

## Esittelymuistio

30.12.2025

VN/14214/2025

VN/14214/2025-STM-136

# Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

## Pääasiallinen sisältö

Valtioneuvoston lääketaksasta annettua asetusta ehdotetaan muutettavan. Ehdotus muodostaa yhdessä hallituksen esitykseen eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE 111/2025 vp) sisältyvien lakiehdotusten ja lääkeasetuksen muuttamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen kanssa osan apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta.

Valtioneuvoston lääketaksasta annettua asetusta muutettaisiin reseptilääkkeiden lääketaksan osalta siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin apteekkien katteen osuuden osalta kaikissa taksaluokissa. Ehdotettu muutos liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjauksiin apteekkitalouden uudistamisesta.

Toiseksi hallituksen esityksessä HE 111/2025 vp ehdotetuin tavoin lääkelaiissa ja lääkeasetuksessa määriteltyyn rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluviin itsehoitolääkevalmisteisiin sovellettaisiin jatkossa erilaista hintasääntelyä kuin muihin itsehoitolääkkeisiin. Valtioneuvoston lääketaksasta annettua asetusta ehdotetaan muutettavan siten, että asetukseen lisättäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen määritelmä ja näiden valmisteiden hinnoittelua koskevat säännökset. Lisäksi asetuksen viittauksia muutettaisiin siten, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluviin itsehoitolääkkeisiin sovellettaisiin asetuksen arvonlisäverotusta, veteraanialennuksia ja sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille annettavia alennuksia koskevaa sääntelyä. Lääkeostojen perusteella annettavat hyvitykset ja edut olisivat kiellettyjä. Ehdotus liittyy pääministeri Orpon hallitusohjelman kirjaukseen joidenkin yleisimmin käytettyjen itsehoitolääkkeiden myynnistä myös muualla kuin apteekeissa.

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

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

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

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8  
Helsinki

0295 16001  
+358 295 16001

02951 63415  
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

## 1 Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta (713/2013, jäljempänä *lääketaksa-asetus*) ehdotetaan muutettavan reseptilääkkeiden lääketaksan osalta siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin apteekkien katteen osuuden osalta kaikissa taksaluokissa. Ehdotettu muutos liittyy pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjauksiin apteekkitalouden uudistamisesta. Uudistuksella tavoitellaan 30 miljoonan euron pysyvää vuosittaista säästöä julkiseen talouteen ja nykyistä kustannustehokkaamman lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämistä. Hallitusohjelman mukaan apteekkitalouden uudistuksessa on huomioitava apteekkivero 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 varmistaen. Uudistuksella ei kasvateta asiakkaiden maksurasitetta. Hallituksen esityksessä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE 111/2025 vp, jäljempänä *hallituksen esitys*) ehdotetaan muutettavan lääkkeiden hinnoittelua koskevia lääkelain (395/1987) säännöksiä sekä apteekkiverolakia (770/2016). Lääketaksaa ja apteekkiveroa olisi tarkasteltava kokonaisuutena.

Lääketaksa-asetusta ehdotetaan muutettavan toiseksi siten, että siinä määriteltäisiin rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluva itsehoitolääke ja säädettäisiin erikseen näiden valmisteen hinnoittelusta. Ehdotetut muutokset liittyvät pääministeri Orpon hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistaen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluviin itsehoitolääkkeisiin sovellettaisiin erilaista hintasääntelyä riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekeissa vai myös apteekkien ulkopuolella.

Lääketaksa-asetuksen ja sen muuttamista koskevan valtioneuvoston asetuksen asetuksenantovaltuus on lääkelain 58 §:n 1 ja 5 momentissa. Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Pykälän 5 momentin mukaan lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella. Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavan lääkelain 58 §:ää. Pykälän 1 momentin asetuksenantovaltuus ei kuitenkaan muuttuisi. 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 lääketaksa-asetuksessa, jolloin se kattaisi myös rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sovellettavan poikkeuksellisen hintasääntelyn. Valtioneuvoston asetus lääketaksa-asetuksen muuttamisesta olisi annettava valtioneuvoston yleisistunnossa valtioneuvoston ohjesäännön (VNOS) 3 §:n 3 kohdan mukaisesti.

Helsingin yliopiston kansleri on katsonut lääketaksan ja apteekkiveron yhdistelmän olevan osalle apteekeista konfiskatorinen ja rikkovan omaisuudensuojaa (Suomen perustuslaki 15 §), eikä kansleri näe eduskuntakäsittelyn aikana tehtyjen apteekkiveroa koskevien muutosten olevan riittäviä korjaamaan perustuslainvastaisuutta. Kansleri arvioi uudistuksen syrjivän Yliopiston Apteekkia, rikkovan omaisuudensuojaa ja olevan perustuslain vastaisia.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa kanslerin lausunnossa esitettyjen huomioiden osalta, että asiaa on kattavasti arvioitu eduskuntakäsittelyn aikana sekä perustuslakivaliokunnassa että sosiaali- ja terveysvaliokunnassa. Perustuslakivaliokunnan (PeVL 46/2025 vp) käsitellessä asiaa perustuslain kannalta ongelmalliseksi nousi laskennallisesti tappiollisten apteekkien joukko, joiden tulos olisi tullut tappiolliseksi esitettyjen muutosten vuoksi (kohdat 13–14). Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään (StVM 30/2025 vp) arvioinut apteekkiverolakiin esitetyt muutokset riittäviksi muutoksiksi perustuslakivaliokunnan esittämiin huomioihin vastaamiseksi. Apteekkitaloutta koskevien lakien käsittely on edennyt eduskunnan myötävaikutuksella.

