Sosiaali- ja terveysministeriö

Vastine

23.10.2025

VN/14214/2025
VN/14214/2025-STM-131

Eduskunnan valtiovarainvaliokunnan verojaosto
sara.kuitunen@eduskunta.fi
vav@eduskunta.fi

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

Sosiaali- ja terveysministeriön vastine asiassa HE 111/2025 vp

1 Johdanto

Eduskunnan valtiovarainvaliokunnan verojaosto on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä (jäljempänä ”*STM*”) kirjallista vastinetta hallituksen esitystä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi HE 111/2025 vp (jäljempänä ”*hallituksen esitys*”) koskevassa asiassa. STM:n lisäksi yhdeksän eri tahoa on antanut verojaostolle asiantuntijalausuntonsa ja/tai ppt-esityksensä. STM kiittää mahdollisuudesta antaa vastine ja lausuu kunnioittaen vastineena seuraavaa.

2 Apteekkiverolain muutokset

2.1 Apteekkiveron peruste

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkiverolakia (770/2016) muutettaisiin siten, että apteekkiveron peruste olisi jatkossa verovelvollisen liikevaihdon sijaan tämän apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonlisäveron osuutta. Lääkemyynnin voittomarginaali laskettaisiin lääkemyynnin myyntikatteen perusteella.

Lääketeollisuus ry ja Kilpailu- ja kuluttajavirasto (jäljempänä ”*KKV*”) kannattavat ehdotusta. Valtiovarainministeriö (jäljempänä ”*VM*”) tuo lausunnossaan esiin, että uusi malli ottaa paremmin huomioon apteekkien erilaiset olosuhteet ja lääkemyynnin tulonmuodostuksen. Lisäksi positiivista on, ettei uudessa mallissa enää esiintyisi niin sanottua negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Myös Suomen Apteekkariliitto ry (jäljempänä ”*SAL*”) arvioi, että apteekkiveron myyntikateperustaisuus huomioisi nykyistä paremmin apteekkien todellisen kannattavuuden. SAL pitää kuitenkin apteekkiverolaissa käytettyä termiä ”*lääkemyynnin myyntimarginaali”* harhaanjohtavana apteekkiveron perustuessa lääkemyynnin myyntikatteeseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä ”*Fimea*”) tuo lausunnossaan esiin, että sääntelyehdotus on sinällään tervetullut mutta ehdotettuihin apteekkiverolain muutoksiin liittyy riskejä koskien esimerkiksi apteekkipalveluiden saavutettavuutta, sitä että veropohjan muutoksesta ei ole aiempaa kokemusta ja lisäksi laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrä lisääntyisi nykyisestä.

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

STM katsoo, että apteekkiveron veron perusteen tulee olla hallituksen esityksessä ehdotetun mukainen. Ehdotusta ei ole lausuntojen perusteella syytä muuttaa. Toimiala kannattaa myyntikatepohjaista apteekkiverotusta laajasti. Se huomioisi voimassa olevaa apteekkiverotusta paremmin apteekkien erilaiset olosuhteet ja lääkemyynnin tulonmuodostuksen, kuten VM on todennut lausunnossaan. Apteekkiverolakia koskevassa lakiehdotuksessa käytetty termi ”*lääkemyynnin voittomarginaali*” on verolainsäädännössä vakiintunut ja siksi sitä tulisi käyttää myös apteekkiverolaissa. Termiä on avattu hallituksen esityksen perusteluissa, joista käy ilmi, että apteekkiverotus perustuu lääkemyynnin myyntikatteeseen.

Viitaten Fimean esiin tuomiin riskeihin, hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa on katsottu, että maan kattavien apteekkipalveluiden saavutettavuuden ja lääkkeiden saatavuuden ei arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan. Suomessa oli vuonna 2024 yhteensä 646 yksityistä apteekkia, 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. Arvioinnin mukaan ennen ehdotettujen lakimuutosten tekemistä 21 apteekkia oli laskennallisesti tappiollisia. Ehdotettujen lakimuutosten myötä tulisi 24 uutta laskennallisesti tappiollista apteekkia lisää.

Fimea on hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyn aikana päivittänyt arviotaan. Fimealta saatujen uusien tietojen mukaan laskennallisesti tappiolliset 45 apteekkia (ml. ne 21 apteekkia, jotka olivat laskennallisesti tappiollisia jo ennen lakimuutoksia) eivät pääasiassa olisi alueensa ainoita apteekkeja. Niistä kolme olisi kuitenkin alueensa ainoa apteekki. Näiden yksittäisten apteekkien ei kuitenkaan voida katsoa merkitsevän sitä, että maan kattava apteekkiverkosto tai apteekkipalveluiden saavutettavuus vaarantuisi. Apteekin laskennallinen tappiollisuus ei tarkoittaisi sitä, että apteekki olisi toimintakyvytön. Laskennallinen tappiollisuus voisi olla ohimenevää tai korjattavissa apteekkien sopeuttamistoimien avulla tai se voisi johtua esimerkiksi satunnaisesta suuremmasta investoinnista tai siitä, että apteekki on juuri aloittanut toimintansa. Jos apteekkiluvanhaltija päättäisi luopua apteekkiluvastaan, tämän apteekkilupa asetettaisiin uudelleen haettavaksi tai apteekki voitaisiin muuttaa sivuapteekiksi.

2.2 Progressiivinen vai tasaverojärjestelmä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkiveroasteikko olisi progressiivinen, kuten tähänkin asti. Lausunnonantajien näkemykset progressiivisesta apteekkiverojärjestelmästä eroavat toisistaan. Itä-Suomen yliopiston apteekin ja Helsingin yliopiston apteekin (jäljempänä ”*YA*”) mukaan tulisi käyttää tasaveromallia, jossa apteekkivero olisi yhtä suuri kaikille apteekeille. Myös Kaupan liitto vastustaa progressiivista apteekkiveroa. Lääketeollisuus ry puolestaan kannattaa progressiivista apteekkiveromallia. Myös SAL pitää progressiivista apteekkiverotusta välttämättömänä osana apteekkitalouden sääntelyä. VM on tuonut lausunnossaan esiin hallituksen esityksen valmistelussa arvioitujen veromallien väliset erot. Fimea on lisäksi katsonut lausunnossaan, että taksan ja apteekkiveron vaikutusten kohdentaminen tavoitellulla tavalla vain isoimpiin tai menestyvimpiin apteekkeihin on käytännössä vaikeaa, ellei mahdotonta.

STM katsoo, että apteekkiverojärjestelmän tulee olla hallituksen esityksessä esitetyin tavoin progressiivinen. Hallituksen esitystä valmisteltaessa arvioitiin sekä progressiivista veromallia että tasaveromallia. Progressiivisen apteekkiveron katsottiin olevan tarkoituksenmukainen veropohjan ylläpitämisen kannalta ja se yhteensovittaisi valtion fiskaaliset tavoitteet muihin ehdotettuihin muutoksiin. Valmistelussa tehdyssä vertailussa havaittiin, että progressiivinen veromalli kohdentaisi useammalle apteekille positiivisia verovaikutuksia ja vähemmän negatiivisia verovaikutuksia kuin tasaveromalli. Tasaveromallissa tappiollisia apteekkeja arvioitiin olevan hieman enemmän kuin progressiivisessa veromallissa ja nämä apteekit olisivat arvion mukaan kooltaan pienempiä kuin progressiivisessa veromallissa. Progressiivisen veromallin myötä mahdolliset negatiiviset vaikutukset näyttäisivät kohdentuvan kooltaan isompiin apteekkeihin ja apteekkeihin, jotka sijaitsevat alueilla, joissa on myös muita apteekkeja. Lisäksi käytännössä progressiivinen veromalli tasaisi apteekkien välisiä tuloeroja tasaveromallia tehokkaammin ja toimisi paremmin vahvasti säännellyllä lääkemarkkinalla. Sen sijaan tasaveromalli voisi toimia paremmin voimakkaammin kilpailulla markkinalla (ks. veromallien tarkempi vertailu hallituksen esityksen s.19-20 ja 102-103). Näin ollen kokonaisuutena arvioiden apteekkiveron tulisi säilyä progressiivisena, kuten tähänkin asti.

YA katsoo lausunnossaan, että progressiivinen apteekkivero vääristäisi kilpailua ja syrjisi räikeästi yliopiston apteekkia ja olisi näin EU-oikeuden vastainen ja se olisi tällä perusteella muutettava. Itä-Suomen yliopiston apteekki katsoo puolestaan, että progressiivinen apteekkivero olisi valtiontukisääntelyn vastainen ja se johtaisi kilpailullisesti heikompaan asemaan suhteessa sellaisiin

apteekkeihin, joilla apteekkiveron progressio on pienempi. SAL puolestaan katsoo, että YA:lla on laissa määritelty erityisasema ja kilpailuetu ja YA hyötyy hallituksen esityksestä monella tavalla.

STM ei pidä esitettyjä väitteitä perusteltuina. Kuten edellä on todettu, hallituksen esityksen valmistelun aikana on arvioitu progressiivisen verotuksen lisäksi apteekkiveron tasaveromallia. Progressiivinen apteekkiveromalli valittiin lukuisten sitä puoltavien seikkojen perusteella (hallituksen esityksen s. 19-20 ja 102 -103). Progressiivinen apteekkiveromalli on perusteltu myös siksi, että sen avulla on mahdollista saavuttaa apteekkiverotukselle asetettu fiskaalinen tavoite siten, että apteekkien erilainen maksukyky tulee asianmukaisesti huomioiduksi. Progressiivisen verotaulukon erilaiset veroprosentit huomioivat tarkoituksenmukaisella tavalla myyntikatteeltaan eri kokoisten apteekkien maksukyvyn. STM kiistää myös esitetyt väitteet apteekkiveroehdotuksen valtiontukisääntelyn vastaisuudesta. Hallituksen esityksen valmistelun kuluessa ehdotetun apteekkiveromallin suhdetta EU:n valtiontukisääntelyyn on arvioitu kattavasti (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 25-26).

Itä-Suomen yliopiston apteekki esittää lisäksi lausunnossaan, että hallituksen esityksessä olisi esitetty kestämätön perustelu apteekkiveron progressiolle, kun perusteluissa on viitattu Euroopan unionin tuomioistuimen asiassa C-323/18 annettuun ratkaisuun. Itä-Suomen yliopiston apteekin mukaan perustelu olisi kestämätön siksi, että Suomen apteekkiliiketoiminnan olosuhteet eroavat ratkaisussa arvioiduista olosuhteista.

STM ei pidä Itä-Suomen yliopiston apteekin väitettä perusteltuna. Hallituksen esityksessä apteekkiveron progressiolle on esitetty kattavat perustelut siitäkin huolimatta, että myös voimassa oleva apteekkiverotus on progressiivista. Progressiivista apteekkiveromallia on perusteltu hallituksen esityksen sivuilla 19-20 ja 102-103. Itä-Suomen yliopiston apteekin viittaama oikeustapaus sen sijaan on hallituksen esityksen sivulla 26 kappaleessa ”*Apteekkiveron suhde valtiontukisääntelyyn*”. Esityksessä on viitattu vain oikeustapauksen kohtaan 70, jossa unionin tuomioistuin on vahvistanut, että ”*Tässä yhteydessä on mainittava, että toisin kuin komissio väittää, progressiivinen verotus voi perustua liikevaihtoon, koska yhtäältä liikevaihdon määrä on neutraali erotteluperuste ja koska toisaalta se ilmentää olennaisella tavalla verovelvollisten maksukykyä*.” Hallituksen esityksessä oikeustapaukseen on viitattu ainoastaan sen seikan tukena, että lääkemyynnin myyntikatteen, samoin kuin liikevaihdon, voidaan katsoa olevan valtiontukisääntelyn näkökulmasta neutraali erotteluperuste, joka huomioi verovelvollisten maksukyvyn.

2.3 Ehdotus apteekkiveron poistamisesta

YA ehdotti, että apteekkivero tulisi poistaa kokonaan ja apteekkien lääkemyynnin myyntikatetta tulisi laskea vastaavalla summalla (200 miljoonaa euroa). STM ei pidä ehdotusta mahdollisena. Apteekkitalousuudistuksen ensimmäisessä vaiheessa mallinnettiin lääketaksan ja apteekkiverotuksen tavoitetilaa. Tavoitetilassa lääkkeen vähittäishinta ei olisi ollut riippuvainen valmisteen tukkuhinnasta ja apteekkiverosta olisi ollut mahdollista luopua. Valmistelun kuluessa kuitenkin todettiin, ettei tämän hallituksen esityksen aikataulussa ollut riittävästi aikaa näin suuren rakenteelliseen apteekkitalousuudistuksen läpiviemiseen (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 10).

2.4 Ehdotus apteekkiveromallin hylkäämiseksi

YA ja Itä-Suomen yliopiston apteekki ovat kritisoineet ehdotettuja reseptilääkkeiden lääketaksan ja progressiivisen apteekkiveron muutoksia siitä, että ne johtaisivat lääkemyynnin tappiollisuuteen tai kasvattaisivat lääkemyynnin liiketappiota. Itä-Suomen yliopiston apteekki katsoo, että apteekeilla ei olisi tosiasiallisia mahdollisuuksia vaikuttaa lääkemyyntinsä kannattavuuteen ja että ehdotukset olisivat näin omaisuudensuojan vastaisia. Itä-Suomen yliopiston apteekki esittää tällä perusteella, että hallituksen esityksessä ehdotettua apteekkiveromallia ei tulisi hyväksyä.

STM ei pidä Itä-Suomen yliopiston apteekin eikä YA:n näkemyksiä asiassa perusteltuina. Katsomme, että lääketaksaa ja apteekkiveroa koskevat ehdotukset tulee hyväksyä hallituksen esityksessä esitetyn mukaisena. Hallituksen esitys on laadittu hallitusohjelman mukaisten reunaehtojen nojalla siten, että maan kattavan apteekkiverkoston säilymisestä huolehditaan. Ehdotetut lakimuutokset ovat hyväksyttäviä perustuslain 15 §:n mukaisen omaisuudensuojan kannalta. Ehdotusten hyväksyttävyyttä omaisuudensuojan osalta on tarkemmin käsitelty hallituksen esityksen sivuilla 155-159.

Lisäksi on syytä todeta, että apteekki on liikeyritys, jolla on erilaisia mahdollisuuksia järjestää ja sopeuttaa toimintaansa siten, että se muodostuu liiketaloudellisesti kannattavaksi. Hallituksen esityksessä (s. 89-90) on tarkemmin kuvattu apteekkien mahdollisia sopeuttamistoimia nyt ehdotettujen lakimuutosten takia. Esityksessä todetaan olevan todennäköistä, että osa apteekeista ryhtyisi ehdotettujen muutosten vuoksi sopeuttamaan liiketoimintaansa. Sopeuttamistoimet riippuisivat apteekin

olosuhteista. Sopeuttamistoimiin vaikuttaisi myös mm. apteekin sijaintisääntely ja apteekkitoimintaa koskeva erityissääntely.

On mahdollista, että ehdotettujen lakimuutosten vuoksi olisi joitakin apteekkiluvanhaltijoita, jotka arvioisivat, että niiden apteekkiliikkeen harjoittaminen ei olisi liiketaloudellisesti kannattavaa. Tämän vuoksi hallituksen esityksessä on mahdollistettu lääkelakiin väliaikaisesti lisättävän säännöksen (uusi 53 a §) avulla, että tällainen apteekkiluvanhaltija voisi poistua apteekkimarkkinalta nykyistä nopeammin. Tätä seikkaa on hallituksen esityksessä pidetty merkityksellisenä sen osalta, että ehdotettu kokonaisuus on perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan nojalla hyväksyttävissä.

Itä-Suomen yliopiston apteekki on lausunnossaan myös esittänyt, että esitetty apteekkiveromalli ja siitä johtuva verorasitus olisi mahdollisesti konfiskatorinen. STM ei pidä väitettä perusteltuna perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön perusteella (mm. PeVL 9/2023 vp ja siinä esitetyt viittaukset). Ehdotetun veromallin määrittelyssä on otettu huomioon perustuslain 15 §:n 1 momentissa jokaiselle perusoikeutena turvattu omaisuuden suoja. Hallituksen esityksessä on otettu huomioon, että veron määrän tulee olla oikeasuhtainen, jolloin verovelvollisella tulisi olla verojen maksun jälkeenkin jäljellä kohtuullinen määrä varoja (ks. tarkemmin hallituksen esityksen sivut 25-26).

2.5 Ehdotukset apteekkiverotuksen veroprosentteihin ja vähennyksiin

YA ehdotti myös, että asetettaisiin progressiiviselle apteekkiverolle 37 %:n maksimiveroaste. SAL ehdotti apteekkiveroon useita muutoksia. SAL:n mukaan veroasteikon ns. nollaraja tulisi nostaa 250 000 euroon, veroasteikkoon tulisi lisätä uusia veroluokkia ja luokkarajoja ja veroprosentteja tulisi muuttaa. Lisäksi SAL ehdottaa sivuapteekkivähennyksen korottamista ja sivuapteekkivähennyksen rajaamista koskemaan voimassa olevan lain mukaisia sivuapteekkeja tai sivuapteekkivähennyksen rajaamista korkeintaan kolmeen sivuapteekkiin pääapteekkia kohden.

STM katsoo, että apteekkiveron kokonaisuus on syytä säilyttää hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisena. Lausunnoissa ehdotettuja muutoksia ei ole syytä tehdä. Hallituksen esityksen valmistelun reunaehtoja ovat olleet julkiseen talouteen toteutettava 30 miljoonan euron vuotuinen säästö ja valtion verotulojen ylläpito keskimäärin nykyisellä tasolla. Lisäksi apteekkiveron muutoksen suunnittelussa on pyritty yksinkertaistamaan veromallia sekä huomioimaan eri kokoisten apteekkien veronmaksukyky ja apteekkitoiminnan erillissääntelyyn liittyvät näkökulmat. Hallituksen esityksen valmistelua ja vaikutuksia on kuvattu tarkasti hallituksen esityksessä (ks. hallituksen esityksen taloudellisten vaikutusten arviointi s. 73-78 ja veromallin jatkokehittäminen lausuntopalautteen perusteella s.111-112).

2.6 Ehdotus inflaatiokorjauksesta ja indeksitarkastuksesta

SAL ehdottaa, että veroluokkarajojen suunnittelussa olisi tehtävä inflaatiokorjaus ja että vuotuinen indeksitarkastus olisi palautettava lakiin. STM ei pidä ehdotusta perusteltuna. Hallituksen esityksessä apteekkiverotusta ehdotetaan uudistettavan siten, että apteekkiveron peruste ja veroasteikko uudistettaisiin. Verotuksella saavutettaisiin apteekkiveron fiskaaliset tavoitteet. Progressiivinen apteekkiveroasteikko huomioi verovelvollisten erilaisen maksukyvyn. STM ei pidä tarkoituksenmukaisena tässä yhteydessä lisätä apteekkiveromalliin inflaatio- tai indeksitarkistusta, vaan verotuksen tarkistuksen tulisi olla osa laajempaa palvelun seurannan ja arvioinnin mallia. Hallituksen esityksessä on todettu, että apteekkitalouden uudistusta on syytä jatkaa. Lisäksi kuluvalla hallituskaudella on tarkoitus valmistella erillinen hallituksen esitys apteekkitoiminnan uudistamiseksi keskittyen mm. apteekkien tehtävien ja palvelun laatuvaatimusten määrittämiseen. Apteekkitalouden jatkokehittämisen yhteydessä on tarkoituksenmukaista arvioida palvelujen seurannan ja ohjauksen mallia, joka koskisi myös jatkuvaa tarpeeseen perustuvaa rahoitusmallia.

2.7 Ehdotus apteekkarin vaihdostilanteisiin

SAL:n lausunnon mukaan apteekkarin hakeutuessa uuteen apteekkiin tämä useimmiten ottaa vastaan uuden apteekin ennen kuin luopuu edellisestä apteekistaan. Käytännössä apteekkarilla on tällöin jonkin aikaa vastuullaan kaksi apteekkia. SAL:n mukaan myyntikatepohjaisen apteekkiveron veroluokkien rajat on mitoitettu yhden pääapteekin ja mahdollisten sivuapteekkien perusteella. Progressiivisen verotaulukon takia tämä tarkoittaisi kahta apteekkia pitävälle apteekkarille veron perusteen tuplaantumista ja veroasteen kiristymistä, vaikka tosiasiallinen myyntikate tai kannattavuus ei ole kummankaan apteekin osalta kasvanut. SAL ehdottaa, että apteekkiverotusta muutettaisiin joko siten, että sinä vuonna, kun apteekkari vaihtaa apteekkia, tämän apteekkivero määräytyisi apteekkilupakohtaisesti tai siten, että apteekkiveron perusteesta voitaisiin tehdä 28 000 euron vähennys kahden apteekin pitoajalta.

STM ei pidä ehdotettuja muutoksia perusteltuina. Apteekkarin vaihdostilanteessa kahta apteekkia samaan aikaan ylläpitävän apteekkiluvan haltijan vero määräytyy siten, että kahden erillisen apteekkiluvan liiketoiminnan veron perusteet lasketaan yhteen ja sovelletaan summaan progressiivista asteikkoa. Vastaava verovelvolliskohtaisesti tapahtuva laskennan periaate on myös nykyverossa, eikä siihen ole valmistelun yhteydessä katsottu tarvetta tehdä muutoksia. STM on vastineen valmistelun yhteydessä arvioinut, että mahdollisuus määrittää vero kahden apteekkarin ylläpitämän apteekin osalta erikseen keventäisi hiukan verotusta apteekin vaihdostilanteissa, ja siten luo kannusteita apteekkarin vaihdoksiin. Väestön palvelujen pitkäjänteisen kehittämisen näkökulmasta apteekkarin pysyvyys ja halu kehittää alueen palvelujen yhdessä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa on keskeistä. STM katsoo, että apteekkiveron määräytymisen periaatetta apteekkarin vaihdoksen yhteydessä ei ole tarvetta muuttaa.

2.8 Ehdotus hankintamenon laskemisesta

SAL ehdottaa, että apteekkiveron hankintamenoa tulisi täsmentää siten, että lääkkeen ostohinta määriteltäisiin ensisijaisesti sen päivän mukaan, jolloin lääke myydään apteekista. STM ei pidä ehdotusta perusteltuna. Hallituksen esityksessä ehdotettu apteekkiverolain 5 § on syytä säilyttää esityksen mukaisena. Lääkkeiden yhtenäinen tukkuhinta, jolla apteekit ostavat lääkkeet, voi vaihdella kahden viikon välein. Lääkkeen hankintamenolla tarkoitettaisiin hallituksen esityksessä ehdotetuin tavoin välittömästi myydyn lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa lisättynä välittömästi myytyä lääkettä koskevalla lääketukkukaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla. Tällöin käytettäessä apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa, eli apteekin lääkkeen ostopäivän mukaista hintaa lääkkeiden hintavaihtelut tulisivat huomioiduksi apteekkiveron määrässä. Ostopäivän hinnan käyttäminen hankintamenossa on myös yhtenevä menettely kirjanpidon lähtökohtaisena periaatteena käytetyn ns. FIFO-periaatteen (*first in-first out*) kanssa. Tällöin 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 tukeutua osin apteekin kirjanpitojärjestelmään (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 24 ja 144).

2.9 Ehdotus hävikin huomioimisesta

SAL ehdottaa muutoksia apteekkiveron perusteen laskentaan siten, että siinä tulisi huomioida muodostunut lääkehävikki. SAL arvioi, että muutoin varaston arvo voisi tulla apteekkiveron laskennassa arvostetuksi suuremmaksi kuin se todellisuudessa on. Tästä johtuisi SAL:n mukaan liian suuri voittomarginaali. Hävikillä tarkoitetaan myymättömäksi jääneitä lääkeostoja, joita ei ole ollut mahdollista palauttaa tukkuun tai joista ei saada hyvitystä. Lisäksi SAL ehdottaa, että Verohallinto voisi määritellä välittömästi myydyn lääkkeen hankintamenon antamissaan ohjeissa. Verohallinto on todennut lausunnossaan, että veron määrän laskentaan muodostuu haasteita laskennan ulkopuolelle jäävän hävikin huomioimisesta. VM puolestaan katsoo lausunnossaan, että apteekkiveron peruste on selkeä ja ymmärrettävä ja pohjautuu verovelvollisen kirjanpidosta löydettävissä oleviin lukuihin.

