



18.5.2026

## HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE APTEEKKITOIMINNAN KEHITTÄMISTÄ KOSKEVAKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI

VN/14215/2025

Suomen Apteekkariliitto kiittää mahdollisuudesta lausua apteekkitoiminnan kehittämistä koskevasta lainsäädäntöehdotuksesta. Suomen Apteekkariliitto kannattaa apteekkisäätelyn uudistamista vastuullisesti ja asteittaan samalla turvaten laadukkaat ja turvalliset apteekkipalvelut koko Suomessa. Apteekeilla on rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää ja suuri merkitys potilaan lääkehoidon onnistumisessa. Edelleen liitto kannattaa sitä, että lääkkeiden ja apteekkipalvelujen alueellinen saatavuus sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistetaan kaikessa uudistamisessa.

**Huomionne koskien annosjakeluyksikön toimilupaan ja toimintaa koskeviin vaatimuksiin (12 b-12 i § ja lääkeasetuksen 27 §), muutokset lääkkeiden luovuttamiseen lääketehasta tai tukusta (31 ja 32 §) ja valvontaan (77 ja 89 §)**

Apteekkariliitto pitää sääntelyn täsmentämistä annosjakelun osalta lähtökohtaisesti ymmärrettävänä. On perusteltua, että koneellista annosjakelua koskevat lupa-, laatu-, vastuuhenkilö- ja valvontavaatimukset kirjoitetaan lakiin nykyistä selvemmin annosjakelutoiminnan kasvun myötä.

Samalla liitto kiinnittää huomiota siihen, että ehdotus muodostaa koneellisesta annosjakelusta uuden, apteekkijärjestelmästä eriytetyn toimijarakenteen. Annosjakeluyksikölle annetaan asema lääkejakeluketjussa, mukaan lukien oikeus hankkia lääkkeitä suoraan lääketehalta tai tukkukaupasta. Tällä voi olla merkittäviä rakenteellisia vaikutuksia: nykyistä apteekkitoimintaan kuulunutta toimintaa voidaan siirtää erillisille toimijoille, mikä voi ajan myötä keskittää markkinaa ja kaventaa apteekkien roolia lääkehuollossa.

Liitto pitää ongelmallisena sitä, että toimilupa voitaisiin myöntää julkisoikeudelliselle yhteisölle. Jos tarkoituksena on mahdollistaa julkisten toimijoiden tulo kilpailulle markkinalle, asia vaatii erillisen ja avoimen vaikutusarvioinnin. Tällaista arviota esityksessä ei ole.

Hallituksen esitysluonnoksen pykälässä 12 f säädetään, että annosjakeluyksikkö saa hankkia lääkkeitä lääketehasta tai tukkukaupasta ja sopia ostoehdoista. Lisäksi lääkevalikoiman muodostamisessa tulee

huomioida kansalliset hoitokäytännöt ja taloudellisuus, ja avohoidon koneellisessa annosjakelussa valikoiman tulee muodostua lähtökohtaisesti korvattavista, myyntiluvallisista, lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piirissä olevista valmisteista. Valikoiman vaihtuessa yksikön tulee huolehtia palvelua käyttävien lääkehoidon jatkuvuudesta. Annosjakeluyksikön lääkevalikoimaa ei kuitenkaan suoraan voi verrata normaaliin avohoidon valikoimaan johtuen annosjakelussa käytettävien lääkkeiden ominaisuuksista sekä annosjakelun toimintamallista, jossa yksikössä voi olla käytössä vain rajallinen määrä lääkkeitä. Apteekkariliitto painottaa, että valikoiman muutoksiin (esim. saatavuushäiriötilanteet, kilpailutuksiin liittyvät muutokset) tulisi luoda selkeä toimintamalli. Toimintamallin tulisi pitää sisällään mm. ennakoivan tiedottamisen, siirtymäjärjestelyt ja vastuunjako siitä, miten paluu alkuperäiseen valmisteeseen ja/tai korjaavat toimenpiteet toteutetaan, jotta lisätyö ei kohtuuttomasti siirry apteekkeille tai hoitaville tahoille.

Nykytilanteessa viranomaisohjeistuksen (Kela) vuoksi apteekkeissa käytössä olevissa apteekkijärjestelmissä on pysyvänä ohjelmistoratkaisuna se, että annosjakelutoimituksessa viitehintaputken ylittävä valmiste hinnoitellaan viitehintaan. Tämä tapahtuu aina, riippumatta siitä, että laki mahdollistaa viitehinnan ylittävän valmisteen hinnoittelun viitehintaan vain 30 päivän ajan sen jälkeen, kun viitehintaa on muuttunut. Nykytilanne on johtanut siihen, että apteekki kantaa tästä johtuvat tappiot. Tässä yhteydessä tulisi mahdollistaa se, että apteekkien tietojärjestelmät voivat hinnoitella asiakkaan viitehinnan ylittävän lääkkeen vastaamaan todellista kustannusta.

Lääkkeiden luovuttamista koskevien 31 ja 32 §:n muutosten seurauksena annosjakeluyksikkö ankkuroidaan osaksi lääkejakeluketjua lääketehtaan, tukun ja apteekin rinnalle. Tämä ei ole tekninen muutos, vaan periaatteellinen muutos lääkejakelun rakenteeseen.

Valvontaa koskevien 77 ja 89 §:n muutosten osalta liitto pitää perusteltuna, että uudet toimijat ovat viranomaisvalvonnan ja tiedonantovelvollisuuksien piirissä. Valvonnan laajentaminen on kuitenkin seuraus uudesta rakenteesta eikä poista niitä perusongelmia, joita rakenteen muuttuminen voi aiheuttaa.

On järkevää, että koneellisen annosjakelun pakkaustoiminta tunnistetaan selkeästi omana toimijanaan ja että sitä koskevaa sääntelyä täsmennetään. Luonnoksessa esitetty annosjakeluyksikön toimilupa ja siihen liittyvät laatu-, osaamis- ja valvontavaatimukset voivat mahdollisesti parantaa potilasturvallisuutta ja laatua, ja niiden toivotaan selkeyttävän vastuita.

Apteekkariliitto haluaa kiinnittää huomiota esitysluonnoksen perusteluosaan, jossa kuvataan vertikaalista integraatiota. Vertikaalista integraatiota esiintyy sen mukaan eläinlääkehuollossa ja koneellisessa annosjakelussa. Haluamme tuoda esiin, että tällä hetkellä ainoastaan Yliopiston Apteekki toimii koneellisen annosjakelun osalta siten, että sillä on omistajuus ja määräysvalta annosjakelun koko ketjussa. Lisäksi Apteekkariliitto huomauttaa, että Suomen Apteekkariliitto ei ole tukkuliikkeen luvanhaltija. Samoin vertikaalista integraatiota koskevassa nykytilan kuvauksessa puhutaan apteekkien yhteisestä verkkomyynnin alustasta. Tällaista kuvattua mallista yhteistä alustaa ei ole.

**Huomionne koskien apteekin tehtävien koontiin (38 b §) sekä hintaneuvonnan (56 b §) ja lääkehoidon opastukseen ja neuvonnan (57 §) muutoksiin. Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

Apteekkien tehtäviä koskevassa lain perusteluosassa todetaan (s.10), että apteekin ja samassa yhteydessä toimivan yhtiön toimintaa ja taloutta tulisi arvioida kokonaisuutena. Apteekkariliitto kiinnittää erityistä huomiota ehdotettuun tietojenkeruun laajentamiseen apteekin yhteydessä harjoitettuun muuhun yritystoimintaan. Lähtökohtaisesti viranomaisen tiedonsaantioikeuden tulee perustua sen lakisääteiseen valvontatehtävään ja kohdistua yksinomaan siihen luvanvaraiseen toimintaan, jota viranomainen on toimivaltansa puitteissa velvollinen valvomaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa lääkelainsäädännön mukaista apteekkitoimintaa, ei yleisesti apteekkien yhteydessä toimivia erillisiä yhtiöitä tai muuta elinkeinotoimintaa. Suomessa vallitsee elinkeinovapaus, eikä viranomaisella ole toimivaltaa ulottaa tiedonkeruuta sellaisiin osakeyhtiöihin tai muihin toimijoihin, jotka eivät harjoita luvanvaraista apteekkitoimintaa. Tietojenkeruun laajentaminen tällaisiin toimijoihin olisi omiaan epäselventämään viranomaisen toimivallan rajoja sekä johtaisi perusoikeuksiin, erityisesti elinkeinovapauteen ja omaisuudensuojaan, kohdistuvaan perusteettomaan puuttumiseen. Apteekkariliitto katsoo, että tietojenkeruuta koskeva sääntely on rajattava selkeästi lääkelain mukaiseen apteekkitoimintaan ja sen valvontaan välttämättömiin tietoihin.

38 b § perusteluosan mukaan apteekin toiminnan tulisi tukea lääkäreitä, hoitajia ja muita lääkehoitoprosessiin osallistuvia sote-ammattilaisia. Apteekin tehtävien ja niiden hoitamista ohjaavien periaatteiden vahvistaminen 1 ja 2 momentin mukaisesti edellyttäisi apteekin ja sosiaali- ja terveystalouden järjestäjän riittävää yhteistyötä. Yhteistyö liittyisi esimerkiksi avohoidon lääkehoitoprosessin tutkimus- ja kehittämistoimintaan sekä muuhun alueella toimivaan verkostotyöhön. Apteekin tulisi pyrkiä hoitamaan sille laissa osoitetut tehtävät siten, että sen toiminta muodostaa lääkkeen käyttäjän ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä yhteiskunnan kannalta turvallisen, laadukkaan, vaikuttavan ja taloudellisen kokonaisuuden.

Yhteistyön edellyttäminen apteekkien osalta ei vielä varmista yhteistyön toteutumista. Myös hyvinvointialueita on velvoitettava yhteistyöhön apteekkien kanssa. Yhteistyön toteutuminen edellyttää kansallisia rakenteita ja kansallista ohjausta. Apteekit ovat olleet aloitteellisia useilla hyvinvointialueilla yhteistyön rakentamisessa, mutta käytännössä konkreettisia yhteistyömalleja on hyvin vähän. Parhaiten yhteistyö toimii tällä hetkellä vaara- ja haittatapahtumien ilmoitusmenettelyn ja käsittelyn osalta (apteekkien VALO-ohjelma).

Apteekkariliitto pitää 38 b §:ää kuitenkin lähtökohtaisesti onnistuneena. On perusteltua, että apteekin tehtävät kootaan lain tasolle ja että apteekin asemaa osana terveydenhuoltoa selkeytetään. Pykälä tukee apteekin roolia lääkitysturvallisuuden, lääkehoidon onnistumisen, itsehoidon tuen ja lääkkeiden saatavuuden varmistajana. Apteekeilla on merkittävä rooli myös alueellisen lääkehuoltovarmuuden turvaajana lääkkeiden varastoinnin ja jakelun kautta. Lisäksi osa apteekkeista tekee edelleen lääkevalmistusta, joka myös osaltaan turvaa huoltovarmuutta.

Koneellista annosjakelua koskevassa lakipykälässä 12 f § todetaan, että apteekki saa hankkia lääkkeitä annosjakeluyksiköstä ja että apteekki vastaa annosjaellun lääkkeen toimittamisesta lääkkeen käyttäjälle. Samanaikaisesti apteekin tehtäviä koskevassa pykälässä (38 b) korostetaan, että apteekki, tarjotessaan annosjakelupalveluja yhteistyöhön perustuen, vastaa palvelukokonaisuuden asianmukaisuudesta ja sen on varmistettava, että järjestelyt täyttävät edellytykset koko sopimusjakson ajan. Lainsäädännössä ja ohjeistuksessa tulee selkeästi täsmentää apteekin ja annosjakeluyksikön vastuunjako.

Apteekkariliitto kuitenkin korostaa, että tehtävien kirjaaminen lakiin ei saa jäädä yksipuoliseksi velvoitteiden lisäämiseksi. Jos apteekille asetetaan nykyistä näkyvämmiin vaatimuksiin vaikuttavuudesta, taloudellisuudesta, näyttöön perustuvuudesta ja palvelukokonaisuuden hallinnasta, tulee samalla varmistaa, että apteekilla on tosiasialliset toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset näiden tehtävien hoitamiseen.

56 b §:n osalta liitto katsoo, että hintaneuvonnan eriyttäminen lääkeneuvonnasta on sinänsä hyväksyttävää. Sääntelyn tulisi kuitenkin ottaa huomioon apteekin lääkkeiden toimitustilanteet, joissa hintaneuvonta on kiinteä osa lääkkeen toimittamista ja lääkeneuvontaa. Säännös ei saa johtaa päällekkäiseen neuvontavelvoitteeseen tai siihen, että apteekin ammatillista harkintaa kavennetaan mekaaniseksi velvoitteeksi.

57 §:n osalta liitto ei pidä hyvänä apteekin lääkeneuvontavelvoitteen lieventämistä. Läkeneuvonta on apteekin tärkein tehtävä, ja laissa tämä tulee ilmaista selkeästi. Läkeneuvonnan tarjoamisen mahdollistaminen ei ole riittävä muotoilu, ja pykälän muotoilua tulee muuttaa. Samalla liitto painottaa, että neuvontaa tulee antaa asiakkaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Kaikissa asiakaskohtauksissa ei ole tarkoituksenmukaista eikä tarpeellista antaa samansisältöistä neuvontaa, vaan neuvonnan tulee perustua farmaseuttiseen harkintaan ja asiakkaan tilanteen arviointiin.

Lääkehoidon arvioinnin asema esityksessä

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluosassa (luku 2.2 ja erityisesti alaluku "apteekin yhteydessä tarjottu terveyspalvelu") todetaan, että lääkkeen toimittamista ja siihen liittyvää neuvontaa laajemmat farmaseuttiseen osaamiseen perustuvat palvelut, kuten lääkehoidon arvioinnit, voivat edellyttää valvontalain mukaista rekisteröitymistä terveydenhuollon palveluntuottajaksi.

Apteekkariliitto pitää kirjausta osin ongelmallisena, sillä lääkehoidon arviointi perustuu farmaseuttiseen ydinosaamiseen. Lääkehoidon arvioinnin vaikuttava toteuttaminen edellyttää riittäviä tiedonsaantioikeuksia, ja tämä toiminta tulee mahdollistaa myös apteekkilupa perustuen. Eritasoiset lääkehoidon arvioinnit on syytä säilyttää apteekkipalveluna, mutta siten, että siihen liitetään nykyistä laajemmat ja tarkoituksenmukaiset tiedonsaantioikeudet. Erillisen rekisteröinnin edellyttäminen on mielestämme epätarkoituksenmukaista ja lisää tarpeetonta byrokratiaa. Lisäksi esitysluonnoksessa jää epäselväksi koneellisen annosjakelun yhteydessä toteutettavan lääkityksen arvioinnin rooli ja se, edellytetäänkö apteekissa silloin erillistä soteri- rekisteröintiä.

Hallituksen esitysluonnoksen yhteydessä tulisi lääkelakia täydentää lisäämällä lääkelakiin nimenomainen säännös apteekki-nimityksen suojaamisesta. Säännös olisi tarkoituksenmukaista sijoittaa apteekkiliikkeen luvanvaraisuutta koskevan sääntelyn yhteyteen. Apteekkitoiminta on jo nykyisin Fimean

luvanvaraista, ja Fimean mukaan apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille. Ehdotamme että nimitystä apteekki tai apotek taikka niiden taivutusmuotoa, johdannaista, vieraskielistä käännöstä tai muuta niihin sekoitettavissa olevaa nimitystä ei saa käyttää elinkeinotoiminnassa toimipaikan, verkkopalvelun, palvelun tai toimijan nimenä, toiminimessä, aputoiminimessä, markkinoinnissa, verkkotunnuksessa tai muussa yleisölle suunnatussa viestinnässä siten, että käytöstä voi syntyä vaikutelma tässä laissa tarkoitetusta apteekkitoiminnasta, apteekin verkkopalvelusta, lääkkeiden toimittamisesta väestölle tai apteekin farmaseuttisesta palvelusta. Apteekki-nimitys tulisi suojata, koska se ei ole tavanomainen kaupallinen ilmaisu vaan viittaa viranomaisen valvomaan lääkehuollon toimintayksikköön. Lääkelain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta, tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä sekä varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Kun kuluttaja kohtaa apteekki-nimityksen, hän voi perustellusti olettaa, että kyse on luvanvaraisesta, farmaseuttiseen osaamiseen perustuvasta ja lääkevalvonnan piirissä olevasta toiminnasta. Asia on ajankohtainen itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentuessa apteekkien ulkopuolelle.

### **Huomionne koskien noutolokerikkojen sijaintirajoituksen poistamiseen (57 e §)**

Pidämme perusteltuna tavoitetta kehittää apteekkitoiminnan lupajärjestelmää siten, että se tukee maanlaajuisen apteekkiverkoston toimivuutta ja sen ylläpidon yhteiskunnallista kestävyyttä. Tavoite siitä, että sivuapteekkisääntely vastaa nykyistä paremmin tosiasiallisia alueellisia tarpeita ja että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäjät osallistuvat alueellisen palvelutarpeen arviointiin, on kannatettava. Samalla katsomme kuitenkin, että apteekin noutolokerikkojen vapauttaminen sijaintisääntelyn piiristä heikentää apteekkitoiminnan sijaintisääntelyn peruslogiikkaa.

Apteekkitoiminnan sijaintisääntelyllä on Suomessa keskeinen tehtävä lääkkeiden alueellisen saatavuuden, palvelujen yhdenvertaisuuden ja maanlaajuisen apteekkiverkoston turvaamisessa. Lainsäädännön lähtökohtana on ollut, että väestön lääkkeiden saatavuus ja apteekkipalveluiden saavutettavuus on turvattava ja tämän vuoksi apteekkien sijoittumista ohjataan alueellisen tarpeen perusteella. Sijaintisääntelyllä ehkäistään palvelujen liiallista keskittymistä kasvukeskuksiin ja vilkkaimpiin kaupallisiin sijainteihin sekä turvataan palvelujen säilyminen myös alueilla, joilla toimintaedellytykset ovat niukemmat mutta palvelutarve on yhteiskunnallisesti tärkeä. Tätä taustaa vasten ei ole johdonmukaista, että osa apteekin lääkejakelelun palvelukanavista irrotetaan sijaintiohjauksen piiristä.

Noutolokerikot eivät ole pelkästään tekninen jakeluratkaisu, vaan käytännössä osa apteekin palveluverkkoa ja lääkkeiden vähittäisjakelun saavutettavuutta. Jos noutolokerikoita voidaan sijoittaa ilman alueelliseen tarveharkintaan ja sijaintiohjaukseen liittyviä reunaehtoja, syntyy rinnakkainen palvelurakenne, joka voi ohjata asiointia ja lääkeostojen volyyymia pois varsinaisista lähiapteekin toimipisteistä.

Muutoksella voi olla heikentävä vaikutus erityisesti niiden apteekkien toimintaedellytyksiin, joiden talous perustuu rajalliseen asiakasvolyyymiin ja joiden merkitys alueellisen palveluverkoston kannalta on suuri. Jos asiointi ja lääkejakelelun alkavat painottua aiempaa enemmän sääntelemättömästi sijoitettuihin

noutopisteisiin, voi se heikentää kivijalka-apteekkien taloudellista perustaa erityisesti pienemmillä paikkakunnilla ja reuna-alueilla. Tällöin seurauksena voi pitkällä aikavälillä olla apteekkiverkoston kattavuuden heikkeneminen entisestään, vaikka yksittäisenä muutoksena noutolokerikkojen sijainninsäätelyn poistaminen näyttäytyisi aluksi palvelujen saavutettavuutta parantavana uudistuksena.

Muutosta tulee arvioida myös huoltovarmuuden näkökulmasta. Avohuollon lääkkeellinen varautuminen perustuu käytännössä maankattavaan apteekkiverkoston ja siihen nojautuvaan alueellisiin apteekkien ylläpitämiin lääkevarastoihin. Suomessa on 819 apteekkitoimipistettä, ja näiden kautta muodostuu vastaava määrä hajautettuja lääkevarastoja eri puolille maata. Jos verkkomyynnin ja noutolokerikkojen yleistyessä lääkkeiden myynti siirtyy pois asukkaan oman alueen apteekista toisaalle, esimerkiksi keskitetyksi toimivan verkkoapteekin varastosta toimitettavaksi, syntyy huoltovarmuuden näkökulmasta ongelmallinen tilanne. Tällöin alueelliseen apteekkiverkoston pohjautuva lääkevarasto voi käytännössä siirtyä pois siltä alueelta, jossa lääkkeiden tosiasiallinen tarve syntyy. Samalla, jos kuluttajan asiointi hajautuu jatkuvasti eri apteekkien välillä eikä tavanomaista paikallista kulutusta muodostu, heikkenee myös se menekkipohja, jonka varaan alueellinen lääkkeellinen varautuminen käytännössä rakentuu. Tämä voi johtaa siihen, että kansallinen varautumistaso madaltuu, vaikka yksittäisen kuluttajan näkökulmasta palvelukanavat näyttäytyisivät monipuolistuvina.

Sääntelyä arvioitaessa tulee varmistaa, etteivät noutolokerikkoja koskevat muutokset käytännössä murena apteekkien sijaintisäätelyn tavoitteita ja avohuollon lääkehuollon huoltovarmuutta. Jos noutolokerikkojen sääntelyä kevennetään, vaikutukset apteekkitalouteen, alueelliseen palveluverkkoon, lääkkeiden yhdenvertaiseen saatavuuteen ja huoltovarmuuteen tulee arvioida erityisen huolellisesti.

Apteekkariliitto edellyttää, että apteekkitoiminnan eri jakelukanavia koskevat muutokset on valmisteltava kokonaisuutena siten, että ne tukevat eivätkä heikennä maanlaajuisen apteekkiverkoston säilymistä, alueellista lääkesaatavuutta ja kriisinkestävää lääkehuoltoa. Noutolokerikot tukevat osaltaan lääkkeiden toimittamista apteekin aukioloaikojen ulkopuolella ja parantavat siten lääkkeiden saatavuutta. Noutolokerikkojen kautta toimittamisessa on kuitenkin tärkeää ottaa huomioon lääkkeiden säilytysolosuhteisiin ja käsittelyyn liittyvät rajoitteet. Käytettävien noutolokerikkojen tulee täyttää lääkkeiden säilyttämiseksi asetetut vaatimukset, ja vastuu lääkkeen asianmukaisesta toimittamisesta etäasioinnissa on apteekilla luovuttamiseen saakka.

### **Huomionne koskien alueen sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisestä vastaavan tahon tehtävästä arvioida alueen apteekkipalveluita (41 ja 52 §)**

Apteekkariliitto pitää ymmärrettävänä, että alueen sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisestä vastaava taho osallistuu apteekkipalveluiden riittävyden arviointiin. Apteekkipalvelut ovat osa alueellista palvelurakennetta, ja yhteistyö hyvinvointialueiden kanssa voi tukea lääkehuollon tarkoituksenmukaista suunnittelua.

Apteekkariliitto kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että lausuntorooli ja arviointitehtävät siirtyvät kunnista hyvinvointialueille tilanteessa, jossa hyvinvointialueiden tarkastelutapa voi painottua keskitettyihin palvelurakenteisiin ja tehokkuuslähtöiseen suunnitteluun. Tämä voi käytännössä nopeuttaa apteekkiverkoston keskittymistä ja lähipalveluverkoston heikkenemistä erityisesti pienissä

kunnissa. Alueellisen arvioinnin uudistaminen edellyttää vaikutusarviointia myös kuntien elinvoiman, paikallisen palvelurakenteen ja maankattavan apteekkiverkoston näkökulmasta.

### **Huomionne koskien apteekkiluvan ehdoksi asetettuja sivuapteekkeja koskeviin muutoksiin (52 §)**

Apteekkariliitto katsoo, että sivuapteekkisääntelyn täsmentäminen voi parantaa sääntelyn selkeyttä ja sujuvoittaa viranomaisprosesseja. Lisäksi Apteekkariliitto kannattaa oikeutena olevan sivuapteekin muuttamista ehtona olevaksi sivuapteekiksi apteekkarin aloitteesta. Tällä voidaan tukea apteekkipalveluiden saavutettavuutta ja maankattavaa apteekkiverkosta. Maankattavan apteekkiverkoston turvaamiseksi apteekkivero tulisi määräytyä yksikkö- ei apteekkarikohtaisesti.

### **Huomionne koskien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan verkkopalveluun (54 j §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

Apteekkariliitto pitää ongelmallisena ehdotettua muutosta, jossa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille mahdollistettaisiin lääkkeiden myynti verkkopalvelun välityksellä. Keskeinen ongelma ehdotuksessa on sääntelyn eteneminen ilman riittävää vaiheistusta ja vaikutusarviointia. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavalaajennus kivijalkamyymälöiden osalta tulee voimaan vuoden 2027 alusta, eikä tämän muutoksen vaikutuksista lääkitysturvallisuuteen, palvelurakenteeseen, saatavuuteen tai valvonnan toteuttamiseen ole vielä käytännön kokemusta.

Apteekkariliitto haluaa muistuttaa, että lääkkeet eivät ole tavanomaisia kulutushyödykkeitä: niiden jakelu, käyttö ja hinnoittelu perustuvat potilasturvallisuutta ja yhdenvertaisuutta turvaavaan sääntelyyn, jossa farmaseuttisella asiantuntemuksella on olennainen rooli. Yhteiskunnan, terveydenhuollon tai asiakkaiden etu ei ole koskaan lääkkeiden tarpeettoman käytön lisääminen.

Eduskuntakäsittelyssä apteekkilouden kokonaisuudistuksen yhteydessä korostettiin, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen tulee toteuttaa hallitusti, vaiheittain sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen. Lisäksi valmistelussa on painotettu, että muutosten vaikutuksia tulee seurata ja arvioida ennen uusien laajennusten toteuttamista sekä varmistaa, että lääkehoidon turvallinen toteutuminen säilyvät eri jakelukanavissa.

Tässä valossa nyt ehdotettu verkkopalvelukanavan avaaminen muodostaa ristiriidan uudistukselle asetettujen peruslähtökohtien kanssa: uusi jakelukanava tuotaisiin käyttöön ennen kuin aiemman myyntikanavalaajennuksen vaikutuksista on käytännön kokemusta tai kattavaa arviointia. Tämä heikentää mahdollisuuksia hallita muutoksen kokonaisvaikutuksia ja tarvittaessa korjata sääntelyä. Apteekkariliitto katsoo, että lääkkeiden jakelukanavia koskevan sääntelyn tulee lähtökohtaisesti edetä vaiheittain siten, että jokaisen muutoksen vaikutukset arvioidaan ennen seuraavan vaiheen toteuttamista. Tämä on erityisen tärkeää lääkehuollossa, jossa turvallisuus ja järjestelmän kokonaiskestävyys ovat keskeisiä tavoitteita.

Apteekkariliitto korostaa, että lääkevalmisteen luonne ei muutu myyntikanavan mukaan. Lääkkeiden etämyynnissä tulee kaikissa tapauksissa täyttää samat lääkelainsäädännön edellytykset kuin muussakin lääkejakelussa. Tämä koskee erityisesti lääkkeiden turvallisuutta, laatua, säilyvyyttä, asianmukaista

luovuttamista sekä käytön ohjausta. Verkkokauppa tuo tähän kuitenkin lisävaatimuksia, jotka liittyvät muun muassa lääkkeiden markkinointiin ja myynnin sääntelyyn, toimitusketjun hallintaan ja vastuunjakoon, lääkkeiden säilytysolosuhteiden varmistamiseen koko jakeluketjussa, kuljetusolosuhteiden seurantaan ja todentamiseen, sekä toimituksen oikeellisuuden ja turvallisuuden varmistamiseen.

Apteekkariliiton arvion mukaan näiden vaatimusten yhdenmukainen toteuttaminen sekä viranomaisvalvonta muodostavat merkittävän sääntely- ja valvontahaasteen erityisesti tilanteessa, jossa toimijakenttä laajenee apteekkiverkoston ulkopuolelle.

Potilasturvallisuuden näkökulmasta ehdotus on erityisen ongelmallinen. Apteekissa tai verkkoapteekissa asioidessaan asiakas saa neuvontaa ja ohjausta lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön tueksi. Jos lääkkeiden myynti siirtyy yhä enemmän etäkanaviin ja toimijoille, jotka eivät ole integroituneet terveydenhuollon rakenteisiin, kasvaa riski siitä, että asiakkaan kokonaislääkitystä ei arvioida riittävästi, ja että lääkkeiden yhteisvaikutuksiin tai käyttöön liittyvät riskit jäävät tunnistamatta.

Lisäksi muutoksella on merkittäviä tiedonhallintaan liittyviä vaikutuksia. Lääkehoitoa koskeva tieto on viime vuosina järjestelmällisesti koottu Kanta-palveluihin osaksi yhtenäistä lääkityslistaa. Tämä kehitys perustuu tavoitetilaan, jossa lääkehoitoa koskeva keskeinen tieto on keskitetysti, ajantasaisesti ja yhdenmukaisesti terveydenhuollon ja apteekkien hyödynnettävissä. Ehdotettu muutos lisää riskiä lääkitystiedon hajautumisesta, kun osa lääkeostotapahtumista tapahtuu sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten toimijoiden kautta, jotka eivät ole samalla tavalla kiinteä osa tätä tiedonhallinnan kokonaisuutta. Tällöin on olemassa vaara, että lääkitystieto ei välity kattavasti osaksi potilaan kokonaislääkitystä, lääkkeiden käyttö jää osittain terveydenhuollon seurannan ulkopuolelle ja tiedon eheys ja ajantasaisuus heikkenevät.

Samalla on huomioitava, että muutos merkitsee käytännössä myös ihmisten lääkitystiedon siirtymistä tai käsittelyä toimijoilla, jotka eivät ole osa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää. Tämä korostaa tarvetta varmistaa tiedonhallinnan, tietosuojan ja tietoturvan toteutuminen sekä potilasturvallisuuden kannalta tarkoituksenmukainen tiedon käyttö. Erityisesti viranomaisvalvonnassa tiedonhallintaan liittyvien seikkojen tulisi olla huomioituna vastaavalla tavalla kuin sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kohdalla.

Huoltovarmuuden näkökulmasta ehdotuksella voi olla pitkän aikavälin heikentävä vaikutus avopuolen lääkehuollon rakenteeseen lääkemyynnin siirtyessä apteekeilta päivittäistavarakaupoille. Suomen lääkehuollon huoltovarmuus perustuu hajautettuun, maankattavaan apteekkiverkostoon sekä siihen liittyvään alueelliseen lääkevarastoon. Mikäli lääkkeiden myynti siirtyy enenevässä määrin verkko- ja etäkanaviin sekä keskitettyihin logistiikkaratkaisuihin, voi tämä heikentää paikallisten apteekkien toimintaedellytyksiä, vähentää alueellisesti ylläpidettävää lääkevarastoa ja lisätä riippuvuutta keskitetystä jakelusta ja logistiikasta. Tällainen kehitys voi pitkällä aikavälillä heikentää lääkehuollon kriisinkestävyttä, vaikka yksittäisen asiakkaan näkökulmasta palvelukanavat näyttäytyisivät monipuolistuvina.

Apteekkariliiton teettämän asiantuntijaselvityksen mukaan apteekkien antama itsehoitoneuvonta tuottaa vuodessa jopa 518 miljoonan euron säästöt hyvinvointialueille. Säästö syntyy muun muassa toteutumattomista lääkärikäynneistä. Selvityksen osana toteutetussa lääkärikyselyssä lääkärit arvioivat, että ilman apteekkien itsehoitoneuvontaa perusterveydenhuollon lääkärikäyntien määrä lisääntyisi yli 20 prosentilla. Tätä säästöä hyvinvointialueille ei tule hukata laajentamalla itsehoitolääkkeiden myyntikanavia apteekkien ulkopuolelle tilanteessa, jossa hyvinvointialueiden taloudelliset resurssit ovat niukat.

Edellä esitetyillä perusteilla Apteekkariliitto katsoo, että ennen verkkopalvelun sallimista itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille tulee arvioida vuonna 2027 voimaan tulevan myyntikanavalaajenuksen vaikutukset apteekkien talouteen sekä maankattavaan apteekkiverkoston. Lisäksi tulee varmistaa, että etämyyntiä koskeva sääntely kattaa riittävällä tasolla potilasturvallisuuden, logistiikan sekä tiedonhallinnan ja valvonnan vaatimukset.

Näin ollen ehdotettua muutosta ei tule toteuttaa tässä vaiheessa.

**Huomionne koskien yhteistyöstä sopimista apteekkien verkkopalvelussa (55 c §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

Apteekkariliitto katsoo, että apteekkitoiminnan keskeisiä ydintehtäviä ei tule hajauttaa tai siirtää apteekkiluvan ulkopuolisille toimijoille.

Apteekkitoiminta on osa terveydenhuoltoa, ja siihen liittyy lainsäädäntöön perustuva kokonaisvastuu lääkkeiden toimittamisesta sekä lääkitysturvallisuuden varmistamisesta. Lääkkeen toimittaminen ja siihen liittyvä neuvonta muodostavat yhtenäisen kokonaisuuden, jota ei voida hajauttaa eri toimijoille ilman riskiä vastuunjaon hämärtymisestä ja lääkehoidon turvallisuuden heikkenemisestä.

Apteekkien ydintehtävien ulkoistamiseen liittyy merkittäviä haasteita erityisesti vastuunjaon näkökulmasta. Lainsäädäntö asettaa apteekille selkeät veloitteet, eikä näitä veloitteita voida kiertää tai siirtää sopimusjärjestelyin muiden toimijoiden hoidettavaksi. Mikäli verkkopalvelutoiminnan keskeisiä osia, kuten asiakasrajapintaa tai neuvonnan eri vaiheita, siirtyy apteekkiluvan ulkopuolisille toimijoille, syntyy riski vastuiden hämärtymisestä, lakisääteisten veloitteiden tosiasiallisen toteuttamisen vaikeutumisesta sekä valvonnan kohdentamisen heikkenemisestä. Samalla vaarana on, että potilasturvallisuuden kannalta keskeisiä tarkistuksia jää toteutumatta.

Apteekin vastuu ei voi jakautua siten, että palveluprosessin osa-alueita hoitavat toimijat, jotka eivät ole apteekkilupasääntelyn piirissä. Tämä olisi ristiriidassa lääkelainsäädännön keskeisen lähtökohdan kanssa. Lääkkeiden jakelu on terveydenhuollollista toimintaa, jossa yhdelle toimijalle – apteekille – on annettu kokonaisvastuu lääkkeen toimittamisesta ja siihen liittyvän lääkehoidon turvallisuuden varmistamisesta. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että sama toimija vastaa sekä lääkkeen luovuttamisesta että siihen liittyvästä farmaseuttisesta arvioinnista, kuten sopivan valmisteen varmistamisesta, yhteisvaikutusten tunnistamisesta ja asiakkaan ohjaamisesta lääkkeen oikeaan käyttöön tai tarvittaessa muun terveydenhuollon toimijan palveluihin. Lainsäädäntö perustuu siihen, että lääkehoidon onnistuminen

edellyttää näiden tehtävien tarkastelua yhtenä kokonaisuutena. Jos prosessi pilkotaan eri toimijoille, kokonaisvastuu hämärtyy ja arviointi jää väistämättä osittaiseksi.

Erityisen ongelmallisena Apteekkariliitto pitää sellaista lähestymistapaa, jossa lääkeneuvonta erotettaisiin lääkkeen valintaa ohjaavaan neuvontaan ja valitun valmisteiden käyttöön liittyvään ohjaukseen. Oikean ja turvallisen lääkkeen valinta edellyttää asiakkaan tilanteen ja joskus myös koko lääkityksen tarkistamista lääkkeen toimittamisen yhteydessä. Toimitushetkellä tarkastellaan usein potilaan kokonaislääkitys, terveydentilaan vaikuttavat seikat ja muut olennaiset tiedot, ja näiden perusteella alkuperäistä lääkevalintaa voidaan joutua muuttamaan. Lääkkeen valintaa ohjaava ja lääkkeen käyttöä koskeva neuvonta ovat siten erottamattomasti kytköksissä toisiinsa.

Esitetty malli on myös ristiriidassa viime vuosien kehityssuunnan kanssa, jossa tavoitteena on ollut vahvistaa apteekkien roolia lääkehoidon kokonaisuuden hallinnassa ja lisätä niiden mahdollisuuksia tukea turvallista lääkehoitoa. Nyt ehdotettu ratkaisu, jossa prosessia voidaan hajauttaa useille toimijoille, vie kehitystä päinvastaiseen suuntaan.

Mikäli yhteistyömallien sallimista ylipäättään on syytä harkita, niiden tulee rajautua vain apteekkien väliseksi yhteistyöksi. Tällöin kaikki toimijat toimivat saman sääntelyn, valvonnan ja ammatillisten veloitteiden piirissä. Myös tällöin on huolehdittava siitä, että ratkaisut ovat kilpailulainsäädännön mukaisia eikä niillä synnytetä markkinoita vääristäviä rakenteita.

Ehdotettu uusi toimintamalli edellyttää mittavia tietojärjestelmä uudistuksia ja sitä kautta merkittäviä investointeja. Tämä on huomioitava lain kokonaisvaikutusten arvioinnissa. Lisäksi ehdotettu sääntely voi pitkällä aikavälillä ohjata toimialaa kohti ketjuuntumista ja alustatalouden kaltaisia rakenteita, joissa arvonmuodostus ja ohjaus siirtyvät palvelualustoille ja jakelu keskittyy harvoille toimijoille. Tämä heikentää yksittäisten apteekkien asemaa, johtaa palvelujen keskittymiseen, kilpailun vähenemiseen ja heikentää apteekkiverkoston alueellista kattavuutta. Samalla on riski, että lääkkeen valintaan ja käyttöön liittyvä ohjaus siirtyy pois farmaseuttiseen arvioon perustuvasta toimintatavasta.

Apteekissa lääkkeen toimittaminen ei ole pelkkä myyntitapahtuma, vaan siihen liittyy farmaseuttinen asiantuntijatyö: asiakkaan tilanteeseen sopivan valmisteiden arviointi, vaihtoehtojen esittäminen, yhteisvaikutusten ja riskien tunnistaminen sekä tarvittaessa ohjaus jatkohoitoon. Usein tämä arvio tehdään vasta asiointitilanteessa, kun asiakkaan lääkitystä, terveydentilaa tai käyttötarkoitusta tarkastellaan kokonaisuutena. Mikäli tämä ohjaus siirtyy osittainkin rakenteisiin, joissa valintoihin vaikuttavat esimerkiksi hakutulokset, näkyvyys tai muut ei-terveydenhuollolliset tekijät, vaarana on, että lääkevalintaa ei enää tehdä ensisijaisesti potilaan kokonaistilanteen perusteella, vaan valintoihin vaikuttavat yhä enemmän kaupalliset tai tekniset ohjausmekanismit.

Ehdotuksella on vaikutuksia koko lääkehuoltojärjestelmän rakenteeseen. Apteekkijärjestelmä perustuu siihen, että lääkejakelu, lääkeneuvonta ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen ovat integroituneet samaan toimijaan. Näiden toimintojen hajauttaminen siirtäisi järjestelmää kohti mallia, jossa toiminta jakautuu usealle toimijalle ja arvonmuodostus siirtyy lääkkeiden toimittamisesta ja lääkehoidon tukemisesta kohti digitaalisten palvelualustojen hallintaa. Tällainen kehitys voi pitkällä aikavälillä johtaa siihen, että apteekkien rooli kaventuu pelkäsi logistiikan toteuttajaksi, kun taas asiakassuhde,

maksuliikenne ja palvelun ohjaus keskittyvät muille toimijoille. Tämä heikentäisi apteekkien taloudellista kestävyyttä, kannusteita ylläpitää maankattavaa palveluverkkoa sekä koko järjestelmän kykyä varmistaa lääkehoidon yhtenäinen ja turvallinen toteutuminen.

Paikallisen sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa tehtävä yhteistyö voisi samalla heikentyä, jos asiointi, ohjaus ja palveluprosessien hallinta etäännyvät alueellisista toimijoista valtakunnallisille tai keskitetyksi johdetuille palvelualustoille. Tällöin paikallisten hoitokäytäntöjen, hyvinvointialueiden toimintamallien ja alueellisten yhteistyörakenteiden huomioon ottaminen voi vaikeutua. Se voi heikentää palvelujen yhteensovittamista, hidastaa käytännön ongelmatilanteiden ratkaisemista ja vähentää apteekin mahdollisuuksia toimia aidosti osana paikallista lääkehoidon kokonaisuutta.

Apteekkien verkkopalvelutoiminnan kehittämisessä tulee ensisijaisesti varmistaa, että apteekki säilyy lääkejakeleksen keskeisenä, vastuullisena ja itsenäisenä toimijana myös digitaalisessa ympäristössä. Verkkopapteekkitoiminta muodostaa yhden täydentävän palvelukanavan apteekille siinä missä kivijalka tai puhelinasiointikin. Verkkopalvelutoiminnan kehittämisen tulee perustua olemassa olevan apteekiverkoston digitaalisten palvelujen vahvistamiseen ja kehittämiseen, ei rinnakkaisten rakenteiden luomiseen. Suomessa lääkkeiden etämyynti on jo laajasti käytössä, vuoden 2026 alun tietojen mukaan yli 200 verkkopapteekkiä, ja lääkkeitä voidaan toimittaa koko maan laajuisesti.

Kehittämisen painopisteen tulisi olla palvelujen laadun, sujuvuuden ja yhteen toimivuuden parantamisessa, kuten apteekkien omien digitaalisten asiointikanavien kehittämisessä, neuvonnan saatavuuden vahvistamisessa etäpalveluissa, sekä nykyistä vahvemmassa integraatiossa terveydenhuollon kanssa. Näillä keinoilla voidaan saavuttaa samat tavoitteet – saavutettavuus, kilpailu ja palvelujen kehittyminen – ilman, että vastuu hajautuu tai lääkehoidon kokonaisuus heikkenee.

Ulkoistaminen on mahdollista ainoastaan rajatusti teknisiin ja operatiivisiin tukitoimintoihin. Lääkehoidon keskeiset tehtävät – lääkkeen valinta, toimittaminen ja siihen liittyvä lääkeneuvonta – muodostavat kokonaisuuden, jota ei voida hajauttaa eri toimijoille ilman, että vastuunjako hämärtyy. Verkkopalvelutoiminta on yksi apteekin palvelukanava muiden rinnalla, eikä sen tule muuttaa apteekin vastuuta tai roolia lääkehoidon kokonaisuudessa.

Edellä esitetyillä perusteilla esitettyä sääntelyratkaisua ei tule toteuttaa ilman merkittäviä tarkennuksia muun muassa vastuukysymyksiin liittyen. Jatkovalmistelussa on varmistettava, ettei apteekkien lakisääteisiä ydintehtäviä voida ulkoistaa apteekkiluvan ulkopuolisille toimijoille, että mahdolliset yhteistyömallit rajataan vain apteekkien välisiksi sekä että vastuunjako säilyy selkeänä, kokonaisvastuu lääkejakeleprosessista kohdentuu yksiselitteisesti apteekille ja lääkeneuvonta sekä lääkkeen toimittaminen säilyvät yhtenäisenä kokonaisuutena.

Kyse ei ole yksittäisestä palvelumallista, vaan siitä, säilyykö lääkejakele terveydenhuollollisena kokonaisuutena vai kehittykö se hajautuneeksi markkinaksi, jossa kokonaisvastuu lääkehoidosta ei enää kohdennu selkeästi yhdelle toimijalle.

## **Huomionne koskien apteekkitoiminnalle asetettaviin toiminnallisiin ja laadullisiin vaatimuksiin (56 c-56 d §)**

Apteekkariliitto katsoo, että osa toiminnallisten ja laadullisten vaatimusten täsmentämisestä on sinänsä ymmärrettävää. Sääntelyyn sisältyy kuitenkin myös aitoja uusia hallinnollisia velvoitteita, kuten omavalvontaa, ohjeistuksia ja seurantajärjestelmiä koskevia vaatimuksia. Esityksessä ei ole osoitettu, miksi nämä velvoitteet ovat välttämättömiä lainsäädännön tasolla tilanteessa, jossa moni käytäntö toimii jo nyt ilman nimenomaista lakisääteistä velvoitetta.

Hallinnollisia velvoitteita ei tule lisätä ilman selkeää sääntelytarvetta ja vaikutusarviota kustannuksista. Velvoitteiden kumulatiivinen vaikutus apteekkilouteen on arvioitava. Lisäksi normien lisääminen on vastoin tämän hallituksen hallitusohjelmaa, jonka tavoitteena on päinvastoin ollut liian sääntelyn purkaminen ja hallinnollisen taakan keventäminen.

Apteekkariliitto haluaa kiinnittää huomiota myös käytettyihin termeihin (pykälä 56 b §). Apteekissa **apteekkari** on vastuussa henkilöstön riittävästä osaamisesta sekä tilojen ja järjestelmien soveltuvuudesta.

Esitetyn 56 c § mukaan apteekilla tulee olla käytössä menetelmä apteekin tehtävien toteutumisen seurantaan. Tässä viitattaneen 38 b § määriteltyihin apteekin tehtäviin. Kirjaus jättää kuitenkin auki millä tasolla tehtävien toteutumista tulisi seurata (toteutuuko vs. ei toteudu vai esim. laatuksiteereihin perustuva tarkempi seuranta tai toimintaohjeista poikkeavan toiminnan raportointi ja poikkeamien käsittely). Esitysluonnoksen perusteluosassa mainitaan, että apteekkien raportoidut vaaratapahtumat koottaisiin kansallisesti johonkin järjestelmän. Samoin perusteluosassa todetaan, että Fimea suosittelee raportointia lääkityspoikkeamista ja läheltä piti- tilanteista tarjolla oleviin kansallisiin poikkeamine raportointijärjestelmiin. Apteekkariliitto haluaa tuoda esiin sen, että tällä hetkellä ei ole tiedossa sellaista kansallista ratkaisua, jolla nämä tavoitteet saavutettaisiin.

Huomiona koskien apteekkien sote-yksiköille tekemiä vaaratapahtumailmoituksia lausunnon perustelut osiossa (s. 33): apteekkien kansallisen HaiPro-aineiston ja [Mannermaa S.:n pro gradun \(2023\)](#) perusteella tyyppillisin raportoitu määräyspoikkeama on lääkkeen väärä annos tai vahvuus.

## **Huomionne koskien itsehoitolääkkeiden samanhintaisuuden vaatimuksen purkamiseen apteekin eri palvelukanavien välillä (58 § ja lääketaksa-asetus 4 §)**

Apteekkariliitto suhtautuu kriittisesti itsehoitolääkkeiden samanhintaisuuden purkamiseen. Nykyisin itsehoitolääkkeen hinta on sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Ehdotettu sääntely siirtäisi mallia kohti hintahaarukkaa, jossa itsehoitolääkkeen hinta voisi vaihdella apteekin kivijalan ja verkkopalvelun välillä. Tämä lisäisi hintakilpailua juuri siinä tuotealueessa, jolla on ollut merkitystä apteekkien kokonaistalouden tasapainossa. Lisäksi ehdotettu muutos voisi lisätä lääkkeiden käyttäjien eriarvoisuutta, koska kaikilla ei ole samanlaisia mahdollisuuksia tai osaamista hankkia lääkkeitä verkkopalveluista. Esitetty muutos myös suosii suuria toimijoita, ja voi omalta osaltaan siirtää asiakkaita verkkopalveluiden käyttäjiksi.

Apteekkariliitto haluaa tuoda esiin sen, että nyt lausunnonalla oleva hallituksen esitysluonnos sisältää useita sellaisia pykälämuutoksia, joiden kokonaisvaikutus verkkoapteekkien myynnin kasvuun voi olla

merkittävä. Tätä vaikutusta ei ole arvioitu riittävästi suhteessa maankattavaan apteekkiverkoston ja apteekkitalouteen. Hintasääntelyä ei tule muuttaa ilman huolellista vaikutusarviointia apteekkitalouteen, kilpailun keskittymiseen ja lääkkeiden saatavuuteen. Lisäksi tällä muutoksella voi olla vaikutusta apteekkiverokertymään.

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluosan mukaan muutoksen tarkoituksena on mahdollistaa nykyistä laajempi hintakilpailu apteekkien välillä. Kirjaus on osin ristiriitainen muualta HE:n perusteluosasta löytyvän kirjauksen kanssa, jossa sanotaan osan asiakkaista asioivan edelleen vain fyysisessä apteekissa, jolloin heidän lääkkeidensä saatavuus tai niihin liittyvä lääkeneuvontapalvelu eivät saisi olla huonompaa kuin verkossa asioivilla. Sen sijaan mahdollista lääkkeiden erihintaisuutta verkkoapteekissa ja fyysisessä apteekissa ei ole huomioitu. On mahdollista, että erityisesti iäkkäät ja toimintakyvyltään rajoittuneet asiakkaat päätyisivät maksamaan itsehoitolääkkeistään korkeampaa hintaa kuin ne, jotka pystyvät tekemään hintavertailua ja asioimaan verkossa.

Jos tavoitteena on lisätä hintakilpailua, tulisi kaikista itsehoitolääkkeistä sallia tukkualennukset apteekkeille. Apteekkariliitto on esittänyt tätä toimenpidettä jo apteekkitalouteen liittyvän hallituksen esitysluonnoksen yhteydessä.

#### **Huomionne koskien Schengen-todistuksen antamisesta perittävästä maksusta (55 a § ja lääkeasetuksen 21 d §)**

Apteekkariliitto pitää perusteltuna, että Schengen-todistuksen antamisesta voidaan periä maksu ja että maksuperuste selkeytetään sääntelyssä. Maksuperusteen tulee kuitenkin vastata käytännön työmäärää ja maksun suuruutta tulisi tarkastella vuosittain vastaamaan todellisia kustannuksia. Nyt esitetyssä mallissa maksun suuruus koskien toista ja seuraavia todistuksia (1,50 euroa/todistus) ei vastaa tämänhetkisiä todellisia kustannuksia. Jokaisesta käytössä olevasta lääkkeestä tulee kirjata oma todistuksensa, jolloin ainoastaan lääkkeen käyttäjään liittyvät tiedot ovat hyödynnettävissä kirjatessa useampi kuin yksi todistus kerralla. Nyt esitetty maksun suuruus on hyvin alhainen verrattuna esimerkiksi julkisen terveydenhuollon vastaaviin maksuihin (esimerkiksi julkisen terveydenhuollon osalta palkkio vastaavasta todistuksesta on 30 – 60 euroa).

#### **Huomionne koskien lääkesopimusta koskevista säädösmuutoksista (55 b §, lääkemääräyslain 3, 5 d, 12 d ja 13 §, asiakastietolain 65 §, opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun asetuksen 3 §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.**

Apteekkariliitto pitää lääkesopimusta koskevaa uudistusta kokonaisuutena kannatettavana ja tärkeänä kehitysaskelena lääkehoidon tiedonhallinnan ja lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Pidämme erityisen myönteisenä sitä, että ehdotus purkaa vuonna 2013 käyttöön otetun Apteekkariliiton toteuttaman apteekkisopimusjärjestelmän väliaikaisratkaisun ja siirtää lääkehoitoon liittyvän tiedonhallinnan osaksi valtakunnallisia Kanta-palveluja. Lääkesopimusta koskevien tietojen tulee lähtökohtaisesti olla osa kansallista, yhtenäistä tiedonhallinnan kokonaisuutta, jossa ne ovat ajantasaisesti ja hallitusti kaikkien lääkehoitoon osallistuvien toimijoiden käytettävissä. Ehdotettu muutos parantaa merkittävästi lääkehoidon kokonaisuuden hallintaa, tiedonkulkua sekä moniammatillisen yhteistyön edellytyksiä. Kun lääkesopimusta koskevat tiedot integroidaan

Reseptikeskukseen ja edelleen valtakunnalliselle lääkityslistalle, tieto on nykyistä paremmin hyödynnettävissä potilaan hoidon suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa. Tämä tukee lääkitysturvallisuutta ja vähentää nykytilaan liittyviä tiedonkulun katkoksia ja epävarmuustekijöitä. Apteekkariliitto katsoo, että ehdotettu siirtyminen Kanta-palveluihin on järjestelmäarkkitehtuurin näkökulmasta oikea ja johdonmukainen ratkaisu. Lääkehoitoa koskevan tiedon tulee olla keskitetysti hallittua ja integroitua osaksi muuta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa.

### **Huomionne koskien ehdotetun lainsäädännön voimaantuloon**

Pidämme perusteltuna, että lääkesopimusjärjestelmän käyttöönotto toteutetaan hallitusti Kanta-palvelujen kehittämisen aikataulussa, ja että voimaantulo on sidottu 1.10.2028 ajankohtaan. On tärkeää varmistaa, että tietojärjestelmät, toimintamallit ja eri toimijoiden valmiudet ovat riittävällä tasolla ennen käyttöönottoa, jotta uudistus voidaan toteuttaa potilasturvallisesti ja sujuvasti.

Hallituksen esitysluonnoksen kohtaa koskien itsehoitolääkkeiden verkkomyyntiä ei tule toteuttaa esitetyssä aikataulussa.

### **Huomionne esityksen perusteluista**

Eduskunta edellytti vuoden 2025 lopussa apteekkilainsäädäntöä hyväksyessään, että ”valtioneuvosto ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin maanlaajuisen apteekkiverkoston turvaamiseksi ja toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan apteekkilouden uudistamiseen liittyvän hallituksen esityksen yhteydessä”. Lisäksi eduskunta edellytti, että ”valtioneuvosto selvittää itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnin osalta vertikaalisen integraation estämiseksi tarvittavan sääntelyn tarpeita ja toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan apteekkilouden uudistamiseen liittyvän hallituksen esityksen yhteydessä”.

Yllä siteerattujen eduskunnan lausumien osalta voidaan todeta, että hallituksen esitysluonnos ei toteuta kumpaakaan. Moni hallituksen esitysluonnoksen pykälistä on omiaan heikentämään yksityisapteekkien taloudellista tilannetta, eikä vertikaaliseen integraatioon haluta puuttua tässä yhteydessä. Vertikaalinen integraatio itse asiassa tullaan sallimaan päivittäistavarakaupan puolella rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta.

Vertikaalisesti integroituneella lääkevalikoimalla ketjun ylemmillä osilla on mahdollisuus taloudellisiin kannustimiin, jotka pohjautuvat lääkevalikoiman valintaan. Kun kuluttajalla on aina lääkkeestä ja lääkevalinnasta vähemmän tietoa kuin ketjun ylemmillä osilla, on taloudelliseen kannustimeen pohjautuva ohjaus aina riski oikealle lääkähoidolle. Vertikaalisesti integroitunut apteekkitoiminta johtaa siihen, että tarjolla on yhtä ketjun omaa brändivalmistetta, jolloin kuluttajan käytössä ei aina ole optimaalinen eikä varsinkaan edullisin lääkevalikoima.

Vertikaalinen integraatio itsehoitolääkkeiden jakelukanavan muuttuessa tulee asettamaan apteekkien ulkopuoliset toimijat kilpailullisesti apteekkeja edullisempaan asemaan, koska ne voivat allokoitaa tukkualennuksia lääkejakelutoimintaansa.

Vertikaalinen integraatio on mahdollista estää lainsäädännöllä esimerkiksi siten, että vähittäismyyntilupaa ei voida myöntää toimijalle, jonka kanssa samaan konsernirakenteeseen kuuluu lääkelain 32 §:n mukaisen lääketukkuluvan haltija. Vastaavasti lääketukkulupaa ei voida myöntää toimijalle, jonka kanssa samaan konsernirakenteeseen kuuluu 1 momentissa tarkoitettu vähittäismyyntiluvan haltija. Edellisessä tarkoitettuun konsernirakenteeseen rinnastuvat tilanteet, joissa vähittäismyyntiluvan haltija tai lääketukkuluvan haltija tosiasiallisesti käyttää sopimussuhteisiin perustuvaa määräysvaltaa toisessa organisaatiossa. Tässä kohdassa konsernilla tarkoitetaan kirjanpitolain (1336/1997) 1 luvun 5 §:ssä tarkoitettua konsernia.

Sekä tällä kuluvalle että edellisellä hallituskaudella apteekkeihin ja lääkealaan on kohdistettu merkittäviä säästöjä, mikä on johtanut sivuapteekkien sulkemiseen ja lukuisten apteekkien vajoamiseen kannattavuusrajan alapuolelle. Tällä hetkellä Fimea on saanut tiedon 15 sivuapteekin sulkemisesta apteekkien talouteen tehtyjen leikkausten takia. Sivuapteekkisääntelyn muutokset ovat tervetulleita, mutta koska samaan aikaan tehdään useampi muu muutos, joka vie päinvastaiseen suuntaan ja vahvistaa avohoidon lääkehuollon keskittymistä, tulevat lakiesityksen kokonaisvaikutukset jäämään apteekkien kannalta negatiiviseksi.

### **Huomionne esityksen vaikutusten arvioinnista**

Vaikutusten arviointia on tehty kattavasti eri näkökulmista, mutta kokonaisvaikutusten arviointi on silti jäänyt puutteelliseksi. Eri esitysten yhteisvaikutuksia lääkehuollon kokonaisuuteen ei arvioida. Kuitenkin esitysluonnoksessa on useita toisiaan vahvistavia kehityskulkuja, jotka olisivat tärkeä tunnistaa ja joiden osalta pitäisi arvioida, vievätkö ne lääkehuoltoa haluttuun suuntaan.

Näitä kehityskulkuja ovat erityisesti

- lääkkeiden verkkomyynnin kasvu ja siihen liittyvät lääkemyynnin keskittyminen alan suurimmalle toimijalle, joka hallitsee ylivoimaisesti verkkoapteekkimyyntiä
- lääkemyynnin siirtyminen pois apteekkeista ja siten pois neuvonnan piiristä, kun itsehoitolääkkeiden jakelukanavia entisestään laajennetaan
- asiakkaiden välisen eriarvoisuuden lisääntyminen, jos lisääntynyt verkkomyynti uhkaa maanlaajuista apteekkiverkostoa ja lääkkeiden hinnat eriytetään toisistaan kivijalka-apteekissa ja verkossa.

Esitysluonnoksen vaikutusarvioinnit erityisesti verkkoapteekkiä koskevien esitysten osalta ovat vaillinaiset, jopa virheelliset. Vaikutusarvioinneissa esitetään, että mahdollisuus apteekkien väliseen yhteistyöhön verkkoapteekkitoiminnassa parantaisi kaikenlaisten apteekkien mahdollisuutta palvella verkossa. Apteekkariliiton käsitys on päinvastainen. Todennäköisesti tätä yhteistyömahdollisuutta pystyisivät hyödyntämään lähinnä suuret toimijat, joilla on valmiiksi pääoma, teknologia sekä jakelukumppanit laajojen yhteistyörakenteiden rakentamiseksi. Verkkoapteekkitoiminta on jo nyt Yliopiston apteekin dominoimaa, joten tästä seuraisi, että se pystyisi kasvattamaan markkinaosuuttaan entisestään.

Tätä kehityskulkua vahvistavat myös esitykset lääkkeiden hintojen eriyttämisestä verkko- ja kivijalka- apteekeissa sekä sijaintirajoitusten poistaminen noutolokerikoista. Nämä edellä mainitut esitykset hyödyttävät erityisesti apteekkimarkkinan ainoaa ketjumaista toimijaa eli Yliopiston apteekkia. Lääkemyyntin kasvattamisen ei tule olla yhteiskunnallisena tavoitteena, joten tämä lisääntyvä ja entisestään keskittyvä verkkoapteekkimyynti on pois muiden apteekkien myynnistä. Tällä olisi haitallisia vaikutuksia maanlaajuiselle apteekkiverkostolle. Tämän kehityskulun arviointi puuttuu täysin lakiluonnoksesta, jossa väitetään, että verkkoapteekkiyhteistyö voisi jopa vahvistaa maanlaajuisia apteekkiverkostoa. Tälle väitteelle ei ole perusteita.

Myös lakiluonnoksen vaikutukset ihmisiin ja kotitalouksiin ovat näiden ylläkuvattujen kehityskulkujen osalta puutteelliset. Luonnoksen vaikutuksia maankattavaan apteekkiverkostoon ei arvioida perusteellisesti, jolloin arvioimatta jää myös verkostoheikennysten vaikutukset ihmisten arkeen ja terveyteen. On kuitenkin selvää, että jos apteekkimarkkina keskittyy ja lääkemyynti siirtyy lisääntyvästi verkkoon, tällä on vaikutuksia apteekkipalvelujen saavutettavuuteen eri puolilla Suomea ja sitä kautta suomalaisten yhdenvertaisuuteen ja lähipalveluverkoston.

Apteekkien taloutta koskevat vaikutusarviointit ovat vaillinaiset. Yllä kuvataan, miten verkkoapteekkitoimintaa koskevien muutosten talousvaikutuksia on arvioitu vääristä oletuksista lähtien. Tämän lisäksi arvioidaan, että apteekkien tehtävien kirjaaminen lakiin vaikuttaa vain vähäisesti apteekkien talouteen. Apteekkien talouteen liittyvän vaikutusarvioinnin pitäisi olla kokonaisvaikutusarviointia, johon kuuluu arviointi lääkehuollon suunnasta, vaikutuksista apteekeille ja vaikutuksista asiakkaiden yhdenvertaisuuteen. Nyt esityksessä ei riittävällä tavalla arvioida verkkoapteekkitoiminnan muutoksia, kuten vaikutuksia kilpailuneutraliteettiin tai apteekkien väliseen polarisaatioon.

Esityksessä on arvioitu laajasti perustuslainmukaisuutta, mutta tästä huolimatta apteekkarin omaisuudensuojaan liittyvä arviointi on jätetty tekemättä, koska ei ole tunnistettu, että muutokset keskittäisivät apteekkitoimintaa ja näin ollen heikentäisivät apteekkien kannattavuutta edelleen.

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

Helsingin yliopiston apteekki sivuapteekkeineen on Suomen ylivoimaisesti suurin apteekki-alan yritys. Tällä hetkellä Yliopiston Apteekilla on kolme liiketoimintaa: 17 apteekkia, verkkoapteekki ja terveydenhuollon palvelut. Terveydenhuollon palveluihin sisältyvät muun muassa annosjakelupalvelu ja antibioottipumppupalvelu.

Yliopistojen harjoittama apteekkitoiminta on kansainvälisessä vertailussa harvinainen poikkeus. Missään muussa EU-maassa ei ole säädetty vastaavasta oikeudesta yliopistoille. Lisäksi erityisesti Helsingin yliopiston apteekin ja sen 16 sivuapteekin liiketoiminta on niin laajaa, että se vaikuttaa väistämättä varsinkin niiden kanssa samalla alueella toimivien yksityisten apteekkien toimintaedellytyksiin.

Läkelain 42 § 1 momentin mukaan näiden yliopiston apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Kolmantena erityistehtävänä voidaan pitää harvinaisten lääkkeiden valmistusta. Erityistehtävien toteutumista ei kuitenkaan seurata systemaattisesti, eikä niitä koskevia tavoitetasoja ole määritelty.

Toisin kuin toiminimiyrityksinä toimivat yksityiset apteekit, Yliopiston apteekki on osakeyhtiö, jonka verotus on merkittävästi kevyempi kuin yksityisen apteekkarin. Sillä on oikeus pitää enintään 16 sivuapteekkia, kun taas yksityisellä apteekkarilla oikeus on rajattu kolmeen. Yliopiston apteekin sivuapteekit sijaitsevat pääosin keskeisillä paikoilla kaupunkikeskitymissä. Yksityisten apteekkien sivuapteekit taas sijaitsevat usein alueilla, joilla ei ole edellytyksiä itsenäisen apteekin pitämiseksi, ja siten yksityiset apteekit ja sivuapteekit kantavat pääasiallisen vastuun maankattavasta apteekiverkostosta.

Yliopiston apteekin erilainen sääntely mahdollistaa poikkeuksellisen laajan ja ketjumaisen toiminnan sekä investoinnit verkko- ja digikanaviin, mikä tuo merkittävää mittakaavaetua hankinnoissa ja logistiikassa. Näin ollen se pystyy hyötymään lakiesityksen ehdotuksista enemmän kuin yksittäiset apteekit, mikä vääristää kilpailua entisestään.