Lääketaksaan tehtävät leikkaukset yhdessä apteekkiverolakimuutosten kanssa ovat yhteisvaikutuksellisia, mutta esitettävät muutokset eivät olisi perustuslain vastaisia. Sosiaali- ja terveysministeriö näkee kuitenkin eduskunnan edellyttämän uudistuksen vaikutusten seuraamisen tarpeellisena muun muassa apteekkilouden ja apteekkien taloudellisen kannattavuuden näkökulmasta. Sosiaali- ja terveysministeriö arvioi asetuksen olevan perustuslainmukainen.

## 2 Asian valmistelu

Lääketaksa-asetusta koskeva muutosehdotus on valmisteltu yhdessä hallituksen esityksen kanssa. Muutosehdotusten valmistelu on tehty virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (jäljempänä *STM*) yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä *Fimea*) sekä uudistuksen valmistelun tueksi perustetun laskentaryhmän kanssa. Muutosehdotus perustuu laajaan valmistelutyöhön, jota on tehty yhdessä sidosryhmien kanssa STM:n vetämässä Apteekkitoiminnan uudistamisen seurantar ryhmässä ja valmisteluryhmässä sekä itsehoitolääkkeiden osalta Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioivassa työryhmässä (jäljempänä *itsehoitolääketyöryhmä*).

Asetusehdotus oli seitsemän viikon mittaisella lausuntokierroksella 30.6.2025 – 18.8.2025 yhdessä hallituksen esityksen 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. Lausuntopyyntö lähetettiin 96 vastaanottajalle. Lisäksi lausuntopyyntö julkaistiin lausuntopalvelussa ja myös tahot, joita ei ole mainittu lausuntopyyntöissä, saivat antaa ministeriölle lausunnon. Lausuntokierroksella yhteensä 105 lausunnonantajaa antoi lausuntonsa hallituksen esityksestä ja/tai siihen liittyvistä asetusmuutoksista. Hallituksen esitystä ja siihen liittyviä asetusehdotuksia on käsitelty työllisyyden ja yrittäjyyden ministerityöryhmässä 27.5.2025 ja 29.8.2025. Tarkempi kuvaus kokonaisuuden valmistelusta ja lausuntopalautteesta on hallituksen esityksessä (ks. kappale 1.2 Valmistelu ja kappale 6 Lausuntopalaute). Asetusehdotuksen valmisteluasiakirjat ovat hallituksen esitystä koskevan hankkeen (STM044:00/2025) sivuilla osoitteessa: (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM044:00/2025>).

Lausuntokierrokselle lähetetty luonnos hallituksen esityksestä asetusehdotuksineen on 4.9.2025 toimitettu komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan mukaisesti. Ilmoituksen tunnus määräysehdotuksia koskevassa tietokannassa on 2025/0498/FI. Sitä koskeva kolmen kuukauden mittainen odotusaika on päättynyt 5.12.2025. Sitä koskien ei annettu komission tai jäsenvaltioiden huomautuksia tai yksityiskohtaisia lausuntoja.

Lisäksi palvelutoiminnan aloittamista tai harjoittamista koskevia lupaehtoja sisältävä lakiehdotus on toimitettava viimeistään sen hyväksymisen jälkeen Euroopan komissiolle palveluista sisämarkkinoilla annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2006/123 15 artiklan mukaisessa ilmoitusmenettelyssä.

## 3 Nykytila ja nykytilan arviointi

### 3.1 Reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Reseptilääkkeiden lääketaksa perustuu laintasoisena sääntelynä lääkelain 58 §:ään ja tarkemmin lääketaksa-asetukseen. Tämän vuoksi hallituksen esityksen nykytilan kuvaus ja arviointi on sisällytetty pääosin tiivistettynä tähän esittelymuistioon.

Kuluttajalle apteekista myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään lääkelain 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 yhtenäistä 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 apteekkeissa 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. Läkelain 37 a §:ssä säädetään apteekkeissa myytävien lääkkeiden yhtenäisestä tukkuhinnasta. Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama.

#### *Reseptilääkkeet*

Reseptilääkkeen vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääketaksa-asetuksen 3 §:ssä säädetyn laskentakaavan mukaan laskettavasta lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta, joka on 2,17 euroa ja annosjauhtujen 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 läkelain 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 itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen läkelain 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on kuitenkin 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.

Lääketaksa-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 laskentakaavan 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 €

Lääketaksa-asetuksen 7 §:ssä säädetään myös muista alennuksista lääketaksan mukaiseen hintaan. Sotaveteraaneja 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

Hallituksen esityksessä (ks. 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 säästö tavoite.

#### *Reseptilääkkeiden lääketaksan kehittäminen*

Reseptilääkkeiden lääketaksaa leikkaamalla voitaisiin saavuttaa tavoiteltu 30 miljoonan euron pysyvä vuotuinen säästö sekä kustannustehokas lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä, koska reseptilääkkeiden vähittäismyynnissä käytetty lääketaksa vaikuttaa olennaisesti valtion lääkekorvausmenojen kertymiseen. Jo lääkeasioiden tiekartassa tunnistettiin, että lääkkeen hinta määrittää yhdessä lääkkeiden käytön kanssa yhteiskunnan lääkekorvauskustannusten suuruuden. Lääkehoidon hintasääntelyä tulisi hyödyntää tarkoituksenmukaisen rahoituksen tasapainottamisessa ja lääkehoidon 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.

Reseptilääketaksaa uudistettaessa tavoitellaan 30 miljoonan euron pysyviä vuotuisia säästöjä julkiseen talouteen. Laskennassa käytetään toteutuneita tukkumyyntitietoja. Tulosten sisäänrakennettuna 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 lääkemarkkina kasvaisi tai pienentyisi tulevina vuosina, koska tällä voi olla vaikutusta tehtävän taksaleikkauksen suuruuteen. Vuosien 2023 ja 2024 lääkemyyntilukujen perusteella lääkemarkkinassa on havaittavissa pientä kasvua.

Suomen Lääketilaston mukaan lääkkeiden kokonaismyynti oli vuonna 2024 yhteensä 4 026 miljoonaa euroa. Kokonaismyynti kasvoi vuonna 2024 edellisvuoteen verrattuna 4,9 %. Vuonna 2024 reseptilääkkeiden vähittäismyynnihintaisen myynnin osuus oli 2 746 miljoonaa euroa, mikä merkitsee 7,3 % (3,3 %, jos huomioidaan lääkeyritysten maksamat palautusmaksut, 110 miljoonaa euroa) kasvua edelliseen vuoteen verrattuna ja itsehoitolääkkeiden osuus 398 miljoonaa euroa. Näiden lääkkeiden osuus pienentyi 1,5 prosenttia edelliseen vuoteen verrattuna. Muu osuus myynnistä, 883 miljoonaa euroa, oli laitosmyyntiä (Suomen Lääketilasto 2024).

Lääkkeistä maksettiin vuonna 2023 yhteensä 1 792 miljoonaa euroa korvauksia. Peruskorvattujen lääkkeiden osuus oli 350 miljoonaa euroa, erityiskorvattujen lääkkeiden 1 168 miljoonaa euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin 274 miljoonaa euroa. Vuonna 2024 lääkekorvauksia maksettiin 1 898 miljoonaa euroa, mistä peruskorvattujen lääkkeiden osuus oli 380 miljoonaa euroa, ylempien erityiskorvausluokan lääkkeiden osuus 742 miljoonaa euroa ja alemman erityiskorvausluokan osuus 482 miljoonaa euroa. Lisäkorvauksia maksettiin 294 miljoonaa euroa (Suomen Lääketilasto 2023 ja Suomen Lääketilasto 2024).

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 on nykytilassa havaittu 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 (ks. tarkemmin hallituksen esitys s.12). 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 lääkemyynissä ja –korvauksissa, kun suurten potilasryhmien lääkevalmisteissa patentit ovat juuri päättyneet tai päätymässä (ks. tarkemmin hallituksen esitys s. 12-13, Kelasto-raportti Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset 2023 ja 2024). Lisäksi vuosina 2024–2026 vaihteittain käynnistyvän biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon arvioidaan hillitsevän lääkekustannusten kasvua. Näiden valmisteiden apteekkivaihdon säästövaikutuksen arvioidaan olevan merkittävä, mutta hintakilpailu on vasta käynnistynyt eikä tarkkaa vaikutusta lääkemarkkinaan pystytty arvioimaan (ks. arvioinnista tarkemmin hallituksen esitys s. 13).

Edellä kuvattujen lainsäädäntömuutosten sekä aktiivisen hintakilpailun takia tässä lääketaksa-asetuksen muutosehdotuksessa ja sen hallituksen esitykseen sisältyvässä vaikutusten arvioinnissa oletetaan, että lääkemarkkina ei kasva lähivuosina aiempien vuosien kasvunopeudella. Koska sairausvakuutuksesta korvattavat lääkkeet ovat valtaosin reseptilääkkeitä, muutos olisi perusteltua kohdistaa reseptilääkkeiden lääketaksaan.

#### *Vaihtoehtoiset taksamallit*

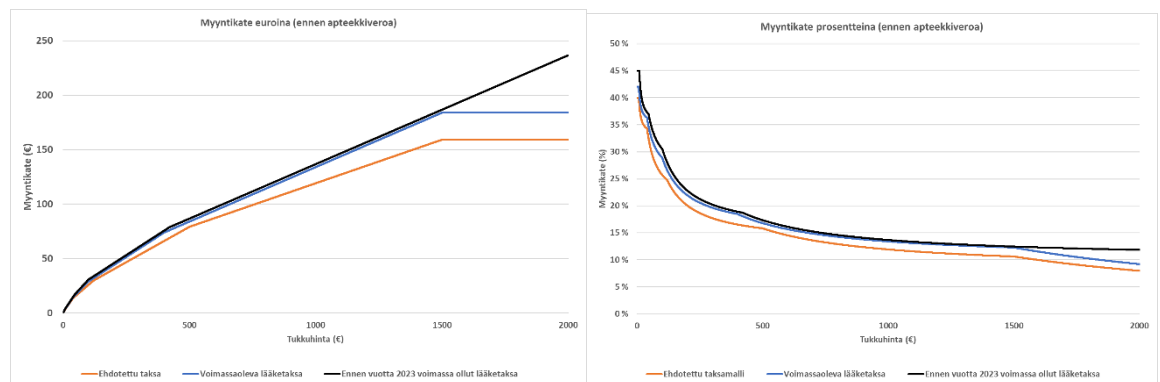
Reseptilääketaksan muutosta arvioitiin valmistelun aikana kolmen vaihtoehtoisen lääketaksamallin avulla. Näitä olivat tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaava taksamalli, edullisista lääkkeistä leikkaava taksamalli ja kalliista lääkkeistä leikkaava taksamalli. Valmistelun kuluessa taksamalleja vertailtaessa päädyttiin ehdottamaan tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavaa taksamallia. Valinta perustuu siihen, että mallilla olisi mahdollista saavuttaa tavoiteltu säästö. Kelan arvion mukaan tasaisesti leikkaava taksamalli alentaisi lääkekustannuksia 36,1 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuskorvauksia 29,6 miljoonaa euroa. Lisäksi tasaisesti leikkaava taksamalli 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. Lisäksi valitulla taksamallilla ei vaikutettaisi apteekkien kannusteisiin pitää varastossa eri hintaisia lääkkeitä.

Lääketaksauudistuksen reunaehtoina on hallitusohjelman mukaisesti pidettävä maan laajuisen apteekiverkoston, 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.

Valmistelun tuloksena ehdotetaan, että tasaisesti leikkaavassa taksamallissa olisi kuusi porrasta, kuten tähänkin asti, mutta taksaluokkien rajat muuttuisivat tukkuhinnaltaan 40 – 1499,99 euron hintaisissa lääkkeissä. Lääketaksan leikkaaminen tarkoittaisi sitä, että apteekkien katetta määrittäviä kertoimia pienennettäisiin kaikissa taksaluokissa ja vakiot muuttuisivat neljässä suurimmassa ryhmässä. Tasaisesti kaikista lääkkeistä leikkaavan taksamallin yhtenevä vaikutus kaiken hintaisissa lääkkeissä on nähtävissä seuraavassa kuvassa, jossa mustalla janalla on 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 2023-2024 lääkemyyntitietoja ja apteekkien taloustietoja.

#### *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 ehdotetaan, että lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa määriteltäisiin ns. rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella, jos niille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus. Osana rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvaa sääntelyä olisi ratkaistava kysymys siitä, millainen hintasääntely koskisi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintasääntelyn kokonaisuutta on arvioitu hallituksen esityksessä (ks. kappale 2.5 alkaen s. 50). Hallituksen esityksen hintasääntelyä koskeva arviointi on sisällytetty esittelymuistioon tiivistettynä lääketaksa-asetuksen sääntelyn kannalta olennaisten seikkojen osalta.

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. Apteekkien ulkopuolella myytävien lääkevalmisteiden, kuten esimerkiksi lääkkeiksi luokiteltujen nikotiinikorvausvalmisteiden, hinnoittelu on vapaata.

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

Itsehoitolääketyöryhmä arvioi kolmea erilaista apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelumallia. Ensimmäisen työryhmän arvioiman vaihtoehdon mukaan apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu olisi perustunut nykyiseen itsehoitolääkkeiden lääketaksaan ja lääkelain 37 a §:n mukaiseen yhtenäiseen tukkuhintaan. Toiseksi työryhmä arvioi vaihtoehtoa, jossa toimijakohtaiset alennukset tukkuhinnasta sallittaisiin mutta lääketaksalla asetettaisiin lääkkeiden vähittäishinnalle yläraja. Tukkuhinta-alennukset voisivat kannustaa toimijoita hintakilpailuun, mikä voisi alentaa itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintoja. Huonona puolena olisi se, että asiakkaat eivät välttämättä hyötyisi tukkuhinta-alennuksista, koska vähittäismyyntiluvan haltijan tai apteekin saaman tukkuhinta-alennuksen näkyminen asiakkaalta perittävässä vähittäishinnassa olisi vapaaehtoista. 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 työryhmä arvioi mallia, jossa rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoittelu olisi vapaata ja tukkuhinta-alennukset olisivat sallittuja.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana valittiin edistettäväksi vaihtoehdoksi edellä kuvattu toinen hinnoitteluvaihtoehto, jossa sallittaisiin toimijakohtaiset tukkuhinta-alennukset hallituksen esityksessä ehdotetulla lääkelain 37 a §:n muutoksella. Lisäksi lääketaksa-asetusta ehdotetaan muutettavan siten, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluviin itsehoitolääkevalmisteisiin ei sovellettaisi lääketaksa-asetuksen mukaista vähimmäishintaa. Valikoimaan sovellettaisiin kuitenkin taksan mukaista enimmäishintaa, paljousalennusten kieltoa ja muita hintasäännöksiä.

Ratkaisu olisi perusteltu, koska se voisi hyödyttää kuluttajaa ja toisaalta turvata kuluttajien asemaa. Tukkuhinta-alennusten salliminen ja uusien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden kilpailu apteekkien kanssa voisi johtaa hintakilpailuun, joka voisi alentaa kilpailun kohteena olevien itsehoitolääkkeiden hintoja. Kuluttajat maksavat valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkkeet suurelta osin itse ja voisivat näin hyötyä alentuneista hinnoista. Siltä osin kuin itsehoitolääkkeet olisivat korvattuja, niitä voitaisiin toimittaa lääkkeen käyttäjälle ainoastaan apteekista. Tältä osin mahdollinen 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, tukkuhinnan korotukset voisivat kuitenkin johtaa myös kuluttajien näistä itsehoitolääkkeistä maksamien hintojen nousuun vähemmän kilpailluilla alueilla.

Ehdotetun vaihtoehdon huonona puolena arvioidaan olevan hintojen eriytyminen eri toimijoiden välillä ja tilastoinnin ja seurannan hankaluus. Riskinä olisi myös tukkuhinta-alennuksista saatavan hyödyn jääminen lääkkeiden vähittäismyyjille, koska sääntely ei pakottaisi niitä viemään saatuja alennuksia lääkkeiden vähittäishintoihin (ks. tarkemmin tukkuhinta-alennussopimuksista hallituksen esitys s. 51).

Ehdotetulla vaihtoehdolla olisi kuitenkin selviä etuja suhteessa Itsehoitolääketyöryhmän arvioimaan kahteen muuhun hinnoitteluratkaisuun. Ensimmäisen vaihtoehdon, eli nykyisen hintasääntelyjärjestelmän mukainen hinnoittelu 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 hintasääntelyä suoraan lain nojalla koko rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan 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, apteekkeissa voitaisiin joutua myymään tämän valmisteiden 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 markkinoiden vääristymisen estämiseksi kevyempi hinnoittelu ehdotetaan säädettävän koskemaan kaikkia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekissa vai myös apteekkien ulkopuolella. Siltä osin, kuin kilpailevat tuotteet eivät sisältyisi nyt määriteltyyn valikoimaan niitä kuitenkin koskisi erilainen hinnoittelu (Hallituksen esityksestä käy ilmi, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ei ole valittu kaikkia samaan käyttöaiheeseen käytettyjä itsehoitolääkevalmisteita mm. niiden lääke- ja lääkitysturvallisuuden liittyvien näkökohtien vuoksi).

