Sosiaali- ja terveysministeriö

Välivastine

20.11.2025

VN/14214/2025
VN/14214/2025-STM-133

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

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

Sosiaali- ja terveysministeriön välivastine asiassa HE 111/2025 vp

1 Johdanto

Asia koskee hallituksen esitystä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi HE 111/2025 vp (jäljempänä *hallituksen esitys*"). Asian käsittelyn aikana sosiaali- ja terveysministeriön (jäljempänä "*STM*") lisäksi seuraavat tahot ovat antaneet sosiaali- ja terveysvaliokunnalle kirjallisen asiantuntijalausunnon: valtiovarainministeriö (jäljempänä *"VM*"), työ- ja elinkeinoministeriö (jäljempänä "*TEM*"), Ålands Landskapsregering, Kansaneläkelaitos (jäljempänä "*Kela*"), Verohallinto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä "*Fimea*"), Huoltovarmuuskeskus (jäljempänä "*HVK*"), Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Suomen Apteekkariliitto ry (jäljempänä "*SAL*"), Suomen Proviisoriyhdistys ry (jäljempänä "*Proviisoriyhdistys*"), Suomen Farmasialiitto ry (jäljempänä "*Farmasialiitto*"), Helsingin yliopiston apteekki (jäljempänä "*YA*"), Itä-Suomen yliopiston apteekki, Suomen sosiaali ja terveys ry (jäljempänä "*SOSTE*"), Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääkäriliitto, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy (jäljempänä "Hyvil"), HUS Apteekki, Päivittäistavarakauppa ry (jäljempänä "PTY"), Kaupan liitto, Kuluttajaliitto, Professori Laulainen ja Professori Hämeen-Anttila Itä-Suomen yliopistosta sekä Professori Ossa Turun yliopistosta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan pyynnön mukaisesti STM ottaa kantaa alla olevissa vastauksissa ensisijaisesti edellä mainittuihin asiantuntijalausuntoihin sekä talousvaliokunnan ja valtionvarainvaliokunnan lausuntoihin, jotka on annettu ennen perustuslakivaliokunnan lausuntoa. STM on lisäksi huomioinut vastauksissaan SAL:n sosiaali- ja terveysvaliokunnalle jälkikäteen toimittamat lisäselvitykset. Sosiaali- ja terveysvaliokunta on lisäksi pyytänyt STM:ä antamaan vastinekuulemisessa alustavan näkemyksensä hallituksen esityksen etenemisestä huomioiden asiassa annettu perustuslakivaliokunnan lausunto. Ministeriössä parhaillaan arvioidaan lakiehdotuksia perustuslakivaliokunnan esiin nostamien kysymysten huomioimiseksi. STM kiittää mahdollisuudesta antaa välivastine ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

2 Reseptilääkkeiden lääketaksan muutokset

2.1 Hallituksen esityksessä ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa.

Lausunnonantajien näkemykset ehdotuksesta vaihtelevat. Lääketeollisuus ry kannattaa ehdotusta. Kuluttajaliitto pitää leikkausta liian vaatimattomana. SOSTE:n mukaan ehdotus ei saisi johtaa

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

lääkkeiden käyttäjien kustannusten kasvuun. Kaupan liitto pitää leikkauksia kannatettavina, mutta huomauttaa vuonna 2020 tehtyyn esiselvitykseen viitaten, että malli on leikkaustenkin jälkeenkin kallis ja tehoton. Lisäksi eräät lausunnonantajat (SAL, Fimea, Farmasialiitto, Proviisoriyhdistys, SOSTE, HUS-Apteekki ja Professori Hämeen-Anttila) vastustavat reseptilääkkeiden leikkausta katsoen, että se vaarantaisi maanlaajuisen apteekkiverkoston, eikä toteuttaisi rationaalisen lääkehoidon tavoitetta ja että kustannukset siirtyisivät muualle terveydenhuoltoon. Proviisoriyhdistys väittää lisäksi, että merkittävä osa Suomen apteekeista muuttuisi ehdotuksen myötä kannattamattomiksi ja vaikutukset apteekkiverkostoon ja työllisyyteen olisivat merkittäviä ja ehdottaa lääketaksaleikkauksen perumista. HVK:n mukaan muutokset eivät saisi vaarantaa Suomen lääkemarkkinoiden kilpailukykyä ja houkuttelevuutta, tai estää yhdenvertaista lääkehuoltoa. SOSTE katsoo, että lääkkeiden saatavuus on varmistettava myös harvaan asutuilla alueilla.

STM katsoo, että hallituksen esityksessä ehdotettua taksaleikkausta ei tule edellä mainittujen näkemysten tai ehdotusten perusteella muuttaa. Leikkaus on mitoitettu pääministeri Orpon hallitusohjelmassa asetetun säästötavoitteen mukaiseksi. Se ei kasvattaisi kuluttajien maksurasitetta. Vaikutusten arvioinnin perusteella kuluttajien arvioidaan hyötyvän leikkauksesta 6 miljoonaa euroa vuodessa alentuneina lääkekustannuksina. Ehdotettu tasaisesti kaikista lääkkeiden tukkuhintaluokista leikkaavaa lääketaksamalli hyödyttäisi lisäksi kaikkia lääkkeiden käyttäjiä. Lisäksi on huomioitava lääkkeiden saatavuuden turvaaminen säilyttämällä maan kattava apteekkiverkosto. Hallituksen esitystä valmisteltaessa on toteutettu kattava apteekeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointi (hallituksen esityksen s. 80-90), jonka perusteella voidaan todeta, että maan laajuisen apteekkiverkoston ei arvioida vaarantuvan. Tällöin myös apteekkiverkostoon kuuluvien apteekkien antama farmaseuttinen tuki säilyisi ja rationaalinen lääkehoito olisi turvattu. Kaupan liiton viittaamassa, vuonna 2020 tehdyssä esiselvityksessä ei ole huomioitu vuoden 2020 jälkeen tehtyjä apteekkitalouteen vaikuttaneita lakimuutoksia.

Proviisoriyhdistyksen ja Fimean asiantuntijalausunnoissa esitetään eri lukuja tappiollisista, pienistä ja kriittisistä apteekeista. STM haluaa tältä osin selventää hallituksen esityksen vaikutusten arviointia (hallituksen esityksen s. 80-90). Arvioinnissa todetaan, että Suomessa oli vuonna 2024 yhteensä 833 apteekkitoimipistettä (pääapteekit ja sivuapteekit yhteenlaskettuna). Lisäksi oli 117 apteekin palvelupistettä ja 245 verkkoapteekkia. Ehdotettujen muutosten myötä 24 uuden apteekin arvioidaan tulevan laskennallisesti tappiolliseksi. Jos huomioidaan apteekkien erillisyhtiöt, näitä apteekkeja olisi 13. Lisäksi sellaisia uusia apteekkeja, joiden liiketoiminnan voitto olisi 0-100 000 euroa olisi arvion mukaan 19. Jos erillisyhtiöt huomioidaan, niitä olisi 11 (hallituksen esityksen s. 87, taulukko 6). Esityksessä puhutaan laskennallisesti tappiollisista apteekeista. Laskennallista tappiollisuutta on arvioitu siten, että apteekkien ilmoittamiin liiketoiminnan tuloksiin on yhdistetty esityksessä ehdotettujen muutosten, eli lääketaksan, apteekkiveron ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman, vaikutukset. Laskennallinen tappiollisuus ei tarkoittaisi sitä, että apteekki olisi toimintakyvytön. Hallituksen esityksessä on arvioitu, että pieniä apteekkeja saattaisi poistua markkinalta. Vaikutusten arviointiin perustuen, mahdollisesti markkinalta poistuvat apteekit eivät kuitenkaan olisi alueen väestön asiointi- ja työssäkäyntialueen ainoita apteekkeja. Maan kattavien apteekkipalvelujen saavutettavuuden ja lääkkeiden saatavuuden ei arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan.

STM on saanut kaikki apteekkeja koskevat tiedot esityksen valmistelun aikana Fimealta. Ministeriöllä ei itsellään ole tietoja apteekkien taloustilanteesta. Fimea päivitti tietoja eduskuntakäsittelyn aikana. Päivitettyjen tietojen mukaan kaikista 45 laskennallisesti tappiollisesta apteekista (26 uutta (Fimean 19.11.2025 päivittämä tieto) ja 19 sellaista apteekkia, jotka olivat laskennallisesti tappiollisia jo ennen ehdotettuja muutoksia), 2-3 olisi kriittisiä siten, että yksi niistä olisi kuntansa ainoa apteekki ja kaksi sijaitsisi etäällä kaupungin keskustasta. STM:n tiedossa ei ole, olisivatko nämä apteekit sellaisia, että ne poistuisivat markkinoilta. Joka tapauksessa maan kattavan apteekkiverkoston (yhteensä 833 apteekkitoimipistettä) ei voida edellä mainittujen perusteiden vuoksi katsoa vaarantuvan.

Fimea on lisäksi vasta asian eduskuntakäsittelyssä tuonut esiin, että sen arvion mukaan sellaisista apteekeista, joiden liiketoiminnan voitto olisi alle 100 000 euroa, 33 apteekkia olisi ”kriittisiä”, eli joko kunnan ainoita apteekkeja (21) tai sijaitsisi etäällä kunnan keskustasta (9). Näistä laskennallisesti tappiolliset 2-3 apteekkia on käsitelty edellä. Valtaosa kriittisiksi luokitelluista apteekeista olisi sellaisia, joiden liikevoitto olisi 0-100 000 euroa (30). STM katsoo, että nämä ovat toimintakykyisiä apteekkeja, jotka tuottavat voittoa. Ministeriöllä ei ole tietoa siitä, poistuisiko joku niistä markkinoilta. Tällä perusteella ei voida katsoa, että maan kattava apteekkiverkosto vaarantuisi.

2.2 Apteekkitoimintaa koskeva lakimuutos

Perustuslakivaliokunta on hallituksen esitystä koskevassa lausunnossaan edellyttänyt, että: ”*Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on muutettava apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä siten, että se tuottaa mahdollisuudet kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen myös niille apteekeille, joille nyt ehdotettu sääntely parhaan käytettävissä olevan tiedon valossa merkitsisi toiminnan muuttumista*

kannattamattomaksi. Tämä on edellytyksenä sille, että 1. ja 2. lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä."

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt STM:ä esittämään vastinekuulemisessa näkemyksensä hallituksen esityksen etenemisestä huomioiden perustuslakivaliokunnan lausunnossa edellytetty sääntelymuutos. Tätä vastinetta toimitettaessa STM on yhdessä Fimean kanssa selvittämässä eri ratkaisuvaihtoehtoja niiksi säädösmuutoksiksi, joilla voitaisiin täyttää perustuslakivaliokunnan lausunnossa asettama edellytys. Kerromme selvityksen tilanteesta tarkemmin suullisesti vastinekuulemisessa ja palaamme mahdollisimman pian myös ehdotuksiimme etenemistavasta ja aikataulusta.

2.3 Muut kommentit sopeuttamistoimista

Fimea ja Proviisoriyhdistys pitävät lausunnoissaan niitä sopeuttamistoimia, joihin apteekkien on mahdollista taksaleikkauksen vuoksi ryhtyä, hyvin rajallisina. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksen mukaan on todennäköistä, että osa apteekeista ryhtyisi ehdotettujen muutosten vuoksi sopeuttamaan liiketoimintaansa. Sopeuttamistoimet riippuisivat apteekin olosuhteista. Hallituksen esityksen sivulla 89 on esitetty lukuisia esimerkkejä erilaisista sopeuttamistoimista. Esimerkkeinä mainitaan 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. Lista ei ole tyhjentävä ja apteekit voisivat ryhtyä myös muihin toimiin kustannusten säästämiseksi. Apteekkitoimintaa koskeva erityssääntely vaikuttaisi siihen, millaisiin toimiin apteekki voisi ryhtyä ja missä laajuudessa.

Professori Ossa pitää apteekkiveroa ongelmallisena, koska apteekit eivät voisi valita myymiään lääkkeitä eivätkä hinnoitella niitä. Professori Ossan mukaan olisi tarpeellista tehdä vaikuttavuusanalyysi apteekkiveron taloudellisista vaikutuksista. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esitykseen sisältyy kattava apteekeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointi (hallituksen esityksen s. 80-90). Lisäksi vaikka apteekilla ei ole suuria mahdollisuuksia vaikuttaa myymiinsä lääkkeisiin tai niiden hintoihin, sillä on mahdollisuus tehdä lukuisia muita toimia, jotka vaikuttavat apteekkien liiketoiminnan kannattavuuteen.

2.4 Ehdotukset vaihtoehtoisiksi säästökeinoiksi ja taksamuutoksiksi

Eräät lausunnonantajat ehdottavat vaihtoehtoisia säästökeinoja. Proviisoriyhdistyksen mukaan säästöjä saataisiin apteekkien ja hyvinvointialueiden yhteistyötä parantamalla ja apteekkitoiminnan resursseja kohdentamalla. Professori Hämeen-Anttilan mukaan lääkehoidon ongelmien ennaltaehkäisemisellä ja rationaalisen lääkehoidon tukemisella olisi mahdollista saada säästöjä. SAL puolestaan ehdottaa, että antikoagulanttien vapautuminen tulisi huomioida säästötavoitteessa. STM toteaa vaihtoehtoisista säästökeinoista, että hallituksen esitys perustuu hallitusohjelmaan, jonka mukaan 30 miljoonan euron säästöjä tavoitellaan esityksen mukaisilla apteekkitalouden uudistuksilla. Vaihtoehtojen tueksi ei lausunnoissa ole toisaalta esitetty konkreettista näyttöä siitä, että säästötavoite olisi niillä saavutettavissa.

Proviisoriyhdistys ehdottaa, että reseptilääkkeiden toimitusmaksua nostetaan. SAL ehdottaa, että sähköisen lääkemääräyksen toimitusmaksu tulisi huomioida taksassa tai apteekkiverossa. STM katsoo, että Proviisoriyhdistyksen ehdotus nostaisi reseptilääkkeiden hintoja ja olisi hallitusohjelman vastainen toimenpide kasvattaessaan lääkkeen käyttäjien maksurasitusta. SAL:n ehdotus puolestaan koskee Kanta-palvelujen käyttömaksua, Se on kaikkien käyttäjien maksama maksu, joka vertautuu sähkö- ja vesimaksuihin ja vuokraan. Sitä ei ole tarkoituksenmukaista huomioida lääkkeiden hinnoittelussa eikä lääkkeiden myyntikatteeseen perustuvassa apteekkiverossa. Näin ollen hallituksen esityksessä ehdotettuja laki- ja asetusmuutoksia ei ole näillä perustein tarvetta muuttaa.

PTY ja Kaupan liitto pitävät lääketaksaa yhteiskunnan suorana tukena kaikille apteekeille. Niiden mukaan tuki tulisi suunnata tarveharkinnan perusteella. STM toteaa tältä osin, että lääketaksalla varmistetaan lääkkeiden yhtenevä hintataso kaikissa apteekkitoimipisteissä. Hallituksen esityksessä on arvioitu erillisen tukielementin mahdollisuutta. Tällaista tukielementtiä ei kuitenkaan ehdotettu, 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). PTY:n ja Kaupan liiton ehdotukset eivät anna aihetta arvioida asiaa toisin.

3 Apteekkiverolain muutokset

3.1 Apteekkiveron peruste

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkiverolakia muutettaisiin siten, että apteekkiveron peruste olisi jatkossa verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettu lääkemyynnin voittomarginaali ilman arvonlisäveron osuutta. Lääkemyynnin voittomarginaali laskettaisiin lääkemyynnin myyntikatteen perusteella. Valtiovarainvaliokunta toteaa lausunnossaan, että apteekkiveron perustumista myyntikatteeseen on kannatettu tai ainakin pidetty oikeansuuntaisena uudistuksena. Lausunnonantajista TEM, Proviisoriyhdistys, Lääkäriliitto, Lääketeollisuus ry kannattavat ehdotusta. VM esiin uuden veromallin positiivisia puolia. Verohallinnon mukaan ehdotus yksinkertaistaisi apteekkiveron perusteen laskentaa, mutta toisi mukanaan myös eräitä haasteita. Myös SAL on muutosta oikeansuuntaisena.

Eräät lausunnonantajat ovat kuitenkin kommentoineet veron perustetta. Proviisoriyhdistys pitää toimitusmaksun apteekkiveronalaisuutta kohtuuttomana. SAL katsoo, että termi ”lääkemyynnin voittomarginaali” olisi harhaanjohtava. Lääkäriliitto edellyttää, että muutoksen vaikutuksia tulisi esityksessä arvioida kokonaisuutena. STM toteaa tältä osin, että reseptilääkkeiden toimitusmaksu on osa apteekin lääkemyynnistä saamaa katetta ja näin ollen osa sitä lääkemyynnin vastiketta, josta apteekkivero tulee maksaa. Se sisältyy jo nykyiseen apteekkiveron perusteeseen. Lääkemyynnin voittomarginaali on verohallinnossa vakiintunut termi ja se on määritelty ehdotetussa apteekkiverolain 5 §:ssä. Hallituksen esityksen kattavassa taloudellisten vaikutusten arvioinnissa ehdotettujen muutosten vaikutuksia on arvioitu kokonaisuutena (hallituksen esityksen s. 80-90).

3.2 Apteekkiveron tavoite

Proviisoriyhdistys ja SAL ehdottavat, että apteekkiverkon fiskaalisesta tavoitteesta luovuttaisiin ja että apteekkiveron tavoitteena olisi ainoastaan apteekkien välisten tuloerojen tasaaminen. SAL katsoo myös, että apteekkiveron tarkoituksena on turvata maan kattavat apteekkipalvelut. Proviisoriyhdistys väittää, ettei muutoksesta ollut mahdollista antaa lausuntoa.

STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksessä todetaan apteekkiveron tavoitteesta, ettei vero käytännössä toteuta sille perinteisesti asetettua tavoitetta maan kattavien apteekkipalvelujen turvaamisesta. Progressiivisena verona apteekkivero huomioi eri kokoisten apteekkien maksukyvyn. Nyky-yhteiskunnassa apteekkiveroa ohjaavat ensisijaisesti fiskaaliset tavoitteet. Apteekkiveron tarkoitus on ylläpitää valtion laajaa veropohjaa ja olla tehokas valtion verotulojen keräämisen kannalta. Apteekkiveron keskeinen tarkoitus onkin vahvistaa julkista taloutta. Apteekkiveron fiskaalinen tarkoitus on muotoutunut käytännössä monien vuosien aikana. Se on merkityksellinen valtion vuotuisen verotulokertymän kannalta, eikä sitä ole perusteita muuttaa. Veron fiskaalisuus nyky-yhteiskunnassa tuotiin esiin jo lausuntokierroksella olleessa hallituksen esitysluonnoksessa. Hallituksen esityksessä ehdotettua apteekkiveron tavoitetta ei ole SAL:n ja Proviisoriyhdistyksen ehdotusten perusteella syytä muuttaa.

