

1. Jos itsemyyntilääkkeiden pakkauskokoja haluttaisiin määritellä, vaatisiko se lain /asetuksen muutoksen vai miten tapahtuisi?

- STM:n kanta tähän ehdotukseen on, että emme pidä ehdotusta tarpeellisena. Olemme STM:n vastineessa 2.12.2025 s. 13 todenneet, että STM ei pidä ehdotusta perusteltuna rajatun lääkevalikoiman vähäriskisen luonteen vuoksi. On lisäksi tarpeen turvata yhdenvertaiset myyntiolosuhteet kaikille itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjille, mikä tukee sitä, ettei itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden myyntiä rajoiteta tarpeettomasti.
Toteamme tässä lisäksi, että rajattu itsehoitolääkevalikoima perustuu lääketurvallisuusviranomaisen selvitykseen ja toimijoista muodostetun valmisteluryhmän työhön, jossa rajattu valikoima kokonaisuudessaan on arvioitu vähäriskiseksi. On myös syytä huomata, että kun Fimea arvioi sitä, voiko lääkevalmistetta myydä itsehoitolääkkeenä apteekissa tänä päivänä, se ottaa huomioon myös pakkauskoot arvioinnissaan. Valikoima on myös syytä määrittää lääkeainetasolla, jotta mahdollistetaan mahdollisimman yhdenvertainen kilpailutilanne itsehoitolääkkeiden myyntiluvanhaltijoiden välillä ja apteekkien ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden välillä. Tässä on syytä huomioda erityisesti myös se, että hallituksen esityksessä rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin on joka tapauksessa arvioitu jäävän suurelta osin apteekkimyyntiin.
- *Mitä säännösmuutoksia vaatisi?* Nopean arviomme perusteella pakkauskokorajoitusten perusteiden ja asetuksenantovaltuuden tulisi olla laissa ja rajoitukset tulisi tarkemmin määritellä asetuksessa. Ehdotukseen liittyy myös ongelma, koska se voi johtaa toimijoiden epäyhdenvertaiseen kilpailuasemaan. Tämä perustavaa laatua oleva ongelma tulisi ratkaista ennen sääntelyn antamista.
- *Miten paljon valmistelua?* Valmistelu edellyttäisi niiden lääkevalmisteiden ja lääkeaineryhmän identifioimista, joihin pakkauskokorajoituksia olisi syytä kohdistaa. Tämä edellyttäisi lääketieteellistä ja farmaseuttista asiantuntemusta sen osalta, missä ryhmissä tällaisia rajauksia olisi tarpeen tehdä. Rajattu itsehoitolääkevalikoima sisältää hyvin erilaisia lääkevalmisteita, joten mitään kategorista rajausta ei voitaisi tehdä. Tästä syystä ja edellä kuvattujen juridisten kysymysten vuoksi ehdotus ei ole tehtävissä lauantaihin mennessä.

2. Entä suolentyhjennyslääkkeiden osalta, jos halutaan varmistaa, etteivät ne tule itsehoitolääkkeinä myyntiin kauppoihin, voidaanko asiasta säätää vai jääkö vain Fimean päätöksenteon varaan?

- STM:n kanta tähän ehdotukseen on, että STM:n 25.11.2025 päivätyssä vastineessa ehdottama muutos tulee hyväksyä. Asiasta ei ole tarpeen erikseen säätää. STM toteaa (2.12.2025 päivätty vastine s. 12-13), että Kelan ehdottama muutos on syytä tehdä hallituksen esityksen liitteenä olleeseen lääkeasetukseen, eli makrogolin yhdistelmävalmisteet tulisi asetuksessa määritellä ATC-ryhmä tasolla, ilman erillistä rajausta suolentyhjennyslääkkeistä. Tämä perustuu siihen, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus perustuu valmistelutyöhön, jossa kokonaisuutta on tarkasteltu riskiperusteisesti. Riskikartoitus perustuu Fimean arvioon. Tämän perusteella myyntikanavan laajennus on kohdistettu valmisteisiin, joiden on arvioitu lääke- ja lääkitysturvallisuus huomioiden olevan turvallisia myytäväksi myös apteekkien ulkopuolella. Suolentyhjennykseen käytetyt valmisteet voidaan rajata pois niistä valmisteista, joita myytäisiin apteekkien ulkopuolella siinä vaiheessa, kun Fimea arvioi valmistekohtai-

sesti kunkin valmisteen kelpuutusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. STM:n 25.11.2025 päivätyssä vastineessa tehty muutosehdotus tulee tältä osin hyväksyä

- *Mitä säännösmuutoksia vaatisi?* Jos STM:n ja Kelan kannan vastaisesti suolentyhjen-nykseen käytettäviä makrogolin yhdistelmävalmisteita koskevasta rajauksesta haluttaisiin säätää, olisi sitä koskeva sanamuoto pidettävä ehdotetussa lääkeasetuksessa.
- *Miten paljon valmistelua?* Muutos voitaisiin huomioida annettaessa lääkeasetuksen muuttamista koskeva asetusehdotus valtioneuvoston yleisistunnon hyväksyttäväksi. Ei edellyttäisi valmistelua tämän viikonlopun aikana.