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. Lisäksi alennussopimuksista johtuvat haasteet voisivat tulla ajankohtaisiksi myös vain apteekkeissa myytävien, valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden osalta. Ehdotettu hinnoittelumalli edellyttäisi käytännössä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden uusi hinnoittelumalli rakennettaisiin osaksi nykyistä lääkelain 37 a ja 58 §:ää sekä lääketaksaa.

#### 4 Tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Lätketaksa-asetukseen ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan muutos on osa apteekkilouden kokonaisuudistusta, jolla tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaisia pysyvä säästöjä julkiseen talouteen.

Lätketaksa-asetukseen ehdotettu rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintasääntely perustuu hallitusohjelmakirjaukseen, joidenkin yleisimmin käytettyjen itsehoitolääkkeiden myynnistä myös muualla kuin apteekkeissa 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-asetukseen ehdotetaan lisättävän rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen määritelmä ja näiden valmisteiden hinnoittelua koskevat säännökset. Apteekki ja itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvanhaltija voisi myydessään rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvaa itsehoitolääkettä määrittää vapaasti tällaisen itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnan. Vähittäismyyntihinta saisi kuitenkin olla enintään 4 §:n 1 momentissa määritellyn laskentakaavan mukaan määräytyvä vähittäismyyntihinta ja se olisi päivitettävä tarvittaessa lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan muuttuessa.

Jos rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluva itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisättäisiin toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Lääkemääräyksellä toimitettavan annosjaellun itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu olisi kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Lisäksi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan lääkkeen hinnoittelusta ehdotetaan säädettävän, että kahden tai useamman lääkepakkauksen tai lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan olisi kielletty. Lääkevalmisteen tai -pakkauksen tarjoamista ja myyntiä alennetulla hinnalla ei saisi myöskään yhdistää toisen lääkevalmisteen, -pakkauksen tai muun hyödykkeen ostamiseen. Jos apteekki myöntäisi itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta alennuksen, olisi vastaava alennus myönnettävä myös toimitettaessa kyseinen itsehoitolääke lääkemääräyksellä.

Arvonlisäveroa koskeva säännöstä ehdotetaan muutettavan siten, että myös rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan lääkevalmisteen asetuksen mukaan määräytyvään hintaan olisi lisättävä arvonlisävero. Asetuksen muita alennuksia koskevaa säännöstä ehdotetaan muutettavan siten, että veteraanialennus oli annettava myös rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkevalmisteen hinnasta ja apteekki voisi myöntää päättämänsä alennuksien sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille myös näistä valmisteista. perusteella ei saisi enää antaa hyvityksiä tai etuja apteekissa.

## 5 Pääasialliset vaikutukset

Lääketaksa-asetukseen ehdotettujen muutosten vaikutuksia on arvioitu hallituksen esityksessä yhdessä lääkelakiin ja apteekkiverolakiin ehdotettujen muutosten vaikutusten kanssa (ks. hallituksen esityksen kappale 4.2). Asetusmuutosehdotuksilla ei hallituksen esityksessä todettujen vaikutusten lisäksi ole tunnistettu itsenäisiä vaikutuksia. Hallituksen esityksessä tuodaan esiin lääketaksa-asetukseen ehdotettujen muutosten keskeisimpinä vaikutuksina muun muassa seuraavat vaikutukset:

Hallituksen esityksessä arvioidaan, että reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen, apteekkiverolain muutosten ja rajatun itsehoitolääkevalikoiman poisto apteekkiverotuksesta merkitsisi sitä, että valtion apteekkiverotulokertymä vähentyisi rajatun itsehoitovalikoiman myynnin verran, mutta vastaisi jatkossakin vuotuista apteekkiverokertymää noin 210-220 miljoonaa euroa vuodessa. Verokertymä kehittyisi lääkemarkkinan muutosten mukaisesti. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman verovaikutus olisi vuoden 2023 myyntitiedoilla noin -7 miljoonaa euroa. Vaikutus kehittyisi valikoimaan kuuluvien valmisteiden myynnin muutosten mukaisesti. Lisäksi eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta muutti ehdotettua apteekkiveroasteikkoa. Muutoksen seurauksena valtion vuotuisen apteekkiverotulokertymän arvioidaan lisäksi vähentyvän noin 7 miljoonalla eurolla vuodessa. Tällä voi lisäksi olla vähäisiä vaikutuksia seuraavassa kuvattuihin verovaikutuksiin.

Valtion verokertymä alentuisi lisäksi noin 16 M € vuodessa (sis. tulovero-, kunnallisvero-, yhteisövero- ja kirkollisverovaikutukset ja sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksut). Lisäksi arvonlisäverotulo alenisi vähäisessä määrin. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden hintamuutoksilla voisi olla vähäisiä vaikutuksia valtion lääkekorvausmenoihin ja vaikutuksia valtion verotulokertymään.

Ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeiden käyttäjiä alentuneina lääkekustannuksina. Lääkkeiden käyttäjät maksavat omavastuuosuuden ostamistaan korvatuista lääkkeistä. Lääkkeiden käyttäjien saaman vuotuisen hyödyn arvioidaan olevan noin 6 miljoonaa euroa vuodessa. Keskimääräinen potilaan maksama lääkehoidon omavastuuosuus olisi ehdotettavan muutoksen jälkeen noin 190 euroa. Lääkkeen käyttäjäkohtainen omavastuu pienentyisi

keskimäärin noin -1,57 euroa (taulukko 3). Lisäksi ehdotetun lääketaksan muutoksen arvioidaan laskevan myös ei-korvattavien reseptilääkkeiden hintoja, mikä hyödyttäisi suoraan potilaita, koska nämä maksavat ei-korvatut lääkkeet täysimääräisesti itse.

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden muutettavaksi ehdotetun hintasääntelyn arvioidaan lisäävän vähittäismyyjien välistä kilpailun mahdollisuutta, kun lääkkeiden tukkuostoista voi saada ostoalennuksia ja vähittäismyyntihinnasta voi antaa alennuksia alle ilmoitetun tukkuhinnan. Tämä saattaa kuitenkin heikentää lääkeyritysten välistä hintakilpailua, jos kilpailun painopiste siirtyy lääkeyritysten välisestä kilpailusta siihen, että lääkeyritys antaa ilmoitetun tukkuhinnan alittavia ostoalennuksia vähittäismyyjille. Tällöin vähittäismyyjien mahdollisuus neuvotella ostoalennuksia vaikuttaa siihen, kuinka suuri kate itsehoitolääkkeen myynnistä jää vähittäismyyjälle, ja toisaalta minkälaiseksi hinta asetetaan kuluttajalle. Lääkelakiin ja tässä käsillä olevaan asetukseen sisältyvät rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintasääntelyn muutosten arvioidaan todennäköisesti hyödyttävän ainakin osaa lääkkeiden käyttäjistä, koska aiempaa suurempien alennusten myöntäminen olisi mahdollista valikoimaan kuuluvien valmisteiden vähittäishinnoista. Hyöty vaihtelisi kuitenkin alueittain. Lääkkeiden käyttäjien maksurasitus voisi myös kasvaa, jos lääkeyritys nostaisi tukkuhintojaan parantaakseen mahdollisuuksiaan antaa alennuksia. Huomioiden hinnoittelumalliin liittyvät epävarmuudet markkinoilla tapahtuvien muutosten osalta, kuluttajien saaman hyödyn suuruutta ei ole mahdollista ennakoita.

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksella ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyttäytymiseen. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden hintasääntelyn muutoksen vaikutus kuluttajien ostokäyttäytymiseen olisi riippuvaista siitä, millaiseksi apteekkien ulkopuolella myytävä valikoima muodostuisi ja, lähtisivätkö yhtäältä lääkeyritykset ja toisaalta apteekit ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat mukaan hintakilpailuun. Näiden epävarmuustekijöiden vuoksi vaikutusta kuluttajiin ei ole mahdollista tarkemmin arvioida ennakoita.

Hallituksen esitykseen sisältyy kattava apteekkeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointi (s. 80-90). Ehdotetulla reseptilääkkeiden taksaleikkauksen keskimääräinen apteekkikohtainen leikkaus olisi vuosien 2023-2024 keskiarvomyyntitiedoilla -54 800 euroa. Mediaanileikkaus olisi tällöin -44 100 euroa, minimileikkaus -4 800 euroa ja maksimileikkaus -3,36 miljoonaa euroa (ks. tarkemmin hallituksen esityksen s. 83-84). Lääkkeiden hintasääntely ja apteekkiverotus muodostavat kokonaisuuden, jonka osat ovat riippuvaisia toisistaan ja ne vaikuttavat yhdessä eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä koskevien lakimuutosten kanssa apteekkien taloudelliseen asemaan ja kannattavuuteen ja maan laajuiseen apteekkiverkkoon. Jotta lakikokonaisuuden vaikutuksista saataisiin mahdollisimman oikea kuva, on ne perusteltua esittää yhteisesti, kuten hallituksen esityksessä on tehty. Hallituksen esityksessä (s. 85 alkaen) on arvioitu ehdotettujen muutosten yhteisvaikutuksia siten, että muutosten nettovaikutuksen arvioidaan olevan keskimäärin -42 900 euroa/apteekki ja mediaanivaikutuksen -29 200 euroa/apteekki. Lisäksi arvioidaan, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajenemiseen voisi liittyä dynaamisia vaikutuksia, joiden arvioidaan kuitenkin olevan suhteellisen pieniä. Näitä vaikutuksia ei ole arvioitu euromääräisesti. Hallituksen esityksessä tuodaan lisäksi esiin arvioita siitä, kuinka moni apteekki muuttuisi ehdotettujen muutosten myötä laskennallisesti tappiolliseksi (s. 86 alkaen).

Hallituksen esityksessä on lisäksi arvioitu ehdotettujen muutosten ihmisiin kohdistuvia vaikutuksia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia. Tältä osin esityksessä (s. 96-97) todetaan mm., että leikkaamalla reseptilääkkeiden myyntikatetta apteekkeja samalla kannustetaan kehittämään apteekkiliiketoiminnan muita alueita, kuten yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa ja apteekissa tarjottavia terveystalouksia. Muutos voisi johtaa myös vapaan kaupan tuotteiden myynnin lisäämiseen apteekkeissa. Tällainen kehityssuunta ei olisi lääkkeiden käyttäjän, terveydenhuollon ja rationaalisen lääkehoidon kannalta tarkoituksenmukainen. Reseptilääkkeiden ehdotetun leikkauksen ja apteekkiveromuutosten kohdistuessa yliopistojen apteekkiin ehdotettu leikkaus vaikuttaisi myös välillisesti siihen, kuinka paljon yliopistojen apteekit tulouttavat myyntituottoja yliopistoille. Ehdotetulla muutoksella olisi näin vaikutusta myös Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston omistamiltaan apteekkeilta saamaan rahoitukseen. Reseptilääkkeiden myyntikatteen ja vähittäishinnan muutokset voisivat välillisesti vaikuttaa myös laajemmin lääkemarkkinoiden toimintaan ja esimerkiksi lääkeyritysten lääkkeiden tukkuhinnoitteluun (Etlä 31.12.2024). Tällaisten muutosten vaikutuksia ei ole arvioitu etukäteen.

### *Lääketaksamuutosten vaikutusten käsittely osana hallituksen esitystä eduskunnassa*

Fimea päivitti tietoja laskennallisesti tappiollisiksi muuttuvista apteekeista hallituksen esityksen eduskuntakäsittelyn aikana. Ennen hallituksen esityksessä ehdotettuja muutoksia Suomessa oli päivitettyjen tietojen mukaan 19 laskennallisesti tappiollista apteekkia. Ehdotettujen muutosten myötä muodostuisi 26 uutta laskennallisesti tappiollista apteekkia. Jos huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivat erillisyhtiöt, näitä uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkeja olisi yhteensä 13. Päivitettyjen tietojen mukaan nämä apteekit eivät pääosin olisi alueensa ainoita apteekkeja, eli maan kattavien apteekkipalvelujen saavutettavuuden ja lääkkeiden saatavuuden ei arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan. Uusista laskennallisesti tappiollisista apteekeista kaksi voitaisiin katsoa kriittisiksi reseptilääkkeiden ja apteekkipalvelujen saavutettavuuden kannalta (apteekki on kuntansa ainoa apteekki tai sijaitsee etäällä kaupungin keskustasta) ja jos erillisyhtiöt huomioidaan, yhden apteekin voitaisiin katsoa olevan edellä tarkoitettulla tavalla kriittinen.

Perustuslakivaliokunta on hallituksen esityksestä antamassaan lausunnossa (PeVL 46/2025 vp k. 2, 14 ja 17) huomionnut myös reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen ja edellyttänyt, että sosiaali- ja terveysvaliokunta muuttaa 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 lääkelain ja apteekiverolain muuttamista koskevat lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on mietinnössään (StVM 30/2025 vp) tuonut esiin valiokunnan asiantuntijakuulemisissa esitettyjä näkemyksiä myös lääketaksaleikkauksesta. Mietinnön mukaan näkemykset ehdotetuista muutoksista erosivat toisistaan monin osin. Osa kuultavista kannatti lääketaksan muutoksia tai toi esille, että lääketaksan leikkaus on jopa liian vaatimaton, kun taas suurempi osa kuultavista vastusti lääketaksan leikkaamista. Kriittisesti esitykseen suhtautuvat toivat esille huolen siitä, että merkittävä osa Suomen apteekeista muuttuu esitettyjen lääketaksa- ja apteekiverolain muuttamisen myötä kannattamattomiksi. Osa kuultavista arvioi esityksen vaarantavan maanlaajuisen apteekiverkoston.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta korostaa mietinnössään maan laajuisen apteekiverkoston turvaamisen tärkeyttä apteekkitalouden uudistuksessa. Mietinnön mukaan hallituksen esitystä valmisteltaessa on toteutettu kattava apteekeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten arviointi (s. 80–90), jonka perusteella maanlaajuisen apteekiverkoston ei arvioida vaarantuvan. Perustuslakivaliokunnan lausunnon vuoksi sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdotti muutoksia apteekiverolain muuttamisesta annettuun lakiehdotukseen. Ehdotetut muutokset eivät vaikuta lääketaksa-asetukseen ehdotettuihin muutoksiin. Perustuslakivaliokunnan lausunnon myötä tehtävien apteekiverolain muutosten jälkeen laskennallisesti tappiollisia apteekkeja olisi 20 ja, jos erillisyhtiöt huomioidaan, näitä apteekkeja olisi yhteensä 10. Lisäksi apteekiverolakiin tehtävä muutos vahvistaisi kaikkien apteekkien mahdollisuutta kannattavan liiketoiminnan harjoittamiseen. Ehdotus myös vahvistaisi laskennallisesti tappiollisiksi apteekeiksi muutoksen jälkeen edelleenkin jäävien apteekkien taloutta.

## **6 Muut toteuttamisvaihtoehdot ja ulkomaiden lainsäädäntö**

Hallituksen esitystä ja siihen liittyvää lääketaksa-asetuksen muutosta valmisteltaessa arvioitiin kolme vaihtoehtoista reseptilääkkeiden lääketaksamallia. Vaihtoehtoja on käsitelty hallituksen esityksen kappaleessa 5.1.1 (s. 100 alkaen).

Ulkomaiden lainsäädäntöä on käsitelty hallituksen esityksessä kappaleessa 5.2.

Reseptilääketaksasääntelyn osalta hallituksen esityksen arvioinnissa vertaillaan Pohjoismaiden lainsäädäntöä (s. 109 alkaen).

## **7 Lausuntopalaute**

Lausuntokierroksella oli lääketaksa-asetusluonnos, jonka mukaan reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa tukkuhintaluokissa. Ehdotettu taksamalli sai kannatusta, mutta lausunnoissa kritisoitiin taksaleikkauksen suuruutta sekä sitä, että malli leikkaa kaikkien lääkkeiden hintoja, ei vain korvattavien lääkkeiden. Osa lausunnonantajista toi esille, että lääketaksan leikkaus on

jopa liian vaatimaton. Suuri osa lausunnonantajista kuitenkin vastusti lääketaksaleikkauksen suuruutta.

Lääketaksaleikkauksen haitallisina vaikutuksina tuotiin lausunnoissa esiin laajasti riskit apteekkien taloudellisen tilanteen tiukentumiseen ja sen myötä sopeuttamistoimiin tai apteekkiverkoston kattavuuden ja siten lääkkeiden saatavuuden heikkenemiseen. Myös muiden terveystalouden kysynnän arvioitiin lisääntyvän, mikäli apteekkipalvelujen saavutettavuus huonontuisi. Ehdotettujen muutosten myötä potilaalle koituvien lääkehoidon kustannusten alenemista pidettiin hyvänä asiana. Lääkehoidon kuluttajakustannusten lasku voisi parantaa lääkehoitojen toteutumista, koska taloudellisten syiden vuoksi asiakkaat saattavat jättää hakematta heille määrätyn lääkityksen. Eräät lausunnonantajat kommentoivat, että hintasääntelyä tulisi edelleen kehittää kuluttajan ja veronmaksajan eduksi. Lääketaksa tulisi uudistaa kokonaisuudessaan vastaamaan apteekki- ja sote-järjestelmän nykytarpeita. Uudistuksen perustana tulisi olla rationaalinen ja turvallinen lääkehoito, erityisesti apteekkien tehtävät rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Uudistuksessa tulisi olla keskeistä, että apteekkien saama myyntikate ja mahdollinen maan kattavan apteekkiverkoston turvaava tuki mitoitetaan jatkossa kohtuulliseksi verrattuna muuhun erikoiskauppaan ja terveydenhuollon toimijoihin.

Ehdotettua reseptilääkkeiden taksaleikkausta ei muuteta lausuntopalautteen nojalla, koska taksaleikkaus perustuu hallitusohjelmaan. Lääketaksamuutos on osa hallituksen esityksen kokonaisuutta. Hallituksen esityksessä ehdotettujen muutosten yhteisvaikutusten arvioinnissa, jossa myös apteekin yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden merkitys on huomioitu, todetaan ettei esitettyjen muutosten vaikutuksesta maan kattavat apteekkipalvelut ja lääkkeiden saatavuus todennäköisesti vaarantuisi.

Apteekkialan edustajat vastustivat ehdotettua lääketaksa-asetuksen 7 §:n muutosta. Heidän mukaansa apteekkeille tulisi edelleen sallia asiakasohjelmien kautta annettavat ostohyvitykset. Heidän mukaansa ostohyvitysten salliminen olisi asiakkaiden edun mukaista. He ehdottavat myös perustelujen täsmennystä. Asetusehdotusta ei ole tällä perusteella aihetta muuttaa, koska esityksellä pyritään mahdollistamaan yhdenvertaiset kilpailuolosuhteet lääkkeiden vähittäismyynnissä. Esityksen perusteluja on täsmennetty. Lisäksi esittelymuistion perusteluja on jatkovalmistelussa täydennetty ja päivitetty hallituksen esityksen ja sen eduskuntakäsittelyn edellyttämällä tavalla.

## 8 Säännöskohtaiset perustelut

### 8.1 Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

**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 hallituksen esityksessä ehdotetussa lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin kuuluvaa itsehoitolääkettä. Ehdotetun lääkelain 23 d §:n mukaan Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Jos 1 momentissa tarkoitettua valikoimaa on tarpeen muuttaa, sosiaali- ja terveysministeriö laatii valtioneuvostolle esityksen valikoiman muuttamiseksi. Ministeriön on pyydettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvio valikoimaan ehdotettavista muutoksista. Hallituksen esityksen liitteenä on valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta, johon ehdotetaan lisättävän uusi 11 §, jossa määriteltäisiin ne lääkeryhmät, 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 riippuvaista siitä, olisiko itsehoitolääkevalmisteelle haettu myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Lisäksi 1 momentin 4 kohdan

lopussa oleva piste ehdotetaan korvattavan puolipisteellä ja ruotsinkielisessä versiossa pilkulla uuden 5 kohdan lisäyksen vuoksi. Pykälään tehtäisiin myös kielipiillisiä korjauksia.

**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 tietyille taksaportaille. 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 x 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 x ostohinta. Ehdotettu muutos merkitsisi sitä, että tukkuhinnaltaan 0–7,49 euron hintaisten lääkkeiden kerroin alentuisi 0,02.

Pykälän 1 momentin toinen taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 7,50–39,99 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla 1,35 x 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 x 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 x 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 neljännessä 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 x 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 neljännessä 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 x ostohinta + 33,92 euroa. Viidettä taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 500–1499,99 euron hintaiset lääkkeet. Osa viidennen taksaluokan lääkkeistä, jotka olisivat tukkuhinnaltaan 400 – 499,99 euroa siirtyisivät neljänteen 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  $1 \times \text{ostohinta} + 183,92 \text{ €}$ . 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 valmisteen 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 neuvotelleet rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteen tukkuhinnasta alennuksen erillisellä sopimuksella, se hinta, jolla apteekki tosiasiaassa 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 lääkelain 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 valmisteen 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 kyseinen itsehoitolääke lääkemääräyksellä. Momentti vastaisi osin 4 §:ssä säädettyä. Säännöksellä pyrittäisiin estämään lääkedirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä) 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 säädetty 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 apteekkeissa. 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. Jatkossa itsehoitolääkkeistä voisi edelleen antaa alennuksia, mutta erilaisten hyvityksien ja etujen kerryttäminen on kielletty.

## 9 Voimaantulo

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026. Asetuksen on tarkoitettu tulevan voimaan yhtä aikaa hallituksen esityksessä 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 ehdotetaan kuitenkin, että eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolella tapahtuva myynti käynnistyisi vasta vuoden kuluttua lääkelain voimaantulosta, eli 1.1.2027. Tämä merkitsisi sitä, että lääketaksa-asetuksen ehdotettua rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä sovellettaisiin vain apteekkeissa myytäviin itsehoitolääkkeisiin 1.1.2026 alkaen noin vuoden ajan ennen kuin 1.1.2027 sitä voitaisiin soveltaa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden myydessä itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella.