

Esittelymuistio

30.12.2025

VN14214/2025
VN/14214/2025-STM-137

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö

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

Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän uusi pykälä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Lisäksi asetukseen ehdotetaan lisättävän uudet säännökset itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan toiminnalle asetetuista vaatimuksista ja luvan haltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävistä. Lääkkeiden toimitusluokittelua koskeva pykälä ehdotetaan kumottavan asetuksesta, koska se lisättäisiin hallituksen esityksessä HE 111/2025 vp ehdotetun mukaisesti lääkelakiin. Lisäksi asetukseen ehdotettaisiin lisättävän uusi otsikko apteekkisäännösten edelle. Lääkeasetukseen ehdotetut muutokset liittyvät pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä 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. Sen 12 ja 12 a § tulisivat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

1 Asian tausta ja asetuksen antovaltuudet

Lääkeasetukseen (693/1987) ehdotetaan lisättävän uusi pykälä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Lisäksi asetukseen ehdotetaan lisättävän uudet säännökset itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan toiminnalle asetetuista vaatimuksista ja luvan haltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävistä. Lääkkeiden toimitusluokittelua koskeva pykälä ehdotetaan kumottavan asetuksesta, koska se lisättäisiin hallituksen esityksessä eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE 111/2025 vp, jäljempänä *hallituksen esitys*) ehdotetun mukaisesti lääkelakiin (395/1987). Lisäksi asetukseen ehdotettaisiin lisättävän uusi otsikko apteekkisäännösten edelle. Ehdotetut muutokset liittyvät pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen

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

selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Ehdotettu valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta on osa toimenpidekokonaisuutta, johon kuuluu lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetut lakimuutokset lääkelakiin, apteekkiverolakiin (770/2016), sairausvakuutuslakiin (1224/2004) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007) sekä valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta.

Hallituksen esityksessä (ks. kappale 4.1) ehdotetaan, että lääkelaisissa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, joka muodostuisi sellaisista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Tarkemmin lääkeryhmät määriteltäisiin lääkeasetuksessa ATC-ryhmittäin. Valikoimaan kuuluville valmisteille sallittaisiin tukkuhinta-alennukset ja vähittäismyynnissä yhtenäisen tukkuhinnan alle menevät alennukset. Valmisteiden vähittäishinnoittelussa olisi kuitenkin noudatettava lääketaksan mukaista enimmäishintaa ja muuta lääketaksan hintasääntelyä erikseen säädetyin tavoin. Rajattu itsehoitolääkevalikoima poistettaisiin apteekkiveron perusteesta. Hinta- ja verosääntely koskisi koko valikoimaa riippumatta siitä, olisiko siihen kuuluville valmisteille haettu myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Itsehoitolääkkeiden toimitusluokittelua koskeva sääntely ehdotetaan siirrettävän lääkeasetuksesta lääkelakiin. Itsehoitolääkkeeksi luokiteltua lääkevalmistetta saisi lähtökohtaisesti myydä vain apteekeissa. Myyntiluvan haltija voisi halutessaan hakea valmisteelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Se olisi myönnettävä, jos valmiste sisältyisi rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ja täyttäisi laissa säädetyt edellytykset. Lääkelaisissa säädettäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta, joka oikeuttaisi toimipistekohtaisesti sellaisten itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille olisi haettu myyntikanavan laajennus. Laissa säädettäisiin lupaedellytyksistä, lupahakemuksesta, ilmoituksista, luvan voimassaolosta, luvan haltijalle asetettavista vaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä sekä seuraamuksista. Läkeneuvontaa ei saisi apteekkien ulkopuolella antaa asiakkaille ja luvan haltijaa ja toimipisteessä työskenteleviä henkilöitä koskisi salassapitovelvollisuus. Tarkempi sääntely sisältyisi lääkeasetukseen. Lisäksi lääkelain sääntelyä muutettaisiin, jotta itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekin ulkopuolella mahdollistettaisiin osana lääkejaketusta. Edellä kuvatut ehdotukset sisältyvät hallituksen esityksessä ehdotettuun lakiin lääkelain muuttamisesta.

Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän uusi 11 §, joka koskisi rajattua itsehoitolääkevalikoimaa. Ehdotetun 11 §:n asetuksenantovaltuus olisi lääkelain 23 d §:n 2 momentissa, joka ehdotetaan lisättävän lääkelakiin hallituksen esityksessä.

Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän uusi 12 §, joka koskisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan toiminnalle asetettavia vaatimuksia. Ehdotetun 12 §:n asetuksenantovaltuus olisi lääkelain 54 h §:n 3 momentissa, joka ehdotetaan lisättävän lääkelakiin hallituksen esityksessä.

Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän uusi 12 a §, joka koskisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtäviä. Ehdotetun 12 a §:n asetuksenantovaltuus olisi lääkelain 54 i §:n 2 momentissa, joka ehdotetaan lisättävän lääkelakiin hallituksen esityksessä.

Lääkeasetuksesta ehdotetaan lisäksi kumottavan 9 §, jossa säädetään lääkkeiden toimitusluokittelusta. Säännös ehdotetaan hallituksen esityksessä lisättävän lääkelakiin.

2 Asian valmistelu

Lääkeasetusta koskeva muutosehdotus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (jäljempänä *STM*) yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä *Fimea*) kanssa. Lääkeasetukseen ehdotetut muutokset liittyvät eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä mahdollistavan lakikokonaisuuden valmisteluun. Sen valmistelu aloitettiin heinäkuussa 2023, kun STM antoi Fimealle toimeksiannon laatia hallitusohjelmassa tarkoitettu lääketurvallisuusviranomaisen selvitys itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien

ulkopuolella. Fimean selvitys valmistui 31.8.2023 (Saatavilla seuraavassa verkko-osoitteessa: <https://stm.fi/documents/1271139/148062577/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf>). Selvitystä on hyödynnetty hallituksen esityksen ja tämän asetusehdotuksen valmistelussa.

Valmistelua jatkettiin STM:n asettamassa itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioivassa työryhmässä (jäljempänä *itsehoitolääketyöryhmä*), jossa sidosryhmät olivat laajasti edustettuina. 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 liitteinen: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8446-2> , jäljempänä *STM 2024:25*).

Asetusehdotus oli lausuntokierroksella 30.6.2025 – 18.8.2025 yhdessä hallituksen esityksen ja lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta annetun asetusehdotuksen kanssa. Lausuntoaika oli seitsemän viikkoa. Lausuntoaika pidennettiin viikolla suositellusta kuudesta viikosta sen ajoittuessa kesälomakaudelle. Tätä pidempää lausuntoaika 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 lausuntopyynnössä, 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 ehdotus 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 Nykytila

Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sisältyvien itsehoitolääkkeiden myynti myös apteekkien ulkopuolella perustuu laintasoisena sääntelynä hallituksen esityksessä ehdotetuin tavoin lääkelakiin. Tämän vuoksi hallituksen esityksen nykytilan kuvaus ja arviointi on sisällytetty tiivistettynä tähän esittelymuistioon niiltä osin kuin esityksen perustelut liittyvät lääkeasetukseen ehdotettuun sääntelyyn (ks. tarkemmin hallituksen esityksen kappale 2.5).

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että lääkeyrityksen hakemuksesta lääkkeelle on myönnetty Suomessa voimassa oleva myyntilupa. Lääkkeen myyntiluvasta ja luvan muuttamisesta säädetään lääkelain 4 luvussa. Lääkelain 21 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkkeen toimitusluokittelu resepti- tai itsehoitolääkkeeksi on yksi myyntiluvan ehdoista. Myyntiluvanhakija voi

myyntilupamenettelyssä hakea lääkkeelle toimitusluokittelua itsehoitolääkkeeksi. Hakemus voidaan tehdä myös luvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan muutoshakemuksena. Vastaavasti jos itsehoitolääkkeessä havaitaan esimerkiksi turvallisuusongelmia, myyntiluvan haltijan tai Fimean aloitteesta se voidaan muuttaa reseptilääkkeeksi. Toimitusluokittelusta säädetään kansallisesti lääkelain 23 b §:ssä, lääkeasetuksen 9 §:ssä ja Fimean määräyksessä lääkevalmisteiden myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä (4/2019). Sääntely perustuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä *lääkedirektiivi*) 70–72 artiklaan. Eläinlääkkeiden luokittelusta säädetään eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 (jäljempänä *eläinlääkeasetus*) 34 artiklassa.

Itsehoitolääkkeitä, kuten kaikkia lääkkeitä, myydään Suomessa pääsääntöisesti vain apteekkitoimipisteistä (lääkelain 38 a §). Lääkelaisissa asetetaan apteekkeille toimintavelvoitteita koskien mm. lääke- ja hintaneuvontaa (57 §), henkilökuntaa ja apteekin tiloja (56 §) sekä lääkevarastointia, aukioloaikoja, lääkkeiden laatua ja myyntilupia (55 §). Poikkeuksena apteekissa myytävistä lääkkeistä ovat lääkelain 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet, joita saa myydä myös muualla, jollei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi apteekin ulkopuolella saa myydä lääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita, lukuun ottamatta reseptilääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita. Lääkkeiksi luokiteltujen, apteekkien ulkopuolella myytävien nikotiinivalmisteiden myyntiä säännellään lääkelain 54 a – 54 e §:ssä. Lisäksi sekä apteekkeissa että apteekkien ulkopuolella myydään ravintolisinä, lääkinnällisinä laitteina tai kosmetiikkana sellaisia valmisteita, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi mutta jotka vastaavat tuotemuodoltaan, käyttötavaltaan tai vahvuudeltaan apteekkeissa myytäviä itsehoitolääkkeitä.

Apteekista voidaan toimittaa ilman lääkemääräystä asiakkaalle itsehoitolääkettä lähtökohtaisesti vain yksi, suurin itsehoitoon hyväksytty lääkepakkaus yhdellä ostokerralla. Yhdellä kertaa ostettavan itsehoitolääkkeen vahvuus, määrä ja pakkauskoko perustuvat lääkevalmisteiden itsehoitolääkkeeksi luokittelua koskevaan päätökseen. Rajoitukset eivät ole yleisesti sovellettavia, koska niistä päätetään valmistekohtaisesti.

3.2 Nykytilan arviointi

Lääkelaisissa säädetään itsehoitolääkkeiden toimittamisesta kuluttajille osana apteekkitoimintaa sekä nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnistä. Sääntely ei ole sovellettavissa itsehoitolääkkeiden myyntiin apteekkien ulkopuolella, koska säännökset ovat sidoksissa apteekkien toimintaan tai ne liittyvät nikotiinivalmisteiden erityispiirteisiin. Itsehoitolääkkeitä koskevan hallitusohjelmakirjauksen toteuttaminen edellyttää uutta sääntelyä lääkelakiin, lääkeasetukseen ja lääketaksasta annettuun asetukseen.

3.2.1 Apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden valikoima

Hallitusohjelman mukaan lääketurvallisuusviranomaisen tekemän selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekkeissa myytäväksi. Fimea kartoitti itsehoitolääkkeitä koskevassa selvityksessä kolmekymmentä yleisimmin käytettyä itsehoitolääkettä Suomessa vuosina 2019–2022. Kartoituksessa käytettiin lääkeaineille määriteltyjä vakioituja vuorokausiannoksia (DDD Defined Daily Dose) ja tarkinta mahdollista lääkkeiden anatomis-terapeuttis-kemiallista luokittelua (jäljempänä *ATC-luokitus*). Maailman Terveysjärjestö (World Health Organization, *WHO*) ylläpitää lääkkeiden ATC-luokitusta ja Fimea vastaa sen kansallisesta ylläpidosta. ATC-luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin viiteen eri tasoon sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. Luokituksessa on 14 pääryhmää (1. taso), terapeuttiset ja farmakologiset alaryhmät (2. ja 3. taso), farmakologiset, kemialliset tai terapeuttiset ryhmät (4. taso) ja yksittäiset kemialliset aineet tai yhdistelmävalmisteiden aineyhdistelmät (5. taso). Fimean selvityksessä on huomioitu lääke- ja lääkitysturvallisuus, vuoden 2023 kansallinen riskilääkeluokitus sekä Käypä hoito -suositus itselääkityksestä.

Fimean selvityksessä yleisimmin käytetyt itsehoitolääkkeet jaettiin neljään ryhmään. Selvityksen johtopäätöksenä todettiin, että lääke- ja lääkitysturvallisuusriskejä voidaan vähentää vapauttamalla apteekkien ulkopuoliseen myyntiin ensi vaiheessa lähinnä sellaisia lääkevalmisteita, joiden vaikuttavien aineiden myynnistä apteekkien ulkopuolella on jo kertynyt kokemusta. Lisäksi voitaisiin harkita valmisteita, joiden turvallisuusprofiili tiedetään suotuisaksi, joiden käyttöön ei liity erityisiä vasta-aiheita tai varotoimia, ja jotka vastaavat nykyisiä hoitosuosituksia. Jos tavoitellaan tätä laajempaa lääkevalikoimaa, olisi turvattava farmaseuttisen lääkeneuvonnan antaminen lääkkeen käyttäjälle.

Valmistelua jatkettiin STM:n asettamassa itsehoitolääketyöryhmässä. Työryhmän muistiossa tarkasteltiin Fimean selvitykseen perustuen kolmeakymmentä Suomessa yleisimmin käytettyä itsehoitolääkettä ATC-ryhmää. Nikotiinivalmisteet jätettiin arvioinnin ulkopuolelle, koska niitä voidaan tälläkin hetkellä myydä apteekkien ulkopuolella (STM 2024:25).

Itsehoitolääketyöryhmä jaotteli arvioitavat itsehoitolääkkeet kolmeen valikoimaan niiden riskitason perusteella. Valikoima 1 koostuu 12 itsehoitolääkkeestä, joilla on vähäinen riskitaso ja joiden myynnin ilman lääkeneuvontaa ei arvioitu aiheuttavan riskiä kansanterveyden näkökulmasta. Valikoima 1 vastaa Fimean selvityksen ryhmää 2 sillä erotuksella, että valikoimasta on poistettu melatoniini ja *saccharomyces boulardii*. Työryhmän mukaan valikoimaa 1 voitaisiin lisäksi täydentää jatkoarvioinnin perusteella käytetyimpien valmisteiden ulkopuolisilla samaan käyttöaiheeseen tarkoitetuilla valmisteilla tai joillakin lähtökohtaisesti valikoimaan 2 kuuluvilla valmisteilla, kuten paikalliset lääkevoiteet ja -geelit (esim. diklofenaakki tai saman terapia-alueen muita vähäriskisempiä lääkevalmisteita sekä miedot hydrokortisonivalmisteet (STM 2024:25 s. 37–39).

Valikoima 2 koostui 11 neuvontaa vaativasta itsehoitolääkkeestä, joihin arvioidaan kohdistuvan keskitason riskejä ja valikoima 3 sisältää kansalliseen riskiläkeluokitukseen kuuluvia lääkeaineita. Itsehoitolääketyöryhmän arvion mukaan, mikäli uudistus toteutettaisiin itsenäisenä hankkeena, se tulisi rajata valikoimaan, jonka vähäiset nykylainsäädännön muutokset mahdollistavat. Käytännössä tämä tarkoittaisi valikoimaa 1. Sen jälkeen, kun lääkeneuvonnan käytännön toteuttamistavoista ja esimerkiksi etäneuvontapalveluista on säädetty, voitaisiin myynti laajentaa myös valikoimaan 2. Valikoimaan 3 kuuluvien lääkkeiden myynti apteekin ulkopuolella olisi mahdollista vasta sitten, kun voitaisiin varmistua riittävästä tietopohjasta, eikä lääkitysturvallisuuden taso heikkenisi nykyisestä (STM 2024:25 s. 8–9).

Itsehoitolääketyöryhmä arvioi toimeksiantonsa mukaisesti Suomen yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä. Työryhmän muistiossa kuitenkin korostetaan käyttöaihelähtöistä, rationaaliseen lääkehoitoon ja saavutettavuuteen perustuvaa arviointia. Muistion mukaan olisi tarkoituksenmukaista, että kustakin itsehoitolääkkeen ostopaikasta olisi saatavilla tietyn vaivan hoitosuosituksen mukaiset ensisijaiset itsehoitolääkevaihtoehdot. Työryhmä katsoi, että joissakin tapauksissa yleisimmin käytetyn valmisteiden sijaan tai sen lisäksi tulisi arvioida myös vähemmän käytettyjä vaihtoehtoja. Pääryhmittely tulisi kuitenkin tehdä riskiperusteisesti valikoimien 1–3 kautta (STM 2024:25 s. 37).

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että itsehoitolääkkeiden valikoima, johon kuuluvia itsehoitolääkkeitä saisi myydä myös muualla kuin apteekissa, muodostettaisiin itsehoitolääketyöryhmän määrittämän valikoiman 1 perusteella. Se vastaisi Fimean selvityksen mukaista ryhmää 2 sillä erotuksella, että valikoimasta olisi poistettu melatoniini ja *saccharomyces boulardii* (STM 2024:25 s. 32 ja 36).

Itsehoitolääketyöryhmän kannan mukaisesti valikoimaa 1 tarkasteltaisiin kuitenkin käyttöaihelähtöisesti ja täydennettäisiin sellaisilla samaan käyttöaiheeseen tarkoitetuilla, ensisijaisilla itsehoitolääkevaihtoehdoilla, jotka eivät sisällyneet 30 yleisimmin käytetyn lääkkeen listalle mutta joiden riskitaso arvioidaan samanlaiseksi kuin valikoimaan 1 kuuluvien lääkeaineiden ja joiden ATC-ryhmissä on tällä hetkellä kaupan myyntiluvallisia itsehoitolääkkeitä. Arvioinnissa on pyritty pitäytymään hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti rajatussa itsehoitolääkevalikoimassa, joka keskittyisi valikoimaan 1 kuuluvien valmisteiden käyttöaiheisiin.

Ratkaisu olisi perusteltu lääkkeen käyttäjän näkökulmasta, jotta myös apteekkien ulkopuolella myytävä valikoima voisi muodostaa tarkoituksenmukaisen, eri hoitovaihtoehdot sisältävän

kokonaisuuden. Ratkaisu olisi perusteltu lääkeyritysten näkökulmasta, koska keskenään kilpailevien, samaan käyttöaiheeseen tarkoitettujen ja turvallisuusprofiililtaan vastaavien itsehoitolääkkeiden markkinaolosuhteet säilyisivät mahdollisimman yhdenvertaisina ja yrityksillä olisi yhtäläinen mahdollisuus hakea itsehoitolääkkeelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuolelle. Käytännössä apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkevalikoiman muodostuminen olisi kuitenkin riippuvaista siitä, hakisivatko lääkeyritykset myyntikanavan laajennusta valmisteelleen ja ottaisivatko itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanvaltiijat valikoimiinsa kaikki rationaalisen valikoiman muodostavat vaihtoehdot.

Närästys

Närästysten hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyvät ainoastaan ATC-ryhmään A02AD01 kuuluvat tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet. Työryhmän muistion mukaan näiden antasidien lisäksi muita närästyslääkkeitä ei ole käytetyimpien lääkkeiden joukossa. Itselääkityksen Käypä hoito -suosituksen mukainen ensisijainen itsehoitolääkevaihtoehto närästysten hoitoon olisivat erilaiset protonipumpun estäjät (PPI). Toissijainen vaihtoehto olisivat H₂-salpaajat (STM 2024:25 s. 31). Asetuksen valmistelussa tehdyn arvioinnin ja saadun lausuntopalautteen perusteella valikoimaan ei kuitenkaan ehdotettaisi sisällytettävänä näitä itsehoitolääkkeitä johtuen näiden valmisteiden osalta esiin tuoduista turvallisuushuolista. H₂-salpaajien käyttöä tulee välttää iäkkäiden kohdalla, ja lisäksi niillä on yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Protonipumpun estäjiä tulisi itsehoitossa käyttää enintään kahden viikon ajan ja yli 55-vuotiaiden tulisi hakeutua tutkimuksiin uusien oireiden ilmaantuessa. Diagnosoimattomat refluksoireet ovat kuitenkin yleisiä ja protonipumpun estäjät poistavat oireita tehokkaasti ja pitkävaikutteisesti, mikä lisää riskiä lääkkeen omatoimiselle, pitempiaikaiselle käytölle. PPI-valmisteiden pitkäaikaiskäyttöön käyttöohjeiden vastaisesti liittyy lisäksi kasvaneita lääkitysturvallisuusriskejä. Myös Ruotsissa ja Tanskassa PPI-valmisteet on rajattu vain apteekkimyyntiin. Sen sijaan valikoimaan olisi mahdollista täydentää sukralfaattia sisältävillä valmisteilla, joiden myynti kuluttajalle arvioidaan ATC-ryhmän A02AD01 tavoin vähäriskiseksi ja soveltuvaksi valikoimaan.

Ummetus

Ummetuksen hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyisivät ispaghula (psylliumin siemenet, ATC-ryhmä A06AC01), laktuloosi (ATC-ryhmä A06AD11) ja makrogoli (ATC-ryhmä A06AD15). Ne muodostaisivat rationaalisen lääkevalikoiman ummetuksen hoitoon. Tosin myyntikanavan laajentumisen todennäköisyyttä vähentäisi työryhmän mukaan se, että ispaghula-itsehoitolääkkeitä myydään lähes poikkeuksetta korvattuna reseptillä, laktuloosin osalta reseptipakkausten osuus on noin puolet. Makrogoli ei ole korvattava, mutta siitäkin myydään merkittävä osuus lääkemääräyksellä.

Valikoimaa 1 ehdotetaan täydennettävänä ispaghulan ja makrogolin yhdistelmävalmisteilla, jotka arvioidaan vähäriskiksi. Makrogolin yhdistelmävalmisteiden ATC-ryhmään (A06AD65) kuuluu makrogolin yhdistelmiä elektrolyyttien kanssa. Niiden käyttöaiheet vastaavat osin makrogolin käyttöaiheita, mutta osa valmisteista on tarkoitettu suolen tyhjentämiseen ennen kliinisiä toimenpiteitä tai suolentähystyksiä. Suolen tyhjennykseen tai suolentähystykseen käytettyjä valmisteita ei olisi tarkoituksenmu-kaista sisällyttää apteekkien ulkopuolella myytävään itsehoitolääkevalikoimaan niiden edellyttämän neuvonnan vuoksi. Ummetusta voidaan hoitaa lisäksi natriumpikosulfaatti-valmisteilla (ATC-ryhmä A06AB08). Niitä ei kuitenkaan ehdoteta lisättävänä apteekkien ulkopuolella myytävään valikoimaan, koska ne ovat hoitosuosituksen mukaisesti vasta viimesijainen hoitovaihtoehto ummetukseen ja niiden turvallinen käyttö edellyttäisi lääkeneuvonnan saatavuutta.

Haimaentsyymien korvaushoito

Haimaentsyymien korvaushoitoon käytetyistä valmisteista itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyvät ATC-ryhmään A09AA02 sisältyvät useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet. Tässä ryhmässä

lääkehoidon aloitus edellyttää kuitenkin yleensä lääkärin diagnoosia ja lääkemääräystä. Merkittävä osa itsehoitolääkinnästä on tosiasiaa hoitokokeiluja muista syistä johtuviin ruoansulatusoireisiin. Esityksen jatkoarvioinnissa on katsottu, että tämän vuoksi lääkeryhmän sisällyttämisestä valikoimaan ei olisi saatavissa vähäistä suurempaa hyötyä suhteessa mahdollisiin epätarkoituksenmukaisen käytön haittoihin ja ryhmä ehdotetaan poistettavan valikoimasta.

Vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoito

Vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoitoon käytetyistä valmisteista itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyvät B1-vitamiinin ja B6- ja /tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet (ATC-ryhmä A11DB), B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet (ATC-ryhmä A11EX), kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa (ATC-ryhmä A12AX), ferroglysiinisulfaatti (ATC-ryhmä B03AA01) ja magnesiumhydroksidi (ATC-ryhmä G04BX01).

Esityksen valmistelussa tehdyn jatkoarvioinnin perusteella valikoimasta ehdotetaan kuitenkin poistettavan ATC-ryhmä A11EX eli B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet, koska ryhmään ei sisälly tällä hetkellä yhtään myyntiluvallista lääkevalmistetta.

Valikoimaan 1 kuuluvien vitamiiniyhdistelmävalmisteiden osalta jatkoarvioinnissa katsottiin, ettei ole lääkitysturvallisuuden perustuvaa estettä sille, mikseivät myös sellaiset lääkeryhmät, jotka sisältäisivät yhtä valikoimaan 1 kuuluvissa yhdistelmävalmisteissa olevaa vitamiinia ainoana vaikuttavana aineena, voisi sisältyä valikoimaan, edellyttäen, että kyseisessä ATC-ryhmässä olisi kaupan olevia itsehoitolääkevalmisteita. Tarkastelun perusteella valikoimaan ehdotetaan lisättävän B6-vitamiini pyridoksiini (ATC-ryhmä A11HA02), B12-vitamiini syanokobalamiini (ATC-ryhmä B03BA01), kalsiumia sisältävistä lääkeryhmistä kalsiumkarbonaatti (ATC-ryhmä A12AA04), D-vitamiineista kolekalsiferoli ja ergokalsiferoli (ATC-ryhmät A11CC05 ja A11CC01), rauta- ja magnesiumvalmisteista rautaoksidipolymaltoosikompleksit (ATC-ryhmä B03AB05) ja ferrosulfaatti (B03AA07) ja magnesium-valmisteista magnesium-sitraatti (ATC-ryhmä A12CC04) ja magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet, ATC-ryhmä A12CC30). B1-vitamiinia sekä muita B12-vitamiinia, kalsiumia, rautaa ja magnesiumia koskevissa ATC-ryhmissä ei ole tällä hetkellä yhtään myyntiluvallista itsehoitolääkevalmistetta. Lisäksi muihin ATC-ryhmiin kuuluvia itsehoitolääkkeinä käytettäviä D-vitamiini- ja B12-valmisteita ei ole tällä hetkellä myynnissä. Näiden syiden vuoksi muita ATC-ryhmiä ei ole tarpeen sisällyttää valikoimaan tässä vaiheessa.

Pienten ihovaurioiden hoito

Pienten ihovaurioiden hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän muistion mukaiseen valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 tulisi kuulua vain dekspantenoli-valmisteet. Hallituksen esityksen ja asetuksen valmistelun yhteydessä arvioitiin lisäksi hydrokortisonia, jota käytetään lievien ihotulehdusten ja ihottumien hoitoon. Sitä ei kuitenkaan ehdoteta lisättävän valikoimaan, koska valmisteita ei voida pitää dekspantenoli-valmisteiden kanssa vaihtoehtoisina hoitoina ja hydrokortisonin tarkoituksenmukaisen käytön katsottiin edellyttävän lääkeneuvonnan saatavuutta.

Keinokyyneleet

Itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimea selvityksen mukaiseen ryhmään 2 kuuluisivat lisäksi keinokyyneleet ja muut samaan ATC-ryhmään kuuluvat luokittelemattomat valmisteet (S01XA20). Näiden osalta jatkoarvioinnissa ei tunnistettu laajennustarpeita.

Valikoiman määrittely

Hallitusohjelmakirjauksen toteuttaminen edellyttää, että myös apteekkien ulkopuolella myytävä itsehoitolääkevalikoima määriteltäisiin toimijoille ennakoitavalla tavalla lainsäädännössä. Itsehoitolääketyöryhmä tarkasteli muistiossaan kolmea vaihtoehtoa. Valikoima voitaisiin määrittellä laissa, asetuksessa tai viranomaisen päätöksellä. Työryhmän mukaan asetuksessa tehtävän valikoiman määrittelyn etuna olisi ennakoitavuus lääkeyritysten näkökulmasta ja joustavat valikoiman päivittämismahdollisuudet (STM 2024:25 s. 8 ja 54). Hallituksen esityksen valmistelun aikana päädyttiin määrittelemään rajattu itsehoitolääkevalikoima yleisten edellytysten osalta

lääkelaiissa ja tarkemmin tarkimmalla mahdollisella ATC-ryhmätasolla lääkeasetuksessa. Yleiset edellytykset perustuisivat niihin piirteisiin, joiden on katsottu yhdistävän itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1 kuuluvia valmisteita, kuten vähäinen riskitaso ja mahdollisuus myydä valmiste ilman lääkeneuvontaa.

Samaan ATC-ryhmään voi kuitenkin kuulua toisistaan eroavia lääkevalmisteita, joten yksittäisen lääkevalmisteen soveltumista apteekkien ulkopuoliseen myyntiin olisi lisäksi tarpeen arvioida valmistekohtaisesti. Lähtökohtana tulisi olla, että asetuksessa säädettyyn lääkeaineluetteloon kuuluvat lääkeryhvät täyttäisivät nämä edellytykset. Fimean tulisi kuitenkin valmistekohtaisesti arvioida edellytysten täyttymistä.

3.2.2 Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle ja vastuuhenkilölle asetettavat velvoitteet

Itsehoitolääketyöryhmän mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaedellytysten tulisi vastata apteekin velvoitteita. Edellytyksiä voisivat olla esimerkiksi tila- ja säilytysvaatimukset, velvollisuus käsitellä tuotevirheet, lääkeväärennökset ja niitä koskevat epäilyt asianmukaisesti, laadunvarmistusjärjestelmän ylläpito, sisäinen auditointi ja omavalvonta (STM 2024: 25 s. 39– 40 ja 56). Fimean selvityksessä todetaan vastaavasti, että apteekkeihin kohdistuvia vaatimuksia apteekkiluvan edellytyksistä, lääkeneuvonnasta, toimitiloista, henkilökunnasta ja lääkevarastosta tulisi käydä läpi ja oikeudenmukaisen kilpailutilanteen varmistamiseksi edellytyksiä tulisi soveltaa kaikkiin itsehoitolääkkeiden myyjiin.

Hallituksen esityksen ja lääkeasetuksen muutosten valmistelun aikana edellä mainittuja apteekkeille asetettuja edellytyksiä verrattiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan nojalla sallittuun niiden itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille myyntiluvanhaltija olisi hakenut myyntikanavan laajennusta. Apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sallittava valikoima olisi hyvin rajallinen. Toiseksi vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät olisi lääkealan asiantuntijoita eikä heiltä voitaisi edellyttää esimerkiksi apteekkien tavoin proviisorin tai farmaseutin tutkinnon omaavaa henkilökuntaa. Toisaalta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät olisi myöskään apteekkeihin verrattavassa yhteiskunnallisessa luottamusasemassa. Heillä ei olisi oikeutta toimittaa reseptilääkkeitä eivätkä he voisi vastata lääkkeiden alueellisesta saatavuudesta. Edellä kuvatuin perustein jatkovalmistelussa katsottiin perustelluksi, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille asetettaisiin sellaiset vähimmäisvaatimukset ja lupaedellytykset, jotka olisivat tarpeen vähittäismyyntiluvanhaltijan tunnistamiseksi luotettavalla tavalla ja lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi heidän myydessään rajattuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä, joille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus.

Palveludirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi palveluista sisämarkkinoilla 2006/123/EY) vahvistamaa sijoittautumisvapautta ja palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevia säännöksiä on tarkoitettu sovellettavan toimintaan siltä osin, kun asianomainen toiminta on avointa kilpailulle. Palveludirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle on 2 artiklan 2 kohdan f alakohdan nojalla rajattu muun muassa apteekkipalvelut, kun palvelun tarjoaminen on sallittu vain säänneltynä terveydenhuollon ammattina. Toisin kuin nykyuotoisen apteekkitoiminnan sääntely, edellyttäisi itsehoitolääkevalikoiman vähittäismyyntin salliminen apteekkien ulkopuolella palveludirektiivin sijoittautumisvapautta koskevien säännösten huomioon ottamista, kuten myös toiminnalle mahdollisen etukäteisvalvonnan asettaminen. Palveludirektiivin 16 artiklan 1 kohdan 3 alakohdan mukaan palvelutoiminnan aloittamisen tai sen harjoittamisen ehtojen tulee olla syrjimättömiä, välttämättömiä ja oikeasuhtaisia. Myyntiluvan edellyttäminen voi perustua lääkitysturvallisuuden ja kansanterveyden turvaamista koskeviin näkökohtiin.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle ei voitaisi asettaa lääkelain 56 §:ään verrattavia apteekkien henkilöstövaatimuksia. Olisi kuitenkin lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta perusteltua varmistua siitä, että luvanhaltijan henkilöstö on riittävästi perehdytetty itsehoitolääkkeiden käsittelyyn, varastointiin ja myyntiin. Olisi lisäksi perusteltua edellyttää, että luvanhaltija osoittaisi vastuuhenkilön, joka voisi toimia yhteyshenkilönä viranomaisten suuntaan ja jolle voitaisiin asettaa erilaisia käytännön velvoitteita. Jotta vastuuhenkilö voisi tosiasiallisesti vastata

hänelle kuuluvista velvoitteista, voisi hän toimia vain yhdessä toimipisteessä. Perehdytyskoulutus olisi toistettava henkilöstön vaihtuessa ja tarvittaessa lainsäädännön tai muiden vaatimusten muuttuessa. Lisäksi tulisi edellyttää, että vähittäismyyntiluvan haltija huolehtisi, että henkilöstöllä olisi käytettävissään ajantasaiset toimintaohjeet. Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta 2/2016 edellytetään vastaavasti, että apteekissa lääkkeen toimittamista koskevat tehtävät on kuvattava kirjallisissa toimintaohjeissa.

Läkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä säädetyt tilavaatimukset koskevat erityisesti apteekkiliiketoimintaa eivätkä sellaisenaan soveltuisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoihin, joiden pääasiallinen liiketoiminta ei olisi useimmissa tapauksissa lääkemyynti. Tilavaatimuksilla olisi kuitenkin varmistettava itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan toimipistekohtaisuus ja lääkkeiden asianmukaisten säilytysolosuhteiden turvaaminen. Luvan haltijan henkilöstö ei voisi antaa asiakkaille lääkeneuvontaa, joten vastaavia salassapidon mahdollistavia tiloja ei edellyttäisi. Tilojen tulisi kuitenkin olla elinkeinonharjoittamiseen soveltuvia, koska viranomaisten olisi voitava tarkistaa tilat. Tila ei näin voisi olla toiminnanharjoittajan kotirauhan piiriin kuuluva tila. Fimean apteekin palvelupisteitä koskevassa määräyksessä 1/2011 todetaan lisäksi, että lääkkeet on säilytettävä palvelupisteessä ulkopuolisten ulottumattomissa tarkoitukseen varatuissa asianmukaisissa lukittavissa kaapeissa/tilassa erillään muista tuotteista. Vastaavaa vaatimusta myyntitiloissa olevista lukittavista kaapeista ei tulisi edellyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä, koska myynnissä oleva rajattu valikoima ei riskitasoltaan edellyttäisi tällaisia toimenpiteitä. Luvan haltijan tulisi kuitenkin huolehtia siitä, ettei asiattomilla olisi pääsyä tiloihin. Esimerkiksi lääkkeiden varastotilojen lukituksesta olisi näin huolehdittava.

Itsehoitolääketyöryhmän mukaan luvan haltijoille tulisi asettaa velvoite käsitellä tuotevirheet, lääkeväärennökset ja niitä koskevat epäilyt asianmukaisesti ja luvan haltijalla tulisi olla laadunvarmistusjärjestelmä. Hallituksen esityksen ja asetusten valmistelun aikana katsottiin, että luvan haltijoille olisi perusteltua asettaa apteekkeja vastaava velvoite varmistua myymiensä itsehoitolääkkeiden moitteettomasta laadusta ja edellyttää, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiä myysi itsehoitolääkkeet kokonaisissa myyntipakkauksissa. Vaatimukset olisivat rinnastettavissa apteekkien läkelain 55 §:n 3 momentin velvoitteisiin ja Fimean apteekin palvelupisteitä koskevaan määräykseen (Fimean määräys 1/2011). Vastuuhenkilöllä voisi lisäksi olla tähän liittyviä toimintavelvoitteita ja velvoite toimia yhteyshenkilönä viranomaisiin. Sen sijaan luvan haltijoille ei ehdoteta asetettavan tuotevirheitä ja lääkeväärennöksiä koskevia velvoitteita. Näiden seikkojen osalta on tunnistettu lainsäädännön muutostarve myös apteekkien osalta. Laatuvaatimukset olisi perusteltua katsoa yhteneviksi kaikkien vähittäisjakelijoiden osalta yhdellä kertaa.

Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamisesta säädetään läkelain 30 a, 30 e – 30 g:ssä. Läkelain lääketurvasäätely perustuu lääkedirektiiviin. Direktiivin mukaan haittavaikutuksia koskevia velvoitteita voidaan jäsenvaltioissa asettaa ainoastaan lääkäreille, farmaseuteille ja muulle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle (Läikedirektiivin 102 ja 107 a artikla). Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan tai tämän henkilöstön ei edellyttäisi olevan terveydenhuollon ammattihenkilöitä eikä heillä olisi pääsyä potilastietoihin. Luvan haltijalle ei näin lähtökohtaisesti voitaisi asettaa velvoitetta ilmoittaa lääkkeen haittavaikutuksista. Heille tulisi kuitenkin mahdollistaa ilmoitusten tekeminen vapaaehtoisesti, vastaavasti kuin potilaille.

Itsehoitolääketyöryhmä edellytti, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille tulisi asettaa sisäistä auditointia ja omavalvontaa koskeva velvoite. Apteekkarille on asetettu sivuapteekin, apteekin verkkopalvelun ja palvelupisteen valvonta- ja tarkastusvelvoite (läkelain 52 a – 52 c § ja lääkeasetuksen 20 §). Luvan haltijan vastuuhenkilö voisi huolehtia lääkemyynnin vuosittaisesta tarkastuksesta. Omavalvonta olisi valikoiman rajallisuuden vuoksi käytännössä rajallisempaa kuin apteekissa. Olisi kuitenkin viranomaisvalvonnan mahdollistamiseksi tarpeen edellyttää, että siitä pidettäisiin pöytäkirjaa.

Itsehoitolääketyöryhmä on muistiossaan katsonut, että myyntirajoitusten, kuten esimerkiksi pakkausko- ja myyntimäärä- tai ikärajoitusten osalta lähtökohdaksi olisi otettava toimijoiden tasapuolinen kohtelu. Erityisehtoja tulisi asettaa vain, jos lääke- tai lääkitysturvallisuus sitä edellyttäisi. Ikärajojen osalta tulisi määritellä, voidaanko muissa myyntikanavissa myydä itsehoitolääkkeitä alaikäisille.

Kun lääkevalmiste luokitellaan itsehoitolääkkeeksi, sille voidaan asettaa myyntirajoituksia vahvuuden tai pakkauskoon suhteen, joiden nojalla lääkettä saa lähtökohtaisesti myydä asiakkaalle yhdellä ostokerralla esimerkiksi yhden suurimman myynnissä olevan itsehoitolääkepakkauksen. Nämä myyntirajoitukset tulisi ottaa käyttöön myös apteekkien ulkopuolisessa myynnissä. Tasapuolisten kilpailuolosuhteiden vuoksi apteekkien ulkopuolisessa myynnissä oleville itsehoitolääkkeille ei tulisi asettaa muita rajoituksia. Itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen myynnin perustessa valikoimaan 1 tällaisia rajoitustarpeita ei ole valmistelun aikana tunnistettu. Esityksen valmistelussa lääkkeiden myyntiaikojen rajoituksille tai ikärajoille ei myöskään nähty olevan perusteita valikoimaan sisältyvien itsehoitolääkkeiden vähäriskisen luonteen vuoksi.

Itsehoitolääketyöryhmän mukaan myyntikanavan laajentamisen yhteydessä tulisi tarkastella valmisteiden esillepanoa (STM 2024:25 s. 57). Esillepanolle asetettavat vaatimukset olisivat riippuvaisia apteekin ulkopuolella myytävistä itsehoitolääkkeistä. Esimerkiksi lääkelain 54 a §:ssä on nikotiinivalmisteiden osalta säädetty, että myyjän on voitava valvoa ostotilannetta, eikä myyntiä saa tehdä automaattisista myyntilaitteista. Tässä esityksessä ehdotetaan, että apteekkien ulkopuolella myytäisiin vain vähäriskistä rajattua valikoimaa. Tämän vuoksi valmisteiden säilyttäminen tiskin takana, lukollisessa kaapissa tai erillisessä palvelupisteessä ei olisi välttämätöntä. Niitä tulisi voida myydä avohyllystä. Valmistesiin voisi kuitenkin liittyä valmistekohtaisia myyntirajoituksia, kuten edellä on todettu. Tämän rajoituksen valvomiseksi olisi tarpeen säätää siitä, että myynti tapahtuisi aina myyjän henkilöstön valvonnassa. Myynti voisi näin teknisesti tapahtua itsepalvelukassojen kautta mutta tällöin myyjän tulisi olla paikalla vahvistamassa, että osto on tapahtunut myyntirajoitusten mukaisesti.

Olisi lisäksi edellytettävä, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija käsittelee ja varastoi lääkkeet asianmukaisesti. Lääkkeiden käsittelyvaatimusten tulisi kattaa myös lääkejätteiden käsittely. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei voitaisi kuitenkaan asettaa lääkelain 55 §:n 1 momentin kaltaisia varastointivelvoitteita eivätkä he olisi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) tarkoitettuja varastointivelvollisia toimijoita. Apteekkien ulkopuolella myytävä valikoima olisi riippuvainen myyntiluvanhaltijasta, eikä välttämättä sisältäisi alueen asiakaskunnan tarvitsemia ensisijaisia lääkevaihtoehtoja. Myynnin kehittymistä lakimuutosten jälkeen olisi tältä osin tarpeen seurata. Ihannetilanteessa apteekkien ulkopuolinen valikoima tukisi apteekkiverkoston ohella rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja alueen lääkkeiden saatavuutta.

3.2.3 Lääkkeiden toimitusluokittelu

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksestä koskien lääkevalmisteen toimitusluokittelua, eli siitä, saadaanko lääkevalmiste myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa reseptilääkkeenä vai itsehoitolääkkeenä, säädetään lääkeasetuksen 9 §:ssä. Hallituksen esityksessä ehdotettiin, että lääkelakiin lisättäisiin säännökset rajatusta itsehoitolääkevalikoimasta (lääkelain 23 d §) ja rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvalla valmisteella myönnettävästä myyntikanavan laajentamisesta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin (lääkelain 23 e §). Lääkkeiden toimitusluokittelua koskeva päätös edeltää käytännössä lääkelain 23 e §:n mukaista päätöstä. Tämän vuoksi on perusteltua, että myös toimitusluokittelua koskevasta päätöksestä säädettäisiin asetuksen sijaan lain tasolla. Lääkeasetuksen 9 § ehdotetaan tämän vuoksi kumottavan lääkeasetuksesta ja siirrettävän hieman muutettuna lääkelakiin.

4 Asetusmuutoksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Asetusehdotuksella on yhteinen tavoite hallituksen esityksen kanssa. Mahdollistamalla eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella ja säätämällä erikseen siihen liittyvistä luvista ja edellytyksistä toteutetaan hallitusohjelmakirjaus, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä.

Lääkeasetuksen 9 § koskee lääkevalmisteen toimitusluokittelua koskevaa viranomaisen päätöksentekoa. Pykälä ehdotetaan kumottavan lääkeasetuksesta ja lisättävän lääkelakiin. Lääkeasetuksessa ehdotetaan määriteltävän ATC-luokituksen avulla hallituksen esityksessä

ehdotetussa lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Asetuksessa ehdotettaisiin lisäksi säädettävän hallituksen esityksessä ehdotettuja lääkelain 54 h ja 54 i §:ä täydentäen itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden toimintavaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä. Lisäksi asetuksen otsikointia ehdotetaan muutettavan.

5 Pääasialliset vaikutukset

Viittaamme asetusehdotuksen vaikutusten arvioinnin osalta hallituksen esityksen kappaleeseen 4.2, jossa reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen, apteekkiverolain muutosten ja eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä koskevien ehdotusten yhteisvaikutuksia on arvioitu. Asetusmuutosehdotuksilla ei hallituksen esityksessä todettujen vaikutusten lisäksi ole tunnistettu itsenäisiä vaikutuksia. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman määrittely, joka tehtäisiin ehdotuksen mukaan lääkelaisissa ja tarkemmin lääkeasetuksessa, vaikuttaa siihen, kuinka suuria taloudellisia vaikutuksia ehdotetuilla laki- ja asetusmuutoksilla on valtiolle, apteekkeille ja muille toimijoille. Keskeisimpinä rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ja siihen kuuluvien itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuoliseen myyntiin liittyvinä vaikutuksina hallituksen esityksessä on tuotu esiin seuraavat seikat:

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 terveystieteiden valtiokunta muutti ehdotettua apteekkiveroasteikkoa. Muutoksen seurauksena valtion vuotuisen apteekkiverotulokertymän arvioidaan lisäksi vähentyvän noin 7 miljoonalla eurolla vuodessa. Tällä voi lisäksi olla vähäisiä vaikutuksia myös sääntelykokonaisuuden muihin verovaikutuksiin.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan lisäksi, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluville valmisteille sallittaisiin yhtenäisen valtakunnallisen tukkuhinnan alittavat vähittäishinnat. Ehdotetulla muutoksella voi olla vähäisiä vaikutuksia valtion lääkekorvausmenoihin ja vaikutuksia valtion verotulokertymään. Hintakilpailuun liittyvien epävarmuustekijöiden ja todennäköisten alueellisten erojen vuoksi euromääräistä arviointia ei ole etukäteen mahdollista tehdä. Lisäksi muualla kuin apteekissa myytävien itsehoitolääkkeiden valikoima voi siirtyä apteekkeissa osakeyhtiön alla tapahtuvan liiketoiminnan piiriin 1.1.2027 alkaen, mikäli apteekin yhteydessä toimii erillisyhtiö. Valtion verotulokertymän muutokset tämän osalta ovat oletettavasti pieniä, eikä niitä ole mallinnettu euromääräisesti.

Ehdotetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman tukkumyynnin arvo olisi noin 53,7 miljoonaa euroa, vähittäismyynnin arvonlisäveroton arvo noin 82,3 miljoonaa euroa ja arvonlisäverollinen arvo noin 90,6 miljoonaa euroa. Valikoiman apteekkiverovaikutus olisi nykyisellä liikevaihtopohjaisella apteekkiveromallilla (7 % apteekkiveroarvio) -5,8 miljoonaa euroa. Valikoiman osuus itsehoitolääkkeiden liikevaihdon arvosta apteekkeissa olisi 22 % (kappalemääräisesti tarkasteltuna 16 %).

Jos oletetaan, että 20 % valikoiman myynnistä siirtyisi apteekkien ulkopuolelle, vaikutus apteekkien tukkumyynnin arvoon olisi noin -10,7 miljoonaa euroa ja vähittäismyynnin arvonlisäverottomaan arvoon noin -16,5 miljoonaa euroa. Käytännössä tämä tarkoittaisi noin - 26 000 euron suuruista vähittäismyynnin menetystä arvonlisäverottomaan arvoon/ yksityinen apteekki (n=638). Hallituksen esityksessä on lisäksi arvioitu vaikutuksia tilanteessa, jossa 50 % rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden myynnistä siirtyisi apteekkien ulkopuolelle. Tämä vaihtoehto olisi kuitenkin epätodennäköinen.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman ehdotetaan kokonaisuudessaan vapautuvan apteekkiverosta riippumatta siitä, hakisivatko myyntiluvan haltijat valikoimaan kuuluville valmisteilleen myyntikanavan laajennusta. Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnin mukaan iso osa valikoiman myynnistä jäisi todennäköisesti edelleen apteekkeihin. Tämän arvioidaan osaltaan pehmentävän reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksen vaikutuksia apteekkeille. Ehdotetulla muutoksella voisi olla myös lääkkeen

käyttäjän asiointikäyttäytymistä muuttavia vaikutuksia, joita ei ole ollut mahdollista arvioida etukäteen. Esimerkiksi apteekin asiakasvirrat voivat muuttua, mikä voisi vaikuttaa apteekin talouteen.

Elinkeinonharjoittajat, jotka voisivat hakea lupaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin, hyötyisivät esityksestä taloudellisesti saamalla rajatusta itsehoitolääkevalikoimasta myyntituottoja. Taloudellisen hyödyn suuruuteen vaikuttaisi kuitenkin lääkeyritysten halukkuus laajentaa valmisteidensa myyntikanavaa apteekkien ulkopuolelle ja se kuinka suurta itsehoitolääkkeiden valikoimaa olisi mahdollista myydä apteekkien ulkopuolella. Ehdotettu muutos itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksesta voisi lisätä näiden lääkkeiden kulutusta nykyisestä, mikä hyödyttäisi lääkeyrityksiä taloudellisesti.

Itsehoitolääketyöryhmä on raportissaan arvioinut, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta myyntikanavan laajennus mahdollisesti lisäisi vähittäismyyntipisteiden välisen hintakilpailun edellytyksiä sekä avaisi markkinoita ja voisi parantaa niiden toimintaa, kun valmisteiden kysyntä ohjautuisi apteekkeja laajempaan joukkoon toimijoita. Markkinoiden toimivuuden näkökulmasta asiakkaan valintamahdollisuuksien kasvattamista voidaan pitää myönteisenä vaikutuksena. Kilpailun voimakkuus riippuisi siitä, minkälaiseksi lääkeyritysten hakemuksiin perustuva valikoima muodostuisi ja mikä olisi apteekkien ulkopuolisten vähittäismyyjien halukkuus ottaa valmisteita myyntiin, sekä kuluttajien mahdollisuus vertailla hintoja. Rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sovellettavan hintasääntelyn vaikutuksia kilpailuun ja lääkkeiden käyttäjiin on arvioitu tarkemmin hallituksen esityksen kappaleessa 4.2.1.2 ja taloudellisia vaikutuksia julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollolle kappaleessa 4.2.1.4.

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot ja ulkomaiden lainsäädäntö

Itsehoitolääketyöryhmän arvioimien valikoimien 1-3 vertailu sisältyy hallituksen esitykseen (ks. kappale 5.1.3). Lisäksi hallituksen esityksen kappaleessa 5.2 on sivulta 104 alkaen käsitelty itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella eri maissa.

7 Lausuntopalaute

Hallituksen esityksen ja asetusehdotuksen lausuntokierroksella saama laaja lausuntopalaute on seuraavassa tiivistetty keskeisimmiltä osin. Lausuntopalautetta on käsitelty tarkemmin hallituksen esityksen kappaleessa 6.

Rajattu itsehoitolääkevalikoima

Apteekin ulkopuolella myytävä itsehoitolääkevalikoima sai kannatusta useilta lausunnonantajilta. Moni toimija esitti kuitenkin valikoiman tarkastamista lausunnoissaan ja ehdotti muutoksia lääkeryhmiin perustuen mm. lääkkeiden käyttötarkoitukseen ja siihen liittyvään ohjaukseen, hoidon tarpeen arvioon, väärinkäytön riskeihin sekä lääkkeiden haitta- ja yhteisvaikutuksiin. Lisäksi joissakin lausunnoissa ehdotettiin ehdotetun valikoiman laajentamista ja eläinlääkkeiden sisällyttämistä valikoimaan.

Lausunnonantajien näkemykset jakaantuivat sen osalta, kuinka laaja valikoima apteekkien ulkopuoliseen myyntiin tulisi mahdollistaa. Kaupan alan edustajat lausuiivat, että rajattu valikoima yhdistettynä hallinnollisesti raskaaseen myyntimalliin ei parantaisi kuluttajien mahdollisuutta saada itsehoitolääkkeitä, sillä myynti ei olisi kannattavaa kaupan toimijoille. Kaupan alan edustajat lausuiivat, että valikoiman tulisi olla ehdotettua laajempi. Apteekki- ja farmasian alan edustajat taas toivat esille ehdotettuun valikoimaan liittyviä riskejä erityisesti famotidiini- ja makrogoli-valmisteisiin liittyen. Hallituksen esityksen ja asetusehdotuksen jatkovalmistelussa famotidiinia sisältävät valmisteet sekä makrogolin yhdistelmävalmisteet, joita käytetään suolen tähytykseen tai tyhjennykseen, rajattiin pois rajatusta itsehoitolääkevalikoimasta. Muilta osin ehdotettuja muutoksia ei katsottu lääkitysturvallisuusnäkökulmasta perustelluiksi tehdä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta käsitteli rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennusta hallituksen esitystä koskevassa mietinnössään (StVM 30/2025 vp). Mietinnön mukaan valiokunnan asiantuntijakuulemisissa näkemykset jakaantuivat ehdotetun valikoiman laajuuden osalta. Lääkitysturvallisuushuolia esitettiin erityisesti makrogolin yhdistelmävalmisteisiin ja närästyslääkkeisiin liittyen. Valiokunta piti lääkitysturvallisuuden kannalta tärkeänä, että rajattu valikoima pidetään suppeana ja että myöhemmässä jatkovalmistelussa otetaan huomioon erityisesti makrogolin yhdistelmävalmisteisiin liittyvät lääkitysturvallisuusriskit. Valiokunnan näkemyksen mukaan suolen tyhjennykseen tai tähyystyksiin käytettäville makrogolin yhdistelmävalmisteille ei tule sallia myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Hallituksen esityksen liitteenä olevassa lääkeasetusehdotuksen 11 §:ssä makrogolin yhdistelmävalmisteista on rajattu pois suolen tyhjennykseen tai tähyystyksiin käytetyt valmisteet. Kansaneläkelaitos toi sosiaali- ja terveysvaliokunnalle antamassaan asiantuntijalausunnossa esiin rajaukseen liittyvät käytännön haasteet sääntelyn toimeenpanossa. STM ehdotti tämän vuoksi rajauksen poistamista valiokunnalle toimittamassaan vastineessa. Valiokunnan mietinnön tavoitteen ja käytännön täytäntöönpanossa havaittujen ongelmallisuuden huomioimiseksi asetusehdotusta ehdotetaan muutettavan siten, että rajaus poistettaisiin makrogolin yhdistelmävalmisteita koskevasta kohdasta mutta säännöksen perusteluja tarkennettaisiin.

Valiokunta on lisäksi todennut pitävänsä tärkeänä arvioida jatkovalmistelussa rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta pakkauskokoihin ja pakkausmääriin liittyvän mahdollisen sääntelyn tarvetta. Lisäksi valiokunta kiinnittää huomiota jatkovalmistelussa sen arviointiin, tulisiko rajatun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden pakkauksiin lisätä tarkempia ohjeistuksia ja varoituksia. Rajatun lääkevalikoiman vähäriskisen luonteen vuoksi näitä valiokunnan ehdottamia säännöksiä ei pidetty jatkovalmistelussa perusteltuina.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan velvollisuudet ja vastuuhenkilön tehtävät

Monet lausunnonantajat esittivät kommentteja ehdotetuista itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan velvollisuuksista ja tehtävistä. Eräessä lausuntopalautteessa todettiin, että asetusluonnoksen mukaiset velvoitteet itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille ja vastuuhenkilöille oli kuvattu hyvin. Lääketurvallisuusasiat herättivät kritiikkiä monessa lausunnossa. Viranomaisen lausunnossa tuotiin esille, että olosuhdepoikkeamien osalta vähittäismyyntiluvan haltijan tulisi olla yhteydessä lääkkeen myyntiluvan haltijaan sen selvittämiseksi, onko lääke edelleen myyntikelpoinen. Näitä seikkoja on tarkoitus tarkastella myöhemmin yhdessä apteekkien velvoitteiden kanssa. Lausuntopalautteen perusteella asetuksen muotoilua toiminnasta poikkeamatilanteissa täsmennettiin.

Useat lausunnonantajat toivat esille, että apteekkien ulkopuoliselle itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntipisteelle ei olisi tarkoituksenmukaista säätää lääkeasetuksessa velvollisuutta vastaanottaa lääkejätettä. Lääkejätteen vastaanottamisesta ei ole säädetty myöskään apteekkien osalta, joten jatkovalmistelussa todettiin tarkoituksenmukaisesti säätää lääkeasetuksessa vain vähittäismyyntipisteen omassa toiminnassa syntyneen lääkejätteen hävittämisestä. Lausunnonantajat esittivät lisäksi velvoitteiden täsmentämistä ja uusia velvoitteita. Eräs lausunnonantaja totesi, että vähittäismyyntipisteiden perehdytys ja lääkemyyntiin liittyvä ohjeistus tulisi määritellä tarkemmin. Eräs lausunnonantaja totesi, että muutokset aiheuttavat tarvetta lisävalvonnalle. Muutoksia ei katsottu näillä perusteilla olevan tarpeen tehdä.

Moni lausunnonantaja kommentoi myös vastuuhenkilön velvoitteita mm. niiden toimipisteiden osalta, joista vastuuhenkilö vastaisi. Lisäksi pohdittiin vastuuhenkilön perehtyneisyyttä ja konsultointimahdollisuuksia ja lääkkeiden säilytysolosuhteita. Lääkeasetuksen ehdotettua sääntelyä ja esityksen ja asetuksen perusteluista on näillä perusteilla joiltakin osin muutettu. Perehtyneisyydelle ei asetettu lisävaatimuksia, eikä esitystä muilta osin muutettu toiminnan suppean luonteen vuoksi.

Saadun lausuntopalautteen perusteella asetusehdotuksesta on poistettu tässä vaiheessa lääkeasetuksen 21 b §:ään ehdotettu lääkkeiden etämyyntiä koskenut muutos. Lääkkeiden

etämyyntiä koskeva sääntelykokonaisuus katsottiin tarkoituksenmukaiseksi siirtää jatkovalmisteluun. Asiaa on tarkoitettu arvioida osana apteekkisääntelyuudistuksen seuraavaa vaihetta. Eduskunnan talousvaliokunta on hallituksen esitystä koskevassa lausunnossaan (TaVL 41/2025) edellyttänyt, että uudistuksen seuraavassa vaiheessa itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennetaan siten, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyynti mahdollistetaan tasavertaisesti apteekkeille ja vähittäismyyntiluvan haltijoille.

Lisäksi asetuksen perusteluja on jatkovalmistelun aikana täydennetty ja täsmennetty.

8 Säännöskohtaiset perustelut

8.1 Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

9 §. Voimassa olevan pykälän 1 momentissa säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella. Pykälän 2 momentissa säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamislukittelun vaikuttavan tiedon perusteella. Pykälä ehdotetaan kumottavan lääkeasetuksesta ja siirrettävän lääkelain 23 b §:ään lääkevalmisteiden toimitusluokittelua ja ehdotettua itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskevan muun sääntelyn yhteyteen. Toimitusluokittelua koskevien menettelysäännösten tulisi olla yhtenevällä säädöstasolla eräiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista koskevan sääntelyn kanssa.

11 §. Pykälän edelle ehdotetaan lisättävän uusi väliotsikko ”Itsehoitolääkkeet, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa”, joka viittaisi ehdotettuun 11, 12 ja 12 a §:ään.

Ehdotettu 11 § olisi uusi. Pykälä perustuisi hallituksen esityksessä ehdotettuun uuteen lääkelain 23 d §:ään, jonka mukaan rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuisi 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 kehittämiskeskukselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvio valikoimaan ehdotettavista muutoksista. Ehdotetussa 11 §:ssä säädettäisiin, että itsehoitolääkkeet, jotka kuuluisivat pykälässä lueteltuihin anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokituksen (ATC-luokitus) mukaisiin ATC-ryhmiin, muodostaisivat lääkelain 23 d §:ssä tarkoitetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sisältyisivät närästyksen hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä ATC-ryhmään A02AD01 kuuluvat tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet. Nämä valmisteet sisältyivät itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1. Lisäksi jatkovalmistelun perusteella pykälän 2 kohdassa ehdotettaisiin, että valikoimaan sisältyisivät A02BX02 sukralfaattivalmisteet. Näiden valmisteiden myynti kuluttajalle arvioidaan ATC-ryhmän A02AD01 tavoin vähäriskiseksi ja soveltuvaksi valikoimaan.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 3 – 7 kohdan mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluisivat ummetuksen hoitoon käytetyistä lääkeaineista ATC-ryhmiin A06AC01 ispaghula (psylliumin siemenet), A06AD11 laktuloosi ja A06AD15 makrogoli sisältyvät itsehoitolääkevalmisteet. Ne muodostaisivat rationaalisen lääkevalikoiman ummetuksen hoitoon. Jatkovalmistelun perusteella ummetuksen hoitoon käytettyjen itsehoitolääkkeiden valikoimaa ehdotetaan täydennettävän ATC-ryhmillä A06AC51 ispaghula, yhdistelmävalmisteet ja A06AD65 makrogoli, yhdistelmävalmisteet, jotka arvioidaan lääkitysturvalleiksi ja vähäriskiksi. Makrogolin yhdistelmävalmisteisiin sisältyy kuitenkin suolen tyhjennykseen tai tähyystyksiin käytettyjä valmisteita. Käsitellessään hallituksen esitystä ja asetusehdotusta eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on tuonut mietinnössään (StVM 30/2025 vp) esiin, että suolen tyhjennykseen tai tähyystyksiin käytettäville makrogolin yhdistelmävalmisteille ei tule sallia myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin näihin valmisteisiin liittyvien lääkitysturvalleisuusriskien vuoksi. Olisi perusteltua, että jos makrogolin yhdistelmävalmistetta käytettäisiin näihin tarkoituksiin, Fimea pidättäytyisi myöntämästä tällaiselle valmisteelle lääkelain 23 e §:ssä tarkoitettua myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 8 – 17 ja 19-21 kohdan mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluisi useita vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoitoon käytettäviä itsehoitolääkeryhmiä. Itsehoitolääketyöryhmän määrittämään valikoiman 1 mukaisesti rajattu valikoima muodostuisi ATC-ryhmistä A11DB B1-vitamiinin ja B6- ja/tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet, A12AX kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa, B03AA01 ferroglysiinisulfaatti ja G04BX01 magnesiumhydroksidi. Jatkovalmistelussa valikoimaan päätettiin lisätä lisäksi seuraavat ATC-ryhmät: A11HA02 pyridoksiini (B6-vitamiini), B03BA01 syanokobalamiini, A12AA04 kalsiumkarbonaatti; A11CC01 ergokalsiferoli, A11CC05 kolekalsiferoli, B03AB05 rautaoksidipolymaltoosikompleksit, B03AA07 ferrosulfaatti, A12CC04 magnesiumsitraatti ja A12CC30 magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet).

Ehdotetun pykälän 1 momentin 18 kohdan mukaan rajattuun valikoimaan sisältyisi itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 sisältynyt D03AX03 dekspantenoli. Ehdotetun pykälän 1 momentin 22 kohdan mukaan rajattuun valikoimaan sisältyisivät lisäksi itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 sisältynyt ATC-ryhmä S01XA20 keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet.

12 §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälä perustuisi hallituksen esityksessä ehdotettuun uuteen lääkelain 54 h §:ään. Asetukseen ehdotetun uuden pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan tulisi täyttää 54 h §:ssä säädetyt vaatimukset ja lisäksi myydä ja varastoida itsehoitolääkkeet luvassa tarkoitettussa toimipisteessä. Varastona voitaisiin käyttää myös toimipisteen välittömässä läheisyydessä sijaitsevaa, luvanhaltijan hallinnoimaa varastotilaa. Säännös täydentäisi ehdotetun lääkelain 54 h §:n 1 momentin 4 kohdassa olevia tilavaatimuksia.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 2 ja 3 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulisi järjestää henkilöstölle tarvittaessa lisäperehdytystä ja dokumentoida annettu perehdytys ja antaa henkilöstölle toimintaohjeet itsehoitolääkkeistä koskien ja pidettävä ne ajan tasalla. Säännökset täydentäisivät ehdotetun lääkelain 54 h §:n 1 momentin 5 kohdan henkilöstöä koskevia toimintavaatimuksia.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 4 -6 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulisi varastoida itsehoitolääkkeet niiden valmisteyhteenvetojen mukaisessa lämpötilassa ja olosuhteissa, hävittää myymättä jääneet itsehoitolääkkeet lääkejätteenä, joka pidetään erillään myyntivarastosta ja estää asiattomien pääsy myynti- ja varastotiloihin ja lääkejätteisiin. Säännöksillä täydennettäisiin ehdotetun lääkelain 54 h §:n 2 kohdan mukaista velvoitetta.

12 a §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälä perustuisi hallituksen esityksessä ehdotettuun uuteen lääkelain 54 i §:ään. Ehdotetun pykälän 1 momentin 1, 3 ja 4 kohdat liittyisivät lääkelain 54 i §:n 1 kohtaan, jonka mukaan vastuuhenkilön tulisi seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä. Ehdotetun pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä olisi lääkelain 54 i §:ssä säädetyin lisäksi seurata ja dokumentoida säännöllisesti luotettavien välineiden ja laitteistojen avulla, että itsehoitolääkkeitä säilytetään valmistajan edellyttämässä olosuhteissa. Mikäli seurannassa havaitaan poikkeamia, ryhtyä välittömiin toimiin poikkeamien arvioimiseksi, dokumentoimiseksi ja korjaamiseksi. Poikkeamatilanteissa vastuuhenkilön olisi tarvittaessa konsultoitava kyseisen itsehoitolääkkeen myyntiluvanhaltijaa. Ehdotetun 1 momentin 3 kohdan mukaan vastuuhenkilön tulisi seurata itsehoitolääkkeiden myyntiä lääkkeiden väärinkäytön ja virheellisen käytön ehkäisemiseksi. Ehdotetun 4 kohdan mukaan tämän tulisi myös laatia myytävistä itsehoitolääkkeistä luettelo, johon merkitään lääkevalmisteiden säilytysolosuhteet ja mahdolliset myyntirajoitukset, pidettävä luettelo ajan tasalla ja huolehdittava luettelon noudattamisesta varastoitaessa ja myydessä itsehoitolääkkeitä. Valmistajan edellyttämät lääkkeiden säilytysolosuhteet olisivat löydettävissä kunkin valmisteen valmisteyhteenvedosta.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan vastuuhenkilön tulisi toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä viranomaisiin nähden itsehoitolääkkeiden tuotevalitus-, tuotevirhe- ja lääkeväärännös- ja takaisinvetotapauksissa ja huolehtia itsehoitolääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamisesta. Kohta liittyisi lääkelain 54 i §:n 1 momentin 2 kohtaan, jonka mukaan vastuuhenkilön tulisi toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin.

Ehdotetun pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan vastuuhenkilön tulisi tarkastaa toimipiste vuosittain ja varmistua siitä, että itsehoitolääkkeiden myynnissä noudatetaan tätä lakia, sen nojalla

annettuja säädöksiä ja kuluttajansuojalakeja. Tarkastuksesta olisi pidettävä pöytäkirjaa. Pöytäkirja olisi säilytettävä viisi vuotta. Kohta perustuisi ehdotetun lääkelain 54 i §:n 1 momentin 3 kohtaan, jonka mukaan vastuuhenkilön tulisi tarkastaa toimipiste vuosittain.

13 §. Pykälää ei ehdoteta muutettavan. Sen edelle ehdotetaan kuitenkin siirrettävän 11 §:n edellä ollut väliotsikko ”Apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu”. Siirto tehtäisiin koska asetuksen 11, 12 ja 12 a §:ssä ehdotettaisiin säädettävän sellaisista itsehoitolääkkeistä, joita saisi myydä myös apteekkien ulkopuolella.

9 Voimaantulo

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026. Sen 12 ja 12 a § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027. Asetuksen voimaantulo olisi porrastettu vastaamaan hallituksen esityksessä ehdotettujen eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä koskeva lääkelain sääntelyn ja apteekkiverolakiin ehdotetun sääntelyn voimaantulon mukaisesti.

Rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskeva lääkeasetuksen 11 § tulisi voimaan yhtä aikaa apteekkiverolain muutosten ja muun muassa lääkelain rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskevan lääkelain 23 d §:n kanssa ja lääkkeiden hintasääntelyn kanssa. Lääkeasetukseen ehdotetut uudet 12 ja 12 a § tulisivat voimaan yhtä aikaa itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista vähittäismyyntiä koskevien lääkelain säännösten kanssa.

Asetuksella ehdotetaan kumottavan lääkevalmisteiden toimitusluokittelua koskeva 9 §. Kumoaminen tulisi voimaan yhtä aikaa, kun lääkkeiden toimitusluokittelua koskeva lääkelain 23 b § tulisi voimaan eli 1.1.2026.