

Esittelymuistio

30.6.2025

VN/14214/2025
STM044:00/2025

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö

Valtioneuvoston lääketaksasta annettua asetusta ehdotetaan muutettavan. Ehdotus muodostaa yhdessä hallituksen esityksen eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE xxx/2025 vp) ja lääkeasetuksen muuttamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen kanssa osan apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta.

Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan leikattavan apteekkien katteen osuuden osalta kaikissa taksaluokissa. Ehdotettu muutos liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjauksiin apteekkitalouden uudistamisesta. Ehdotuksella tavoitellaan 30 miljoonan euron pysyvää vuosittaista säästöä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaamman lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämistä. Ehdotettuja reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksia on arvioitava kokonaisuutena hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ehdotettujen apteekkiverolain muutosten kanssa.

Toiseksi hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ehdotetuin tavoin lääkelaisia ja lääkeasetuksessa määritellyyn rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluviin itsehoitolääkevalmisteisiin sovellettaisiin jatkossa erilaista hintasääntelyä kuin muihin itsehoitolääkkeisiin. Lääketaksa-asetusta ehdotetaan muutettavan siten, että siinä säädettäisiin rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeisiin sovellettavasta enimmäishintasääntelystä ja niihin sovellettavasta muusta lääketaksasääntelystä. Ehdotus liittyy hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä vapautettaisiin myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Asetus liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Telephone

0295 16001
+358 295 16001

Faksi
Fax
Fax

02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen (713/2013, jäljempänä *lääketaksa-asetus*) ehdotetut reseptilääkkeiden lääketaksan muutokset liittyvät pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjauksiin apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta. Ehdotuksella tavoitellaan 30 miljoonan pysyvää vuotuista säästöä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaamman lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämistä. Hallitusohjelman mukaan apteekkitalouden uudistuksessa on huomioitava apteekivero ja lääketaksa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus. Uudistukset toteutetaan lääkkeiden ja apteekkipalvelujen alueellinen saatavuus sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen. Uudistuksella ei kasvateta asiakkaiden maksurasitetta. Hallituksen esityksessä (HE xxx/2025) ehdotetaan muutettavan lääkkeiden hinnoittelua koskevia lääkelain säännöksiä sekä apteekkirolakia. Lääketaksaa ja apteekkirotusta olisi tarkasteltava kokonaisuutena.

Lääketaksa-asetusta ehdotettaisiin muutettavan myös siten, että siinä säädettäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluviin itsehoitolääkkeisiin sovellettavasta enimmäishintasääntelystä ja niihin sovellettavasta muusta lääketaksasääntelystä. Ehdotus liittyy hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä vapautettaisiin myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Rajattuun valikoimaan kuuluviin itsehoitolääkkeisiin sovellettaisiin erilaista hintasääntelyä kuitenkin riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekeissa vai myös apteekkien ulkopuolella.

Lääketaksa-asetuksen ja sen muuttamista koskevan valtioneuvoston asetuksen asetuksenantovaltuus on lääkelain (395/1987) 58 §:ssä, jonka 1 momentin mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa ja 5 momentin mukaan lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ehdotetaan muutettavan lääkelain 58 §:ää. Pykälän 5 momentin mukaista asetuksenantovaltuutta ehdotetaan muutettavan siten, että se kuuluisi jatkossa seuraavasti: Lääketaksan mukaisesta hinnasta, hintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Säännöksessä mahdollistettaisiin laajemmin hintapoikkeuksia koskeva sääntely asetuksessa, jolloin se kattaisi myös rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sovellettavan poikkeuksellisen hintasääntelyn.

2. Asian valmistelu

Lääketaksa-asetusta koskeva muutosehdotus on valmisteltu yhdessä hallituksen esityksen (HE xxx/2025 vp) kanssa. Muutosehdotus perustuu laajaan valmistelutyöhön, jota on tehty yhdessä sidosryhmien kanssa sosiaali- ja terveysministeriön vetämässä Apteekkitoiminnan uudistamisen seurantaryhmässä ja valmisteluryhmässä sekä itsehoitolääkkeiden osalta Itsehoitolääkkeiden myyntikannan laajentamista arvioivassa työryhmässä. Ehdotusten jatkovalmistelu on tehty virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Fimean sekä uudistuksen valmistelun tueksi perustetun laskentaryhmän kanssa. Tarkempi kuvaus kokonaisuuden valmistelusta on hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp (ks. kappale 1.2 Valmistelu).

Hallituksen esitystä (HE xxx/2025 ja siihen liittyviä asetusehdotuksia on käsitelty työllisyyden ja yritysjäyden ministerityöryhmässä 27.5.2025.

Asetusehdotus oli seitsemän viikon mittaisella lausuntokierroksella 30.6.2025 – 18.8.2025 yhdessä hallituksen esityksen (HE xxx/2025) vp ja lääkeasetuksen muuttamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen kanssa. Lausuntoaikaa pidennettiin viikolla suositellusta kuudesta viikosta sen ajoittuessa kesälomakaudelle. Tätä pidempää lausuntoaikaa ei katsottu perustelluksi, koska keskeisimmät sidosryhmät ovat olleet alusta alkaen mukana ehdotusten valmistelussa. Seitsemän viikon lausuntoajan avulla varmistetaan lisäksi, että lausunnot ehditään huomioida budjettilakien aikataulussa annettavan hallituksen esityksen jatkovalmistelussa.

Asetusehdotuksen valmisteluasiakirjat ovat apteekkilautoutta koskevaa hallituksen esitystä koskevan hankkeen (STM044:00/2025) sivuilla julkisessa Hankeikkuna-palvelussa osoitteessa: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM044:00/2025>).

3 Nykytila ja nykytilan arviointi

3.1 Reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Kuluttajalle apteekista myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään lääkelain (395/1987) 58 §:ssä ja lääketaksa-asetuksessa. Lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden, eli reseptilääkkeiden vähittäishinnat ovat hintasääntelyn vuoksi samansuuruiset kaikissa Suomen apteekeissa (ns. samanhintaisuuden periaate). Myös itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun sovelletaan lääketaksan mukaista yhteistä hinnoittelua. Apteekit voivat kuitenkin eräin rajoituksin myöntää itsehoitolääkkeistä alennusta apteekin katteen osuuden verran. Reseptilääkkeiden, itsehoitolääkkeiden ja apteekissa valmistettavien reseptilääkkeiden hinnan muodostumisesta säädetään lääketaksa-asetuksessa erikseen. Hintasääntelyä sovelletaan sellaisiin lääkkeisiin, joita saa myydä vain apteekeissa ja apteekkitoimipisteissä. Sääntely ei näin koske rekisteröityjä homeopaattisia valmisteita, rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita eikä nikotiinivalmisteita.

Läkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteen apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

Läkelain 37 a §:ssä säädetään apteekeissa myytävien lääkkeiden yhtenäisestä tukkuhinnasta. Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa. Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa, jos vahvistettu viitehintamuuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuuttuu. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

Reseptilääkkeet

Reseptilääkkeen vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääketaksa-asetuksen 3 §:ssä säädetyllä laskentakaavan mukaan laskettavasta lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta, joka on 2,17 euroa ja annosjaeltujen lääkkeiden osalta 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta, sekä arvonlisäverolain (1501/1993) mukaisesta arvonlisäverosta.

Lääketaksa-asetuksen 3 §:n mukaisesti laskettavalla lääkkeen vähittäismyyntihinnalla tarkoitetaan lääkkeen myyntiluvan haltijan lääkelain 37 a §:n mukaisesti ilmoittamasta valtakunnallisesti käytössä olevasta tukkuhinnasta (jäljempänä taulukossa ostohinta) ja tukkuhinnan perusteella laskettavasta apteekin myyntikatteesta muodostuvaa vähittäismyyntihintaa. Laskentakaava on seuraava:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–7,49	1,42 x ostohinta
7,50–39,99	1,35 x ostohinta + 0,52 €

40,00–99,99	1,24 x ostohinta + 4,92 €
100,00–399,99	1,15 x ostohinta + 13,92 €
400,00–1 499,99	1,10 x ostohinta + 33,92 €
1 500 ≤	1 x ostohinta + 183,92 €

Itsehoitolääkkeet

Läkelain 58 §:n 4 momentin mukaan sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, eli itsehoitolääkkeen, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa.

Edellä säädetystä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Lääkkeiden yhteisalennukset on erikseen kielletty.

Läketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan, myytäessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää vähintään itsehoitolääkkeen ostohintaa, joka on lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä oleva lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittama läkelain 37 a §:n mukainen tukkuhinta, ja enintään seuraavan laskentakaaavan mukaan määräytyvää vähittäismyyntihintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Läketaksa-asetuksen 7 §:ssä säädetään muista alennuksista lääketaksan mukaiseen hintaan. Sovetaveteraaneja koskee erityinen alennusoikeus. Lisäksi apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta myynnistä. Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa.