Talousvaliokunta ja valtionvarainvaliokunta nostavat esiin lausunnossaan sen, ettei ehdotetulla lääkemyyntiin kohdistuvalla apteekkiveroratkaisulla ratkaista sitä ongelmaa, että apteekkiverotuksen merkitys apteekkien välisenä tulontasaajana on heikentynyt ajan myötä, koska merkittävä osa apteekkien tuloista tulee vapaan kaupan tuotteiden myynnistä. Valtionvarainvaliokunta kuitenkin toteaa lausunnossaan viitaten voimassa olevaan apteekkiverotukseen, joka koskee osin vapaan kaupan tuotteita, että: ”*Muita tuotteita kuin lääkkeitä koskeva apteekkiveroratkaisu on koettu apteekkitoimijoiden keskuudessa ongelmalliseksi, koska ainoastaan apteekkien myymiin vapaan kaupan tuotteisiin kohdistuu apteekkivero. Ehdotetulla ratkaisulla parannetaan vapaan kaupan tuotteiden myyntiä koskevaa markkinoiden vääristymistä. Samalla vähennettäisiin apteekeilla olevaa kannustinta pitää erillistä osakeyhtiötä. Esityksen mukaan ratkaisu on perusteltu myös siksi, että sen avulla apteekkiveron tarkoitus voitaisiin fokusoida aiempaa tarkemmin apteekkien lääkemyyntiin niiden pääasiallisena tehtävänä.*”

STM toteaa valiokuntien näkemyksistä, että hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkivero perustuisi jatkossa vain verovelvollisen lääkemyyntiin. Ehdotuksen vaikutuksena on se, että verolla ei olisi enää vaikutusta muiden tuotteiden myynnille. Vapaan kaupan tuotteiden poistaminen veron perusteesta sai lausuntokierroksella laajaa kannatusta. Sen myötä apteekit eivät joutuisi enää maksamaan apteekkiveroa sellaisten vapaan kaupan tuotteiden myynnistä, josta muutkaan vähittäismyyjät eivät veroa maksa.

3.3 Progressiivinen apteekkivero

3.3.1 Ehdotukset apteekkiveromallin hylkäämiseksi ja tasaveroksi

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkiveroasteikko olisi progressiivinen, kuten tähänkin asti. Lausunnonantajien näkemykset progressiivisesta apteekkiverosta eroavat toisistaan. Ehdotusta

kannattavat SAL, Lääketeollisuus ry ja VM. Sen sijaan YA, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Kaupan liitto vastustavat sitä. Itä-Suomen yliopiston apteekki ehdottaa, että ehdotus progressiivisesta apteekkiverosta tulisi hylätä ja valmistelua tulisi jatkaa Itä-Suomen yliopiston apteekin lausunnon mukaisena. Toissijaisesti se ehdottaa, että progressiivinen vero tulisi muuttaa tasaveroksi.

STM katsoo, että apteekkivero tulee säilyttää hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisena. Esitys on laadittu hallitusohjelman mukaisten reunaehtojen nojalla siten, että maan kattavan apteekkiverkoston säilymisestä huolehditaan. Apteekki on liikeyritys, jolla on erilaisia mahdollisuuksia järjestää ja sopeuttaa toimintaansa siten, että se muodostuu liiketaloudellisesti kannattavaksi. Ehdotettu progressiivinen apteekkiverojärjestelmä mahdollistaa apteekkien erilaisen maksukyvyn huomioimisen ja sen edut vaihtoehtona tarkasteltuun tasaveromalliin ovat selkeät. VM on vertaillut veromalleja lausunnossaan ja todennut, että progressiivisessa veromallissa mahdolliset negatiiviset vaikutukset vaikuttavat kohdistuvan isompiin apteekkeihin ja apteekkeihin, jotka sijaitsevat alueilla, joilla on myös muita apteekkeja. Mallin voidaan katsoa tasaavan apteekkien välisiä tuloeroja ja näin toteuttavan paremmin apteekkiveron tarkoitusta. Lisäksi STM katsoo, että progressiivinen veromalli toimisi paremmin vahvasti säännellyllä lääkemarkkinalla.

Valtiovarainvaliokunta ja talousvaliokunta ovat käsitelleet progressiivista apteekkiveroa lausunnoissaan. Valiokuntien lausunnot tukevat STM:n kantaa tässä asiassa. Talousvaliokunta pitää ehdotettua sääntelyratkaisua tässä vaiheessa perusteltuna, perustuen mm. siihen, että hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on vertailtu erilaisia veromalleja ja progressiivisella veromallilla nähtiin olevan etuja verrattuna toisena vaihtoehtona arvioituun tasaveromalliin. Valtiovarainvaliokunta on tuonut lausunnossaan esiin progressiivisen veromallin edut suhteessa tasaveromalliin. Lisäksi valtiovarainvaliokunta on lausunnossaan todennut, että apteekkiveron suunnittelussa on pyritty yksinkertaistamaan veromallia sekä huomioimaan eri kokoisten apteekkien veronmaksukyky ja apteekkitoiminnan erillissääntelyyn liittyvät näkökulmat. Progression määrittelyssä on esityksen mukaan otettu huomioon, mitkä olisivat lääkemyyntiin perustuvan apteekkitoiminnan järjestämisen edellytykset.

3.3.2 Väitteet apteekkiveron konfiskatorisuudesta

Itä-Suomen yliopiston apteekki esittää lausunnossaan, että apteekkiveromalli ja siitä johtuva verorasitus olisivat konfiskatorisia ja omaisuudensuojan vastaisia. YA katsoo, että progressiivinen apteekkiverotus on kohtuuton ja Professori Ossa on pitänyt perusteltuna pohtia, onko progressiivisesta apteekkiverosta muodostunut konfiskatorinen ja perustuslain omaisuudensuojan vastainen.

Valtionvarainvaliokunta on vahvistanut hallituksen esitystä koskevassa lausunnossaan, että ”*Kuulemisessa on myös viitattu mahdolliseen veron konfiskatorisuuteen, mutta saadun selvityksen mukaan vero ei sellaiseksi muodostu. Sinällään valiokunta toteaa yleisellä tasolla näkemyksenään, että mikään vero ei saa olla kohtuuton tai konfiskatorinen.”*

Perustuslakivaliokunta viittaa hallituksen esitystä koskevassa lausunnossa arvioinnin lähtökohtina tuoreeseen käytäntöönsä, jossa se on tarkastellut verotuksen ankaruutta perustuslain 15 §:n omaisuudensuojasäännöksen kannalta. Perustuslain esitöiden mukaan perustuslain omaisuudensuojasäännöksestä on johdettu konfiskatorisen verotuksen kielto. Valiokunta viittaa toisaalta lausunnossaan aiempaan käytäntöönsä, jossa apteekkilupasääntelyn ja lääkkeiden hintasääntelyn taustalla on katsottu olevan perustuslain kannalta hyväksyttävät syyt (PeVL 46/2025 vp k. 7-10). Perustuslakivaliokunta ei ole lausunnossa todennut, että ehdotettu apteekkivero olisi konfiskatorinen. Valiokunta kuitenkin katsoo, että: ”*valtiosääntöoikeudelliseksi kysymykseksi elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan näkökulmasta muodostuu se, että apteekkitoiminnan harjoittaminen muodostuu nyt ehdotettujen lainsäädännöllisten ratkaisujen johdosta joidenkin apteekkiluvan haltijoiden kohdalla taloudellisesti kannattamattomaksi siten, ettei elinkeinonharjoittajalla ole toimialaa koskevan yksityiskohtaisen sääntelyn vuoksi mahdollisuutta korjata tilannetta omilla sopeuttamistoimilla.”* Tämän mukaisesti perustuslakivaliokunta edellyttää apteekkitoimintaa koskevan sääntelyn muuttamista lääkelain ja apteekkiverolain muuttamista koskevan lakiehdotuksen hyväksymiseksi.

STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksessä on otettu huomioon, että veron määrän tulee olla oikeasuhtainen (ks. tarkemmin hallituksen esityksen sivut 25–26). Valitun verojärjestelmän ja sääntelyehdotuksen vaikutuksia on arvioitu tarkoin valmistelun aikana (ks. tarkemmin hallituksen esityksen sivut 19–27, 80–90, 102–103). Lisäksi on syytä huomata, että apteekkiveroa koskevien muutosehdotusten vaikutustenarviointia koskeva apteekkien sisäinen laskentatapa voi erota toisistaan. Hallituksen esityksen apteekkien kannattavuustarkasteluissa hyödynnettiin Fimean keräämiä apteekkien taloustietoja vuosilta 2023–2024. Siltä osin kuin perustuslakivaliokunta on katsonut ehdotusten olevan ongelmallisia, STM selvittää ratkaisuvaihtoehtoja edellä kuvatuin tavoin.

3.3.3 Progressiivinen apteekkiverojärjestelmä ja kilpailun toimivuus

YA pitää ehdotettua apteekkiveroa kilpailua vääristävänä, EU-oikeuden vastaisena ja kohtuuttomana. Se katsoo, että vero syrjisi sitä ja kohdentaisi valtion tukea sellaisille apteekeille, jotka eivät

sitä tarvitse. Itä-Suomen yliopiston apteekin mukaan apteekkiveron progressiivisuus johtaisi sen lääkemyynnin tappiollisuuteen ja se olisi laitonta valtion tukea ja EU-kilpailuoikeuden vastaista. Lisäksi Professori Ossa on esittänyt lausunnossaan valtiontukisääntelyä koskevia huomioita, esimerkiksi julkista palveluvelvoitetta koskevasta SGEI-sääntelystä. Hänen mukaansa olisi mahdollista, että apteekkitalouteen voitaisiin soveltaa SGEI-sääntelyä tai että pienten apteekkien matalampaa apteekkiveroa voitaisiin arvioida myös laitonta valtiontukea koskevien kysymysten avulla. Lisäksi SAL on esittänyt väitteitä epätasa-arvoisista kilpailuedellytyksistä ja Kaupan liitto katsoo, että ehdotettu apteekkivero estäisi apteekkien ketjutoimintamallien aloittamisen.

STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksen progressiivinen apteekkiverojärjestelmä on syytä säilyttää. Hallituksen esityksen valmistelun aikana on arvioitu progressiivisen verotuksen lisäksi tasaveromallia, kuten aikaisemmin on todettu. Progressiivinen apteekkivero valittiin lukuisten sitä puoltavien seikkojen perusteella (hallituksen esityksen s. 19–20 ja 102–103). Progressiivinen apteekkivero 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. Nyt käsiteltävä hallituksen esitys ei koske apteekkien ketjutoimintaa. STM ei pidä perusteltuina väitteitä siitä, että apteekkiveroehdotus olisi EU-oikeuden, kilpailuoikeuden tai valtiontukisääntelyn vastainen. Hallituksen esityksen valmistelun kuluessa ehdotetun apteekkiveromallin suhdetta EU:n valtiontukisääntelyyn on arvioitu kattavasti (ks. hallituksen esityksen s. 25–26). TEM toteaa vastaavasti lausunnossaan, että ehdotetun veromallin suhdetta EU-valtiontukisääntöihin on arvioitu hallituksen esityksen jatkovalmistelussa ja esityksessä on kattavasti kuvattu EU:n valtiontukisääntöjen reunaehtoja ja EU-tuomioistuimen oikeuskäytäntöä. TEM:n mukaan yleisesti ottaen EU:n valtiontukisääntöjen puitteissa jäsenvaltioilla on laaja harkintavalta asettaa progressiivisia ja liikevaihtoon perustuvia veroja.

Talousvaliokunta toteaa lisäksi lausunnossaan, että se pitää ehdotettua sääntelyratkaisua tässä vaiheessa perusteltuna, perustuen mm. siihen, että hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on vertailtu erilaisia veromalleja ja progressiivisella veromallilla nähtiin olevan etuja verrattuna toisena vaihtoehtona arvioituun tasaveromalliin.

3.3.4 Ehdotukset apteekkiverotuksen veroasteikon muuttamiseksi

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkiveroasteikon portaat perustuisivat lääkemyynnin voittomarginaaliryhmiin ja asteikossa olisi seitsemän porrasta. Veroasteikko olisi rakennettu siten, että sillä ylläpidettäisiin valtion vuotuinen apteekkiverokertymä. YA ehdottaa, että progressiiviselle apteekkiverolle asetettaisiin 37 %:n maksimiveroaste. SAL ehdottaa apteekkiveroasteikkoon useita muutoksia. Sen mukaan veroasteikon ns. nollaraja tulisi nostaa 250 000 euroon, veroasteikkoon tulisi lisätä uusia veroluokkia ja luokkarajoja ja veroprosentteja tulisi muuttaa. Lisäksi Proviisoriyhdistys on katsonut lausunnossaan, että apteekkiluvanalainen toiminta aiheuttaa apteekkiveron nollarajaa suuremmat kustannukset.

STM katsoo, että apteekkiveron kokonaisuus on lähtökohtaisesti syytä säilyttää hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisena. STM on kuitenkin perustuslakivaliokunnan lausunnon nojalla selvittämässä mahdollisia muutostarpeita apteekkiverokokonaisuuteen. 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.

Valtiovarainvaliokunta lausunto on yhtenevä STM:n kannan kanssa. Lausunnon mukaan: ”*Asiantuntijakuulemisessa on esitetty muutoksia apteekkiverotuksen veroprosentteihin ja veroasteikon luokkarajoihin sekä esitetty myös asteikon nollarajan nostamista 250 000 euroon. Valiokunta viittaa hallituksen esityksen valmistelun reunaehtoihin, joita ovat olleet julkiseen talouteen toteutettava 30 miljoonan euron vuotuinen säästö ja valtion verotulojen ylläpito keskimäärin nykyisellä tasolla. Lisäksi apteekkiveron suunnittelussa on pyritty yksinkertaistamaan veromallia sekä huomioimaan eri kokoisten apteekkien veronmaksukyky ja apteekkitoiminnan erillissääntelyyn liittyvät näkökulmat. Progression määrittelyssä on esityksen mukaan otettu huomioon, mitkä olisivat lääkemyyntiin perustuvan apteekkitoiminnan järjestämisen edellytykset.*”

3.4 Ehdotukset sivuapteekkivähennysten muuttamiseksi

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että sivuapteekkia ylläpitävä apteekkiluvanhaltija voisi tehdä veron perusteesta euromääräisen vähennyksen jokaiselta kuukaudelta, jona sivuapteekki on verovuoden aikana ollut väestölle avoinna yhdenkin päivän. Vähennys olisi apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin ylläpidosta 12 500 euroa/kk (150 000 euroa/vuosi) ja oikeutena olevan sivuapteekin ylläpidosta 4 167 euroa/kk (50 004 euroa/vuosi).

Lääkäriliitto ja Kuluttajaliitto kannattavat ehdotusta. Sen sijaan SAL ehdottaa, että oikeutena olevan sivuapteekin osalta sivuapteekkivähennyksen määrää nostettaisiin 100 008 euroon vuodessa. Myös Fimea katsoo, ettei ehdotus kannusta apteekkareita ylläpitämään oikeutena olevia sivuapteekkeja. Lisäksi SAL ehdottaa sivuapteekkivähennykseen rajauksia, joko siten, että oikeutta vähennykseen ei olisi, jos sivuapteekin perustamisesta on verovuoden päättyessä kulunut vähintään viisi vuotta ja sivuapteekin verovuoden liikevaihto vastaisi vähintään puolta yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden liikevaihdon keskiarvosta, johon ei lasketa mukaan sivuapteekkien liikevaihtoa tai siten, että sivuapteekkivähennys rajattaisiin korkeintaan kolmeen sivuapteekkiin.

STM katsoo, että apteekkiveron kokonaisuus on syytä säilyttää hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisena, jollei edellä mainituin tavoin perustuslakivaliokunnan lausunnosta muuta johdu. Kuten edellä on todettu, hallituksen esitys on laadittu asetettujen reunaehtojen mukaisesti. Lisäksi esityksessä on huomioitu oikeutena olevien sivuapteekkien ja apteekkiluvan ehtona olevien sivuapteekkien erilaiset oikeudelliset ja tosiasialliset olosuhteet. Oikeutena olevien sivuapteekkien toiminta on ehtona olevia sivuapteekkeja laajempaa mm. suuremman myyntikatteen ja toiminnan laajuutta myös osoittavien laajempien aukioloaikojen perusteella. Tällöin oikeutena olevien sivuapteekkien veronmaksukyvyn arvioidaan olevan vastaavasti suurempi. Lisäksi oikeutena olevien sivuapteekkien osalta on esimerkiksi mahdollista tehdä ehtona olevista sivuapteekeista joustavampaa liiketaloudellista suunnittelua, kuten toiminnan harjoittamisen päättäminen. Kaavamainen, kaikkiin sivuapteekkeihin kohdistuva vähennysoikeus on perusteltu verotuksen yksinkertaisuuden ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi.

Eduskunnan valtiovarainvaliokunta ja talousvaliokunta ovat käsitelleet sivuapteekkivähennystä lausunnoissaan. Talousvaliokunta nostaa esiin lausunnossaan sen, ettei esityksessä ole arvioitu vähennyksen tarvetta tai suuruutta ja sen, että olisi tarve arvioida erilaisten tukimuotojen toimivuutta ja tehdä vertailua Pohjoismaiden tukimuotoihin. Valiokunta myös katsoo, ettei h*allituksen esityksestä ei* ilmene, kohdentuuko sivuapteekkivähennys parhaiten sellaisiin apteekin toimipisteisiin, jotka tarvitsisivat aidosti tukea ja jotka ovat kriittisiä. Valtiovarainvaliokunta katsoo lausunnossaan, että vähennyksellä pyritään säilyttämään kannustin apteekkipalveluiden ylläpitoon. Se katsoo, että esityksessä on arvioitu, että *verrattuna voimassa olevaan sivuapteekkivähennykseen, ehdotettu malli yksinkertaistaisi verotusta ja sujuvoittaisi veron suorittamista. Valiokunnan mukaan: ”Voimassa olevassa apteekkiverolaissa ei erotella apteekkiluvan ehtona ja oikeutena olevia sivuapteekkeja. Esityksen mukaan verokohtelussa olisi kuitenkin voitava huomioida näiden kahden sivuapteekkiryhmän oikeudelliset ja tosiasialliset erot. Esityksen mukaan apteekkiluvan ehtona olevien sivuapteekkien vähennys on isompi sen vuoksi, että tarkasteltaessa sivuapteekkien katetta on havaittu, että ehtona olevien sivuapteekkien kate on huomattavan pieni verrattuna pääapteekkiin tai oikeutena oleviin sivuapteekkeihin.”*

STM toteaa valiokuntien lausunnoissa esiin nostetuista seikoista, että sivuapteekkivähennyksen tarvetta arvioitiin hallituksen esityksen valmistelun aikana. Lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa ehdotettiin vähennyksen poistamista. Lausunnonantajista osa piti tätä merkittävänä puutteena. Jatkovalmistelussa arvioitiin tarkemmin sivuapteekkien asemaa ehdotetussa veromallissa ja tähän perustuen valmisteltiin erillinen sivuapteekkivähennys oikeutena olevilla ja apteekkiluvan ehtona oleville sivuapteekeille. Sivuapteekkivähennyksen tarvetta, suuruutta ja Pohjoismaisia tukimuotoja on arvioitu tarkemmin hallituksen esityksen perusteluissa (s. 23-27). Apteekkiveron kohdentumista on käsitelty hallituksen esityksen s. 18-19. Erillisen tukielementin osalta hallituksen esityksessä on katsottu, ettei erilliselle tuelle ollut välitöntä tarvetta, sen valmistelu ei ollut mahdollista hallituksen esityksen aikataulussa ja valmisteluun ei ollut käytettävissä tarvittavaa tietopohjaa.

3.5 Ehdotus lääkehävikin huomioimisesta apteekkiverossa

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkiverotus perustuisi apteekin toteutuneeseen lääkemyyntiin. SAL ehdottaa, että apteekkiverotuksessa tulisi kuitenkin huomioida lääkehävikki ja että vähennyksen tulisi perustua verohallinnon ohjeisiin. Verohallinto toteaa lausunnossaan, että veron määrän laskentaan muodostuu haasteita laskennan ulkopuolelle jäävän hävikin huomioimisesta, mikä edellyttänee verovelvollisilta erityisiä toimenpiteitä kirjanpidossa veron perusteen määrittämiseksi.

STM katsoo, että hallituksen esityksen ehdotusta apteekkiverolaiksi ei ole syytä edellä mainittujen ehdotusten perusteella muuttaa. Apteekkiverotuksen ehdotetaan hallituksen esityksessä perustuvan toteutuneeseen lääkemyyntiin (ehdotetun apteekkiverolain 5 §:n 1 momentti). Apteekkiveron perusteessa ei oteta huomioon lääkevarastoa, eikä apteekkiveroa sisälly varastoon. Tällöin hävikin tai varaston huomioimiselle ei ole tarvetta. STM arvioi, että FIFO-periaatteen noudattaminen ehkäisee SAL:n lausunnossa kuvattujen ongelmien muodostumista, kun myyty lääke olisi aina hankintajärjestyksessä ensin hankittu. SAL:n lausunnossa esitetty ratkaisu edellyttäisi myös hallituksen esityksessä ehdotettua mallia laajemmin tuloverotuksellisten näkökohtien huomioon ottamista. Apteekkivero ei kuitenkaan ole tulovero ja sen lähtökohdat poikkeavat huomattavasti tuloverotuksessa

omaksutuista lähtökohdista. STM on lisäksi tunnistanut, että hävikin huomiointi voisi johtaa ongelmiin veron perustetta määritettäessä.

Valtiovarainvaliokunta on lausunnossaan STM:n kanssa samalla kannalla. Valiokunta toteaa mm., että ehdotettu apteekkiverotus perustuu myytyihin lääkkeisiin, joten hävikin tai varaston huomioimiselle ei ole tarvetta. Lisäksi valiokunta on todennut, että ”*Apteekkivero ei ole tulon perusteella määräytyvä vero, vaan oma erillinen veronsa. Apteekkivero on erillinen esimerkiksi elinkeinoverotuksesta. Elinkeinoverotuksessa vaihto-omaisuuden hankintameno on sen verovuoden kulua, jona vaihto-omaisuus on luovutettu, kulutettu tai menetetty (EVL 28 § 1 mom). Tähän lukeutuisivat muun muassa myyntikelvottomat lääkepakkaukset, eli apteekin lääkehävikki. Myös apteekkivero on vähennyskelpoinen meno elinkeinotulon verotuksessa (EVL 8 § 20 k).”*

SAL:n ehdotus siitä, että asiasta määrättäisiin verohallinnon ohjeella, ei ole toteuttamiskelpoinen. Perustuslain 81 §:n 1 momentin nojalla valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta.

Verohallinnon lausunnon mukaisesti apteekkiveron perusteen laskenta edellyttää erityisiä huomioita kirjanpidon järjestämisessä. SAL on toimittanut sosiaali- ja terveysvaliokunnalle lisäselvityksen, jossa se toteaa, että apteekkien tietojärjestelmistä ei ole saatavissa lakiehdotuksen voimaantuloaikataulussa tietoa, jolla ehdotettu apteekkiveron peruste voitaisiin laskea. SAL ehdottaa siirtymäsäännöstä, jonka mukaan kahden vuoden ajan lain voimaantulosta hankintamenossa käytettäisiin apteekin ostopäivän mukaisen tukkuhinnan sijaan apteekin myyntipäivän mukaista tukkuhintaa

STM katsoo tätä osin, että verovelvolliselta edellytettävät toimet ovat perusteltuja apteekkiverotuksen erityispiirteiden vuoksi. Verohallinnon lausunnosta ei myöskään ilmene, että edellytetyt toimenpiteet olisivat merkittäviä. Yhden vuoden mittainen siirtymäsäännös voisi kuitenkin olla perusteltavissa oleva ratkaisu lain toimeenpanon tukemiseksi. Kahden vuoden siirtymäajalle ei nähdä asiassa olevan perusteita. Arviomme mukaan SAL:n ehdottamalla muutoksella ei olisi verokertymään todennäköisesti kovin suuria vaikutuksia, joskin mahdolliset hintamuutokset eivät välttämättä tulisi huomioiduksi apteekkiverossa. STM ehdottaa, että se valmistelee valiokunnalle muutetun siirtymäsäännöksen perusteluineen ja toimittaa sen valiokunnalle asian käsittelyn aikana.

3.6 Ehdotus apteekkiverotuksen muuttamisesta apteekin vaihdostilanteissa

SAL ehdottaa, että apteekkiverotusta muutettaisiin niiden tilanteiden osalta, joissa apteekkiluvanhaltijalla on apteekin vaihdostilanteessa käytännössä jonkin aikaa vastuullaan kaksi apteekkia. SAL ehdottaa joko apteekkiveron määräytymistä tällöin apteekkilupakohtaisesti tai 28 000 euron vähennystä kahden apteekin pitoajalta. Myös Proviisoriyhdistys pitää lausunnossaan apteekkiverotusta kohtuuttomana apteekkarin siirtyessä uuteen apteekkiin.

STM katsoo tältä osin, että hallituksen esityksessä ehdotettuun apteekkiverolakiin ei ole syytä tehdä ehdotettuja muutoksia. Apteekin vaihdostilanteessa kahta apteekkia ylläpitävän apteekkiluvan haltijan vero määräytyy siten, että kahden apteekkiluvan liiketoiminnan veron perusteet lasketaan yhteen ja sovelletaan summaan progressiivista asteikkoa. Vastaava verovelvolliskohtaisesti tapahtuva laskennan periaate on käytössä myös nykyverossa, eikä siihen ole hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä katsottu olevan tarvetta tehdä muutoksia. STM arvioi, että mahdollisuus määrittää vero apteekkarin ylläpitämien kahden apteekin osalta erikseen keventäisi hiukan verotusta apteekin vaihdostilanteissa, ja siten loisi 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.

3.7 Ehdotus inflaatiokorjauksesta ja indeksitarkistuksesta

Hallituksen esityksessä ei ole ehdotusta apteekkiveron inflaatiokorjauksesta tai indeksitarkistuksesta. SAL ja Proviisoriyhdistys ehdottavat inflaatiokorjauksen lisäämistä. SAL on ehdottanut myös vuotuista indeksitarkistusta. STM katsoo, ettei apteekkiverolakia ole tältä osin syytä muuttaa. Hallituksen esityksessä apteekkiverotusta ehdotetaan uudistettavan siten, että veron peruste ja veroasteikko uudistettaisiin. Progressiivinen apteekkiveroasteikko huomioi verovelvollisten erilaisen maksukyvyn. Tässä yhteydessä ei olisi tarkoituksenmukaista 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. Apteekkitalouden jatkokehittämisen yhteydessä on tarkoituksenmukaista arvioida palvelujen seurannan ja ohjauksen mallia, joka koskisi myös jatkuvaa tarpeeseen perustuvaa rahoitusmallia.

4 Apteekkarin oikeus sulkea apteekki luopuessaan apteekkiluvasta

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että yksityinen apteekkari voisi väliaikaisesti voimassa olevan poikkeussäännöksen nojalla (lääkelakiin ehdotettu 53 a §) 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. Ehdotettu pykälä olisi voimassa väliaikaisesti vuoden 2026 ajan.

Proviisoriyhdistys ja SAL ehdottavat, että ehdotetun sääntelyn tulisi olla voimassa pysyvästi. STM katsoo, että hallituksen esityksessä ehdotettu poikkeussääntely tulee säilyttää ennallaan väliaikaisena sääntelynä. Hallituksen esityksen tarkoituksena ei ole, että ehdotettu lääkelain 53 a § muodostuisi pysyväksi lainsäädännöksi. Pääsääntöisesti apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan noudatettaisiin edelleen voimassa olevaa lääkelain 46 §:ää, jonka mukaan apteekkiliikettä on harjoitettava siihen saakka, kunnes uusi apteekkari ottaa apteekin haltuunsa. Lääkelain 46 § turvaa maan laajuisen apteekkiverkon säilyttämistä apteekkilupien vaihdostilanteissa ja pykälän säilyttäminen pääsääntönä 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 sidoksissa nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä ehdotettuihin lakimuutoksiin. 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.

5 Eräiden itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella

5.1 Ehdotus eräiden itsehoitolääkkeiden myynnistä myös apteekkien ulkopuolella

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että eräiden rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myynti sallittaisiin myös apteekkien ulkopuolella.

Asiantuntijalausunnon antaneiden tahojen näkemykset ehdotuksesta vaihtelivat. PTY, Kuluttajaliitto, TEM, Kaupan liitto ja Lääketeollisuus ry kannattavat ehdotusta. Tosin Kaupan liitto näkee esityksessä puutteita, joita on käsitelty jäljempänä. Hyvil ja SOSTE suhtautuvat ehdotukseen varauksella ja HUS-apteekki, Lääkäriliitto, Fimea, Farmasialiitto, SAL, Proviisoriyhdistys ja Professori Hämeen-Anttila vastustavat ehdotusta. Ehdotusta vastustaneet tahot ovat perustelleet näkemystään mm. lääkitysturvallisuus- ja potilasturvallisuusriskeihin liittyvillä syillä, mahdollisilla kielteisillä vaikutuksilla apteekkiverkostoon ja apteekkitalouteen sekä terveydenhuollon kuormituksen kasvamisella ja ristiriidalla Kanta-lääkityslistan kanssa. Eräässä lausunnossa todetaan lisäksi, ettei ehdotuksella saavuteta säästöä.

STM katsoo, että itsehoitolääkkeitä koskevat säännösehdotukset tulee säilyttää hallituksen esityksen mukaisina. Sidosryhmät ovat osallistuneet hallituksen esityksen valmisteluun laajasti ja työn tuloksena ehdotetaan, että apteekkien ulkopuoliseen myyntiin tulisi tarkastelluista vaihtoehdoista suppein valikoima, johon kuuluvien lääkeaineisiin liittyvien riskien arvioidaan olevan vähäisiä ja joilla lääkehoito arvioidaan voitavan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Lisäksi kunkin itsehoitolääkkeen myyntikanavan laajennus edellyttää sitä, että lääkeyritys hakisi valmisteelleen laajennusta ja Fimea hyväksyisi hakemuksen. Näillä toimenpiteillä on pyritty vastaamaan sidosryhmien esittämiin lääkitys- ja potilasturvallisuushuoliin. Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnin perusteella on lisäksi nähtävissä, että apteekit todennäköisesti hyötyisivät rajatun valikoiman myynnin laajentamisesta apteekkien ulkopuolelle siihen liittyvien apteekkiveromuutosten vuoksi (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 74). Itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuoliselle myynnille ei ole hallituksen esityksessä asetettu säästötavoitetta. Hallituksen esityksessä tavoiteltu 30 miljoonan euron säästö perustuisi reseptilääkkeiden lääketaksaleikkaukseen. Hallituksen esityksen perusteluissa on arvioitu terveydenhuollolle aiheutuvia vaikutuksia ja todettu, että uudistuksen vaikutuksia olisi tältä osin syytä seurata. Lisäksi Kanta-lääkityslistaan kaavaillut uudistukset eivät olisi ministeriön käsityksen mukaan riippuvaisia siitä, mistä itsehoitolääke on ostettu.

5.2 Rajattu itsehoitolääkevalikoima

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkelaissa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, joka muodostuisi sellaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Lääkeryhmät määriteltäisiin tarkemmin lääkeasetuksessa.

Lausunnonantajien näkemykset ehdotuksesta vaihtelivat. SOSTE, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus ja HUS-apteekki kannattavat suppeinta valikoimaa. Eräät lausunnonantajat pitivät ehdotettua valikoimaa kuitenkin liian suppeana (TEM, PTY, Kuluttajaliitto ja Kaupan liitto). Myös eduskunnan talousvaliokunta kiinnitti lausunnossaan huomiota siihen, että valikoima on vain noin 15 % itsehoitolääkkeiden kokonaisliikevaihdosta ja että valikoiman valmisteita voitaisiin jo nykyisellään myydä apteekkien ulkopuolisessa kanavassa ilman erillistä lääkkeen myyntilupaa. Valiokunta katsoi, että jotta itsehoitolääkkeiden vapauttaminen uusiin myyntikanaviin voisi johtaa hintakilpailuun, valikoiman tulisi olla riittävän laaja. Eräät lausunnonantajat pitivät toisaalta ehdotettua valikoimaa liian laajana (Proviisoriyhdistys, SAL ja Fimea). Lisäksi Kela ehdottaa, että makrogolin yhdistelmävalmisteet määriteltäisiin ATC-koodien tasolla manuaalisen työn välttämiseksi. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen mukaan lisäksi voitaisiin harkita pakkauskokoa ja pakkausmäärää koskevia rajoituksia.

STM katsoo, että rajattu itsehoitolääkevalikoima tulee säilyttää hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisena. Ehdotus on valmisteltu lääke- ja lääkitysturvallisuus huomioiden. Sen vuoksi tässä vaiheessa mahdollistettaisiin apteekkien ulkopuoliseen myyntiin vain sellaiset itsehoitolääkkeet, joiden myynti olisi asiantuntija-arvion mukaan turvallista ilman lääkeneuvontaa. Hallituksen esityksessä ehdotettu rajattu itsehoitolääkevalikoima perustuu valmistelun aikana toimineen itsehoitolääketyöryhmän määrittämään valikoimaan 1, joka koskee sellaisia itsehoitolääkevalmisteita, joiden lääkehoidon ei katsota välttämättä edellyttävän lääkeneuvontaa. Valikoima 1 oli suppein arvioiduista vaihtoehdoista. Kaksi muuta olivat neuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet ja riskilääkkeet. Itsehoitolääketyöryhmän kannan mukaisesti valikoimaa on täydennetty hallituksen esityksen jatkovalmistelussa yhdessä Fimean kanssa käyttöaihelähtöisesti sellaisilla samaan käyttöaiheeseen tarkoitetuilla ensisijaisilla itsehoitolääkevaihtoehdoilla, joiden riskitaso vastaa valikoimaa 1. Valikoima perustuu lisäksi Fimean laatiman selvityksen mukaiseen lääkeryhmään 2 sillä erotuksella, että valikoimasta on poistettu melatoniini ja saccharomyces boulardii. Selvityksessä määritellyn ryhmän 2 muodosti 14 itsehoitolääkettä, joita vastaavia valmisteita on vapaassa myynnissä, esimerkiksi ravintolisinä. 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. Hallituksen esityksen mukaista valikoimaa ei ole näillä perustein tarvetta muuttaa. STM ei pidä perusteltuna myöskään ehdotusta pakkauskoko tai -määrärajoituksista rajatun valikoiman vähäriskisen luonteen vuoksi.

Poikkeuksena edellä mainittuun, STM katsoo kuitenkin, että Kelan ehdotus siitä, että makrogolin yhdistelmävalmisteet määriteltäisiin lääkeasetuksessa puhtaasti ATC-ryhmätasolla, on hyväksyttävissä. Hallituksen esityksen liitteenä olevan lääkeasetusehdotuksen 11 §:n 1 momentin 7 kohdasta ehdotetaan poistettavan maininta ”*pois lukien suolen tyhjennykseen tai tähystyksiin käytetyt valmisteet*”. Hallituksen esityksessä ehdotetun 23 e §:n nojalla Fimea arvioi kunkin itsehoitolääkevalmisteen, joille on haettu myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Arvioinnissa on mahdollista huomioida myös se, onko valmiste tarkoitettu käytettäväksi edellä kuvattuihin lääketieteellisiin toimenpiteisiin. Lääkeasetuksen muutosehdotus on tarkoitus hyväksyä valtioneuvoston yleisistunnossa hallituksen esityksessä ehdotettujen lakimuutosten hyväksymisen jälkeen.

Eräät lausunnonantajat ovat ehdottaneet valikoiman laajentamista. TEM pitää laajentamista tulevaisuudessa perusteltuna. Kuluttajaliitto ja Kaupan liitto katsovat, että laajempi valikoima tulisi vapauttaa heti, kun lääkeneuvonta on järjestetty. Kaupan liitto esittää tätä koskevan eduskunnan lausuman lisäämistä eduskunnan vastaukseen. Kaupan liitto katsoo lisäksi, että laajemman valikoiman valmisteiden pakkauskokoihin ja lääkeainemäärin voitaisiin asettaa erillisiä rajoituksia ja viittaa kaupan toimipisteissä toimivien apteekkien palvelupisteiden valikoimiin. Toisaalta Fimea ja Professori Hämeen-Anttila ovat tuoneet esiin, ettei hallituksen esityksessä ehdotetun valikoiman myynnistä saada kokemusta laajemmasta valikoimasta valmisteiden erilaisen riskitason vuoksi.

STM katsoo tältä osin, ettei valikoiman laajennukselle ole tämän esityksen yhteydessä syytä asettaa aikataulua, koska itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnin ehdotetaan alkavan vuoden 2027 alusta ja apteekkitalousuudistusta on tarkoitus sitä ennen jatkaa. Laajemman valikoiman vapauttamista eivät nopeuta erilaiset pakkauskoko- tai määrärajoitukset, vaan olennaista on turvata lääkitysturvallisuus itsehoitolääkkeitä myytäessä. Apteekin palvelupisteiden toiminta ei ole liitännäinen nyt arvioitavaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin, koska apteekin palvelupisteet ovat osa apteekkiliiketoimintaa ja toimivat apteekkarin vastuulla ja valvonnassa. Palvelupisteet eivät ole verrannollisia nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä ehdotettuun itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin, jossa vähittäismyyntiluvanhaltijoille ehdotetaan asetettavan apteekkeja selvästi alhaisemmat toimintavaatimukset ja lupaedellytykset.

5.3 Myyntikanavan laajennus apteekkien ulkopuoliseen myyntiin

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että itsehoitolääkkeitä myytäisiin lähtökohtaisesti vain apteekeissa. Myyntiluvanhaltijan, eli lääkeyrityksen harkinnassa olisi, hakisiko tämä valmisteelleen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Lausunnonantajien näkemykset ehdotuksesta vaihtelivat. Lääketeollisuus ry kannatti ehdotusta. Kaupan liitto vastusti sitä. Kuluttajaliiton mukaan punninnassa etusijalla tulee olla lääkitysturvallisuuden varmistaminen. HUS-apteekki ehdottaa, että valikoimassa tulisi olla selkokielinen ohjeistus tai varoitus.

STM katsoo, että ehdotus tulee säilyttää hallituksen esityksen mukaisena, eikä siihen ole tarvetta tehdä muutoksia. Hallituksen esityksen ratkaisu on perusteltu, koska myyntiluvanhaltijan vastuu ja riskinhallinta säilyisivät ja myös 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). Rajatun valikoiman vähäriskisen luonteen vuoksi erillisiä ohjeistuksia tai varoituksia ei ole tässä tarpeen arvioida.

5.4 Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että elinkeinonharjoittajat voisivat hakea toimipistekohtaista itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lausunnonantajien näkemykset lupajärjestelmästä vaihtelivat. Professori Hämeen-Anttila ja Lääketeollisuus ry kannattavat ehdotusta. Sen sijaan PTY ja Kaupan liitto vastustavat ehdotusta ja ehdottavat, että lupa myönnettäisiin yksittäisten toimipisteiden lisäksi myös yrityksille /kauppaketjuille. Kaupan liitto ehdottaa myös ilmoitusmenettelyä uusien toimipisteiden lisäämiseksi lupaan ja määräaikaa luvan viranomaiskäsittelylle. Ne pitävät lisäksi viranomaismaksuja ja hallinnollista taakkaa kohtuuttomina.

STM katsoo, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupajärjestelmä tulee säilyttää hallituksen esityksen mukaisena. Se on perusteltu lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi ja valvonnan mahdollistamiseksi apteekkien ulkopuolisessa itsehoitolääkkeiden myynnissä. Hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä tarkasteltiin sekä toimipistekohtaista että ketjumuotoista lupaa. Toimipistekohtaiseen lupaan päädyttiin, koska se oli perustellumpi tässä vaiheessa apteekkitoiminnan kehittämistä, se olisi yhdenvertaisempi ratkaisu ja ketjukohtainen lupamalli olisi monimutkaistanut järjestelmää (ks. tarkemmin hallituksen esitys s. 41). Lupamenettelyä koskevia muutosehdotuksia ei ole tarpeen tehdä. Lupia käsiteltäessä noudatettaisiin yleisesti hallintolainsäädäntöä.

Ålands Landskapsregering edellyttää lausunnossaan, että lupajärjestelmä toimisi myös maakunnassa niin, että apteekkien ulkopuolella tapahtuvaan myyntiin tarvittavien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupien myöntämisen edellytykset olisivat samat sekä maakunnassa että valtakunnassa toimiville elinkeinonharjoittajille. STM toteaa, että tämä on hallituksen esityksen tarkoitus.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus edellyttää, että luvanhaltijoille olisi perusteltua asettaa apteekkeja vastaava velvoite varmistaa myymiensä itsehoitolääkkeiden moitteeton laatu ja turvallisuus. STM toteaa, että velvoite on asetettu hallituksen esityksessä ehdotetussa lääkelain 54 h §:n 1 momentin 1 kohdassa.

Farmasialiitto kritisoi sitä, että apteekkien ulkopuolella ei saa antaa lääkeneuvontaa. STM katsoo tältä osin, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin ei ole katsottu edellyttävän lääkeneuvonnan tarjoamista. Hallituksen esityksessä on lisäksi todettu, että lääkeneuvonnan antamista on tarkoitus arvioida yhdessä apteekkien lääkeneuvontavelvoitteen kanssa apteekkitalousuudistuksen myöhemmässä vaiheessa.

SAL edellyttää, että lääkkeiden esillepanovaatimusten tulkinnan tulisi olla sama kaikille toimijoille. STM katsoo, että hallituksen esityksessä ehdotetaan, että apteekkien ulkopuolella myytäisiin vain vähäriskistä valikoimaa, minkä vuoksi esillepanolle kaupan hyllyissä ei ole asetettu lainsäädännössä erityisiä vaatimuksia.

5.5 Itsehoitolääkkeiden maahantuonti

Hallituksen esityksessä ei ehdoteta mahdollistettavan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille oikeutta maahantuoda itsehoitolääkkeitä. PTY ja Kaupan liitto vastustavat ratkaisua ja ehdottavat, että maahantuonti sallittaisiin kaikille itsehoitolääkkeiden maahantuojille. STM katsoo, ettei hallituksen esitystä tule tältä osin muuttaa. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat ovat lääkehankinnassa sidottuja lääkelainsäädäntöön ja lääkejakeluketjuun samaan tapaan kuin apteekit. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei ole tarpeen mahdollistaa maahantuontia.

5.6 Rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskeva hintasääntely

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että siinä määriteltyyn rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan 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 säädetyin tavoin.

Useat lausunnonantajat vastustavat ehdotusta. Rinnakkaislääketeollisuus ry, Lääketeollisuus ry ja Proviisoriyhdistys eivät pidä todennäköisenä, että tukkuhinta-alennukset johtaisivat kuluttajahintojen laskuun. Sen sijaan riskeinä nähdään hintojen nousu ja alennusten epätarkoituksenmukainen lääkevalikoiman ohjaaminen. Rinnakkaislääketeollisuus ry ehdottaa tukkuhinta-alennuksista luopumista. SAL ehdottaa, että alennukset tulisi mahdollistaa kaikille itsehoitolääkkeille. Kaupan liitto sen sijaan pitää lähtökohtaisesti hinnoittelumallia kannatettavana, mutta arvioi, että huolimatta muita lääkkeitä kevyemmästä hintasääntelystä, kuluttajahyödyt jäävät vähäisiksi suppean valikoiman vuoksi. HVK katsoo, että myyntijakelukanavia tulisi kohdella yhdenmukaisella tavalla.

STM katsoo, että rajatun valikoiman hinnoittelu tulee säilyttää hallituksen esityksen mukaisena. 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. Hintasääntelyä koskevat muutokset on rajattu valikoimaan, koska liittyvät näiden itsehoitolääkkeiden myyntiin apteekkien ulkopuolella.

SAL ehdotti lisäksi, että lääketaksa-asetuksen tulisi jatkossakin mahdollistaa hyvitysten ja etujen antaminen lääkeostoista apteekeissa. STM katsoo, ettei hallituksen esityksen liitteenä olevaa lääketaksa-asetusta tule muuttaa SAL:n ehdotuksen nojalla. Voimassa olevan lääketaksa-asetuksen 7 §:n 4 momentin mukaan lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että säännöstä muutettaisiin seuraavasti: ”Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja.” Ehdotettu säännös olisi yhtenevä lääketaksa-asetuksen muun sääntelyn kanssa, jonka mukaan lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että rajattua itsehoitolääkevalikoimaa voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella. Jos säännöstä ei muutettaisi, se voisi johtaa apteekkien ja muiden itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden välillä eriarvoiseen asemaan, kun se sallisi hyvitysten tai etujen antamisen vain apteekeissa.

5.7 Kysymys vertikaalisesta integraatiosta itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääketehdas, lääketukkukauppa tai lääkkeiden välittäjä ei voisi toimia itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjänä. Useat tahot (Proviisoriyhdistys, SAL, Lääketeollisuus ry ja Rinnakkaislääketeollisuus ry) katsovat lausunnoissaan, että vertikaalinen integraatio tulee estää itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä, eli tukku- ja vähittäismyyntilupaa ei saa myöntää samalle toimijalle tai samaan konsernirakenteeseen kuuluville yrityksille. Rinnakkaislääketeollisuus ry ja SAL ehdottavat, että jälkimmäistä seikkaa koskeva säännös lisättäisiin lääkelakiin. SAL ehdottaa toisaalta myös, että säännös sisällytettäisiin keväällä 2026 annettavaan hallituksen esitykseen.

STM katsoo, että hallituksen esityksessä ehdotettua sääntelyä ei tule tältä osin muuttaa tämän hallituksen esityksen käsittelyn yhteydessä. Hallituksen esityksessä on katsottu, että vertikaalista integraatiota ei ole tarkoituksenmukaista sallia ja sitä koskeva kielto on huomioitu ehdotetussa 54 f §:n 2 momentin 2 kohdassa. Kohdan tarkoitus on estää vertikaalinen integraatio, eli tukku- ja vähittäismyyntiluvan myöntäminen samalle toimijalle. Kysymys liittyy lisäksi tilanteeseen, jossa lääketukkukauppaa ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä harjoittaisivat eri yritykset, mutta ne olisivat saman omistajan määräysvallassa. Tältä osin kysymystä on tarkasteltava kokonaisuutena kaiken lääkkeiden vähittäismyynnin osalta apteekkisääntelyn uudistuksen seuraavassa vaiheessa. Tämän vuoksi säännöstä ei tule lisätä lääkelakiin tässä yhteydessä. Talousvaliokunta on STM:n kanssa samalla kannalla. Se totesi lausunnossaan pitävänsä tärkeänä selvittää asiaa ja toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan hallituksen esityksen yhteydessä.

5.8 Rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyynti

Hallituksen esityksessä ei ehdoteta mahdollistettavan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyyntiä. PTY ja Kaupan vastustavat tätä ratkaisua. ja ehdottavat, että rajatun itsehoitolääkkeiden verkkomyynnin tulisi olla sallittua myös kaupoille. PTY esittää, että asia olisi syytä selvittää myös EU:n kilpailuoikeuden näkökulmasta. TEM on todennut lausunnossaan lisäksi, että tulevaisuudessa voisi olla perusteltua huomioida verkkomyynti.

STM katsoo, että etämyyntiä koskeviin muutosehdotuksiin ei voida tämän hallituksen esityksen käsittelyssä suostua. Lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa olisi mahdollistettu rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyynti myös muualla kuin apteekeissa. Tietosuojavaltuutetun toimiston lausunnossa kiinnitettiin kuitenkin huomioita niihin selkeisiin haasteisiin, joita valvonnassa on havaittu olevan verkon kautta tapahtuvassa lääkkeiden etämyynnissä. Tietosuojavaltuutetun toimisto korosti, että jatkovalmistelussa tulisi arvioida tietosuojasääntelyn mukaisten velvoitteiden asianmukainen huomioiminen. Fimea toi lisäksi lausunnossaan esiin uusien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimintaympäristön, johon ei voida soveltaa sellaisenaan verkkoapteekkeja koskevaa sääntelyä. Fimea katsoi, ettei etämyyntiä ollut mahdollista toteuttaa lausuntokierroksella olleen ehdotuksen mukaisesti. Tarkoituksena on, että apteekkiuudistusta jatketaan ja keväällä 2026 annettavaan apteekkisääntelyä koskevaan hallituksen esitykseen sisällytettäisiin verkkoapteekkitoimintaa koskevaa sääntelyä. Tämän vuoksi nyt käsiteltävän hallituksen esityksen jatkovalmistelussa arvioitiin, että olisi tarkoituksenmukaista arvioida verkossa tapahtuvaa lääkkeiden etämyyntiä kokonaisuutena tuossa yhteydessä, jotta sekä uusille toimijoille että apteekeille voidaan asettaa samat tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät vaatimukset lääkkeiden etämyynnissä.

Eduskunnan talousvaliokunta tukee STM:n kantaa lausunnossaan. Valiokunta on todennut pitävänsä tärkeänä, että uudistuksen seuraavassa vaiheessa itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennetaan siten, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyynti mahdollistetaan tasavertaisesti apteekeille ja vähittäismyyntiluvan haltijoille. Talousvaliokunta esittää, että sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaisi eduskunnan hyväksyttäväksi tätä koskevan seuraavan lausuman: ”Eduskunta edellyttää, että hallitus selvittää osana keväällä 2026 annettavaa apteekkisääntelyä apteekkien ja lääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden tasavertaisia edellytyksiä rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyyntiin.” STM pitää valiokunnan lausumaehdotusta perusteltuna.

6 Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata lääkemääräystä

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkelakiin lisättäisiin sääntely apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä eräissä tilanteissa. 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. Lääkkeen määrääjälle annettaisiin hoitosuhteesta riippumatta pääsy apteekkien poikkeamista ja korjaamista koskeviin merkintöihin, sellaisissa lääkemääräyksissä, joissa hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi.

Useat lausunnonantajat kannattivat ehdotuksia (TEM, Lääkäriliitto, Kuluttajaliitto, Hyvil, HVK, HUS-Apteekki, Kela, Proviisoriyhdistys, SOSTE, Lääketeollisuus ry, Farmasialiitto ja SAL). Kuluttajaliitto, Kela ja Lääketeollisuus ry ilmaisivat kuitenkin huolensa siitä, ettei ehdotetun muutoksen tulisi vaikuttaa apteekkien varastointivelvoitteen täyttymiseen. Kuluttajaliitto ehdotti, että lääkemääräyksistä poikkeamista tulisi jatkossa seurata tämän vuoksi. STM katsoo tältä osin, että apteekkien varastointivelvoitteen noudattaminen on huomioitu asianmukaisesti hallituksen esityksessä. Fimea osana apteekkivalvontaansa valvoisi myös varastointivelvoitteen noudattamista, joten erillinen seuranta ei olisi tarpeen.

SAL ehdottaa, ettei apteekkeja tulisi sanktioida, jos apteekkien lääkemääräyksistä poikkeamista koskevat kirjaukset olisivat puutteellisia. STM katsoo tältä osin, että apteekkien tulee noudattaa ehdotettua kirjauksia koskevaa sääntelyä (lääkelain 57 g §:n 2 momentti), jos eduskunta sen hyväksyy ja laki tulee voimaan. Poikkeamia koskevien kirjausten tekeminen on tärkeää, jotta voidaan varmistua asiakkaan lääkitysturvallisuuden toteutumisesta, jotta tieto tehdystä poikkeamasta saavuttaa myös lääkkeen määrääjän ja jotta viranomaiset voivat valvoa sitä, että apteekit tekevät poikkeamat vain laissa säädettyjen edellytysten täyttyessä.

7 Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut valtiolle

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

Lääketeollisuus ry pitää ehdotusta perusteltuna. HVK katsoo, ettei ehdotuksella ole suoria vaikutuksia huoltovarmuuteen. Lääkäriliitto on sen sijaan katsonut, ettei ehdotettu muutos tosiasiallisesti synnyttäisi julkiseen talouteen säästöä ja siirto aiheuttaisi painetta nostaa sairausvakuutusmaksuja. STM ei pidä Lääkäriliiton näkemystä perusteltuna. Hallituksen esityksessä ehdotettu lakimuutosta ei tule sen perusteella muuttaa. Kelan maksamat lääkekorvaukset rahoitetaan sairausvakuutusjärjestelmään kuuluvasta sairaanhoitovakuutuksesta. Sairausvakuutuslain 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). Palautusmaksut ovat nykytilanteessa valtion osalta vähentäneet valtion menoja ja vakuutettujen osalta keventäneet sairaanhoitomaksua. Jatkossa hyöty palautusmaksuista ohjautuisi täysimääräisesti valtiolle. Ehdotuksella tavoitellaan säästöä valtion talouteen. Ehdotettu rahoitusratkaisu mahdollistaa vaaditun säästövaikutuksen lääkekorvausmenoissa. Muutoin sen toteuttamiseen olisi haettava muita mahdollisia keinoja.

8 Lakiehdotusten voimaantulo

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskevat lääkelain muutokset, lääketaksamuutos ja apteekkiverolain muutokset, mukaan lukien rajatun itsehoitolääkevalikoiman poistaminen apteekkiveron perusteesta, tulisivat voimaan vuoden 2026 alusta. Rajatun valikoiman myynti apteekin ulkopuolella alkaisi kuitenkin vuoden 2027 alusta. Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Kaupan liitto vastustavat ehdotettua voimaantuloaikataulua ja ehdottavat, että lakimuutokset tulisivat voimaan yhtäaikaisesti.

STM katsoo, ettei hallituksen esityksessä ehdotettua voimaantulon aikataulua tulee muuttaa ehdotusten perusteella. Hallituksen esityksen valmistelussa on pidetty tärkeänä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden osalta verokohtelu olisi tasapuolinen. Sen vuoksi ainoa toteuttamisvaihtoehto oli 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) edellyttävät Fimeassa valmistelutyötä ja siten niiden toimeenpano on mahdollista vasta hallituksen esityksen ehdotuksen mukaisessa aikataulussa. Valtiovarainvaliokunnan lausunto tukee STM:n kantaa tässä asiassa.

9 Muut kommentit Hallituksen esitykseen

9.1 Kommentit vaikutusten arviointiin

Eräät lausunnonantajat kommentoivat myös hallituksen esityksen vaikutusten arviointia. SAL on tuonut esiin, että tosiasiallinen talousvaikutus apteekeille nousisi noin 36 miljoonaan euroon. STM toteaa tältä osin, että 30 miljoonan euron lääkekorvaussäästö merkitsee sitä, että lääkekustannuksia vähennetään 36 miljoonalla eurolla johtuen sairausvakuutuksen rahoitusjärjestelmästä. Hallitusohjelman mukaan jakelujärjestelmän kustannustehokkuutta on parannettava. Ensimmäinen osa tätä on nyt esitettävä reseptilääketaksan muutos ja apteekkiuudistus jatkuu seuraavassa vaiheessa apteekkitoiminnan uudistamisella.

SAL:n mukaan lääketaksaleikkausten vaikutusarviointi olisi osin puutteellinen, kun siinä ei ole huomioitu antikoagulanttien vapautumista patenteista vuonna 2025, biosimilaarien hintojen alentumista, eikä apteekeilta perittävän sähköisen lääkemääräyksen toimitusmaksun korotusta. STM toteaa tältä osin, että vaikutusten arviointi on tehty kokonaisuutena ja siinä on arvioitu, että lääkemarkkina ei juuri muutu, eli kasvu on maltillista johtuen useista muutoksista ja toisaalta patenttien raukeaminen tai biologisten lääkkeiden lääkevaihto ei alenna niin merkittävästi hintoja, että lääkemarkkina kokonaisuutena pienenisi (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 77-78, 82-83).

Lisäksi SAL pitää hallituksen esityksen s. 86 taulukko on virheellisenä. STM toteaa tältä osin, että kyseinen taulukko kuvaa apteekin laskennallista voittoa kaikkien ehdotettujen toimien jälkeen vuosien 2023-2024 keskiarvojen perusteella arvioituna. Vertailu on tehty vuosien 2023-2024 toteutuneeseen voittoon. Sisältää kaikki apteekit (n=645). Osakeyhtiötoiminta huomioitu. Tekstissä on selitetty, miten laskenta on toteutettu (hallituksen esityksen kpl 4.2.2. s. 92-96).

HUS-apteekin mukaan vaikutusten arvioinnissa ei mainita lääkevalmistukseen kohdistuvia sopeuttamistoimia. HUS-apteekin mukaan huolta herättää erityisesti lääkevalmistusta edellyttävien lääkkeiden saatavuus. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esitykseen sisältyy ehdotus, jonka mukaan apteekkien omaa myyntiä varten tekemää lääkevalmistusta ei huomioitaisi apteekkiverotuksessa.

Professori Laulainen katsoo, että vaikutusten arvioinnissa olisi tullut huomioida apteekkiverkoston merkitys kriiseihin varautumisessa ja apteekkiverkoston hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tarjoajana. STM toteaa, että hallituksen esityksessä on arvioitu ehdotettujen muutosten vaikutusta lääkkeiden saatavuudelle sekä julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle (ks. hallituksen esityksen s. 90-91 ja 96-98).

Proviisoriyhdistys väittää, että apteekkien erillisyhtiöt eivät liity lääkehuollon järjestämiseen, joten on epäselvää, minkä vuoksi ne olisi huomioitava apteekkien kannattavuutta ja leikkausten vaikutusta arvioitaessa, ne tulisi jättää pois tarkastelusta. STM katsoo tältä osin, että apteekkitaloutta on syytä

tarkastella kokonaisuutena ja siksi myös apteekkien yhteydessä toimivat erillisyhtiöt on tarkoituksenmukaista huomioida vaikutusten arvioinnissa. Proviisoriyhdistys on lisäksi pitänyt todennäköisenä, että kannattamattomia apteekkeja olisi arvioitua enemmän. STM toteaa tältä osin, että hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä on tehty kattava taloudellisten vaikutusten arviointi.

9.2 Ehdotusten seuranta

Valtiovarainvaliokunta toteaa lausunnossaan, että koska kyse on isosta muutoksesta, sen vaikutuksia on syytä seurata tarkkaan, muun muassa yksittäisten apteekkien ja verotuottojen näkökulmasta. Perustuslakivaliokunta on todennut lausunnossaan, että valtioneuvoston on syytä seurata sääntelyn vaikutuksia perustuslain 19 §:n 3 momentin ja erityisesti apteekkipalveluiden saatavuuden kannalta. Lisäksi monet lausunnonantajat ovat ehdottaneet, että lakimuutosten vaikutuksia olisi tarpeen seurata eri näkökulmista. STM pitää valiokuntien seurantaa koskevia ehdotuksia perusteluina. Sen sijaan asiantuntijalausunnoissa ehdotetut seurantavelvoitteet eivät ole hyväksyttävissä. STM ehdottaa lisäksi, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman tukkuhinta-alennusten vaikutuksia lääkkeiden vähittäishintoihin ja vähittäismyyjien valikoimiin seurattaisiin lakien voimaantulon jälkeen.

9.3 Hallituksen esitykseen liittymättömät sääntelyehdotukset

SAL ja Fimea ehdottavat lausunnoissaan lisäksi eräitä hallituksen esitykseen liittymättömiä lakimuutoksia ja selvityksiä. YA ehdottaa, ett apteekkiverosta luovuttaisiin seuraavalla hallituskaudella. STM katsoo, ettei näitä ehdotuksia tule käsitellä tämän hallituksen esityksen yhteydessä. Ne eivät liity käsiteltävän hallituksen esityksen alaan, eikä niitä ole mahdollista arvioida tarkemmin esityksen aikataulussa. Apteekkitalousuudistus etenee hallitusohjelman mukaisesti.

Neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta