehdotetuista apteekkitalouden muutoksista. Kyse olisi apteekkarin omasta itsenäisestä arviosta koskien apteekin pitämisen taloudellisia toimintaedellytyksiä ja apteekin sulkemisen harkintaa. Fimea ei arvioisi apteekin sulkemisen edellytyksiä.

Lisäksi 1 momentissa edellytettäisiin, että ilmoitus on tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Apteekkarin tulisi lisäksi viivytyksettä ilmoittaa apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee. Ilmoitus apteekin sulkemisesta tulisi tehdä joko samanaikaisesti, kun apteekkari ilmoittaa luopuvansa apteekkiluvastaan tai tämän ilmoituksen jälkeen. Ilmoitus olisi tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Lisäksi apteekin olisi huolehdittava esimerkiksi henkilöstönsä irtisanomiseen liittyvistä velvoitteistaan työlainsäädännön mukaisesti.

Vastaanotettuaan apteekkarin ilmoituksen apteekkiluvasta luopumisesta ja ilmoituksen apteekin sulkemisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioisi normaalin apteekkilupamenettelyn näkökulmasta avoimeksi tulleen apteekkiluvan mukaisen apteekin sijaintialueen apteekkipalveluiden tarvetta ja ryhtyisi voimassa olevien toimivaltuuksiensa mukaisesti 41 §:n 3 momentin, 43 tai 53 §:n mukaisiin toimenpiteisiin.

Apteekkarilla on lääkelain 55 §:n 2 momentin mukainen velvoite ilmoittaa sijaintikunnalleen apteekin aukioloajoista. Apteekin sulkemisen yhteydessä edellytettäisiin vastaavasti, että apteekki ilmoittaa kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa se sijaitsee, apteekin sulkeutumisesta.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekkarin olisi lopettaessaan apteekkinsa pitäminen 1 momentissa tarkoitettu tavoin samanaikaisesti lopetettava myös sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen, toisin kuin 46 a §:ssä, 52 a §:n 5 momentissa ja 52 b §:n 5 momentissa säädetään. Apteekkarin sulkiessa pääapteekin ei ole olemassa perusteita sille, että tämä harjoittaisi apteekkiliikettä muun toimipisteen kautta. Apteekin sulkeminen ehdotetun pykälän nojalla merkitsisi sitä, että myös apteekkiluvan ehtona olevien sivuapteekkien ylläpitämisvelvoite päättyisi samalla.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin olisi 46 §:n 4 momentissa säädetyistä poiketen huolehdittava lain ja viranomaismääräysten 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.

Ehdotettu 3 momentti merkitsisi sitä, että apteekin sulkemisesta huolimatta apteekkarilla säilyisi lääkelain 46 §:n 4 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytysvelvollisuus. Hänen tulisi myös huolehtia asiakirjojen henkilötietojen lainmukaisesta käsittelystä ja tietoturvasäilyttämisestä. Asiakirjojen säilytysolosuhteiden tulisi vastata tästä tai muusta laista johtuvia vaatimuksia. Asiakirjojen säilytyksessä olisi lisäksi huomioitava esimerkiksi lääkelain 77 §:n mukainen Fimean asiakirjojen tarkastusmahdollisuus. Asiakirjoja ei näin voitaisi säilyttää tiloissa, joita käytetään pysyväisluonteiseen asumiseen. Lisäksi asiakirjojen säilyttämisessä on huomioitava lääkelain 90 §:n mukainen salassapitovelvollisuus, mikä myös asettaa velvollisuuksia tiloille, joissa asiakirjoja säilytetään.

Apteekkitoiminnan lopettavan apteekkarin on myös huolehdittava henkilötietojen käsittelystä ja rekisteröidyn oikeuksista siten kuin muualla laissa säädetään. Erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (jäljempänä *yleinen tietosuojalaki*) ja tietosuojalaki (1050/2018) ohjaavat keskeisesti henkilötietojen asianmukaista käsittelyä. Lisäksi apteekkitoiminnan lopettavan apteekkarin olisi huomioitava säilytysaikoja koskeva sääntely, kuten lääkelaista johtuvat säilytysajat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on ilman erityistä säännöstä mahdollisuus puuttua mahdollisesti havaittuihin väärinkäytöksiin ja rikosepäilyihin tekemällä asiasta tutkintapyyntö poliisille. Rangaistussäännöksiä sisältyy muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 100 §:ään, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 26 §:ään. Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus tietosuojarikoksesta mainitun luvun 9 §:ssä. Salassapitovelvollisuuden rikkomisesta säädetään mainitun luvun 1 ja 2 §:ssä sekä mainitun lain 40 luvun 5 §:ssä.

Läkelain 46 §:ssä säädetään asiakirjojen luovuttamisesta uudelle toimintaa jatkavalle apteekille. Ehdotetun pykälän mukaisissa tilanteissa tällaista uutta apteekkaria ei olisi vielä olemassa sillä hetkellä, kun apteekkari sulkee apteekin. Jos apteekin sulkemisen jälkeen avoimeksi tullut apteekkilupa julistettaisiin uudelleen haettavaksi ja hakumenettelyn jälkeen uusi apteekkari ottaisi apteekin haltuunsa, olisi apteekin sulkeneen apteekkarin velvoite huolehtia 46 §:n 3-5 momentissa tarkoitetulla tavalla asiakirjojen ja tietojen luovutuksesta uudelle toiminnan aloittavalle apteekkarille.

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. Toimintansa lopettavan apteekin velvollisuus myydä lääkevarasto perustuisi samoihin lähtökohtiin kuin läkelain 47 §, jota tavallisesti sovellettaisiin apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan. Nyt tarkoitettussa tilanteessa ei olisi kuitenkaan vielä uutta apteekkiluvan saanutta apteekkaria, joka voitaisiin velvoittaa ostamaan lääkevarasto. Apteekkari voisi myydä lääkevaraston käyvästä hinnasta jollakin toiselle apteekkiluvanhaltijalle. Apteekkari ei välttämättä saisi varastoaan myytyä. Vaihtoehtona esitetäänkin säädettävän, että apteekkarilla olisi velvollisuus huolehtia lääkevaraston hävittämisestä lääkejätteenä.

Pykälän ehdotetussa 5 momentissa säädettäisiin 1 momentissa tarkoitetun Fimealle tehtävän ilmoituksen sisällöstä. Ehdotetun momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen tulisi sisältyä tieto apteekin sulkupäivästä, apteekkarilla olevista apteekkitoimipisteistä ja niiden toiminnan lopettamisesta samana päivänä, apteekin erityisvelvoitteiden järjestämisestä sekä siitä, miten 3 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytys ja henkilötietojen rekisterinpitäjän tehtävät on järjestetty. Apteekkarin tulisi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viivytyksettä, jos asiakirjojen säilytysolosuhteet muuttuisivat ja toimittaa keskukselle kirjallinen todistus asiakirjojen tietoturvasäilytyksestä hävittämisestä.

Ilmoituksessa tulisi mainita apteekin sulkemispäivä ja samalla apteekkarin tulisi ilmoittaa Fimealle muiden toimipisteidensä lopettamisesta samana päivänä. Ilmoitus korvaisi muiden apteekkitoimipisteiden lopettamiseen liittyvät läkelain mukaiset ilmoitusvelvollisuudet. Apteekkarilla voi olla lisäksi voimassa olevia annosjakelusopimuksia tai muita palvelusopimuksia, apteekkisopimuksia tai erityislupiin liittyviä voimassa olevia velvoitteita. Fimealle tehtävään ilmoitukseen edellytettäisiin liitettävän tieto siitä, miten näiden lääkkeiden saatavuuteen erityisesti vaikuttavat sopimusvelvoitteet on järjestetty. Ilmoitukseen voisi sisältyä esimerkiksi tieto siitä, miten apteekkisopimusasiakkaita, koneellisen annosjakelun asiakkaita tai erityisluvallisten lääkkeiden asiakkaita on informoitu ja ohjeistettu apteekin toiminnan päättymisestä tai miten apteekki on päättänyt annosjakelu- tai muut palvelusopimusvelvoitteensa hyvinvointialueiden tai yksityisten palveluntuottajien kanssa.

Lisäksi ilmoituksessa tulisi kertoa siitä, miten 3 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytys on järjestetty, jotta henkilötietojen ja terveystietojen luotettavasta säilyttämisestä voitaisiin

varmistua. Jos asiakirjojen säilytys muuttuisi, tästä olisi myös ilmoitettava Fimealle. Samoin jos asiakirja olisi hävitetty sen lain mukaisen säilytysajan päättyessä.

54 a §. Pykälässä säädetään nikotiinivalmisteiden myynnistä muualla kuin apteekissa. Pykälän 1 momentin viittaus lääkelain 38 a §:ään ehdotetaan muutettavan kyseiseen pykälään ehdotetun muutoksen vuoksi siten, että jatkossa viitattaisiin 38 a §:n 1 momenttiin. Muilta osin pykälää ei ehdoteta muutettavan.

54 f §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta ja luvan edellytyksistä. Pykälän 1 momentin mukaan sellaisten itsehoitolääkkeiden, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, myynti muualla kuin apteekissa edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lupa olisi toimipistekohtainen. Säännös merkitsisi sitä, että jos hakijalla olisi useita toimipisteitä, niille tulisi hakea lupaa erikseen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin luvan myöntämisen edellytyksistä. Lupa olisi myönnettävä, jos kaikki momentin kohdissa 1–4 tarkoitetut edellytykset täyttyvät. Momentin 1 kohdan mukaan hakijan tulisi olla yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joka on rekisteröitynyt kaupparekisteriin kaupparekisterilain (564/2023) 3 §:n nojalla. Kohdan tarkoituksena olisi varmistua siitä, että hakijalla olisi laillinen oikeus harjoittaa elinkeinotoimintaa Suomessa, että elinkeinonharjoittaja olisi luotettavasti tunnistettavissa ja että tällä olisi voimassa oleva yritys- ja yhteisötunnus.

Kaupparekisterilain 3 §:n 1 momentissa säädetään yrityksistä ja yhteisöistä, joilla olisi velvollisuus ilmoittautua kaupparekisteriin. Yksityisten elinkeinonharjoittajien osalta ilmoitusvelvollisuus olisi sellaisella yksityisellä elinkeinonharjoittajalla, jonka on kirjanpitolain (1336/1997) 3 luvun 9 §:n 2 momentin nojalla ilmoitettava tilinpäätös rekisteröitäväksi tai jolla on asuinpaikka Euroopan talousalueen ulkopuolella. Kaupparekisterilain 3 §:n 2 momentin mukaisesti perustamisilmoituksen saisi kuitenkin tehdä myös sellainen yksityinen elinkeinonharjoittaja, joka 10 §:n 1 momentin nojalla ei ole velvollinen sitä tekemään. Mitä tässä laissa säädetään ilmoitusvelvollisesta, sovelletaan myös kaupparekisteriin vapaaehtoisesti ilmoittautuneeseen yksityiseen elinkeinonharjoittajaan.

Ehdotetun pykälän 2 momentin 2 kohdan mukaan hakija ei voisi olla lääkelain 8, 32 tai 34 a §:ssä tarkoitettu toimija. Lääkejakeluketjun vertikaalisen integraation huomioimiseksi on katsottu perustelluksi säätää, että lääketehdas, jolla on lääkelain 8 §:ssä tarkoitettu lääkkeen valmistuslupa, lääketukkukauppa tai lääkkeiden välittäjä eivät voisi hakea itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa.

Pykälän 2 momentin 3 kohdan mukaan hakijan tulisi nimetä vastuuhenkilö, joka olisi perehtynyt itsehoitolääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja menettelyihin. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat voisivat olla yritysmuodoltaan erilaisia ja oletettavasti niillä ei olisi lääkemyynnistä aiempaa osaamista tai kokemusta. Kohdassa edellytettäisiin, että luvanhaltija nimeäisi vastuuhenkilön, jolle voitaisiin lainsäädännössä asettaa esimerkiksi toiminnan seuraamista koskevia velvoitteita. Vastuuhenkilö toimisi lisäksi luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin. Jotta vastuuhenkilö voisi tosiasiallisesti vastata hänelle kuuluvista velvoitteista, voisi hän toimia vain yhdessä toimipisteessä. Vastuuhenkilö voisi olla luvanhaltijan palveluksessa oleva henkilö. Jos hakija olisi yksityinen elinkeinonharjoittaja, tämä voisi itse toimia vastuuhenkilönä.

Pykälän 2 momentin 4 kohdan mukaan edellytettäisiin, että hakijan myynti- ja varastotilat ja henkilöstölle annettu perehdytys täyttäisivät tämän lain ja sen nojalla annettujen säädösten mukaiset edellytykset. Kohdassa viitattaisiin jäljempänä ehdotetussa 54 h §:ssä ja sen nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa asetettuihin edellytyksiin.

54 g §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan hakemisesta, muutosilmoituksista, luvan voimassaolosta ja raukeamisesta.

Ehdotetun 1 momentin mukaan itsehoitolääkkeen vähittäismyyntilupaa olisi haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Hakemuksesta tai siihen liitettävistä asiakirjoista olisi käytävä ilmi hakijan nimi tai toiminimi, yritys- ja yhteisötunnus ja yhteystiedot sekä tarvittaessa hakijan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot. Nämä tiedot voitaisiin ilmoittaa myös liittämällä hakemukseen hakijan kaupparekisteriote. Lisäksi hakemuksesta tulisi käydä ilmi toimipisteen osoite- ja yhteystiedot, vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot sekä vakuutus siitä, että tämä henkilö olisi perehtynyt itsehoitolääkkeisiin 54 f §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Lisäksi edellytettäisiin, että hakemuksessa tai sen liitteissä olisi kuvaus hakijan myynti- ja varastotiloista ja henkilöstölle suunnitellusta perehdytyksestä.

Ehdotetun 2 momentin mukaan luvanhaltijan olisi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voisi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos toiminnan muuttumisen vuoksi 54 f §:n mukaisten lupaedellytysten täyttymistä olisi arvioitava uudelleen. Olennaisilla muutoksilla tarkoitettaisiin muutoksia luvan edellytysten täyttymisen kannalta olennaisissa asioissa. Tällaisia olisivat esimerkiksi vastuuhenkilön vaihtuminen, toimipisteen muuttaminen uusiin tiloihin tai yhteystietojen muutos, jos kyse olisi sellaisista yhteystiedoista, joita käytetään viranomaisviestinnässä. Kaikista toiminnan muutoksista ei kuitenkaan edellytettäisi ilmoitettavan. Lupaa voitaisiin edellyttää haettavan uudelleen esimerkiksi tilanteissa, joissa olisi epäselvää täyttävätkö luvanhaltijan uudet toimitilat itsehoitolääkkeiden asianmukaisen säilytyksen edellytykset.

Ehdotetun 3 momentin mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa olisi voimassa toistaiseksi. Lupa raukeaisi, jos luvanhaltija lopettaisi itsehoitolääkkeiden myynnin, koko liiketoimintansa tai tämän koko liiketoiminta myytäisiin uudelle elinkeinonharjoittajalle. Luvanhaltijan tulisi ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Myytäessä luvanhaltijan koko liiketoiminta toiselle elinkeinonharjoittajalle olisi kyse tilanteesta, jossa luvanhaltijana ei olisi enää sama taho, jolle vähittäismyyntilupa on myönnetty. Tämän vuoksi jos uusi elinkeinonharjoittaja haluaisi jatkaa itsehoitolääkkeiden myyntiä, tämän tulisi hakea lupaa uudelleen. Vastaanotettuaan luvanhaltijan ilmoituksen, Fimea poistaisi luvanhaltijan rekisteristä. Luvan raukeamisen lisäksi Fimea voisi peruuttaa vähittäismyyntiluvan jäljempänä 79 §:n 2 momentin mukaisilla perusteilla.

54 h §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan toiminnalle asetettavista edellytyksistä. Ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan luvanhaltijan tulisi myydä vain laadultaan moitteettomia, Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus. Edellytys vastaisi osin apteekeille asetettuja velvoitteita. Lisäksi erityisenä edellytyksenä olisi vain sellaisten itsehoitolääkkeiden myyminen, joille on myönnetty myyntikanavan laajennus.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan itsehoitolääkkeitä tulisi käsitellä ja varastoida asianmukaisesti. Edellytys tarkoittaisi, että itsehoitolääkkeitä tulisi käsitellä huomioiden niiden säilytysolosuhteet ja pakkausten säilyminen ehjänä. Niitä ei saisi esimerkiksi säilyttää sellaisessa lämpötilassa, joka voisi vaarantaa niiden käyttökelpoisuuden.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan itsehoitolääkkeet tulisi myydä kokonaisissa myyntipakkauksissa ja myynnissä tulisi noudattaa valmistekohtaisia rajoituksia ja huolehtia siitä, että myynti tapahtuisi aina henkilöstön valvonnassa. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät olisi farmasian tutkinnon suorittaneita henkilöitä, joten heillä ei olisi lääkitysturvallisuussyistä oikeutta jakaa pakkauksia. Valmistekohtaisilla myyntirajoituksilla tarkoitettaisiin myytävien itsehoitolääkkeiden toimitusluokittelussa kyseiselle valmisteelle asetettua enimmäisostomäärää yhdellä ostokerralla. Itsehoitolääkkeiden myynnin tulisi tapahtua aina henkilöstön valvonnassa. Myynti olisi näin mahdollista itsepalvelukassoilta, mutta tällöin myyjän tulisi olla paikalla varmistamassa, että ostaja on noudattanut voimassa olevia myyntirajoituksia.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 4 kohdan mukaan itsehoitolääkkeitä tulisi myydä ja varastoida luvassa yksilöidyn toimipisteen elinkeinonharjoittamiseen tarkoitetussa tilassa, jonka tulisi täyttää lääkkeiden säilytysolosuhdevaatimukset. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä siihen, että tilojen lämpötila olisi oikea.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan kaikille toimipisteessä työskenteleville henkilöille tulisi antaa työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitolääkkeistä ja heitä tulisi informoida salassapitovelvollisuudesta. Luvan saamiseksi ei edellytettäisi, että henkilöstössä olisi farmasian koulutuksen saaneita henkilöitä. Olisi kuitenkin edellytettävä, että kaikki toimipisteessä työskentelevät henkilöt olisi työtehtäviensä mukaisesti perehdytetty esimerkiksi itsehoitolääkkeiden erityispiirteistä, niiden myynnistä, markkinoinnista, hinnoittelusta, myyntirajoituksista ja siitä, että heidän ei tule antaa asiakkaille lääkeneuvontaa. Velvoite koskisi myös mahdollisia toimipisteessä työskenteleviä henkilöstövuokrausyrityksen työntekijöitä. Luvanhaltijan tulisi lisäksi informoida kaikki toimipisteessä työskenteleviä henkilöitä näitä koskevasta 2 momentin mukaisesta salassapitovelvoitteesta.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 6 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden myynnissä, hinnoittelussa ja markkinoinnissa tulisi noudattaa tämän lain, sen nojalla annettujen säädösten ja kuluttajansuojalain säännöksiä. Edellytys viittaisi esimerkiksi lääkelain hinnoittelua ja markkinointia koskevaan sääntelyyn, joka tulisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden sovellettavaksi.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 7 kohdan mukaan vähittäismyyntiluvanhaltijan tulisi tilatessaan itsehoitolääkkeitä lääketehaalta tai lääketukusta osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitolääkkeet. Vaatimuksen osoittaminen voitaisiin tehdä luvan myöntämisen yhteydessä saadun yksilöidyn tunnisteiden avulla, jonka perusteella lääketukkukauppa tai lääketehdas voisi tarkistaa julkisesta rekisteristä vähittäismyyntiluvan voimassaolon.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan vähittäismyyntiluvan haltija ja toimipisteessä työskentelevä henkilö eivät saisi antaa lääkeneuvontaa eivätkä luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tai tämän henkilöstön ei edellytettäisi olevan farmasian tutkinnon suorittaneita farmaseutteja tai proviisoreita. Lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi olisi tämän vuoksi kiellettyä, että itsehoitolääkkeitä myydessä annettaisiin asiakkaille lääkeneuvontaa. Koska lääkeneuvonnan antaminen ei olisi sallittua

vähittäismyyntiluvanhaltijan henkilöstön tulisi käydä keskustelua asiakkaan kanssa lähinnä itsehoitolääkkeen ostoon liittyvistä asioista. Salassapitovelvollisuuden piiriin tulevat tiedot olisivat tällöin oletettavasti esimerkiksi lääkkeen ostotietoja. Salassapitovelvollisuussäännös vastaisi apteekin henkilökunnalla lääkelain mukaan olevaa salassapitovelvollisuutta.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitolääkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä. Asetuksenantovaltuuden perussäännös olisi pykälän 1 momentissa.

54 i §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä ehdotetaan säädettävän itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävistä. Tarkempi sääntely sisältyisi pykälän nojalla annettavaan valtioneuvoston asetukseen. Vastuuhenkilön tehtävänä olisi ehdotetun 1 momentin mukaan seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä, toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin ja tarkastaa toimipiste vuosittain. Ehdotetun 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä.

57 f §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin edellytyksistä, joiden täytyessä apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa lääkemääräyksestä. Ehdotetun 1 momentin ensimmäisen säännöksen mukaan toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta.

Lääkemääräyksestä poikkeamisella tarkoitettaisiin poikkeuksellisissa tilanteissa sovellettavaa menettelyä. Pääsääntöisesti apteekki toimittaisi lääkemääräyksellä määrättyt lääkkeet kuten tähänkin asti. Apteekin lääkevaihto-oikeus, jota säännellään lääkelain 57 b §:ssä ja joka perustuu Fimean laatimaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden listaan, olisi osa normaalia lääkkeiden toimitusta ja aina ensisijainen toimintamalli ehdotettuun lääkemääräyksestä poikkeamiseen. Jos lääkkeen toimitus olisi ratkaistavissa lääkevaihdoilla, lääkemääräyksestä poikkeaminen ei tulisi kyseeseen.

Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi pykälässä ehdotetaan, että päätöksen lääkemääräyksestä poikkeamisesta tekisi apteekissa siellä työskentelevä proviisori tai farmaseutti. Terveysturvallisuuden ammattihenkilönä tämä vastaisi siitä, että lääke- ja lääkitysturvallisuus toteutuu. Potilasta palvelevalla farmaseutilla tai proviisorilla olisi myös toimitustilanteessa ensi käden tieto asiaan vaikuttavista olosuhteista. Apteekissa työskentelevä proviisori voisi luonnollisesti olla myös potilasta palveleva apteekkari, yliopiston apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Tämä ei kuitenkaan voisi olla farmasian opiskelija tai muu apteekin henkilökuntaan kuuluva jäsen.

Poikkeamismahdollisuus koskisi lääkkeen käyttäjälle annettua lääkemääräystä, jolla tälle määrätään teollisesti valmistettua lääkevalmistetta. Lääkemääräyksellä tarkoitettaisiin sekä kotimaassa annettua lääkemääräystä että eurooppalaista lääkemääräystä. Poikkeaminen olisi mahdollista ainoastaan ihmisille tarkoitetuista teollisesti valmistetuista lääkkeistä koskevista lääkemääräyksistä, joita potilas tai tämän puolesta asioiva noutaisi apteekista. Poikkeaminen ei näin olisi mahdollista, jos kyseessä olisi pro auctore -lääkemääräys tai lääkemääräys, jonka nojalla apteekki valmistaisi lääkkeen tai jos lääkemääräys koskisi eläinlääkkeitä.

Apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa lääkemääräyksestä lääkkeen käyttäjälle määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Momentissa oleva luettelo tavoista, joilla lääkemääräyksestä voitaisiin poiketa, olisi tyhjentävä. Se tarkoittaisi, että lääkemääräyksestä ei ole sallittua poiketa millään muulla tavoin eikä poikkeaminen voisi koskea muita lääkemääräyksessä olevia tietoja.

Annosmuodosta poikkeaminen voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että silmätippapullo vaihdettaisiin apteekissa pipetissä oleviin silmätippoihin. Vaihto vahvuuksien ja annostusohjeiden välillä voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että 10 mg tabletti, joita otetaan yksi päivässä, vaihdetaan 5 mg tabletteihin, joita otetaan kaksi päivässä tai 20 mg tablettiin, jota otetaan puolikas päivässä. Pakkauksoista poikkeamisella tarkoitettaisiin sellaisia tilanteita, joissa esimerkiksi lääkemääräyksessä ilmoitettu lääkevalmisteen määrä poikkeaa saatavilla olevista pakkauksista. Poikettaessa vahvuudesta olisi tarve poiketa myös lääkkeen annostusohjeesta. Poikkeavaa annostusta koskeva ohje olisi kirjattava lääketoimitukselle.

Poikettaessa kaupanimestä olisi ensisijaisesti pyrittävä toimittamaan määrätyn lääkkeen kanssa vaihtokelpoista lääkevalmistetta eri vahvuusena tai toisessa lääke muodossa. Jos vaihto olisi tehtävä toiseen lääkevalmisteseen, joka ei ole vaihtokelpoinen määrätyn lääkkeen kanssa, olisi tarpeen farmaseuttisen harkinnan perusteella varmistua erityisen huolellisesti siitä, ettei lääke- tai lääkitysturvallisuus vaarantuisi tehdyn poikkeaman seurauksena. Lääkevalmiste voidaan määritellä lääkemääräyksessä myös vain vaikuttavan aineen avulla. Esimerkiksi eurooppalaisissa lääkemääräyksissä lääkevalmiste on pääsääntöisesti määritelty vain vaikuttavan aineen avulla. Kun näin on menetelty, lääkemääräyksen soveltaminen lääkevalmisteen kaupanimen osalta on osa apteekin normaalia toimitusta ja tällaisissa tilanteissa ei olisi kyse lääkemääräyksestä poikkeamisesta. Poikkeaminen voisi tällöin kohdistua ainoastaan lääkkeen vahvuuteen, pakkauskokoon ja annosteluun.

Apteekin poiketessa lääkevalmisteen kaupanimestä lääkemääräykseen merkitty valmisteen VNR-numero ja myyntiluvanhaltija-tieto muuttuisivat automaattisesti. Vastaava muutos voisi tapahtua myös poikettaessa pakkauskokosta, lääke muodosta tai vahvuudesta. Lisäksi poikettaessa lääke muodosta, vahvuudesta tai kaupanimestä, voivat samalla muuttua tiedot, jotka koskevat määrätyn valmisteen säilytysastiaa, biologisen lääkkeen konsentraatiota, valmisteen makua tai muuta valmisteen tai sen pakkauksen ominaisuutta. Tällöin usein myös valmisteen ja pakkauksen lisätietokenttä muuttuisi. Apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä koskisi vain pykälässä erikseen lueteltuja tietoja, kuten edellä on todettu. Muutokseen erottamattomasti liittyvien tietojen muuttuminen automaattisesti olisi kuitenkin sallittua.

Ehdotetun 1 momentin toisen säännöksen mukaan, lääkemääräyksestä poikkeaminen voitaisiin tehdä, jos kaikki momentissa säädetty edellytykset täyttyisivät.

Ehdotetun 1 momentin 1 kohdassa olevan ensimmäisen edellytyksen mukaan valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi määrätty lääke ja sen kanssa vaihtokelpoinen lääke eivät olisi saatavissa apteekista. Edellytyksen soveltamiseksi apteekissa työskentelevän proviisorin tai farmaseutin tulisi tarkistaa, koskeeko määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoisia lääkevalmisteita valtakunnallinen saatavuushäiriö tai ovatko myyntiluvanhaltijat ilmoittaneet, että valmisteet eivät olisi enää kaupan. Ensisijaisesti olisi sovellettava lääkelain 57 b §:n mukaista lääkevaihtoa ja poikkeaminen lääkemääräyksestä tulisi kyseeseen vain silloin kun lääkkeen normaalitoimitus ei olisi mahdollinen.

Ehdotetun 1 momentin 2 kohdassa olevan toisen edellytyksen mukaan määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei olisi mahdollista tilata lääketukku kaupasta ja lääkkeen käyttäjää ei olisi mahdollista ohjata toiseen apteekkiin. Edellytys voisi täytyä esimerkiksi

silloin, jos valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkkeen markkinoilta poistumisen vuoksi lääke olisi loppu lääketukkukaupasta ja muista apteekkeista. Edellytys täyttyisi myös, jos kyseessä olisi jäljempänä 2 momentissa tarkoitettu apteekin yksittäinen varaston puutos mutta lääkkeen tilaaminen tukusta ei ehtisi ajoissa asiakkaan akuutin lääkkeen tarpeen vuoksi. Edellytys täyttyisi myös, jos lääkettä olisi saatavissa toisesta apteekista, mutta asiakasta ei voitaisi ohjata sinne esimerkiksi pitkän välimatkan tai asiakkaan terveydentilan vuoksi. Jos asiakkaan sen sijaan olisi mahdollista odottaa lääketilauksen saapumista tai tämä voisi asioida toisessa apteekissa, ei poikkeamaa voitaisi tehdä. Mahdollisia tilanteita voisi olla monenlaisia ja arviointi olisi tehtävä tapauskohtaisesti farmaseuttisen harkinnan perusteella.

Ehdotetun 1 momentin 3 kohdassa olevan kolmannen edellytyksen mukaan poikkeaminen ei muuttaisi lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia. Lääkemääräyksestä poikkeavalla lääkkeen toimittamisella varmistettaisiin lääkehoidon jatkuvuus niin, että toimitettaisiin lääkettä, joka vastaa lääkkeen määrääjän asettamaa hoitotavoitetta. Esimerkiksi poikettaessa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen vahvuuden osalta ja toimitettaessa kaksi kertaa vahvempaa lääkettä, olisi muutettava annostusohjetta siten, että annostus puolitettaisiin, jotta lääkehoidon vaikutus säilyisi ennallaan. Poikettaessa lääkevalmisteen kauppanimestä tilanteessa, jossa vaihtokelpoista lääkevalmistetta ei olisi saatavilla, olisi ensisijaisesti pyrittävä toimittamaan määrättyä lääkevalmistetta tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkevalmistetta eri pakkauskoossa, lääkemuodossa tai vahvuudessa, jolloin lääkevalmisteiden samankaltaisuuden vuoksi voitaisiin varmistua siitä, että lääkehoidon vaikutus ei muuttuisi.

Ehdotetun 1 momentin 4 kohdassa olevan neljännen edellytyksen mukaan lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä ei poikettaisi ja kyseessä ei olisi puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskisi erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä.

Lääkkeen määrääjä voi määrätessään lääkettä merkitä lääkemääräykseen esimerkiksi vaihtokiellon, potilaskohtaisen lääketieteellisen tai hoidollisen perusteen edullisimman, vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle, SIC-merkinnän, iterointia tai lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamista osoittavan merkinnän. Lisäksi lääkemääräys voisi olla mitätöity tai lääkitys lopetettu. Merkintöjen lisäämiselle lääkemääräykseen on aina erityinen syy. Koska lääkkeen määrääjä vastaa potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta, ei apteekilla olisi oikeutta poiketa näistä lääkkeen määrääjän tekemistä erityisistä merkinnöistä. Jos lääkemääräyksessä olisi tällainen erityinen merkintä, apteekissa tehty poikkeus ei voisi merkitä siitä poikkeamista. Esimerkiksi jos lääkkeen määrääjä on merkinnyt lääkemääräykseen vaihtokiellon, lääkkeen kauppanimeä ei tällöin voitaisi vaihtaa tai jos lääkemääräyksessä olisi SIC-merkintä, lääkkeen toimitus olisi tehtävä sen mukaisesti.

Kohdassa edellytettäisiin lisäksi, ettei kyseessä olisi puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä. Edellä mainittuihin erityisiin lääkemääräyksiin ja eräiden väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden määräämiseen liittyy erityispiirteitä ja riskejä, joiden vuoksi lääkemääräyksestä poikkeamista ei pidetä niiden osalta perusteltuna.

Ehdotetun 1 momentin 5 kohdassa säädettäisiin viidentenä edellytyksenä, että lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei saisi ylittää. Lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää koskeva rajoitus perustuu hallitusohjelmaan. Rajoituksella voisi olla merkitystä esimerkiksi poikettaessa vahvuudesta, pakkauskoosta, annostusohjeesta tai lääkemuodosta. Näissä tilanteissa tulisi huolehtia siitä, ettei alkuperäinen kokonaislääkemäärä muuttuisi. Myös toimituksen jälkeen

jäljelle jäävän lääkemäärän tulisi vastata alkuperäistä lääkkeen kokonaisriittävyttä, kun huomioidaan esimerkiksi annosohjeen muuttuminen. Esimerkiksi tilanteissa, joissa lääkemääräyksessä on jäljellä 200 tablettia, annosohjeena on yksi 10 mg tabletti päivässä ja saatavuushäiriön vuoksi toimitetaan kaksinkertaisella annosohjeella 5 mg tabletteja. Mikäli 5 mg tabletteja toimitetaan 200 kappaletta, lääkemääräykselle merkataan jäljelle jääneeksi tällöin yhä 100 tablettia 10 mg annoksella vastaava määrä.

Ehdotetussa kohdassa sallittaisiin kuitenkin kokonaislääkemäärän ylittäminen rajoitetusti, jos toimittamatta oleva lääkemäärä olisi pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin lääkepakkaus, jos se olisi pienintä saatavilla olevaa pakkausta annoskohtaisesti tarkasteltuna halvempi tai jos kyseessä olisi sellainen lääkkeen annosmuoto, kuten esimerkiksi voide, jonka vuoksi pakkausta ei voitaisi jakaa. Lisäksi kokonaislääkemäärästä voitaisiin poiketa ehdotetun pykälän 3 momentin mukaisissa tilanteissa, joissa kyse olisi säännöllisesti käytetyn lääkkeen loppuun käytetystä tai vanhentuneesta lääkemääräyksestä, jonka nojalla voitaisiin toimittaa enintään kolmen kuukauden käyttöä vastaava määrä lääkettä.

Ehdotetun 1 momentin 6 kohdassa olevan kuudennen edellytyksen mukaan lääkemääräyksestä poikkeaminen ei saisi vaarantaa lääkitysturvallisuutta ja sen tulisi olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä. Lääkitysturvallisuudesta olisi varmistuttava proviisorin tai farmaseutin tekemän tapauskohtaisen arvion perusteella, jossa olisi ratkaistava, voidaanko poikkeaminen lääkemääräyksestä tehdä lääkitysturvallisella tavalla. Tehdessään päätöstä proviisorin tai farmaseutin tulisi arvioida niitä haittoja, joita lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi potilaalle, ottaen huomioon, että lääkkeen tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita. Merkityksellinen tekijä voisi olla myös lääkkeen käyttäjän hoitoon sitoutuminen, mikäli hoito keskeytyisi tai sen toteuttaminen aiheuttaisi ylimääräistä vaivaa. Tätä haitta-arviota olisi punnittava suhteessa lääkemääräyksestä poikkeamisesta mahdollisesti aiheutuviin haittoihin. Arvioinnissa tulisi ottaa huomioon myös lääkkeen käyttäjän terveydellinen ja kognitiivinen tila ja arvioida sitä, olisiko lääkkeen käyttäjän mahdollista muistaa ja ymmärtää säännöllisesti käytettyyn lääkitykseen tehty muutokset. Asiakas tulisi aina ohjata terveydenhuoltoon, mikäli tilannetta ei saataisi ratkaistua apteekissa lääkitysturvallisella tavalla. Yhteydenoton tarpeellisuutta tulisi arvioida apteekissa tapauskohtaisesti.

Farmaseutin ja proviisorin olisi myös arvioitava sitä, olisiko poikkeaminen farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. Jos lääkehoidon jatkuvuuden turvaaminen ei välttämättä edellyttäisi poikkeaman tekemistä, olisi asiakkaalle annettava toimintaohjeet jatkoa varten. Esimerkiksi jos asiakas tulisi noutamaan lääkettä, jonka käytön tämä olisi aloittamassa vasta myöhemmässä vaiheessa ja lääkevalmiste olisi poistunut markkinoilta. Asiakasta olisi pyydettävä olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen muuttamiseksi.

Pykälän 2 momentissa ehdotettaisiin säädettävän siitä, että apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa lääkemääräyksestä 1 momentissa säädetyin tavoin myös erityisestä syystä sellaisessa yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsisi lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Poikkeaminen voitaisiin tällöin tehdä jos 1 momentin 2-6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyisivät ja jos lääkkeen määrääjää ei yrityksestä huolimatta tavoitettaisi.

Momentissa tarkoitetuissa tilanteissa kyse olisi hyvin poikkeuksellisesta tilanteesta, jossa asiakkaalla olisi akuutti tarve saada lääke välittömästi apteekista mukaansa uhall, että hänen lääkehoidonsa viivästyminen aiheuttaisi hänelle haittaa. Momentin soveltamiskynnys olisi asetettava korkealle. Poikkeamisen edellytyksenä olisi, että 1 momentin 2-6 kohdassa säädetty edellytykset täyttyisivät. Erityistä huomiota olisi tällöin kiinnitettävä siihen, voitaisiinko asiakas ohjata toiseen apteekkiin lääkkeen saamiseksi. Edellä 1 momentin 2-6 kohdassa mainittujen edellytysten täyttymisen lisäksi edellytettäisiin, että ennen poikkeamisen tekemistä apteekista yritettäisiin tavoittaa lääkkeen määrääjää reseptin muuttamista varten ja yhteydenotossa ei onnistuttaisi. Tällainen tilanne voisi olla esimerkiksi se, että lääkkeen määrääjä ei olisi tavoitettavissa tai se, että asiakas asioisi apteekissa esimerkiksi niin myöhään illalla tai viikonloppuna, jolloin lääkkeen määrääjää ei terveydenhuollon toimintayksikön ollessa kiinni voitaisi tavoittaa. Poikkeaminen näissä tilanteissa ei saisi johtua apteekin tai potilaan taloudellisista intresseistä eikä perustua muihin kuin momentissa säädettyihin perusteisiin.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys olisi vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin. Tällöin apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttäisi, että 1 momentin 3-6 kohdassa säädetty edellytykset täyttyisivät ja että lääkkeen poikkeava toimitus olisi välttämätön asiakkaan lääkeshoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

Käytäntö vastaisi pitkälti apteekkien nykyistä Fimean määräyksen mukaista käytäntöä, jonka mukaan apteekilla on oikeus poikkeuksellisesti toimittaa asiakkaan keskeytymättömän lääkeshoidon turvaamiseksi tarvittava lääkemäärä, kun kyse on pysyvästä lääkityksestä lukuun ottamatta huumausaine- ja PKV-lääkkeitä, jos lääkemääräyksen vanhenemispäivästä on kulunut korkeintaan yksi kuukausi ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkevalmistetta. Ehdotus merkitsisi kuitenkin ns. joustoajan pidentämistä kolmeen kuukauteen.

Asiakkaan säännöllisesti käyttämällä lääkkeellä tarkoitettaisiin lääkemääräystä, jonka nojalla asiakas on jo pidemmän aikaan säännöllisesti käyttänyt määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä eikä lääkkeen säännölliseen käyttöön tulisi olla odotettavissa muutosta.

Poikkeava toimitus merkitsisi enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan lääkemäärän toimittamista lääkemääräyksen perusteella. Apteekin tulisi lääkemäärän osalta huomioida toimituksessa saatavilla olevat pakkauskoot, asiakkaan tarve saada lääkettä ja tämän mahdollisuudet uusia lääkemääräys. Lisäksi olisi huomioitava toimitettavaa lääkettä koskevat korvaussäännökset ja erityisesti sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 5 momentin säännös sellaisten lääkkeiden korvaamisesta, joiden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta olisi toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa ja jonka osalta lääkkeen ostajalle maksetaan sairausvakuutuskorvausta enintään samalla kertaa ostetusta yhden kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttäisi, että 1 momentin 3-6 kohdassa säädetty edellytykset täyttyisivät. Tällöin ehdotetun 1 momentin 4 kohdan mukaiset lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen tekemistä erityismerkinnöistä esimerkiksi lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittaminen, lääkemääräyksen iterointi, lääkemääräyksen mitätöinti ja lääkityksen lopettamismerkintä estäisivät 3 momentin mukaisen poikkeavan lääketoimituksen vanhentuneen tai loppuun käytetyn lääkemääräyksen nojalla. Poikkeava toimitus edellyttäisi myös, että se olisi välttämätöntä asiakkaan lääkeshoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. Tämä

tarkoittaisi esimerkiksi sitä, että lääkemääräystä ei ehdittäisi uusia ennen kuin asiakkaalla olevat lääkkeet loppuvat. Jos sen sijaan asiakkaalla olisi esimerkiksi kuukauden käyttöä vastaava määrä lääkettä kotona jäljellä, poikkeavaa toimitusta ei tulisi tehdä.

57 g §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin menettelystä poikettaessa lääkemääräyksestä apteekissa ehdotetun 57 f §:n mukaisesti. Ehdotetun 1 momentin mukaan edellä 57 f §:ssä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää. Läkemääräyksestä poikettaessa olisi noudatettava myyntilupa perustuvia rajoituksia. Läkkeen ostajalle olisi toimitettava lääkevalmisteen annostusohje ja tätä olisi kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Yhteisymmärryksellä tarkoitettaisiin sitä, että lääkkeen käyttäjän tulisi hyväksyä lääkemääräyksestä poikkeaminen ja ymmärtää siihen liittyvät riskit ja mahdolliset lisäkustannukset. Lisäksi farmaseutin tai proviisorin tulisi arvioida esimerkiksi sitä, pystyisikö lääkkeen käyttäjä ymmärtämään tehdyn muutoksen ja muistamaan hänelle annetut uudet lääkkeen käyttöohjeet tai, jos toinen henkilö asioisi lääkkeen käyttäjän puolesta apteekissa, pystyttäisiinkö muutos toteuttamaan turvallisesti. Jos kyse olisi koneellisesti annosjaellusta lääkkeestä, lääkkeen ostajalla tarkoitettaisiin momentissa hoivayksikköä, joka olisi apteekin ensisijainen kontakti. Poikkeuksesta tulisi tällöin ilmoittaa lääkkeen käyttäjälle annosjakelupussien ja lääkityskortin annostelutiedossa. Läkemääräyksestä poikkeaminen voitaisiin tehdä ainoastaan pykälässä säädettyjen edellytysten täytyessä. Yhteisymmärrys ei tarkoittaisi, että se voitaisiin tehdä lääkkeen ostajan pyynnöstä missään muissa tilanteissa.

Ehdotettu maininta läkelain 57 §:n noudattamisesta tarkoittaisi sitä, että poikkeavankin lääketoimituksen yhteydessä apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella olisi 57 §:n mukaisesti pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Velvoite merkitsisi sitä, että tehdessään poikkeavan toimituksen apteekin olisi huolehdittava lääkeshoidon kokonaistaloudellisuudesta tarjoamalla lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi tulisi noudattaa myyntilupa perustuvia rajoituksia. Myyntilupa perustuvilla rajoituksilla tarkoitettaisiin kaikkia valmisteyhteenvedon kirjattuja myyntiluvan käyttöehtoja ja myyntiluvan ehtoja.

Poikettaessa lääkemääräyksestä lääkeneuvonnan tarkoituksena olisi varmistua siitä, että lääkkeen ostaja ymmärtää, mistä menettelyssä on kysymys, ja että toimitettu lääkevalmiste korvaisi lääkkeen käyttäjälle määrätyn lääkevalmisteen. Läkeneuvonnan avulla varmistuttaisiin myös siitä, että lääkkeen käyttäjä osaisi käyttää oikein ja turvallisesti tälle toimitettua lääkettä ja että tämä ymmärtäisi millä tavalla tehty muutos vaikuttaa lääkkeen käyttöön.

Osana lääkkeen ostajalle annettavaa lääkeneuvontaa, tälle olisi myös annettava toimitettavan lääkevalmisteen annostusohje, joka tehdyn poikkeaman vuoksi voisi poiketa lääkemääräyksessä olleesta alkuperäisestä annostusohjeesta, jos esimerkiksi vahvuutta tai lääkeuotoa olisi jouduttu muuttamaan. Annostusohjeen toimituksessa olisi huomioitava tietoturva ja tietosuoja ja noudatettava erityistä huolellisuutta ja yleistä tietosuoja-asetusta, koska ohje sisältäisi todennäköisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia terveystietoja. Annostusohje

tulisi toimittaa siten, ettei se voi päätyä sivullisten saataville. Esimerkiksi salaamatonta sähköpostiyhteyttä tulisi välttää.

Lääkkeen ostajaa olisi tarvittaessa kehotettava olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään. Lääkkeen määrääjään tai terveydenhuoltoon voi olla tarve olla yhteydessä jatkohoidon onnistumisen varmistamiseksi, esimerkiksi lääkemääräyksen uusimiseksi. Apteekki voisi myös välittää ostajan pyynnön uusimisesta terveydenhuoltoon. Uusintapyynnössä tulisi huomioida, että uusimista ei tehdä samalle valmisteelle, vaan sellaiselle, joka korvaa aiemmin määrätyn. Tarve ohjata lääkkeen ostaja terveydenhuoltoon olisi myös tilanteissa, joissa lääkemääräyksestä poikkeamista ei voitaisi tehdä.

Ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin, että poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitetulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaisi reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin kirjattaisiin tieto poikkeamasta ja sen syystä. Momentissa tarkoitettu tietojen kirjaaminen tapahtuisi aluksi siten, että tiedot merkittäisiin reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin ja Kansaneläkelaitoksen lääkeostotietoihin ns. DP-merkinnällä ja tietoihin kirjattaisiin erikseen poikkeaman syy. Tarvittavien Kanta-lääkityslistan muutosten toimeenpanon jälkeen käytössä olisi myös kansallisesti määritellyt syykoodit, joiden avulla tietojen rakenteinen kirjaaminen olisi mahdollista lääkkeen toimitustietoihin reseptikeskuksessa

Tiedot poikkeamista tulee koottavissa myös apteekkivalvonnan tarpeisiin esimerkiksi niin, että tieto tallentuisi reseptipäiväkirjalle. Lääkitystiedon tallentamispaiikka voi kuitenkin muuttua jatkossa, sillä kirjaamiseen ja sen hyödyntämiseen vaikuttavat tulevaisuudessa Kanta-lääkityslistan 2. ja 3. vaiheiden käyttöönnotot, jotka muuttavat tiedon rakennetta ja tallennustapaa. Poikkeamatietojen kirjausten tulisi olla hyödynnettävissä kertakirjausperiaatteella. Kun tieto poikkeamasta tallennetaan toimituksen tietoihin, on se toimitustietojen kautta eri viranomaisten valvonnan käytettävissä ilman erillistä manuaalista valvontaraportointia.

58 §. Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siitä poistettaisiin viimeinen säännös, jonka mukaan lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa. Tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekkiveron peruste muuttuisi verovelvollisen liikevaihdosta verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaaliksi, joka perustuisi apteekkien myyntikatteeseen. Ehdotetun muutoksen myötä niin sanottu negatiivisen myyntikatteen ongelma poistuisi. Ongelmaa on pyritty voimassa olevassa laissa ratkomaan 1 momentin

viimeisellä säännöksellä, joka poistettaisiin nyt tarpeettomana. Pykälän 2-3 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän 4 momentissa säädetään itsehoitolääkkeiden hinnoittelusta. Voimassa olevan momentin mukaan sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonnalisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonnalisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Edellä säädetystä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että sellaisista lääkkeistä, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä käytettäisiin termiä itsehoitolääke. Termin määritelmä sisältyisi ehdotettuun 23 e §:ään. Itsehoitolääke-termiä käytettäisiin lisäksi momentin alennukset mahdollistavassa säännöksessä siten, että momentissa säädettäisiin, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Lisäksi säännöstä, jonka mukaan lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta, ehdotetaan kielellisesti muokattavan. Voimassa oleva sääntely ei edellä kuvattujen 4 momentin muutosten vuoksi muuttuisi sisällöllisesti.

Momenttiin ehdotetaan lisäksi lisättävän säännös ehdotettuun 23 d §:n mukaisen rajattuun valikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta. Hinnoittelu muuttuisi näiden valmisteiden osalta. Ehdotetun säännöksen mukaan edellä 1 momentissa ja tässä momentissa säädetystä poiketen, 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta olisi myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittaman valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhinnan ja sen perusteella laskettavan myyntikatteen summa. Lääketaksan mukainen enimmäishinta olisi puolestaan edellä mainituin tavoin muodostuva enimmäisvähittäismyyntihinta, johon olisi lisätty arvonnalisävero. Rajattuun valikoimaan kuuluvan lääkkeen vähittäismyyntihintaan olisi aina lisättävä arvonnalisävero. Jos valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Tarkoitus on poiketa 1 momentin säännöksestä, jonka mukaan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulisi kaikissa tapauksissa perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden enimmäisvähittäismyyntihinta muodostuisi edelleen tällä perusteella. Valikoimaan kuuluville itsehoitolääkevalmisteille sallittaisiin kuitenkin 37 a §:n nojalla erilliset tukkuhinta-alennukset ja niiden vähittäismyyntissä valmisteiden vähittäishinta voisi olla alhaisempi kuin yhtenäinen

tukkuhinta. Kaikissa tapauksissa hinnan tulisi kuitenkin muodostua vähittäismyyntihinnasta, johon olisi lisätty arvonlisävero ja lääkemääräystoimituksissa toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Pykälän 5 momentin mukaan lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että enimmäishintaa koskevien poikkeusten sijaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää laajemmin hintaa koskevista poikkeuksista. Asetuksella olisi tarpeen säätää rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden poikkeavasta hinnoittelusta. Pykälän 6 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 7 momentin mukaan, mitä 1–6 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkkeisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuaptekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä yksilöitäisiin ne lääkeryhmät, joihin pykälää ei sovelleta. Ehdotettu muotoilu olisi seuraava: Mitä 1–6 momentissa säädetään, ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuaptekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa. Tarkennus olisi tarpeen, koska tässä esityksessä ehdotetun 23 d §:n mukaiseen rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita voitaisiin myydä myös apteekin ulkopuolella, jos niille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus. Näiden lääkevalmisteiden hinnoitteluun sovellettaisiin kuitenkin tätä pykälää ja lääketaksa-asetusta. Pykälän 8 momenttia ei muutettaisi.

77 §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastusoikeudesta. Pykälän 1 momentissa säädetään niistä toimijoista, joiden tarkastuksesta Fimean on huolehdittava. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että Fimea voisi tarkastaa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat. Lääkehuollon kannalta niiden toiminta rinnastuu apteekin palvelupisteeseen, jossa voidaan myydä vain itsehoitolääkkeitä, joten ne ehdotetaan lisättävän momenttiin yhtenä toimijoista, jotka Fimealla on oikeus tarkastaa ilman laissa asetettuja aikarajoja.

Momenttia ehdotetaan lisäksi korjattavan siten, että tarkastettavien toimijoiden joukkoon palautettaisiin momentissa aiemmin mainitut lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä. Fimean näitä toimijoita koskeva tarkastusoikeus poistettiin momentista erehdyksessä samanaikaisesti pykälään tehtyjen lakimuutosten yhteydessä (lääkelain muutoslaki 985/2021 vp).

Momenttiin tehdyn lisäyksen myötä pykälän 2 ja 3 momentin säännökset tarkastuksen suorittamisesta koskisivat myös siinä mainittuja uusia toimijoita. Myös lääkelain 78 § soveltuisi jatkossa uusiin toimijoihin. Pykälän 2–4 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

79 §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Siinä säädettäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle määrättävistä seuraamuksista, vähittäismyyntiluvan peruuttamisen edellytyksistä sekä väliaikaisesta myynnin lopettamista koskevasta määräyksestä.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettävän, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle suullisen tai kirjallisen varoituksen, jos luvanhaltija menettelee tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, eikä teko ole sen laatuinen, että luvanhaltijaa olisi syytettävä tuomioistuimessa. Suullinen tai kirjallinen varoitus olisi ensisijainen toimenpide. Momentti vastaisi osin lääkelain

51 §:ää, jossa on apteekkarin osalta vastaava säännös. Momentissa ei kuitenkaan asetettaisi vähittäismyyntiluvanhaltijalle sopimatonta käyttäytymistä koskevaa seuraamusta, jonka on tulkittava liittyvän apteekkarin erityiseen luottamukselliseen asemaan yhteiskunnassa.

Ehdotetun 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos jokin kohdissa 1-3 olevista edellytyksistä täyttyisi. Ensimmäisen kohdan mukaan luvanhaltijan vähittäismyyntilupa on peruutettava, jos tämä asetetaan konkurssiin. Ehdotettu 2-3 kohta liittyisi tilanteisiin, joissa luvanhaltija ei ole noudattanut lääkelain sääntelyä tai on laiminlyönyt annetun määräyksen noudattamisen. Lupa olisi peruutettava, jos 2) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija saisi edellä 1 momentissa tarkoitetun kirjallisen varoituksen tai 78 §:ssä tarkoitetun tarkastajan määräyksen, eikä korjaisi menettelyään asetetussa määräajassa tai, jos sitä ei ole asetettu, kohtuullisen ajan kuluessa tai jos 3) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija olennaisesti väärinkäyttäisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaansa perustuvia oikeuksiaan tai laiminlöisi noudattaa tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tavalla, joka vakavasti vaarantaisi potilasturvallisuuden. Jos kyse olisi viimeksi mainituista erityisen vakavista toimista, jotka vaarantaisivat potilasturvallisuuden, vähittäismyyntilupa voitaisiin peruuttaa välittömästi antamatta ensin varoitusta tai tarkastajan määräystä.

Ehdotetussa 3 momentissa säädettäisiin siitä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi väliaikaisesti määrätä itsehoitolääkkeiden myynnin lopetettavaksi 2 momentin mukaisten edellytysten täyttyessä. Määräys voitaisiin antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes luvan peruuttamista koskeva asia on ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuisi perusteettomaksi, keskuksen olisi kumottava määräys viivytyksettä.

84 b §. Pykälän 1 momentin mukaan apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonnäisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (laadunvalvontamaksu). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat toimijaryhmäksi, jolta laadunvalvontamaksu kerättäisiin.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että maksun vahvistamismenettelyä ei sovellettaisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin. Suppean itsehoitolääkevalikoiman ja vähittäismyyntiluvanhaltijoiden mahdollisesti suuren määrän vuoksi maksun vahvistamista erillisellä viranomaispäätöksellä ei ole tarpeen edellyttää. Sen sijaan ehdotetaan, että momentissa säädettäisiin, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoilta perittävä maksu perustuisi poikkeuksellisesti kuitenkin luvanhaltijan ilmoittamaan, tältä perittävään 1 momentin mukaiseen laadunvalvontamaksuun. Luvanhaltija vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta. Itsehoitolääkevalmisteiden vähittäismyyntiluvanhaltijan olisi laskettava tältä perittävä maksu 1 momentin mukaisesti ja ilmoitettava se Fimealle. Maksun määräämiseen vaadittavien tietojen luovuttamisesta

ehdotetaan säädettävän jäljempänä 89 §:n 2 momentissa. Pykälän 2 momentissa oleva viranomaisen määräyksenantovaltuus voisi koskea myös vähittäismyyntiluvanhaltijoita.

89 §. Pykälän 1 momentissa säädetään lääkealan toimijoiden velvollisuudesta antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle pyydettyä maksutta ja salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeisiin liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä keskukselle lääkelaissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että tiedonantovelvollisten toimijoiden listaan lisättäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat. Ulottamalla tietojenantovelvollisuus näihin toimijoihin mahdollistettaisiin osaltaan Fimean niitä koskeva tehokas valvonta.

Pykälän 2 momentin mukaan apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määrittämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä täsmennettäisiin, että apteekkitoimijoilla olisi momentissa säädetty tietojenantovelvollisuus Fimealle salassapitosäännösten estämättä, samoin kuin pykälän 1 momentissa on todettu.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden tietojenantovelvollisuus siten, että vähittäismyyntiluvanhaltijan tulisi antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä laadunvalvontamaksun määrittämistä varten tarpeelliset itsehoitolääkemyyntiä koskevat tiedot. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat olisivat uusi Fimean valvoma toimijaryhmä, jonka osalta olisi tarpeen kehittää, suunnitella ja valvoa toimintaa. Lisäksi tältä toimijaryhmältä ehdotetaan kerättävän 84 b §:ssä tarkoitettu laadunvalvontamaksu. Kerättävät tiedot olisivat tarpeen näitä Fimean tehtäviä varten. Pykälässä säädetty asetuksen- ja määräyksenantovaltuus koskisi jatkossa myös näitä tietoja.

Fimealla on lääkeviranomaisena viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukainen salassapitovelvollisuus. Fimean salassapitovelvollisuudesta on lisäksi säädetty lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:ssä. Sitä osin kuin Fimean olisi tarpeen käsitellä 2 momentin nojalla henkilötietoja. Fimean tietojen käsittely perustuu yleinen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c) ja e) alakohtaan. Tietojen käsittely on tarpeen Fimean lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

91 b §. Pykälän 1 momentin ensimmäisen säännöksen mukaan lääkkeen määrittämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Säännöksessä mainittua lääkkeen toimittamiseen oikeutettua henkilöä ehdotetaan täsmennettävän siten, että sillä tarkoitettaisiin lääkkeiden toimittamiseen oikeutettua proviisorita ja farmaseuttia. Täsmennys vastaisi voimassa olevaa pykälän soveltamiskäytäntöä ja perustuisi siihen, että proviisoreilla ja farmaseuteilla on oikeus toimittaa 91 a §:n 1 kohdassa tarkoitettuja reseptilääkkeitä ja huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Momentti ei sen sijaan tarkoittaisi sellaisten itsehoitolääkkeiden

vähittäismyyntiluvanhaltijoita, jotka myyvät apteekkien ulkopuolella itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty myyntikanavan laajennus eikä nikotiinivalmisteiden myyjä.

Pykälän 2 momentissa säädetään lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdennettavan mainonnan sisällöstä. Momentissa mainittua lääkkeen toimittamiseen oikeutetun henkilön määritelmää ei ehdoteta 1 momentin mukaisesti muutettavan, koska momentin voidaan tulkita tarkoittavan laajemmin kaikille lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille tahoille suunnattua mainontaa, eli esimerkiksi myös itsehoitolääkkeiden mainontaa.

97 §. Pykälässä säädetään siitä, että lääkelain mukaisten salassapitovelvollisuuksien rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Pykälään ehdotetaan lisättävän viittaus 54 h §:n 2 momenttiin, jossa säädettäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan ja toimipisteessä työskentelevä henkilön salassapitovelvoitteesta. Myös tämän velvoitteen rikkomisesta voitaisiin tuomita rikoslain mukainen rangaistus.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta lääkelain mukaisiin päätöksiin. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että siinä huomioitaisiin itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupia koskevat viranomaispäätökset. Pykälän 1-3 momenttia on muutettu lailla lääkelain muuttamisesta (780/2025), joka on hyväksytty 27.6.2025 ja joka tulee voimaan 1.1.2026. Perusteluissa viitataan pykälän säännöksiin muutoslain 780/2025 mukaisessa muodossa.

Pykälän 1 momentin mukaan tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Esityksessä ehdotetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tarkastaa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat 77 §:n nojalla. Tällöin tarkastajan 78 §:n nojalla antamia määräyksiä voitaisiin antaa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle. Myös nämä määräykset voisivat tulla oikaisuvaatimusmenettelyn kohteeksi voimassa olevan 1 momentin nojalla.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan lisäksi muutettavan siten, että siihen lisättäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 54 f §:n nojalla antamat itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa koskevat päätökset. Luvanhakijoiden mahdollisesti suuren määrän ja itsehoitolääkevalikoiman rajallisuuden vuoksi lupamenettelystä ehdotetaan tässä esityksessä tehtävän mahdollisimman suoraviivainen ja lupahakemuksessa olisi vain rajallisesti tietoja luvanhakijan toiminnasta. Oikaisuvaatimusmenettely voisi olla tarpeellinen muutoksenhakuvaihe, jolla varmistettaisiin sellaisten lupahakemusten korjaaminen, jotka on hylätty esimerkiksi tietojen puutteellisuuden tai epäselvyyden vuoksi. Mahdollisesti suuren hakijamäärän vuoksi ei olisi prosessieconomisesti perusteltua, että kaikki hylätyt päätökset tulisivat suoraan hallinto-oikeuden käsiteltäviksi. Voimassa olevan pykälän mukaan oikaisuvaatimusmenettely olisi ensimmäinen muutoksenhakuvaihe myös esimerkiksi apteekin palvelupisteitä koskevissa asioissa. Ensimmäisessä momentissa ei ole mainittu lääkkeiden myyntilupa- tai toimitusluokitteluun liittyviä päätöksiä, joten siinä ei ehdotettaisi mainittavan myöskään ehdotetun 23 e §:n 2 momentin mukaista myyntikanavan laajentamista koskevaa päätöstä. Niiden osalta ensimmäinen valitusaste olisi hallinto-oikeus.

Pykälän 3 momentin ensimmäisen säännöksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa sekä 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Säännökseen ehdotetaan lisättävän tässä esityksessä ehdotetussa 23 e §:n 4 momentissa olevat Fimean päätökset. Ehdotetun 23 e §:n 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella. Momentissa viitataan lääkelain 23 e §:n 2 momentin mukaiseen päätökseen, jolla myyntiluvanhaltijan lääkevalmistelle olisi myönnetty myyntikanavan laajennus. Ehdotetussa 23 e §:n 4 momentissa voisi olla kyse tilanteesta, jossa lääkevalmisteesta havaittujen lääke- tai lääkitysturvallisuusriskien vuoksi sen myyntiä tulisi rajoittaa välittömästi vain apteekkikanavaan ja myyntikanavan laajennus olisi kumottava 4 momentin mukaisella päätöksellä. Lääkkeen käyttäjien terveyden suojelun näkökulmasta, tällaisen päätöksen välittömän toimeenpanon tulisi olla mahdollista.

Säännökseen ehdotetaan lisättävän lisäksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva väliaikainen kieltomääräys, josta säädettäisiin ehdotetussa 79 §:n 3 momentissa. Voimassa olevassa säännöksessä mainitaan lääkelain 80 b §:n mukaiset apteekkien väliaikaista sulkua koskevat määräykset. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntin väliaikaisessa kiellossa on käsillä vastaava tilanne, jossa myynti olisi saatava välittömästi loppumaan havaittujen lääkitysturvallisuudelle aiheutuvien vaaratilanteiden vuoksi. Tällöin olisi perusteltua, ettei toimeenpanossa odotettaisi päätöksen lainvoimaiseksi tuloa. Lisäksi säännöksessä olevaa pykäläluetteloa muokattaisiin kielellisesti ehdotettujen pykälien lisäämiseksi luetteloon.

Ehdotettu 3 momentin ensimmäinen säännös kuuluisi seuraavasti: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Pykälän 3 momentin toisen säännöksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Säännökseen ehdotetaan lisättävän Fimean 23 e §:n 2 momentin mukaiset päätökset, joilla Fimea päättäisi itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennuksesta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Päätös voitaisiin tehdä myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen ja se rinnastuisi näin säännöksessä mainittuihin myyntilupapäätöksiin.

Pykälän 3 momentin kolmannen säännöksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman. Säännöstä ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin ehdotetun 54 f §:n mukaiset itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupia koskevat päätökset. Myöntävä päätös tarkoittaisi sitä, että luvansaanut elinkeinonharjoittaja ryhtyisi erilaisin taloudellisiin investointeihin. Tämän vuoksi olisi perusteltua, että kaikissa tilanteissa toiminnan aloittaminen edellyttäisi lainvoimaista päätöstä. Pykälän 2, 4-5 momenttia ei muutettaisi.

7.2 Laki apteekkiverolain muuttamisesta

1 §. Soveltamisala. Voimassa olevan pykälän mukaan verovelvollisen on suoritettava harjoittamastaan apteekkiliikkeestä apteekkiveroa valtiolle. Tässä esityksessä ehdotetaan muutettavan apteekkiveron veron perustetta apteekkiliikkeen liikevaihdosta apteekin lääkemyynnistä saamaan voittomarginaaliin, joka laskettaisiin apteekin lääkemyynnin myyntikatteen perusteella. Veron perusteesta säädettäisiin tarkemmin jäljempänä 5 §:ssä. Yhtenevästi muuttuneen veron perusteen kanssa ehdotetaan, että apteekkiverolain soveltamisalaa koskevaa säännöstä täsmennettäisiin siten, että verovelvollisen olisi suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle.

5 §. Veron peruste. Pykälässä säädetään veron perusteesta. Pykälän 1 momentin mukaan verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekkivero perustuisi verovelvollisen liikevaihdon sijaan verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettuun lääkemyynnin voittomarginaaliin ilman arvonlisäveroa. Verovelvollisia olisivat apteekkiverolain 3 §:n mukaan yksityinen apteekkari, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Verovelvollisen apteekkitoimipisteillä tarkoitettaisiin tämän apteekkia, sivuapteekkeja, apteekkien palvelupisteitä ja apteekin verkkopalvelua.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, miten lääkemyynnin voittomarginaali lasketaan ja mitä eriä siihen sisältyy. Ehdotetun 1 momentin mukaan lääkemyynnin 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.

Lääkemyynnistä saatavalla vastikkeella tarkoitettaisiin lääkkeiden myynnistä saatavaa lääketaksa-asetuksen mukaista arvonlisäverotonta vähittäismyyntihintaa. Lääkemyynnin voittomarginaali olisi apteekkien arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotus, johon olisi lisätty lääkelain (395/1987) 58 §:ssä tarkoitettu lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Välittömästi myydyllä lääkevalmisteella tarkoitetaan tässä sitä, että ainoastaan myytyjen lääkkeiden hankintamenot voitaisiin vähentää, mutta sellaisten lääkkeiden hankintamenoja, jotka ovat hävikkiä tai jotka ovat apteekin varastossa vielä myymättöminä, ei saisi vähentää. Välittömästi myydyin lääkkeen hankintameno ehdotetaan määriteltävän tarkemmin pykälän 3 momentissa.

Jos apteekkari luopuisi apteekkiluvastaan ja myisi lääkelain 47 §:n nojalla lääkevarastonsa uudelle, toiminnan aloittavalle apteekkarille, lääkemyynnistä saatava vastike ja uuden apteekkarin hankintameno määräytyisivät lääkevaraston kauppahinnan perusteella. Jos toimintansa lopettavalle apteekkarille syntyisi katetta lääkevaraston myynnistä, hän joutuisi maksamaan siitä apteekkiveroa.

Ehdotetussa 1 momentissa säädettäisiin lisäksi, että lääkelain 58 §:ssä tarkoitettu toimituseräkohtainen toimitusmaksu sisältyisi lääkemyynnin voittomarginaaliin. Toimitusmaksu peritään asiakkaalta toimitettaessa tälle reseptilääkkeitä ja se kuuluu kiinteästi reseptilääkkeiden myyntiin, minkä vuoksi sen tulisi sisältyä myös apteekkien lääkemyynnin voittomarginaalin laskentaan.

Voimassa olevan pykälän 2 momentissa säädetään veron perusteesta vähennettävistä eristä. Momentin mukaan verovelvollisen arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi

arvonlisäverottomat osuudet koskien 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvoa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvaa lääkemyyntiä, 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvoa, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset; sekä 4) tukkuhinnaltaan yli 1 500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1 683,92 euroa.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että sen 1-4 kohdissa säädettäisiin sellaisesta verovelvollisen lääkemyynnistä, jota ei huomioitaisi 1 momentissa tarkoitettua veron perustetta määritettäessä.

Ehdotetun 2 momentin 1 kohdan mukaan veron perustetta määritettäessä ei huomioitaisi verovelvollisen lääkelain (395/1987) 12 §:ssä tarkoitettua apteekissa tai sivuapteekissa tapahtuvaa omaa myyntiä varten tapahtuvaa lääkevalmistusta tai sopimusvalmistusta. Kohdassa mainittu sopimusvalmistus on myös voimassa olevan pykälän 2 momentin 1 kohdassa. Kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että se kattaisi myös sopimusvalmistetun lääkevalmisteen asiakkaalle myyvän apteekin. Tämä johtuu siitä, että käytännössä sopimusvalmistuksessa asiakkaalle lääkkeen myyvän apteekin tulee myydä lääke samalla hinnalla, jolla tämä on sen sopimusvalmistajalta ostanut. Tällöin apteekille ei muodostuisi myynnistä myyntikatetta, eikä tämä uudessa myyntikatteeseen perustuvassa apteekkiveromallissa maksaisi käytännössä apteekkiveroa lainkaan sopimusvalmistuttamastaan lääkevalmisteesta.

Lisäksi ehdotetaan, että apteekissa ja sivuapteekissa tapahtuvaa apteekin omaa myyntiä varten tekemä lääkevalmistusta ei myöskään huomioitaisi apteekkiveron perusteessa. Ehdotus ei sisälly voimassa olevaan apteekkiverolakiin ja on uusi.

Ehdotetun 2 momentin 2 kohdan mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvaa lääkemyyntiä ei huomioitaisi veron perusteessa. Kohta vastaisi nykyistä 2 momentin 1 kohtaa osittain. Kuitenkin veron perustuessa lääkemyynnin voittomarginaaliin, olisi jätettävä huomiotta myös kohdassa tarkoitetun lääkemyynnin hankintamenot.

Voimassa olevan pykälän 2 momentin 2 kohta ehdotetaan siirrettävän muutetussa muodossa uudeksi 3 kohdaksi. Ehdotetun 3 kohdan mukaan veron perustetta määritettäessä ei huomioitaisi verovelvollisen sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiä, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa. Kohtaa muutettaisiin siten, että verotuksen perustuessa lääkemyynnin voittomarginaaliin, olisi jätettävä huomiotta myynnin arvon lisäksi myös kohdassa tarkoitetun lääkemyynnin hankintamenot.

Voimassa olevan pykälän 2 momentin 3 ja 4 kohta ehdotetaan kumottavan. Apteekkiveron perusteena olisi lääkemyynnin voittomarginaali, jolloin ei olisi tarpeen säätää muiden tuotteiden huomioimisesta apteekkiverotuksessa voimassa olevan 3 kohdan tavoin. Ehdotettu veromalli poistaisi negatiivisen myyntikatteen ongelman, joten sitä korjaava 4 kohta olisi myös tarpeeton.

Uudeksi 4 kohdaksi ehdotetaan lisättävän esityksessä ehdotetun lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima, joka poistettaisiin apteekkiveron perusteesta. Valikoimaan kuuluvia valmisteita voitaisiin myydä jatkossa myös apteekkien ulkopuolella, joten ne ehdotetaan poistettavan apteekkiveron perusteesta mahdollisimman yhdenvertaisten kilpailuolosuhteiden varmistamiseksi. Koko lääkelain 23 d §:ssä ja sen nojalla annetussa asetuksessa määritelty valikoima riippumatta siitä, onko valmisteelle haettu myyntikannan laajennusta, olisi jätettävä huomiotta apteekkiveron perustetta määritettäessä.

Pykälän uutena 3 momenttina ehdotetaan säädettävän välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenon määritelmästä. Ehdotetun pykälän mukaan edellä 1 momentissa välittömästi myydyin lääkkeen hankintamenolla tarkoitettaisiin välittömästi myydyin lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa lisättynä välittömästi myytyä lääkettä koskevalla lääketukkukaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla.

Apteekin kirjanpidon mukaiseen ostohintaan ehdotetaan lisättävän välittömästi myytyä lääkettä koskeva lääketukkukaupan apteekille toimittama lääketilauksen toimitusmaksu ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittama jakelupalkkio. Ehdotettu 3 momentti määrittää hankintamenon lääkevalmistekohtaisesti. Sen vuoksi myös ostohintaan lisättävät erät tulisivat osaksi hankintamenoa siltä osin, kuin ne liittyvät välittömästi myytyyn lääkevalmisteseen. Lääketukkukaupan lääketilausten toimituksista apteekilta perimät toimitusmaksut voivat olla lääkepakkauksen- tai toimituseräkohtaisia. Jos kyse olisi toimitus- tai lääke-eräkohtaisesti toimitusmaksusta, hankintamenon määrittäminen edellyttäisi toimitusmaksun jyvittämistä yksittäiselle lääkepakkaukselle. Jos samaan toimitukseen kuuluisi veron perusteeseen kuulumattomia lääkkeitä, näitä koskevaa toimitusmaksua ei saisi vähentää hankintamenona. Koska sääntely perustuisi suoriteperusteiseen kirjanpitoon olisi riittävää, että lääketukkukaupalle olisi syntynyt oikeus periä apteekilta toimitusmaksu, jotta se voitaisiin vähentää välittömästi myydyin lääkevalmisteen hankintamenona.

Lisäksi hankintamenona voitaisiin vähentää välittömästi myytyä lääkettä koskeva koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittama jakelu- ja toimituspalkkio, jos välittömästi myyty lääkevalmiste olisi annosjaeltava valmiste. Toimituspalkkioon kuuluisivat esimerkiksi rahti- ja pakkaukset. Suoriteperusteisen kirjanpidon mukaisesti jakelupalkkion vähentämiseksi olisi riittävää, että annosjakelupalvelujen tuottajalle olisi syntynyt oikeus periä palkkio apteekilta.

Apteekkiverotuksessa voitaisiin noudattaa ns. kirjanpidon lähtökohtaisena periaatteena ns. FIFO-periaatetta (*first in-first out*), jolloin oletuksena olisi, että lääkevalmisteet on myyty siinä järjestyksessä, kun ne on hankittu. Vaihto-omaisuuden hankintamenoja tulisi seurata ja vähentää kirjanpidossa ja verotuksessa fifo-periaatteella, joten apteekkiveron laskennassa oletetaan voitavan tukea osin apteekin kirjanpitojärjestelmään.

6 §. Veroasteikko. Pykälässä säädetään liikevaihtoryhmittäin laskettavasta apteekkiveron veroasteikosta. Veroasteikossa on kymmenen porrasta. Apteekkiveroprosentti vaihtelee 6,10 – 11,20 prosentin välillä. Lisäksi sellaiset apteekkitoimijat, joiden liikevaihto jäisi kokonaan alle 871 393 euron eivät maksaisi lainkaan apteekkiveroa.

Pykälää esitetään muutettavaksi siten, että apteekkivero laskettaisiin perustuen verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettuun lääkemyynnin voittomarginaaliin. Ehdotetussa uudessa veroasteikossa olisi seitsemän lääkemyynnin voittomarginaaliporrasta. Ensimmäinen niin sanottu nollaporrasta kattaisi apteekkien lääkemyynnin voittomarginaalin 0-199 999 euron osalta. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla olisi 0 euroa ja veroprosentti alarajan, eli 0 euron ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 199 999 euroon asti olisi 0 prosenttia.

Toinen porrasta muodostuisi 200 000 – 499 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, eli 200 000 eurossa olisi 0 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 499 999 euroon asti olisi 22 prosenttia.

Kolmas porras muodostuisi 500 000 – 799 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, eli 500 000 eurossa olisi 66 000 euroa ja veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 799 999 euroon asti olisi 37 prosenttia.

Neljäs porras muodostuisi 800 000 – 1 099 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, eli 800 000 eurossa olisi 177 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 1 099 999 euroon asti olisi 39 prosenttia.

Viides porras muodostuisi 1 100 000 – 1 399 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, eli 1 100 000 eurossa olisi 294 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 1 399 999 euroon asti olisi 41 prosenttia.

Kuudes porras muodostuisi 1 400 000 – 1 699 999 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, eli 1 400 000 eurossa olisi 417 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista 1 699 999 euroon asti olisi 42 prosenttia.

Seitsemäs porras muodostuisi yli 1 700 000 euron lääkemyynnin voittomarginaalista. Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, eli 1 700 000 eurossa olisi 543 000 euroa. Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista olisi 43 prosenttia.

7 §. Veron määrän laskeminen. Voimassa olevassa pykälässä säädetään apteekkiveron laskemisesta. Pykälän 1 momentin mukaan apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen. Pykään 1 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos apteekilla ei ole sivuapteekkia, apteekkivero lasketaan apteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun ja lääkekaapin yhteenlasketun veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että huomioitaisiin tässä esityksessä ehdotetut apteekkiveron muutokset. Yleisperusteluista ilmi käyvin perustein apteekkivero laskettaisiin verovelvollisen apteekkitoimipisteiden eli apteekin, yhden tai useamman sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun yhteenlasketun veron perusteen mukaan.

Voimassa olevan pykälän 3-7 momentissa säädetään sivuapteekkien erityisestä kohtelusta verovelvollisen liikevaihtoon perustuvassa apteekkiverotuksessa. Pykälän 3-7 momentti ehdotetaan kumottavan. Verovelvollisen sivuapteekkien lääkemyynnin voittomarginaali laskettaisiin osaksi verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaalia muiden apteekkitoimipisteiden tavoin ehdotetussa 2 momentissa säädetyin tavoin.

Pykälän uudeksi 3 momentiksi ehdotetaan kuitenkin lisättävän säännös, jonka nojalla, jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki, verovelvollinen saisi tehdä veron perusteesta seuraavat vähennykset 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.

Ehdotetussa 3 momentissa erotettaisiin toisistaan sellaiset sivuapteekit, jotka ovat verovelvollisen apteekkiluvan ehtona ja toisaalta sellaiset sivuapteekit, joiden ylläpitämiseen

verovelvollinen on hakenut Fimealta oikeutta. Näiden kahden sivuapteekkiryhmän erotessa toisistaan oikeudellisesti ja tosiasiallisesti, niitä on tarpeen kohdella vähennysoikeuden osalta eri tavoin. Jos sivuapteekki olisi avoinna verovuoden eli kalenterivuoden jokaisena kuukautena, sivuapteekkivähennys olisi apteekkiluvan ehtona olevien apteekkien osalta 150 000 euroa (12 x 12 500 euroa) verovuotta kohden ja oikeutena olevien sivuapteekkien osalta 50 004 euroa (12 x 4167 euroa) verovuotta kohden.

Sivuapteekkivähennystä laskettaessa ehdotetaan sovellettavan kuukausikohtaista laskentatapaa tarkasteltaessa niitä kuukausia, jolloin sivuapteekki on ollut verovuoden aikana avoinna ja joiden osalta verovelvollisella on oikeus vähennykseen. Laskentatapa mahdollistaisi myös sellaisten tilanteiden huomioimisen, joissa sivuapteekin pitäminen on aloitettu kesken verovuoden tai sivuapteekin toiminta päättyisi kesken verovuoden.

Ehdotetun 4 momentin mukaan, vähennystä ei saisi tehdä saman sivuapteekin ylläpitämiseen perusten kahteen kertaan samalta kalenterikuukaudelta. Momentissa huomioitaisiin tilanteet, joissa sivuapteekin ylläpitämisessä tapahtuisi muutoksia saman kuukauden aikana, esimerkiksi toiminta lopetettaisiin ja aloitettaisiin uudelleen tai oikeutena oleva sivuapteekki muuttuisi apteekkiluvan ehtona pidettäväksi sivuapteekiksi, verovelvollinen olisi oikeutettu saamaan vähennyksen vain kertaalleen samaa vain kalenterikuukautta kohden.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että apteekkivero laskettaisiin 1-4 momentin mukaisesti määräytyvän veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Ehdotettu momentti on osa voimassa olevaa 2 momenttia. Se siirrettäisiin uudeksi 5 momentiksi, koska veroasteikkoa sovellettaisiin veron laskentaan vasta sen jälkeen, kun edellä kuvattu veron perusteen laskenta olisi suoritettu.

7.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

10 §. *Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä.* Pykälän 1 momentissa säädetään lääkemääräyksen korjaamisesta. Momentin mukaan, jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanut henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus. Pykälän 2 momentissa säädetään lääkemääräyksen mitätöinnistä, 3 momentissa lääkemääräyksen uudistamisesta ja 4 momentissa lääkkeen käytön lopettamisesta. Pykälän 5 momentin mukaan edellä 1–4 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistamisen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen on perusteltava. Pykälän 6 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän 1-4 momenttia ei ehdoteta muutettavan. Pykälän uudeksi 5 momentiksi ehdotetaan lisättävän säännökset, joiden nojalla apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi korjata lääkemääräyksessä olevia ilmeisiä virheitä.

Ehdotetun säännöksen mukaan teollisesti valmistettua lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voisi korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen, joka koskee määrätyn lääkevalmisteen kaupanimeä, pakkauskokoa, lääkeumua, vahvuutta tai annostusohjetta. Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun

kestoön voitaisiin korjata. Korjaus ei saisi merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, paitsi jälkimmäisessä tilanteessa. Korjauksen tulisi olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätön. Korjaus ei saisi vaarantaa lääkitysturvallisuutta eikä merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Jos kyse olisi puhelimitse annettavasta lääkemääräyksestä tai lääkemääräyksestä, joka koskisi erityisluvullista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä tai alkoholia sisältävää lääkettä, olisi korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suostumus. Korjaus olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen lääkelain 57 §:ää. Lääkemääräystä korjattaessa olisi noudatettava myyntilupa- perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajaa olisi kehotettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjän. Tiedot lääkemääräyksen korjaamisesta, sen tekijästä, syystä, sekä mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjän kirjataan reseptikeskukseen.

Ehdotetun säännöksen mukaan korjauksen voisi apteekissa tehdä lääkettä toimittava proviisori ja farmaseutti. Terveystieteiden ammattihenkilönä tämä vastaisi siitä, että potilasturvallisuus toteutuu lääkemääräystä korjattaessa ja lääkettä toimitettaessa. Potilasta palvelevalla farmaseutilla tai proviisorilla olisi toimitustilanteessa ensi käden tieto asiaan vaikuttavista olosuhteista. Apteekissa työskentelevä proviisori voisi luonnollisesti olla myös potilasta palveleva apteekkari, yliopiston apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Edellytyksellä osaltaan varmistuttaisiin lääkitysturvallisuuden toteutumisesta korjattaessa lääkemääräystä apteekissa.

Lääkemääräyksen korjaaminen ehdotetulla tavalla olisi tarkoitettu poikkeukselliseksi menettelyksi. Pääsääntöisesti lääkkeet toimitettaisiin kuten tähänkin asti. Lääkemääräyksen korjaus voisi kohdistua ainoastaan toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevaan ilmeiseen virheeseen. Lääkemääräyksen tulisi koskea teollisesti valmistettua lääkkeen käyttäjälle osoitettua lääkettä. Korjaus voitaisiin näin tehdä vain ihmisille tarkoitettuja teollisesti valmistettuja lääkkeitä koskeviin lääkemääräyksiin, jotka on osoitettu lääkkeen käyttäjälle. Korjaus ei olisi näin mahdollinen, jos kyseessä olisi pro auctore -lääkemääräys tai lääkemääräys, jonka nojalla apteekki valmistaisi lääkkeen tai jos lääkemääräys koskisi eläinlääkkeitä. Korjattava lääkemääräys voisi olla kotimainen tai eurooppalainen lääkemääräys.

Apteekissa työskentelevän proviisorin tai farmaseutin itsenäinen oikeus korjata lääkemääräystä ehdotetun 5 momentin mukaan rajoittuisi ilmeisiin virhetilanteisiin. Lisäksi lääkemääräyksen tulisi olla toimittamaton, eli sen nojalla asiakkaalle ei olisi aiemmin toimitettu yhtään lääkepakkausta. Jos virhe ilmenisi toimitetussa lääkemääräyksessä, olisi tämä indisio siitä, ettei virhe ole ilmeinen ja lääkemääräyksen korjaamisemiseksi olisi oltava yhteydessä lääkkeen määrääjän pykälän 1 momentin mukaisesti. Arvion virheen ilmeisyydestä tekisi aina apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti. Ilmeisen virheen tulisi olla pääteltävissä apteekissa käytettävissä olevien tietojen perusteella. Ilmeinen virhe voisi olla esimerkiksi sellainen, että säännöllisesti käytetyn lääkkeen aiemmin käytetty annostus olisi muuttunut merkittävästi, esimerkiksi kymmenkertaiseksi tai lääkemuoto olisi muuttunut aiemmin käytetystä ilman, että asiakkaalle olisi tästä kerrottu.

Jos lääkemääräys olisi niin epäselvä tai puutteellinen, ettei sen perusteella voida päätellä, mitä lääkitystä tai millä ohjeistuksella lääkkeen määrääjä on tarkoittanut määrätä, olisi selvää, ettei apteekissa työskentelevän proviisorin tai farmaseutin voisi korjata lääkemääräystä ottamatta yhteyttä lääkkeen määrääjän myöskään lääkitysturvallisuuskäytännöstä. Jos epäiltäisiin virheen olevan mahdollinen, mutta virhe ei olisi ilmeinen, proviisorin tai farmaseutin tulisi lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi tarvittaessa lukita lääkemääräys ja ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen korjaamiseksi.

Ilmeisen virheen tulisi koskea määrätyn lääkevalmisteen kauppanimeä, pakkauskokoa, lääkemuotoa, vahvuutta tai annostusohjetta. Lääkemääräystä voitaisiin korjata esimerkiksi, jos asiakkaalle olisi määrätty aiemmasta lääkityksestä poiketen eri lääkemuodossa oleva lääke, eri vahvuinen lääke tai jos annostusohjeessa havaittaisiin ilmeinen virhe.

Apteekissa työskentelevällä proviisorilla tai farmaseutilla olisi myös oikeus korjata lääkevalmisteen kauppanimessä oleva ilmeinen virhe. Tällöin olisi kuitenkin noudatettava erityistä huolellisuutta sen varmistamisessa, että korjaus tehtäisiin oikein ja asiakkaalle toimitettaisiin oikeaa vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkevalmistetta. Lääkevalmiste voidaan määritellä lääkemääräyksessä myös vain vaikuttavan aineen avulla. Esimerkiksi eurooppalaisissa lääkemääräyksissä lääkevalmiste on pääsääntöisesti määritelty vain vaikuttavan aineen avulla. Kun näin on menetelty, lääkemääräyksen soveltaminen lääkevalmisteen kauppanimen osalta olisi osa lääkkeen normaalia toimitusta ja tällaisissa tilanteissa ei olisi kyse lääkemääräyksestä korjaamisesta. Korjaaminen voisi tällöin kohdistua ainoastaan lääkkeen vahvuuteen, pakkauskokoon ja annosteluun.

Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun keston voitaisiin korjata. Ehdotetun 5 momentin nojalla tehty korjaus ei saisi merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, paitsi edellä kuvatussa tilanteessa. Tällainen voisi olla esimerkiksi tilanne, jossa lääkemääräykseen kirjattu lääkemäärä ei riittäisi kattamaan tarkoitettua hoidon kestoa ja virhe olisi ilmeinen. Rajausta merkitsisi sitä, että apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti ei voisi muissa tilanteissa korjata lääkemääräyksen voimassaoloaikaa tai lääkemäärää koskevia ilmeisiä virheitä. Jos apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi itsenäisesti korjata lääkemääräyksen voimassaoloaikaa tai sen nojalla määrättyä lääkkeiden kokonaismäärää esitettyä laajemmin, muuttaisi korjaus väistämättä lääkemääräyksen mukaista lääkkeen kokonaismäärää. Sen vuoksi korjaus näissä tilanteissa ehdotetaan sallittavan vain rajoitetusti.

Ehdotetussa 5 momentissa oleva luettelo siitä, mitä tietoja apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi korjata olisi tyhjentävä. Se tarkoittaisi sitä, että muihin lääkemääräyksen tietoihin ei voitaisi tehdä korjauksia. Luettelo vastaisi suurelta osin tässä esityksessä ehdotetun lääkelain 57 f §:n 1 momentin mukaisia lääkemääräyksen tietoja, joista apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa pykälässä säädetyin edellytyksin.

Apteekin korjatessa lääkemääräystä lääkevalmisteen kauppanimen osalta lääkemääräykseen merkitty valmisteen VNR-numero ja myyntiluvanhaltija-tieto muuttuisivat automaattisesti. Vastaava muutos voisi tapahtua myös korjattaessa pakkauskokoa, lääkemuotoa tai vahvuutta. Lisäksi korjattaessa lääkemuotoa, vahvuutta tai kauppanimeä, voivat samalla muuttua tiedot, jotka koskevat määrätyn valmisteen säilytysastiaa, biologisen lääkkeen konsentraatiota, valmisteen makua tai muuta valmisteen tai sen pakkauksen ominaisuutta. Tällöin usein myös valmisteen ja pakkauksen lisätietokenttä muuttuisi. Apteekin oikeus korjata lääkemääräystä koskisi vain pykälässä erikseen lueteltuja tietoja, kuten edellä on todettu. Korjaukseen erottamattomasti liittyvien tietojen muuttuminen automaattisesti olisi kuitenkin sallittua.

Lääkemääräyksen korjaaminen edellyttäisi, että kaikki ehdotetussa 5 momentissa säädetyt edellytykset täytyisivät. Ehdotetun momentin mukaan ilmeisen virheen korjaamisen tulisi olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä. Farmaseutin ja proviisorin olisi arvioitava, onko korjauksen tekeminen farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

Momentissa edellytetään lisäksi, että korjaus ei saisi vaarantaa lääkitysturvallisuutta, eikä poikkeamista lääkkeen määräjän lääkemääräyksen tekemistä erityisistä merkinnöistä.

Lääkitysturvallisuudesta olisi varmistuttava proviisorin tai farmaseutin tekemän tapauskohtaisen arvion perusteella, jossa olisi ratkaistava voidaanko korjaus tehdä lääkitysturvallisella tavalla. Arvioinnissa tulisi ottaa huomioon lääkkeen käyttäjän terveydellinen ja kognitiivinen tila. Asiakas tulisi aina ohjata terveydenhuoltoon, mikäli tilannetta ei saada ratkaistua apteekissa lääkitysturvallisella tavalla. Yhteydenoton tarpeellisuutta tulisi arvioida apteekissa tapauskohtaisesti. Korjausta tehtäessä apteekista tulisi antaa potilaalle aina tarvittava lääkeneuvonta ja olisi huolehdittava jatkohoidon onnistumisesta.

Momentissa edellytettäisiin myös, että korjaus ei saisi merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Jos lääkkeen määrääjä olisi esimerkiksi merkinnyt lääkemääräykseen vaihtokiellon, lääkevalmisteen kaupanimeä ei saisi korjata ilman lääkkeen määrääjän suostumusta. Jos kaupanimen katsottaisiin olevan ilmeisen virheellinen, olisi apteekin oltava yhteydessä lääkkeen määrääjään epäselvyyden selvittämiseksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 1 momentin nojalla. Sama koskisi muita erityisiä merkintöjä, kuten esimerkiksi lääkemääräyksen iterointia ja SIC-merkintää.

Jos kyse olisi puhelimitse annettavasta lääkemääräyksestä tai lääkemääräyksestä, joka koskisi erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä tai alkoholia sisältävää lääkettä, olisi korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suostumus. Edellytys perustuisi näiden lääkemääräysten erityiseen luonteeseen ja niihin liittyviin lääkkeiden väärinkäytön riskeihin.

Lisäksi edellytettäisiin, että korjaus olisi tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen lääkelain 57 §:ää. Läkemääräystä korjattaessa olisi noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajaa olisi kehotettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Myyntilupaan perustuvilla rajoituksilla tarkoitettaisiin kaikkia valmisteyhteenvetoon kirjattuja myyntiluvan käyttöehtoja ja myyntiluvan ehtoja.

Momentissa edellytettäisiin lisäksi, että tiedot lääkemääräyksen korjaamisesta, sen tekijästä, syystä, sekä mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään kirjataan reseptikeskukseen. Läkemääräyksen ilmeisen virheen korjaaminen ja lääkkeen määrääjän tiedonsaanti korjauksesta olisi mahdollista sen jälkeen, kun sekä Reseptikeskus että potilastieto- ja apteekkijärjestelmät ovat ottaneet Kanta-läkityslistan 2. vaiheen käyttöön, minkä vuoksi ehdotettu 10 §:n muutos tulisi voimaan 1.1.2027.

Pykälän voimassa oleva 5 momentti ehdotetaan siirrettävän uudeksi 6 momentiksi. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siinä viitattaisiin myös uuteen 5 momenttiin. Muutetun säännöksen mukaan edellä 1–5 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistamisen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen olisi perusteltava.

Pykälän voimassa oleva 6 momentti siirtyisi muuttumattomana uudeksi 7 momentiksi. Sen mukaan sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetuksenantovaltuus koskisi ehdotetun lakimuutoksen voimaantulon jälkeen 1.1.2027 alkaen myös uuden 5 momentin nojalla apteekissa tehtäviä lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjauksia.

13 §. Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta. Pykälän 1 momentin mukaan reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrättyistä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntantajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan

terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Pykälän 3 momentin mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa mm. 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty, pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määrättyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä, lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntantajalle taikka lääkkeen määrääjälle potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot ja 4 kohdan mukaan lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä ja 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä.

Tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekkien tekemää lääkemääräyksestä poikkeamista ja lääkemääräyksen ilmeisen virheen korjaamista koskevat tiedot kirjattaisiin reseptikeskukseen. Lääkemääräyksestä poikkeaminen tulisi suurelta osin voimaan 1.1.2026 ja lääkemääräyksen nykyistä laajempi ilmeisten virheiden korjaaminen 1.1.2027 alkaen. Tätä ennen apteekkeilla olisi voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 1 momentin mukaan itsenäinen oikeus tehdä teknisiä korjauksia lääkemääräykseen ja lääkkeen määrääjän suostumuksella oikeus tehdä muita korjauksia.

Pykälän 3 momentin 4 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että siinä huomioitaisiin lääkelain 57 f §:ssä tarkoitettu apteekissa työskentelevän proviisorin ja farmaseutin tekemä poikkeaminen lääkemääräyksestä ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n mukaiset korjaukset, joilla ennen 1.1.2027 tarkoitettaisiin teknisiä korjauksia ja lääkkeen määrääjän suostumuksella tehtyjä muita korjauksia ja 1.1.2027 alkaen lisäksi ehdotetussa 10 §:n 5 momentissa tarkoitettuja ilmeisten virheiden korjauksia. Lääkkeen määrääjällä olisi ehdotetun säännöksen mukaan hoitosuhteesta riippumatta oikeus saada tiedot näistä lääkemääräyksien toimituksiin tehdyistä poikkeamista ja korjauksista myös tilanteissa, joissa potilas olisi kieltänyt tietojen antamisen, jos lääkkeen määrääjä on merkitty lääkemääräyksen antajaksi. Pykälän 1-2 momenttia tai 3 momentin 1-3 ja 5-9 kohtaa ei muutettaisi.

7.4 Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta

5 luku Lääkekorvaukset

1 §. Korvattava lääke. Voimassa olevan pykälän 1 momentissa säädetään, että vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaan lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lisäksi vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän, että vakuutetulla olisi oikeus saada korvaus myös sellaisesta lääkevalmisteesta, joka on toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n nojalla tai apteekissa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 1 tammikuuta 2027 voimaan tulevan 10 §:n nojalla korjatun lääkemääräyksen perusteella. Lisäys tarkoittaisi sitä, että jos

apteekissa poikettaisiin lääkemääräyksestä tässä esityksessä ehdotetun 57 f §:n mukaisesti ja vakuutetulle toimitettava lääke olisi korvattava, tällä olisi oikeus saada korvaus toimitetusta lääkkeestä. Samoin jos vakuutetulle toimitettaisiin 1.1.2027 jälkeen apteekissa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §: nojalla korjatun lääkemääräyksen perusteella lääkettä, joka olisi korvattava, vakuutetulla olisi oikeus saada korvaus toimitetusta lääkkeestä.

Korvauksen saaminen edellyttäisi aina, että lääkevalmiste, joka toimitetaan asiakkaalle tehdyn poikkeaman tai korjauksen seurauksena, olisi korvattava. Tällöin sovellettaisiin myös momentin viimeistä säännöstä, jonka mukaan edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruisen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Voimassa olevan pykälän 2 momentissa säädetään, että edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän maininta siitä, että lisäksi edellytettäisiin, että valmiste olisi toimitettu lääkemääräyksellä apteekista. Ehdotettu muutos selkeyttäisi itsehoitolääkkeiden korvaamista tilanteessa, jossa vakuutettu hakisi Kelasta korvausta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan myymästä valmisteesta. Korvausta maksettaisiin jatkossakin ainoastaan apteekin toimittamista itsehoitolääkkeistä. Pykälän 3 momenttia ei muutettaisi.

2 §. Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide. Voimassa olevassa pykälässä säädetään korvattavasta kliinisestä ravintovalmisteesta ja perusvoiteesta. Pykälän 1 momentin mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteen kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteen vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on hankittu apteekista tai sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Momentin viimeistä lausetta ehdotetaan täsmennettävän siten, että lisäksi edellytettäisiin, että valmiste olisi toimitettu lääkemääräyksellä apteekista tai hankittu sairaalasta.

Voimassa olevan pykälän 3 momentissa säädetään, että lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehdasta valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään. Momenttia ehdotetaan täsmennettävän siten, että siinä edellytettäisiin, että voide on apteekista lääkemääräyksellä toimitettu.

Pykälän 2 ja 3 momenttiin ehdotetut täsmennykset vastaisivat Kelan vakiintunutta ratkaisukäytäntöä, jonka mukaan kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen tulee olla toimitettu lääkemääräyksellä, jotta siitä voidaan maksaa korvausta. Pykälän 2 momenttia ei ehdoteta muutettavan.

18 luku Sairausvakuutusrahasto ja vakuutusmaksut

10 §. *Valtion rahoitusosuus.* Pykälässä säädetään valtion rahoitusosuudesta. Voimassa olevan pykälän mukaan valtion varoista rahoitetaan 51,4 prosenttia lain 8 §:n 1 momentin 1–4 kohdan sekä 2 ja 3 momentin mukaisten sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä. Lisäksi valtion varoista rahoitetaan 8 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetut sairaanhoidon kulut siltä osin kuin Suomessa annettujen sairaanhoitoetuuksien perusteella ulkomailta saadut korvaukset eivät niitä kata. Pykälässä ehdotetaan lisäksi säädettävän, että lain 6 luvun 6 a §:n 2 momentissa tarkoitettu palautusmaksu kohdistettaisiin täysimääräisesti vähentämään valtion rahoitusosuutta.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Läkelain 23 d §:ssä ehdotetaan uutta asetuksenantovaltuutta. Sen nojalla valtioneuvoston asetuksella määriteltäisiin tarkemmin pykälän 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Läkelain 54 h §:ssä ehdotetun uuden asetuksenantovaltuuden mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitolääkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä. Läkelain 54 i §:ssä ehdotetaan lisäksi uutta asetuksenantovaltuutta, jonka nojalla valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä. Luonnos valtioneuvoston asetukseksi lääkeasetuksen muuttamisesta, joka on tarkoitus antaa ehdotettujen lakien vahvistamisen jälkeen valtioneuvoston yleisistunnossa, on esityksen liitteenä. Luonnos sisältää edellä 23 d, 54 h ja 54 i §:ssä tarkoitetut säännökset.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan läkelain 2 §:n 1 momenttia, 9 §:n 2 momenttia, 32 §:n 2 momenttia, 33 §:n 2 momenttia, 34 §:n 1 momenttia, 35 §:n 1 momenttia, 58 §:ää, 77 §:n 1 momenttia, 84 b ja 89 §:ää. Näihin pykäliin sisältyy valtioneuvostolle annettu asetuksenantovaltuus ja/tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettu määräyksenantovaltuus. Pykälissä olevia asetuksenantovaltuuksia tai määräyksenantovaltuuksia ei ehdoteta esityksessä muutettavan lukuun ottamatta läkelain 58 §:n asetuksenantovaltuuden sanamuotoa laajentavaa muutosta. Läkelain 58 §:ään perustuva valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta (esityksen liitteenä) on tarkoitus antaa valtioneuvoston yleisistunnossa ehdotettujen lakien vahvistamisen jälkeen.

On kuitenkin nähtävissä, että ainakin läkelain 34, 58, 77, 84 b, 89 §:ssä oleva asetuksenantovaltuus ja/tai määräyksenantovaltuus voisi pykälään ehdotettavien muiden muutosten vuoksi jatkossa kohdistua uuteen toimijajoukkoon, eli itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin. Lisäksi läkelain 77 §:n mukainen asetuksenantovaltuus voisi kohdistua myös lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmään ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjään. Esityksen liitteenä olevaan lääketaksa-asetusluonnokseen ehdotetaan läkelain 58 §:ään tehtyjen muutosten nojalla lisättävän myös rajatun itsehoitolääkevalikoiman hinnoittelua koskeva sääntely. Läkelain 35 §:n 1 momenttiin ehdotettu muutos on jo aiemmin huomioitu pykälässä olevaan asetuksenantovaltuuteen perustuvassa lääkeasetuksen säännöksessä.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ää. Pykälässä olevaa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuutta ei ehdotettaisi muutettavan. Asetuksenantovaltuuden mukaan sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön

asetuksella. Lakiin ehdotetun muutoksen myötä asetuksenantovaltuus voisi tulla koskemaan myös lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamista. Ehdotetuilla apteekkiverolain ja sairausvakuutuslain muutoksilla ei annettaisi lakia alemman asteista sääntelyä. Voimassa oleviin muutettaviin pykäliin ei sisälly asetuksenanto- tai määräysenantovaltuuksia.

9 Voimaantulo

Esityksessä ehdotettujen lakimuutosten voimaantuloa ja soveltamissäännöksiä on jatkovalmistelun aikana muokattu verrattuna lausunnolla olleeseen esitysluonnokseen. Lääkelain muuttamisesta annettavan lakiehdotuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026. Muutoslain voimaantulosta 1.1.2026 alkaen sovellettaisiin muutettavaksi ehdotettua lääkelain 23 b §:ää, 35 §:n 1 momenttia, 37 a §:n 1 momenttia, 77 §:n 1 momenttia ja lakiin lisättäväksi ehdotettua 23 d §:ää, 57 f §:n 1 ja 2 momenttia, 57 g, 58 ja 91 b §:ää.

Liittyen ehdotettuun uuteen 23 d §:ään sekä lääkelain 37 a §:n 1 momentin ja 58 §:n muutoksiin, esityksessä ehdotetaan, että rajattu itsehoitolääkevalikoima voitaisiin muodostaa jo lääkelain muutosten voimaantulon jälkeen 1.1.2026 alkaen ja siihen sovellettavaa poikkeuksellista hinnoittelua voitaisiin soveltaa apteekeissa jo lain voimaantulosta alkaen. Rajattuun valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkevalmisteet ehdotetaan myös poistettavan apteekkiveron perusteesta ensimmäisen kerran vuodelta 2026 kerättävällä verokaudella. Apteekit saisivat näin osakseen hyödyn rajatun valikoiman mukaisten itsehoitolääkkeiden myynnistä vuotta ennen kuin niiden apteekkien ulkopuolinen myynti alkaisi.

Lääkelain 57 f–57 g §:ään ehdotettua sääntelyä apteekin oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä sovellettaisiin pääosin lain voimaantulosta alkaen. Poikkeuksena on 57 f §:n 3 momentti, joka tulisi voimaan vasta 1.1.2027 alkaen. Ehdotettu 57 f §:n 3 momentin myöhempi voimaantulo perustuisi siihen, että tarvittavat tietojärjestelmämuutokset tulee ennen momentin voimaantuloa tehdä Reseptikeskuksessa ja apteekkitietojärjestelmissä. Ehdotettu 3 momentti tulisi voimaan kaikissa apteekeissa yhtä aikaa.

Lääkelain muutoslain voimaantulosta 1.1.2026 alkaen sovellettaisiin myös väliaikaisesti voimassa olevaa uutta 53 a §:ää. Kyseinen pykälä olisi voimassa väliaikaisesti 31.12.2026 asti. Pykälän väliaikainen voimassaolo perustuu siihen, että siinä säädetään poikkeuksellisesta menettelystä, jonka nojalla yksityinen apteekkari voi luopuessaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin, jos tämän apteekin taloudelliset toimintaedellytykset ovat riittämättömiä johtuen tässä esityksessä ehdotetuista lakimuutoksista. Apteekkitoiminnan ilmeinen kannattamattomuus johtuessaan tästä esityksestä on oletettavasti ajallisessa yhteydessä lakiehdotusten voimaantuloon. Ajan kuluessa apteekkien taloudelliseen tilanteeseen vaikuttavat enenevässä määrin myös muut olosuhteet. Toisaalta maan laajuisen apteekkiverkon suojaaminen myös apteekkilupien vaihdostilanteissa on kansanterveydellisesti perusteltua. Näillä perusteiden poikkeussääntelyn esitetään oleva voimassa vain väliaikaisesti.

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, minkä jälkeen rajattuun lääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myyntiluvan haltijat voisivat hakea myyntikanavan laajennusta. 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, minkä jälkeen vähittäismyyntilupia olisi mahdollista hakea. Lääkelain 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä ehdotetaan huomioitavan myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat. 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. Apteekkiveron verokausi on kalenterivuosi. Lain apteekkiverolain muuttamisesta tullessa voimaan vuoden 2026 alusta vuoden 2025 verokausi on juuri päättynyt ja oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetun lain (768/2016) nojalla verokauden veroilmoitus annettava ja vero maksettava viimeistään helmikuun 2026 lopussa. Ehdotetut apteekkiverolain muutokset olisivat tällöin jo voimassa. Lain takautuvan soveltamisen estämiseksi, sitä olisi sovellettava ensimmäisen kerran vuoden 2026 verokaudella.

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.

Lääkeasetuksen muuttamisesta annettu valtioneuvoston asetus tulisi voimaan 1.1.2026. Tällöin asetusehdotuksessa ehdotettu 9 § kumottaisiin ja samaa asiaa koskeva lääkelain 23 b §:n muutos tulisi voimaan. Lisäksi ehdotettua uutta 11 §:ää sovellettaisiin rajatun itsehoitolääkevalikoiman muodostamiseen 1.1.2026 alkaen. Sen sijaan asetukseen ehdotettu uusi 12 ja 12 a tulisivat voimaan vasta 1.1.2027 samaan aikaan kuin lääkelain itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva sääntely.

Lääketaкса-asetuksen muuttamista koskevan valtioneuvoston asetus tulisi voimaan 1.1.2026. Lääketaksa-asetuksen muuttamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen soveltaminen alkaisi heti sen voimaantulosta. Siinä säädettäisiin reseptilääkkeiden lääketaksasta ja rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden poikkeavasta hinnoittelusta, jota ehdotetaan sovellettavan yksin apteekeissa vuoden 2026 aikana ja apteekeissa ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden myydessä itsehoitolääkkeitä 1.1.2027 alkaen.

10 Suhde muihin esityksiin

10.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Läkelain 102 §:n 1-3 momenttia on muutettu lailla läkelain muuttamisesta (780/2025), joka on hyväksytty 27.6.2025 ja joka tulee voimaan 1.1.2026. Esityksessä ehdotetussa 102 §:n muutoksessa on viitattu voimassa olevana lakina lailla 780/2025 muutettuun 102 §:ään.

10.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

11 Suhde perustuslakiin ja sääätämisjärjestys

11.1 Lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus

Esityksessä ehdotetaan leikattavan reseptilääkkeiden vähittäishintoja sääntelevää lääketaksaa ja muutettavan apteekkiverotusta. Lisäksi läkelaisa ehdotetaan määriteltävän rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvat lääkevalmisteet eivät sisältyisi apteekkiveron perusteeseen ja joihin sovellettaisiin muista itsehoitolääkkeistä poikkeavaa hintasääntelyä. Rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden osalta apteekit ja, 1.1.2027 alkaen, myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat voisivat tehdä lääkeyritysten kanssa läkelain 37 a §:stä poikkeavia erillisiä tukkuhinta-alennussopimuksia ja antaa kuluttajalle alennuksia näistä valmisteista, jotka alittaisivat yhtenäisen valtakunnallisen tukkuhintatason. Lääketaksa-asetuksessa säädettäisiin kuitenkin näiden valmisteiden osalta taksaan perustuvasta enimmäisvähittäismyyntihinnasta ja eräistä muista hinnoittelusäännöistä.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä apteekkien, lääkeyritysten ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan kannalta. Perustuslakivaliokunta on todennut lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp), että ”omaisuudensuojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se. Lähtökohtaisesti lääkevalmistajilla on oikeus myydä valmisteensa apteekkeille haluamallaan hinnalla. Lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana. Järjestelmän äkilliset ja poikkeukselliset muutokset saattavat kuitenkin johtaa ristiriitaan luottamuksen suojan kanssa, jonka mukaan sopimussopimuksen on voitava luottaa sopimussuhteen kannalta olennaisia oikeuksia ja velvollisuuksia sääntelevän lainsäädännön pysyvyyteen niin, ettei tällaisia seikkoja voi säännellä tavalla, joka kohtuuttomasti heikentäisi sopimussopimuksen oikeusasemaa (PeVL 36/2004 vp, s. 3/I ja PeVL 25/2005 vp, s. 3/I). Koska lakiehdotuksen voimaantulosäännöksistä ei kuitenkaan ilmene, että lakia olisi tarkoitus soveltaa taannehtivasti myös ennen lain voimaantuloa tehtyihin hankinta- ja yhteistyösopimuksiin, hintasääntelyä voidaan soveltaa vasta lain voimaantulon jälkeen tehtyihin sopimuksiin. Tämän vuoksi sääntely ei perustuslakivaliokunnan mielestä ole omaisuudensuojan kannalta ongelmallinen.”

Vaikutusten arvioinnin perusteella on nähtävissä, että apteekkitoiminta on jatkossakin pääasiassa kannattavaa. Lääketaksan lisäksi lääkkeiden hintaan ja suhteelliseen katteeseen vaikuttavat myös lääkkeiden tukkuhintojen muutokset ja kilpalutilanne, kuten rinnakkaisvalmisteiden määrä. Jotkin uudet apteekit saattaisivat ehdotettujen muutosten, eli reseptilääkkeiden lääketaksan leikkauksen, apteekkiveron muutosten ja itsehoitolääkkeitä koskevien muutosehdotusten myötävaikutuksesta muuttua kuitenkin laskennallisesti

tappiolliseksi, kuten edellä taloudellisten vaikutusten arvioinnista käy ilmi. Tämä on omaisuudensuojan kannalta merkityksellistä, koska laskennallinen tappiollisuus voisi ainakin osin johtua ehdotetuista muutoksista ja koska lääkelain mukaan apteekkiluvanhaltija voi luopua apteekkiliikkeenharjoittamisesta vasta uuden apteekkarin ottaessa apteekin haltuunsa.

Esitysluonnoksen lausuntopalautteessa korostettiin tarvetta laajentaa vaikutusten arviointia ja syventää arviota siitä, kuinka merkittävä ehdotettujen lakimuutosten omaisuudensuojavaikutus olisi. Kuten vaikutusten arvioinnissa on todettu, ehdotetut muutokset voisivat aiheuttaa joillekin apteekeille taloudellista haittaa, kun samalla jotkin apteekit näyttäisivät hyötyvän taloudellisesti ehdotetuista muutoksista. Taloudellinen vaikutus ja vaikutus apteekin omaisuudensuojaan näyttäisi vaihtelevan apteekkikohtaisesti johtuen apteekkitoimijoiden välisistä eroista. Apteekkikohtainen vaihtelu tulee lisäksi näkyviin siinä, että apteekkien lähtökohtaiseen taloudelliseen tilanteeseen vaikuttavat useat eri tekijät, esimerkiksi liiketoimipaikka, sijaintialue, kilpailevat apteekit ja myynnin rakenne.

Huomioitavaa on myös, että laskennallisen tappiollisuuden arviointi perustuu Fimean kokoamiin ja apteekkareiden ilmoittamiin taloustietoihin sekä apteekkitoiminimen että sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön muodostaman kokonaisuuden osalta. Arviointia vaikeuttaa se, ettei apteekkitalous ole täysin läpinäkyvää esimerkiksi apteekeilla olevien erillisyyhtiöiden vuoksi. Ehdotetut muutokset muodostavat vain osan apteekkiliiketoiminnan kokonaisuuteen vaikuttavista tekijöistä ja apteekin on mahdollista ryhtyä erilaisiin sopeuttamistoimiin tehtyjen hintaleikkausten huomioimisemiseksi liiketoiminnassaan. Lisäksi on huomattava, että viime vuosina on tehty useita apteekkitalouteen vaikuttavia lakimuutoksia, jotka vaikuttavat apteekkien talouteen edelleen. Fimean vuoden 2023 tilinpäätösanalyysin mukaan useampi apteekki olisi taloudellisesti haastavassa tilanteessa, mutta nämä apteekit vaihtelevat vuosittain.

Laskennallisesti tappiollisia apteekkeja tarkasteltaessa havaittiin, että niiden liiketoiminnassa on merkittäviä eroja eri apteekkien välillä, mm. vuodessa toimitettujen lääkemääräysten lukumäärässä, farmaseuttisen henkilöstön lukumäärässä ja aukioloajoissa. On siten todennäköistä, että ainakin osa laskennallisesti tappiollisista apteekeista voisi uudelleen organisoida tai sopeuttaa liiketoimintaansa. Samalla on mahdollista, että osa laskennallisesti tappiollisista apteekeista ei esimerkiksi pienentyneen asiakaskunnan vuoksi pystyisi toimenpiteistä huolimatta jatkamaan liiketoimintaa kannattavasti. Jälkimmäisessä tilanteessa vaikutusten apteekin omaisuudensuojaan voidaan olettaa olevan suuremmat kuin jos apteekin on mahdollista sopeutua tilanteeseen.

Valmistelussa on tunnistettu, että leikatessaan apteekille lääkemyynnistä jäävää katetta reseptilääkkeiden lääketaksaa ja apteekkiveroa koskevat säännökset sekä itsehoitolääkkeisiin liittyvät muutokset voivat vaikuttaa apteekkien talouteen tavalla, joka on omaisuudensuojan kannalta merkityksellinen. Ainoa taho, joka voi tosiasiasa tyhjentävästi arvioida lakimuutosten apteekkikohtaisen vaikutuksen, olisi apteekkari itse. Tästä syystä esitykseen on jatkovalmistelussa lisätty väliaikaisesti voimassa oleva säännös, jonka nojalla mahdollistetaan apteekkarin poistuminen markkinoilta nykyistä nopeammin, jos tämä arvioi, ettei apteekin pitämiseksi ole riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä lakimuutosten jälkeen. Väliaikaisesti voimassa olevan markkinalta poistumissäännöksen osalta on huomioitava, että väestön alueellisen lääkehuollon turvaamiseksi on perusteltua edelleen edellyttää pääsääntönä, ettei apteekkari voisi yksipuolisesti, välittömin vaikutuksin luopua apteekkiluvastaan ja sulkea apteekkiaan. Lisäksi elinkeinonharjoittajana apteekkarilla on tietty liiketoimintariski harjoittamastaan liiketoiminnasta, johon sisältyvät erilaiset sääntelymuutokset.

Ehdotettu sääntely olisi hyväksyttävä perusoikeuksien yleisten rajoittamista koskevien vaatimusten nojalla (PeVM 25/1994 vp ja HE 309/1993 vp). Perusoikeuksien rajoitusten tulee

perustua eduskunnan säätämään lakiin ja niiden tulee olla tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määriteltyjä. Lääkkeiden hintasääntely perustuu lääkelain 37 a §:ään ja 58 §:ään. Tarkemmin hintasääntelystä säädetään lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Apteekkiverosta säädetään kokonaisuudessaan apteekkiverolaissa, jossa on määritelty veron peruste, veron perusteesta vähennettävät erät ja veroasteikko. Sääntely täyttää laintasoisen tarkkarajaisen ja täsmällisen sääntelyn edellytykset.

Lausuntopalautteessa nostettiin esiin lääketaksa-asetuksen suhde perustuslain 80 §:ään, koska perusoikeuksien rajoittamisen tulisi aina perustua lakiin, eikä asetuksen nojalla voida antaa yleisiä oikeussääntöjä asioista, joista tulisi säätää lain tasolla. Erityisesti lausunnossa on kiinnitetty huomiota siihen, missä määrin apteekin laskennallinen tappiollisuus johtuisi lääketaksa-asetuksesta. 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.

Perustuslakivaliokunta on todennut lääkelain hintasääntelystä lausunnossaan (PeVL 19/2002 vp s. 6), että: *”Lääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyy 1.lakiehdotuksen 58 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan perusteella. Hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuuden suojaan. Lakiehdotukseen on sen vuoksi lisättävä riittävän tarkat säännökset lääkkeen vähittäismyyntihinnan määräytymisen perusteista, jotta se voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.”* Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 10/2014 vp s. 3-4) arvioinut ympäristölainsäädännölle ominaista laajaa asetuksentasoista sääntelyä. Tässä asiassa lääketaksan leikkaus perustuu valtioneuvoston asetukseen mutta se on säädetty lääkelain 58 §:n nojalla, jossa on täsmällisesti määritelty lääkkeen hinnan muodostumisen perusteet. Toisaalta lääkeala yleisesti edellyttää paljon yksityiskohtaista sääntelyä ja on näin verrannollinen ympäristölainsäädäntöön. Nykyisen jaon katsotaan olevan perusteltu perustuslakivaliokunnan lausunnon nojalla.

Toiseksi edellytetään, että rajoitusperusteiden tulisi olla hyväksyttäviä ja painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimia ja oikeasuhtaisia. Ehdotetut muutokset täyttävät nämä edellytykset. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 56/2005 vp) todennut, että *”Sääntelyllä pyritään turvaamaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla. Sääntely toteuttaa omalta osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Ehdotukselle on siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet (ks. myös PeVL 49/2005 vp, s. 2/I).”*

Reseptilääkkeiden lääketaksamuutokset ja apteekkiverolain muutokset perustuvat hallitusohjelmaan, jonka mukaan toteutetaan apteekkitalouden kokonaisuudistus, jolla tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia säästöjä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaamman lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämistä. Uudistukset toteutetaan lääkkeiden ja apteekkipalvelujen alueellinen saatavuus sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen. Apteekkitalouden uudistuksessa huomioidaan 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.

Lisäksi perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp) kiinnittänyt huomiota ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaan ja katsonut, ettei sitä koskeva lääkelain 58 §:n mukainen sääntely ollut aivan ongelmatonta. Tässä esityksessä ehdotetulla apteekkiverosääntelyllä, joka perustuisi lääkeymyynnin voittomarginaaliin (myyntikatteeseen), ehdotetaan korjattavan negatiivisen myyntikatteen ongelma. Lausuntopalautteessa nostettiin esiin kysymys siitä, aiheutuisiko ehdotettavasta sääntelykokonaisuudesta mahdollisesti uusia negatiivisen myyntikatteen ongelmaan rinnastuvia valtiosääntöisiä ongelmia. Negatiivista myyntikatetta vastaavia ongelmia ei esityksen valmistelussa ole tunnistettu. Ehdotettujen lakimuutosten toimeenpanoa on kuitenkin tarpeen seurata ja arvioida tilannetta apteekkisääntelyn uudistuksen seuraavissa vaiheissa.

Rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskien ehdotetaan säädettävän poikkeuksellisesta hinnoittelusta, jossa erilliset tukkuhinta-alennukset olisivat lääkelain 37 a §:n mukaisesti poikkeuksellisesti sallittuja. Lisäksi säädettäisiin näiden valmistajien poistamisesta apteekkiveron perusteesta ja niiden poikkeavasta vähittäishintasääntelystä. Ehdotukset perustuvat eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin mahdollistamista apteekkien ulkopuolella koskevaan hallitusohjelmakirjaukseen. Muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä. On syytä huomata, että perustuslakivaliokunta on lausunut lääkelain 37 a §:stä sitä säädettäessä (PeVL 56/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp). Nyt pykälään ehdotettu muutos merkitsisi rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta osin paluuta vuoden 2006 lakimuutosta edeltävään aikaan. Erona olisi kuitenkin se, että valikoimaan kuuluvista lääkevalmisteista voitaisiin antaa alennuksia kuluttajille, mikä mahdollistaisi tukkualennuksista saatavan hyödyn kanavoinnin lääkkeen käyttäjälle. Ehdotetulla muutoksella pyritään aikaansaamaan hintakilpailua, joka hyödyttäisi kuluttajaa ja ehdotuksen voidaan näin ollen katsoa olevan painavan yhteiskunnallisen tavoitteen mukainen.

Esityksessä ehdotettu sääntely ei merkitsisi perusoikeuden ytimeen ulottuvia rajoituksia. Edellä todetuin tavoin esityksen lakimuutokset voisivat rajoittaa erityisesti apteekkien omaisuudensuojaa. Apteekkiverolaissa on huolehdittu riittävästä oikeusturvajärjestelystä. Apteekkiverolain 8 §:n mukaan Verohallinto voi verovelvollisen kirjallisesta hakemuksesta antaa ennakkoratkaisun apteekkiverosta. Lisäksi apteekkiverolain 2 §:n mukaan apteekkiveron verotusmenettelystä ja muutoksenhausta säädetään oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetussa laissa (768/2016) ja veronkannosta veronkantolaissa (11/2018). Lääkkeiden hintasääntelystä ei ole valitusmahdollisuutta. Esityksessä ehdotetaan kuitenkin, että väliaikaisesti voimassa olevan lääkelain 53 a §:n nojalla, jos ehdotetut lakimuutokset johtaisivat siihen, ettei apteekille olisi riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voisi päätettyään luopua apteekkiluvastaan sulkea apteekkinsa ilmoittamalla siitä Fimealle kuukautta etukäteen. Apteekkarin olisi näin mahdollista poistua markkinoilta voimassa olevaa sääntelyä nopeammalla menettelyllä odottamatta viranomaispäätöstä. Lääkeyritysten näkökulmasta tukkuhintasääntelyä koskeva muutos keventäisi hintasääntelyä. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat tulisivat myös rajatun valikoiman osalta tahoiksi, joita hintasääntely koskee. Niillä on kuitenkin mahdollisuus valita, hakevatko ne vähittäismyyntilupaa vai eivät.

Rajoitukset eivät olisi myöskään ristiriidassa Suomen omaisuudensuojaa koskevien kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden (Euroopan ihmisoikeussopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan omaisuudensuojaa koskevan 1 artiklan ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan omistusoikeutta koskevan 17 artiklan) kanssa. Tässä esityksessä ehdotetut lääkkeiden hinnoittelua, apteekkiverotusta ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntiä koskevat lakimuutokset ovat osa sääntelykokonaisuutta, jolla pyritään turvaamaan lääkkeiden saavutettavuutta (kohtuullista hintatasoa) ja sitä kautta väestön terveyttä. Apteekkiverolailla

varmistetaan verojen kerääminen ja verotuksen fiskaalisten tavoitteiden saavuttaminen Ehdotetun sääntelyn voidaan katsoa täyttävän ihmisoikeusopimusten edellytykset ja olevan näin yhteeneviä ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa.

11.2 Uusi apteekkiveron peruste

Esityksessä ehdotetaan, että apteekkiveron perustetta muutettaisiin. Apteekkivero perustuisi verovelvolliseen lääkemyynnin voittomarginaaliin, josta säädettäisiin apteekkiverolain 5 §:ssä. Pykälässä säädettäisiin lisäksi sellaisista lääkemyynnin eristä, joita ei huomioitaisi veron perusteessa. Apteekkiverolain 6 §:n veroasteikkoa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkivero laskettaisiin lääkemyynnin voittomarginaaliryhmittäin veroasteikon perusteella. Apteekkiverolain 7 §:ää ehdotetaan muutettavan siten, että säädettäisiin uusi sivuapteekkivähennys.

Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta tulee säätää lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 37/2009 vp) todennut, että verolaista tulee perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan ilmetä yksiselitteisesti verovelvollisuuden piiri. Lain säännösten tulee olla myös sillä tavoin tarkkoja, että lakia soveltavien viranomaisten harkinta veroa määrittäessä on sidottua (esim. PeVL 36/2005 vp, s. 3/II, PeVL 67/2002 vp, s. 3/II, PeVL 3/2003 vp, s. 2/I).

Ehdotetut apteekkiverolain muutokset täyttävät perustuslain edellytykset. Apteekkiverolain 3 §:n nojalla, jota ei ehdoteta muutettavan, velvollisia suorittamaan apteekkiveroa ovat apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Ehdotetussa 5 §:ssä määriteltäisiin täsmällisesti, että vero perustuisi jatkossa verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaaliin. Pykälässä eriteltäisiin, miten lääkemyynnin voittomarginaali lasketaan. Lisäksi 5 §:n 2 momentissa säädettäisiin veron perustetta määrittäessä huomiotta jätettävästä lääkemyynnistä. Veron suuruus määräytyisi ehdotetun 6 ja 7 §:ien nojalla. 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).

11.3 Apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkkeiden myynnin luvanvaraisuus

Esityksessä ehdotetaan, että myyntiluvanhaltijan, joka haluaisi itsehoitolääkevalmistettaan myytävän myös apteekkien ulkopuolella, olisi haettava valmistelleen myyntikanavan laajennusta lääkelain 23 e §:n 2 momentin nojalla. Lisäksi ehdotetaan, että elinkeinonharjoittajan, joka haluaisi vähittäismyydä itsehoitolääkkeitä kuluttajille, olisi haettava itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa lääkelain 54 f ja 54 g §:n nojalla. Laissa säädettäisiin myyntikanavan laajennuksen edellytyksistä ja myyntiluvanhaltijan ja Fimean oikeudesta peruuttaa myyntikanavan laajennus. Lisäksi laissa ehdotetaan säädettävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan edellytyksistä, lupahakemuksen sisällöstä, muutosilmoituksista, luvan voimassaolosta, luvan peruuttamisesta, luvanhaltijan toimintavaatimuksista, vastuuhenkilön tehtävistä, luvanhaltijalle määrättävistä seuraamuksista, tarkastuksista, tiedonantovelvollisuuksista ja muutoksenhausta.

Ehdotettu sääntely olisi merkityksellistä perustuslaissa turvatun elinkeinovapauden kannalta. Perustuslain 18 §:n mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on lääkelakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 19/2002 vp) todennut, että: ”valiokunta on pitänyt

elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on kuitenkin säädettyä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettyjen elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoitusten olennaisen sisällön, kuten rajoittamisen laajuuden ja edellytysten, pitää ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoimista. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät ns. sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 28/2000 vp, s. 1–2 ja PeVL 28/2001 vp, s. 6/II).”

Perustuslakivaliokunta piti arvioimaansa lääketukkukauppalupaa perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä, kun sillä oli ”lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja siten väestön terveyden edistämiseen liittyvät perusteet. Myös oikeusturvajärjestelyt ovat 102 §:ssä asianmukaiset. Lakiehdotus ei kuitenkaan sisällä lainkaan säännöksiä luvan myöntämisen edellytyksistä, eikä viranomaisen toimivaltaa päättää lupaehdoista ole ehdotettu lain säännöksillä mitenkään rajoitettavaksi tai ohjattavaksi. Näistä seikoista on lisättävä riittävän täsmälliset säännökset lakiehdotukseen, jotta se voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.” (PeVL 19/2002 vp). Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp) arvioinut myös nikotiinivalmisteita koskevaa lääkelain sääntelyä. Valiokunta katsoi, että säännökset olivat riittävän täsmällisiä ja lupaharkinta oli oikeusharkintaa, koska lupa on myönnettävä, jos laissa säädettyäksi ehdotetut edellytykset täyttyvät. Perustuslakivaliokunta ei pitänyt lupajärjestelmää ongelmallisena perustuslain 18 §:n 1 momentin kannalta.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman apteekin ulkopuolinen myynti edellyttäisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan hakemista ja myöntämistä. Lupa ei vaikuttaisi apteekkien ulkopuolella jo nyt myytäviin nikotiinivalmisteisiin eikä itsehoitolääkkeitä vastaavien valmisteiden myymiseen, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi. Kaupat eivät aiemmin ole voineet myydä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä. Ehdotetut lakimuutokset merkitsisivät näin päivittäistavarakaupoille ja muille elinkeinonharjoittajille mahdollisuutta päästä valikoiman osalta lääkkeiden vähittäismyyntimarkkinalle, minkä voidaan katsoa laajentavan heidän elinkeinonvapauttaan. Itsehoitolääkkeiden myyntiluvanhaltijoilta eli lääkeyrityksiltä edellytettävä myyntikanavan laajennusta koskeva lupa tukisi lääkeyritykselle jätettyä harkintavaltaa sen osalta, haluaisiko tämä, että itsehoitolääkevalmistetta myydään vain apteekkikanavassa vai myös sen ulkopuolella. Kyseessä ei lääkeyrityksen näkökulmasta voida katsoa olevan elinkeinovapauden rajoituksesta.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskeva lupamenettelyn ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupajärjestelmän on katsottava kuitenkin täyttävän perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Lääkelaisissa (23 e §:n 2 momentti ja 54 f – 54 i §) ehdotetaan säädettyä tarkkarajaisesti ja täsmällisesti lupien laajuudesta ja edellytyksistä. Viranomaisten harkinta olisi lainsäädäntöön sidottua. Edellytysten täytyessä viranomaisen tulisi myöntää haettu lupa. Lääkelaisissa (54 h ja 54 i ja niiden nojalla annetussa lääkeasetuksen sääntelyssä) säädettaisiin täsmällisesti ja tarkkarajaisesti vähittäismyyntiluvanhaltijan ja tämän vastuuhenkilön toimintavelvoitteista. Markkinalle päästäkseen heidän olisi haettava lupaa ja täytettävä toimintavelvoitteet. Näiden velvoitteiden voidaan katsoa olevan perusteltuja lääke- ja lääkitysturvallisuuskäytännöstä samoin perustein kuin apteekeilta edellytettävien apteekkilupien ja muiden velvoitteiden. Lupaedellytysten ja velvoitteiden oikeasuhtaisuus on kuitenkin huomioitu suhteessa apteekkeja suppeampaan lääkemyyntiin. Rajoitusten ei myöskään katsota ulottuvan perusoikeuden ytimeen. Lääkkeet ovat erityislaatuisia hyödykkeitä,

joiden myynti on yleisesti hyväksytyllä tavalla rajoitettu apteekkien yksinoikeudeksi suurelta osin. Eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekin ulkopuolella merkitsee poikkeusta tähän pääsääntöön ja lieventää lääkemyynnin erityissääntelyä rajatun valikoiman osalta. Rajoitus ei ole myöskään ristiriidassa Suomen elinkeinovapautta koskevien kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden (Euroopan unionin perusoikeuskirjan 16 artikla, YK:n taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 4 ja 6 artikla) kanssa. Sääntelyyn sisältyy muutoksenhakuoikeus ja se on osa julkisen vallan velvoitetta turvata perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaisesti jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä.

Perustuslakivaliokunta on lausunut toimiluvan peruuttamisesta seuraavasti: ”Luvan peruuttaminen on yksilön oikeusasemaan puuttavana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempi kuin haetun luvan epääminen (PeVL 28/2001 vp, s. 7/I). Sen vuoksi on sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämätöntä, että luvan peruuttamismahdollisuus sidotaan säännöksessä vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin. Sääntelyn tällainen tarkistaminen on edellytys lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.” (PeVL 19/2002 vp – HE 46/2002 vp).

Esityksessä ehdotetun 23 e §:n 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä (myyntikanavan laajentamisesta) myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella. Säännöksessä turvallisuuteen vaikuttavalla tiedolla tarkoitetaan esimerkiksi tietoa, joka kumoaisi lääkevalmisteen aiemman vähäriskisen luonteen ja jonka nojalla olisi edellytettävä, että lääkkeen myynnin yhteydessä kuluttajalla olisi mahdollisuus saada lääkeneuvontaa. Päätöksen muuttamisessa ei kuitenkaan olisi kyse myyntiluvanhaltijan myyntiluvan peruuttamisesta, josta säädetään voimassa olevassa lääkelain 77 §:ssä. Päätöksen muuttaminen voisi palauttaa lääkevalmisteen myytäväksi vain apteekkikanavassa. Mahdollisten tilanteiden moninaisen luonteen vuoksi, esityksessä ehdotetaan edettävän avoimella muotoilulla tältä osin.

Esityksessä ehdotetaan lääkelakiin uutta 79 §:ää, jonka 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos jokin momentin edellytyksistä täyttyy. Ehdotetun 79 §:n arvioidaan olevan perustuslakivaliokunnan edellyttämän mukainen. Luvan peruuttaminen olisi sidottu laissa säädettyihin tilanteisiin.

Perustuslakivaliokunta lausui tarkastusten toimittamisesta (PeVL 19/2002 vp) seuraavasti: ”Kun otetaan huomioon tarkastusten kohteena olevat tilat ja toimijat, eivät tarkastukset käytännössä voi kohdistua perustuslain 10 §:ssä turvatuun kotirauhan piiriin. Tarkastussäännökset eivät näiltä osin vaikuta lakiehdotusten käsittelyjärjestykseen. Kotirauhan piiriin kuuluvat tilat on kuitenkin syytä rajata tarkastussääntelyn ulkopuolelle lakeihin lisättävillä nimenomaisilla maininnoilla.” Lääkelain 77 §:ssä pysyväisluonteeseen asumiseen rajatut tilat on rajattu tarkastusoikeuden ulkopuolelle. Lisäksi ehdotetun 54 h §:n mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tilojen tulee olla elinkeinonharjoittamiseen tarkoitettuja. Pykäliin ehdotetut muutokset olisivat näillä perustein sallittuja.

11.4 Oikeus käsitellä henkilö- ja terveystietoja

Esityksessä ehdotetaan lääkelakia muutettavan siten, että apteekeilla olisi rajoitettu oikeus poiketa lääkemääräyksistä. Sähköisistä lääkemääräyksistä annettua lakia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekeilla olisi oikeus itsenäisesti korjata lääkemääräyksissä havaittuja ilmeisiä virheitä. Apteekkien pääsy lääkemääräyksiä koskeviin tietoihin perustuisi sähköisestä

lääkemääräyksestä annetun lain 11 §:ään, jota ei ehdotettaisi muutettavan. Edellä mainituissa tilanteissa olisi tarpeen turvata lisäksi lääkkeen määrääjän oikeus saada tieto hänen tekemiinsä lääkemääräyksiin tehdyistä poikkeamista ja korjauksista. Lääkkeen määrääjän tiedonsaantioikeuksista säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:ssä, jonka osalta esityksessä ehdotetaan, että lääkkeen määrääjän tiedonsaantioikeus turvattaisiin hoitosuhteesta riippumatta.

Läkelakiin ehdotetaan myös lisättävän väliaikaisesti voimassa oleva 53 a §, jonka nojalla apteekkari voisi luovuttuaan apteekkiluvasta sulkea apteekin ilmoittamalla siitä Fimealle. Apteekkarilla säilyisi kuitenkin lain ja viranomaismääräysten mukainen asiakirjojen säilytysvelvoite ja apteekkari olisi edelleen asiakirjojen osalta henkilötietojen rekisterinpitäjä. Lisäksi lääkelakiin ehdotettujen itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupien myötä Fimealla olisi lupaviranomaisena oikeus käsitellä luvanhakijoiden ja heidän nimeämiensä vastuuhenkilöiden henkilötietoja lupahakemusten yhteydessä 54 g §:n nojalla ja tällä olisi lääkelain 89 §:n mukainen tiedonsaantioikeus, joka koskisi myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoita.

Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan kannalta. Jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Ehdotettu sääntely täyttäisi kuitenkin perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset. Sääntely perustuisi sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ja lääkelakiin ja se olisi tarkkarajaista ja täsmällistä. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 17/2016 vp).

Läkelain 54 g §ssä säädettäisiin yksityiskohtaisesti niistä tiedoista, jotka lupahakemukseen olisi liitettävä. Läkelain 57 f §:ssä ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ssä säädettäisiin tarkasti, miltä osin apteekeissa työskentelevä proviisori, farmaseutti ja apteekki voisi korjata tai poiketa lääkemääräyksestä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n 3 momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädettävän, että lääkkeen määrääjällä olisi oikeus saada tietoja hoitosuhteesta riippumatta 10 §:n nojalla proviisorin ja farmaseutin tekemistä lääkemääräysten korjauksista sekä lääkelain 57 f §:n nojalla tehdyistä poikkeamista lääkemääräyksiin, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä. Läkelain 89 §:ssä säädetään Fimean tiedonsaantioikeudesta koskien sen lakisääteisten tehtävien kannalta välttämättömiä tietoja. Apteekkarin velvoite säilyttää lain ja viranomaismääräysten mukaiset asiakirjat 53 a §:ssä säädettyissä tilanteissa perustuisi voimassa olevaan lainsäädäntöön. Ehdotettu sääntely merkitsi poikkeusta ainoastaan siihen, milloin apteekkiluvastaan luopuvan apteekkarin asiakirjoja koskevat velvoitteet päättyisivät.

Rajoitusten tulee olla hyväksyttäviä ja perustua painavaan yhteiskunnalliseen tarpeeseen. Edellytys täyttyy tietojen käsittelyn osalta. Edellä kuvattujen lääkelain 54 g ja 57 f §:n sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n tarkoituksena on varmistua lääke- ja lääkitysturvallisuuden toteutumisesta lääkkeen käyttäjän ostaessa itsehoitolääkkeitä apteekin ulkopuolisesta myynnistä ja tilanteissa, joissa tämän lääkemääräyksestä on tarpeen poiketa tai määräystä on tarpeen korjata ja lääkkeen määrääjällä olisi jatkohoitoa varten tarve saada tieto

lääkkeen käyttäjälle tosiasiallisesti toimitetusta lääkemääräyksestä. Lääkelain 89 §:n tarkoituksena on varmistua siitä, että toimijat noudattavat lääkelain mukaisia velvoitteitaan. Lääkelain 53 a §:n tarkoituksena on huolehtia apteekin asiakkaiden henkilö- ja terveystietojen tietoturvan ja tietosuojan mukaisesta säilyttämisestä ja rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta.

Ehdotus apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista julkisen vallan velvoitetta. Lakimuutoksella on mahdollista ehkäistä lääkehoidon viivästymistä tilanteissa, joissa lääkkeen määrääjää ei saada kiinni ja asiakas tarvitsee lääkepakkauksen apteekista välittömästi mukaansa. Perusoikeuden toteutumista edistävä vaikutus on kuitenkin riippuvainen siitä, että apteekissa arvioidaan asianmukaisesti, ettei poikkeaminen vaaranna lääkitysturvallisuutta ja että asiakkaalle annetaan poikkeamisen edellyttämä lääkeneuvonta.

Rajoituksia on pidettävä oikeasuhteisina. Fimea saisi lääkelain 54 g ja 89 §:n nojalla ainoastaan ne tiedot, jotka ovat välttämättömiä lupahakemuksen arvioimiseksi ja Fimean viranomaistehtävän toteuttamiseksi. Lääkkeen määrääjä, joka saisi tiedot tehdyistä poikkeamista tai korjauksista olisi kyseisessä lääkemääräyksessä nimetty lääkkeen määränneeksi tahoksi, jolla on kokonaisvastuu potilaan lääkehoidosta. Lääkkeen määrääjä ja Fimea ovat salassapitovelvollisia erillisen sääntelyn nojalla. Apteekarilla säilyisi 53 a §:n nojalla se asiakirjojen säilytysvelvoite, joka tällä olisi ollut apteekkia pitäessään. Ehdotetun säännöksen avulla on katsottu myös parhaiten voitavan turvata rekisteröityjen oikeuksien toteutuminen apteekin pitämisen loppuessa.

Kyse ei ole perusoikeuden ytimeen ulottuvasta rajoituksesta. Potilaan oikeutta määrätä lääkemääräykseen sisältyvien tietojen käsittelystä on rajoitettu lakisääteisillä perusteilla jo aiemmin. Rajoitusten ei voida myöskään katsoa olevan ristiriidassa Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden (Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artikla, Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7-8 artikla ja YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 17 artikla) kanssa tietojen käsittelyn perustessa lakiin ja tarkoitukseen tukea potilaan lääkehoitoa ja varmistua lääke- ja lääkitysturvallisuudesta.

11.5 Asetuksenantovaltuudet

Esityksessä ehdotetaan lisättävän lääkelakiin uusi 23 d, 54 h ja 54 i §, johon sisältyisi asetuksenantovaltuus. Lisäksi lääkelain 58 §:ssä olevaa asetuksenantovaltuutta ehdotetaan muutettavan ja lääkelain 77, ja 89 §:ien asetuksenantovaltuuksien soveltamisala laajenisi siten, että se kattaisi jatkossa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat ja 77 §:ssä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat sekä lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmään ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjään. Esityksessä ehdotetaan lisäksi muutettavan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ää, jonka myötä pykälässä oleva asetuksenantovaltuus voisi kuitenkin tulla koskemaan myös lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamista.

Asetuksenantovaltuuksia on arvioitava perustuslain 80 §:n 1 momentin nojalla, jonka mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia tässä perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto.

Perustuslakivaliokunta on lääkelakia arvioidessaan (PeVL 19/2002 vp) todennut, että ”*valtuuden säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta (ks. esim. PeVL 16/2002 vp, s.*

2—3). Perustuslakivaliokunta on toistuvasti korostanut, että perustuslain 80 §:n 1 ja 2 momentin säännökset rajoittavat suoraan valtuussäännösten tulkintaa samoin kuin valtuuksien nojalla annettavien säännösten ja määräysten sisältöä (ks. esim. PeVL 48/2001 vp, s. 4). Asetuksella tai viranomaisen määräyksellä ei siten voida antaa yleisiä oikeussääntöjä esimerkiksi yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteista eikä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan (PeVL 16/2002 vp, s. 2/II).”

Perustuslakivaliokunta on eläinten hyvinvointia koskevaa lakiesitystä arvioidessaan (PeVL 106/2022 vp) todennut esimerkiksi ympäristölainsäädännölle olevan tyypillistä sääntelyn yksityiskohtaisuuden ja teknisluonteisuuden vuoksi, että huomattava osa yksityiskohtaisesta sääntelystä jää lakia alemman asteisiin säädöksiin. Toimialoittain ja toiminnollisesti vaihtelevista velvoitteista säätäminen asetuksen tasolla voi tällöin olla perusteltua, koska muutoin sääntely lain tasolla muodostuisi tarpeettoman yksityiskohtaiseksi. Valiokunta on kuitenkin kiinnittänyt huomiota siihen, etteivät valtuudet voi tällöinkään muun muassa velvoitteiden perusteiden osalta jäädä täysin avoimiksi.

Lääkelakiin ehdotetun 23 d §:n nojalla ns. rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä lääkeryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Pykälän mukaan valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Esityksen liitteenä olevassa lääkeasetukseen ehdotetussa uudessa 11 §:ssä säädettäisiin ATC-ryhmittäin rajatusta itsehoitolääkevalikoimasta.

Ehdotettua sääntelyä on pidettävä perustuslain 80 §:n 1 momentin nojalla sallittuna. Lääkelain 23 d §:n 1 momentti muodostaisi osaltaan perussäännöksen asetuksenantovaltuudelle ja yksityiskohtainen sääntely olisi asetuksessa. Rajattu valikoima määrittyisi käytännössä asetuksen ATC-ryhmien perusteella. Tämä siksi, että on mahdollista, että markkinoilla on muitakin vähäriskisiä itsehoitolääkeryhmiä, kuin ne, joita nyt ehdotetaan sisällytettävän lääkeasetuksen 11 §:ään. Tällöin voitaisiin argumentoida, että yksilön oikeuksiin vaikuttava sääntely olisi osin asetuksentasoista. Sääntelyratkaisua pidetään kuitenkin perusteltuna, koska rajatun valikoiman määrittelyä koskevan sääntelyn on tarpeen olla hyvin yksityiskohtaista ja teknisluontoista perustuen tarkimpaan mahdolliseen ATC-luokitukseen tasoon. Tällainen sääntely laintasolla olisi poikkeuksellisen yksityiskohtaista, minkä vuoksi se olisi perusteltua antaa asetuksessa. Asetuksentasoinen sääntely mahdollistaisi myös lääkeryhmien joustavamman päivityksen tulevaisuudessa. Esityksessä ehdotetaan, että lähdettäisiin liikkeelle nyt määrittelyllä valikoimalla ja sitä voitaisiin täydentää tai kaventaa saatujen kokemusten perusteella myöhemmin muuttamalla valtioneuvoston lääkeasetusta. Mahdollisen myöhemmän valikoiman muutoksen tulisi perustua asiantuntija-arvioon, jossa otettaisiin huomioon apteekkien ulkopuoliseen itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkeaineiden riskit ja hyödyt. Ehdotettua 23 d §:ää ja sen perusteluita on täsmennetty valikoiman muuttamista koskevan menettelyn osalta saadun lausuntopalautteen perusteella.

Lääkelakiin ehdotetussa uudessa 54 h ja 54 i §:ssä sekä muutettavaksi ehdotetussa 58 §:ssä jako lakiin ja alemman asteiseen sääntelyyn on selkeä. Laintasoisessa pykälässä säädettäisiin ylätasolla yksilön oikeuksista ja velvoitteista ja yksityiskohtaisempi ja teknisempi sääntely olisi asetuksessa. Lääkelain 77 §:ään ehdotetaan Fimean tarkastamien toimijoiden joukkoon lisättävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat sekä lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat ehdotetaan lisäksi lisättävän lääkelain 89 §:ään tahoiksi, joiden tulee antaa tietoja Fimealle. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ään ehdotetun muutoksen myötä pykälässä oleva asetuksenantovaltuus koskisi myös ilmeisten virheiden korjaamista. Näissä pykälissä uusien tahojen lisääminen pykälään ei muuttaisi

voimassa olevia asetuksenantovaltuuksia, vaikka niiden soveltamisala ehdotettujen lakimuutosten myötä muuttuisi. Voimassa olevien valtuutusten on katsottava olevan perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaisia.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain pykälää, joihin sisältyy määräyksenantovaltuus Fimealle. Muutosten myötä määräyksenantovaltuuden piiriin tulisivat myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat (34, 77, 84 b ja 89 §) ja lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä (77 §). Määräyksenantovaltuuksia on arvioitava perustuslain 80 §:n 2 momentin nojalla, jonka mukaan myös muu viranomainen voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lääkelain pykälään ehdotetut muutokset eivät kuitenkaan muuttaisi niihin jo sisältyviä määräyksenantovaltuuksia. Voimassa olevien valtuutusten on katsottava olevan perustuslain 80 §:n 2 momentin mukaiset edellytykset täyttäviä.

Lääkkeiden vähittäishintasääntely rajoittaa apteekkien ja tässä esityksessä ehdotetuin tavoin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden omaisuudensuojaa, eli mahdollisuutta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla ja myydä se haluamallaan hinnalla. Lisäksi apteekkien talouteen vaikuttaa esityksessä ehdotetuin tavoin muutettava apteekkiverolaki. Moni lausunnonantaja nosti esiin sääntelyn suhteen omaisuudensuojaan. Tässä esityksessä perustuslakivaliokunnan lausunto olisi tarpeen sen osalta, voidaanko edellä kappaleessa 11.1 todetuin perustein katsoa, että lääkkeiden ehdotettu vähittäishintasääntely reseptilääkkeiden taksaleikkauksineen sekä apteekkiverotus ehdotetussa muodossaan olisivat omaisuudensuojan kannalta hyväksyttävissä. Lisäksi eräässä lausunnossa nousi esiin kysymys hintasääntelyn oikeasta säädöstasosta. Perustuslakivaliokunnan kannanotto olisi tarpeen 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.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti, 23 b, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 37 a §:n 1 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 58 §, 77 §:n 1 momentti, 84 b, 89, 91 b, 97 ja 102 § sellaisina kuin ne ovat 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 33 §:n 2 momentti laissa 1200/2013, 23 b ja 26 §, 32 §:n 2 momentti ja 35 §:n 1 momentti laissa 853/2005, 31 § laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, 34 §:n 1 momentti laissa 978/2013, 37 §:n 2 ja 3 momentti laissa 553/2020, 37 a §:n 1 momentti laissa 22/2006, 38 a § ja 54 a §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 58 § laeissa 1258/2021 ja 1233/2022, 77 §:n 1 momentti ja 89 § laissa 985/2021, 84 b § laeissa 595/2009 ja 789/2016, 91 b § laeissa 700/2002 ja 853/2005, 97 § laissa 1258/2021 ja 102 § laeissa 1258/2021 ja 780/2025 sekä

lisätään lakiin uusi 23 d ja 23 e §, väliaikaisesti uusi 53 a § sekä uusi 54 f – 54 i, 57 f ja 57 g § ja uusi 79 § siitä lailla 1039/2015 kumotun 79 §:n tilalle, seuraavasti:

Soveltamisala

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Tämä laki koskee lisäksi eräiden itsehoitolääkkeiden ja nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä apteekin ulkopuolella.

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilaspapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

23 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä osana 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja päätettävä lääkedirektiivin 70 – 74 artiklaa soveltaen siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamislukitteluun vaikuttavan tiedon perusteella.

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitettua lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

23 d §

Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Jos 1 momentissa tarkoitettua valikoimaa on tarpeen muuttaa, sosiaali- ja terveysministeriö laatii valtioneuvostolle esityksen valikoiman muuttamiseksi. Ministeriön on pyydettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvio valikoimaan ehdotettavista muutoksista.

23 e §

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 23 b §:n 1 tai 2 momentin mukaisesti liittänyt lääkevalmisteen myyntilupaan ehdon, jonka mukaan lääkevalmisteen saa myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääkkeenä*), lääkevalmistetta saa myydä vain apteekissa.

Myyntiluvanhaltija voi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Hakemus voidaan tehdä itsehoitolääkevalmisteen myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myyntikanavan laajennus on myönnettävä, jos

1) itsehoitolääkevalmiste sisältyy 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman;

2) itsehoitolääkevalmisteen liittyvät riskit ovat vähäisiä; ja

3) lääkehoito voidaan toteuttaa valmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädettyä ei sovelleta 22, 22 a tai 54 a §:ssä tarkoitettuihin valmisteisiin. Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa korvattuna vain apteekista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella.

26 §

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen, apteekkien ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Myynti lääketehtaasta

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

33 §

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketehtäystä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkareille, sairaala-apteen hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytekaukkuksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, voidaan lääketehasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

37 §

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ja eläinlääkäreille lääkejakehun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakehun toteuttamiselle.

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa. Rajoitukset eivät myöskään koske rajattua itsehoitolääkevalikoimaa, joka on määritelty 23 d §:ssä. Valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta on kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille.

38 a §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla kuin apteekissa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita ja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa myydä myös muualla kuin apteekissa siten kuin jäljempänä 54 a — 54 i §:ssä säädetään.

53 a §

Edellä 46 §:ssä säädetystä poiketen, jos lääkelain muuttamisesta annetun lain (xx/202x vp), sen nojalla säädetyn valtioneuvoston lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (xx/202x vp) tai apteekkiverolain muuttamisesta annetun lain (xx/202x vp) seurauksena apteekkari arvioi, ettei apteekin pitämiseksi ole enää riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin ilmoittamalla siitä kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Ilmoitus on tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Apteekkarin tulee lisäksi ilmoittaa viivytyksettä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee.

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkinsa pitäminen 1 momentissa tarkoitettu tavoin samanaikaisesti lopetettava myös sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen, toisin kuin 46 a §:ssä, 52 a §:n 5 momentissa ja 52 b §:n 5 momentissa säädetään.

Apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin on 46 §:n 4 momentissa säädetystä poiketen, huolehdittava lain ja viranomais määräysten nojalla säilytettävien, apteekkarin hallussa olevien asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista. Jos uusi apteekkari jatkaa apteekin toimintaa, apteekkiliikkeen vaihdokseen sovelletaan 46 §:n 3–5 momenteissa säädettyä.

Lisäksi 47 §:stä poiketen apteekkarin on 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa myytävä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteinä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle tehtyyn ilmoitukseen tulee sisältyä tieto apteekin sulkupäivästä, apteekkarilla olevista apteekkitoimipisteistä ja niiden toiminnan lopettamisesta samana päivänä, apteekin erityisvelvoitteiden järjestämisestä sekä siitä, miten 3 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytys ja henkilötietojen rekisterinpitäjän tehtävät on järjestetty. Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle viivytyksettä, jos asiakirjojen säilytysolosuhteet muuttuvat ja toimittaa keskuslle kirjallinen todistus asiakirjojen tietoturvalisesta hävittämisestä.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:n 1 momentissa säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

54 f §

Sellaisten itsehoitolääkkeiden, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, myynti muualla kuin apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lupa oikeuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin luvassa määritellyssä toimipisteessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lupa on myönnettävä, jos:

- 1) hakija on yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joka on rekisteröitynyt kaupparekisteriin kaupparekisterilain (564/2023) 3 §:n nojalla;
- 2) hakija ei ole 8, 32 tai 34 a §:ssä tarkoitettu toimija;
- 3) hakija nimeää vastuuhenkilön, joka on perehtynyt itsehoitolääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja menettelyihin; ja
- 4) myynti- ja varastotilat ja henkilöstölle annettu perehdytys täyttävät tämän lain ja sen nojalla annettujen säädösten mukaiset edellytykset.

54 g §

Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntilupaa on haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Hakemuksesta tai siihen liitettävistä asiakirjoista on käytävä ilmi seuraavat tiedot:

- 1) hakijan nimi tai toiminimi, yritys- ja yhteisötunnus ja yhteystiedot sekä tarvittaessa hakijan yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot;
- 2) toimipisteen osoite- ja yhteystiedot;
- 3) vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot sekä vakuutus siitä, että tämä henkilö on perehtynyt itsehoitolääkkeisiin 54 f §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla; ja
- 4) kuvaus hakijan myynti- ja varastotiloista ja henkilöstölle suunnitellusta perehdytyksestä.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos toiminnan muuttumisen vuoksi 54 f §:n mukaisten lupaedellytysten täyttymistä on arvioitava uudelleen.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lupa raukeaa, jos luvanhaltija lopettaa itsehoitolääkkeiden myynnin, koko liiketoimintansa tai tämän koko liiketoiminta myydään uudelle elinkeinonharjoittajalle. Luvanhaltijan tulee ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

54 h §

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee:

- 1) myydä vain laadultaan moitteettomia, Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus;
- 2) käsitellä ja varastoida itsehoitolääkkeitä asianmukaisesti;
- 3) myydä itsehoitolääkkeet kokonaisissa myyntipakkauksissa, noudattaa valmistekohtaisia rajoituksia ja huolehtia siitä, että myynti tapahtuu aina henkilöstön valvonnassa;
- 4) myydä ja varastoida itsehoitolääkkeitä luvassa yksilöidyn toimipisteen elinkeinonharjoittamiseen tarkoitettussa tilassa, joka täyttää lääkkeiden säilytysolosuhdevaatimukset;
- 5) antaa kaikille toimipisteessä työskenteleville henkilöille näiden työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitolääkkeistä ja informoida heitä salassapitovelvollisuudesta;
- 6) noudattaa itsehoitolääkkeiden myynnissä, hinnoittelussa ja markkinoinnissa tämän lain, sen nojalla annettujen säädösten ja kuluttajansuojalain säännöksiä ja

7) tilatessaan itsehoitolääkkeitä lääketehaalta tai lääketukusta osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitolääkkeet.

Vähittäismyyntiluvan haltija ja toimipisteessä työskentelevä henkilö ei saa antaa lääkeneuvontaa eikä luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon;

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitolääkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä.

54 i §

Itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä on:

- 1) seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä;
- 2) toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin; ja
- 3) tarkastaa toimipiste vuosittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä.

57 f §

Toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi määrätty lääke ja sen kanssa vaihtokelpoinen lääke eivät ole saatavissa apteekista;

2) määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukukaupasta ja lääkkeen käyttäjää ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin;

3) poikkeaminen ei muuta lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia;

4) lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä ei poiketa ja kyseessä ei ole puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä;

5) lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei ylitetä paitsi, jos toimittamatta oleva lääkemäärä on pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin lääkepakkaus, jos se on annoskohtaisesti tarkasteltuna pienintä saatavilla olevaa pakkausta halvempi, lääkkeen annosmuodon vuoksi pakkausta ei voida jakaa tai jos kyse on 3 momentissa säädetystä tilanteesta ja

6) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.

Lääkemääräyksestä voidaan erityisestä syystä poiketa 1 momentissa säädettyin tavoin myös sellaisessa yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsee lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Poikkeaminen voidaan tällöin tehdä jos 1 momentin 2-6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja jos lääkkeen määrääjää ei yrityksestä huolimatta tavoiteta.

Jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän

määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttää, että 1 momentin 3-6 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät ja että lääkkeen poikkeava toimitus on välttämätön asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

57 g §

Edellä 57 f §:ssä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää. Läkemääräyksestä poikettaessa on noudatettava myyntilupa perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajalle on toimitettava lääkevalmisteen annostusohje ja tätä on kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitettulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaa reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin kirjataan tieto poikkeamasta ja sen syystä. Poikkeamien tiedot tulee olla koottavissa myös apteekkivalvonnan tarpeisiin.

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen.

Läkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostopintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos kyseessä on lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke tai jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Edellä 1 momentissa ja tässä momentissa säädetystä poiketen, 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta on myyntiluvan haltijan 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. Rajattuun valikoimaan kuuluvan lääkkeen vähittäismyyntihintaan on aina lisättävä arvonlisävero. Jos

valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Lääketaksan mukaisesta hinnasta, hintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.

Mitä 1–6 momentissa säädetään, ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuaptekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

79 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle suullisen tai kirjallisen varoituksen, jos luvanhaltija menettelee tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, eikä teko ole sen laatuinen, että luvanhaltijaa olisi syytettävä tuomioistuimessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos:

- 1) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija asetetaan konkurssiin;
- 2) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija saa edellä 1 momentissa tarkoitetun kirjallisen varoituksen tai 78 §:ssä tarkoitetun tarkastajan määräyksen, eikä korjaa menettelyään asetetussa määräajassa tai, jos sitä ei ole asetettu, kohtuullisen ajan kuluessa;
- 3) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija olennaisesti väärinkäyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa perustuvia oikeuksiaan tai laiminlyö noudattaa tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tavalla, joka vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti määrätä itsehoitolääkkeiden myynnin lopetettavaksi 2 momentin mukaisten edellytysten täyttyessä. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes luvan peruuttamista koskeva asia on ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat, mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoilta perittävä maksu perustuu kuitenkin luvanhaltijan ilmoittamaan, tältä perittävään 1 momentin mukaiseen laadunvalvontamaksuun. Luvanhaltija vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä laadunvalvontamaksun määräämistä varten tarpeelliset itsehoitolääkemyyntiä koskevat tiedot. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisesta noudatettavasta menettelystä.

91 b §

Lääkkeen määräämiseen oikeutetuille henkilöille ja lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille proviisoreille ja farmaseuteille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa

julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määrittämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa, 54 h §:n 2 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n sekä 23 e §:n 2 momentin mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen 40, 41, 52, 53, 54 ja 54 f §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Sen 2 §:n 1 momentti, 23 e ja 102 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä lokakuuta 2026.

Sen 9 §:n 2 momentti, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 54 f – 54 i, 57 f §:n 3 momentti, 79, 84 b, 89 ja 97 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

Mitä 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä säädetään, sovelletaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoihin ensimmäisen kerran 1.1.2027.

Lain 53 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2026.

2.

Laki

apteekkiverolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkiverolain (770/2016) 1 ja 5–7 § sellaisena kuin niistä on 5 § osaksi laissa 1235/2022 seuraavasti:

1 §

Soveltaisala

Verovelvollisen on suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle.

5 §

Veron peruste

Verovuoden apteekkiveron perusteena pidetään verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettua lääkemyynnin voittomarginaalia ilman arvonnäisäveroa. Läkemyynnin voittomarginaali on verovelvollisen apteekkitoimipisteiden arvonnäisäverottomasta lääkemyynnistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotus, johon on lisätty lääkelain (395/1987) 58 §:ssä tarkoitettu lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Veron perustetta määritettäessä ei huomioida verovelvollisen:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:ssä tarkoitettua apteekissa tai sivuapteekissa tapahtuvaa omaa lääkevalmistusta tai sopimusvalmistusta;
- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvaa lääkemyyntiä;
- 3) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiä, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; eikä
- 4) lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myyntiä.

Edellä 1 momentissa välittömästi myydyn lääkkeen hankintamenolla tarkoitetaan välittömästi myydyn lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonnäisäverotonta ostohintaa lisättynä välittömästi myytyä lääketä koskevalla lääketukkukaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla.

6 §

Veroasteikko

Apteekkivero lasketaan lääkemyynnin voittomarginaaliryhmittäin seuraavasti

Lääkemyynnin voittomarginaali, euroa	Apteekkivero lääkeymyynninvoittomarginaalin 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

7 §

Veron määrän laskeminen

Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.

Apteekkivero lasketaan verovelvollisen apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun yhteenlasketun veron perusteen mukaan.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki, verovelvollinen saa tehdä veron perusteesta seuraavat vähennykset 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.

Vähennystä ei saa tehdä saman sivuapteekin ylläpitämiseen perustuen kahteen kertaan samalta kalenterikuukaudelta.

Apteekkivero lasketaan 1-4 momentin mukaisesti määräytyvän veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Mitä tässä laissa säädetään, sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon.

Aiemmilta verovuosilta suoritettavaan apteekkiveroon sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

3.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 § ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta, sellaisena kuin ne ovat 10 § on laeissa 251/2014, 786/2021 ja 706/2023 ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta laissa 706/2023 seuraavasti:

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät potilaan kuoltua.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon palveluntantajalle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määrääjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskukseen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027 ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palveluntajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

Teollisesti valmistettua lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen, joka koskee määrätyn lääkevalmisteen kaupanimeä, pakkauskokoa, lääkeuotoa, vahvuutta tai annostusohjetta. Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun keston voidaan korjata. Korjaus ei saa merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, paitsi jälkimmäisessä tilanteessa. Korjauksen tulee olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätön. Korjaus ei saa vaarantaa lääkitysturvallisuutta eikä merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Jos kyse on puhelimitse annettavasta lääkemääräyksestä tai

lääkemääräyksestä, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä tai alkoholia sisältävää lääkettä, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suostumus. Korjaus on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen lääkelain 57 §:ää. Lääkemääräystä korjattaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajaa on kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Tiedot lääkemääräyksen korjaamisesta, sen tekijästä, syystä, sekä mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään kirjataan reseptikeskukseen.

Edellä 1–5 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistamisen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen on perusteltava.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä, 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, 10 §:n nojalla proviisorin ja farmaseutin tekemistä lääkemääräysten korjauksista sekä lääkelain 57 f §:n nojalla tehdyistä poikkeamista lääkemääräyksiin, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Sen 10 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

4.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 ja 2 § sekä 18 luvun 10 § sellaisina kuin ne ovat 5 luvun 1 § laeissa 802/2008, 1100/2016 ja 1221/2019, 5 luvun 2 § laeissa 885/2005 ja 437/2010 ja 18 luvun 10 § laissa 693/2024, seuraavasti:

5 Luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti sekä sellaisesta lääkevalmisteesta, joka on toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n nojalla tai 1 päivänä tammikuuta 2027 voimaantulevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla apteekissa korjatun lääkemääräyksen perusteella. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteele hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhintaa tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhintaa, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnäkövero.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteen, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

2 §

Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteen kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteen vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista tai hankittu sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin klinisiä ravintovalmisteita vastaavia tuotteita.

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehdasta valmistama ja apteekista lääkemääräyksellä toimitettu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

18 Luku

Sairausvakuutusrahasto ja vakuutusmaksut

10 §

Valtion rahoitusosuus

Valtion varoista rahoitetaan 51,4 prosenttia 8 §:n 1 momentin 1–4 kohdan sekä 2 ja 3 momentin mukaisten sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä. Lisäksi valtion varoista rahoitetaan 8 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetut sairaanhoidon kulut siltä osin kuin Suomessa annettujen sairaanhoitoetuuksien perusteella ulkomailta saadut kulujen korvaukset eivät niitä kata. Edellä 6 luvun 6 a §:n 2 momentissa tarkoitettu palautusmaksu vähentää täysimääräisesti valtion rahoitusosuutta.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

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.

Helsingissä 22.9.2025

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti, 23 b, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 37 a §:n 1 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 58 §, 77 §:n 1 momentti, 84 b, 89, 91 b, 97 ja 102 § sellaisina kuin ne ovat 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 33 §:n 2 momentti laissa 1200/2013, 23 b ja 26 §, 32 §:n 2 momentti ja 35 §:n 1 momentti laissa 853/2005, 31 § laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, 34 §:n 1 momentti laissa 978/2013, 37 §:n 2 ja 3 momentti laissa 553/2020, 37 a §:n 1 momentti laissa 22/2006, 38 a § ja 54 a §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 58 § laeissa 1258/2021 ja 1233/2022, 77 §:n 1 momentti ja 89 § laissa 985/2021, 84 b § laeissa 595/2009 ja 789/2016, 91 b § laeissa 700/2002 ja 853/2005, 97 § laissa 1258/2021 ja 102 § laeissa 1258/2021 ja 780/2025 sekä

lisätään lakiin uusi 23 d ja 23 e §, väliaikaisesti uusi 53 a § sekä uusi 54 f – 54 i, 57 f ja 57 g § ja uusi 79 § siitä lailla 1039/2015 kumotun 79 §:n tilalle, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Soveltamisala

Soveltamisala

2 §

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. *Tämä laki koskee lisäksi eräiden itsehoitolääkkeiden ja nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä apteekin ulkopuolella.*

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta.

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta.

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta valmisteisiin, joita käytetään ainoastaan

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta valmisteisiin, joita käytetään ainoastaan

akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin. Lain 22 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin valmisteisiin ei sovelleta 55 §:n 1 momenttia.

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisöjen komissio tai Euroopan unionin neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

Tässä laissa säädetään lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkehoidossa ja niiden valvonnasta.

akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin. Lain 22 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin valmisteisiin ei sovelleta 55 §:n 1 momenttia.

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisöjen komissio tai Euroopan unionin neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

Tässä laissa säädetään lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkehoidossa ja niiden valvonnasta.

Lääketehtaalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja,

Lääketehtaalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja,

joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla asetetut vaatimukset ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä siitä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevia tämän lain säännöksiä ja niiden nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkedirektiivin 53 artiklassa tai lääkedirektiivin 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on lääkevalmisteita osittain tai kokonaan valmistavalla luvanhaltijalla oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö vastaa siitä, että lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntiluvan ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia

joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla asetetut vaatimukset ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä siitä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevia tämän lain säännöksiä ja niiden nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkedirektiivin 53 artiklassa tai lääkedirektiivin 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on lääkevalmisteita osittain tai kokonaan valmistavalla luvanhaltijalla oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö vastaa siitä, että lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntiluvan ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia

määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja laboratorion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuksista.

23 b §

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

(Uusi pykälä)

määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja laboratorion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuksista.

23 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä osana 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja päätettävä lääkedirektiivin 70 – 74 artiklaa soveltaen siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteen saadun uuden, toimittamishuokitteluun vaikuttavan tiedon perusteella.

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

23 d §

Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja

joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Jos 1 momentissa tarkoitettua valikoimaa on tarpeen muuttaa, sosiaali- ja terveysministeriö laatii valtioneuvostolle esityksen valikoiman muuttamiseksi. Ministeriön on pyydettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvio valikoimaan ehdotettavista muutoksista.

(Uusi pykälä)

23 e §

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 23 b §:n 1 tai 2 momentin mukaisesti liittänyt lääkevalmisteen myyntilupaan ehdon, jonka mukaan lääkevalmisteen saa myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä (itsehoitolääkkeenä), lääkevalmistetta saa myydä vain apteekissa.

Myyntiluvanhaltija voi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta itsehoitolääkevalmistelleen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Hakemus voidaan tehdä itsehoitolääkevalmisteen myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myyntikanavan laajennus on myönnettävä, jos

1) itsehoitolääkevalmiste sisältyy 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman;

2) itsehoitolääkevalmisteseen liittyvät riskit ovat vähäisiä; ja

3) lääkehoito voidaan toteuttaa valmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädettyä ei sovelleta 22, 22 a tai 54 a §:ssä tarkoitettuihin valmisteisiin. Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia

itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa korvattuna vain apteekista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella.

26 §

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

26 §

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen, apteekkien ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Myynti lääketehtaasta

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekteista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Myynti lääketehtaasta

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekteista saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Voimassa oleva laki

Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on:

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen;

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34 ja 35 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen. (780/2025)

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkealan

Ehdotus

Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on:

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen;

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34 ja 35 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen. (780/2025)

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

33 §

Läaketukkukaupalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että läaketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että läaketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi läaketukkukaupan lääkejakelun asianmukaisuudesta.

Läaketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa läaketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja *eikä* apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Läaketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista

turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

33 §

Läaketukkukaupalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että läaketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että läaketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi läaketukkukaupan lääkejakelun asianmukaisuudesta.

Läaketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa läaketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja *eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö*. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Läaketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista

lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

34 §

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle läaketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Kun läaketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä läaketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Läaketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, lääketoimitukseen tulee liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia

34 §

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle läaketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. *Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden*

vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Kun läaketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä läaketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Läaketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, lääketoimitukseen tulee liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia

määräyksiä asiakirjaan merkittävistä tiedoista sekä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakeleмиensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

määräyksiä asiakirjaan merkittävistä tiedoista sekä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakeleмиensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saa vastaavasti luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääkenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

37 §

Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehtaasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääkenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

37 §

Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Läaketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkejaketun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejaketun toteuttamiselle.

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa.

Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa jos vahvistettu viitehintaa muuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Läaketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Läaketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ja eläinlääkäreille lääkejaketun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejaketun toteuttamiselle.

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Rajoitukset eivät myöskään koske rajattua itsehoitolääkevalikoimaa, joka on määritelty 23 d §:ssä. Valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta on kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille.

Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa jos vahvistettu viitehintaa muuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on

kalliimpi kuin uusi viitehintaa. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

kalliimpi kuin uusi viitehintaa. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

38 a §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettua apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin jäljempänä 54 a §:ssä säädetään.

38 a §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettua apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla kuin apteekissa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita ja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa myydä myös muualla kuin apteekissa siten kuin jäljempänä 54 a — 54 i §:ssä säädetään.

(Uusi pykälä)

53 a §

Edellä 46 §:ssä säädetystä poiketen, jos lääkelain muuttamisesta annetun lain (xx/202x vp), sen nojalla säädetyn valtioneuvoston lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (xx/202x vp) tai apteekkiverolain muuttamisesta annetun lain (xx/202x vp) seurauksena apteekkari arvioi, ettei apteekin pitämiseksi ole enää riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin ilmoittamalla siitä kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ilmoitus on tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Apteekkarin tulee lisäksi ilmoittaa viivytyksettä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee.

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkinsa pitäminen 1 momentissa tarkoitetuina tavoin samanaikaisesti lopetettava myös

sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen, toisin kuin 46 a §:ssä, 52 a §:n 5 momentissa ja 52 b §:n 5 momentissa säädetään.

Apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin on 46 §:n 4 momentissa säädetystä poiketen, huolehdittava lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävien, apteekkarin hallussa olevien asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista. Jos uusi apteekkari jatkaa apteekin toimintaa, apteekkiliikkeen vaihdokseen sovelletaan 46 §:n 3–5 momenteissa säädettyä.

Lisäksi 47 §:stä poiketen apteekkarin on 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa myytävä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteenä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtyyn ilmoitukseen tulee sisältyä tieto apteekin sulkupäivästä, apteekkarilla olevista apteekkitoimipisteistä ja niiden toiminnan lopettamisesta samana päivänä, apteekin erityisvelvoitteiden järjestämisestä sekä siitä, miten 3 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytys ja henkilötietojen rekisterinpitäjän tehtävät on järjestetty. Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen viivytyksettä, jos asiakirjojen säilytysolosuhteet muuttuvat ja toimittaa keskukselle kirjallinen todistus asiakirjojen tietoturvalisesta hävittämisestä.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:n 1 momentissa säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin, jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita tämän lain mukaisesti. Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1) hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä nikotiinivalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet;

2) selvitys nikotiinivalmisteiden säilytyksestä ja myynnin valvontajärjestelyistä;

3) myynnistä vastaavan nimi ja yhteystiedot; ja

4) nikotiinivalmisteiden myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys niiden sijainnista.

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

(Uusi pykälä)

Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin, jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita tämän lain mukaisesti. Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1) hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä nikotiinivalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet;

2) selvitys nikotiinivalmisteiden säilytyksestä ja myynnin valvontajärjestelyistä;

3) myynnistä vastaavan nimi ja yhteystiedot; ja

4) nikotiinivalmisteiden myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys niiden sijainnista.

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

54 f §

Sellaisten itsehoitolääkkeiden, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, myynti muualla kuin apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen myöntämää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lupa oikeuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin luvassa määritellyssä toimipisteessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lupa on myönnettävä, jos:

1) hakija on yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joka on rekisteröitynyt kaupparekisteriin kaupparekisterilain (564/2023) 3 §:n nojalla;

2) hakija ei ole 8, 32 tai 34 a §:ssä tarkoitettu toimija;

3) hakija nimeää vastuuhenkilön, joka on perehtynyt itsehoitolääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja menettelyihin; ja

4) myynti- ja varastotilat ja henkilöstölle annettu perehdytys täyttävät tämän lain ja sen nojalla annettujen säästöjen mukaiset edellytykset.

(Uusi pykälä)

54 g §

Itsehoitoläkkeen vähittäismyyntilupaa on haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Hakemuksesta tai siihen liitettävistä asiakirjoista on käytävä ilmi seuraavat tiedot:

1) hakijan nimi tai toiminimi, yritys- ja yhteisötunnus ja yhteystiedot sekä tarvittaessa hakijan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot;

2) toimipisteen osoite- ja yhteystiedot;

3) vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot sekä vakuutus siitä, että tämä henkilö on perehtynyt itsehoitoläkkeisiin 54 f §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla; ja

4) kuvaus hakijan myynti- ja varastotiloista ja henkilöstölle suunnitellusta perehdytyksestä.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos toiminnan muuttumisen vuoksi 54 f §:n mukaisten lupaedellytysten täyttymistä on arvioitava uudelleen.

Itsehoitoläkkeiden vähittäismyyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lupa raukeaa, jos luvanhaltija lopettaa itsehoitoläkkeiden myynnin, koko liiketoimintansa tai tämän koko liiketoiminta myydään uudelle elinkeinonharjoittajalle. Luvanhaltijan tulee ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

(Uusi pykälä)

54 h §

Itsehoitoläkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee:

1) myydä vain laadultaan moitteettomia, Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus;

2) käsitellä ja varastoida itsehoitolääkkeitä asianmukaisesti;

3) myydä itsehoitolääkkeitä kokonaisissa myyntipakkauksissa, noudattaa valmistekohtaisia rajoituksia ja huolehtia siitä, että myynti tapahtuu aina henkilöstön valvonnassa;

4) myydä ja varastoida itsehoitolääkkeitä luvassa yksilöidyn toimipisteen elinkeinonharjoittamiseen tarkoitetussa tilassa, joka täyttää lääkkeiden säilytysolosuhdevaatimukset;

5) antaa kaikille toimipisteessä työskenteleville henkilöille näiden työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitolääkkeistä ja informoida heitä salassapitovelvollisuudesta;

6) noudattaa itsehoitoläkkeiden myynnissä, hinnoittelussa ja markkinoinnissa tämän lain, sen nojalla annettujen säädösten ja kuluttajansuojalain säännöksiä ja

7) tilatessaan itsehoitolääkkeitä lääketehaalta tai lääketukusta osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitoläkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitolääkkeitä.

Vähittäismyyntiluvan haltija ja toimipisteessä työskentelevä henkilö ei saa antaa lääkeneuvontaa eikä luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon;

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitoläkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä.

1) seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä;

2) toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin; ja

3) tarkastaa toimipiste vuosittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä.

(Uusi pykälä)

57 f §

Toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi määrätty lääke ja sen kanssa vaihtokelpoinen lääke eivät ole saatavissa apteekista;

2) määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukkukaupasta ja lääkkeen käyttäjää ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin;

3) poikkeaminen ei muuta lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia;

4) lääkkeen määräjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä ei poiketa ja kyseessä ei ole puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä;

5) lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei ylitetä paitsi, jos toimittamatta oleva lääkemäärä on pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin

lääkepakkauks, jos se on annoskohtaisesti tarkasteltuna pienintä saatavilla olevaa pakkausta halvempi, lääkkeen annosmuodon vuoksi pakkausta ei voida jakaa tai jos kyse on 3 momentissa säädetystä tilanteesta ja

6) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.

Lääkemääräyksestä voidaan erityisestä syystä poiketa 1 momentissa säädetyn tavoin myös sellaisessa yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsee lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Poikkeaminen voidaan tällöin tehdä jos 1 momentin 2-6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja jos lääkkeen määrääjää ei yrityksestä huolimatta tavoiteta.

Jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttää, että 1 momentin 3-6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja että lääkkeen poikkeava toimitus on välttämätön asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

(Uusi pykälä)

57 g §

Edellä 57 f §:ssä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää. Lääkemääräyksestä

*poikettaessa on noudatettava myyntilupa-
perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajalle on
toimitettava lääkevalmisteen annostusohje ja
tätä on kehotettava olemaan tarvittaessa
yhteydessä lääkkeen määrääjään.*

*Poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä
tarkoitettulla tavalla apteekissa,
sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa
työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaa
reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin
tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä
ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen
määrääjään. Kansaneläkelaitokselle
toimitettaviin lääketoimitustietoihin kirjataan
tieto poikkeamasta ja sen syystä. Poikkeamien
tiedot tulee olla koottavissa myös
apteekkivalvonnan tarpeisiin.*

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen

perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Edellä säädetystä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos kyseessä on lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke tai jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Edellä 1 momentissa ja tässä momentissa säädetystä poiketen, 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta on 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. Rajattuun valikoimaan kuuluvan lääkkeen vähittäismyyntihintaan on aina lisättävä arvonlisävero. Jos valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.

Mitä 1–6 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkkeisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

Lääketaksan mukaisesta hinnasta, hintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.

Mitä 1–6 momentissa säädetään, ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

77 §

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvataallenteita tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettäessä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehdaille ja lääketukkukaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukkukauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvataallenteita tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettäessä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehdaille ja lääketukkukaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukkukauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

kirjallisen varoituksen, jos luvanhaltija menettelee tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, eikä teko ole sen laatuinen, että luvanhaltijaa olisi syytettävä tuomioistuimessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos:

1) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija asetetaan konkurssiin;

2) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija saa edellä 1 momentissa tarkoitetun kirjallisen varoituksen tai 78 §:ssä tarkoitetun tarkastajan määräyksen, eikä korjaa menettelyään asetetussa määräajassa tai, jos sitä ei ole asetettu, kohtuullisen ajan kuluessa;

3) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija olennaisesti väärinkäyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaan perustuvia oikeuksiaan tai laiminlyö noudattaa tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tavalla, joka vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti määrätä itsehoitolääkkeiden myynnin lopetettavaksi 2 momentin mukaisten edellytysten täytyttyessä. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes luvan peruuttamista koskeva asia on ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat, mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa

(laadunvalvontamaksu). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (laadunvalvontamaksu). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. *Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoilta perittävä maksu perustuu kuitenkin luvanhaltijan ilmoittamaan, tältä perittävään 1 momentin mukaiseen laadunvalvontamaksuun. Luvanhaltija vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta.* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydetäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, *itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan* sekä Sotilasapteekin tulee pyydetäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät

Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle *salassapitosäännösten estämättä* sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. *Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä laadunvalvontamaksun määräämistä varten tarpeelliset itsehoitolääkemyyntiä koskevat tiedot.* Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

91 b §

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi

91 b §

Lääkkeen määräämiseen oikeutetuille henkilöille ja lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille proviisoreille ja farmaseuteille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen

tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi.

Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen 2 §:n 4 momentissa sekä 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja

markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi.

Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa, 54 h §:n 2 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja

päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n *sekä 23 e §:n 2 momentin* mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53, 54 ja *54 f §:n* mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026

Sen 2 §:n 1 momentti, 23 e ja 102 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä lokakuuta 2026.

Sen 9 §:n 2 momentti, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 54 f – 54 i, 57 f §:n 3 momentti, 79, 84 b, 89 ja 97 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

Mitä 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä säädetään, sovelletaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin ensimmäisen kerran 1.1.2027.

Lain 53 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2026.

2.

Laki

apteekkiverolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkiverolain (770/2016) 1 ja 5–7 § sellaisena kuin niistä on 5 § osaksi laissa
1235/2022 seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

Soveltamisala

Verovelvollisen on suoritettava harjoittamastaan apteekkiliikkeestä apteekkiveroa valtiolle.

5 §

Veron peruste

Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin

1 §

Soveltamisala

Verovelvollisen on suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynistä apteekkiveroa valtiolle.

5 §

Veron peruste

Verovuoden apteekkiveron perusteena pidetään verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettua lääkemyynin voittomarginaalia ilman arvonlisäveroa. Lääkemyynin voittomarginaali on verovelvollisen apteekkitoimipisteiden arvonlisäverottomasta lääkemyynistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotus, johon on lisätty lääkelain (395/1987) 58 §:ssä tarkoitettu lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Veron perustetta määritettäessä ei huomioida verovelvollisen:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:ssä tarkoitettua apteekissa tai sivuapteekissa tapahtuvaa omaa lääkevalmistusta tai sopimusvalmistusta;
- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvaa lääkemyyntiä;

arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;

3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset;

4) tukkuhinnaltaan yli 1 500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1 683,92 euroa.

3) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiä, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; eikä

4) lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myyntiä.

Edellä 1 momentissa välittömästi myydyin lääkkeen hankintamenolla tarkoitetaan välittömästi myydyin lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa lisättynä välittömästi myytyä lääketta koskevalla lääketukku-kaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla.

6 §

Veroasteikko

Apteekkivero lasketaan liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:

Liikevaihto, euroa	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä liikevaihdosta, %
871 393– 1 016 139	0	6,10
1 016 139– 1 306 607	8 830	7,15
1 306 607– 1 596 749	29 598	8,15
1 596 749– 2 033 572	53 245	9,20
2 033 572– 2 613 212	93 432	9,70
2 613 212– 3 194 464	149 657	10,20

6 §

Veroasteikko

Apteekkivero lasketaan lääkemyynnin voittomarginaaliryhmittäin seuraavasti

Lääkemyynnin voittomarginaali, euroa	Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin 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

Voimassa oleva laki

3 194 464–	208 945	10,45
3 775 394		
3 775 394–	269 652	10,70
4 792 503		
4 792 503–	378 483	10,95
6 243 857		
6 243 857–	537 406	11,20

7 §

Veron määrän laskeminen

Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.

Jos apteekilla ei ole sivuapteekkia, apteekkivero lasketaan apteekin, apteekin palvelupisteiden, apteekin verkkopalvelun ja lääkekaapin yhteenlasketun veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on alle 2 600 000 euroa, apteekkivero lasketaan apteekin ja sen palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien yhteenlasketusta veron perusteesta sekä erikseen kunkin sivuapteekin veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on yli 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan mainitusta yhteisestä veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Tällöin sivuapteekin 5 §:n mukaan lasketusta veron perusteesta vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa, ja jos sivuapteekin veron peruste jää alle 50 500 euron, koko veron peruste ennen sivuapteekin veron perusteen lisäämistä yhteiseen veron

Ehdotus

1 400 000	417 000	42
– 1 699 999		
1 700 000	543 000	43
–		

7 §

Veron määrän laskeminen

Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.

Apteekkivero lasketaan verovelvollisen apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteiden ja apteekin verkkopalvelun yhteenlasketun veron perusteen mukaan.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki, verovelvollinen saa tehdä veron perusteesta seuraavat vähennykset 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

Vähennystä ei saa tehdä saman sivuapteekin ylläpitämiseen perustuen kahteen kertaan samalta kalenterikuukaudelta.

perusteeseen. Vähennystä ei kuitenkaan tehdä, jos sivuapteekin perustamisesta on verovuoden päättyessä kulunut vähintään viisi vuotta ja sivuapteekin verovuoden liikevaihto vastaa vähintään puolta yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden liikevaihdon keskiarvosta, johon ei lasketa mukaan sivuapteekkien liikevaihtoa. Verohallinto vahvistaa vuosittain yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvon.

Jos apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on vähintään 2 600 000 euroa, mutta enintään 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan painotettuna keskiarvona siten kuin 6 ja 7 momentissa säädetään.

Painotettua keskiarvoa laskettaessa määritetään laskennallinen apteekkivero 3 momentissa säädetyllä tavalla 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Lisäksi määritetään erikseen laskennallinen apteekkivero 4 momentissa säädetyllä tavalla 6 §:n veroasteikon perusteella.

Laskennallisten apteekkiverojen määrittämisen jälkeen apteekkiveron määrä lasketaan niiden painotettuna keskiarvona apteekkitoiminnan yhteenlasketun veron perusteeseen mukaan määräytyvien painokertoimien avulla seuraavasti:

Liikevaihto, euroa	Kerroin 3 Kerroin 4	
	momentin mukaan laskettavall e verolle	momentin mukaan laskettavall e verolle
–2 699 999	0,90	0,10
2 700 000– 2 799 999	0,80	0,20
2 800 000– 2 899 999	0,70	0,30
2 900 000– 2 999 999	0,60	0,40
3 000 000– 3 099 999	0,50	0,50
3 100 000– 3 199 999	0,40	0,60

Apteekkivero lasketaan 1-4 momentin mukaisesti määräytyvän veron perusteeseen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

3 200 000– 3 299 999	0,30	0,70
3 300 000– 3 399 999	0,20	0,80
3 400 000– 3 500 000	0,10	0,90

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Mitä tässä laissa säädetään, sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon.

Aiemmilta verovuosilta suoritettavaan apteekkiveroon sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

3.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 § ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta, sellaisena kuin ne ovat 10 § on laeissa 251/2014, 786/2021 ja 706/2023 ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta laissa 706/2023 seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 §

*Lääkemääräyksen korjaaminen,
mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen
käytön lopettamista koskeva merkintä*

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät potilaan kuoltua.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon

10 §

*Lääkemääräyksen korjaaminen,
mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen
käytön lopettamista koskeva merkintä*

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät potilaan kuoltua.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon

palvelunantajalle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määrääjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskukseen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027 ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palvelunantajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

palvelunantajalle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määrääjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskukseen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027 ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palvelunantajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

Teollisesti valmistettua lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen, joka koskee määrätyn lääkevalmisteen kaupanimeä, pakkauskokoa, lääkemuotoa, vahvuutta tai annostusohjetta. Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun keston voidaan korjata. Korjaus ei saa merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, paitsi jälkimmäisessä tilanteessa. Korjauksen tulee olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätön. Korjaus ei saa vaarantaa lääkitysturvallisuutta eikä merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräyksen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Jos kyse on puhelimitse annettavasta lääkemääräyksestä tai lääkemääräyksestä, joka koskee erityishuovallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä tai alkoholia sisältävää lääkettä, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suostumus. Korjaus on tehtävä yhteisymmärryksessä

Edellä 1–4 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistamisen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen on perusteltava.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrätystä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntarjoajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole

lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen lääkelain 57 §:ää. Lääkemääräystä korjattaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajaa on kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Tiedot lääkemääräyksen korjaamisesta, sen tekijästä, syystä, sekä mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään kirjataan reseptikeskukseen.

Edellä 1–5 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistamisen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen on perusteltava.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Reseptikeskuksessa olevia valtakunnallisen lääkityslistan tietoja potilaalle määrätystä lääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä saa luovuttaa salassapitosäädösten estämättä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluntarjoajille ja lääkkeen määrääjälle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Potilas voi kuitenkin kieltää hänelle määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovutuksen edellä tarkoitetuille tahoille ja apteekkeille. Kiellon antamisesta ja peruuttamisesta säädetään asiakastietolain 58 §:ssä.

Jos alaikäinen potilas kykenee potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992), jäljempänä *potilaslaki*, 7 §:n 1 momentissa tarkoitetulla tavalla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan, hän voi päättää myös tämän pykälän 1 momentissa tarkoitetun kiellon tekemisestä ja sen peruuttamisesta. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole

oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitettulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

1) 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;

2) pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määrätystä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

3) lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntajalle taikka lääkkeen määrääjälle potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot;

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä ja 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;

5) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntajalle tiedot palveluntajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

6) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä potilaslain 8 §:ssä

oikeutta tehdä luovutuskieltoa. Asiakastietolain 51 §:n 1 momentissa tarkoitettulla alaikäisellä on lisäksi oikeus kieltää määrättyyn lääkkeeseen liittyvien tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

1) 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty;

2) pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle tiedot kaikista potilaalle määrätystä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

3) lääkemääräyksen uudistamisesta vastaavalle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntajalle taikka lääkkeen määrääjälle potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot;

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä, 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, 10 §:n nojalla proviisorin ja farmaseutin tekemistä lääkemääräysten korjauksista sekä lääkelain 57 f §:n nojalla tehdyistä poikkeamista lääkemääräyksiin, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;

5) hoitosuhteen jatkuessa reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntajalle tiedot palveluntajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä;

6) terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntajalle taikka terveydenhuollon ammattihenkilölle tietoja reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä potilaslain 8 §:ssä

tarkoitettun kiireellisen hoidon tilanteissa; jos tietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa;

7) terveydenhuollon palveluntarjoajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa;

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi; sekä

9) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntarjoajalle tiedot palveluntarjoajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä.

tarkoitettun kiireellisen hoidon tilanteissa; jos tietojen luovutus on kielletty 1 momentin mukaisesti, tietoja saa luovuttaa vain, jos potilas on erikseen ilmoittanut, että niitä saadaan kuitenkin luovuttaa edellä tarkoitettussa tilanteessa;

7) terveydenhuollon palveluntarjoajan, Kansaneläkelaitoksen tai tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilöstölle tietoja häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa;

8) lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle, joka toimii lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana, sellaisia tietoja reseptikeskukseen tallennetuista biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä 24 a §:n mukaisen omavalvonnan suorittamiseksi tai 24 b §:ssä tarkoitettua viranomaisvalvontaa varten annettavien tietojen ja selvityksen antamiseksi; sekä

9) valvonta-asiaan liittyviä selvityksiä varten reseptikeskukseen tallennetun asiakirjan laatineelle terveydenhuollon tai sosiaalihuollon palveluntarjoajalle tiedot palveluntarjoajan reseptikeskukseen tallentamista asiakirjoista ja niihin liittyvistä merkinnöistä.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Sen 10 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

4.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 ja 2 § sekä 18 luvun 10 § sellaisina kuin ne ovat 5 luvun 1 § laeissa 802/2008, 1100/2016 ja 1221/2019, 5 luvun 2 § laeissa 885/2005 ja 437/2010 ja 18 luvun 10 § laissa 693/2024, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 Luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan

5 Luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain (395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti *sekä sellaisesta lääkevalmisteesta, joka on toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n nojalla tai 1 päivänä tammikuuta 2027 voimaantulevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla apteekissa korjatun lääkemääräyksen perusteella.* Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta

mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. *Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista.* Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

2 §

Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteiden kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteiden vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on hankittu apteekista tai sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita vastaavia tuotteita.

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman

2 §

Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteiden kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteiden vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on *toimitettu lääkemääräyksellä apteekista tai hankittu* sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee soveltuvin osin kliinisiä ravintovalmisteita vastaavia tuotteita.

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman

pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista hankittu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehaan valmistama ja apteekista *lääkemääräyksellä toimitettu* ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

18 Luku

18 Luku

Sairausvakuutusrahasto ja vakuutusmaksut**Sairausvakuutusrahasto ja vakuutusmaksut**

10 §

10 §

*Valtion rahoitusosuus**Valtion rahoitusosuus*

Valtion varoista rahoitetaan 51,4 prosenttia 8 §:n 1 momentin 1–4 kohdan sekä 2 ja 3 momentin mukaisten sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä. Lisäksi valtion varoista rahoitetaan 8 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetut sairaanhoidon kulut siltä osin kuin Suomessa annettujen sairaanhoitoetuuksien perusteella ulkomailta saadut kulujen korvaukset eivät niitä kata.

Valtion varoista rahoitetaan 51,4 prosenttia 8 §:n 1 momentin 1–4 kohdan sekä 2 ja 3 momentin mukaisten sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä. Lisäksi valtion varoista rahoitetaan 8 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetut sairaanhoidon kulut siltä osin kuin Suomessa annettujen sairaanhoitoetuuksien perusteella ulkomailta saadut kulujen korvaukset eivät niitä kata. *Edellä 6 luvun 6 a §:n 2 momentissa tarkoitettu palautusmaksu vähentää täysimääräisesti valtion rahoitusosuutta.*

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Mitä 5 luvun 1 §:ssä säädetään, sovelletaan, sovelletaan apteekeissa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla korjattuun lääkemääräykseen ensimmäisen kerran 1.1.2027.

Valtioneuvoston asetus

lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti
lisätään lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen (713/2013) uusi 4 a § ja
muutetaan 2 §, 3 §:n 1 momentti ja 6 - 7 § sellaisina kuin niistä ovat 2 § asetuksessa 342/2015,
3 §:n 1 momentti asetuksessa 1090/2022 ja 7 § asetuksessa 193/2022, seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) reseptilääkkeellä lääketta, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä;
- 2) itsehoitolääkkeellä lääketta, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä;
- 3) toimituserällä yhdellä lääkemääräyksellä samalla toimituskerralla toimitettavia lääkepakkauksia;
- 4) annosjaellulla lääkkeellä potilaan säännöllisesti käyttämään lääketta, jonka apteekki jakelee koneellisesti tai manuaalisesti ja toimittaa annoskohtaisesti pakattuina lääke-erinä potilaalle;
- 5) rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvalla itsehoitolääkkeellä, lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin kuuluvaa itsehoitoläakettä.

3 §

Reseptilääkkeen hinta

Myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–7,49	1,40 x ostohinta
7,50–39,99	1,33 x ostohinta + 0,52 €
40,00–119,99	1,20 x ostohinta + 5,72 €
120,00–499,99	1,13 x ostohinta + 14,12 €
500,00–1 499,99	1,08 x ostohinta + 39,12 €
1 500 ≤	1 x ostohinta + 159,12 €.

4 a §

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen hinta

Edellä 4 §:ssä säädetystä poiketen, apteekki ja itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvanhaltija voi myydessään rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvaa itsehoitoläakettä määrittää vapaasti itsehoitoläakkeen vähittäismyyntihinnan. Vähittäismyyntihinta saa kuitenkin olla

enintään edellä 4 §:n 1 momentissa määritellyn laskentakaavan mukaan määräytyvä vähittäismyyntihinta.

Apteekin ja itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvanhaltijan on tarvittaessa päivitettävä vähittäismyyntihinta rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan muuttuessa.

Jos rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluva itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Läkemääräyksellä toimitettavan annosjaellun itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Kahden tai useamman lääkepakkauksen tai lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty. Lääkevalmisteen tai -pakkauksen tarjoamista ja myyntiä alennetulla hinnalla ei saa myöskään yhdistää toisen lääkevalmisteen, -pakkauksen tai muun hyödykkeen ostamiseen. Jos apteekki myöntää itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta alennuksen, on vastaava alennus myönnettävä myös toimitettaessa kyseinen itsehoitolääke lääkemääräyksellä.

6 §

Arvonlisäverot

Edellä 3–4, 4 a ja 5 §:n mukaan määräytyvään lääkkeen hintaan lisätään arvonlisäverolain (1501/1993) mukainen arvonlisävero.

7 §

Muut kuin 4 ja 4 a §:ssä säädettyt alennukset

Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on eräisiin Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta annetun lain (1039/1997) 2 §:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta, tulee antaa 10 prosentin alennus 3–4, 4 a, 5 ja 6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta. Jos apteekki on myöntänyt itsehoitolääkkeestä 4 §:ssä tarkoitetun alennuksen, tässä momentissa annetun alennuksen jälkeen itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee kuitenkin olla vähintään lääkelain 37 a §:n mukaisen itsehoitolääkkeen tukkuhinnan suuruinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä 10 prosentin alennusta ei kuitenkaan myönnetä sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 5 §:ssä tarkoitetuista erityiskorvattavista lääkkeistä, 6 §:ssä tarkoitetuista rajoitetusti korvattavista lääkkeistä eikä 8 §:n mukaisesti vuotuisen omavastuun ylittävistä lääkeostoista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta myynnistä apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen 3, 4, 4 a, 5 ja 6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Valtioneuvoston asetus

lääkeasetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkeasetuksesta (693/1987) 9 § sellaisena kuin se on asetuksessa 803/2009, ja
lisätään asetukseen siitä asetuksella 192/2022 kumotun 11 §:n tilalle uusi 11 §, 11 §:n edelle
uusi väliotsikko, asetuksella 69/2011 kumotun 12 §:n tilalle uusi 12 § sekä 12 a § ja 13 §:n
edelle uusi väliotsikko, seuraavasti:

Itsehoitolääkkeet, joita saa myydä myös muualla kuin apteekissa

11 §

Itsehoitolääkkeet, jotka kuuluvat seuraaviin anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokituksen (ATC-luokitus) mukaisiin ATC-ryhmiin, muodostavat lääkelain 23 d §:ssä tarkoitetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman:

- 1) A02AD01 tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet;
- 2) A02BX02 sukralfaatti;
- 3) A06AC01 ispaghula (psylliumin siemenet);
- 4) A06AC51 ispaghula, yhdistelmävalmisteet;
- 5) A06AD11 laktuloosi;
- 6) A06AD15 makrogoli;
- 7) A06AD65 makrogoli, yhdistelmävalmisteet, pois lukien suolen tyhjennykseen tai tähyystyksiin käytetyt valmisteet;
- 8) A11DB B1-vitamiinin ja B6- ja/tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet;
- 9) A11HA02 pyridoksiini (B6-vitamiini);
- 10) B03BA01 syanokobalamiini;
- 11) A12AX kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa;
- 12) A12AA04 kalsiumkarbonaatti;
- 13) A11CC01 ergokalsiferoli;
- 14) A11CC05 kolekalsiferoli;
- 15) B03AA01 ferroglysiinisulfaatti;
- 16) B03AB05 rautaoksidipolymaltoosikompleksit;
- 17) B03AA07 ferrosulfaatti;
- 18) D03AX03 dekspantenoli;
- 19) G04BX01 magnesiumhydroksidi;
- 20) A12CC04 magnesiumsitraatti;
- 21) A12CC30 magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet) ja
- 22) S01XA20 keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet.

12 §

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan tulee täyttää lääkelain 54 h §:ssä säädetyt vaatimukset ja lisäksi:

- 1) myydä ja varastoida itsehoitolääkkeet luvassa tarkoitetussa toimipisteessä. Varastona voidaan käyttää myös toimipisteen välittömässä läheisyydessä sijaitsevaa, luvanhaltijan hallinnoimaa varastotilaa;
- 2) järjestää henkilöstölle tarvittaessa lisäperehdytystä ja dokumentoida annettu perehdytys;

- 3) antaa henkilöstölle toimintaohjeet itsehoitolääkkeitä koskien ja pidettävä ohjeet ajan tasalla;
- 4) varastoida itsehoitolääkkeet niiden valmisteyhteenvedojen mukaisessa lämpötilassa ja olosuhteissa;
- 5) hävittää myymättä jääneet itsehoitolääkkeet lääkejätteenä, joka pidetään erillään myyntivarastosta ja
- 6) estää asiattomien pääsy myynti- ja varastotiloihin ja lääkejätteisiin.

12 a §

Itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä on lääkelain 54 i §:ssä säädetyn lisäksi:

1) seurata ja dokumentoida säännöllisesti luotettavien välineiden ja laitteistojen avulla, että itsehoitolääkkeitä säilytetään valmistajan edellyttämässä olosuhteissa. Mikäli seurannassa havaitaan poikkeamia, ryhtyä välittömiin toimiin poikkeamien arvioimiseksi, dokumentoimiseksi ja korjaamiseksi. Poikkeamatilanteissa vastuuhenkilön on tarvittaessa konsultoitava kyseisen itsehoitolääkevalmisteen myyntiluvanhaltijaa.

2) toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä viranomaisiin, myyntiluvanhaltijoihin ja muihin lääkealan toimijoihin nähden itsehoitolääkkeiden tuotevalitus-, tuotevirhe- ja lääkeväärennös- ja takaisinvetotapauksissa ja huolehtia itsehoitolääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamisesta;

3) seurata itsehoitolääkkeiden myyntiä lääkkeiden väärinkäytön ja virheellisen käytön ehkäisemiseksi;

4) laatia myytävistä itsehoitolääkkeistä luettelo, johon merkitään lääkevalmisteiden säilytysolosuhteet ja mahdolliset myyntirajoitukset, pidettävä luettelo ajan tasalla ja huolehdittava luettelon noudattamisesta varastoitaessa ja myytäessä itsehoitolääkkeitä;

5) tarkastaa toimipiste vuosittain ja varmistua siitä, että itsehoitolääkkeiden myynnissä noudatetaan tätä lakia, sen nojalla annettuja säädöksiä ja kuluttajansuojalakia. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Pöytäkirja on säilytettävä viisi vuotta.

Apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu

13 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Sen 12 ja 12 a § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.