3.2 Reseptilääkkeiden lääketaksan mukaisen hintasääntelyn nykytilan arviointi

Apteekkitalouden uudistus

Hallituksen esitykseen (HE xxx/2025 vp) perustuvan säädösmuutostyöskokonaisuuden tavoitteena on saavuttaa hallitusohjelman mukainen 30 miljoonan euron pysyvä vuotuinen säästö julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampi lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestäminen. Asiakkaiden maksurasitetta ei tulisi kasvattaa. Reseptilääkkeiden lääketaksa perustuu laintasoisena sääntelynä läkelain 58 §:ään ja tarkemmin lääketaksa-asetukseen. Sen vuoksi hallituksen esityksen HExxx/2025 vp arviointi on sisällytetty tiivistetyssä muodossa tähän esittelymuistioon.

Hallituksen esityksessä (HE xxx/2025 vp kappale 2.2.) kuvatuin tavoin apteekkitalouden uudistuksen valmistelu on edennyt vaiheittain. Valmistelun kuluessa todettiin, ettei vuoden 2026 talousarvioon vaikuttavan lainsäädännön valmistelun aikataulussa ollut riittävästi aikaa suuren rakenteellisen

apteekkitalousuudistuksen läpiviemiseen. Tästä syystä vuoden 2026 alusta valtion talouteen tavoiteltavien säästöjen valmistelussa siirryttiin kehittämään reseptilääkkeiden lääketaksaa maltillisemmalla mallilla, jotta lääkkeiden hintojen alenemisen myötä voitaisiin saavuttaa säästötavoite.

Reseptilääkkeiden lääketaksan kehittäminen

Reseptilääkkeiden lääketaksaa leikkaamalla voitaisiin saavuttaa tavoiteltu 30 miljoonan euron pysyvä vuotuinen säästö sekä kustannustehokkaampi lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestäminen, koska reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytetty lääketaksa vaikuttaa olennaisesti valtion lääkekorvausmenojen kertymiseen. Jo lääkeasioiden tiekartassa vuodelta 2019 tunnistettiin, että lääkkeen hinta määrittää yhdessä lääkkeiden käytön kanssa yhteiskunnan lääkekorvauskustannusten suuruuden. Lääkehoidon hintasääntelyä tulisi hyödyntää tarkoituksenmukaisen rahoituksen tasapainottamisessa ja lääkeshoidon kustannusten kasvun hallinnassa. (STM 2019:5 s. 13, 39-40, 43, 46 ja 82).

Reseptilääkkeiden lääketaksaa leikkaamalla voidaan saavuttaa myös kustannustehokkaampi lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä, koska lääketaksaleikkaus alentaisi kuluttajien ja valtion maksamia lääkekustannuksia. Useissa viime vuosina tehdyissä selvityksissä on tunnistettu, että nykyisessä muodossaan lääketaksa tuottaa joillekin apteekkitoimijoille ylisuuria tuottoja eikä johda yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien kannalta optimaaliseen lopputulokseen. Alla kuvatut selvitykset on toteutettu ennen vuoden 2023 alusta voimaan tulleita lääketaksan ja apteekkiverotuksen uudistuksia, mikä on huomioitava niitä tarkasteltaessa.

Vuonna 2020 tehdyssä esiselvityksessä havaittiin, että lääkkeiden vähittäishinnat ja apteekkien myyntikate ovat Suomessa muihin Pohjoismaihin verrattuna korkeat. Keskeisimmäksi keinoksi pienentää apteekkijärjestelmän osuutta lääkeshoidon kustannuksista tunnistettiin lääketaksan muuttaminen (Mäklin, Laukkonen, Aaltonen, Heino, Koskinen, Saastamoinen, Hyvärinen ja Reinikainen: Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous – esiselvitys, STM 2020 ja Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa, Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 1/2021, *jäljempänä Fimea 1/2021*, s. 59-60).

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (jäljempänä KKV) apteekkimarkkinoiden kehittämistä koskevassa selvityksessä vuodelta 2020 on ehdotettu, että lääketaksaa tulisi alentaa ja apteekkiveron määräytymistä muuttaa. KKV:n mukaan apteekkien lääkemyynnistä saama korvaus on tarpeettoman suuri, mikä on nähtävissä verrattaessa apteekkarien tuloja muihin ammattiryhmiin sekä tarkastelemalla muiden Pohjoismaiden lääkkeiden hinnanmuodostuksen rakenteita. Sääntelyä tulisi muuttaa kuluttajan ja veronmaksajan eduksi. KKV arvioi, että lääketaksan mitoitus on sellainen, että heikostikin kannattava apteekki pystyy edelleen harjoittamaan apteekkitoimintaa, minkä vuoksi paremmin kannattaville apteekkeille lääkkeiden vähittäismyynnistä maksettava palkkio on tarpeettoman suuri. Vaikka ylisuuresta korvauksesta vähennetään apteekkivero, lääketaksaa ja apteekkiveroa olisi edelleen mahdollista säätää siten, että tulos olisi koko yhteiskunnan kannalta optimaalisempi. Lääketaksan alentaminen vaikuttaisi kaikkien apteekkien katteisiin ja näkyisi suoraan kuluttajien ja yhteiskunnan maksamissa vähittäismyyntihinnoissa, jos tukkuhintojen oletetaan pysyvän vakiona. (Anttinen, Hakola, Saastamoinen, Terävä, Valliluoto: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5/2020, jäljempänä KKV 5/2020, s. 7 ja 29-30).

KKV on vuonna 2023 tekemässään selvityksessä arvioinut, että nykyinen apteekkilupaprosessi, jossa apteekkilupiin on useita päteviä hakijoita, sekä verrokkiryhmiä suuremmat tulot kertovat siitä, että korvaus apteekkitoiminnan harjoittamisesta voisi olla pienempi ja siten asiakkaille ja veronmaksajille edullisempi (Hakola-Uusitalo, Leppälä, Anttinen ja Mäkelä: Apteekkeista ja Verotuksesta, Kilpailu- ja kuluttajaviraston Tutkimusraportteja 7/2023, jäljempänä KKV 7/2023 s. 36). Fimea on kuitenkin perustanut useita uusia apteekkeja 2020-luvulla ja on havaittavissa, että useampiin apteekkeihin oli hakijana vain kaksi henkilöä. Tilanteessa on siten tapahtunut muutoksia viimeisimpien apteekkitalouteen vaikuttaneiden muutosten myötä.

Reseptilääketaksaa uudistettaessa tavoitellaan 30 miljoonan euron pysyviä vuotuisia säästöjä julkiseen talouteen. Laskennassa käytetään toteutuneita tukkumyyntitietoja. Tulosten sisäenrakennetuna oletuksena on tällöin se, että apteekkien lääkemyynnin rakenteessa ei tapahdu olennaisia

muutoksia lyhyellä aikavälillä. Uudistuksessa ja vaikutusten arvioinnissa on kuitenkin tarpeen huomioida todennäköiset markkinatilanteen muutokset tulevina vuosina ja se indikoivatko ne, että lääke-markkina kasvaisi tai pienentyisi tulevina vuosina, koska tällä voi olla vaikutusta tehtävän taksaleikkauksen suuruuteen. Vuosien 2023 ja 2024 lääkemyyntilukujen perusteella lääke-markkinassa on havaittavissa pientä kasvua.

Suomen Lääketilaston mukaan lääkkeiden kokonaismyynti oli vuonna 2023 yhteensä 3 864 miljoonaa euroa. Kokonaismyynti kasvoi vuonna 2023 edellisvuoteen verrattuna 2,5 %. Kelasta saatujen tilastojen mukaan lääkkeiden kokonaismyynti vuonna 2024 oli 4 100 miljoonaa euroa, mikä on 5 % enemmän kuin vuonna 2023. Vuonna 2023 reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintaisen myynnin osuus oli 2 570 miljoonaa euroa ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintaisen myynnin osuus 404 miljoonaa euroa. Verrattuna vuoteen 2022 reseptilääkkeiden vähittäishintainen myynti kasvoi 2,3 % ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintainen myynti 1,5 %. Vuonna 2024 reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintaisen myynnin osuus oli 2 800 miljoonaa euroa, mikä merkitsee 7 % (5 %, jos huomioidaan lääkeyritysten maksamat palautusmaksut, 90 miljoonaa euroa) kasvua edelliseen vuoteen verrattuna ja itsehoitolääkkeiden osuus noin 400 miljoonaa euroa. Näiden lääkkeiden osuus pienentyi 1,4 prosenttia edelliseen vuoteen verrattuna. Muu osuus myynnistä, 900 miljoonaa euroa, oli laitosten myyntiä (Suomen Lääketilasto 2023 ja Kelasta saatu tieto 26.2.2025).

Lääkkeistä maksettiin vuonna 2023 yhteensä 1 792 miljoonaa euroa korvauksia. Peruskorvattujen lääkkeiden osuus oli 350 miljoonaa euroa, erityiskorvattujen lääkkeiden 1 168 miljoonaa euroa. Vuotuisen omavastuusuuden ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin 274 miljoonaa euroa. Vuonna 2024 lääkekorvauksia maksettiin 1 903 miljoonaa euroa, mistä peruskorvattujen lääkkeiden osuus oli 304 miljoonaa euroa, ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeiden osuus 752 miljoonaa euroa ja alemman erityiskorvausluokan osuus 570 miljoonaa euroa. Lisäkorvauksia maksettiin 290 miljoonaa euroa (Suomen Lääketilasto 2023 ja Kelasta saatu tieto 26.2.2025).

Keskeisimpiä syitä lääkekustannusten kasvulle ovat korvausjärjestelmään tulevat uudet, tyypillisesti aiempaa kalliimmat lääkkeet, lääkkeiden käytön laajentuminen uusiin käyttötarkoituksiin, lääkkeiden käytön lisääntyminen ja väestön ikääntyminen. Uudet lääkkeet ovat mahdollistaneet lääkehoidon saamisen sellaisiin sairauksiin, joita ei aiemmin pystytty hoitamaan tai hoito on muuttunut entistä avohoitopainotteisemmaksi. Uusia lääkkeitä käyttöönotettaessa tutkimusnäyttö on aiempaa vähäisempää, mikä haastaa kustannusvaikuttavuuden arviointia.

Arvioitaessa lääkemyynnin kasvuvauhtia erikseen todettiin nykytilassa kuitenkin olevan useita tekijöitä, jotka vaikuttavat kasvuvauhtia hidastavasti. Näin arviota lääkemyynnin kasvuvauhdista ei nykytilassa tule perustaa yksinomaan historialliseen kehitykseen.

Lääkekustannusten kasvua on pyritty hillitsemään erilaisin lainsäädäntömuutoksia. Tukkuhintojen alentamista koskevat lakimuutokset ovat tulleet voimaan vuosina 2006, 2013 ja 2025. Vuoden 2023 alussa tehty lääketaksan muutos alensi reseptilääkkeiden hintoja ja siten niistä maksettavia korvauksia.

Hintasääntelyjärjestelmä vaikuttaa lääkekorvausmenoihin patenttien päättyessä ja edullisempien valmisteiden tullessa korvausjärjestelmään käynnistäen aktiivisen hintakilpailun, joka laskee lääkkeiden hintoja. Rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien hinnoittelusäännökset, viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto ovat olleet toimivia keinoja lääkekustannusten hillitsemiseen. Lähivuosina tämän arvioidaan näkyvän lääkemyynnissä ja –korvauksissa, kun suurten potilasryhmien lääkevalmisteissa patentit ovat juuri päättyneet tai päättymässä (Kelasto-raportti Sairausvakuutuksesta korvattavat lääke-toimitukset 2023 ja 2024). Lisäksi vuonna 2024–2026 vaiheittain käynnistyvän biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan hillitsevän lääkekustannusten kasvua. Näiden valmisteiden apteekkivaihdon säästövaikutuksen arvioidaan olevan merkittävä, mutta hintakilpailu on vasta käynnistynyt eikä tarkkaa vaikutusta lääke-markkinaan pystytty arvioimaan (ks. arvioinnista tarkemmin HE xxx/2025 vp kappale 2.2.).

Edellä kuvattujen lainsäädäntömuutosten sekä aktiivisen hintakilpailun takia tässä lääketaksan muutosehdotuksessa ja sen hallituksen esitykseen HE xxx/2025 vp sisältyvässä vaikutusten arvioinnissa oletetaan, että lääke-markkina ei kasva lähivuosina aiempien vuosien kasvunopeudella. Koska sairausvakuutuksesta korvattavat lääkkeet ovat valtaosin reseptilääkkeitä, muutos olisi perusteltua kohdistaa reseptilääkkeiden lääketaksaan.

Vaihtoehtoiset reseptilääkkeiden taksamallit

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutosta arvioitiin tämän asetusehdotuksen ja hallituksen esityksen HE xxx/2025 vp valmistelun aikana kolmen vaihtoehtoisen lääketaksamallin avulla. Näitä olivat tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli, edullisista lääkkeistä leikkaava taksamalli ja kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli. Valmistelun kuluessa taksamalleja vertailtaessa päädyttiin ehdottamaan tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavaa taksamallia.

Ehdotetulla mallilla olisi mahdollista saavuttaa tavoiteltu säästö. Kelan arvion mukaan tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli alentaisi lääkekustannuksia 36,1 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuskorvauksia 29,6 miljoonaa euroa. Lisäksi tasaisesti kaikista taksaluokista leikkaava malli hyödyttäisi kaikkia lääkkeiden käyttäjiä, joten hyöty jakaantuisi selvästi useammalle kuin muissa arvioituissa malleissa. Euromääräinen lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi tasaisesti leikkaavassa taksamallissa lähes kuusi miljoonaa euroa. Taksamalli ei toisaalta vaikuttaisi apteekkien kannustuksiin pitää varastossa eri hintaisia lääkkeitä.

Lääketaksauudistuksen reunaehtoina on hallitusohjelman mukaisesti pidettävä maan laajuisen apteekkiverkoston, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi tarvittavan farmaseuttisen tuen (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden turvaamista Suomessa. Lisäksi asiakkaiden maksurasitteen ei tulisi kasvaa. Ehdotuksen mukainen, kaikista reseptilääkkeistä leikkaava lääketaksa olisi mitoitettu siten, että säilytettäisiin mahdollisimman vähäisin negatiivisin vaikutuksin maan kattava apteekkiverkosto ja että sillä saavutettaisiin tavoiteltu säästö.

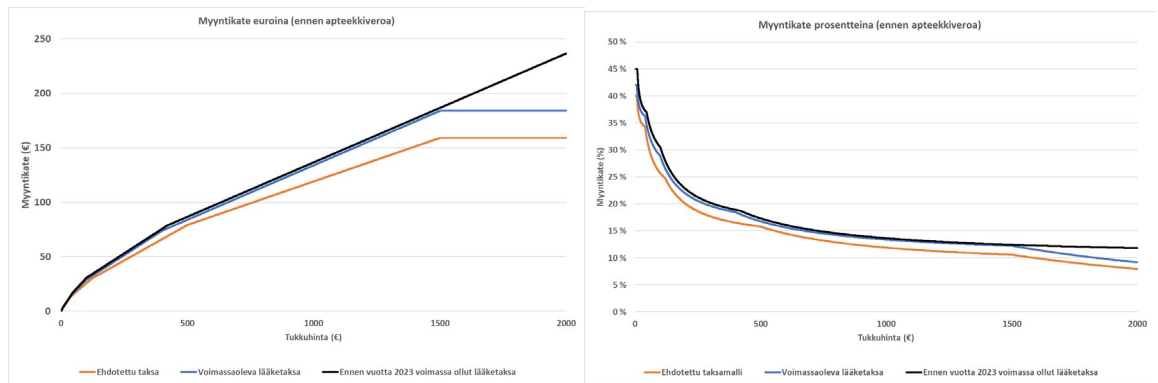
Tehdyn valmistelun tuloksena ehdotetaan, että tasaisesti leikkaavassa taksamallissa olisi kuusi porrasta, kuten tähänkin asti, mutta taksaluokkien rajat muuttuisivat kolmannessa, neljännessä ja viidennessä taksaluokassa. Lääketaksan leikkaaminen tarkoittaisi sitä, että apteekkien katetta määrittäviä kertoimia pienennettäisiin kaikissa taksaluokissa ja vakiot muuttuisivat neljässä suurimmassa ryhmässä. Ehdotettu taksamalli olisi seuraava:

Taulukko 1. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa ja tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavaa taksamalli:

	Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim. maksu)	Ostohinta, euroa (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta, euroa (ei ALV/ toim. maksu)
1	0,00 - 7,49 €	1,42 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,40 x ostohinta
2	7,50 - 39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,52 €	7,50–39,99 €	1,33 x ostohinta + 0,52 €
3	40,00 - 99,99 €	1,24 x ostohinta + 4,92 €	40,00–119,99 €	1,20 x ostohinta + 5,72 €
4	100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,92 €	120,00 –499,99 €	1,13 x ostohinta + 14,12 €
5	400,00–1499,99 €	1,10 x ostohinta + 33,92 €	500,00–1499,99 €	1,08 x ostohinta + 39,12 €
6	1500,00 € -	1 x ostohinta + 183,92 €	1500,00 € -	1 x ostohinta + 159,12 €

Tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavan taksamallin yhtenevä vaikutus kaiken hintaisissa lääkkeissä on nähtävissä seuraavassa kuvassa, jossa mustalla janalla kuvattuna myyntikate ennen vuoden 2023 lääketaksamuutoksia, sinisellä janalla voimassa olevaan lääketaksaan perustuva kate ja oranssilla janalla kate tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa:

Kuva 1. Myyntikate euroina (vasen) ja prosentteina (oikea) ennen apteekkiveroa tukkuhintavälillä 0-2000 euroa tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa.



Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksan mallinnuksessa ja vaikutusten arvioinnissa on käytetty yksin vuoden 2023 lääkemyyntitietoja. Tämä johtuu siitä, että edellinen lääketaksamuutos tuli voimaan vuoden 2023 alusta ja aiempien vuosien tiedot eivät näin olisi vertailukelpoisia. Uudempia apteekkien taloustietoja vuodelta 2024 ei ole ollut mahdollista hyödyntää analyysissä vielä asetusta valmisteltaessa. Vuoden 2024 tiedot saadaan mahdollisesti käsiteltyä kuitenkin ennen hallituksen esityksen HE xxxx/2025 vp antamista eduskunnalle ja ne voitaneen liittää tämän esittelymuistion arviointiin ennen sen antamista valtioneuvoston yleisistunnolle.

Jatkokehittämistarpeet

Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan tilanteessa, jossa apteekkitoimintaa koskevien lainsäädäntömuutosten valmistelu on vielä kesken. On tiedossa, että apteekeissa tarjottavien palveluiden ja lääkkeiden toimittamisen yhteydessä annettavan lääkeneuvonnan tarjoamisessa on vaihtelua eri apteekkien välillä. Toisaalta on tunnistettu, että apteekkipalvelujen sisältöä ja palveluverkkoa ei tällä hetkellä arvioida säännöllisesti suhteessa alueen väestön tai alueen sosiaali- ja terveydenhuollon muiden palvelujen tarpeisiin. Käytettävässä tietopohjassa on tunnistettu tältä osin kehittämistarpeita. Edellä kuvattujen seikkojen vuoksi reseptilääkkeiden lääketaksan tason määrittäminen optimaaliselle tasolle ja toisaalta apteekkijärjestelmän kustannustehokkuuden varmistaminen edellyttävät nyt ehdotettavan taksamuutoksen ohella kehittämistoimenpiteitä myös tulevaisuudessa.

3.3 Itsehoitolääkkeiden lääketaksan mukaisen hintasääntelyn nykytilan arviointi

Hallituksen esityksessä (HE xxx/2025 vp) ehdotetaan, että lääkelaisia ja lääkeasetuksessa määriteltäisiin ns. rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella, jos niille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus. Osana hallituksen esitystä oli ratkaistavana kysymys siitä, millainen hintasääntely koskisi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintasääntelyn kokonaisuutta on arvioitu hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp (ks. kappale 2.4). Hallituksen esityksen arviointi on sisällytetty tähän esittelymuistioon siltä osin kuin se koskee lääketaksa-asetukseen ehdotettuja muutoksia.

Lääkkeiden hinnoitteluperusteet vaihtelevat riippuen siitä, millainen lääke on kyseessä. Avohuollon apteekeissa myytäviä itsehoitolääkkeitä ja reseptilääkkeitä koskee pääsääntöisesti lääkelain 37 a §:n mukainen yhtenäinen tukkuhinta. Näiden lääkkeiden vähittäishinta perustuu lääkelain 58 §:n ja lääketaksa-asetuksen mukaiseen lääketaksaan, joka on erillinen itsehoitolääkkeille ja reseptilääkkeille. Sen sijaan apteekkien ulkopuolella myytävien lääkevalmisteiden, kuten esimerkiksi lääkkeiksi luokiteltujen nikotiinikorvaushoitovalmisteiden, hinnoittelu on vapaata.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti eräiden itsehoitolääkevalmisteiden apteekkien ulkopuolista myyntiä koskevien lakimuutosten valmistelemiseksi itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioivan työryhmän (jäljempänä *itsehoitolääketyöryhmä*). Työryhmän muistio Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisen arviointi, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2024:25 julkaistiin 3.10.2024. Kaupan liitto, KKV sekä SAL ja Itä-Suomen yliopiston apteekki jättivät täydentävät lausumat muistioon (Muistion liite 3a-3c). (Linkki työryhmän muistioon liitteeseen: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8446-2>, jäljempänä *STM 2024:25*).

Itsehoitolääketyöryhmän hinnoittelua koskevan arvioinnin lähtökohtana oli, että myös apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkevalmisteiden hinnoittelun tulisi olla yhtenevä apteekeissa ja uusissa myyntikanavissa. Vähittäishintojen ei kuitenkaan edellytettäisi olevan identtisiä kaikissa myyntipaikoissa STM 2024:25 s. 49–51).

Itsehoitolääketyöryhmä arvioi kolmea vaihtoehtoa apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelumallia (STM 2024:25 s. 49–51). Ensimmäisen vaihtoehdon mukaan näiden itsehoitolääkkeiden hinnoittelu olisi perustunut nykyiseen itsehoitolääkkeiden lääketaksaan ja lääkelain 37 a §:n mukaiseen yhtenäiseen tukkuhintaan. Tätä vaihtoehtoa puoltaisi se, että sen avulla voitaisiin välttää tukkuhinta-alennusten mahdollinen epätarkoituksenmukainen vaikutus lääkeneuvonnan riippumattomuuteen. Vaihtoehdon arvioitiin edellyttävän lääketietokannan käyttöönottoa myös itsehoitolääkkeitä myyvissä toimipisteissä.

Toiseksi itsehoitolääketyöryhmä arvioi vaihtoehtoa, jossa toimijakohtaiset alennukset tukkuhinnasta sallittaisiin mutta lääketaksalla asetettaisiin lääkkeiden vähittäishinnalle yläraja. Vaihtoehtoa puoltaisi se, että tukkuhinta-alennusten mahdollisuus voisi kannustaa toimijoita hintakilpailuun, mikä voisi alentaa itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintoja. Vaihtoehdon huonona puolena olisi se, että asiakkaat eivät välttämättä hyötyisi tukkuhinta-alennuksista, koska vähittäismyyntiluvan haltijan tai apteekin saaman tukkuhinta-alennuksen näkyminen asiakkaalta perittävässä vähittäishinnassa olisi vapaaehtoisia. Alennusten myötä hintajärjestelmän läpinäkyvyys myös huonontuisi ja lääkekulutustilastoinnin epävarmuus lisääntyisi. Lääketaksan mukaisen enimmäishinnan asettaminen olisi perusteltua lääkkeiden käyttäjien kustannusten näkökulmasta. Sääntelyssä asetettu enimmäishinta voisi kuitenkin rajoittaa toimipisteiden mahdollisuuksia ottaa itsehoitolääkkeitä myyntiin.

Kolmantena vaihtoehtona itsehoitolääketyöryhmä arvioi mallia, jossa rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoittelu olisi vapaata ja tukkuhinta-alennukset olisivat sallittuja. Vaihtoehtoa puoltaisi sen yksinkertaisuus, kun hintarajoja ei tarvitsisi ottaa käyttöön eikä valvoa. Vaihtoehto voisi kuitenkin johtaa siihen, että itsehoitolääkkeiden vähittäishinnat nousisivat, erityisesti vähemmän kilpailluilla alueilla verrattuna säänneltyyn enimmäishintaan.

Työryhmän arvioimista vaihtoehdoista ehdotetaan valittavan toinen vaihtoehto, jossa sallittaisiin toimijakohtaiset tukkuhinta-alennukset hallituksen esityksessä (HE xxx/2025 vp) ehdotetulla lääkelain 37 a §:ään muutoksella. Lisäksi lääketaksa-asetusta ehdotetaan muutettavan siten, että valikoimaan kuuluviin itsehoitolääkevalmisteisiin ei sovellettaisi lääketaksa-asetuksen mukaista vähimmäishintaa. Valikoimaan sovellettaisiin kuitenkin taksan mukaista enimmäishintaa, paljousalennusten kieltä ja muita säännöksiä itsehoitolääkkeiden hinnan muodostumisesta.

Ratkaisu olisi perusteltu, koska se voisi hyödyttää kuluttajaa ja toisaalta turvata kuluttajien asemaa. Tukkuhinta-alennusten salliminen ja uusien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden kilpailu apteekkien kanssa voisi johtaa hintakilpailuun, joka voisi alentaa kilpailun kohteena olevien itsehoitolääkkeiden hintoja. Kuluttajat maksavat valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkkeet suurelta osin itse ja kuluttaja voisi näin hyötyä alentuneista hinnoista. Siltä osin kuin itsehoitolääkkeet olisivat korvattuja, niitä voitaisiin toimittaa lääkkeen käyttäjälle ainoastaan apteekista. Tältä osin vilkastunut hintakilpailu voisi pienessä mittakaavassa vähentää myös maksettavia lääkekorvauksia. Samalla lääketaksassa asetettavalla enimmäishinnalla turvattaisiin sitä, ettei itsehoitolääkkeiden vähittäishinta nousisi kuluttajalle kohtuuttoman korkeaksi. Enimmäishinnan perustuessa lääkeyrityksen ilmoittamaan yhtenäiseen tukkuhintaan, epätarkoituksenmukaiset tukkuhinnan korotukset voisivat kuitenkin johtaa myös kuluttajien näistä itsehoitolääkkeistä maksamien hintojen nousuun joillakin alueilla.

Ehdotetun vaihtoehdon huonona puolena arvioidaan olevan hintojen eriytyminen eri toimijoiden välillä ja tilastoinnin ja seurannan hankaluus. Riskinä olisi myös vähittäisjakelijoiden ja lääkeyritysten välisistä tukkuhintaa määrittävistä alennussopimuksesta saatavan hyödyn jääminen lääkkeiden vähittäismyyjille, koska sääntely ei pakottaisi niitä viemään saatua alennuksia lääkkeiden vähittäishintoihin.

Ehdotetulla vaihtoehdolla olisi kuitenkin selviä etuja suhteessa Itsehoitolääketyöryhmän arvioimaan kahteen muuhun hinnoitteluratkaisuun. Ensimmäisen vaihtoehdon, eli nykyisen hintasääntelyjärjestelmän mukainen sääntely voisi johtaa siihen, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman apteekkien ulkopuolisesta laajentuneesta myynnistä huolimatta mahdollisen hintakilpailun edut jäisivät

saavuttamatta. Toisaalta apteekkien ulkopuolisen toimipisteen perustaminen ei olisi elinkeinoharjoittajille välttämättä yhtä houkuttelevaa.. Kolmantena vaihtoehtona olleessa rajatun itsehoitolääkevalikoiman vapaassa hinnoittelussa olisi puolestaan nähtävissä riskejä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden vähittäishintojen nousulle nykyistä korkeammalle tasolle joko alueittain tai yleisesti, mikä voisi kasvattaa valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden käyttäjien kustannuksia.

Osana valittavaa rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintasääntelyvaihtoehtoa olisi ratkaistava, sovellettaisiinko rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan lääketaksa-asetuksen mukaista poikkeavaa sääntelyä suoraan lain nojalla vai riippuisiko hinnoittelun soveltaminen tiettyyn valikoimaan kuuluvaan itsehoitolääkevalmisteeseen siitä, onko kyseiselle valmisteelle haettu ja myönnetty myyntikanavan laajennus apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Jos uutta hinnoittelumallia sovellettaisiin ainoastaan niihin lääkevalmisteisiin, joille on myönnetty myyntikanavan laajennus, apteekeissa voitaisiin joutua myymään tämän valmisteen kanssa kilpailevia, samaan anatomis-terapeuttis-kemialliseen eli ATC-ryhmään kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita tai samaan käyttöaiheeseen (esim. närästyksen hoito) käytettyjä itsehoitolääkevalmisteita kalliimmalla vähittäishinnalla ja pienemmällä katteella. Tällainen ratkaisu voisi johtaa epäyhdenvertaisiin kilpailuolosuhteisiin apteekkien ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden välillä ja mallilla voisi olla myös vaikutuksia itsehoitolääkkeiden väliseen kilpailuun tavalla, joka suosisi perusteettomasti kevyemmän hinnoittelun piirissä olevia itsehoitolääkkeitä. Edellä kuvattujen kilpailuneutraliteettiongelmien ratkaisemiseksi kevyempi hinnoittelu ehdotetaan säädettävän koskemaan kaikkia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekissa vai myös apteekkien ulkopuolella.

Hallituksen esityksestä (HE xxxx/2025 vp) käy ilmi, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ei ole valittu kaikkia samaan käyttöaiheeseen käytettyjä itsehoitolääkevalmisteita mm. niiden lääke- ja lääkitysturvallisuuteen liittyvien näkökohtien vuoksi. Yllä kuvatun ratkaisun avulla ei olisi mahdollista ratkaista kilpailuneutraliteettiongelmaa, joka hinnoittelusta voisi syntyä sellaisten valmisteiden välillä, joista toinen kuuluu vain apteekissa myytävään valikoimaan. Tässä punninnassa lääkkeiden käyttäjien ja lääke- ja lääkitysturvallisuuden takaaminen on kuitenkin yhdenvertaista hintakilpailua painavampi peruste.

Edellä kuvattu ratkaisu voisi johtaa siihen, että lääkeyritykset eivät hakisi valmisteelleen yhtä usein myyntikanavan laajennusta, koska kevyemmän hinnoittelun piiriin pääsemiseksi olisi riittävää, että lääkevalmiste sisältyisi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluviin ATC-ryhmiin. Ehdotettu hinnoittelumalli edellyttäisi käytännössä, että lääketaksa-asetuksessa määriteltäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluva itsehoitolääke ja säädettäisiin erikseen näihin valmisteisiin sovellettavasta itsehoitolääkkeiden taksasääntelystä. Asetukseen olisi myös tarpeen lisätä viittaukset uuteen sääntelyyn mm. arvonlisäverotusta ja alennuksia koskeviin pykäliin.

4 Tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Lääketaksa-asetukseen ehdotetut reseptilääkkeiden lääketaksan muutokset ovat osa apteekkitalouden kokonaisuudistusta, jolla tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia pysyvä säästöjä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampaa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää. Hallitusohjelmassa edellytetään, että uudistuksessa on huomioitava apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä maanlaajuinen apteekkiverkoston, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi tarvittavan farmaseuttisen tuen (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen. Uudistuksella ei kasvateta asiakkaiden maksurasitetta.

Lääketaksa-asetukseen ehdotettu rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintasääntely perustuu hallitusohjelmajaukseen, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistaen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä.

Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan leikattavan taulukon 1 mukaisesti tasaisesti kaikissa taksaluokissa.

Taulukko 1. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa ja ehdotettu reseptilääkkeiden taksa.

Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa			Ehdotettu reseptilääkkeiden taksa	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toimitusmaksu)	Ostohinta, euroa (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta, euroa (ei ALV/ toimitusmaksu)
1	0,00 - 7,49 €	1,42 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,40 x ostohinta
2	7,50 - 39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,52 €	7,50–39,99 €	1,33 x ostohinta + 0,52 €
3	40,00 - 99,99 €	1,24 x ostohinta + 4,92 €	40,00–119,99 €	1,20 x ostohinta + 5,72 €
4	100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,92 €	120,00 –499,99 €	1,13 x ostohinta + 14,12 €
5	400,00–1499,99 €	1,10 x ostohinta + 33,92 €	500,00–1499,99 €	1,08 x ostohinta + 39,12 €
6	1500,00 €	1 x ostohinta + 183,92 €	1500,00 € -	1 x ostohinta + 159,12 €

Lääketaksa-asetuksessa ehdotettaisiin määriteltävän erikseen rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluva itsehoitolääke. Asetukseen ehdotetaan lisättävän uusi säännös, jossa säädettäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen hinnasta. Lisäksi asetukseen ehdotettaisiin tehtävän uutta säännöstä koskevat tarvittavat pykäläviittaukset arvonnalisäverotusta ja alennuksia koskeviin pykäliin. Lääkeostojen perusteella ei jatkossa saisi antaa hyvityksiä tai etuja.

5 Pääasialliset vaikutukset

Lääketaksa-asetukseen ehdotettujen muutosten vaikutuksia on arvioitu hallituksen esityksessä (HE xxx/2025) yhdessä lääkelakiin ja apteekkiverolakiin ehdotettujen muutosten vaikutusten kanssa. Lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus muodostavat kokonaisuuden, jonka osat ovat riippuvaisia toisistaan. Muuttamalla yhtä osaa kokonaisuudesta aiheutetaan väistämättä vaikutuksia toisaalle. Toisaalta lääketaksa-asetukseen tehtäviä muutoksia ei tehdä tyhjiössä, apteekkien taloudelliseen asemaan ja kannattavuuteen ja maan laajuiseen apteekkiverkkoon vaikuttavat samanaikaisesti hallituksen esityksessä ehdotettuun lakikokonaisuuteen sisältyvät apteekkiverolain muutokset ja itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella. Jotta lakikokonaisuuden vaikutuksista saataisiin mahdollisimman oikea kuva, on ne perusteltua esittää yhteisesti hallituksen esityksessä.

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot

6.1. Reseptilääkkeiden taksamallit

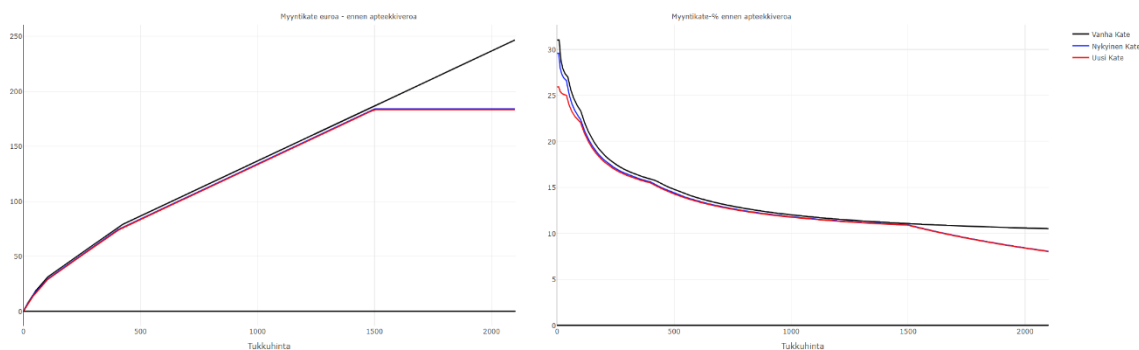
Ehdotetun tasaisesti kaikista reseptilääkkeistä leikkaavan taksamallin lisäksi lääketaksa-asetuksen muutosehdotusta valmisteltaessa arvioitiin kahta vaihtoehtoista taksamallia. Näistä ensimmäinen oli edullisista reseptilääkkeistä leikkaavaa malli, jossa olisi niin ikään kuusi taksaluokkaa, joiden raja-arvot säilyisivät nykyisellään. Apteekin katteen määrittäviä kertoimia pienennettäisiin tässä mallissa edullisimpia lääkkeitä koskevissa kahdessa ensimmäisessä taksaluokassa. Kertoimet nousisivat kuitenkin 40–99,99 euron hintaisissa lääkkeissä. Euromääräiset vakiot laskisivat kaikissa taksaluokissa lukuun ottamatta ensimmäistä taksaluokkaa, jossa euromääräistä vakiota ei olisi.

Taulukko 2. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa ja edullisista reseptilääkkeistä leikkaava taksamalli

Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa			Edullisista lääkkeistä leikkaava taksamalli	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim. maksu)	Ostohinta, euroa (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta, euroa (ei ALV/ toim. maksu)
1	0,00 - 7,49 €	1,42 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,35 x ostohinta
2	7,50 - 39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,52 €	7,50–39,99 €	1,33 x ostohinta + 0,15 €
3	40,00 - 99,99 €	1,24 x ostohinta + 4,92 €	40,00–99,99 €	1,25 x ostohinta + 3,35 €
4	100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,92 €	100,00 –399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,35 €
5	400,00–1499,99 €	1,10 x ostohinta + 33,92 €	400,00–1499,99 €	1,1 x ostohinta + 33,35 €
6	1500,00 €	1 x ostohinta + 183,92 €	1500,00 € -	1 x ostohinta + 183,35 €

Kuva 2 Myyntikate euroina (vasen) ja prosentteina (oikea) ennen apteekkiveroa tukkuhintavälillä 0–2000 euroa edullisista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa. Mustalla kuvattuna myyntikate ennen

vuoden 2023 lääketaksamuutoksia, sinisellä janalla voimassa olevaan lääketaksaan perustuva kate ja punaisella janalla kate edullisista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa.



Perustuen vuoden 2023 Kelan lääkekorvaustietoihin edullisista lääkkeistä leikkaava taksamalli laskisi lääkekustannuksia pysyvästi 39,6 miljoonaa euroa vuodessa. Ehdotettu taksamalli laskisi tällöin sairausvakuutusmenoja 26,6 miljoonaa euroa vuodessa. Potilaiden omavastuu vähentyisi noin 12,1 miljoonalla eurolla vuodessa. Jos arviointi perustettaisiin vuoden 2024 taloustietoihin, leikattaisiin lääketaksaa yli 41 miljoonaa euroa. Tällöin potilaiden omavastuu vähentyisi vajaalla 13 miljoonalla eurolla.

Edullisista reseptilääkkeistä leikkaavassa taksamallissa apteekin talouteen vaikuttavat keskiarvo- ja mediaanileikkaukset olisivat kuitenkin muita vaihtoehtoisia taksamalleja suuremmat kaiken tyyppisillä alueilla. Keskiarvoleikkaus kaikissa apteekeissa olisi -54 200 euroa vuoden 2023 lukuihin perustuen. Myös minimileikkausten suuruus kaikissa apteekeissa olisi vuoden 2023 lukuihin perustuen korkeimmillaan, -8700 euroa.

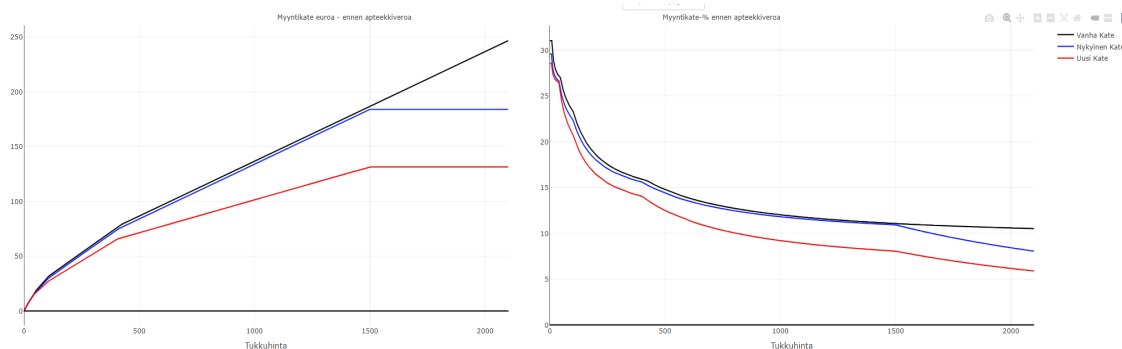
Kaupunkimaisissa kunnissa apteekkien (n=381) keskiarvoleikkaus vuoden 2023 lukujen perusteella olisi lähes -65 800 euroa ja mediaanileikkaus noin -53 900 euroa. Taajaan asutuissa kunnissa (n=110) vuoden 2023 lukujen perusteella apteekkien (n=108) keskiarvoleikkaus olisi -50 500 euroa ja mediaanileikkaus noin -49 400 euroa. Maaseutumaisissa kunnissa (n=150) keskiarvoleikkaus apteekeissa vuoden 2023 lukujen perusteella olisi -27 300 euroa ja mediaanileikkaus -25 100 euroa.

Kolmanneksi arvioitiin kalliista lääkkeistä leikkaavaa taksamallia. Mallissa olisi kuusi taksaluokkaa, kuten tähänkin asti, ja taksaluokkien rajat säilyisivät ennallaan. Apteekkien katetta määrittäviä kertomia ehdotettaisiin pienennettävän 7,50 – 39,99 euron ja yli 1500 euron taksaluokissa. Myös taksaluokkien vakiot muuttuisivat.

Taulukko 3. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa ja kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli

	Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim. maksu)	Ostohinta, euroa (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta, euroa (ei ALV/ toim. maksu)
1	0,00 - 7,49 €	1,42 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,40 x ostohinta
2	7,50 - 39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,52 €	7,50–39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,37 €
3	40,00 - 99,99 €	1,24 x ostohinta + 4,92 €	40,00–99,99 €	1,20 x ostohinta + 6,37 €
4	100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,92 €	100,00 –399,99 €	1,13 x ostohinta + 13,37 €
5	400,00–1499,99 €	1,10 x ostohinta + 33,92 €	400,00–1499,99 €	1,06 x ostohinta + 41,37 €
6	1500,00 €	1 x ostohinta + 183,92 €	1500,00 € -	1 x ostohinta + 131,37 €

Kuva 3 Myyntikate euroina (vasen) ja prosentteina (oikea) ennen apteekkiveroa tukkuhintavälillä 0–2000 euroa kalliista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa. Mustalla kuvattuna myyntikate ennen vuoden 2023 lääketaksamuutoksia, sinisellä janalla voimassa olevaan lääketaksaan perustuva kate ja punaisella janalla kate kalliista lääkkeistä leikkaavassa taksamallissa.



Perustuen vuoden 2023 Kelan lääkekorvaustietoihin kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli alentaisi lääkekustannuksia 36,0 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuskorvausmenoja 31,5 miljoonaa euroa. Potilaiden omavastuu alentuisi tällä taksamallilla 4,2 miljoonaa euroa. Mikäli kustannuksia, korvauksia ja potilaiden maksuosuuksia arvioitaisiin vuoden 2024 lukuihin perustuen, leikattaisiin apteekkien laskennallista myyntikatetta 39,6 miljoonalla. Potilaiden omavastuu vähentyisi 4,3 miljoonalla.

Kalliista reseptilääkkeistä leikkaavassa taksamallissa apteekin talouteen vaikuttavat keskiarvo- ja mediaanileikkaukset olisivat samalla tasolla ehdotetun tasaisesti kaikista tukkuhintaluokista leikkaavan taksamallin kanssa. Myös näiden mallien alueelliset vaikutukset ovat lähes samanlaiset. Kalliista reseptilääkkeistä leikkaavassa taksamallissa keskiarvoleikkaus kaikissa apteekeissa olisi -50 900 euroa ja mediaani leikkaus -40 900 euroa

Kalliista lääkkeistä leikkaava malli vaikuttaisi eri alueilla sijaitseviin apteekkeihin vuoden 2023 lukujen perusteella siten, että kaupunkimaisissa kunnissa sijaitsevien apteekkien (n=381) keskiarvoleikkaus olisi -61 400 euroa ja mediaanileikkaus -48 100 euroa. Taajaan asutuissa kunnissa kalliista leikkaava taksamalli vaikuttaisi apteekkeihin (n=110) siten, että keskiarvoleikkaus olisi -47 800 euroa ja mediaani -47 000 euroa. Maaseutumaiden kuntien apteekkeihin (n=150) kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli vaikuttaisi siten, että keskiarvoleikkaus olisi -26 600 euroa ja mediaanileikkaus vajaa 24 700 euroa.

Jos taksamallien arvioinnissa painotettaisiin ainoastaan sitä, mikä taksamalleista alentaisi lääkekustannuksia eniten, olisi valittava edullisista lääkkeistä leikkaava malli, koska se alentaisi sekä yleisesti lääkekustannuksia että potilaiden maksamia lääkekustannuksia muita taksamalleja selvästi enemmän. Edullisissa lääkkeissä apteekin kate on kuitenkin jo valmiiksi euromääräisesti pieni ja niihin kohdistuva leikkaus voisi heikentää apteekkien kannusteita tai mahdollisuuksia pitää varastossa useita edullisia lääkevaihtoehtoja, mikä voisi vaikuttaa edullisimpien lääkkeiden saatavuuteen. Edellä mainituista syistä edullisista lääkkeistä leikkaava malli ei ollut toteuttamiskelpoinen.

Kaikki taksamallit mitoitettiin tuottamaan vuoden 2023 arvioon perustuen tavoiteltu noin 30 miljoonan euron vuotuinen pysyvä säästö julkiseen talouteen ja sairausvakuutuskorvauksiin. Tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavan taksamallin vuoden 2023 lukujen perusteella saatava säästö olisi 29,6 miljoonaa euroa ja kalliista lääkkeistä leikkaavan mallin noin 31,5 miljoonaa euroa. Kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli olisi hyödyttänyt ainoastaan kalliita lääkkeitä käyttäviä potilaita. Tasaisesti kaikista taksaluokista leikkaava malli puolestaan hyödyttäisi kaikkia lääkkeiden käyttäjiä, joten hyöty jakaantuisi selvästi useammalle. Euromääräinen lääkkeiden käyttäjien saama hyöty olisi myös tasaisesti leikkaavassa taksamallissa suurempi (5,9 miljoonaa euroa >4,2 miljoonaa euroa). Edellä mainittujen perusteluiden vuoksi valmistelussa päädyttiin valitsemaan tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli. Malli vastasi julkisen talouden säästötavoitetta, kaikki potilaat hyötyisivät malista ja apteekkien kannusteet pitää varastossa tavanomaisen asiakaskunnan vaatimaa lääkevarastoa eivät heikentyisi.

7 Ulkomaiden lainsäädäntö

Täydennetään lausuntokierroksen jälkeen.

8 Lausuntopalaute

Täydennetään lausuntokierroksen jälkeen.

9 Säännöskohtaiset perustelut

2 § Määritelmät. Pykälän 1 momentin 1-4 kohdissa määritellään, mitä asetuksessa tarkoitetaan reseptilääkkeellä, itsehoitolääkkeellä, toimituserällä ja annosjaellulla lääkkeellä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan lisäämällä momenttiin uusi 5 kohta, jossa määriteltäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluva itsehoitolääke. Määritelmä olisi tarpeen, koska valikoimaan kuuluviin itsehoitolääkkeisiin ehdotetaan sovellettavan muista itsehoitolääkkeistä poikkeavaa hinnoittelua, joka perustuisi jäljempänä ehdotettuun uuteen 4 a §:ään.

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvalla itsehoitolääkkeellä tarkoitettaisiin lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin kuuluvaa itsehoitolääkettä. Hallituksen esityksessä (HE xxx/2025) vp ehdotetaan lääkelakiin uutta 23 d §:ää, joka kuuluisi seuraavasti: Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä lääkeryhmistä, joihin liittyvien riskien arvioidaan olevan vähäisiä ja joilla lääkahoito arvioidaan voitavan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Hallituksen esityksen liitteenä on valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta, johon ehdotetaan lisäävän uusi 11 §, jossa määriteltäisiin 24 lääkeryhmää, joista rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuisi. Määrittely perustuisi Maailman Terveysjärjestön (World Health Organization, WHO) ylläpitämän anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokituksen (ATC-luokitus) mukaisiin ryhmiin. Hinnoittelun soveltaminen ei olisi riippuvainen siitä, olisiko itsehoitolääkevalmistelle haettu myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

3 § Reseptilääkkeen hinta. Pykälässä säädetään reseptilääkkeen hinnasta. Pykälän 1 momentin mukaan myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää pykälässä olevan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa. Laskentakaava perustuu kuuteen taksaluokkaan (0-7,49 €, 7,50-39,99 €, 40-99,99 €, 100-399,99 €, 400 – 1499,99 €, 1500 € ≤).

Reseptilääkkeet luokitellaan niiden lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan perusteella kuuluvaksi tietylle taksaportaalille. Momentissa 37 a §:n mukaisesta yhtenäisestä tukkuhinnasta käytetään nimitystä ostohinta. Kullakin taksaluokalla on oma kertoimensa ja vakionsa, jotka määrittävät reseptilääkkeen vähittäismyyntihinnan ja apteekin lääkkeen toimituksesta saatavan myyntikatteen. Pykälän 1 momentin mukaista lääketaksaa ehdotetaan muutettavan. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 1 momentin mukainen ensimmäinen taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 0–7,49 euron hintaisia reseptilääkkeitä. Niiden vähittäismyyntihinta määritetään voimassa olevassa taksassa laskentakaavalla $1,42 \times$ ostohinta. Ensimmäistä taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan taksaluokassa käytetyn kertoimen osalta. Luokkaan kuuluisivat jatkossakin tukkuhinnaltaan 0–7,49 euron hintaiset lääkkeet. Taksaluokan kerrointa muutettaisiin siten, että vähittäishinta määritettäisiin jatkossa laskentakaavalla $1,40 \times$ ostohinta. Ehdotettu muutos merkitsisi sitä, että tukkuhinnaltaan 0–7,49 euron hintaisten lääkkeiden kerroin alentuisi 0,02.

Pykälän 1 toinen taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 7,50–39,99 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,35 \times$ ostohinta + 0,52 euroa. Toista taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan taksaluokassa käytetyn kertoimen osalta. Luokkaan kuuluisivat jatkossakin tukkuhinnaltaan 7,50 – 39,99 euron hintaiset reseptilääkkeet. Taksaluokan kerrointa muutettaisiin siten, että vähittäishinta määritettäisiin jatkossa laskentakaavalla $1,33 \times$ ostohinta + 0,52 €. Ehdotettu muutos merkitsisi sitä, että tukkuhinnaltaan 7,50 – 39,99 euron hintaisten lääkkeiden kerroin alentuisi 0,02. Laskentakaavassa käytetty vakio (0,52 €) säilyisi ennallaan.

Pykälän 1 momentin kolmas taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 40,00–99,99 euron hintaisia reseptilääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään voimassa olevan lääketaksan mukaan laskentakaavalla $1,24 \times$ ostohinta + 4,92 euroa. Kolmatta taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 40,00–119,99 euron hintaiset lääkkeet. Tämä tarkoittaisi sitä, että tukkuhinnaltaan 100 – 119,99 euron hintaiset reseptilääkkeet siirtyisivät nykyisestä neljänneestä taksaluokasta kolmanteen luokkaan. Lisäksi kolmannen taksaluokan laskentakaavassa käytettyä kerrointa 1,24 alennettaisiin 0,04 ja uudeksi kertoimeksi muodostuisi 1,20. Laskentakaavassa käytetty euromääräinen vakio kasvaisi 4,92 eurosta 5,72 euroon.

Pykälän 1 momentin neljäs taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 100,00–399,99 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,15 \times$ ostohinta + 13,92 euroa. Neljättä taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 120–499,99 euron hintaiset lääkkeet. Tämä merkitsee sitä, että tukkuhinnaltaan 100– 119,99

euron hintaiset reseptilääkkeet siirtyisivät neljänneestä taksaluokasta kolmanteen taksaluokkaan. Lisäksi tukkuhinnaltaan 400 – 499,99 euron hintaiset reseptilääkkeet siirtyisivät viidennestä taksaluokasta osaksi neljättä taksaluokkaa. Neljännen taksaluokan laskentakaavassa käytettyä kerrointa 1,15 alennettaisiin 0,02:lla arvoon 1,13 ja euromääräinen vakio kasvaisi 13,92 eurosta 14,12 euroon.

Pykälän 1 momentin viides taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 400 – 1499,99 euron hintaisia reseptilääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään voimassa olevan lääketaksan mukaan laskentakaavalla $1,10 \times \text{ostohinta} + 33,92$ euroa. Viidettä taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuulusivat jatkossa tukkuhinnaltaan 500–1499,99 euron hintaiset lääkkeet. Osa viidennen taksaluokan lääkkeistä, jotka olisivat tukkuhinnaltaan 400 – 499,99 euroa siirtyisivät neljanteen taksaluokkaan. Viidennen taksaluokan laskentakaavassa käytettyä kerrointa 1,10 ehdotetaan laskettavan 0,02:lla ja se olisi jatkossa 1,08. Laskentakaavassa käytetty vakio kasvaisi 33,92 eurosta 39,12 euroon.

Pykälän 1 momentin kuudes taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan vähintään 1500 euron arvoisia lääkkeitä. Niiden vähittäismyyntihinta määräytyy voimassa olevan lääketaksan mukaan laskentakaavalla $1 \times \text{ostohinta} + 183,92$ €. Kuudetta taksaluokkaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että euromääräistä vakiota laskettaisiin 183,92 eurosta 159,12 euroon. Näistä lääkevalmisteista apteekille jäävä apteekin myyntikate olisi täten aina 159,12 euroa.

4 a § Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen hinta. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälässä ehdotetaan säädettävän rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen hinnasta ja pykälä olisi otsikoitu tämän mukaisesti.

Ehdotetun 1 momentin mukaan edellä 4 §:ssä säädetyistä poiketen, apteekki ja itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvanhaltija voisi myydessään rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvaa itsehoitolääkettä määrittää vapaasti itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnan. Vähittäismyyntihinta saisi kuitenkin olla enintään edellä 4 §:n 1 momentissa määritellyn laskentakaavan mukaan määräytyvä vähittäismyyntihinta. Momentissa säädetty tarkoittaisi sitä, että apteekki tai vähittäismyyntiluvanhaltija voisi vapaasti määrittää kunkin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan valmisteiden hintatason ja se voisi myös myöntää valmisteesta kuluttajille sellaisia alennuksia, jotka menisivät yhtenäisen valtakunnallisen tukkuhinnan alle. Tällöin olisi kuitenkin huolehdittava siitä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan lääkevalmisteen vähittäismyyntihinta olisi enintään 4 §:n mukaisen laskentakaavan mukaisesti laskettavan vähittäismyyntihinnan suuruinen. Tämä ns. enimmäisvähittäismyyntihinta määräytyisi lääkeyrityksen lääkelain 37 a §:n mukaisesti ilmoittaman valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhinnan ja lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaisen laskentakaavan perusteella. Jos lääkeyritys ja apteekki tai itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvanhaltija olisivat neuvottelleet rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden tukkuhinnasta alennuksen erillisellä sopimuksella, se hinta, jolla apteekki tosiasiallisesti ostaisi lääkevalmisteen lääkeyritykseltä voisi erota valtakunnallisesti käytössä olevasta tukkuhinnasta.

Ehdotetun 2 momentin mukaan apteekin ja itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvanhaltijan olisi tarvittaessa päivitettävä vähittäismyyntihinta rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan muuttuessa. Koska rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta saisi olla enintään lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaiseen laskentakaavaan perustuva vähittäismyyntihinta, olisi apteekki ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija velvollinen seuraamaan myös rajattuun valikoimaan kuuluvien valmisteiden hintavaihtelua varmistuakseen siitä, ettei hintataso nousisi sallittua ylemmäksi.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan, jos rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluva itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Lääkemääräyksellä toimitettavan annosjaellun itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Säännökset vastaisivat lääketaksa-asetuksen 4 §:n sääntelyä.

Ehdotetun pykälän 4 momentin mukaan kahden tai useamman lääkepakkauksen tai lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan olisi kielletty. Lääkevalmisteen tai -pakkauksen tarjoamista ja myyntiä alennetulla hinnalla ei saa myöskään yhdistää toisen lääkevalmisteen, -pakkauksen tai muun hyödykkeen ostamiseen. Jos apteekki myöntää itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta alennuksen, on vastaava alennus myönnettävä myös toimitettaessa kyseisen itsehoitolääkkeen lääkemääräyksellä. Säännöksellä pyrittäisiin estämään lääkedirektiivin vastaisia lääkkeiden alennuskäytäntöjä.

6 § Arvonlisävero. Pykälän mukaan edellä 3–5 §:n mukaan määräytyvään lääkkeen hintaan lisätään arvonlisäverolain (1501/1993) mukainen arvonlisävero. Pykälään ehdotetaan lisättävän viittaus myös ehdotettuun 4 a §:ään, jossa määritettäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen hinta. Myös näiden lääkkeiden hinnoittelu olisi arvonlisäverotuksen alaista.

7 §. Muut kuin 4 §:ssä säädettyt alennukset. Pykälässä säädetään eräistä erityisistä lääkkeistä myönnettävistä alennuksista. Pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavan siten, että siinä huomioitaisiin myös asetukseen ehdotettu uusi 4 a §.

Pykälän 1 momentin mukaan henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on eräisiin Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta annetun lain (1039/1997) 2 §:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta, tulee antaa 10 prosentin alennus 3–6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta. Jos apteekki on myöntänyt itsehoitolääkkeestä 4 §:ssä tarkoitettua alennuksen, tässä momentissa annetun alennuksen jälkeen itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee kuitenkin olla vähintään lääkelain 37 a §:n mukaisen itsehoitolääkkeen tukkuhinnan suuruinen.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että momentissa tarkoitettu 10 prosentin alennus voitaisiin myöntää myös uuden 4 a §:n mukaan määräytyvästä hinnasta. Momenttiin lisättäisiin viittaus 4 a §:ään. Momentin viimeistä säännöstä ei olisi tarpeen muuttaa, koska 4 a §:n nojalla asiakkaalle myönnetty alennus voisi myös alittaa lääkelain 37 a §:ssä tarkoitettua yhtenäisen tukkuhinnan. Pykälän 2 momenttia ei ehdotettaisi muutettavan.

Pykälän 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta myynnistä apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen 3–6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta. Momenttiin ehdotetaan lisättävän viittaus 4 a §:ään. Apteekki voisi myöntää päättämänsä alennuksen myös rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen hinnasta myydessään sitä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille.

Pykälän 4 momentissa säädetään, että lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa. Momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että hyvitysten ja etujen antaminen kiellettäisiin kokonaan. Ratkaisu olisi yhtenevä lääketaksa-asetuksessa olemassa olevan sääntelyn kanssa, jonka mukaan lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty.

10 Voimaantulo

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026. Asetuksen on tarkoitettu tulevan voimaan yhtä aikaa hallituksen esityksessä (HE xxxx/2025 vp) ehdotettujen lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta annettujen lakiehdotusten kanssa. Lääketaksa-asetusta ehdotetaan sovellettavan lain voimaantulosta 1.1.2026 alkaen. Reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksella tavoitellaan pysyviä säästöjä jo vuoden 2026 alusta alkaen.

Myös rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sisältyviä itsehoitolääkkeitä koskevaa lääketaksa-asetuksen sääntelyä ehdotetaan sovellettavan 1.1.2026 alkaen. Hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ehdotetaan, että eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolella tapahtuva myynti käynnistyisi vasta vuoden kuluttua lääkelain voimaantulosta, eli 1.1.2027. Tämä merkitsisi sitä, että lääketaksa-asetuksen ehdotettua rajattua itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä sovellettaisiin vain apteekeissa myytäviin itsehoitolääkkeisiin 1.1.2026 alkaen noin vuoden ajan ennen kuin 1.1.2027 sitä voitaisiin soveltaa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntivanhaltijoiden myydessä itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella.