STM ei pidä ehdotuksia perusteltuina. Lääkehävikin huomiointi hankintamenossa on STM:n näkemyksen mukaan tarkoituksenmukaisuuskysymys. Velvollisuus apteekkiveron suorittamiseen muodostuisi lääkkeen myynnin perusteella eikä apteekkiveroa sisälly vaihto-omaisuuteen, kuten varaston arvoon. STM arvioi, että FIFO-periaatteen noudattaminen ehkäisee kuvattujen ongelmien muodostumista, kun myyty lääke olisi aina hankintajärjestyksessä ensin hankittu. FIFO-periaatteen käytön vaikutukset olisivat arvostamiskysymyksissä melko vähäiset, kun huomioidaan apteekkitoiminnan luonne (hintasääntely sekä varastojen koot ja niiden kierto). Lisäksi FIFO-periaate on kirjanpidossa vakiintunut, eikä sen yhteensovittamiselle kirjanpitojärjestelmiin ole ilmennyt estettä. Lausunnossa esitetty ratkaisu edellyttäisi myös hallituksen esityksessä ehdotettua mallia laajemmin tuloverotuksellisten näkökohtien huomioon ottamista. Apteekkivero ei kuitenkaan ole tulovero. Apteekkiveron perusteen laskenta voi Verohallinnon lausunnon mukaisesti edellyttää erityisiä huomioita kirjanpidon järjestämisessä. STM katsoo kuitenkin, että erityinen huomiointi on tässä asiassa perusteltua apteekkiverotuksen erityispiirteiden vuoksi. Verohallinnon lausunnosta ei myöskään ilmene, että edellytetyt toimenpiteet olisivat merkittäviä. Välittömästi myydyn lääkkeen hankintameno tulee määritellä lailla, hankintamenoa ei näin voida määritellä Verohallinnon ohjeella.

2.10 Muita lausunnoissa mainittuja seikkoja apteekkiverotuksesta

Apteekkiveron tavoite

SAL on katsonut lausunnossaan, että apteekkiveron ensisijainen tavoite olisi tasata apteekkien välisiä tuloeroja, ei kerätä valtiolle tuloja. STM ei pidä SAL:n näkemystä perusteltuna. Hallituksen

esityksen sivuilla 18-19 on nimenomaisesti todettu, että: ”*Nyky-yhteiskunnassa apteekkiveroa ohjaavat ensisijaisesti fiskaaliset tavoitteet. Apteekkiveron avulla palautetaan yhteiskunnalle lääkkeiden yhtenäisen hintasääntelyn ja apteekkioikeuden haltijoilla yksinoikeutena olevan lääkkeiden vähittäismyynnin 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 maksukyvyn*.”

Vapaan kaupan tuotteiden myynnistä

KKV on kiinnittänyt lausunnossaan huomioita siihen, että apteekkien runsaan vapaan kaupan tuotteiden myynnin vuoksi, myyntikatepohjainen apteekkiverotus ei tasaa riittävästi apteekkien välisiä tuloeroja. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksessä ei käsitellä apteekin vapaan kaupan tuotteiden myyntiä tarkemmin. Esitykseen sisältyvä ehdotus siitä, että vapaan kaupan tuotteiden myynti poistetaan apteekkiveron perusteesta, sai lausuntokierroksella laajaa kannatusta. On selvää, että apteekkiveron perustuessa verovelvollisten apteekkien lääkemyynnin myyntikatteeseen, sillä ei voida vaikuttaa sellaisiin apteekkien liiketoiminnan osa-alueisiin, joihin verotus ei kohdistu. Apteekkien toiminnan määrittely on apteekkiuudistuksen seuraavan vaiheen kohteena.

KKV on todennut lausunnossaan myös, että toisin kuin hallituksen esityksessä todetaan, pääsyy perustaa apteekin yhteyteen osakeyhtiö on liittynyt apteekkarin tuloverotukseen, ei apteekkiverotuksen pienentämiseen. STM korjaa tältä osin KKV:n lausunnossa esitettyä. Hallituksen esityksen sivulla 21 todetaan, että ehdotettu apteekkiveron muutos ei poistaisi kannustinta kokonaan siltä osin kuin siihen on tuloverotuksellisia perusteita. Myös Verohallinto toteaa lausunnossaan, että ehdotettu muutos vapaan kaupan tuotteiden poistamisesta apteekkiveron perusteesta pienentäisi kannustimia organisoida apteekin muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti apteekkiliikkeestä erillisen sivuyhtiön kautta.

Apteekkiverotuksen yksinkertaistaminen

Verohallinto on tuonut lausunnossaan esiin, että ehdotetut muutokset yksinkertaistaisivat eräiltä osin apteekkiveron perusteen laskentaa verrattuna nykytilaan, mikä parantaisi verovelvollisen edellytyksiä ilmoittaa ja maksaa vero oikean määräisenä. Tällaisia muutoksia olisivat vapaan kaupan tuotteiden, lääkevalmistuksen ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman rajaaminen apteekkiveron ulkopuolelle sekä veron määrän laskeminen verovelvollisen apteekkiliikkeestä yhtenä kokonaisuutena. Toisaalta Verohallinnon mukaan veron perusteen muuttaminen tuo mukanaan myös uusia haasteita ja tulkintakysymyksiä veron perusteen määrittämiseen, mistä seuraa myös Verohallinnolle ohjaus- ja valvontatarvetta. Myös KKV tukee hallituksen esityksen tavoitteita, jotka tähtäävät apteekkipalveluiden järjestämiskustannusten vähentämiseen ja apteekkiverotuksen yksinkertaistamiseen. STM toteaa tältä osin, että apteekkiverotuksen yksinkertaistaminen on yksi uudistuksen tavoitteista. Lainsäädäntöuudistuksista seuraa lain toimeenpanoon kuuluvia viranomaistoimia.

Sivuapteekkivähennys ja erillinen tukimalli

KKV katsoo, että sivuapteekkivähennystä muutettaessa olisi tullut tarkemmin arvioida vähennyksen tarvetta ja suuruutta sekä sen suhdetta erilaisiin apteekkien tukimuotoihin muissa Pohjoismaissa. Kaupan liiton mukaan yhteiskunnan tuen tulisi kohdentua ainoastaan tukea tarvitseville apteekeille, jotka sijaitsevat syrjäseuduilla. STM ei pidä väitteitä perusteltuna. Hallituksen esityksen valmistelussa muutettua sivuapteekkivähennystä on arvioitu käytettävissä olevan tietopohjan perusteella yksityiskohtaisesti (ks. hallituksen esityksen s. 23-24 ja 25-26). Hallituksen esityksessä on arvioitu myös erillisen tukielementin mahdollisuutta. Esityksessä ei kuitenkaan ehdotettu tällaista tukielementtiä, koska sille ei tunnistettu olevan välitöntä tarvetta, sen valmistelu ei ollut mahdollista esityksen aikataulussa ja valmisteluun ei ollut käytettävissä tarvittavaa tietopohjaa (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 26-27).

3 Reseptilääkkeiden taksaleikkaus

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta muutettaisiin siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuisi apteekkien katteen osuuteen

reseptilääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta. Muutoksella tavoitellaan 30 miljoonan euron pysyviä vuosittaisia säästöjä julkiseen talouteen.

Lääketeollisuus ry kannattaa ehdotettua reseptilääkkeiden taksaleikkausta. VM toteaa lausunnossaan, että Hallituksen esityksessä on pyritty laajasti ja selkeästi avaamaan apteekkitalouteen liittyvää kokonaisuutta ja säädöspohjaa sekä valmistelussa esillä olleita vaihtoehtoja. Muutokset vastaavat hallitusohjelman tavoitteita ja pyrkivät esitettyihin tavoitteisiin.

SAL katsoo lausunnossaan, että 30 miljoonan euron säästötavoite apteekkitoimialalta on ylimitoitettu ja samaan aikaan itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajennus heikentäisi apteekkien toimintaedellytyksiä entisestään. STM katsoo, että reseptilääkkeiden taksaleikkausta ei ole syytä SAL:n lausunnon perusteella muuttaa. Taksaleikkaus on mitoitettu pääministeri Orpon hallitusohjelmassa asetetun säästötavoitteen mukaiseksi. Apteekeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointia ja laskennan perusteita on kattavasti käsitelty hallituksen esityksen sivuilla 80-90 ja 92-96. Lisäksi hallituksen esityksessä on arvioitu, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle itseasiassa parantaisi apteekkien taloudellista asemaa, koska apteekit voisivat vähentää kokonaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden myynnin arvon apteekkiveron perusteesta ja on lisäksi mahdollista, että vain osa valikoiman valmisteista siirtyisi myyntiin apteekkien ulkopuolelle (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 84-85).

Kaupan liitto pitää yleisesti taksaleikkauksia kannatettavina mutta pitää esitettyä mallia leikkausten jälkeenkin tehottomana. STM ei hyväksy Kaupan liiton väitettä tehottomuudesta. Reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus on hallitusohjelman mukainen ja apteekkitalouden uudistaminen toteuttaa hallitusohjelmassa esitettyjä tavoitteita.

SAL ehdotti lisäksi, että lääketaksa-asetuksen tulisi jatkossakin mahdollistaa hyvitysten ja etujen antaminen lääkeostoista apteekeissa. STM ei pidä ehdotusta perusteltuna. Voimassa olevan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 7 §:n 4 momentin mukaan lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa. Hallituksen esityksen liitteenä on ehdotus valtioneuvoston asetukseksi lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi, jonka mukaan 7 §:n 4 momentti kuuluisi seuraavasti: Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja. STM katsoo, että momentti tulisi säilyttää hallituksen esityksessä ehdotetussa muodossaan. Ehdotettu säännös olisi yhtenevä lääketaksa-asetuksessa olemassa olevan sääntelyn kanssa, jonka mukaan lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty. Toiseksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että rajattua itsehoitolääkevalikoimaa voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella. Voimassa oleva säännös johtaisi apteekkien ja muiden itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden välillä eriarvoiseen asemaan, kun se sallisi hyvitysten tai etujen antamisen vain apteekeissa.

4 Rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynti apteekkien ulkopuolella

Hallituksen esityksessä ehdotetaan rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajentamista myös apteekkien ulkopuolella myyntiin. Lainsäädännöllä määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvia valmisteita olisi mahdollista myydä muualtakin kuin apteekeista. Valikoimaan kuuluvien valmisteiden hintasääntelyä muutettaisiin ja valikoimaa ei huomioitaisi apteekkiverotuksessa. Valikoiman vähittäismyynti perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin. Apteekkien ulkopuolella voitaisiin myydä sellaisia valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä, joille valmisteen myyntiluvanhaltija on hakenut Fimealta luvan myydä valmistetta apteekkien ulkopuolella. Ehdotuksilla toimeenpannaan hallitusohjelman kirjaus, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistaen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Lääketeollisuus ry kannattaa esityksen mukaista vaiheittaista lähestymistapaa rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajentamisesta. KKV:n ja Kaupan liiton näkemyksen mukaan ehdotukseen sisältyvä rajattu itsehoitolääkevalikoima on liian suppea ja Kaupan liitto esittää laajemman valikoiman myynnin vapauttamista. STM ei pidä KKV:n ja Kaupan liiton näkemystä eikä ehdotusta laajemman valikoiman vapauttamisesta perusteltuna. Ehdotetun muutoksen taustalla on lääkealan toimijoista kootun työryhmän ehdotukset, joiden perusteella itsehoitolääkkeet jaettiin kolmeen eri riskiluokkaan: ei neuvontaa vaativat, neuvontaa vaativat ja riskilääkkeet. Ehdotus on toteutettu lääke- ja lääkitysturvallisuus huomioiden ja sen vuoksi tässä vaiheessa mahdollistettaisiin apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sellaiset itsehoitolääkkeet, joiden myynti olisi asiantuntija-arvion mukaan turvallista ilman lääkeneuvontaa. Kaupan liitto on tässä yhteydessä esittänyt väitteitä liittyen kaupan toimipisteissä sijaitseviin apteekkien palvelupisteisiin. STM toteaa tältä osin, että apteekin palvelupisteet ovat osa apteekkiverkostoa ja toimivat apteekkarin vastuulla.

Esityksessä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hinnoittelua ehdotetaan muutettavaksi siten, että jatkossa säädeltäisiin muun muassa lääketaksan mukaisesta enimmäishinnasta ja paljousalennusten kiellosta sekä mahdollistettaisiin tukkuhinta-alennukset apteekeille. Lausunnoissa SAL on katsonut, että tukkuhinta-alennukset tulisi mahdollistaa kaikkien itsehoitolääkkeiden osalta. Toisaalta Lääketeollisuus ry on lausunnossaan todennut, että tukkuhinta-alennukset eivät todennäköisesti johtaisi kuluttajien maksamien hintojen merkittävään laskuun ja näkee mahdollisena alennusten ohjaavan lääkevalikoimaa epätarkoituksenmukaisesti. Kaupan liitto pitää hinnoittelumallia lähtökohtaisesti kannatettavana mutta arvioi kuluttajahyötyjen jäävän vähäisiksi. STM ei pidä SAL:n ehdotusta perusteltuna. Kuluttajien saaman hyödyn osalta hallituksen esitystä valmisteltaessa on arvioitu, että ensi vaiheessa olisi tarkoituksenmukaista edetä vaiheittain ja seurata tukkuhinta-alennusten vaikutuksia lääkkeiden hintoihin ja siihen, siirtyvätkö alennukset myös kuluttajien hyödyksi. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hinnoittelua koskevien säännösten voimaantuloa vuoden 2026 alusta on pidetty tarkoituksenmukaisena myös siksi, että kuluttajille muutoksesta mahdollisesti tulevat hyödyt toteutuisivat mahdollisimman nopealla aikataululla.

Ehdotuksen mukaan rajattu itsehoitolääkevalikoima, jota voitaisiin myydä apteekkien ulkopuolella, poistettaisiin apteekkiveron piiristä. Lääketeollisuus ry kannattaa ehdotusta. SAL nostaa lausunnossaan esiin ehdotuksen vaikutukset apteekkiverotulokertymään. Kaupan liitto ja KKV ovat katsoneet, että itsehoitolääkkeitä koskevien muutosten, mukaan lukien apteekkiverotuksen muutos, tulisi tulla kaikilta osin voimaan vasta vuoden 2027 alusta tai samanaikaisesti apteekkien ulkopuolisen myynnin alkamisen kanssa. STM ei pidä verotusta koskevia kriittisiä näkemyksiä tai ehdotusta voimaantuloajankohdan muuttamisesta perusteltuna. Ehdotuksen valmistelussa on pidetty tärkeänä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden osalta verokohtelun tulee olla tasapuolinen ja sen tähden ainoana toteuttamisvaihtoehtona on ollut koko valikoiman vapauttaminen apteekkiverosta. Apteekkitalous on kokonaisuus ja sen vuoksi on katsottu tarkoituksenmukaiseksi, että lääketaksaa ja veroja koskevat muutokset tulevat voimaan samanaikaisesti. Muutoksen toteuttaminen vuoden 2026 alusta myös hieman tasoittaa apteekkeihin lääketaksan ja apteekkiveromuutoksista aiheutuvia vaikutuksia. Itsehoitolääkkeitä koskevien muiden lakimuutosten toimeenpano (vähittäismyyntiluvat ja myyntiluvan laajennus) edellyttää Fimeassa valmistelutyötä ja siten niiden toimeenpano on mahdollista vasta hallituksen esityksen ehdotuksen mukaisessa aikataulussa.

Lausunnoissaan KKV ja Kaupan liitto ovat pitäneet ongelmallisena, että apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden etämyynti ei ole mahdollista muualla kuin apteekeissa. STM katsoo, että hallituksen esitystä ei ole perusteltua näiltä osin muuttaa. Lausunnolla olleessa hallituksen esitysluonnoksessa itsehoitolääkkeiden etämyynti olisi mahdollistettu myös apteekkien ulkopuolisessa myynnissä. Tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnitti lausunnossaan asiaan huomiota, koska valvontatyössä oli havaittu selkeitä haasteita tietosuojan huomioimisessa verkon kautta tapahtuvassa lääkkeiden etämyynnissä. Esimerkkeinä lausunnossa todettiin sähköiseen tietojenkäsittelyyn liittyvät välikädet sekä muu henkilötietojen välittyminen eri toimijoille. Tietosuojavaltuutetun toimisto korosti, että jatkovalmistelun osalta tulisi arvioida tietosuojasääntelyn mukaisten velvoitteiden asianmukaista huomioimista. Tämän mukaisesti tulisi arvioida tarvetta säätää tai lakiesityksen perusteluilla ohjata, milloin lääkkeen tilaamiseen liittyvä tieto on arkaluontoista terveystietoa sekä millä tavalla asiakkaan terveystietoja tulisi käsitellä lääkkeiden verkkomyynnin kontekstissa. Myös Fimea piti esitysluonnokseen antamassaan lausunnossa etämyyntiä koskevaa sääntelyä ongelmallisena. Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmaan perustuen osana apteekkisääntelyn uudistusta on kuluvalla hallituskaudella tarkoitus kehittää verkkoapteekkitoimintaa sujuvoittamalla asiakkaan palveluprosessia. Hallitusohjelman mukaisesti tulisi lisäksi mahdollistaa ainoastaan verkossa toimivan apteekin perustaminen. Tavoitteena on, että keväällä 2026 annetaan seuraava apteekkitoimintaa koskeva hallituksen esitys, johon on tarkoituksena sisällyttää verkkoapteekkitoimintaa koskevaa sääntelyä. Tämän vuoksi nyt käsillä olevan hallituksen esityksen valmistelussa katsottiin, että on tarkoituksenmukaista arvioida verkossa tapahtuvaa lääkkeiden etämyyntiä kokonaisuutena tuossa yhteydessä, jotta sekä uusille toimijoille että apteekeille voidaan asettaa samat tietosuojaan ja -turvaan liittyvät vaatimukset lääkkeiden etämyynnissä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta, joka oikeuttaisi toimipistekohtaisesti sellaisten ns. rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille olisi haettu ja myönnetty myyntikanavan laajennus. Lausunnoissa Lääketeollisuus ry kannattaa toimipistekohtaista vähittäislupamenettelyä ja katsoo, että lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelu tulisi pitää toisistaan riippumattomina. SAL on vaatinut lausunnossaan vertikaalisen integraation kieltämistä. Toisaalta Kaupan liitto on katsonut vertikaalisen integraation mahdollistavan tehokkaan lääkkeiden hankinnan. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksen mukaan vertikaalista integraatiota ei ole tarkoituksenmukaista sallia. Esityksen mukaan lääketehdas, jolla on lääkkeen valmistuslupa, lääketukkukauppa tai lääkkeiden välittäjä eivät voisi hakea itsehoitolääkkeiden

vähittäismyyntilupaa. Sääntelyn tarkoituksena on estää vertikaalinen integraatio, eli tukku- ja vähittäisluvan myöntäminen samalle toimijalle. Vertikaalisen integraation voidaan katsoa liittyvän myös tilanteeseen, jossa lääketukkukauppaa ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä harjoittaisivat eri yritykset, mutta ne olisivat saman omistajan määräysvallassa. Tältä osin hallituksen esityksen jatkovalmistelussa katsottiin, että kysymystä on tarkasteltava kokonaisuutena kaiken lääkkeiden vähittäismyynnin osalta apteekkisääntelyn uudistuksen seuraavassa vaiheessa.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että 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 säädetyt edellytykset. Lääketeollisuus kannattaa hallituksen esityksen mukaista ehdotusta, koska yritys vastaa jatkossakin mm. lääkkeeseensä liittyvistä lääketurvallisuus- ja tuotelaatuasioista. Sen sijaan Kaupan liitto katsoo lausunnossaan, että esitys jättäisi itsehoitolääkeuudistuksen tosiasiallisen toteutumisen lääkeyhtiöiden hyväntahtoisuuden varaan. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esitystä ei ole syytä muuttaa. Hallituksen esityksen ratkaisu on 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 (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 40).

5 Muut lausunnonantajien ehdotukset

SAL ehdottaa, että apteekkarin oikeus luopua kannattamattomasta apteekista olisi voimassa pysyvästi. Ehdotuksen on tulkittava tarkoittavan hallituksen esityksessä ehdotettua uutta lääkelain 53 a §:ää. Pykään nojalla, jos apteekkari hallituksen esityksessä esitettyjen laki- ja asetusmuutosten seurauksena arvioi, ettei apteekin pitämiselle ole enää riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekki voisi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin ilmoittamalla siitä kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitus on tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Lääkelakiin ehdotettu 53 a § olisi voimassa väliaikaisesti vuoden 2026 ajan. Apteekkarin on siis voimassa olevan lääkelainsäädännön nojalla mahdollista halutessaan luopua apteekkiluvastaan. Lääkelain 46 §:n nojalla apteekkarin on apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Ehdotettu lääkelain 53 a § merkitsisi poikkeusta tähän.

STM ei pidä SAL:n ehdotusta perusteltuna. Hallituksen esitystä ei tule tältä osin muuttaa. Hallituksen esityksen tarkoituksena ei ole, että lääkelain 53 a § muodostuisi pysyväksi lainsäädännöksi. Pääsääntöisesti apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan noudatettaisiin edelleen voimassa olevaa lääkelain 46 §:ää. Se turvaa maan laajuisen apteekkiverkon säilyttämistä apteekkilupien vaihdostilanteissa ja pykälän säilyttäminen voimassa on lääkkeiden saatavuuden turvaamisen kannalta perusteltua. Tämä on yhtenevää myös pääministeri Orpon hallitusohjelmakirjauksen kanssa, jonka mukaan uudistukset toteutetaan lääkkeiden ja apteekkipalvelujen alueellinen saatavuus varmistaen ja apteekkitalouden uudistuksessa huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto.

Ehdotettu pykälä perustuu siihen, että lausuntokierroksella useat toimijat toivat esiin, että hallituksen esityksessä ehdotetut lakimuutokset voisivat ennakoimattomasti heikentää apteekkien taloutta. Pykälä on näin sidoksissa hallituksen esityksessä ehdotettuihin reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaamiseen, apteekkiverolain muutoksiin ja itsehoitolääkkeiden myyntiin apteekkien ulkopuolella. Apteekin toiminnalle riittämättömien taloudellisten toimintaedellytysten tulisi johtua näistä lakimuutoksista ja niiden välillä tulisi olla ajallinen yhteys. Jos sen sijaan ehdotettaisiin, että säännös olisi voimassa pysyvästi, ajallinen yhteys katoaisi. Pitkän ajan päähän ulottuvaan apteekin kannattamattomuuteen voisivat vaikuttaa enenevässä määrin myös muut olosuhteet.

SAL on myös ehdottanut, että Fimealle tulisi antaa oikeus muuttaa oikeutena oleva sivuapteekki apteekkiluvan ehtona olevaksi sivuapteekiksi sekä liittää se jo myönnettyyn apteekkilupaan normaalin hakumenettelyn kautta. STM ei pidä ehdotusta perusteltuna. Hallituksen esityksessä ei käsitellä Fimea toimivaltuuksia apteekkitoimipisteiden perustamiseksi, muuttamiseksi tai lakkauttamiseksi. Tämän tyyppisen muutoksen tekeminen edellyttäisi apteekkien asianosaisaseman tarkempaa arviointia ja sidosryhmien laajempaa kuulemista. Kyse on asiasta, jota ei tule arvioida tämän hallituksen esityksen yhteydessä.

6 Lopuksi

Fimea katsoo lausunnossaan, että olisi syytä seurata sitä, onko hallituksen esityksessä ehdotettu sivuapteekkivähennys riittävä vai tulisiko sitä kasvattaa. KKV pitää esityksen vaikutusten seurantaa tärkeänä, koska joillakin ehdotetuilla toimilla voi olla ennakoimattomia apteekkien käyttäytymistä ohjaavia vaikutuksia. STM katsoo tältä osin, että esityksessä ehdotetuilla lääketaksan, apteekkiveron ja itsehoitolääkkeiden myynnin muutoksilla on yhteisvaikutuksia valtion ja apteekkien talouteen. Lakimuutosten vaikutuksia esimerkiksi maan kattavaan apteekkiverkkoon olisi hyvä seurata tulevaisuudessa.

Neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan valtiovarainvaliokunnan verojaosto