

Asia: VN/14214/2025

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi**

### **Lausunnonantajan lausunto**

#### **Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.**

Lääketaksan leikkaukset ovat jatkoa edellisten hallitusten ja nykyisen hallituksen jo tehdyille lääkkeiden hintoja leikkaaville toimenpiteille, joiden seurauksia maankattaviin apteekkipalveluihin ja lääkkeiden saatavuuteen ei ole vielä ollut mahdollista pitkäjänteisesti seurata.

Kuten hallituksen esityksen luonnoksessakin todetaan, ehdotukset tulevat todennäköisesti aiheuttamaan ainakin joissakin apteekeissa sopeutustarvetta, mikä edelleen voi vaikuttaa apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan toteutumisen heikkenemiseen (farmaseuttisen henkilökunnan mahdolliset lomautukset ja irtisanomiset) ja apteekkipalveluiden sekä lääkkeiden saatavuuteen aukioloaikojen supistumisen myötä. Jo vuonna 2023 väestöstä 26 % raportoi Fimean Lääkebarometrin mukaan olleensa tilanteessa, jossa olisi tarvinnut lääkettä, mutta apteekki on ollut kiinni (Miettinen ym. 2024). Nyt ehdotettavat leikkaukset tulevat todennäköisesti heikentämään tilannetta entisestään.

Hallituksen esityksen luonnoksessa puuttuu mahdollisista sopeuttamistoimista se, että apteekit voivat vähentää tai lakata ottamasta opiskelijoita apteekkiharjoitteluun. Valtaosa Suomen apteekeista osallistuu farmasian opiskelijoiden kouluttamiseen opetusapteekkeina. Farmaseutin tutkintoon sisältyy kuuden kuukauden harjoittelujakso (30 opintopistettä), josta vähintään kolme kuukautta tulee suorittaa avohuollon apteekissa. Apteekit toimivat siis merkittävänä uusien farmasian ammattilaisten kouluttajatahona, jota yliopisto ei pysty korvaamaan. Apteekkien mahdolliset sopeuttamistoimet voivat heikentää opiskelijoiden mahdollisuuksia saada apteekkiharjoittelupaikkoja erityisesti ensimmäiseen harjoitteluun ja siten vaikeuttaa farmaseuttien valmistumista ja siirtymistä työelämään.

Useina vuosina toteutetut erilaiset lääkkeiden hintojen alentamiseen tähtäävät toimenpiteet ovat lisänneet saatavuusongelmia osana globaaleja lääkemarkkinoita Suomen pienen ja erillisen lääkemarkkinan vuoksi. Lääkkeiden alhaisista hinnoista johtuva Suomen lääkemarkkinan epäkiinnostavuus lääkeyrityksille aiheuttaa siten merkittävän huoltovarmuusriskin. Apteekkien sopeuttamistoimina mahdollisesti toteutettavat sivuapteekkien sulkemiset lisäävät huoltovarmuusriskiä edelleen (vrt. apteekkien kahden viikon asiakaskunnan tarpeita vastaava lääkevarasto).

Lääkealalla on laaja yhteisymmärrys siitä, että apteekkilouden kokonaisuudistus tarvitaan, ja on myönteistä, että hallitus on lähtenyt toteuttamaan rakenteellista uudistusta pelkkien leikkausten sijaan. Nyt toteutettava rakenteellinen muutos apteekkiveron perusteen muuttamisesta liikevaihdosta myyntikatteeseen (voittomarginaali) perustuvaksi on hyvä asia. On myös hyvä asia, että negatiivisen myyntikatteen ongelma korjataan.

Sen sijaan ehdotuksista puuttuu kokonaan taloudelliset kannustimet apteekeille rationaaliseen lääkehoidon edistämiseen hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti. Jatkossa on syytä tarkastella, olisiko esimerkiksi jotkin rationaalista lääkehoitoa tukevat palvelut perusteltua tulla yhteiskunnan korvattavuuden piiriin, kuten esimerkiksi Norjassa valtion korvaama inhalaatiolaiteneuvonta ja uuden lääkehoidon aloituspalvelu. Tiheästi kolmen kuukauden välein apteekeissa toistuvien tapaamisten hyödyntämistä lääkehoidon onnistumisen seurannassa voisi hyödyntää nykyistä tehokkaammin (Kinnunen ym. 2021, Säaskilahti ym. 2025). Nykytilanteessa apteekit seuraavat ja tukevat asiakkaiden lääkehoitojen onnistumista irrallisena potilaan kokonaisuudesta, mikä ei palvele parhaalla tavalla potilaan hoidon tavoitteiden saavuttamista. Nyt toteutettavat lääketaksaleikkaukset ja siitä seuraavat sopeuttamistoimet edelleen heikentävät apteekkien mahdollisuuksia rationaalisen lääkehoidon tukemiseen (lääkeneuvonta, lääkehoidon onnistumisen seuranta, lääkehoidon ongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen).

### **Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.**

Kuten edellä on todettu, apteekkiveron perusteen muuttaminen liikevaihdosta myyntikatteeseen (voittomarginaali) perustuvaksi on hyvä asia.

Sen sijaan sivuapteekkivähennyksen poistaminen vaarantaa maankattavat apteekkipalvelut, mikä on vastoin hallituksen omia tavoitteita. Hallituksen esityksen luonnoksessa kuvataan, että laskennallisesti kannattamattomaksi (alle 0 e tuloksen / alle 100 000 e tuloksen) jäävillä apteekeilla on sivuapteekkeja, ja myös ehtona olevia sivuapteekkeja. On kriittistä, että sivuapteekkivähennyksen poiston vaikutuksia erityisesti ehtona olevien sivuapteekkien kannattavuuteen arvioidaan hallituksen esityksen luonnoksessa kuvattua huomattavasti tarkemmin, ja tunnistetaan apteekkipalveluiden saatavuuden kannalta kriittiset sivuapteekit ennen kuin sivuapteekkivähennyksen poistosta päätetään. Ehtona olevat sivuapteekit sijaitsevat tyypillisesti maaseutumaisissa kunnissa. Sivuapteekkivähennys on mahdollistanut heikosti kannattavien sivuapteekkien pitämisen ja sen poistaminen voi aiheuttaa tarpeen luoda uusi tukijärjestelmä harvaan asuttujen seutujen

apteekkipalveluiden turvaamiseksi, kuten muissa Pohjoismaissa. Tämä ei liene tarkoituksenmukaista, jos käytössä oleva järjestelmä auttaa turvaamaan apteekkipalveluiden saatavuutta.

### **Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.**

Itsehoitolääkkeiden myynnin salliminen muualla kuin apteekissa heikentää rationaalisen lääkehoidon edellytyksiä ja on siltä osin hallitusohjelman linjausten vastaista, eikä lääkitysturvallisuuden ja rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta kannatettavaa. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ehdotetuissa valmisteissa on interaktiopotentiaalia muiden lääkkeiden kanssa. Rationaalisen lääkehoidon tavoitteen kannalta kriittinen haaste on se, että terveydenhuollon toiminnan ulkopuolelle myyntiin siirtyvät valmisteet hämärtävät lääkehoidon kokonaisuuden hoitaville tahoille. Lisäksi tutkimukset osoittavat, että itsehoitolääkkeisiin liittyvät lääkehoidon ongelmat ovat yleisiä ja tyypillisesti sellaisia, joita lääkkeen käyttäjä ei itse havaitse (esim. itsehoitolääke ei ole soveltuva hoito oireeseen tai valmiste, jota lääkkeen käyttäjä on ostamassa, ei sovellu hänellä olevan oireen hoitoon) (Eickhoff ym. 2012).

Tilanteessa, jossa hallitus kuitenkin tavoittelee itsehoitolääkkeiden myynnin sallimista muualla kuin apteekeissa, on hyvä päätös toteuttaa uudistus rajatulla itsehoitolääkevalikoimalla sellaisia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkeneuvontaa. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentamisen vaikutukset apteekkien kannattavuuteen ja sitä kautta apteekkipalveluiden maankattavaan saatavuuteen on kuitenkin huomioitava osana esityksen aiheuttamia apteekkitalouteen kohdistuvia kokonaisvaikutuksia.

Ehdotettuun valikoimaan on hallituksen esityksen luonnoksessa lisätty H2-salpaajat itsehoitolääketyöryhmän ehdotuksen vastaisesti, ja todetaan niiden myynnin olevan vähäriskisiä. Famotidiinilla on useita kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia. Lisäksi närästysoire voi olla merkki vakavasta sairaudesta, ml. akuutti sydäninfarkti, ja närästyslääkkeiden lisääntynyt saavutettavuus voi johtaa hoitoon pääsyn viivästymiseen. Emme kannata famotidiinin lisäämistä apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden valikoimaan.

### **Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.**

On perusteltua, että myyntiluvan haltija päättää, hakeeko tämä valmisteelleen myyntikanavan laajennusta. On tärkeää, että päävastuu itsehoitolääkkeen riskihyötysuhteesta ja sen seurannasta säilyy myyntiluvan haltijalla.

On myös hyvin perusteltua, että Fimea valvoo itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä: tällä tavoin lääkealan toimijoiden luvat ja valvonta on koordinoitua ja yhden viranomaisen hallussa. Fimealle on turvattava riittävät resurssit uuden lupa- ja valvontatehtävän hoitamiseksi.

## **Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.**

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan tulee olla toimipaikkakohtainen, kuten hallituksen esityksen luonnoksessa on ehdotettu. On myös hyvä asia, että edellytetään vastuuhenkilön nimeämistä, henkilöstön dokumentoitua perehdytystä, toimintaohjetta sekä dokumentoitua omavalvontaa. Vertikaalisen integraation mahdollisuus on lainsäädännössä yksiselitteisesti kiellettävä.

On hyvä asia, että lääkeneuvonnan antaminen muualla kuin apteekeissa yksiselitteisesti kielletään. Tämän toteutumista on myös aktiivisesti valvottava. On tutkimuksia, joiden mukaan muissa maissa, joissa myynti sallitaan apteekkien ulkopuolella, vähittäistavarakaupoissa lääkehoitoihin kouluttamattomat myyjät antavat lääkeneuvontaa ja jopa suosittelevat tiettyä valmistetta (Bardage ym. 2013). On varmistettava, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden lääkepakkauksissa on riittävä informaatio valmisteen valitsemiseen ilman lääkeneuvontaa (esim. lääkkeen käyttöaihe sekä se, kenelle valmiste sopii).

Kuten hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan, on tärkeää, että itsehoitolääkkeelle asetetut myyntirajoitukset esim. pakkauskoon tai vahvuuden suhteen otetaan käyttöön apteekkien lisäksi myös apteekkien ulkopuolisessa myynnissä. Tämän lisäksi viranomaiselle tulisi sallia mahdollisuus asettaa muille myyntipaikoille erillisiä myyntirajoituksia huomioiden se, että apteekeissa lääkkeiden toimittamiseen kuuluu farmasian ammattilaisen toteuttama hoidon tarpeen arviointi ja lääkeneuvonta. Esimerkiksi famotidiinin kohdalla voisi olla tarpeen asettaa 12 tabletin pakkauskoon myyntirajoitus apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sen riskien vuoksi, mikäli se sisällytetään rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan.

Hallituksen esityksen luonnoksessa viitataan salassapitovelvollisuuteen liittyen, että lääkelaissa olisi edellytettävä, että jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjän henkilökunta saisi tehtävässään tiedon yksityisen tai perheen salaisuudesta, tätä koskisi salassapitovelvollisuus. Salassapitovelvollisuuden tulee koskea tietyn itsehoitolääkevalmisteen ostamista, mutta vähittäistavarakaupoissa ei pitäisi olla mahdollista päätyä laajempaan keskusteluun henkilön terveyteen tai lääkehoitoon liittyvistä asioista (lääkeneuvonnan antaminen on kielletty, myyjillä ei terveyden- tai lääkehuollon koulutusta). Sama koskee hallituksen esityksen luonnoksessa kuvattua kohtaa, jossa vähittäismyyntiluvan haltijan suositeltaisiin ohjeistavan potilaalle haittavaikutusilmoituksen tekemistä silloin, kun potilas kertoo henkilöstölle lääkkeen haittavaikutuksista. Tämän ei käytännössä pitäisi olla mahdollista ilman lääkeneuvonnan antamiseen liittyvän kiellon rikkomista.

## **Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.**

Emme kannata ”A02BA03 famotidiini” ja ”A02BA53 famotidiini, yhdistelmävalmisteet” luokkien sisällyttämistä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan.

On hämmäntävää, jos otsikon ”Apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu” alla sisältöteksti viittaa lääkkeiden etämyyntipalveluihin apteekkitoimintaa laajemmin (sis. vähittäismyyntiluvan haltijan myynti verkkopalvelun kautta).

**Huomionne lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen tai lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.**

Esitykset ovat erittäin kannatettavia ja on hienoa, että farmaseuttinen harkinta ja farmaseuttisen työn arvo tunnustetaan lainsäädännössä.

**Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.**

Kannatamme esitystä.

**Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.**

Hallituksen esityksen luonnoksen perusteluissa sivuapteekkivähennyksen poistosta todetaan seuraavaa: ”Voimassa olevassa apteekkiverolaissa oleva sivuapteekkien erityinen verokohtelu ei ole sellaisenaan siirrettävissä ehdotettuun lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvaan apteekkiverojärjestelmään. Fimean vuonna 2021 tekemän selvityksen mukaan tämä johtuu siitä, että käytettävissä ei ole toimipaikkakohtaista tietoa apteekin toimipisteiden myyntikatteiden määrästä ja tavaraostoja käsitellään yleensä kokonaisuutena koko apteekin liiketoiminnan tasolla.” ”Nykyinen apteekkitalouden ja -toiminnan seurantatieto ja seurannan, arvioinnin ja ohjauksen mallit eivät mahdollista kriittisten sivuapteekkitoimipisteiden tunnistamista. Edellä mainittujen syiden vuoksi sivuapteekkien erityisestä apteekkiverokohtelusta ehdotetaan nykyisessä muodossaan luovuttavan. Ratkaisu yksinkertaistaisi verotusta ja sujuvoittaisi veron keräämistä.”

Perustelut ja vaikutusten arviointi sivuapteekkivähennyksen poistolle ovat täysin riittämättömät suhteessa poiston mahdollisiin vaikutuksiin apteekkipalveluiden saatavuudelle. On kriittistä, että sivuapteekkivähennyksen poiston vaikutuksia erityisesti ehtona olevien sivuapteekkien kannattavuuteen arvioidaan hallituksen esityksen luonnoksessa kuvattua huomattavasti tarkemmin, ja tunnustetaan apteekkipalveluiden saatavuuden kannalta kriittiset sivuapteekit ennen kuin sivuapteekkivähennyksen poistosta päätetään.

Perusteluissa todetaan, että ”Leikkaamalla reseptilääkkeiden myyntikatetta apteekkeja samalla kannustetaan kehittämään apteekkiliiketoiminnan muita alueita, kuten yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa ja apteekissa tarjottavia terveyspalveluita.” Sinällään ajatus on tavoiteltava, mutta käytännössä taloudellisesti kannattavan yhteistyön synnyttäminen apteekkien ja hyvinvointialueiden välillä on osoittautunut nykytilassakin vähintäänkin haastavaksi. Vaikka yhteistyötä on eri puolilla Suomea, se on pääasiassa pilotti-/kehittämistyyppistä ja apteekkeille tappiollista toimintaa, mikä estää yhteistyön jatkuvuuden. Todennäköisemmin leikkaukset heikentävät edelleen apteekkien resursseja ja mahdollisuuksia yhteistyön kehittämiseen hyvinvointialueiden kanssa.

## **Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.**

Kuten hallituksen esityksen luonnoksessa kuvataan, viime vuosina on tehty useita lääkepoliittisia muutoksia, joiden vaikutuksia ei toistaiseksi ole voitu seurata. Tässä tilanteessa uudet leikkaukset apteekkeille voivat aiheuttaa merkittäviä yllättäviä taloudellisia vaikutuksia, jotka tulevat esiin vasta myöhemmin. Vuoden 2023 lukuihin perustuvat vaikutusten arvioinnit sisältävät merkittävää epävarmuutta (mahdollinen vuosittainen vaihtelu).

## **Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.**

-

## **Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.**

Luonnos hallituksen esitykseksi sisältää laajoja muutoksia apteekkilainsäädäntöön ja vaikutuksia apteekkien talouteen hyvin epävarmoilla vaikutusten arvioinneilla. Tämän vuoksi on edellytettävää seuranta vaikutuksista:

- Apteekkien talouden ja kannattavuuden kehitys muutosten jälkeen, ja mahdolliset vaikutukset apteekkipalvelujen maankattavaan saatavuuteen.
- Saavutetaanko itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentamiselle asetetut tavoitteet: aleneeko itsehoitolääkkeiden hinnat kuluttajille, millaisia alennuksia lääkkeiden hintoihin annetaan eri myyntipaikoissa? Laajeneeko saavutettavuus eli kuinka paljon vähittäismyyjiä tulee ja minne?
- Lisääntyykö rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden epätarkoituksenmukainen käyttö ja/tai niihin liittyvät lääkehoidon ongelmat?
- Noudattaako itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan saaneet elinkeinoharjoittajat lääkeneuvontakieltoa? Kansainvälisissä tutkimuksissa on havaittu, että lääkeneuvontaa annetaan vähittäistavarakaupoista yleisesti ja jopa suositellaan tiettyä valmistetta.

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos

Jarkko Ketolainen

Professori, Farmasian laitoksen johtaja

Katri Hämeen-Anttila

Professori, sosiaalfarmasia

Lähteet:

Bardage C, Westerlund T, Barzi S, Bernstein C. Non-prescription medicines for pain and fever – A comparison of recommendations and counseling from staff in pharmacy and general sales stores. Health Policy (2013; 110: 76–83

Eickhoff C, Hämmerlein A, Griesse N, Schulz M. Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2012; 21; 254–260

Kinnunen M, Laukkonen M-L, Linnosmaa I ym.: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021

Miettinen H, Mikkola H, Jyrkkä J. Lääkebarometri 2023 – Lääkkeen käyttäjien edellytykset lääkehoidon toteuttamiseen arjessa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2024, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2024

Sääskilahti M, Airaksinen M, Siitonen P, Hämeen-Anttila K. Selvitys apteekkien farmaseuttisen neuvonnan sisällöstä ja dokumentoinnista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:9, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2025

Hämeen-Anttila Katri  
Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos