



18.8.2025

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa esitysluonnoksesta apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi. Esitys liittyy hallitusohjelman kirjauksiin apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta sekä julkiseen talouteen tavoiteltavasta 30 miljoonan euron pysyvästä vuosittaisesta säästöstä.

Luonnoksessa ehdotetaan myös, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle. Tällä ehdotuksella tavoitellaan valtion talouteen noin 30 miljoonan euron säästöä, joilla korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittuja lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa säästöä ja toteutettaisiin lisäksi kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron uusi lääkekorvaussäästö vuodesta 2027 lukien.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2026.

Valtiovarainministeriön lausunto

Esitysluonnoksessa on pyritty laajasti ja selkeästi avaamaan apteekkitalouteen liittyvää kokonaisuutta ja säädöspohjaa sekä valmistelussa esillä olleita vaihtoehtoja. Esitettävät muutokset vastaavat lähtökohtaisesti hallitusohjelman tavoitteita ja pyrkivät esitettyihin tavoitteisiin. Esitysluonnoksen taloudellisia vaikutuksia tulee kuitenkin vielä tarkentaa taulukon osalta (s. 64) siten, että ehdotettujen muutosten *nettovaikutukset* valtiontalouteen käyvät selkeästi ilmi eri vuosina. Lisäksi tarvitaan julkisen talouden tasoa kuvaava vastaava taulukko. Luonnoksesta voi tekstistä löytyvien lukujen valossa päätellä, että reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksella ja lääkkeiden ehdolliseen korvattavuuteen liittyvillä palautusmaksujen muutoksilla päästään julkisen talouden säästötavoitteeseen vuonna 2026. Jatkovuosien osalta näin ei enää oletettavasti olisi, etenkin jos palautusmaksumuutoksella on tarkoitus kattaa myös muita kuin apteekkitalouteen liittyviä säästöjä.

Apteekkiveron määräytyminen ehdotetaan muutettavaksi liikevaihtoperusteisesta mallista myyntikateperusteiseksi. Uusi malli ottaisi aiempaa mallia paremmin huomioon apteekkien erilaiset olosuhteet ja lääkemyynnin tulonmuodostuksen. Lisäksi positiivista olisi, että uudessa mallissa ei olisi enää mahdollista esiintyä esitysluonnoksessa kuvattua niin

sanotun negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Muutos verotuksen perusteessa on pyritty toteuttamaan verotuoton näkökulmasta neutraalisti, mutta apteekkiverokertymän arvioidaan silti olevan jonkin verran alempi nykytilaan verrattuna. Lisäksi reseptilääkkeiden lääketaksaleikkaus alentaa verotuottoja luonnoksen arvion mukaan yhteensä noin 16 miljoonalla eurolla vuodessa. Verotuksen muutosten vaikutukset tulevat näkyviin ainakin osittain vasta vuonna 2027. Edellä mainituissa taulukoissa myös vuosittaiset verovaikutukset on nostettava esiin.

Valtiovarainministeriö kiinnittää lisäksi huomiota siihen, ettei esitysluonnoksessa ole huomioitu 27.6.2025 hyväksyttyjä valtion aluehallinnon uudistusta koskevia hallitukseen esitykseen (13/2025 vp) sisältyviä lakeja eikä muutoinkaan viitattu valtion aluehallinnon uudistukseen. Valtion aluehallintouudistusta koskevaan esitykseen sisältyvät laki lääkelain muuttamisesta (780/2025) ja laki Lupa- ja valvontavirastosta (530/2025) tulevat voimaan 1.1.2026. Lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 31 §:n 2 momentilla kumotaan aluehallintovirastoista annettu laki (896/2009) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annettu laki (669/2008). Siten lausuttavana olevan esityksen 1. lain 102 §:n 3 momentti tulisi kirjoittaa uudelleen muutosehdotuksena lääkelakiin sellaisena kuin se on laissa (780/2025). Käytännössä aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto lopettavat toimintansa ja niitä koskevat viittaukset tulisi poistaa pykälästä ja korvata viittaamalla Lupa- ja valvontavirastoon.

Läkelain muutosten ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2026, mutta soveltaminen koskien mm. itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa aloitettaisiin vuoden 2027 alusta. Esityksessä todetaan, että lupaprosessiin sujuvuus edellyttäisi käytännössä mm. sähköisen asioinnin mahdollistamista ja sähköisen rekisterin perustamista. Sähköisen asioinnin mahdollistaminen on nykyisten tietopoliittisten linjausten mukaisesti tavoiteltava tapa. Esityksestä jää epäselväksi mainittuun uuteen rekisteriin liittyvät asiat ja vastuut eikä siihen liittyviä kustannuksia ole arvioitu.

Valtiovarainministeriö muistuttaa, että julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019) 8 §:n 2 momentin mukaan toimialasta vastaavan ministeriön on laadittava mainitun lain 5 §:n 3 momentin mukainen (muutosvaikutusten) arviointi, kun valmisteltavat säännökset vaikuttavat tietoaineistoihin ja tietojärjestelmiin. Lisäksi ministeriön on arvioitava suunniteltujen säännösten vaikutukset asiakirjojen julkisuuteen ja salassapitoon. Jatkovalmistelun yhteydessä olisi syytä arvioida tarvetta myös tiedonhallintalain 9 §:n mukaisen valtiovarainministeriön lausunnon pyytämiseksi tietovarantojen ja tietojärjestelmien kehitykseen liittyvien taloudellisten ja muiden vaikutusten vuoksi.

Esityksessä on arvioitu erilaisia toteutusvaihtoehtoja joidenkin yleisemmin käytettyjen itsehoitolääkkeiden myynnin mahdollistamiseksi apteekkien ulkopuolella. Myynti apteekin ulkopuolella perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin. Esityksessä tuodaan esiin, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat olisivat lääkkeiden vähittäismyyjinä osin apteekkeihin verrattavassa asemassa. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijalle ei kuitenkaan valitussa mallissa asettaisi esimerkiksi lääkelain 56 §:ään verrattavia henkilöstövaatimuksia.

Sairausvakuutuksesta korvattavien itsehoitolääkkeiden osalta on valittu edistettäväksi malli, jossa itsehoitolääkevalmisteen, jolle on myönnetty myyntikanavan laajennus aptee-kin ulkopuoliseen myyntiin, mutta joka toimitetaan asiakkaalle lääkemääräyksellä korvat-tuna, toimitus tehtäisiin vain apteekista. Tätä perustellaan sillä, että apteekeilla on valmiu-det reseptilääkkeiden toimitukseen ja suorakorvauksen toimeenpanoon. Vaihtoehtojen arvioinnissa tulee kiinnittää erityistä huomiota myös niihin liittyviin tietosuojan ja tieto-turvan järjestämisen näkökohtiin. Korvauksen saaminen edellyttää, että itsehoitolääke on määrätty lääkkeen käyttäjälle lääkemääräyksellä. Reseptin tietosisällössä voidaan erottaa lääkkeen määrääjää, potilasta ja lääkettä koskevia tietoja eli vähintään välillisesti henkilöä koskevia terveystietoja. Vaikka muutoslaissa salassapitovelvollisuutta ja sen rikkomista koskevaa sääntelyä ehdotetaan sovellettavaksi myös itsehoitolääkkeiden apteekin ulko-puoliseen vähittäismyyntiin, lisäävät tietosuojan ja tietoturvan järjestämisen näkökohtiin liittyvät seikat valitun ratkaisun perusteltavuutta rajoittaa pääsyä reseptitietoihin.

Valtiosihteeri

kansliapäällikkönä

Juha Majanen

Osastopäällikkö,

budjettipäällikkö

Mika Niemelä

VN/14214/2025-VM-28

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: