



13.8.2026

**SUOMEN APTEEKKARILIITON LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE
LAIKSI LÄÄKELAIN MUUTTAMISESTA JA SIIHEN LIITTYVIKSI LAEIKSI SEKÄ ASETUSLUONNOKSESTA
LÄÄKEASETUKSEN MUUTTAMISEKSI**

VN/34687/2025 <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=eae6d72b-590f-49d4-ae41-16bc3175879f>

Yleiset huomiot

Suomen Apteekkariliitto pitää esityksen yleisiä tavoitteita perusteltuina. Lääkkeiden kansainvälisen avun antamista ja vastaanottamista koskevan päätöksenteon selkeyttäminen, sairaala-apteekkisääntelyn päivittäminen vastaamaan nykyistä hyvinvointialuerakennetta sekä sairaala-apteekkiverkoston tehokkaampi hyödyntäminen vakavissa häiriötilanteissa parantavat lääkehuollon kriisinkestävyyttä.

Esitysluonnoksen vaikutusarvio keskittyy kuitenkin pääosin hyvinvointialueisiin, sairaala-apteekkeihin, THL:ään ja Fimeaan. Avohuollon apteekkien toiminnallisia, taloudellisia ja hallinnollisia vaikutuksia ei ole arvioitu riittävällä tarkkuudella. Tämä on merkittävä puute, koska apteekit ovat potilaan lääkehoidon viimeinen jakelupiste ja esitysluonnoksen omankin arvion mukaan suurin osa saatavuushäiriöistä ratkaistaan paikallisesti apteekkien lääkevaihdon ja muun asiakasohjauksen avulla.

Suomen Apteekkariliitto pitää hallituksen esitysluonnoksen lääkelain 32 §:n muutosta epätarkoituksenmukaisena. Apteekkien väliset lääkkeiden toimitukset tulisi jatkossakin mahdollistaa ilman erillistä lääketukkulupaa. Hallituksen esitysluonnoksen muutos voi estää nykyiset nopeat, yksittäisen potilaan lääkehoidon jatkuvuutta turvaavat järjestelyt.

Ehdotetun 62 c §:n toimitusoikeus tulisi laajentaa rajatuissa saatavuushäiriöissä tai muussa potilaan lääkehoidon jatkuvuutta turvaavassa tilanteessa myös avohuollon apteekkeihin silloin, kun toimittajalla on lääketukku kauppalupa.

Sairaala-apteekkien toimitukset yksityisille palveluntuottajille tulee rajata yksikössä annettavaan, hyvinvointialueen järjestämisvastuuseen kuuluvaan hoitoon, eikä sääntelyllä tule avata sairaala-apteekkeille yleistä avohoidon vähittäisjakelukanavaa.

Yksityiskohtaiset huomiot

1. Lääketukkukaupan ja yleisen jakelun rajanveto (32 §)

FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

Voimassa olevassa lääkelaissa apteekista toiseen apteekkiin tapahtuva lääkkeen toimitus on rajattu lääketukkukaupan ulkopuolelle. Esitysluonnoksen mukaan apteekkien välisten toimitusten katsotaan jatkossa lähtökohtaisesti edellyttävän lääketukkukauppalupaa. Muutos on avohuollon apteekeille toiminnallisesti ja taloudellisesti merkittävä, ja sillä on vaikutuksia myös lääkkeiden saatavuuteen.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat yleistyneet ja samanaikaisesti lääketukkukaupat ovat heikentäneet lääkkeiden toimitusehtoja – ja aikatauluja avohuollon apteekkeihin. Apteekit eivät voi myöskään palauttaa kalliita lääkkeitä tukkuun esimerkiksi tilanteessa, jossa asiakkaalle tilattua lääkettä ei ole noudettu tai asiakkaan lääkehoitoa on muutettu.

Yksittäisten lääkevalmisteiden toimittaminen apteekkien välillä tulisi sallia jatkossakin ilman erillistä tukkukauppalupaa. Tämä parantaisi lääkkeiden saatavuutta erityisesti saatavuushäiriötilanteissa ja mahdollistaisi lääkkeiden joustavamman kohdentamisen niitä tarvitseville asiakkaille tukien potilaiden lääkehoitojen jatkuvuutta. Samalla vähennettäisiin lääkehävikkiä sekä erityisesti kalliista ja palautuskelvottomista lääkkeistä apteekeille aiheutuvia taloudellisia menetyksiä, kun käyttämättä jääneet valmisteet voitaisiin toimittaa apteekkeihin, joissa niille on tarvetta.

Läkelainsäädäntöä uudistettaessa apteekeille tulee myös mahdollistaa käyttämättä jääneiden reseptilääkkeiden palautus lääketukkuun. Erityisesti kalliit lääkkeet ovat kohtuuton talousriski apteekin toiminnalle, jos asiakkaan lääkehoito muuttuu yllättäen tai asiakas menehtyy. Taloudellinen riski voi olla kymmeniä tuhansia, jopa yli satatuhatta euroa. Kyseiset lääkkeet ovat harvinaisia ja paikkakunnalta ei yleensä koskaan löydy toista käyttäjää kyseiselle lääkkeelle. Palautusoikeus tukkuun on oikea ja eettisesti kestävä tapa ratkaista tämä ongelma. Tukkuliikkeen kautta lääke saadaan hyödynnettyä sitä tarvitseville tahoille ja lääkehävikki saadaan minimoitua.

Lääkkeiden tukkupalautus on mahdollistettu apteekeille lainsäädännöllä mm. Ruotsissa ja Norjassa.

2. Poikkeukselliset toimitukset apteekkeihin (62 b ja 62 c §)

Suomen Apteekkariliitto kannattaa ehdotettua 62 b § pykälää. Jatkossa STM voisi vakavassa normaaliolojen häiriötilanteessa tai poikkeusoloissa mahdollistaa tukkuluvan omaavan sairaala-apteekin toimitukset apteekkitoimipisteeseen. Muutos voi vahvistaa avohoidon lääkehuoltoa silloin, kun tavanomainen tukkukauppajakelu ei riitä.

Säännös on kuitenkin sidottu korkeaan soveltamiskynnykseen ja STM:n erilliseen päätökseen. Säännös ei ratkaise tavallisia, potilaalle kiireellisiä, valmistekohtaisia saatavuushäiriöitä. Ehdotettu 62 c § puolestaan sallii tukkuluvan omaavan sairaala-apteekin toimituksen vain toiseen sairaala-apteekkiin.

Suomen Apteekkariliitto ehdottaa, että 62 c §:ää tulisi laajentaa koskemaan toimitusta myös apteekille silloin kun toimitus on välttämätön yksilöidyn potilaan tai rajatun potilasryhmän lääkehoidon turvaamiseksi eikä valmistetta ole saatavissa tavanomaisesta tukkukaupasta kohtuullisessa ajassa.

Sairaala-apteekista avohuollon apteekkiin tapahtuvien toimitusten tulisi kuitenkin olla selvästi rajattuja saatavuushäiriöihin tai yksittäisen potilaan välttämättömään lääkehoitoon.

Jatkovalmistelussa tulisi määritellä toimitusten edellytykset, hinnoittelu ja kustannusvastuu, lääkkeen toimittamiseen ja neuvontaan liittyvät vastuut sekä suhde 32 §:n tukkukauppasääntelyyn. Säännösten ei tule mahdollistaa sairaala-apteekeille yleistä avohuollon vähittäis- tai tukkumyyntiä.

3. Toimitukset yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille (62 a §)

Ehdotetussa 62 a §:ssä Fimea voisi myöntää sairaala-apteekille tai sen sivutoimipisteelle luvan toimittaa lääkkeitä hyvinvointialueen sopimuspalveluntuottajan yksityiseen toimintayksikköön. Nykyistä apteekkarien kuulemismenettelyä vastaava suoja säilyisi, mikä on kannatettavaa.

Säännöksen soveltamisala vaikuttaa kuitenkin suoraan avohuollon apteekkien toimintaan ja kilpailuasemaan. Jos toimitusoikeus ulottuisi käytännössä avohoidossa käytettäviin potilaskohtaisiin reseptilääkkeisiin, seurauksena voisi olla vähittäisjakelun siirtymistä sairaala-apteekeille.

Lakiin tai perusteluihin tulisi kirjata, että toimitusoikeus koskee vain hyvinvointialueen järjestämisvastuuseen kuuluvan palvelun toteuttamiseksi yksikössä käytettäviä lääkkeitä eikä potilaan omaan avohoitoon määrättyjen lääkkeiden vähittäisjakelua.

4. Kansainvälinen lääkeapu ja avohuollon apteekkien rooli

Luonnoksessa kansainvälisen lääkeavun toimeenpano osoitettaisiin THL:lle tai yliopistollisen sairaalan taikka HUS-yhtymän sairaala-apteekille. Vastaanotetut lääke-erät voivat kuitenkin olla tarkoitettu myös avohoidon potilaille, jolloin lääkkeiden käytännön luovutus, neuvonta ja seuranta tapahtuvat usein avohuollon apteekkeissa.

Kun vastaanotettu apu sisältää väestölle tarkoitettuja avohoidon lääkkeitä, jakelussa tulisi ensisijaisesti hyödyntää olemassa olevaa lääketukku kauppojen ja avohuollon apteekkien verkostoa. Apteekit vastaavat väestön päivittäisestä lääkehuollosta, lääkkeen toimittamisen turvallisuudesta ja lääkeneuvonnasta sekä muodostavat valtakunnallisen jakeluverkoston myös häiriötilanteissa. Hallituksen esitysluonnosta tulisi täydentää kuvaamalla avohuollon apteekkien tehtävät ja vastuut kansainvälisen lääkeavun jakeluketjussa.

5. Sairaala-apteekkitoiminnan keskittäminen ja alueellinen varautuminen

Mahdollisuus järjestää sairaala-apteekkitoiminta koko yhteistyöalueen (YTA) tasolla voi tuoda mittakaavaetuja. Samalla se voi pidentää kuljetusmatkoja, keskittää varastoja ja lisätä riippuvuutta yksittäisistä logistisista solmukohdista. Häiriötilanteessa avohuollon apteekkeihin voi kohdistua äkillistä lisäkysyntää, jos julkisen terveydenhuollon toimitusketju viivästyy. Suomen Apteekkariliitto esittää, että hyvinvointialueen tai yhteistyöalueen lääkehuollon järjestämisratkaisussa on arvioitava myös vaikutukset avohuollon apteekkien varautumiseen ja asiakasvirtoihin. Hyvinvointialueiden valmiussuunnitelmissa tulisi lääkehuollon osalta huomioida myös avohuollon apteekit ja sopia yhteisistä toimintamalleista mahdollisten poikkeustilanteiden osalta.

Hallituksen esitysluonnoksen yhteydessä tulisi arvioida mahdollisuutta toimittaa julkisen sektorin maksuttomia rokotteita rokotuspalvelua tuottaville apteekkeille hyvinvointialueen rokotusohjelman tai kampanjan toteuttamiseksi. Tämä voisi parantaa rokotusten saavutettavuutta ja vahvistaa valmiutta laajoihin rokotuskampanjoihin.

6. Lääkkeellisten kaasujen valmistus (14 b §)

Hallituksen esitysluonnoksen 14 b § mahdollistaa, että muuhun kuin teolliseen lääkevalmistukseen oikeutettu apteekkitoimija voisi Fimean luvalla valmistaa lääkkeellistä kaasua yhteistyössä terveydenhuollon toimintayksikön kanssa. Muutos voi tukea huoltovarmuutta.

Lääkehuollon varautumisessa tulee samalla arvioida apteekkien lääkevalmistusosaamisen ja käytännön valmiuksien säilyttämistä. Apteekkivalmistus ei korvaa teollista valmistusta, mutta voi täydentää lääkehuoltoa yksittäisissä erityis- ja häiriötilanteissa.

Toiminta on kuitenkin vaativaa ja edellyttää investointeja, henkilöstön osaamista, laadunvarmistusta, sopimusjärjestelyjä ja selkeää vastuunjakoa. Lupaehtojen ja GMP-vaatimusten ennakoitavuus vaikuttaa ratkaisevasti siihen, onko toiminta apteekkeille käytännössä mahdollista.

Vaikutusarvioon tulisi lisätä arviot investointi-, tarkastus-, laadunvalvonta- ja henkilöstökustannuksista sekä toiminnan vakuutus- ja vastuuriskeistä.

7. Vaikutusarviointi ja toimeenpano

Esityksen vaikutusarvioita tulee täydentää avohuollon apteekkien osalta. Erityisesti on arvioitava 32 §:n muutoksen vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen, apteekkien varastohallintaan, lääkehävikkiin sekä sairaala-apteekkien laajenevien toimitusoikeuksien vaikutukset avohuollon apteekkitoimintaan.

Yhteenveto

Suomen Apteekkariliitto kannattaa esityksen tavoitetta vahvistaa kansallista lääkevarautumista ja selkeyttää sairaala-apteekkien sääntelyä. Esityksen toimivuus avohoidon potilaiden näkökulmasta riippuu kuitenkin siitä, miten apteekit kytketään poikkeusjakeluun ja miten 32 §:n muutos vaikuttaa apteekkien välisiin saatavuusratkaisuihin. Samalla sairaala-apteekkien toimitusoikeudet on rajattava siten, etteivät ne perusteettomasti siirrä avohuollon lääkejakelua sairaala-apteekkeihin tai heikennä alueellisten apteekkipalvelujen toimintaedellytyksiä.