

Social- och hälsovårdsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteks-ekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteksekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar (RP 111/2025 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet, finansutskottet och ekonomiutskottet för utlåtande.

Utlåtanden

Utlåtande har lämnats av

- ekonomiutskottet EkUU 41/2025 rd
- finansutskottet FiUU 9/2025 rd
- grundlagsutskottet GrUU 46/2025 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- ledande sakkunnig Lauri Pelkonen, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Niina Långström, social- och hälsovårdsministeriet
- budgetråd Outi Luoma-Aho, finansministeriet
- professor Katri Hämeen-Anttila, Östra Finlands universitet
- jurist Vilja Juvonen, Folkpensionsanstalten
- gruppchef Hanna Koskinen, Folkpensionsanstalten
- överläkare Vesa Mustalammi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- utvecklingsexpert Leena Reinikainen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- enhetschef Juha Sinnemäki, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- verkställande direktör Kimmo Virtanen, Helsingfors universitetsapotek
- specialsakkunnig Mari Sirviö, Lääketeollisuus ry
- specialsakkunnig Kaarina Tamminiemi, SOSTE Finlands social och hälsa rf
- verkställande direktör Merja Hirvonen, Finlands Apotekareförbund rf
- ordförande Maija Pirttijärvi, Finlands Farmaciförbund rf

Betänkande ShUB 30/2025 rd

- verksamhetsledare Teemu Ali-Kovero, Finlands Provisorförening rf
- biträdande professor Anu Mutanen
- professor Tuomas Ojanen.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- arbets- och näringsministeriet
- Skatteförvaltningen
- professor Sanna Laulainen, Östra Finlands universitet
- professor Jaakko Ossa, Åbo universitet
- Försörjningsberedskapscentralen
- Klient- och patientsäkerhetscentret
- HUS Apoteket
- Velfärdsområdesbolaget Hyvil Ab
- Östra Finlands universitetsapotek
- Ålands landskapsregering
- professor Veli-Pekka Viljanen
- Finsk Handel rf
- Konsumentförbundet rf
- Finlands Dagligvaruhandel rf
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Finlands Läkareförbund.

Inget yttrande av

- Institutet för hälsa och välfärd (THL).

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen, apoteksskattelagen, lagen om elektroniska recept och sjukförsäkringslagen ändras.

Propositionen hänför sig till de skrivningar i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering som gäller en totalreform av apoteksekonomin. Det föreslås att den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som baserar sig på läkemedelslagen ska sänkas enhetligt i alla taxekategorier. Genom denna ändring uppfylls målet om en permanent årlig besparing på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna. Bestämmelserna ingår i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Apoteksskattelagen föreslås ändras så att grunden för apoteksskatten är den skattskyldiges vinstmarginal för sin läkemedelsförsäljning. Dessutom föreslås det att avdragen från skattegrunden samt skatteskalen ändras. En apotekare för vars apoteksverksamhet det på grund av lagändringarna inte finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar kan, efter att avstått från sitt apotekstillstånd, stänga sitt apotek genom att underrätta myndigheten om saken.

I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen föreslås nya bestämmelser om ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel. Det föreslås att den ändrade prisregleringen ska tillämpas på de läkemedelspreparat som hör till urvalet och att urvalet inte ska beaktas i apoteksbeskattningen. En

Betänkande ShUB 30/2025 rd

innehavare av försäljningstillstånd kan ansöka om att försäljningskanalen för dess preparat som hör till urvalet ska utvidgas till försäljning annanstans än på apotek. Detaljförsäljning av urvalet ska basera sig på sådana detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljas näringsidkare. Genom de föreslagna ändringarna genomförs den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken man efter övervägning och med iakttagande av läkemedels- och medicineringssäkerheten på basis av en utredning som görs av myndigheten för läkemedelssäkerhet frigör vissa av de mest använda egenvårdsläkemedlen för försäljning också annanstans än på apotek.

Propositionen hänför sig också till den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken expedieringen av receptbelagda läkemedel förtydligas så att recept kan tillämpas med beaktande av tillgången till och mängden av olika förpackningsstorlekar. I propositionen föreslås det att apotek ska ges rätt att i vissa situationer avvika från recept och rätta ett uppenbart fel i ett recept.

Dessutom föreslås det att i finansieringen av sjukförsäkringssystemets sjukvårdsförsäkring ska de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet riktas till staten till fullt belopp. Genom förslaget görs de besparingar på cirka 44 miljoner euro i statsfinanserna genom vilka den besparing som gäller de lagstadgade hälsokontroller som det avtalats om i regeringsprogrammet ersätts, och den besparing på 10 miljoner euro i läkemedelsersättningarna som det beslutades om vid ramförhandlingarna våren 2024 och det ytterligare sparmål i statsfinanserna som det beslutades om vid budgetförhandlingarna hösten 2025 genomförs.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2026 och avses bli behandlad i samband med den. De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026. Bestämmelserna i lagen om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept avses dock delvis träda i kraft den 1 januari 2027 och bestämmelserna i lagen om ändring av läkemedelslagen avses träda i kraft delvis den 1 oktober 2026 och den 1 januari 2027.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Regeringen föreslår ändringar i bestämmelserna om apoteksekonomin. I lagstiftningspaketet ingår för det första ett förslag om att läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel ska skäras ner enhetligt i alla taxekategorier. Dessutom föreslås det att apoteksskattelagen (770/2016) ändras så att vinstmarginalen för den skattskyldiges läkemedelsförsäljning utgör grund för apoteksskatten. Dessutom föreslås det att skatteskalen och avdragen från skattegrunden ändras. I läkemedelslagen (395/1987) och läkemedelsförordningen (693/1987) föreslås nya bestämmelser om ett begränsat urval egenvårdsläkemedel som frigörs för försäljning också annanstans än på apotek. Dessutom föreslås apoteken få rätt att i vissa situationer avvika från recept och rätta uppenbara fel i recept. Vidare föreslår regeringen i propositionen att de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet från och med 2026 riktas till staten till fullt belopp.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Propositionen baserar sig på en skrivning i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering. Genom förslagen till översyn av apoteksekonomin eftersträvas permanenta besparingar på 30 miljoner euro per år i de offentliga finanserna och ett mer kostnadseffektivt detaljdistributionssystem för läkemedel. Genom att rikta återbetalningsavgifterna för villkorlig ersättningsbarhet för läkemedelsersättningar till staten i deras helhet strävar man efter att stärka statsfinanserna med cirka 44 miljoner euro. Ett annat syfte är att tillgängligheten till egenvårdsläkemedel ska bli bättre och att det ska uppstå priskonkurrens mellan de egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet. Syftet med förslaget om apotekens rätt att avvika från eller korrigera recept är att bättre trygga tillgången till läkemedel och kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen för kunderna.

Grundlagsutskottet (GrUU 46/2025 rd), ekonomiutskottet (EkUU 41/2025 rd) och finansutskottet (FiUU 9/2025 rd) har lämnat utlåtanden om propositionen till social- och hälsovårdsutskottet. Enligt grundlagsutskottets utlåtande kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men lagförslag 1 och 2 bara om utskottets konstitutionella anmärkning om egendomsskyddet och näringsfriheten beaktas på behörigt sätt.

Social- och hälsovårdsutskottet ställer sig bakom propositionens syften och tillstyrker propositionen, men med de ändringar som föreslås nedan. Utskottet konstaterar dock att det framöver är viktigt att noggrant följa upp och bedöma reformens samlade konsekvenser samt vid den fortsatta beredningen av regleringen av apoteksekonomin beakta de ändringar som behövs. Utskottet föreslår ett uttalande om konsekvensbedömningen. (*Utskottets förslag till uttalande 1*)

Den föreslagna regleringen

Prissättningen av läkemedel som säljs till konsumenter på apotek regleras i 58 § i läkemedelslagen och i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013, nedan förordningen om läkemedelstaxa). Vid försäljning av läkemedel från apotek ska det iakttas en läkemedelstaxa som fastställs av statsrådet. Enligt propositionen ska förordningen om läkemedelstaxa ändras efter det att de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen har godkänts, så att läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel sänks jämnt i alla taxekategorier som grundar sig på enhetliga partipriser för läkemedel. Sänkningen gäller den andel av priset enligt läkemedelstaxan för receptläkemedel som apotekens försäljningsbidrag utgör.

Apoteksskattskyldiga är enligt 3 § i apoteksskattelagen privata apotekare med tillstånd samt Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet som håller apotek med stöd av läkemedelslagen. Enligt 5 § i den gällande apoteksskattelagen grundar sig apoteksskatten på den skattskyldiges sammanlagda omsättning under hela året för försäljning av läkemedel och vissa andra poster. Den skattskyldige får under vissa förutsättningar från den omsättning som ligger till grund för apoteksskatten dra av bland annat försäljning av andra produkter än läkemedel. Det föreslås i propositionen att apoteksskattelagen ändras så att grunden för apoteksskatten i stället för omsättningen ska vara den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskattens andel. Vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen ska beräknas utifrån försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen. Enligt propositionen beaktas således inte längre exempelvis försäljning av andra produkter utöver läkemedelsförsäljning i grunden för apoteksskatten.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Det föreslås att de poster som ska dras av från apoteksskattegrunden ändras. Det föreslås att bestämmelserna om negativt försäljningsbidrag upphävs i läkemedelslagens prisreglering. Nya poster som ska dras av från apoteksskattegrunden är enligt propositionen försäljning av egenvårdsläkemedel som ingår i ett begränsat urval egenvårdsläkemedel oberoende av om man har ansökt om utvidgning av försäljningskanalen för preparatet eller om apoteket tillverkar läkemedel för egen försäljning. De apotekstillståndshavare som håller ett filialapotek kan enligt propositionen göra ett särskilt avdrag i euro från skattegrunden för varje månad under vilken filialapoteket har varit öppet åtminstone en dag för allmänheten under skatteåret. Om ett filialapotek är öppet varje månad under skatteåret, det vill säga kalenderåret, är filialapoteksavdraget enligt propositionen 150 000 euro per skatteår för de apotek som är ett villkor för apotekstillståndet och 50 004 euro per skatteår för de filialapotek som utgör en rätt.

Enligt propositionen ska apoteksskatteskalen fortsatt vara progressiv. Skatteskalans nivåer ska grunda sig på vinstmarginalgrupper för läkemedelsförsäljningen, och skalen ska ha sju nivåer. Skatteskalen ska utformas så att statens årliga apoteksskatteintäkter upprätthålls. Det föreslås att den så kallade nollgränsen i skatteskalen går vid 200 000 euro (6 § i apoteksskattelagen).

Den gällande läkemedelslagens 46 § förpliktar apotekaren att efter att ha avstått från sitt apotekstillstånd fortsätta driva apoteksrörelsen fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. I propositionen föreslås det att en privat apotekare med stöd av en temporär undantagsbestämmelse kan avstå från sitt apotekstillstånd, om det inte finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för apoteksverksamheten i och med de föreslagna ändringarna i lagstiftningen. Nedläggningen av ett apotek ska anmälas till myndigheten en månad i förväg och anmälan ska göras före ingången av oktober 2026 (53 a § i läkemedelslagen).

I propositionen föreslås nya bestämmelser om ett begränsat urval egenvårdsläkemedel som frigörs för försäljning också annanstans än på apotek. Enligt propositionen ska urvalet bestå av vissa sådana grupper av humanläkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning (23 d § i läkemedelslagen). Läkemedelskategorierna ska anges närmare i läkemedelsförordningen enligt ATC-grupp. Till urvalet hör egenvårdsläkemedel som används vid halsbränna, förstoppning samt vid substitutionsterapi med vitaminer och mineraler, dexpantenolpreparat som används vid behandling av små hudskador samt tårsubstitut och andra oklassificerade preparat som hör till samma grupp som dessa. Enligt propositionen får ett läkemedelspreparat som klassificerats som egenvårdsläkemedel i princip säljas endast på apotek (23 e § i läkemedelslagen). Innehavaren av försäljningstillståndet, dvs. det läkemedelsföretag för vars läkemedel försäljningstillståndet har beviljats, får ansöka om att försäljningskanalen för ett preparat utvidgas till försäljning någon annanstans än på apotek. Det föreslås att bestämmelser införs i läkemedelslagen om ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som ger rätt att på vissa angivna verksamhetsställen sälja sådana läkemedel för vilka det ansökts om utvidgning av försäljningskanalen.

I läkemedelslagen (57 f och 57 g §) ska det enligt propositionen inkluderas bestämmelser om apotekens rätt att avvika från recept vid riksomfattande störningar i tillgången, när ett läkemedel dragits bort från marknaden, av särskilda skäl i enskilda exceptionella situationer där ett

Betänkande ShUB 30/2025 rd

läkemedel inte finns i apotekets lager och i situationer där ett recept på ett läkemedel som används regelbundet nyligen gått ut eller tagit slut. Dessutom föreslås det att lagen om elektroniska recept (61/2007) ändras så att apoteken ges rätt att rätta uppenbara fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept (10 §).

Bestämmelser om den villkorliga ersättningsbarheten i systemet med läkemedelsersättning finns i 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen. Enligt bestämmelsen kan läkemedelsprisnämnden av särskilda skäl godkänna ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som villkorligt. I beslutet om villkorlig ersättningsbarhet ingår ett avtal mellan läkemedelsprisnämnden och innehavaren av försäljningstillståndet. Om innehavaren av försäljningstillståndet enligt avtalet är skyldig att betala återbetalningsavgift för den villkorliga ersättningsbarheten och förutsättningarna för skyldigheten uppfylls, ska återbetalningsavgiften enligt de grunder som fastställts i avtalet betalas till Folkpensionsanstaltens sjukförsäkringsfond. De läkemedelsersättningar som FPA betalar finansieras med en sjukvårdsförsäkring som hör till sjukförsäkringssystemet och av vars utgifter statens finansieringsandel är 51,40 procent och de försäkrades, dvs. löntagarnas, förmänstagarnas och pensionärernas, 48,60 procent. För närvarande minskar återbetalningsavgifterna för statens del statens utgifter och för de försäkrades del sänker de sjukvårdspremien. Inom finansieringen av sjukvårdsförsäkringen föreslås staten från ingången av 2026 till fullt belopp få de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet.

De föreslagna ändringarna i läkemedelslagen, lagen om elektroniska recept och sjukförsäkringslagen tillämpas också i landskapet Åland.

Propositionens ekonomiska konsekvenser

De föreslagna besparingarnas konsekvenser för statsfinanserna beräknas sammantaget uppgå till cirka 75,4 miljoner euro, varav ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel utgör 31,4 miljoner euro och återbetalningsavgifterna i anslutning till villkorlig ersättningsbarhet för läkemedelsersättningar 44 miljoner euro. Utfallet av inkomstskatten till staten beräknas dock minska med cirka 16 miljoner euro till följd av propositionen.

Enligt propositionen ger ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel en bestående årlig besparing på cirka 30 miljoner euro. Effekten av de sjunkande utgifterna för läkemedelsersättningar riktar sig i princip till staten och de försäkrade enligt de finansieringsandelar (51,40 %/48,60 %) som anges i den gällande sjukförsäkringslagen. Av besparingen på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna har den andel som utgörs av de försäkrades försäkringspremier dock redan på förhand kanaliserats till staten till fullt belopp genom en lag om ändring av sjukförsäkringslagen (693/2024). Då kanaliseringen beaktas sparar staten alltså cirka 30 miljoner euro genom att ändra läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel. Samtidigt har det dock uppskattats att utfallet av inkomstskatten till staten minskar med cirka 16 miljoner euro till följd av den föreslagna ändringen av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel. Statens apoteksskatteintäkter kommer enligt propositionen att minska i proportion till försäljningen av det begränsade urvalet egenvårdsprodukter (skatteeffekten enligt försäljningsuppgifterna för 2023 blir cirka -7 miljoner euro), men sammantaget kommer intäkterna fortfarande att motsvara det årliga utfallet av apoteksskatten.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Det har uppskattats att man genom att till staten styra det fulla beloppet av de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet kan minska statens behov av finansiering för utgifterna för sjukvårdsförsäkringen med cirka 44 miljoner euro per år från och med den 1 januari 2026. Att återbetalningsavgifterna för villkorlig ersättningsbarhet för läkemedelsersättningar fördelas fullt ut till staten inverkar enligt propositionen kalkylmässigt på de försäkrades finansieringsandel av kostnaderna för sjukförsäkringen och höjer kalkylmässigt löntagarnas, förmänstagarnas och företagarnas sjukvårdspremie med 0,03 procentenheter.

Den föreslagna nedskärningen av läkemedelstaxorna för receptbelagda läkemedel beräknas enligt propositionen gynna läkemedelsanvändarna med cirka 6 miljoner euro per år i sänkta läkemedelskostnader. Ändringen av prisregleringen för läkemedel som hör till det begränsade urvalet egenvårdsläkemedel bedöms öka möjligheten till konkurrens mellan detaljförsäljarna av läkemedel, vilket sannolikt blir en fördel för åtminstone en del av kunderna.

Den sammanlagda nettoeffekten av sänkningen av läkemedelstaxan för receptläkemedel, utvidgningen av försäljningen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel till försäljningsställen utanför apotek samt ändringarna i apoteksskattelagen har i propositionen uppskattats till i genomsnitt -42 900 euro per apotek och till en medianeffekt på -29 200 euro per apotek.

Enligt uppgift från social- och hälsovårdsministeriet finns det för närvarande sammanlagt 833 apoteksverksamhetsställen i Finland. Propositionens konsekvenser för apoteken fördelar sig på många olika sätt. En del apotek drar klart nytta av reformen, men för andra blir de ekonomiska konsekvenserna negativa. Enligt social- och hälsovårdsministeriets utredning som bygger på färskare uppgifter från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns det före de föreslagna ändringarna för närvarande 19 förlustbringande apotek med ett resultat under 0 euro. I och med de ändringar som föreslås i propositionen bedöms det i ministeriets utredning att 26 nya apotek blir kalkylmässigt förlustbringande (resultat under 0 euro). Om det resultat som de aktiebolag som finns i anslutning till apoteken producerar beaktas, kommer det kalkylmässigt i och med de föreslagna ändringarna att finnas 13 nya apotek som går med förlust. Enligt uppgift från ministeriet är det motiverat att beakta de separata bolagens resultat när man jämför apotekens resultat, eftersom man då jämför de olika apotekens resultat på enhetliga grunder, dvs. i resultatet för varje apotek beaktas försäljningen av både läkemedel och andra produkter och tjänster. Enligt propositionen hade cirka 40 procent av alla privata apotek 2024 överfört försäljningen av andra tjänster och produkter än läkemedel till ett separat aktiebolag i anslutning till apoteket, medan resultatet av försäljningen av andra produkter och tjänster ingår i apotekets resultat hos cirka 60 procent av apoteken. Ett privat apotek är ett företag som apotekaren driver i egenskap av enskild näringsidkare. Det innebär att apotekaren kan dra nytta av ett separat bolag, eftersom en del av apotekets försäljning då överförs från apotekarens personliga inkomstbeskattning till samfunds- och utdelningsbeskattningen.

Att ett apotek är kalkylmässigt förlustbringande innebär enligt uppgift från ministeriet inte att apoteket skulle sakna förmåga att driva verksamheten. Den kalkylerade förlusten kan bero på många olika faktorer, vara tillfällig eller möjlig att avhjälpas med hjälp av anpassningsåtgärder. Orsaken till den kalkylerade förlusten kan vara ägarbyte, inledande av apoteksverksamhet eller

Betänkande ShUB 30/2025 rd

till exempel en stor investering, flyttning eller någon annan tillfällig kostnad. Enligt utredning är det ganska vanligt att företagsverksamheten kan vara kalkylmässigt förlustbringande vissa år utan att ändå vara olönsam på längre sikt.

Med olönsamma apotek avses i propositionen sådana kalkylmässigt förlustbringande apotek som behandlats ovan (resultat under 0 euro). Detta enligt uppgift från ministeriet. I konsekvensbedömningen i propositionen har man utöver kalkylmässigt förlustbringande apotek granskat bland annat apotek med mindre kalkylerat rörelseresultat, 0–100 000 euro. Enligt propositionen (s. 90, tabell 6) finns det före de lagändringar som föreslås i propositionen sammanlagt 70 apotek med ett resultat på 0–100 000 euro och, om specialbolagen beaktas, 53 sådana apotek. De ändringar som föreslås i propositionen medför att 19 nya apotek hamnar i kategorin för apotek med ett kalkylerat resultat på 0–100 000 euro, och om specialbolagen beaktas ökar antalet sådana apotek med 11 nya apotek.

Sammantaget bedöms det i propositionen och i en utredning från ministeriet att det i och med de föreslagna ändringarna finns sammanlagt 134 apotek på apoteksmarknaden, med beaktande av nuvarande och nya apotek, som antingen uppvisar kalkylmässig förlust (resultat under 0 euro) eller vars rörelsevinst kalkylmässigt stannar på 0–100 000 euro. När man beaktar resultatet av de aktiebolag som finns i anslutning till apoteken finns det uppskattningsvis 93 sådana apotek.

I propositionen (s. 93) konstateras det att det är sannolikt att en del av apoteken kommer att börja anpassa sin verksamhet på grund av de föreslagna ändringarna. I propositionen beskrivs en rad möjliga anpassningsmetoder och det konstateras att anpassningsåtgärderna är beroende av apotekets omständigheter. Den särskilda regleringen av apotekens verksamhet begränsar i sig apotekens möjligheter att vidta anpassningsåtgärder, menar regeringen i propositionen.

Enligt propositionen (s. 93) är det möjligt att apotekstjänsterna temporärt eller ställvis permanent lämnar vissa affärsställen. Till följd av de föreslagna ändringarna skulle de apotek som eventuellt lämnar marknaden enligt propositionsmotiven inte vara de enda apoteken i det område där invånarna utträttar sina ärenden och arbetar, det vill säga bedöms det att de föreslagna ändringarna inte kommer att äventyra tillgängligheten till riksomfattande apotekstjänster och läkemedel. Enligt utredning från social- och hälsovårdsministeriet äventyrar propositionen således inte försörjningsberedskapen.

Grundlagsutskottets utlåtande

Grundlagsutskottet (GrUU 46/2025 rd, stycke 17) anser att den föreslagna regleringen i det aktuella särskilda regleringssammanhanget är konstitutionellt problematisk med avseende på egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen och näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen, till den del de föreslagna ändringarna i läkemedelstaxan tillsammans med apoteksskatten leder till att apoteksverksamheten blir ekonomiskt olönsam för dem som nu bedriver verksamheten med stöd av apotekstillstånd och även leder till att verksamheten blir klart förlustbringande för ett flertal apotek. Social- och hälsovårdsutskottet måste ändra lagstiftningen om apoteksverksamhet så att den ger möjlighet till lönsam verksamhet även för de apotek för vilka den nu föreslagna regleringen enligt bästa tillgängliga uppgifter skulle innebära att verksamheten blir olönsam. Det är ett villkor för att lagförslag 1 och 2 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Statsrådet bör enligt grundlagsutskottet också följa regleringens konsekvenser med avseende på 19 § 3 mom. i grundlagen och i synnerhet konsekvenserna för tillgången till apotekstjänster.

Bedömning av den föreslagna regleringen

Ändringar i apoteksverksamheten

Utskottet noterar att apoteken är en väsentlig del av hälso- och sjukvården och tillför samhället ett betydande mervärde. Farmaceutisk rådgivning på apotek dämpar behovet av andra social- och hälsovårdstjänster och därmed kostnaderna inom den övriga social- och hälsovården.

I anslutning till omstruktureringen av apoteksekonomin konstaterar utskottet att det är värt att notera att detaljhandel med och överlåtelse till allmänheten av läkemedel som används inom öppenvården med vissa smärre undantag är en ensamrätt för apoteken, vilket tryggar apotekens ställning. Å andra sidan är det fråga om en starkt reglerad bransch som kräver tillstånd och där apotekaren inte har möjlighet att påverka exempelvis läkemedelspriserna.

Regeringsprogrammet ställer upp viktiga mål för reformen av apoteksekonomin, nämligen att apoteksskatten och läkemedelstaxan ska beaktas tillsammans, så att apotekens faktiska lönsamhet beaktas och det riksomfattande apoteksnätverket, det farmaceutiska stödet (inkl. läkemedelsrådgivningen) för en rationell läkemedelsbehandling, medicineringssäkerheten och tillgången till läkemedel tryggas. Också den årliga besparing på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna som eftersträvas genom reformen av apoteksekonomin bygger på skrivningarna i regeringsprogrammet.

Vid utskottets sakkunnigutfrågning varierade åsikterna om de föreslagna ändringarna i apoteksekonomin. Att apoteksskatten ska grunda sig på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljning understöddes i huvudsak eller ansågs åtminstone vara ett steg i rätt riktning. Också förslaget om apotekens rätt att avvika från recept och rätta till uppenbara fel i dem i vissa situationer välkomnades.

Till många andra delar skilde sig åsikterna om de föreslagna ändringarna från varandra. En del av dem som hördes understödde ändringarna i läkemedelstaxan eller framförde att nedskärningen av läkemedelstaxan rentav är för blygsam, medan en större del av dem som hördes motsatte sig en nedskärning av läkemedelstaxan. Åsikterna var delade också i fråga om den föreslagna progressiva apoteksskatten, skatteskalen och filialapoteksavdraget. Kritik har framförts bland annat mot att skatten är oskäligen eller rentav konfiskatorisk och att skattesatsen för stora universitetsapotek blir särskilt stor med beaktande dessutom av att filialapoteksavdrag inte får göras mer än en gång. De som förhöll sig kritiska till propositionen uttryckte oro över att en betydande del av apoteken i Finland blir olönsamma i och med de föreslagna ändringarna i läkemedelstaxan och apoteksskatten. I anslutning till detta framfördes det att eftersom ett privat apotek drivs av en enskild näringsidkare, kan företaget inte betala lön till apotekaren, till skillnad från aktiebolag eller till exempel universitetsapotek. Av resultatet betalas först lån som tagits för företagsverksamhet, investeringar under senare år samt skatter, varefter apotekaren kan ta ut det återstående resultatet som ersättning för det arbete som apotekaren utför med stöd av apotekstillståndet. Det framfördes också att inkomsterna från läkemedelsförsäljningen inte täcker

Betänkande ShUB 30/2025 rd

kostnaderna för läkemedelsförsäljningen i en del apotek, utan att förlusterna från läkemedelsförsäljningen måste kompenseras med inkomster från försäljningen av andra produkter. Dessutom framfördes det att de anpassningsåtgärder som apoteken har möjlighet att vidta på grund av reformen är mycket begränsade.

En del av dem som hördes bedömde att propositionen äventyrar det landsomfattande apoteksnätverket. I anslutning till detta konstaterades det att tillgången till läkemedel måste säkerställas också i glesbygden och det uttrycktes oro över de längre avstånden om apoteksnätverket blir glesare i områdena i fråga.

Även om utskottet i sig inser behovet av en strukturell reform av apoteksekonomi och understöder målen för reformen, betonar utskottet dock med hänvisning till sitt tidigare utlåtande (ShUU 11/2025 rd) vikten av att trygga ett rikstäckande apoteksnät i samband med reformen. Ett heltäckande apoteksnätverk säkerställer tillgången till läkemedel och en trygg distribution på lika villkor. Dessutom tryggar ett heltäckande och fungerande apoteksnätverk utöver systemet för obligatorisk upplagring av läkemedel och systemet för partidistribution av läkemedel försörjningsberedskapen inom läkemedelsförsörjningen i Finland och hälso- och sjukvårdens funktionsförmåga vid allvarliga störningar och under undantagsförhållanden. Vid beredningen av propositionen har det gjorts en heltäckande bedömning av de ekonomiska konsekvenserna för apoteken (s. 76—87). Enligt bedömningen väntas reformen inte äventyra det rikstäckande nätverket av apotek. Då bibehålls också det farmaceutiska stödet på apoteken i nätverket samtidigt som en rationell läkemedelsbehandling tryggas.

Som sagt förutsätter grundlagsutskottet (GrUU 46/2025 rd) att social- och hälsovårdsutskottet ändrar lagstiftningen om apoteksverksamhet så att den ger möjlighet till lönsam verksamhet även för de apotek för vilka den nu föreslagna regleringen enligt bästa tillgängliga uppgifter skulle innebära att verksamheten blir olönsam. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande och med hänsyn till social- och hälsovårdsministeriets utredning föreslår social- och hälsovårdsutskottet att den föreslagna skatteskalen för apotek enligt 6 § i lagförslag 2 ändras så att den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljning, under vilken skatt inte betalas på försäljningsbidraget (den s.k. nollgränsen för apoteksskatt) höjs från 200 000 euro till 250 000 euro och skattebeloppen vid den nedre gränsen för skattenivåerna på skalan ändras på det sätt som höjningen av nollgränsen förutsätter.

Till följd av den höjning av nollnivån i apoteksskatteskalen som utskottet föreslår beräknas statens årliga intäkter från apoteksskatten enligt utredning från social- och hälsovårdsministeriet minska med cirka 7 miljoner euro per år.

Sakkunniga har förhållit sig positiva till höjningen eftersom den minskar antalet kalkylmässigt förlustbringande apotek och förbättrar lönsamheten för alla apotek, eftersom apoteksbeskattningen lindras. Å andra sidan har det vid utfrågningen också framförts kritik mot ministeriets utredning. Det har påpekats att vissa apoteks verksamhet i och med reformen blir ekonomiskt olönsam och fortfarande klart förlustbringande för vissa apoteks del också efter höjningen av nollgränsen. Dessutom har det kritiserats att ministeriets utredning inte beaktar apotek som varit förlustbringande redan före reformen. Utöver de kalkylmässigt förlustbringande apoteken har man i vissa yttranden också fäst uppmärksamhet vid apoteken med ett resultat på 0–

Betänkande ShUB 30/2025 rd

100 000 euro och ansett att de är olönsamma, eftersom apotekaren efter inkomstskatter, eventuella låneamorteringar och investeringar praktiskt taget inte får någon lön alls, eller så ligger lönen betydligt under medellönen för provisorer.

Enligt utredning från social- och hälsovårdsministeriet kommer utskottets förslag till ändring av lagförslag 2 att minska antalet apotek som till följd av de ändringar som föreslås i propositionen blir olönsamma, dvs. kalkylmässigt förlustbringande (resultat under 0 euro). Som det konstateras ovan (i kapitlet De ekonomiska konsekvenserna av propositionen) blir 26 ytterligare apotek kalkylmässigt förlustbringande jämfört med nuläget, men om man i apotekens resultat också beaktar resultatet av de separata bolag som är verksamma i anslutning till apoteken, blir 13 ytterligare apotek kalkylmässigt förlustbringande. I och med den ändring i lagförslag 2 som social- och hälsovårdsutskottet föreslår ovan finns det 20 nya apotek som kalkylmässigt blir förlustbringande jämfört med nuläget, men med beaktande av det resultat som de separata bolagen i anslutning till apoteken producerar sjunker antalet till 10. Enligt ministeriets utredning är fem av dessa tio apotek mycket små till recepturen och i fråga om dem är det sannolikt aktuellt att överväga att ändra apoteket till filialapotek. Dessutom har verksamheten vid de tre övriga apoteken ännu inte stabiliserats på grund av byte av apotekare. Dessutom bedöms ett apotek vara medelstort och ett apotek ha stor receptur. Enligt ministeriets utredning bedöms dessa två senare apotek utifrån tillgängliga uppgifter vid behov kunna anpassa sin företagsverksamhet med stöd av den gällande regleringen eller kunna investera i lönsam tillväxt. Två av de apotek som kommer att bli kalkylmässigt förlustbringande kan anses vara kritiska med tanke på tillgången till receptbelagda läkemedel och apotekstjänster (apoteket är kommunens enda apotek eller ligger långt från stadens centrum) och om de separata bolagen beaktas kan ett av apoteken anses vara kritiskt på detta sätt.

Social- och hälsovårdsutskottet konstaterar att utöver det minskade antalet kalkylmässigt förlustbringande apotek stärker utskottets förslag till ändring av lagförslag 2 enligt ministeriets utredning samtliga apoteks möjligheter att bedriva lönsam affärsverksamhet, och det underlättar särskilt för små apotek. Förslaget stärker också ekonomin för de apotek som efter ändringen fortfarande är kalkylmässigt förlustbringande.

Enligt utredning från social- och hälsovårdsministeriet innebär den ändring i lagförslag 2 som social- och hälsovårdsutskottet föreslår att antalet nya apotek med resultat i kategorin 0–100 000 euro ökar med nio jämfört med nuläget och om de separata bolagen beaktas minskar antalet med ett apotek jämfört med nuläget. I ministeriets utredning konstateras det att apoteken i kategorin är funktionsdugliga och genererar vinst.

Eftersom det i de sakkunnigyttranden som utskottet fått uttrycktes oro över att apoteksnätverket blir glesare trots den föreslagna höjningen av nollgränsen för apoteksskatten, betonar utskottet med stöd också av grundlagsutskottets utlåtande (GrUU 46/2025 rd) att det är viktigt att noga följa och bedöma reformens konsekvenser för apoteksnätverket och försörjningsberedskapen i fortsättningen. Utskottet anser det viktigt att se till att det också i fortsättningen finns apotekare i glesbygden för att upprätthålla ett heltäckande apoteksnätverk.

Utskottet ser det som lämpligt att apoteksskatten i fortsättningen ska grunda sig på försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen i stället för på omsättningen. Utskottet

Betänkande ShUB 30/2025 rd

instämmer här också i det som sägs i finansutskottets (FiUU 9/2025 rd) utlåtande om att den föreslagna lösningen motverkar snedvridningen av marknaden i fråga om försäljning av produkter inom den fria handeln och minskar apotekens incitament att ha ett separat aktiebolag när apoteken inte längre behöver betala apoteksskatt för försäljning av sådana produkter inom den fria handeln för vilka inte heller andra detaljförsäljare betalar skatt.

När det gäller apoteksskattens progressivitet hänvisar social- och hälsovårdsutskottet till ekonomiutskottets utlåtande (EkUU 41/2025 rd), enligt vilket utskottet anser att den föreslagna lösningen i detta skede är motiverad bland annat utifrån att olika skattemodeller jämförts i samband med beredningen av propositionen och att den progressiva skattemodellen ansågs ha fördelar jämfört med en alternativ modell med platt skatt. Också finansutskottet (FiUU 9/2025 rd) lyfter i sitt utlåtande fram fördelarna med den progressiva skattemodellen i förhållande till modellen med platt skatt. När det gäller konfiskatorisk skatt konstaterar finansutskottet i sitt utlåtande att apoteksskatten enligt uppgift inte blir konfiskatorisk.

Syftet med avdraget för filialapotek är att stödja upprätthållandet av mindre filialapotek. Med tanke på ett heltäckande nätverk av apotek välkomnar social- och hälsovårdsutskottet de ekonomiska incitamenten för filialapoteken. Social- och hälsovårdsutskottet hänvisar dock till ekonomiutskottets utlåtande (EkUU 41/2025 rd) där det står att det av propositionen inte framgår om avdraget för filialapotek i praktiken riktas till sådana apotek som verkligen är i behov av stöd och som är kritiska för tillgången till läkemedel. I utlåtandet fäster ekonomiutskottet uppmärksamhet vid behovet av att i fortsättningen bedöma hur olika stödformer för apotek fungerar, särskilt med avseende på ekonomisk effektivitet och öppenhet.

Eftersom apoteksskatten är apotekarspecifik, bestäms skatten för tillståndshavare med två apotek utifrån den progressiva skatteskalen vid byte av apotekare på så sätt att grunderna för skatten på affärsverksamhet med två apotekstillstånd sammanräknas. I anslutning till detta har sakkunniga uttryckt oro över att det föreslagna sättet att beräkna apoteksskatten vid byte av apotek kan leda till att apoteksverksamheten blir olönsam. Enligt utredning från social- och hälsovårdsministeriet skulle möjligheten att fastställa skatten separat för de två apotek som apotekaren driver skapa incitament för byte av apotekare när beskattningen lindras. Enligt utredning är det med tanke på en långsiktig utveckling av tjänsterna för befolkningen viktigt att apotekaren är bestående och vill utveckla tjänsterna i området tillsammans med andra aktörer inom social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsutskottet lyfter i alla fall fram behovet av att framöver noggrannare bedöma eventuella behov av ändringar i lagstiftningen i situationer där apotekaren vid byte av apotek ansvarar för två apotek.

Utskottet anser att det är ett motiverat förslag att en privat apotekare med stöd av en temporär undantagsbestämmelse ska kunna avstå från sitt apotekstillstånd, om det inte finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för apoteksverksamheten i och med de föreslagna ändringarna i lagstiftningen. Utskottet noterar dock att de otillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningarna eventuellt kan visa sig först efter utgången av övergångsperioden (1 oktober 2026), med beaktande av att avsikten dessutom är att bestämmelserna om utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel ska träda i kraft först den 1 januari 2027. Utskottet anser det motiverat att följa upp och bedöma de föreslagna ändringarnas konsekvenser också ur denna synvinkel och beakta eventuella behov av ändringar i regleringen vid den fortsatta

Betänkande ShUB 30/2025 rd

beredningen av reformen av apoteksekonomin. Utskottet föreslår ett uttalande om slopandet av apotekstillstånd. (*Utskottets förslag till uttalande 3*)

Utskottet anser att den föreslagna regleringen om apotekens rätt att avvika från recept i vissa situationer och rätt att rätta uppenbara fel i recept är motiverad. Detta gör det möjligt att nyttja apotekens farmaceutiska kompetens och förbättrar läkemedelssäkerheten samt tryggar kontinuiteten i läkemedelsbehandlingen.

I anslutning till nyttjandet av apotekens kompetens anser utskottet att det i fortsättningen är viktigt att också utreda ett mer omfattande nyttjande av apoteken och de lågtröskeltjänster som de erbjuder som en del av servicesystemet inom hälso- och sjukvården. Sakkunniga har framfört att exempelvis de regelbundna besöken på apoteken kunde nyttjas effektivare vid uppföljningen av hur läkemedelsbehandlingen lyckas. Utskottet föreslår ett uttalande om utvidgningen av apotekens tjänsteutbud. (*Utskottets förslag till uttalande 2*)

Den föreslagna lagen om ändring av apoteksskattelagen (lagförslag 2) avses träda i kraft den 1 januari 2026. Bestämmelserna ska enligt ikraftträdandebestämmelsen tillämpas första gången på den apoteksskatt som betalas för 2026. Enligt 5 § 3 mom. i lagförslag 2 avses med anskaffningsutgiften för ett läkemedel som sålts direkt det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för det direkt sålda läkemedelspreparatet. Vid utfrågningen av sakkunniga i utskottet uppgavs det dock att alla apoteksskatteskyldiga inte nödvändigtvis genast från och med 2026 i sin bokföring kan övergå till att tillämpa definitionen av anskaffningsutgift i 5 § 3 mom. i lagförslag 2. Det föreslagna 5 § 3 mom. förutsätter åtminstone att bokföringssystemen kan producera uppgifter om det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för ett direkt sålt läkemedelspreparat i enlighet med FIFO-principen. Utskottet konstaterar att tillämpningen av definitionen av anskaffningsutgift enligt det föreslagna 5 § 3 mom. genast från och med 2026 är problematisk på det sätt som konstateras ovan. Utskottet föreslår en övergångsperiod på två år.

Utskottet föreslår att 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen i lagförslag 2 får en ny övergångsbestämmelse. Enligt bestämmelsen används, med avvikelse från 5 § 3 mom., vid beräkningen av apoteksskatten för skatteåren 2026—2027 som inköpspris för läkemedel det mervärdesskattefria inköpspriset vid försäljningstidpunkten i stället för det mervärdesskattefria inköpspriset enligt bokföringen. Den föreslagna övergångsbestämmelsen bedöms inte ha några stora skattekonsekvenser för apoteksskatteintäkterna.

Utvidgning av försäljningskanalen för ett begränsat urval egenvårdsläkemedel

De sakkunniga var både för och emot förslaget om försäljning av egenvårdsläkemedel också annanstans än på apotek. Likaså gick åsikterna i sär när det gällde omfattningen av det föreslagna urvalet. De som motsatte sig förslaget motiverade sin ståndpunkt bland annat med risker för medicineringen och patientsäkerheten, eventuella negativa konsekvenser för apoteksnätverket och apoteksekonomin samt med att utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel inte ökar hälsofördelarna för allmänheten. I fråga om läkemedelssäkerheten lyfte de sakkunniga fram läkemedelssäkerhetsriskerna med kombinationspreparat av makrogol och läkemedel mot halsbränna. Kombinationsprodukter som innehåller makrogol uppgavs kunna vara förknippade

Betänkande ShUB 30/2025 rd

med risker, särskilt störningar i vätske- och elektrolytbalansen om produkten används felaktigt, och en säker användning av produkterna konstaterades kräva rådgivning från hälso- och sjukvårdspersonal. När det gäller riskerna med läkemedel mot halsbränna påpekades det att halsbränna kan bero på allvarigare sjukdomar, såsom hjärtrelaterade besvär, som felaktigt kan tolkas som halsbränna.

Utskottet konstaterar att utifrån konsekvensbedömningen i propositionen (s. 77—78) kommer apoteken sannolikt också i någon mån att dra nytta av att försäljningen av ett begränsat urval egenvårdsläkemedel utvidgas på grund av de anknytande ändringarna i apoteksskatten (s. 74), eftersom apoteksskatt inte kommer att betalas på försäljningen av egenvårdsläkemedel som ingår i det begränsade urvalet. Utskottet anser dock att det med tanke på läkemedelssäkerheten är viktigt att urvalet av egenvårdsläkemedel som tillåts för försäljning också annanstans än på apotek förblir snävt i enlighet med propositionen. Utskottet anser att man bör avstå från att utvidga urvalet framöver. Utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel har beretts i en arbetsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet och som bedömer utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel. För försäljning annanstans än på apotek föreslås det bland de alternativ som granskades vid beredningen det allra snävaste urvalet, där riskerna med läkemedelssubstanser bedöms vara små och där läkemedelsbehandlingen bedöms kunna genomföras tryggt utan läkemedelsrådgivning. I propositionen konstateras det dock att avsikten är att tillhandahållandet av läkemedelsrådgivning ska bedömas i en senare fas av reformen tillsammans med apotekens skyldighet att tillhandahålla rådgivning. Utskottet anser att det är nödvändigt att läkemedelsrådgivningen och läkemedelssäkerheten beaktas i den fortsatta beredningen.

Utskottet ser det också som viktigt att man vid genomförandet av den föreslagna lagstiftningen om ett begränsat urval egenvårdsläkemedel och vid den fortsatta beredningen av lagstiftningen om apoteksekonomi särskilt beaktar läkemedelssäkerhetsriskerna med kombinationspreparat av makrogol. Utskottet anser att det inte bör tillåtas att försäljningskanalen för kombinationspreparat av makrogol som används för tarmtömning eller koloskopi utvidgas till försäljning på andra ställen än apotek. Utskottet ser det som angeläget att man vid den fortsatta beredningen också bedömer behovet av eventuella bestämmelser om förpackningsstorlekar och förpackningsmängder i fråga om det begränsade urvalet egenvårdsläkemedel. Små förpackningsstorlekar kan minska risken för långvarig eller upprepad oändamålsenlig användning och begränsa risken för oavsiktligt eller avsiktligt missbruk. Vid den fortsatta beredningen ser utskottet också ett behov av att bedöma om det bör läggas till närmare anvisningar och varningar på förpackningar till läkemedel som hör till det begränsade urvalet egenvårdsläkemedel. Utöver de frågor som ska beaktas vid den fortsatta beredningen anser utskottet att det är viktigt att följa upp och bedöma vilka konsekvenser översynen av det begränsade urvalet egenvårdsläkemedel har för läkemedels- och patientsäkerheten.

Vid utskottets sakkunnigutfrågning framförde flera parter att vertikal integration bör förhindras vid detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel, dvs. parti- och detaljhandelstillstånd bör inte beviljas samma aktör eller företag som hör till samma concernstruktur. I propositionsmotiven konstateras det att försäljningen av det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel också skulle kunna ske via till exempel stora dagligvarukedjor med gemensam ägare. I fråga om detta har inga direkta negativa konsekvenser för konsumenterna identifierats i samband med beredningen.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Enligt motiven är avsikten med regleringen dock inte att tillåta vertikal integration, det vill säga att samma aktör innehar både partihandels- och detaljhandelstillstånd. I propositionsmotiven (s. 45—46) konstateras det dock att frågan kommer att granskas som helhet när det gäller all detaljhandel med läkemedel i nästa fas av reformen av apotekslagstiftningen. Social- och hälsovårdsutskottet instämmer i ekonomiutskottets utlåtande i fråga om förhindrandet av vertikal integration och anser i likhet med ekonomiutskottet att det är viktigt att utreda frågan och genomföra eventuella ändringar i regleringen i samband med den proposition om en reform av apoteksekonomin som ska lämnas våren 2026. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår ett uttalande om detta (*Utskottets förslag till uttalande 4*).

Avslutningsvis

Utskottet konstaterar att det i den aktuella propositionen är fråga om en omfattande proposition som påverkar branschen på många sätt och som innehåller fyra lagförslag och ett flertal bestämmelser som ska ändras. Utskottet fäster allvarlig uppmärksamhet vid att lagförslagen enligt uppgift inte har granskats vid justitieministeriets laggranskning. Utskottet betonar att laggranskningen är ett sådant förfarande enligt 30 § i reglementet för statsrådet (262/2003) som hör till statsrådets egentliga beredning och som i väsentlig grad säkrar lagstiftningens kvalitet och som det varken är möjligt eller ändamålsenligt att genomföra under riksdagsbehandlingen.

DETALJMOTIVERING

1. Lagen om ändring av läkemedelslagen

23 b §. Utskottet föreslår att 1 mom. preciseras så att den sista meningen kompletteras med orden ”utan recept eller”. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på det sätt som avses i bestämmelsen besluta om ett läkemedelspreparat som är avsett för människor får säljas eller på annat sätt överlåtas till konsumtion utan recept eller endast mot recept.

23 e §. Utskottet föreslår som teknisk ändring att kursiveringen av orden ”som egenvårdsläkemedel” i 1 mom. och parentestecknen kring orden stryks som onödiga.

53 a §. Utskottet föreslår lagtekniska ändringar i 1 mom.

2. Lagen om ändring av apoteksskattelagen

6 §. Skatteskala. Med anledning av grundlagsutskottets utlåtande föreslår social- och hälsovårdsutskottet att den föreslagna skatteskalan för apotek ändras så att den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljning, under vilken skatt inte betalas på försäljningsbidraget (den s.k. nollgränsen för apoteksskatt) höjs från 200 000 euro till 250 000 euro och skattebeloppen vid den nedre gränsen för skattenivåerna på skalan ändras på det sätt som höjningen av nollgränsen förutsätter.

Utskottet föreslår att den första nivån, den så kallade nollnivån, ska omfatta vinstmarginaler för apotekens läkemedelsförsäljning på 0—249 999 euro. Apoteksskatten ska vara 0 euro vid den

Betänkande ShUB 30/2025 rd

nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, och skatteprocenten ska vara 0 procent för vinstmarginaler som överstiger den nedre gränsen, det vill säga 0 euro, upp till 249 999 euro.

Utskottet föreslår att den andra nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 250 000—499 999 euro. Apoteksskatten vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljning, det vill säga 250 000 euro, är 0 euro. Skatteprocenten för den vinstmarginal för läkemedelsförsäljning som överskrider den nedre gränsen upp till 499 999 euro är 22 procent.

Utskottet föreslår att den tredje nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 500 000—799 999 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 55 000 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 500 000 euro, och skatteprocenten ska vara 37 procent för vinstmarginaler som överstiger den nedre gränsen, upp till 799 999 euro.

Utskottet föreslår att den fjärde nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 800 000—1 099 999 euro. Apoteksskatten vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljning, det vill säga 800 000 euro, är 166 000 euro. Skatteprocenten för den vinstmarginal för läkemedelsförsäljning som överskrider den nedre gränsen upp till 1 099 999 euro är 39 procent.

Utskottet föreslår att den femte nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 1 100 000—1 399 999 euro. På denna nivå ska apoteksskatten vara 283 000 euro vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen, det vill säga 1 100 000 euro. Skatteprocenten för den vinstmarginal för läkemedelsförsäljning som överskrider den nedre gränsen upp till 1 399 999 euro är 41 procent.

Utskottet föreslår att den sjätte nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på 1 400 000—1 699 999 euro. Apoteksskatten vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljning, det vill säga 1 400 000 euro, är 406 000 euro. Skatteprocenten för den vinstmarginal för läkemedelsförsäljning som överskrider den nedre gränsen upp till 1 699 999 euro är 42 procent.

Utskottet föreslår att den sjunde nivån består av vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen på över 1 700 000 euro. Apoteksskatten vid den nedre gränsen för vinstmarginalen för läkemedelsförsäljning, det vill säga 1 700 000 euro, är 532 000 euro. Skatteprocenten ska vara 43 procent för vinstmarginaler för läkemedelsförsäljningen som överstiger den nedre gränsen.

Ikraftträdandebestämmelsen. Utskottet föreslår att det som andra mening i 2 mom. i ikraftträdandebestämmelsen fogas en ny övergångsbestämmelse. Enligt bestämmelsen används, med avvikelse från 5 § 3 mom., vid beräkningen av apoteksskatten för skatteåren 2026—2027 som inköpspris för läkemedel det mervärdesskattefria inköpspriset vid försäljningstidpunkten i stället för det mervärdesskattefria inköpspriset enligt bokföringen.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Enligt 5 § 3 mom. i lagförslaget avses med anskaffningsutgiften för ett läkemedel som sålts direkt i 1 mom. det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för det direkt sålda läkemedelspreparatet. Alla apoteksskatteskyldiga kan dock inte nödvändigtvis genast från och med 2026 i sin bokföring övergå till att tillämpa definitionen av anskaffningsutgift i 5 § 3 mom. Det föreslagna 5 § 3 mom. förutsätter åtminstone att bokföringssystemen kan producera uppgifter om det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för ett direkt sålt läkemedelspreparat i enlighet med FIFO-principen.

Den nya övergångsbestämmelse som nu föreslås innebär att man vid fastställandet av anskaffningsutgiften efter lagens ikraftträdande under en övergångsperiod på två år i stället för apotekets mervärdesskattefria inköpspris enligt bokföringen använder apotekets mervärdesskattefria inköpspris vid försäljningstidpunkten för läkemedelspreparatet. Som inköpspris används därmed inköpspriset för ett läkemedelspreparat enligt statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013), som är det partipris enligt 37 a § i läkemedelslagen som är i bruk i hela landet den dag läkemedelspreparatet säljs.

Syftet med den föreslagna övergångsbestämmelsen är att säkerställa tillräcklig tid för verkställigheten av lagen. Lagens 5 § tillämpas fullt ut på apoteksskatten för skatteåret 2028.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 3 och 4 i proposition RP 111/2025 rd utan ändringar.

Riksdagen godkänner lagförslag 1 och 2 i RP 111/2025 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Riksdagen godkänner fyra uttalanden. (Utskottets förslag till uttalanden)

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 § 2 mom., 23 b, 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 37 a § 1 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom., 58 §, 77 § 1 mom., 84 b, 89, 91 b, 97 och 102 §, sådana de lyder, 2 § 1 mom., 9 § 2 mom. och 33 § 2 mom. i lag 1200/2013, 23 b och 26 §, 32 § 2 mom. och 35 § 1 mom. i lag 853/2005, 31 § i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 34 § 1 mom. i lag 978/2013, 37 § 2 och 3 mom. i lag 553/2020, 37 a § 1 mom. i lag 22/2006, 38 a § och 54 a § 1 mom. i lag 1112/2010, 58 § i lagarna 1258/2021 och 1233/2022, 77 § 1 mom. och 89 § i lag 985/2021, 84 b § i lagarna 595/2009 och 789/2016, 91 b § i lagarna 700/2002 och 853/2005, 97 § i lag 1258/2021 och 102 § i lagarna 1258/2021 och 780/2025, samt

fogas till lagen nya 23 d och 23 e §, temporärt en ny 53 a § samt nya 54 f—54 i, 57 f och 57 g § samt en ny 79 §, i stället för den 79 § som upphävts genom lag 1039/2015, som följer:

Tillämpningsområde

2 §

Denna lag gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Denna lag gäller dessutom detaljförsäljning av vissa egenvårdsläkemedel och nikotinpreparat annanstans än på apotek.

9 §

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller

Betänkande ShUB 30/2025 rd

vara apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

— — — — —

23 b §

I samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som en del av de i 21 § 2 mom. avsedda villkoren för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat med tillämpning av artikel 70–74 i läkemedelsdirektivet besluta om ett läkemedelspreparat som är avsett för människor ~~endast mot recept~~ får säljas eller på annat sätt överlätas till förbrukning **utan recept eller endast mot recept**.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med stöd av ny information som inverkar på expedieringsklassificeringen av ett läkemedelspreparat ändra ett beslut som avses i 1 mom.

Om ett till ett försäljningstillstånd fogat villkor om att ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast får säljas mot recept (*receptvillkor*) har upphävts på grund av omfattande prekliniska eller kliniska prövningar som innehavaren av försäljningstillståndet utfört, kan en innehavare av försäljningstillstånd för ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans tidigast ett år efter att villkoret i försäljningstillståndet för referenspreparatet ändrats ansöka om upphävande av receptvillkoret på grundval av dessa prövningar.

23 d §

Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel består av vissa sådana grupper av humanläkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. Om det urval som avses i 1 mom. behöver ändras, ska social- och hälsovårdsministeriet göra en framställan till statsrådet om ändring av urvalet. Ministeriet ska av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och behövliga experter inom läkemedelsbranschen begära en riskbedömning av de ändringar som föreslås i urvalet.

23 e §

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 23 b § 1 eller 2 mom. till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat har fogat ett villkor om att läkemedelspreparatet får säljas eller på annat sätt överlätas till förbrukning utan recept som **egenvårdsläkemedel**, får läkemedelspreparatet säljas endast på apotek.

Innehavare av försäljningstillstånd kan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att försäljningskanalen för deras egenvårdsläkemedelspreparat ska utvidgas till försäljning också annanstans än på apotek. Ansökan kan göras i samband med ansökan om försäljningstillstånd för ett egenvårdsläkemedelspreparat eller efter det att försäljningstillstånd har beviljats. Utvidgning av försäljningskanalen ska beviljas, om

1) ett egenvårdsläkemedelspreparat ingår i de i 23 d § avsedda grupper av läkemedel som utgör det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel,

Betänkande ShUB 30/2025 rd

- 2) riskerna i anslutning till egenvårdsläkemedelspreparatet är små, och
- 3) läkemedelsbehandling kan genomföras med preparatet på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tillämpas inte på de preparat som avses i 22, 22 a eller 54 a §. Egenvårdsläkemedel som ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen (1224/2004) får som ersatta expedieras endast från apotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett beslut som avses i 2 mom. på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av ny information om säkerheten vid användningen av ett läkemedel.

26 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering ska se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer, apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov.

~~Försäljning från läkemedelsfabriker~~

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. De egenvårdsläkemedel avsedda för människor som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

~~Idkande av partihandel med läkemedel~~

32 §

Med partihandel med läkemedel avses dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 a §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs

Betänkande ShUB 30/2025 rd

av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat.

33 §

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. Egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning som varuprov och för jourändamål lämnas ut läkemedel till läkare, tandläkare och veterinärer samt läkemedel som expedieras utan recept till farmaceuter, provisorer, apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Provförpackningar av registrerade homeopatiska preparat samt traditionella växtbaserade preparat, i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek, kan överlåtas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

37§

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel eller en veterinär som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

37 a §

Partipriset på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek. Begränsningarna gäller inte heller det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel. Partipriset för hela landet på egenvårdsläkemedel som hör till urvalet ska dock meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter.

38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst.

Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också annanstans än på apotek, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat samt egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen säljas också annanstans än på apotek så som bestäms i 54 a–54 i §.

53 a §

Med avvikelse från 46 § kan en apotekare, om denne till följd av 23 d, 37 a eller 58 § i denna lag, den 23 e § i denna lag som träder i kraft den 1 oktober 2026 eller den 54 f § i denna lag som träder i kraft den 1 januari 2027, bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § 1 och 5 mom. i denna lag eller 5, 6 eller 7 § i apoteksskattelagen (770/2016) bedömer att det inte längre finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för att hålla apoteket, stänga apoteket, efter att ha avstått från apotekstillståndet, genom att skriftligen underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta. Underrättelsen ska göras en månad innan apoteket stängs och senast den 1 oktober 2026. Apotekaren ska dessutom utan dröjsmål underrätta den kommun och det välfärdsområde där apoteket är beläget om att apoteket stängs.

När apotekaren upphör med att driva apoteksrörelse på det sätt som avses i 1 mom. ska den samtidigt upphöra med att hålla ett filialapotek, ett serviceställe för apotek och ett apoteks webbtjänst, till skillnad från vad som föreskrivs i 46 a §, 52 a § 5 mom. och 52 b § 5 mom.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Efter det att ett apotek har stängts ska apotekaren med avvikelse från 46 § 4 mom. se till att alla sådana handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter och som apotekaren har i sin besittning bevaras och fullgöra den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Om den nya apotekaren fortsätter att driva apoteksrörelsen, tillämpas på bytet av apoteksrörelse vad som föreskrivs i 46 § 3—5 mom.

Med avvikelse från 47 § ska apotekaren dessutom i de situationer som avses i 1 mom. sälja apotekets och filialapotekets läkemedelslager till ett annat apotek till gängse pris eller förstöra lagret som läkemedelsavfall.

Den underrättelse till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 1 mom. ska innehålla uppgifter om vilken dag apoteket stängs, de apoteksverksamhetsställen som apotekaren har och att deras verksamhet upphör samma dag, hur apotekets särskilda förpliktelser ordnas samt hur förvaringen av de handlingar som avses i 3 mom. och den personuppgiftsansvariges uppgifter ordnats. Apotekaren ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om förvaringsförhållandena för handlingarna förändras och lämna centret ett skriftligt intyg över att handlingar förstörts på ett informationssäkert sätt.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § 1 mom. får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

— — — — —

54 f §

Försäljning annanstans än på apotek av egenvårdsläkemedel som beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen förutsätter ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet berättigar till detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel vid det verksamhetsställe som anges i tillståndet.

Tillstånd som avses i 1 mom. ska beviljas, om

- 1) sökanden är en enskild näringsidkare eller en juridisk person som är registrerad i handelsregistret med stöd av 3 § i handelsregisterlagen (564/2023),
- 2) sökanden inte är en aktör som avses i 8, 32 eller 34 a §,
- 3) sökanden utser en ansvarig person som är förtrogen med den lagstiftning och de förfaranden som gäller egenvårdsläkemedel, och
- 4) lokalerna och utrymmena för försäljning och lagring samt personalens introduktion uppfyller villkoren i denna lag och de författningar som utfärdats med stöd av den.

54 g §

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska sökas skriftligt hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av ansökan eller de handlingar som ska fogas till den ska framgå följande uppgifter:

- 1) sökandens namn eller firma, företags- och organisationsnummer och kontaktuppgifter samt vid behov sökandens kontaktpersons namn och kontaktuppgifter,

Betänkande ShUB 30/2025 rd

- 2) verksamhetsställets adress och kontaktuppgifter,
- 3) den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter samt en försäkran om att personen är förtrogen med egenvårdsläkemedel på det sätt som avses i 54 f § 2 mom. 3 punkten, och
- 4) en beskrivning av sökandens lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt av den planerade introduktionen för personalen.

Tillståndshavaren ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga förändringar i verksamheten. Centret kan förutsätta att det på nytt söks om tillstånd, om förändringar i verksamheten medför att det igen måste bedömas huruvida tillståndsvillkoren enligt 54 f § uppfylls.

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel gäller tills vidare. Tillståndet upphör att gälla, om tillståndshavaren upphör med försäljningen av egenvårdsläkemedel, hela sin affärsverksamhet eller dennes hela affärsverksamhet säljs till en ny näringsidkare. Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om dessa ändringar.

54 h §

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska

- 1) sälja endast egenvårdsläkemedel som är felfria till sin kvalitet, har fått ett i Finland giltigt försäljningstillstånd och har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen,
- 2) hantera och lagra egenvårdsläkemedel på behörigt sätt,
- 3) sälja egenvårdsläkemedel i hela säljförpackningar, iaktta de preparatspecifika begränsningarna och se till att försäljningen alltid sker under uppsikt av personalen,
- 4) sälja och lagra egenvårdsläkemedel i sådana lokaler eller utrymmen vid det i tillståndet angivna verksamhetsstället som är avsedda för näringsverksamhet och som uppfyller kraven på förvaringen av läkemedel,
- 5) ge alla personer som arbetar vid verksamhetsstället sådan introduktion och sådana anvisningar i anslutning till egenvårdsläkemedel som motsvarar personernas arbetsuppgifter och informera dem om tystnadsplikten,
- 6) vid försäljning, prissättning och marknadsföring av egenvårdsläkemedel iaktta bestämmelserna i denna lag, i de författningar som utfärdats med stöd av den och i konsumentskyddslagen, och
- 7) vid beställning av egenvårdsläkemedel från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär på ett tillförlitligt sätt visa att denne i egenskap av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har rätt att ta emot egenvårdsläkemedel.

Innehavare av detaljhandelstillstånd och personer som arbetar vid ett verksamhetsställe får inte ge läkemedelsrådgivning eller olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemligheter som de fått kännedom om i sitt uppdrag.

Närmare bestämmelser om tillståndshavarens lokaler och utrymmen, om personalens introduktion, om anvisningar till personalen, om övervakningsarrangemang, om lagring och hantering av egenvårdsläkemedel och om det läkemedelsavfall som egenvårdsläkemedel ger upphov till får utfärdas genom förordning av statsrådet.

54 i §

Den ansvariga person som har utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har till uppgift att

Betänkande ShUB 30/2025 rd

- 1) regelbundet följa upp förvaringsförhållandena för och försäljningen av egenvårdsläkemedel,
 - 2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheterna, och
 - 3) inspektera verksamhetsstället årligen.
- Närmare bestämmelser om den ansvariga personens uppgifter får utfärdas genom förordning av statsrådet.

57 f §

När provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst mot recept expedierar ett industriellt tillverkat läkemedelspreparat som förskrivits en läkemedelsanvändare kan de avvika från läkemedlets i receptet angivna förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn. Avvikelse från recept kan göras, om följande villkor uppfylls:

- 1) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden,
- 2) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan beställas från läkemedelspartiaffärer och läkemedelsanvändaren inte kan hänvisas till ett annat apotek,
- 3) avvikelserna inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen,
- 4) det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningar som den som förskrivit läkemedlet gjort i receptet och det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol,
- 5) receptets totala läkemedelsmängd inte överskrider, utom i det fall att den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den ekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta tillgängliga förpackningen, förpackningen inte kan delas på grund av läkemedlets doseringsform eller det är fråga om en situation enligt 3 mom., och
- 6) avvikelserna från receptet inte äventyrar medicineringssäkerheten och avvikelserna är nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning.

Avvikelse från recept kan av särskilda skäl göras på det sätt som föreskrivs i 1 mom. också i en sådan enskild exceptionell situation där det förskrivna läkemedlet eller med det utbytbara läkemedel av någon annan orsak inte finns i apotekets lager och kunden nödvändigtvis behöver få läkemedlet omedelbart, eftersom fördröjd läkemedelsbehandling skulle medföra olägenhet för behandlingen av patientens sjukdom eller sjukdomssymtom. Avvikelse kan då göras om de villkor som anges i 1 mom. 2–6 punkten uppfylls och om den som förskrivit läkemedlet trots försök inte kan nås.

Om ett recept på ett läkemedel som en kund regelbundet använder har gått ut eller tagit slut mindre än tre månader tidigare, kan en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst i en enskild exceptionell situation avvika från receptets giltighetstid eller den totala läkemedelsmängden och mot receptet till kunden expediera en mängd som motsvarar en dos på högst tre månader av det förskrivna läkemedlet eller av ett med det utbytbara läkemedel. En förutsättning för en avvikande expediering är att de villkor som anges i 1 mom. 3–6 punkten uppfylls och att den avvikande expedieringen av läkemedlet är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

57 g §

I 57 f § avsedda avvikelser från recept ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 §. Vid avvikelse från recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttas. Den som köper ett läkemedel ska ges en doseringsanvisning för läkemedelspreparatet och uppmanas att vid behov kontakta den som förskrivit läkemedlet.

När en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst avviker från recept på det sätt som avses i 57 f § ska denne i de expedieringsuppgifter för läkemedlet som finns i receptcentret anteckna uppgifter om den avvikande expedieringen, orsakerna till den och eventuell kontakt med den som förskrivit läkemedlet. I de uppgifter om läkemedelsköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska antecknas uppgifter om avvikelser och orsaken till dem. Uppgifterna om avvikelser ska kunna sammanställas också för apotekstillsynens behov.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset.

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett egenvårdsläkemedel bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om det är fråga om egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning eller om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. och detta moment är maximidetalförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel som hör till det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § och summan av ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset, och maximipriset enligt läkemedelstaxan är maximidetalförsäljningspriset till vilket lagts mervärdesskatt. Till detaljförsäljningspriset för läkemedel som hör till det begränsade urvalet ska alltid läggas mervärdesskatt. Om ett preparat

Betänkande ShUB 30/2025 rd

som hör till urvalet expedieras mot recept, läggs till priset också en expeditionsavgift per leveransparti.

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från priset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

Det som föreskrivs i 1—6 mom. tillämpas inte på registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat och nikotinpreparat som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

77§

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtallstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

— — — — —

79§

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel en muntlig eller skriftlig varning, om tillståndshavaren handlar i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den och gärningen inte är av sådan art att tillståndshavaren ska åtalas i domstol.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om

- 1) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel försätts i konkurs,
- 2) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel får en i 1 mom. avsedd skriftlig varning eller meddelas i 78 § avsedda föreskrifter av en inspektör och innehavaren inte rättar till sitt förfarande inom utsatt tid, eller om en tidsfrist inte fastställts, inom skälig tid,
- 3) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel väsentligt missbrukar sina rättigheter enligt detaljhandelstillståndet för egenvårdsläkemedel eller på ett sätt som allvarligt äventyrar patientsäkerheten försummar att iaktta denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, när villkoren enligt 2 mom. uppfylls, temporärt meddela ett föreläggande om att försäljningen av egenvårdsläkemedel ska upphöra. Föreläggandet kan meddelas för högst ett år eller till dess att ärendet som gäller återkallande av ett tillstånd har avgjorts. Om en misstanke om missbruk visar sig vara ogrundad, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål upphäva föreläggandet.

84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek **och** Östra Finlands universitetsapotek ~~och~~ innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksskatten eller apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Den avgift som tas ut hos innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel grundar sig dock på den kvalitetskontrollavgift enligt 1 mom. som tillståndshavaren har uppgett och som tas ut hos tillståndshavaren. Tillståndshavaren svarar för att de uppgifter som den lämnat är korrekta. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska trots bestämmelserna om sekretess till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller

Betänkande ShUB 30/2025 rd

apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska trots bestämmelserna om sekretess till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter samt bestämmande av kvalitetskontrollavgiften behövliga uppgifter som gäller försäljningen av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter.

91 b §

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att förskriva läkemedel och till provisorer och farmaceuter som har rätt att expediera läkemedel. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för sådana personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat så att utomstående inte kan ta del av den.

I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom., 54 h § 2 mom. och 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a och 84 b §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom. samt i 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6 och 23 c §, 23 e § 4 mom., 30 l, 30 n, 59 och 66 §, 79 § 3 mom., 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § och 23 e § 2 mom. får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53, 54 och 54 f § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den ~~1 januari~~ 2026.

Bestämmelserna i 2 § 1 mom. och 23 e och 102 § träder dock i kraft först den 1 oktober 2026.

Bestämmelserna i 9 § 2 mom., 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom. och 54 f–54 i §, 57 f § 3 mom., 79, 84 b, 89 och 97 § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.

Bestämmelserna i 77 § 1 mom. och 102 § tillämpas första gången på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel den 1 januari 2027.

Lagens 53 a § gäller till och med den 31 december 2026.

2.

Lag

om ändring av apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i apoteksskattelagen (770/2016) 1 och 5—7 §, av dem 5 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1235/2022, som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Den skattskyldige ska betala apoteksskatt till staten på läkemedelsförsäljningen från den apoteksrörelse som den skattskyldige driver.

5 §

Skattegrund

Grunden för apoteksskatten för skatteåret är den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskatt.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen är skillnaden mellan vederlaget för den mervärdesskattefria läkemedelsförsäljningen från den skattskyldiges apoteksverksamhetsställen och anskaffningsutgifterna för läkemedel som sålts direkt, till vilken lagts läkemedlets expeditionsavgift per leveransparti som avses i 58 § i läkemedelslagen (395/1987).

Vid bestämmandet av skattegrunden beaktas inte den skattskyldiges

- 1) egen läkemedelstillverkning på apotek eller filialapotek eller avtalstillverkning som avses i 12 § i läkemedelslagen (395/1987),
- 2) läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,
- 3) försäljning av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek, eller
- 4) försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

I 1 mom. avses med anskaffningsutgiften för ett läkemedel som sålts direkt det mervärdesskattefria inköpspriset enligt apotekets bokföring för det direkt sålda läkemedelspreparatet, ökat med den expeditionsavgift som gäller det direkt sålda läkemedlet och som tas ut för den läkemedelsbeställning som läkemedelspartiaffären levererat till apoteket och det distributions- och förrätningsarvode som en producent av en maskinell dosdispenseringstjänst tar ut.

6§

Skatteskala

Apoteksskatten beräknas per vinstmarginalgrupp för läkemedelsförsäljningen enligt följande:

Vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen, euro	Apoteksskatt vid vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningens nedre gräns, euro	Skatteprocent för den vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen som överskrider den nedre gränsen, %
0–249 999	0	0
250 000–499 999	0	22
500 000–799 999	55 000	37
800 000–1 099 999	166 000	39
1 100 000–1 399 999	283 000	41
1 400 000–1 699 999	406 000	42
1 700 000–	532 000	43

7§

Beräkning av skattens belopp

Apoteksskatten beräknas separat för varje skattskyldig.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Apoteksskatten beräknas enligt den sammanlagda skattegrunden för de skattskyldiges apotek, filialapotek, apotekets serviceställe och apotekets webbtjänst.

Om ett apotek har ett eller flera filialapotek får den skattskyldige göra följande avdrag från skattegrunden för varje månad under vilken filialapoteket har varit öppet åtminstone en dag för allmänheten under skatteåret:

1) för hållande av filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd 12 500 euro per kalendermånad, och

2) för hållande av filialapotek som utgör en rätt 4 167 euro per kalendermånad.

Avdrag får inte göras på basis av hållandet av samma filialapotek två gånger för samma kalendermånad.

Apoteksskatten beräknas enligt den skattegrund som bestäms på basis av 1–4 mom. i enlighet med skatteskalen i 6 §.

Denna lag träder i kraft den ~~1 januari~~ 2026.

Bestämmelserna i denna lag tillämpas första gången på den apoteksskatt som betalas för 2026. Med avvikelse från bestämmelserna i 5 § 3 mom. tillämpas vid beräkningen av apoteksskatten för skatteåren 2026—2027 som inköpspris för läkemedel det mervärdesskattefria inköpspriset vid försäljningstidpunkten i stället för det mervärdesskattefria inköpspriset enligt bokföringen.

På den apoteksskatt som betalas för tidigare skatteår tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

3.

Lag

om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 10 § och 13 § 3 mom. 4 punkten, sådana de lyder, 10 § i lagarna 251/2014, 786/2021 och 706/2023 samt 13 § 3 mom. 4 punkten i lag 706/2023, som följer:

Betänkande ShUB 30/2025 rd

10§

Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel

Om ett recept som finns i receptcentret är felaktigt får den behandlande läkemedelsförskrivaren göra behövliga rättelser i receptet. Dessutom får den provisor och den farmaceut som expedierar läkemedlet på apoteket föra in behövliga tekniska rättelser i samband med expedieringen. Om receptets innehåll är otydligt eller bristfälligt måste läkemedelsförskrivarens muntliga samtycke till rättelsen erhållas.

Den som gjort upp ett recept och den provisor eller farmaceut som lagrat ett recept som avses i 12 § 4 mom. får utan patientens samtycke makulera ett oexpedierat eller delvis expedierat recept som finns i receptcentret, om receptet har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång. Dessutom makuleras patientens alla recept när patienten har dött.

Ett elektroniskt recept förnyas genom att ett nytt recept görs upp utifrån det recept som lagrats i receptcentret, varvid det nya receptet avslutar giltighetstiden för det tidigare receptet. Patienten, eller på patientens begäran apoteket, får be läkemedelsförskrivaren eller en tillhandahållare av hälso- och sjukvård förnya receptet. Den som har rätt till förskrivning av läkemedlet får emellertid på medicinska grunder, eller när ett recept har gjorts upp på basis av avsiktligt felaktiga uppgifter som lämnats av patienten eller under tvång, förhindra att ett recept som har lagrats i receptcentret förnyas.

Om läkemedelsförskrivaren beslutar att en patient ska sluta använda ett läkemedel som patienten har använt, ska läkemedelsförskrivaren föra in en anteckning om avslutandet i receptcentret. Anteckningen om avslutande avslutar den registrerade giltighetstiden för receptet. Om receptet har gjorts upp före den 1 oktober 2027 och receptet är uppenbart onödigt, får anteckningen om avslutande göras i samförstånd med patienten också av en sjukskötare som utsetts av tjänstetillhandahållaren, en farmaceut eller en provisor eller av en person som har rätt att expediera läkemedlet på apoteket.

Den provisor och den farmaceut som expedierar ett industriellt tillverkat läkemedel på apoteket får rätta ett sådant uppenbart fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept som gäller det förskrivna läkemedelspreparatets handelsnamn, förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka eller doseringsanvisning. Dessutom får ett uppenbart fel i den totala läkemedelsmängd som anges i receptet i förhållande till den planerade behandlingstiden rättas. Rättelsen får inte innebära att den totala läkemedelsmängden enligt receptet överskrids, förutom i det senare fallet. Rättelsen ska vara nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning. Rättelsen får inte äventyra medicineringssäkerheten eller betyda avvikelse från de särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort i receptet. Om det är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol, måste läkemedelsförskrivarens samtycke till rättelsen erhållas. Rättelsen ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 § i läkemedelslagen. Vid rättelse av recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttas. Den som köper läkemedlet ska uppmanas att vid behov kontakta läkemedelsförskrivaren. Uppgifter om rättelse av ett recept, den som gjort rättelsen, orsakerna till rättelsen och eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren ska föras in i receptcentret.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1—5 mom. ska motiveras.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Oberoende av 1 mom. får

4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom., de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, de rättelser i recept som en provisor eller farmaceut gjort med stöd av 10 § och de avvikelser från recept som gjorts med stöd av 57 f § i läkemedelslagen, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept,

Denna lag träder i kraft den ~~1 januari~~ 2026.

Lagens 10 § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.

4.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 och 2 § samt 18 kap. 10 §, sådana de lyder, 5 kap. 1 § i lagarna 802/2008, 1100/2016 och 1221/2019, 5 kap. 2 § i lagarna 885/2005 och 437/2010 samt 18 kap. 10 § i lag 693/2024, som följer:

Betänkande ShUB 30/2025 rd

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen samt för ett sådant läkemedelspreparat som expedierats till patienten med stöd av 57 f § i läkemedelslagen eller utifrån ett recept som rättats på apoteket med stöd av det 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept (61/2007) som träder i kraft den 1 januari 2027. Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

I 1 mom. avsedda läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana med recept förskrivna på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. Dessutom förutsätts det att preparatet har expedierats mot recept på ett apotek. För dessa läkemedelspreparat har den försäkrade rätt till ersättning enligt 4 §, eller om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 §.

Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkats på apotek samt för medicinskt syre och blod iaktas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

2 §

Kliniska näringspreparat och salvbaser som skall ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för kliniska näringspreparat, om en läkare har förskrivit preparaten för behandling av en svår sjukdom och preparaten används vid behandling av en svår sjukdom för att ersätta eller komplettera dieten eller en del av den. Dessutom förutsätts att preparaten har expedierats mot recept på apotek eller skaffats på sjukhus och att de har godkänts som ersättningsgilla och att ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

Bestämmelserna i 1 mom. iaktas i tillämpliga delar även i fråga om produkter som motsvarar kliniska näringspreparat.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

Av en läkare och av en sjukskötare med begränsad förskrivningsrätt förskrivna salvbaser som används för behandling av långvariga av läkare konstaterade hudsjukdomar ersätts, om salvbaserna har tillverkats vid en läkemedelsfabrik och expedierats mot recept på apotek samt om de har godkänts att omfattas av grundersättning och ett skäligt partipris har fastställts för dem i enlighet med 6 kap.

18 kap.

Sjukförsäkringsfonden och försäkringspremier och försäkringsavgifter

10§

Statens finansieringsandel

Av statens medel finansieras 51,4 procent av det sammanlagda beloppet av de utgifter för sjukvårdsförsäkringen som avses i 8 § 1 mom. 1—4 punkten samt 2 och 3 mom. Av statens medel finansieras också de sjukvårdskostnader som avses i 8 § 1 mom. 5 punkten till den del de inte kan täckas med kostnadsersättningar som erhållits från utlandet på basis av sjukvårdsförmåner som beviljats i Finland. Den återbetalningsavgift som avses i 6 kap. 6 a § 2 mom. minskar statens finansieringsandel till fullt belopp.

Denna lag träder i kraft den ~~1 januari~~ 2026.

Bestämmelserna i 5 kap. 1 § tillämpas första gången den 1 januari 2027 på recept som rättats på apotek med stöd av 10 § 5 mom. i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Utskottets förslag till uttalanden

1. Riksdagen förutsätter att statsrådet följer vilka konsekvenser reformen av apoteksekonomin har för apotekens ekonomiska lönsamhet, tillgången på läkemedel också i glesbygden, försörjningsberedskapen samt utvecklingen och genomförandet av läkemedelssäkerheten, inklusive de långvariga konsekvenserna för apoteksekonomin och läkemedelssäkerheten av ändringarna i fråga om egenvårdsläkemedel. Riksdagen förutsätter dessutom att statsrådet vid behov vidtar åtgärder för att trygga det riksomfattande apoteksnätverket och genomför de ändringar som eventuellt behövs i regleringen i samband med den proposition om en reform av apoteksekonomin som lämnas våren 2026.
2. Riksdagen förutsätter att statsrådet bedömer utvidgningen av apotekens tjänsteutbud som en del av social- och hälsovårdssystemet och vidtar behövliga åtgärder för att möjliggöra detta.

Betänkande ShUB 30/2025 rd

3. *Riksdagen förutsätter att statsrådet bevakar vilka orsakerna är till att apotekare avstår från apotekstillstånd och hur smidigt förfarandet är och att statsrådet vid behov vidtar åtgärder om konsekvenserna blir oskäligen.*
4. *Riksdagen förutsätter att statsrådet när det gäller detaljhandeln med egenvårdsläkemedel utreder behovet av reglering för att förhindra vertikal integration och genomför eventuella ändringar i regleringen i samband med den proposition om en reform av apoteksekonomin som lämnas våren 2026.*

Helsingfors 8.12.2025

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Krista Kiuru sd
vice ordförande Mia Laiho saml (delvis)
medlem Maaret Castrén saml (delvis)
medlem Bella Forsgrén gröna
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Aino-Kaisa Pekonen vänst
medlem Minna Reijonen saf (delvis)
medlem Päivi Räsänen kd (delvis)
medlem Pia Sillanpää saf (delvis)
medlem Oskari Valtola saml
medlem Henrik Wickström sv
ersättare Noora Fagerström saml (delvis)
ersättare Mari Kaunistola saml (delvis)
ersättare Jari Koskela saf
ersättare Milla Lahdenperä saml
ersättare Henrik Vuornos saml.

Sekreterare var

utskottsråd Pirjo Kainulainen.

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 1 /sd, vänst

Reservation 1

Motivering

Vi föreslår att riksdagen förkastar propositionen på följande grunder.

Den konstitutionella bedömningen

I sitt utlåtande (GrUU 46/2025 rd) förutsätter grundlagsutskottet att social- och hälsovårdsutskottet ändrar lagstiftningen om apoteksverksamhet så att den ger möjlighet till lönsam verksamhet även för de apotek för vilka den nu föreslagna regleringen enligt bästa tillgängliga uppgifter skulle innebära att verksamheten blir olönsam.

Social- och hälsovårdsministeriet föreslår i sitt svar att skatteskalen för apoteksskatt ändras så att den så kallade nollgränsen för apoteksskatten höjs från 200 000 euro till 250 000 euro och skattebeloppen ändras vid de nedre gränserna för de olika nivåerna på skalan. Vid utskottets sakkunnigutfrågning ansågs förslaget inte vara tillräckligt, utan det bedömdes att det fortfarande är fråga om en betydande nedskärning som efter de åtgärder som tidigare regeringar och den nuvarande regeringen redan har vidtagit för att sänka läkemedelspriserna medför en betydande risk för det rikstäckande apoteksnätverket och därmed försörjningsberedskapen.

Utskottet begärde yttranden om ministeriets svar av tre sakkunniga i statsförfattningsrätt som grundlagsutskottet hörde för sitt eget utlåtande. Åsikterna bland dem som hördes gick i sär så att två av dem (professorerna Ojanen och Mutanen) ansåg att propositionen i sin nuvarande form hade godtagbara konsekvenser med tanke på grundlagen, om social- och hälsovårdsministeriets konsekvensbedömningar stämmer. En (professor Viljanen) ansåg att propositionen fortfarande inte uppfyller kraven i grundlagen och att den i sin ändrade form bör föreläggas grundlagsutskottet för bedömning.

Vid bedömningen av dessa ställningstaganden bör det beaktas att de fem sakkunniga som social- och hälsovårdsutskottet hört (bl.a. professorerna Ossa och Hämeen-Anttila samt aktörerna inom branschen) starkt har ifrågasatt social- och hälsovårdsministeriets konsekvensbedömningar som professorerna Ojanen och Mutanen har grundat sin ståndpunkt på. Det är också av betydelse att grundlagsutskottet grundade sitt eget ställningstagande om den ursprungliga propositionen till betydande delar på ställningstagandena av professor Viljanen, som nu framfört de mest kritiska synpunkterna.

Riksdagens arbetsordning föreskriver: "Ett betänkandeskott ska begära utlåtande av grundlagsutskottet, om det råder oklarhet om det aktuella ärendets grundlagsenlighet eller förhållande till fördrag om de mänskliga rättigheterna (AO 38 § 2 mom.)." Professor Viljanen bedömer att förslaget till ändring av apoteksskattelagen inte nödvändigtvis räcker till för att undanröja det konstitutionella problem som konstateras i grundlagsutskottets utlåtande i anslutning till egendomsskyddet och näringsfriheten enligt grundlagen. Utifrån sakkunnigutfrågningen och professor Viljanens yttranden anser vi att det är klart att propositionen borde ha bedömts på nytt i grundlagsutskottet.

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 1 /sd, vänst

Utskottet stannade dock för att genom ett omröstningsbeslut tillstyrka propositionen med ändringar utifrån social- och hälsovårdsministeriets svar utan att på nytt begära utlåtande från grundlagsutskottet.

Bedömningen av propositionens ekonomiska konsekvenser

Som motivering hänvisar utskottet till den bedömning av de ekonomiska konsekvenserna som beskrivs på sidorna 76–87 i propositionen och enligt vilken det landsomfattande apoteksnätverket inte äventyras. Det bör dock noteras att det i propositionen konstateras att många enskilda konsekvensbedömningar är osäkra. På så sätt är det minst sagt svårt att bedöma de samlade konsekvenserna av ändringar som görs samtidigt. Sakkunniga har ifrågasatt bedömningen av propositionens konsekvenser och de ekonomiska kalkylerna. Propositionen kan därför leda till oförutsedda förändringar på apoteksmarknaden. Bedömningen av ändringarnas konsekvenser är förenad med betydande osäkerhet också därför att det under de senaste åren redan har gjorts många ändringar för att dämpa läkemedelskostnaderna. Ändringarna kommer långsammare att påverka apotekens verksamhet och ekonomi över tid.

Enligt uppgift från social- och hälsovårdsministeriet finns det för närvarande sammanlagt 833 apoteksverksamhetsställen i vårt land. Enligt färskas uppgifter från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns det före de föreslagna ändringarna för närvarande 19 förlustbringande apotek med ett resultat under 0 euro. Till följd av de föreslagna ändringarna bedömer ministeriet i den ursprungliga propositionen att 26 nya apotek blir kalkylmässigt förlustbringande (resultat under 0 euro). Utifrån grundlagsutskottets utlåtande har propositionen ändrats genom en höjning av nollgränsen i skattemodellen, vilket innebär att det fortfarande finns 20 apotek med kalkylmässig förlust. Vi anser att antalet apotek som blir förlustbringande är betydande.

Social- och hälsovårdsministeriet koncentrerar sig i sina utredningar till utskottet på apotek som blir förlustbringande till följd av propositionen. Det här perspektivet är för snävt. För att man ska kunna göra en övergripande bedömning anser vi att man också bör beakta de apotek som redan nu uppvisar förlust och apotek med lägre kalkylmässigt rörelseresultat (0–100 000 euro). I de fallen får apotekaren praktiskt taget ingen lön alls. Det finns för närvarande sammanlagt 70 sådana, och de ändringar som nu föreslås ökar antalet med 19 apotek. Med beaktande av nuvarande och ”nya” apotek finns det på apoteksmarknaden totalt 134 apotek som antingen uppvisar kalkylmässig förlust (resultat under 0 euro) eller vars rörelsevinst kalkylmässigt stannar på 0–100 000 euro – eller 93 apotek, om också annan än egentlig apoteksaffärsverksamhet beaktas. Det bör noteras att apotekens ekonomiska verksamhet är mycket strikt reglerad och att möjligheterna till anpassningsåtgärder varierar. De föregående nedskärningarna som drabbat apoteken har redan faktiskt förbrukat anpassningsmöjligheterna. I synnerhet små apotek har i princip inte längre metoder att anpassa sig annat än genom att minska personalen, dra ner på öppettiderna eller möjligen flytta. Allt detta påverkar tillgången på läkemedel.

I social- och hälsovårdsministeriets svar till utskottet föreslås det att de ekonomiska problemen för apoteken lindras genom att skatteskalen för apotek ändras. Trots höjningen av nollskattegränsen har dock många aktörer och sakkunniga inom apoteks- och läkemedelsområdet samt statsförfattningsexperten Viljanen ansett att förslaget är problematiskt. Viljanen bedömer i

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 1 /sd, vänst

sitt yttrande att även om ändringsförslaget på basis av de uppgifter som ministeriet lämnat i sitt svar lindrar konsekvenserna för vissa apotek, undanröjer det inte helt det konstitutionella problemet i anslutning till egendomsskyddet och näringsfriheten, som tryggas i grundlagen.

Sammantaget anser vi att propositionens ekonomiska kalkyler och konsekvensbedömning är mycket osäkra. Det bör också noteras att enligt kalkylerna i propositionen uppgick återbetalningarna av villkorlig ersättningsbarhet 2024 till 107 miljoner euro och 2025 till 70 miljoner euro fram till augusti. Detta tyder på att återbetalningen 2025 uppgår till 115–120 miljoner euro. Således verkar den återbäring på 90 miljoner euro 2026 som beräknats i kalkylerna i propositionen vara alltför anspråkslös. Med en högre beräkning, till exempel 110 miljoner euro, kunde man på motsvarande sätt ha minskat nedskärningen av läkemedelstaxan eller sänkt apoteksskatten med 20 miljoner euro.

Konsekvenser för apoteksnätet och tjänsternas tillgänglighet

Enligt sakkunnigbedömningar och även enligt propositionen är propositionens förväntade konsekvenser att filialapotek läggs ned, apotekstillstånd inte söks, öppettiderna inskränks och den farmaceutiska personalen minskas, vilket försvagar stödet för läkemedelsbehandling och samarbetet med välfärdsområdena. Enligt propositionen är det möjligt att apotekstjänsterna temporärt eller ställvis permanent lämnar vissa affärsställen. Beroende på område kan detta försämra tillgången till läkemedel och därmed patientsäkerheten och åtminstone avsevärt förlänga kundernas resa till närmaste apotek. Sakkunniga har bedömt att det till följd av propositionen är mycket sannolikt att flera filialapotek kommer att läggas ned, vilket försvagar det rikstäckande apoteksnätverket och försämrar i synnerhet tjänsterna i glesbygden. Det är också mycket möjligt att man i fortsättningen inte får några sökande till apotekstillstånd, särskilt inte i glesbygden. Det är inte nödvändigtvis möjligt att ombilda apoteket till filialapotek, vilket innebär att apotekstjänsterna upphör helt och hållet. I vilket fall som helst kommer nedskärningarna på apoteken sannolikt att leda till nedskärningar i funktionerna, vilket försämrar tillgängligheten till läkemedel.

Många av de sakkunniga som utskottet hört uttryckte allvarlig oro över riskerna för försämring av apotekstjänsterna. Exempelvis konstaterar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i sitt yttrande att den regionala försörjningsberedskapen för läkemedel, dvs. apotekens upplagringsskyldighet, och jämlikheten i fråga om apotekstjänsterna hotar att äventyras om apoteket tvingas upphöra med sin verksamhet. Detta gäller särskilt i situationer där det är fråga om regionens enda apotek och kundernas väg till apoteket kan bli upp till tiotals kilometer längre. Enligt centret kan situationen i värsta fall leda till att staten genom olika stödåtgärder blir tvungen att trygga apotekstjänsterna i en del av landet. Det bör också noteras att apoteket på många orter är det enda verksamhetsstället för hälso- och sjukvård, varvid dess betydelse accentueras när det gäller att trygga invånarnas hälsa.

Enligt sakkunniga har regeringen i propositionen inte heller bedömt vilka konsekvenser reformen har för social- och hälsovården i stort och välfärdsområdenas verksamhet. Apoteksnätverket är en betydande samarbetspartner för välfärdsområdena och därför bör en samlad bedömning göras. Det bör också noteras att apoteksverksamheten är kritisk också med tanke på den övergripande säkerheten och beredskapen. Inte heller denna aspekt har bedömts tillräckligt i propositionen.

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 1 /sd, vänst

Konsekvenserna av sänkningen av läkemedelstaxan

Den föreslagna sänkningen av läkemedelstaxan ansågs eventuellt förbättra kundens ställning i och med prissänkningen. Det bör dock noteras att en sänkning av läkemedelstaxan allmänt taget kan påverka tillgången till läkemedel på apoteken. Enligt sakkunniga har tillgången till läkemedel försämrats till exempel i Sverige till följd av apoteksreformen och kunderna blir tvungna att uppsöka apoteket många gånger, eftersom apoteken inte har läkemedel i lager. Den försämrade tillgången kan äventyra läkemedelsbehandlingarnas kontinuitet och genomförande i rätt tid.

Många av de sakkunniga som utskottet hört motsatte sig därför en sänkning av läkemedelstaxan för receptbelagda läkemedel, vilket ytterligare försvagar försäljningsbidraget och leder till att apotekstjänsternas kvalitet, kvantitet och tillgänglighet försämrats. Enligt bedömningen sporrar nedskärningen inte apoteken att fokusera på försäljning av receptbelagda läkemedel och rådgivning om receptbelagda läkemedel eller på att stödja en lyckad läkemedelsbehandling. Med tanke på den professionella apoteksverksamheten är det oroväckande att olönsam läkemedelsförsäljning måste åtgärdas genom försäljning av andra produkter på apoteket.

Utvidgningen av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel

Flera läkemedelsexperters motsätter sig regeringens förslag att utvidga försäljningen av egenvårdsläkemedel till dagligvarubutiker. Försäljning av egenvårdsläkemedel någon annanstans än på apotek skulle öka användningen av läkemedlen och eventuella läkemedelsskador samt miljöbelastningen, men skulle inte på något sätt trygga en rationell läkemedelsbehandling. Enligt uppskattningar kommer en utvidgning att leda till ökad byråkrati och förutsätter ökad tillsyn. I förhållande till de förväntade fördelarna är ändringen förenad med betydande risker som kan realiseras på både patient- och systemnivå. Utvidgningen av försäljningen ger fel signal om att egenvårdsläkemedel är konsumtionsnyttigheter och inte läkemedel som kräver omsorgsfull användning och kan kräva rådgivning i köpsituationer. I Finland används egenvårdsläkemedel redan nu näst mest i Europa och deras tillgänglighet är för närvarande problemfri. En utvidgning av försäljningskanalen skulle inte medföra någon särskild nytta för kunden, men skulle kunna äventyra läkemedelssäkerheten. Det bör också noteras att utvidgningen av försäljningskanalen står i strid med målen för den förberedda nationella Kanta-medicineringslistan.

Propositionen hindrar inte vertikal integration vid försäljning av egenvårdsläkemedel, det vill säga att parti- och detaljhandelstillstånd beviljas samma aktör eller företag som hör till samma koncernstruktur. Vid sakkunnigutfrågningen har det konstaterats att när en läkemedelstillverkare eller grossist äger ett detaljhandelsställe är det sannolikt att tillverkaren företrädesvis tar in sina egna produkter i sortimentet. Då får konsumenten färre valmöjligheter. Det har därför bedömts att denna risk realiseras i den föreslagna modellen när dagligvaruhandeln företrädesvis vill sälja sina egna private label-produkter. Detta kan också leda till högre priser på egenvårdsläkemedel, eftersom konkurrerande produkter inte finns att tillgå. Den föreslagna bestämmelsen gynnar dagligvarubutiker som försäljare av egenvårdsläkemedel och stärker ytterligare den redan nu mest koncentrerade dagligvaruhandeln i världen. Vi betonar att distributionen av läkemedel även i fortsättningen ska vara oberoende av detaljförsäljarna för att säkerställa tillgången till och

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 1 /sd, vänst

tillgängligheten till läkemedel samt för att tillgodose det medicinska behovet – inte marknadslogiken.

Avslutningsvis

Utskottet hörde en rad sakkunniga som förhöll sig mycket kritiska till propositionen. De bedömde att de föreslagna ändringarna inte stöder regeringsprogrammets mål att säkerställa rationell läkemedelsbehandling och äventyrar likabehandlingen av medborgarna när det gäller apotekstjänsternas tillgänglighet. Sakkunniga påminde också om att besparingar inte bör sökas på bekostnad av utsatta kunder, i synnerhet som regeringen har gjort historiskt stora nedskärningar i de sociala förmånerna och social- och hälsovårdstjänsterna, samt flera andra höjningar som ökar människors levnadskostnader, såsom höjningen av mervärdesskattesatsen för läkemedel, höjningen av initialsjälvrisker för läkemedel och höjningen av maximibeloppen för kundavgifterna inom social- och hälsovården. I synnerhet låginkomsttagare och multisjuka behöver skydd mot kostnadsökningar. Åtskilliga sakkunniga bedömer också att de nedskärningar som regeringen föreslår i slutändan inte kommer att generera de förväntade inbesparingarna i de offentliga finanserna, utan kostnaderna överförs till annan hälso- och sjukvård, som redan nu är mycket belastad. Dessutom bör det med enfaset beaktas att propositionen fortfarande kan vara grundlagsvidrig.

Förslag

Vi föreslår

att riksdagen förkastar lagförslagen och

att riksdagen godkänner fem uttalanden. (Reservationens förslag till uttalanden)

Reservationens förslag till uttalanden

- 1. Riksdagen förutsätter att statsrådet följer upp och säkerställer att det landsomfattande apoteksnätverket bevaras och att medborgarna även i fortsättningen har möjlighet till apotekstjänster som närservice. Om konsekvenserna leder till det motsatta, förutsätter riksdagen att regeringen vid behov vidtar åtgärder för att ändra apoteksbestämmelserna.*
- 2. Riksdagen förutsätter att statsrådet utvärderar distributionen av egenvårdsläkemedel och vid behov vidtar åtgärder för att säkerställa att läkemedelsbehandlingarna genomförs korrekt.*
- 3. Riksdagen förutsätter att statsrådet bedömer konsekvenserna av bestämmelserna om egenvårdsläkemedel och vid behov överlämnar lagstiftningsändringar för att förbjuda vertikal integration i distributionen av egenvårdsläkemedel.*
- 4. Riksdagen förutsätter att statsrådet bedömer vilka konsekvenser den nya regleringen har för apotekens kostnadsutveckling i förhållande till det försvårade ekonomiska läget.*

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 1 /sd, vänst

5. Riksdagen förutsätter att statsrådet säkerställer att apoteken har tillräckliga resurser för att ta i bruk Kanta-medicineringslistan i tillräcklig omfattning.

Helsingfors 8.12.2025

Aki Lindén sd
Krista Kiuru sd
Aino-Kaisa Pekonen vänst

Betänkande ShUB 30/2025 rd Reservation 2 /cent

Reservation 2

Motivering

Regeringen föreslår att läkemedelslagen, apoteksskattelagen, lagen om elektroniska recept och sjukförsäkringslagen ändras. Regeringen hade som mål att den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som baserar sig på läkemedelslagen ska sänkas jämnt i alla taxekategorier. Ändringen syftade till en permanent årlig besparing på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna.

Regeringen föreslår också nya bestämmelser i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. I bestämmelserna fastställs det begränsat urvalet av egenvårdsläkemedel på vilka den ändrade prisregleringen tillämpas. Detta urval beaktas inte i apoteksbeskattningen. En innehavare av försäljningstillstånd kan ansöka om att försäljningskanalen för dess preparat som hör till urvalet ska utvidgas till försäljning annanstans än på apotek. Detaljförsäljning av urvalet ska basera sig på sådana detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljas näringsidkare.

Regeringen föreslår att expedieringen av läkemedel förtydligas så att recept kan tillämpas med beaktande av tillgången till och mängden av olika förpackningsstorlekar. Apoteken föreslås också få rätt att i vissa situationer avvika från recept och rätta ett uppenbart fel i ett recept.

Dessutom föreslår regeringen att i finansieringen av sjukförsäkringssystemets sjukvårdsförsäkring ska de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningsnärings villkorliga ersättningsbarhet riktas till staten till fullt belopp. Förslaget syftar till att spara in cirka 44 miljoner euro i statsfinanserna.

Förslaget äventyrar det rikstäckande apoteksnätverket

Enligt statsminister Orpos regeringsprogram ska apoteksskatten och läkemedelstaxan beaktas tillsammans, så att apotekens faktiska lönsamhet beaktas och ett rikstäckande apoteksnät tryggas. I programmet lovade regeringen att det rikstäckande apoteksnätet vid behov ska tryggas med särskilda stödelement, till exempel genom negativ apoteksskatt. Den nu aktuella propositionen skulle grundligt förändra regleringen av apoteksekonomin, men tryggar inte det rikstäckande apoteksnätet på det sätt som anges i regeringsprogrammet, och därmed inte heller tillgången till apotekstjänster i hela landet.

De sammantagna effekterna är oförutsägbara

Avsikten är att sänka läkemedelstaxan och ändra grunden för apoteksskatten så att den beräknas på försäljningsbidraget i stället för på omsättningen, samtidigt som den nuvarande nivån på inflödet av apoteksskatt ska bibehållas. Regeringens mål är att uppnå besparingar på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna. Centern motsätter sig sänkningarna i läkemedelstaxan.

Vid beräkningen av intäkterna från apoteksskatten har man beaktat effekten av att försäljningskanalen för ett begränsat urval egenvårdsläkemedel utvidgas, eftersom dessa preparat inte längre omfattas av apoteksskatt. Redan av denna anledning blir intäkterna från

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 2 /cent

apoteksskatten 9—13 miljoner euro lägre än den nuvarande jämförelsenivån. Effekterna av dessa förändringar är förenade med betydande osäkerhet, eftersom flera åtgärder redan har vidtagits under de senaste åren för att begränsa läkemedelskostnaderna, och deras fulla effekter på apotekens verksamhet och ekonomi inte framträder omedelbart. Dessa åtgärder omfattar följande: En nedskärning av partipriserna med 1,5 procent den 1 mars 2025 (ersättningsgilla läkemedel som släppts ut på marknaden 2010 eller senare), ändringar i mervärdesskattesatserna för läkemedel (fram till 2023 10 procent, 2024 14 procent och 2026 13,5 procent) och läkemedelsutbyte av biologiska läkemedel.

Den nu aktuella propositionen innehåller ett flertal samtidiga förändringar vars samlade effekter varit svåra att bedöma redan vid lagberedningen och som kan leda till oförutsedda förändringar i apoteksekonomin och apoteksnätverket.

Apoteksskattetabellen bör ses över rättvist

Progressionen i apoteksskatten syftar till att minska inkomstskillnaderna mellan apotekare och säkerställa ett rikstäckande apoteksnätverk, eftersom små apotek på grund av den lindrigare beskattningen får något bättre vinstmarginal för sålda läkemedel än stora apotek. I propositionen har progressionen dämpats betydligt. Regeringens apoteksskattetabell gynnar de största apoteken på bekostnad av de små. Skattetabellen är också inkonsekvent och leder till att beskattningen av vissa apotekare skärps plötsligt.

Centern anser att det finns väsentliga behov av att korrigera propositionen. 1) Jämkning av sänkningen av läkemedelstaxan, 2) höjning av gränsen för nollskatteklassen till 300 000 euro, vilket befriar de minsta apoteken från apoteksskatt, 3) införande av ytterligare nivåer i skattetabellen för att säkerställa tillräcklig progression och konsekvens i beskattningen samt regelbundna inflationsjusteringar av apoteksskatten för att skatten inte ska skärpas år för år.

Centerns förslag till en ny skattetabell som bättre skulle skydda det rikstäckande apoteksnätverket presenteras i följande figur:

Försäljningsbidrag		Skatt	
nedre gräns	övre gräns	skatt vid den nedre gränsen	skatt på det överstiggande beloppet, %
-	300 000	-	0 %
300 000	600 000	-	22 %
600 000	900 000	66 000	33 %
900 000	1 200 000	165 000	35 %
1 200 000	1 500 000	270 000	37 %
1 500 000	1 800 000	381 000	39 %
1 800 000	2 100 000	498 000	41 %
2 100 000		621 000	43 %

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 2 /cent

Den föreslagna ändringens inverkan på inflödet av apoteksskatt är uppskattningsvis -10—20 miljoner euro. Om sänkningen av läkemedelstaxan samtidigt återtas, är effekten på inflödet av apoteksskatt uppskattningsvis -5 miljoner euro.

Ett nytt utlåtande om ändringsförslagen borde ha begärts av grundlagsutskottet

Grundlagsutskottet förutsatte att social- och hälsovårdsutskottet ändrar lagstiftningen om apoteksverksamhet så att den ger möjlighet till lönsam verksamhet även för de apotek för vilka den nu föreslagna regleringen enligt bästa tillgängliga uppgifter skulle innebära att verksamheten blir olönsam.

Social- och hälsovårdsutskottets tidsplan för behandlingen av de ändringsförslag som grundlagsutskottet kräver har varit oskäligt kort, vilket innebär att det inte heller har funnits tillräckligt med tid för att bedöma konsekvenserna av de föreslagna ändringarna, varvid det också råder tvivel om de föreslagna ändringarnas grundlagsenlighet. Centern anser att social- och hälsovårdsutskottet borde ha begärt ett nytt utlåtande av grundlagsutskottet om de föreslagna paragrafändringarnas grundlagsenlighet. Det bör noteras att regeringen också i propositionen konstaterar att det inte är möjligt att på förhand bedöma omfattningen av anpassningsåtgärderna eller de apoteksspecifika effekterna.

Apoteksnätverket kommer att glesna

Lagändringen innebär minskade marginaler för apotek av alla storlekar, men den kommer att försätta de minsta apoteken i en särskilt svår ställning. De små apotekens ekonomiska villkor försvagas på ett sätt som apotekaren inte haft kännedom om vid ansökan om apotekstillstånd och därför inte haft möjlighet att förbereda sig på. Ändringarna är särskilt betydande med tanke på enskilda näringsidkares skydd för berättigade förväntningar. En enskild näringsidkare ansvarar med hela sin egendom för apotekets ekonomi. Redan nu når cirka 25 procent av apotekarna inte upp till den inkomstnivå som de skulle ha haft som anställda provisorer. Åtstramningen av apotekens ekonomi kan leda till att antalet anställda minskar på apoteken, vilket i sin tur innebär sämre service för kunderna.

I propositionen konstateras det att enligt en simulering baserad på uppgifter från 2023—2024 skulle 24 nya apotek bli kalkylmässigt olönsamma, utöver de nuvarande 21. Totalt skulle antalet olönsamma apotek stiga till 45, vilket är 7 procent av alla apoteksverksamhetsställen.

Grundlagsutskottet konstaterar i sitt utlåtande ”att apoteksverksamheten till följd av de nu föreslagna lagstiftningslösningarna blir ekonomiskt olönsam för vissa innehavare av apotekstillstånd, på ett sätt som innebär att näringsidkaren inte har möjlighet att rätta till situationen genom egna anpassningsåtgärder på grund av den detaljerade regleringen av branschen.” Grundlagsutskottet konstaterar vidare att det inte kan anses vara ”en tillräcklig eller lämplig lösning att, som propositionen föreslår, den som bedriver apoteksverksamhet som till följd av lagstiftningen är olönsam ges möjlighet att snabbt avstå från att bedriva apoteksverksamhet.”

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 2 /cent

Enligt Läkemedelssäkerhets- och utvecklingscentret Fimea kommer de föreslagna förändringarna att ha indirekta effekter även på andra kostnader inom hälso- och sjukvården, om man stänger apotek som på en del orter är den sista återstående när servicen inom vården. Centern anser det vara ytterst viktigt att apotekstjänsterna finns kvar som när service i hela Finland och att det i fortsättningen också i större utsträckning än för närvarande kan tillhandahållas andra hälso- och sjukvårdstjänster i anslutning till apoteken, särskilt i de områden där avstånden till andra hälso- och sjukvårdstjänster är långa.

Konsekvensbedömningarna är bristfälliga

Vid bedömning av apotekens resultat bör man beakta att ett apotek är en enskild firma. Apotekarnas inkomstbildning avviker från företag i bolagsform. Ur apotekets resultat betalas framtida investeringar och lån som tagits för verksamheten.

I propositionen har apotekens lönsamhet bedömts genom en kvantitativ beräkning av antalet apotek med negativt resultat. Denna beräkningsmetod ger dock inte en verklig eller heltäckande bild, eftersom apotekaren i sådana apotek inte får någon inkomst alls, och det är svårt att rekrytera apotekare till sådana verksamhetsställen. I konsekvensbedömningen borde man ha använt indikatorer som beaktar en rimlig ersättning för företagaren, kapitalkostnader och risk, i stället för att använda ett nollresultat som gräns. Centern anser att det redan vid beredningen av lagändringarna hade behövts en mer korrekt bild av det verkliga läget för apoteksverksamheten och därmed av effekterna på tryggheten av ett rikstäckande apoteksnät.

Eftersom sådan information inte finns tillgänglig i propositionen, bör man som ett element beakta att propositionen som helhet bedömer att det efter förändringarna skulle finnas 134 apotek med en rörelsevinst under 100 000 euro.

Som också Fimea konstaterar i sitt yttrande till ekonomiutskottet, skulle det utöver de 45 apotek som gör ett nollresultat finnas ytterligare 89 apotek med en vinst under 100 000 euro (14 procent av apoteksverksamhetsställena). Enligt Fimea får apotekaren i dessa fall ingen eller mycket liten ersättning för sitt arbete, vilket naturligtvis äventyrar apotekets fortsatta verksamhet. Det är ett betydande antal av alla apotek i Finland.

Redan lagberedningen har lett till att apotek stängts

Regeringens planer har haft effekter på antalet apoteksverksamhetsställen redan innan ändringarna godkänts. Fimea konstaterar att ett apotek och sju filialapotek stängdes åren 2023 och 2024. I år har två filialapotek stängts och Fimea har kontaktats om stängning av ytterligare sju. Åren 2021 och 2022 lade enligt Fimea endast ett filialapotek ned sin verksamhet.

Regeringens oförutsägbara politik leder också till ovilja att investera i utveckling av apoteksverksamheten. Redan nu syns en minskning i antalet sökande till apotekstillstånd, samtidigt som eventuella sökande överväger en ansökan än noggrannare än förr. Om det inte finns en enda sökande till ett tillstånd, överväger Fimea enligt sitt yttrande att ändra apoteket till filialapotek eller stänga det.

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 2 /cent

Beskattningen av små apotek blir oskäligt sträng

Syftet med den progressiva apoteksskatten är att garantera ett rikstäckande apoteksnät och jämna ut de inkomstskillnader som till följd av prisregleringen uppstår mellan olika stora apotek. Progressionen har tryggt verksamhetsförutsättningarna för små apotek och apotek i glesbygden. Att minska antalet skatteklasser i den föreslagna skatteskalen från tio till sju skulle för vissa apotek innebära en betydande skärpning av beskattningen.

Att apoteksskatten riktas mot mindre apotek än tidigare har i propositionen inte motiverats med några läkemedelspolitiska mål, och det leder inte heller till kostnadsbesparingar, eftersom själva sänkningen genomförs via ändringar i läkemedelstaxan. Propositionen försätter särskilt små huvudapotek i en svår situation. Dessa har hittills inte beskattats, men skulle enligt den föreslagna modellen omfattas av skatt. I propositionen är gränsen för nollskatt satt till 200 000 euro. Efter grundlagsutskottets utlåtande höjdes nollskattegränsen i propositionen till 250 000 euro, vilket fortfarande är otillräckligt.

Enligt Apotekarförbundet borde gränsen sättas vid en nivå som motsvarar ett livskraftigt apoteks minimikostnader, cirka 300 000 euro, så att skatt inte tas ut från apotek vars försäljningsbidrag knappt täcker grundkostnaderna för verksamheten.

Att ändra apoteksskatten från att baseras på omsättning till att baseras på försäljningsmarginal är i sig ett steg i rätt riktning, men det föreslagna genomförandet strider mot apoteksskattens ursprungliga syfte. Det primära syftet med apoteksskatten är att jämna ut inkomstskillnaderna mellan apoteken.

Också filialapoteksavdraget skulle enligt förslaget ändras så att avdraget för filialapotek som utgör ett villkor för apotekstillstånd är 150 000 euro och för filialapotek som utgör en rätt 50 000 euro. Eftersom 150 000 euro är en kalkylmässig uppskattning av merkostnaderna för att upprätthålla ett filialapotek, är 50 000 euro ett alltför litet avdrag. Redan nu har Fimea fått information om flera filialapotek som läggs ned, eftersom det nya avdraget för filialapotek inte räcker till för att hålla verksamheten lönsam. En femtedel av apoteken i Finland är filialapotek. Propositionen kommer i sin föreslagna form att leda till att antalet filialapotek minskar. Centern anser att avdraget för filialapotek bör vara minst 100 008 euro per år för de apotek som utgör en rätt (8 334 euro i månaden).

Centern anser att man samtidigt kunde säkerställa att avdraget riktas till dem som verkligen behöver det. Det kan göras antingen genom att avdraget för filialapotek begränsas till högst tre filialapotek per huvudapotek eller genom att bibehålla den nuvarande bestämmelsen i apoteksskattelagen, enligt vilken avdrag inte görs, om filialapotekets vinstmarginal motsvarar minst hälften av medelvärdet för de privata apotekens omsättning för året före skatteåret. Den föreslagna ändringens inverkan på inflödet av apoteksskatt är uppskattningsvis -0,7—0,9 miljoner euro.

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 2 /cent

Två apotek samtidigt blir ett hinder för karriärutveckling

Reformen av apoteksskatten beaktar inte en situation där en apotekare övergår till ett nytt apotek genom att köpa det av den tidigare tillståndsinnehavaren innan han eller hon avstår från sitt tidigare apotek, vilket innebär att apotekaren tillfälligt ansvarar för två apotek samtidigt. Gränserna för skatteklasserna för den apoteksskatt som baserar sig på försäljningsbidrag är dimensionerade för en modell med ett huvudapotek och eventuella filialapotek. Apotekaren kan inte själv påverka hur länge han eller hon ansvarar för två huvudapotek.

Apotekarförbundet har påpekat att propositionen inte innehåller någon lindring för beskattningen under den tid då apotekaren innehar två huvudapotek, vilket leder till en betydande skärpning av beskattningen, även om lönsamheten för något av apoteken inte har förbättrats. Problemet skulle kunna lösas antingen genom att beskatta båda apoteken separat under övergångsåret eller genom att bevilja apotekaren en lindring under tiden med dubbla apotek, liknande avdraget för filialapotek.

Det rikstäckande apotekssystemet har byggt på apotekarens karriärutveckling, där tillstånd först söks för ett litet apotek, varefter apotekaren övertar ägandet av ett medelstort och senare eventuellt av ett stort apotek. Skattebehandlingen av sådana ägarbyten försvagar systemets funktion vid byte av apotekare.

Propositionen torde leda till att det i fortsättningen inte finns sökande till alla apotek eller till att bankerna inte beviljar den finansiering som behövs för anskaffning av ett svagt lönsamt apotek. De ändringar som regeringen föreslår hotar att leda till att det företagardrivna apoteksnätverket glesnar under de närmaste åren. Avstånden till apoteken kommer att öka och tillgången till de livsviktiga apotekstjänsterna kommer att försvagas runt om i Finland.

Regeringen åtgärdar inte den risk som dyra läkemedel utgör för apotek

I nuläget ligger den ekonomiska risken för ett dyrt läkemedel som inte hämtats ut helt på apoteket, eftersom grossisten inte tar emot läkemedlet i retur. Apoteket får inte heller sjukförsäkringsersättning för läkemedlet, eftersom FPA ersätter endast ett läkemedel som levererats till kunden. Ett enskilt mycket dyrt läkemedel som inte hämtats ut kan innebära att en apotekare som driver apotek som enskild firma inte kan ta ut någon lön från sitt apotek under hela året. Apoteket kan också hamna i likviditetskris eller till och med konkurs.

Apoteken bör ha lagstadgad rätt att vid behov till grossisten returnera ett läkemedel som redan har levererats till apoteket och lagrats på behörigt sätt, om läkemedlet inte avhämtas från apoteket. Det vore ändamålsenligt att genom lag, på samma sätt som i bland annat Sverige, utfärda bestämmelser om returnering av särskilt dyra läkemedel som blir kvar på apoteket och som beställts separat, i det fall att det beror på att läkemedlet inte har avhämtats, det finns ett fel i receptet eller det gjorts en oförutsedd förändring i receptet.

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 2 /cent

Egenvårdsläkemedel förstärker ytterligare koncentrationen av handeln

Genom att tillåta försäljning av egenvårdsläkemedel utanför apotek fortsätter regeringen att öka marknadsandelarna för den redan exceptionellt koncentrerade detaljhandeln i Finland. På grund av den begränsade konkurrensen är de finska livsmedelsbutikerna bland de mest lönsamma i världen. Att lägga till egenvårdsläkemedel i butikernas sortiment stöder ytterligare en koncentrerad marknad och påskyndar nedläggningen av små företagardrivna apotek.

Denna favorisering av dagligvaruhandeln är i och för sig en logisk fortsättning på statsminister Orpos regerings politik, där storföretagens perspektiv i många beredningar har prioriterats på bekostnad av små och medelstora företag. Om regeringen genomför sitt förslag, måste den säkerställa att Fimea får cirka en miljon euro i finansiering för tillsynen av nya försäljningsställen för egenvårdsläkemedel och för att genomföra lagen år 2026.

Fimea påminner i sitt yttrande till ekonomiutskottet om att frisläppandet av egenvårdsläkemedel skulle öka arbetsbördan för företag och myndigheter i en situation där man ständigt söker omfattande besparingar i kostnaderna för läkemedelsförsörjning och läkemedelsbehandlingar. Samtidigt bedöms den nytta som frisläppandet medför för medborgarna och dem som använder egenvårdsläkemedel vara anmärkningsvärt liten med tanke på rationell läkemedelsbehandling och tillgången till preparat. Tvärtom kan det bedömas att breddningen av försäljningskanaler för egenvårdsläkemedel kan leda till ökad läkemedelskonsumtion och därmed strider mot målen för rationell läkemedelsbehandling.

Försäljningen av egenvårdsläkemedel bör fortsatt ske på apotek där det i varje försäljningssituation finns yrkesmässig och sakkunnig läkemedelsrådgivning som kan förhindra felaktiga läkemedelsval och minska fördröjningen när det gäller att söka vård i situationer där kunden i stället för att köpa läkemedel skulle behöva få hälso- och sjukvårdstjänster. Det bör noteras att det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel som regeringen föreslår också innehåller preparat som har olika interaktioner med andra läkemedel. Därför är det inte motiverat att bredda försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel till andra aktörer än apoteken.

Den breddning av försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel som regeringen föreslår har också en betydande inverkan på apotekens ekonomi, eftersom försäljningen av receptbelagda läkemedel på grund av flera på varandra följande nedskärningar har blivit mycket svagt lönsam. Apoteken har efter dessa ändringar blivit beroende av försäljning av egenvårdsläkemedel för att förbli lönsamma.

Det behövs konsekvensbedömningar och uppföljning av ökningen av läkemedelskostnaderna

Att reformera apoteksekonomin är enligt Centern i sig motiverat. Nya dyra läkemedel kommer ständigt ut på marknaden, läkemedelsbehandlingarnas omfattning förbättras och utvidgas till nya sjukdomar, och läkemedelsbehandlingar ersätter också andra behandlingsformer. Det leder i samverkan med att befolkningen åldras till att läkemedelsersättningarna ökar. Därför är det nödvändigt att bedöma ökningen av läkemedelskostnaderna och också försöka dämpa ökningen på ett sätt som är förnuftigt med tanke på de totala kostnaderna för samhället. Centerns mål är

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 2 /cent

dock att säkerställa ett rikstäckande apoteksnätverk och tillgången till närapotekstjänster i hela landet också när apoteksekonomin reformeras.

Regeringen bör följa lagändringarnas konsekvenser och utan dröjsmål reagera på situationer som uppstår på grund av det glesnande apoteksnätverket, så att apoteksverksamheten inte hamnar i ett läge där apotekstjänster som är nödvändiga för människors hälsa inte längre finns att tillgå på rimligt avstånd på olika håll i Finland.

Förslag

Jag föreslår

att riksdagen förkastar lagförslagen och

att riksdagen godkänner två uttalanden. (Reservationens förslag till uttalanden)

Reservationens förslag till uttalanden

1. Riksdagen förutsätter att statsrådet följer vilka konsekvenser lagändringarna har för apotekens lönsamhet och tillgången till apotekstjänster och vid behov lämnar riksdagen lagförslag som säkerställer tillgången till apotekstjänster i hela Finland.

2. Riksdagen förutsätter att statsrådet följer vilka konsekvenser utvidgningen av försäljningskanalerna för egenvårdsläkemedel har för försäljningsvolymerna för läkemedel och uppkomsten av rapporterade interaktioner till följd av dessa läkemedel och utan dröjsmål reagerar på de problem som uppstår genom att vid behov lämna riksdagen en proposition som begränsar rätten att sälja egenvårdsläkemedel i dagligvarubutiker.

Helsingfors 8.12.2025

Hanna-Leena Mattila cent

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 3 /gröna

Reservation 3

Motivering

Propositionen om en reform av apoteksekonomin innehåller samtidigt betydande ändringar i läkemedelstaxan, apoteksbeskattningen, filialapoteksavdraget och försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel. Helheten påverkar apotekens lönsamhet, strukturen på apoteksnätverket samt tillgången på läkemedel och läkemedelssäkerheten.

Reformens mål, att dämpa läkemedelspriserna och att förbättra systemets kostnadseffektivitet, är i sig motiverade. Propositionens metodarsenal och i synnerhet ändringarnas sammantagna konsekvenser är dock problematiska med tanke på det landsomfattande apoteksnätverket och läkemedelssäkerheten.

Apoteksskatt, progression och lönsamhet

Nollgränsen för apoteksskatten höjs från 200 000 euro till 250 000 euro utifrån grundlagsutskottets utlåtande. Ändringen minskar antalet apotek som blir kalkylmässigt förlustbringande, och den lindrar beskattningen av alla apotek. En höjning av nollgränsen till 300 000 euro skulle ytterligare utvidga den skattefria vinstmarginalens andel och på så sätt effektivare skydda de allra minsta och svagt lönsamma apoteken mot reformens sammantagna konsekvenser.

Höjningen av nollgränsen är alltså en bra korrigering, men den räcker inte i sig till för att undanröja problemen med propositionen. Grundlagsutskottet förutsatte att regleringen ändras så att den tryggar möjligheterna att bedriva lönsam affärsverksamhet också för de apotek för vilka den föreslagna helheten annars skulle innebära att verksamheten blir olönsam och i fråga om flera apotek klart förlustbringande.

I sakkunnigyttrandena konstateras det att en del apotek också efter höjningen av nollgränsen befinner sig i en mycket svag ekonomisk ställning. Professor Katri Hämeen-Anttila understöder en höjning av nollgränsen, men helheten utgör fortfarande en betydande nedskärning som ökar risken för att apoteksnätverket krymper och kan leda till anpassningar såsom nedläggning av filialapotek, kortare öppettider och minskad farmaceutisk personal.

Definitionen av ”olönsamt apotek” förblir oklar i propositionen. Sakkunniga har ansett att också apotek vars rörelseresultat är 0–100 000 euro praktiskt taget är olönsamma, även om den strängaste granskningen av regeringens konsekvensbedömningar fokuserar på förlustbringande apotek. Enligt Hämeen-Anttila gäller konsekvenserna i stor utsträckning också denna grupp av apotek med lågt försäljningsbidrag, inte bara de apotek som nu kalkylmässigt blir förlustbringande.

Det landsomfattande apoteksnätverket har en central betydelse för jämlik tillgång till läkemedel och försörjningsberedskapen. Ett heltäckande apoteksnätverk tryggar tillgången till och en trygg distribution av läkemedel samt hälso- och sjukvårdens funktionsförmåga vid störningar. En

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 3 /gröna

mindre progressiv skatteskala tillsammans med andra försämringar medför fortfarande en alltför stor risk för att apoteksnätverket blir glesare, särskilt i glesbygden.

Utvidgning av försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel

Enligt propositionen ska preparat som hör till ett begränsat urval egenvårdsläkemedel kunna säljas också annanstans än på apotek på ansökan av innehavaren av försäljningstillståndet. Gröna riksdagsgruppen förhåller sig kritisk till liberaliseringen av försäljningskanalen.

Sakkunniga har lyft fram riskerna med medicineringssäkerheten. Enligt Farmaciförbundet stöder en partiell liberalisering av försäljningen av egenvårdsläkemedel inte en rationell läkemedelsbehandling och ökar risken för onödig användning, missbruk, biverkningar och fördröjd hänvisning till vård. Förbundet påpekar också att reformen inte genererar några besparingar i de offentliga finanserna, eftersom egenvårdsläkemedel står utanför ersättningssystemet. I stället kan reformen komma att öka kostnaderna inom den övriga hälso- och sjukvården. Ett centralt problem är att farmaceutisk rådgivning inte får ges vid försäljning på andra ställen än apotek, trots att medborgarna anser att rådgivningen är viktig och är viktig för en rationell läkemedelsbehandling.

Dessutom har flera remissinstanser konstaterat att utvidgningen av försäljningskanalen kan försvaga apoteksekonomi och indirekt också apoteksnätverket. Till exempel ur välfärdsområdenas synvinkel är ett heltäckande apoteksnätverk och i synnerhet filialapotek nödvändiga med tanke på medicineringssäkerheten och rådgivningen i stort.

Apoteksnätverket är redan nu den sista närservicen i många kommuner, när välfärdsområdena under sparbeting gallrar i nätverket av hälsostationer. Apoteken bör därför nyttjas i större utsträckning än för närvarande som en del av social- och hälsovårdstjänsterna, särskilt i fråga om lågtröskeltjänster, såsom vaccinationer och stödtjänster för vård. Internationella exempel visar att apoteken tryggt och kostnadseffektivt kan komplettera hälso- och sjukvården bland annat i fråga om rådgivning, mätningar och tjänster för riskgrupper. Propositionens samlade konsekvenser måste bedömas också ur denna synvinkel: en försvagning av apoteksnätverket skulle minska möjligheterna att nyttja apoteken som en del av välfärdsområdenas servicekedjor och sökandet efter besparingar på ett tryggt sätt.

Propositionen tryggar inte i tillräcklig utsträckning en hållbar apoteksekonomi och ett rikstäckande apoteksnätverk, och den innehåller inte tillräckliga garantier för läkemedelssäkerheten när försäljningskanalen för egenvårdsläkemedel liberaliseras. Höjningen av nollgränsen är en nödvändig förbättring, men skatteskalans inskränker progressionen och reformens sammanlagda konsekvenser medför fortfarande en betydande risk för försämrade verksamhetsförutsättningar för små apotek och filialapotek.

Förslag

Jag föreslår

att riksdagen förkastar lagförslagen och

Betänkande ShUB 30/2025 rd
Reservation 3 /gröna

att riksdagen godkänner tre uttalanden. (Reservationens förslag till uttalanden)

Reservationens förslag till uttalanden

- 1. Riksdagen förutsätter att statsrådet följer vilka sammantagna konsekvenser reformen av apoteksekonomi och ändringarna i läkemedelstaxan och apoteksskatten har för apotekens geografiska täckning, filialapotekens verksamhetsförutsättningar och lika tillgång till läkemedel särskilt i glesbygden.*
- 2. Riksdagen förutsätter att statsrådet följer vilka konsekvenser försäljningen av egenvårdsläkemedel på andra ställen än apotek har för apoteksekonomi, tillgången till läkemedelsrådgivning, läkemedelssäkerheten, människors hälsa, läkemedelspriserna och läkemedelssvinnet samt att statsrådet rapporterar om konsekvenserna till riksdagen innan urvalet, försäljningsställena eller försäljningsrätterna utvidgas.*
- 3. Riksdagen förutsätter att statsrådet bedömer en utvidgning av apotekens roll och tjänsteutbud som en del av servicesystemet inom social- och hälsovården, särskilt i fråga om vaccinationstjänster och andra hälsovårdstjänster med låg tröskel, och vidtar behövliga lagstiftningsåtgärder, finansiella åtgärder och operativa åtgärder för att möjliggöra en utvidgning.*

Helsingfors 8.12.2025

Bella Forsgrén gröna