Lausunto
10.11.2025
Dnro FIMEA/2025/006313-2

Fimean lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta asiantuntijapuheenvuoroa ja -lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE 111/2025 vp). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. Fimea esittää alla kirjallisena lausuntonaan keskeisimmät esitystä koskevat huomiot. Näihin viitataan myös pyydetyssä puheenvuorossa.

Yhteenvetona Fimea toteaa, että ehdotetut muutokset eivät tue hallitusohjelman tavoitetta rationaalisen lääkehoidon varmistamisesta ja vaarantavat kansalaisten tasavertaisuuden apteekkipalveluiden saavutettavuudessa.

Apteekkipalveluiden saavutettavuus, huoltovarmuus ja rationaalinen lääkehoito vaarantuvat

Ehdotetun muutoksen myötä laskennallisesti tappiollisia apteekkeja olisi 45 ja alle 100 000 euron tuloksen apteekkeja 89. Näistä kriittisiä reseptilääkkeiden ja apteekkipalveluiden saavutettavuuden näkökulmasta olisi 33. Lailla turvattu lääkkeiden alueellinen huoltovarmuus, eli lääkkeiden varastointivelvoite, sekä yhdenvertaisuus apteekkipalveluihin voi vaarantua, jos apteekki joutuu lopettamaan toimintansa. Huoltovarmuus heikkenisi erityisesti, jos kyseessä olisi paikkakunnan ainoa apteekki ja välimatka seuraavaan lähimpään apteekkiin olisi pitkä. Asiakkaiden asiointimatka apteekkiin voisi pidentyä jopa kymmenillä kilometreillä.

Pahimmillaan muutokset voivat johtaa siihen, että valtio joutuu nykytilanteesta poiketen erillisillä tukitoimilla varmistamaan apteekkipalveluita tietyissä osissa Suomea. Lisäksi apteekkien poistuminen tietyltä alueelta aiheuttaa välillisiä kustannuksia muualle terveydenhuoltoon.

Fimea ei lääketurvallisuusviranomaisena kannata lääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella. Ehdotettu rajattu itsehoitolääkevalikoima on muodostettu hallitusohjelman pohjautuvan toimeksiannon perusteella.

Lausunto
10.11.2025
Dnro FIMEA/2025/006313-2

Toimeksiannossa Fimean velvoitettiin tuottamaan lista valikoimasta ilman mahdollisuutta arvioida toimenpiteen järkevyyttä.

Itsehoitolääkkeiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle heikentää rationaalisen lääkehoidon toteutumista, sillä monet itsehoitolääkkeet ovat osa lääkkeen käyttäjän laajempaa lääkityskokonaisuutta, ja niillä voi olla merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle antaa väärän viestin siitä, että itsehoitolääkkeet olisivat lähinnä kulutushyödykkeitä, joiden valinnassa ja oikeassa käytössä lääkeneuvonta olisi tarpeetonta. Suomessa käytetään jo nyt toiseksi eniten itsehoitolääkkeitä Euroopassa. Fimea katsoo, ettei mikään vaiva ole alilääkitty sen vuoksi, että ehdotetun rajatun valikoiman valmisteet ovat nykyisin vain apteekkimyynnissä.

Ehdotetun myyntikanavan hyödyt kansalaisille ovat vähäiset. Apteekkien ulkopuolella myytäväksi ehdotetun valikoiman lääkkeistä yksikään ei ole sellainen, että sen nopea saavutettavuus vuorokaudenajasta riippumatta olisi hoidollisesti merkityksellistä. Jotta yksilöllisesti paras hoitovalinta voisi toteutua, tulisi kuluttajan asiointipaikassa olla saatavissa hoitosuositusten mukainen lääkevalikoima ja neuvonta valinnan tueksi.

Fimea painottaa, että nyt ehdotettu apteekin ulkopuolinen valikoima ei tuo minkäänlaista näyttöä myyntikanavan laajentamisen turvallisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta muiden itsehoitolääkkeiden osalta. Jos valikoiman laajennuksia tulevaisuudessa harkitaan, lääkkeen käyttäjän oikeus saada tukea parhaan hoidon valintaan ja käyttöön on ehdottomasti turvattava asiointitilanteessa.

Lisäksi myyntikanavan laajennus on ristiriidassa vuosia valmistellun, hallitusohjelmaan sisältyvän valtakunnallisen Kanta-lääkityslistan tavoitteiden kanssa. Lääkityslistaa koskevan hallituksen esitysluonnoksen mukaan myös potilaan itsehoitovalmisteen käyttö voitaisiin kirjata Kanta-lääkityslistalle osaksi potilaan lääkitystietoja. Ehdotetuissa uusissa itsehoitolääkkeiden myyntipaikoissa ei olisi pääsyä reseptikeskuksen tietoihin.

Apteekkien toiminnan sopeuttaminen haastavaa

Apteekkien mahdollisuudet sopeuttaa toimintaansa ovat rajalliset, sillä keinovalikoimaa eli lääkkeiden hinnoittelua, lääkevaraston kokoa,

henkilökunnan määrää ja osaamista sekä aukioloaukoja säädellään vahvasti lailla.

Fimea on muille valiokunnille toimitetuissa lausunnoissa korostanut myös esimerkiksi apteekkareiden omaisuuden suojan huolellisen tarkastelun tarvetta sekä ehdotettujen muutosten aiheuttamien vaikutusten luotettavan arvioinnin vaikeutta.

Viranomaisella on vain rajalliset keinot reagoida alueellisiin apteekkipalveluiden muutostarpeisiin

Sivuapteekin ylläpito voi olla apteekkarille velvollisuus (viranomaisen määräämä ehto) tai vapaaehtoista (itse haettu oikeus). Nykyisen lääkelain mukaan ehto sivuapteekin ylläpitämiseen voidaan liittää varsinaiseen apteekkilupaan vain silloin, kun apteekkilupa on avoinna, mutta ei enää myöhemmin.

Tämä on haaste erityisesti silloin, jos Fimea joutuu muuttamaan kannattamattoman apteekin sivuapteekiksi. Nykyinen lainsäädäntö tai nyt käsittelyssä oleva hallituksen esitys ei mahdollista sivuapteekkiluvan määräämistä ehdoksi voimassa olevaan apteekkilupaan, vaan se on kuulutettava haettavaksi oikeutena. Uusi ehdotettu apteekkiveromalli ei kuitenkaan kannusta apteekkareita hakemaan ja ylläpitämään oikeutena olevia sivuapteekkeja.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Leena Reinikainen
Kehittämisasiantuntija
leena.reinikainen@fimea.fi

Lausunto
10.11.2025
Dnro FIMEA/2025/006313-2

PL 55, 00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341
www.fimea.fi
Y-tunnus 0921536-6