

27.10.2022

VN/15071/2022

VN/15071/2022-STM-81

Vaikutusarviointimuistio**Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta****Pääasiallinen sisältö**

Valtioneuvoston lääketaksasta annettua asetusta ehdotetaan muutettavan. Ehdotus liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksiin. Asetusta ehdotetaan muutettavan lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi ja hoivahenkilöstön sitovan vähimmäismitoituksen (0,7) rahoittamiseksi. Asetuksella muutettaisiin apteekista lääkemääräyksen perusteella toimitettavien lääkkeiden eli reseptilääkkeiden lääketaksaa.

Asetus liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi niiden yhteydessä.

Asetusehdotusta ei sen kiireellisyyden vuoksi ole tarkastettu oikeusministeriön laintarkastusyksikössä.

Asetus tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

1 Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen (713/2013, *lääketaksa-asetus*) ehdotetut muutokset liittyvät pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaiseen lääkeasioiden uudistukseen. Uudistus toteutetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiedokartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Ehdotetut muutokset ovat yhteneviä hallitusohjelmassa mainitun STM:n raportin kanssa. Raportin mukaan tavoitteena on kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon maksurasitusta ja turvata rahoituksen kestävyys. Lääkehoidon rahoitusta voidaan tasapainottaa myös apteekkitalouden uudistamisella, kuten vähittäishinnan rakenteen tarkastelulla (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, virkamiesmuistio, STM:n raportteja ja muistioita 2019:5, s. 13 ja 93).

Ehdotetut muutokset liittyvät myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan kuluvalle hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoidon yksiköissä. Lakia ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystaloudesta (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). Vanhuspalvelulain muutos on julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2021 – 2024 (s. 24) päätetty rahoittaa useilla eri säästöillä, joista suurimpia ovat lääkehuollon kustannusten karsiminen pysyvästi 60 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 lukien. Kyseisen säästön tarkempi kohdentuminen ja sen toteuttamiseksi tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset vuoden 2023 talousarvion käsittelyn yhteydessä.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

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

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Lääketaksa-asetuksessa olevaa apteekista lääkemääräyksen perusteella toimitettavien lääkkeiden, eli reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamat vähittäishinnat ja valtion ja vakuutettujen rahoittamat lääkekorvausmenot alentuisivat ja lääketaksan rakennetta korjattaisiin. Ehdotettu taksamuutos olisi osa toimenpidekokonaisuutta, johon sisältyvät myös hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi, hallituksen esitys koskien biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa sekä STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muutosehdotus. Ehdotettu taksamuutos liittyisi erityisesti hallituksen esityksessä ehdotettuun apteekkiverolain 5 §:n muutokseen, jolla pyrittäisiin vähentämään taksamuutoksesta johtuvia taloudellisia vaikutuksia apteekkeille.

Lääketaksa-asetuksen ja sen muuttamista koskevan asetuksen asetuksenantovaltuus on lääkelain (395/1987) 58 §:ssä. Pykälän asetuksenantovaltuutta ei ehdoteta muutettavan mutta pykälässä olevaa perussäännöstä, joka koskee ns. negatiivista myyntikatetta ehdotetaan muutettavan siten, että se vastaisi tarkemmin ehdotetun lääketaksamuutoksen ja apteekkiverolain 5 §:n muutoksen jälkeistä oikeustilaa.

2 Asian valmistelu

Ehdotettu asetusmuutos on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä (STM). Muutoksen valmistelu aloitettiin syksyllä 2020 yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) kanssa.

Sidosryhmät on pyritty osallistamaan ehdotetun muutoksen valmisteluun alusta alkaen. Toimenpidekokonaisuuteen sisältyviä ehdotuksia on kesän ja syksyn 2021 aikana valmisteltu STM:ssä yhteistyössä kahden sidosryhmistä ja viranomaisista muodostuvan epävirallisen valmisteluryhmän kanssa (Biosimilaarit- ja Apteekit-ryhmä). Apteekit-valmisteluryhmään kuului edustajia STM:n lisäksi valtiovarainministeriöstä (VM), työ- ja elinkeinoministeriöstä (TEM), Fimeasta, Kelasta, Suomen Apteekkariliitosta (SAL), Suomen Farmasialiitosta, Helsingin yliopiston apteekista sekä Itä-Suomen yliopiston apteekista. Apteekit-valmisteluryhmässä tuotiin esille, että lääkehuollosta hoitajamitoitusta varten kerättävät varat olisivat kokoluokaltaan massiiviset, ja tulisivat toteutuessaan vaikuttamaan suomalaisten apteekkipalveluiden saatavuuteen, saavutettavuuteen ja palvelun laatuun. Ryhmässä kiinnitettiin huomiota siihen, että jos varoja kerätään muuttamalla lääketaksaa ja apteekkiveroa, tämä merkitsisi käytännössä kalliiden lääkkeiden myymistä tappiolla. Ryhmässä tuotiin esiin myös tarve tarkastella apteekkiveron muutostarpeita ehdotettujen säädösmuutosten ohessa.

Suomenkielinen asetus ja siihen liittyvä hallituksen esitys oli lausuntokierroksella 21.6.2022 – 8.8.2022 ja ruotsinkielinen aineisto 1.7.2022 – 18.8.2022. Lausuntokierroksen alkuvaiheessa 22.6.2022 STM järjesti lisäksi kuulemistilaisuuden. Lausunnon hallituksen esityksestä ja/tai asetuksesta antoivat Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos (THL, 2 lausuntoa), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), oikeusministeriö (OM), Tietosuojavaltuutettu, Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV), Fimea, Kela (2 lausuntoa), aluehallintovirastot, TEM, VM, Ålands landskapsregering, Suomen Kuntaliitto ry, Vieremän kunta, Pohjolan apteekkariyhdistys, Apteekkien työnantajaliitto, SAL, Suomen Farmasian Opiskelijajärjestö ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Sairaanhoidajat ry, Suomen keuhkolääkäriyhdistys ry, Suomen erikoislääkäriyhdistys ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Palvelualojen ammattiliitto PAM ry, Tehy ry, Lääkäriliitto, Colores- Suomen Suolisto-syöpäyhdistys ry, Suomen Reumatologinen Yhdistys (SRY) ja Reumasairauksien koordinaatiokeskus, Allergia-, Iho- ja Astmaliitto ry, Suomen Diabetesliitto ry, Psoriasisliitto ry, Kaupan liitto ry ja Päivittäistavarakauppa ry, Kuluttajaliitto, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Orion Pharma, Pharmacia Finland Oy, AstraZeneca Oy, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki (PSSHP), Pohjanmaan hyvinvointialueen kuntayhtymän sairaala-apteekki, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä, Essoten Apteekki, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Siun sote-Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelu, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (PPSHP), Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystalvelukuntayhtymä Soite, HUS apteekki, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, seitsemän yksityistä apteekkaria, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Avainapteekit Oy, Helsingin yliopiston Apteekki, Helsingin yliopisto ja kaksi yksityishenkilöä.

Jatkovalmistelussa toimenpidekokonaisuuteen sisällytettiin apteekkiverolain 5 §:n ehdotettu muutos ja lääketaksamuutosehdotusta muutettiin. Näistä ehdotuksista järjestettiin erillinen kuulemistilaisuus 10.10.2022 ja lausuntokierros 7.10.2022 -10.10.2022. Lausuntokierros oli suositeltua kuutta viikkoa lyhyempi, koska lausunnonantajat olivat jo kertaalleen lausuneet lääketaksa-asetuksen muutoksesta ja heidän lausuntopalautteensa oli huomioitu. Uusien ehdotusten taloudelliset vaikutukset olisivat useimmille apteekkeille merkittävästi aiempaa pienemmät ja uusi taksamuutosehdotus merkitsisi useimpien apteekkien kannalta parannusta verrattuna aiempaan ehdotukseen. Uuden ehdotuksen myötä kuluttajien maksama vähittäishintataso ei alentuisi yhtä paljon kuin aiemmin. Esityksen tavoitteiden kannalta on kuitenkin pyrittävä ensisijaisesti siihen, että turvataan apteekkipalveluiden saataavuus.

Lausunnon toisella lausuntokierroksella antoi yhteensä 33 lausunnonantajaa: Helsingin yliopiston farmasian tiedekunta, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä Soite (*Soite*), Hämeen Apteekkariyhdistys ry, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Helsingin yliopisto, Rinnakkaisteollisuus ry, Suomen Farmasialiitto ry, neljä yksityistä apteekkaria tai apteekkia, SAL, Pohjolan Apteekkariyhdistys, Palvelualojen Ammattiliitto PAM, Lääketeollisuus ry, Itä-Suomen Yliopiston Apteekki, Helsingin yliopiston apteekki, KKV, HUS-kuntayhtymä-HUS-Apteekki, OM, Fimea, Tehy ry, Itä-Suomen yliopiston farmasian laitos, Suomen Kuntaliitto ry, Verohallinto, Valvira, Orion Oyj, Suomen Diabetesliitto ja neljä yksityistä henkilöä. Lisäksi opetus- ja kulttuuriministeriö, TEM, Suomen Sairaanhoidajat ry ja Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos totesivat, ettei niillä ollut lausuttavaa.

Ensimmäiselle lausuntokierrokselle lähtenyt luonnos on toimitettu komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä annetun direktiivin (EU) 2015/1535 5 artiklan mukaisesti. Luonnoksesta ei annettu odotusaikana huomioita tai yksityiskohtaisia lausuntoja.

Asetuksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM060:00/2022>

3 Nykytila ja nykytilan arviointi

3.1 Reseptilääkkeiden lääketaksan mukainen hintasääntely

Avohuollon apteekissa myytävien lääkkeiden vähittäishinnoista säädetään lääkelaisissa ja lääketaksa-asetuksessa. Korvattavien lääkkeiden hintojen määräytymisestä säädetään lisäksi sairausvakuutuslaissa (1224/2004). Lääketaksa-asetusta sovelletaan apteekista myytäviin lääkkeisiin. Asetusta ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin eikä nikotiinivalmisteisiin.

Lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta säädetään lääkelain 58 §:ssä. Lääkkeen vähittäismyyntissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan lääkelain 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero.

Läkelain 37 a §:n 1 momentin mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhintaa on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille.

Reseptilääkkeiden vähittäishinnat ovat samat kaikille kuluttajille riippumatta siitä, mistä apteekkeista kuluttajat lääkkeet hankkivat. Lääketaksa-asetuksen 3 §:n nojalla myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0 – 9,25	1,45 x ostohinta
9,26 – 46,25	1,35 x ostohinta + 0,92 €
46,26 – 100,91	1,25 x ostohinta + 5,54 €
100,92 – 420,47	1,15 x ostohinta + 15,63 €
yli 420,47	1,1 x ostohinta + 36,65 €

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Annosjaellun lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Hintaan lisätään 6 §:n nojalla arvonlisävero.

Läkelain 58 §:ssä ja lääketaksa-asetuksessa säädetään erikseen apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen, eli itsehoitolääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Läketaksan mukaisella hintasäätelyllä, apteekkiverosäätelyllä ja apteekkien sijaintia ja omistajuutta koskevalla säätelyllä vaikutetaan apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin ja sen myötä maan kattavaan lääkejakeluun. Lääketaksa-asetus määrittää apteekin lääkemyyntikatteen suuruuden. Apteekin myyntikatetta kohtuullistetaan apteekkiverolla.

Lääkkeiden vähittäismyyntissä käytettävällä lääketaksalla on merkitystä valtion lääkekorvausmenojen kertymiseen, koska valtio rahoittaa suurimman osan sairausvakuutuslain mukaisista lääkekorvausmenoista. Korvausmenoja kertyy niistä lääkevalmisteista, joille lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut korvattavuuden. Korvausmenojen suuruuteen vaikuttavat monet tekijät, joista lääkkeiden hintataso on yksi merkittävä tekijä. Sairausvakuutuslain 18 luvun 1 ja 2 ja 8 §:n 1 kohdan mukaan sairausvakuutusrahastosta maksettavat korvaukset, kuten sairaanhoitovakuutuksen kuluiksi luetaan lääkekorvaukset, rahoitetaan vakuutetun ja työnantajan vakuutusmaksuilla, valtion maksuosuuksilla sekä muilla sairausvakuutusrahastoon kertyvillä tuotoilla. Lain 18 luvun 9 ja 10 §:n mukaan valtion rahoitusosuus on 67 % ja vakuutettujen rahoitusosuus 33 % 8 §:n 1 momentin 1–4 kohdan mukaisten sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä.

3.2 Hintasäätelyn ja apteekkijärjestelmän nykytilan arviointi

Vuonna 2020 Suomen lääkemyynti oli yhteensä 3,5 miljardia euroa. Avohoidossa myytyjen lääkkeiden osuus kokonaislääkemyynistä oli 2,7 miljardia euroa (76 %). Loput 24 % oli sairaalalääkemyyntiä (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekkien lääkemyynistä 86 % oli reseptilääkemyyntiä ja 14 % itsehoitolääkkeiden myyntiä. (Apteekkien tilinpäätösanalyysi 2016-2019, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2021, jäljempänä *Fimea 7/2021*).

Vuonna 2020 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1,6 miljardia euroa (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekeista toimitettiin yhteensä 54,9 miljoonaa korvattavaa valmistetta ja lääkekorvauksia sai yli puolet suomalaisista (53 %). Vuonna 2021 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä noin 1,71 miljardia euroa perustuen noin 2,25 miljardin euron lääkekustannuksiin. Korvauksia maksettiin noin 2 957 000 saajalle. Vakuutettujen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli 540 miljoonaa euroa. Keskimääräinen omavastuu oli 183 euroa ja korvausaste 76 prosenttia kustannuksista. Ylemmän erityiskorvausluokan korvauksia maksettiin noin 502 000 vakuutetulle 740 miljoonaa euroa. Vuotuisen omavastuuosuuden ylittymisen takia lisäkorvauksia maksettiin noin 308 000 vakuutetulle 228 miljoonaa euroa. Osa näistä lisäkorvauksista maksettiin vuoden 2020 lääkeostojen perusteella.

Valtion rahoitusosuus korvattavien avohoidon lääkkeiden sairausvakuutusrahastosta maksettavista korvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekustannuksista on noin 70 prosenttia. Valtion vuotuisen lääkekorvausmenojen suuruus on riippuvainen monista seikoista, kuten siitä, mille lääkkeelle on myönnetty perus- tai erityiskorvattavuus, kuinka paljon lääkkeellä on vakuutettuja käyttäjiä, mikä on lääkkeen vähittäishinta, mikä on vakuutettujen alku- ja vuosiomavastuun suuruus, mille tasolle lääkkeiden kohtuullinen tukkuhinta on vahvistettu ja onko lääkkeellä viitehintaryhmä, jolle on määritetty yhtenäinen viitehintä.

Lääkekorvaus maksetaan ensisijaisesti perustuen korvattavan lääkkeen vähittäishintaan, joten lääkkeiden hintataso on merkittävä valtion korvausmenoihin vaikuttava tekijä. Vähittäismyynnissä lääkkeen hinta muodostuu lääkelain 37 a §:n mukaisesta lääkkeen tukkuhinnasta, joka on kaikille apteekkeille sama sekä apteekin lääketaksa-asetuksen laskentakaavojen perusteella laskettavasta apteekkien myyntikatteesta ja toimitusmaksusta, jos kyseinen lääke toimitetaan reseptillä. Lisäksi lääkkeen hintaan lisätään 10 % arvonlisävero.

Kansainvälisesti listahinnoin vertailtuna Suomessa lääkkeiden tukkuhintojen taso on suhteellisen alhainen. Tämän vuoksi tukkuhintoja koskeviin muutoksiin on suhtauduttava varovaisesti, jotta varmistetaan lääkkeiden saatavuus Suomen markkinoilla ja toimijoiden välinen riittävä kilpailu, mikä edellyttää, että markkinoilla on riittävästi toimijoita.

Lääkkeiden hintasääntelyä koskevia muutosehdotuksia on tehty parin viime vuosikymmenen aikana useita. Ehdotuksissa toistuu yhtenä seikkana lääkkeen vähittäishintaan sisältyvän apteekin myyntikatteen kohtuullistaminen (Reinikainen et al. Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä; Fimea kehittää arvioi ja informoi 1/2021, s. 24-25, jäljempänä *Fimea 1/2021*).

Lääkkeiden vähittäishinnat ovat Suomessa korkeammat kuin muissa Pohjoismaissa. Suomen lääketaksaa on vuonna 2020 tehdyssä tutkimuksessa verrattu Ruotsin, Norjan ja Tanskan taksajärjestelmiin simuloimalla vaihtoehtoisia taksamalleja Suomen tukkumyyntiaineistolla. Muiden maiden taksajärjestelmät tuottavat Suomea edullisemman lopputuloksen. Simuloiduissa malleissa korvausmenot alenivat 25–315 miljoonaa euroa, jos käytettiin vertailumaiden arvonlisäveroprosentteja ja 184–244 miljoonaa euroa, jos käytettiin Suomen arvonlisäveroprosenttia. Vastaavasti potilaiden omavastuumenot alenivat 25–77 miljoonaa tai 37–94 miljoonaa euroa (Mäklin et al.: Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous Esiselvitys sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2020:1, s. 87-88, *Esiselvitys 2020*).

Käytännössä muissa Pohjoismaissa käytössä olevat lääketaksat eivät kuitenkaan ole suoraan sovellettavissa Suomeen johtuen apteekki-, apteekkivero- ja hintasääntelyn eroista. Pohjoismaissa on myös erilaiset toimitusmaksut. Ruotsissa maksetaan erikseen tukea syrjäseutujen apteekkeille. Norjassa on erillisiä lakisääteisiä maksuja farmaseuttisista palveluista ja Suomessa apteekkien myyntikatetta tasataan apteekkiveron avulla. Lääkkeiden arvonlisäverokohtelu on lisäksi erilaista eri maissa. Erot vaikuttavat myös voimassa olevaan lääketaksaan. Osasyynä Suomen Pohjoismaisittain korkeaan myyntikatteeseen on se, että apteekit maksavat myyntikatteesta apteekkiveroa. Tämä osaltaan nostaa lääkkeiden vähittäismyyntihintoja (*Fimea 1/2021*).

Vähittäishintatason lisäksi lääketaksan rakenteessa on havaittu ongelmia. Suomessa lääkkeen vähittäishinta on sidoksissa tukkuhintaan enemmän kuin muissa Pohjoismaissa. Tämä johtaa siihen, että kun kyse on erittäin edullisista lääkkeistä, tukkuhintaan sidottu myyntikate ei vastaa apteekille lääkkeen toimittamisesta aiheutuvia kustannuksia. Toisaalta, vaikka lääketaksa on regressiivinen, kun kyse on erittäin kalliista lääkkeestä, apteekin euromääräinen myyntikate on kohtuuttoman suuri suhteessa apteekille lääkkeen varastoinnista ja toimittamisesta aiheutuviin kuluihin (STM:n raportteja ja muistioita 2019:5 s. 46). Tässä arvioinnissa ei ole huomioitu apteekkiveron vaikutusta apteekille jäävään myyntikatteeseen määrään.

KKV:n selvityksessä on todettu, että eri hintaisten lääkkeiden varastointi- ja myyntikustannukset voivat olla saman suuruiset tai kustannuksissa voi olla lääkkeen ominaisuuksista, esimerkiksi kylmäsäilytyksestä johtuvia eroja. Jos vähittäishinta ei olisi lainkaan riippuvainen tukkuhinnasta, edullisempien lääkkeiden, joiden myyntivolyymit ovat suuria, myynti olisi kannattavampaa. Toisaalta kalliimpien lääkkeiden varastointi sitoo apteekin pääomaa, minkä vuoksi KKV puoltaa selvityksessä ainakin osittaista riippuvuutta tukkuhinnoista (Anttinen et al: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, KKV:n selvityksiä 5/2020, s. 23-24, jäljempänä *KKV 2020*).

Kalliiden lääkkeiden tukkuhintasidonnaisuudesta johtuvan ongelman suuruutta voidaan tarkastella korvausjärjestelmään sisältyvien ns. kalliiden lääkkeiden määrän avulla. Kallista lääkettä ei ole lain säädännössä vakiintuneesti määritetty. Sairausvakuutuslaissa sillä tarkoitetaan kuitenkin vähittäishinnaltaan vähintään 1 000 euron hintaista lääkepakkausta. Kalliiden lääkkeiden myynti on viime

vuosina voimakkaasti kasvanut ja oletettavaa on, että kasvu jatkuu myös tulevana vuosina. Tukkuhintariippuvuudesta johtuva myyntikatteen vinouma pahentuu ns. kalliiden lääkkeiden osuuden kasvaessa. Lääkekorvausjärjestelmään sisältyy useita kalliita ja erittäin kalliita lääkkeitä. Vuonna 2020 korvausta sai 16 lääkeaineesta, joista syntyvät vuosikustannukset olivat yli 100 000 euroa vakuutettua kohti, 33 lääkeaineesta, joista kertyvät potilaskohtaiset kustannukset olivat yli 35 000 euroa ja 100 lääkeaineesta, joista korvaukset olivat yli 10 000 euroa. Näiden lääkevalmisteiden käyttäjäryhmät ovat tyypillisesti pieniä. Vuonna 2020 kaupan olevista lääkepakkauksista noin 7 % oli vähittäishinnaltaan yli 1000 euroa ja 58 pakkausta oli hinnaltaan yli 10 000 euroa (Saastamoinen et al: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32, *Saastamoinen 2021*, s. 53).

Lääkepakkauksia, joiden vähittäishinta oli yli 1 000 euroa, toimitetaan käytännössä kaikista Suomen apteekeista ja ne muodostavat hieman yli neljänneksen koko maan lääkekustannuksista. Vähittäishinnaltaan yli 5 000 euron lääkepakkausten jakelussa oli alueellista vaihtelua. Jakelu keskittyi joillakin alueilla, kun taas toisilla alueilla jakelu tapahtui kaikista apteekeista. Sen sijaan erittäin kalliita, yli 10 000 euron vähittäishintaisia pakkauksia toimittaa vain vähän alle kolmannes kaikista apteekista. Näiden pakkausten toimituksissa esiintyy alueellisia eroja ja jakelu keskittyy alueittain yhdelle tai korkeintaan muutamalle apteekille (*Saastamoinen 2021* s. 54-55 ja 110).

Ratkaisuna lääkkeiden tukkuhintariippuvuuteen ja apteekin kalliista lääkkeestä saamaan euromääräisesti kohtuuttoman suureen myyntikatteeseen on esitetty, että lääketaksaa tulisi rakenteellisesti kehittää siten, että kate olisi kohtuullinen ja että se ei olisi niin sidoksissa lääkkeen hintaan (STM:n raportteja ja muistioita 2019:5 s. 94). SAL on keuhkolla 2020 ehdottanut mm., että apteekin myyntikatteen riippuvuutta tukkuhinnasta vähennettäisiin pienentämällä kertoimia, nostamalla lääketaksan kiinteitä osia ja lisäämällä lääketaksaan uusia portaita (Fimea 1/2021 s. 32). Erittäin kalliiden lääkkeiden osalta on ehdotettu niiden jakamista terveydenhuollon toimipisteistä tai apteekeista kiinteällä jakelumaksulla (*Saastamoinen 2021* s. 54-55 ja 110).

Viime vuosina tehdyissä tutkimuksissa on nostettu esiin myös muita lääketaksan rakenteesta johtuvia ongelmia. Nykyinen lääketaksan rakenne ei esimerkiksi kannusta apteekkeja lääkevaihtoon (*Saastamoinen 2021*, s. 60-61, KKV 2020 s. 17 ja Fimea 1/2021 s. 24). Ruotsin taksarakenteessa taloudellinen kannuste on luotu kahden erilaisen taksarakenteen avulla. Tällaiset muutokset Suomessa edellyttäisivät vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ja muiden lääkevalmisteiden ryhmittelyä ja niihin tehtävien muutosten vaikutusten arviointia suhteessa apteekkijärjestelmään. Tämän mittakaavan uudistusta ei ole mahdollista toteuttaa ehdotetun asetusmuutoksen kiireisessä aikataulussa.

Asetusmuutosehdotuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja karsia valtion lääkekorvausmenoja ja kuluttajan lääkekustannuksia. Tarkoituksenmukaisena toimenpiteenä on tällöin lääketaksan leikkaaminen siten, että lääkkeiden verrattain korkea vähittäishintataso alenisi. Vähittäishintatason alentamisen lisäksi on arvioitava sitä, voitaisiinko lääketaksan olemassa olevia rakenteellisia ongelmia samalla ratkaista.

Kalliiden lääkevalmisteiden tukkuhintariippuvuuden ratkaiseminen tai vähentäminen olisi yhteneväinen toimenpide ehdotetun asetusmuutoksen tavoitteiden kanssa, koska mitä enemmän tukkuhinnaltaan kalliin lääkkeen vähittäishinta on sidoksissa tukkuhintaan, sitä korkeampi on lääkevalmisteesta maksettava vähittäishinta. Tukkuhintariippuvuutta voitaisiin vähentää esimerkiksi siten, että reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus kohdennettaisiin kalleimpiin lääkevalmisteisiin ja niissä apteekin myyntikate olisi kiinteä ja euromääräinen. Tällöin myyntikate lähenisi oletettuja kyseisen lääkevalmisteen varastoinnista, myynnistä ja neuvonnasta aiheutuvia kustannuksia. Samalla vähennettäisiin myyntikatteen riippuvuutta tukkuhinnasta ylemmissä taksaluokissa. Jotta kuitenkin samalla huolehditaan apteekkien kannattavuudesta, on tarpeen arvioida, onko ylin taksaluokka, joka sisältää kaikki yli noin 420 euron hintaiset lääkevalmisteet, liian laajasti määritelty ja voitaisiinko lääketaksaan lisätä uusi erittäin kalliiden lääkkeiden luokka.

Sen sijaan, koska tarkoitus on alentaa lääkekorvausmenoja ja parantaa kustannustehokkuutta, ei samassa yhteydessä voida toteuttaa edullisten lääkkeiden tukkuhintariippuvuuden vähentämistä, joka oletettavasti nostaisi lääkekustannuksia.

Alennettaessa reseptilääkkeiden lääketaksaa keskittyen erityisesti kalliimpiin lääkevalmisteisiin, on otettava huomioon muutoksen vaikutus sellaisille apteekeille, jotka maksavat apteekkiveroa, erityisesti liikevaihdoltaan kaikkein suurimmille apteekeille, joiden apteekkiveroprosentti on korkein. Lääkelain 58 §:ssä on tunnistettu lääkkeiden hintasääntelystä ja apteekkiverosääntelystä johtuva ns. negatiivisen myyntikatteen ongelma. Säännöksen mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero.

Negatiivisen myyntikatteen ongelma ei kerro apteekin kannattavuudesta yksinään, eikä tarkoita, että koko apteekin liikevaihto olisi tappiollinen. Apteekkiveroa maksetaan perustuen apteekin liikevaihtoon, ei yksittäiseen lääkevalmisteseen. Negatiivisen myyntikatteen ongelmalla tarkoitetaan sitä, että yksittäisen kalliin lääkkeen toimittamisesta apteekille jäävä myyntikate voi olla pienempi kuin tuon lääkevalmisteen myynnistä johtuva apteekkivero. Kalliimpien lääkkeiden myyntikate voi olla pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteen myynnistä kertyvästä liikevaihdosta laskettava apteekkivero, erityisesti kun kyse on liikevaihdoltaan isommista apteekeista, joiden apteekkiveroprosentti on korkea (suurimmillaan 11,2 %).

Negatiivisen myyntikatteen vaikutuksen apteekeille on ajateltu vahvistuvan, kun markkinoille tulee lisää kalliita lääkkeitä ja niiden osuus apteekkien myymistä lääkkeistä kasvaa. Samoin apteekkiveron progression kiristämisen ja lääketaksan leikkaamisen kalliista lääkkeistä on ajateltu pahentavan ongelmaa. Toisaalta kyse ei ole apteekin negatiivisesta kokonaismyyntikatteesta vaan yksittäisten lääkevalmisteiden negatiivisesta myyntikatteesta. On esitetty, että apteekkilupa-alueeseen kuuluu velvollisuus huolehtia alueen lääkehuollosta, josta maksetaan lääketaksan avulla apteekille kokonaiskorvaus (Fimea 1/2021 s. 38-39 ja 55).

Lääketaksan ehdotettu muutos siitä, että yli 1500 euron tukkuhintaisten lääkkeiden osalta myyntikate olisi jatkossa aina 183,92 euroa, kasvattaisi jo olemassa olevaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Tämä johtuu siitä, että yksittäisen lääkevalmisteen myyntikatteen ja siitä perittävän apteekkiveron erotus kasvaisi ja toisaalta aiempaa useammat lääkevalmisteet voisivat tulla negatiivisen myyntikatteen piiriin, mikäli apteekin apteekkiveroprosentti olisi riittävän korkea.

Tämän seurauksena kalliita lääkkeitä myyvien ja apteekkiveroa maksavien apteekkien kannattavuus voisi heikentyä. Vaikutukset olisivat apteekkikohtaisia ja riippuisivat apteekkiveroprosentista, apteekin myynnin rakenteesta. Apteekille joka myy paljon kalliita lääkevalmisteita aiheutuisi enemmän negatiivista myyntikatetta, kuin samankokoiselle apteekille, jonka asiakaskunta ostaa edullisempia lääkkeitä. Tästä voisi seurata, että kalliita lääkkeitä ostavia asiakkaita ohjattaisiin toiseen apteekkiin ja apteekkiliiketoimintaa suunnattaisiin muuhun kuin lääkemyyntiin.

Negatiivisen myyntikatteen ongelman ratkaiseminen edellyttäisi joko kalliiden lääkkeiden myyntikatteiden nostamista tai niistä kerättävän apteekkiveron pienentämistä. Veron pienentäminen voisi olla esimerkiksi veron progression vähentäminen tai verotuksen keventäminen kalliiden lääkkeiden osalta. Ratkaisukeinoista kalliiden lääkkeiden myyntikatteiden nostaminen olisi ristiriidassa asetusehdotuksen tavoitteen kanssa. Näin ollen taksamuutokseen olisi syytä yhdistää apteekkiverolain muutos.

4 Asetusmuutoksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Ehdotetun asetusmuutoksen tavoitteena on vuodesta 2023 alkaen pysyvästi parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja vähentää kalliimpien lääkkeiden vähittäishinnan riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta. Asetusmuutoksen tavoitteena on myös rahoittaa osa hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) karsimalla valtion lääkekorvausmenoja.

Asetuksen mukaiset tavoitteet tulee saavuttaa siten, että muutoksen negatiiviset vaikutukset lääkehuollolle ja apteekkiverkostolle ovat mahdollisimman vähäiset, lääkkeiden käyttäjien maksurasite ei kasva, apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus harva-asutusalueilla ei kärsi ja lääkkeiden saatavuus on turvattu.

Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietojen perusteella tehtyyn simulaatioon ja huomioiden lääkemyynnin vuotuinen kasvu, apteekkien myyntikatetta leikattaisiin 39,3 miljoonaa euroa.

Apteekkien myyntikatteen osuus reseptilääkkeiden vähittäishinnasta olisi muutoksen johdosta nykyistä alhaisempi ja lisäksi taksan rakennetta ehdotetaan korjattavan siten, että apteekin myyntikate tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisesta lääkevalmisteesta olisi aina 183,92 euroa. Ehdotettu reseptilääkkeiden taksarakenne olisi seuraavanlainen:

Taulukko 1. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa ja ehdotettu reseptilääkkeiden taksa.

Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa			Ehdotettu reseptilääkkeiden taksa	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim.maksu)	Ostohinta, euroa (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta, euroa (ei ALV/ toim.maksu)
1	0,00 - 9,25 €	1,45 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,42 x ostohinta
2	9,26 - 46,25 €	1,35 x ostohinta + 0,92 €	7,50 - 39,99 €	1,35 x ostohinta + 0,52 €
3	46,26 - 100,91 €	1,25 x ostohinta + 5,54 €	40,00 - 99,99 €	1,24 x ostohinta + 4,92 €
4	100,92 - 420,47 €	1,15 x ostohinta + 15,63 €	100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 13,92 €
5	yli 420,47 €	1,10 x ostohinta + 36,65 €	400,00 - 1499,99 €	1,1 x ostohinta + 33,92 €
6	-	-	>= 1500,00 €	1 x ostohinta + 183,92 €

Ehdotettuun asetusmuutokseen liittyy hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeva lainsäädännöksi ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos. Apteekkiveron perusteesta ehdotetaan vähennettävän tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden osalta kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäverottomasta vähittäishinnasta 1683,92 euroa ylittävä osuus. Ehdotettu apteekkiverolain muutos sekä taksamuutoksesta itsestään johtuva apteekkiveron pienentyminen merkitsisivät, että vaikka apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta leikattaisiin noin 39,3 miljoonaa euroa. Leikkauksen vaikutukset apteekkien myyntikatteeseen olisivat tosiasiaa noin 20,2 miljoonaa euroa vuodessa apteekkiveron pienentymisestä johtuen. Luvut perustuvat vuoden 2021 lääkemyyntilukuihin.

5 Pääasialliset vaikutukset

5.1 Taloudelliset vaikutukset

5.1.1 Valtion lääkekorvausmenoihin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Asetusmuutoksella tavoiteltava valtion lääkekorvausmenojen vuotuinen säästösumma on 24,6 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Ehdotetulla vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin perustuvalla 39,3 miljoonan euron taksaleikkauksella arvioidaan saatavan vuonna 2021 yhteensä 22,3 miljoonaa euroa.

Arvio perustuu Kelan tekemään simulaatioon perustuen 20 prosentin otokseen vuonna 2021 korvatuista lääkeostoista. Ehdotetun taksamuutoksen arvioidaan vähentävän vuoden 2021 reseptilääkkeiden vuotuisia arvonlisäverollisia lääkekustannuksia noin 43,2 miljoonaa euroa. Arvonlisäveron osuus olisi 3,9 miljoonaa euroa. Arvonlisäverollisesta lääkekustannusvähennyksestä korvattujen lääkkeiden osuus olisi 39,4 miljoonaa euroa ja ei-korvattujen 3,8 miljoonaa euroa. Korvattujen lääkkeiden osuudesta sairausvakuutuksesta maksettavin lääkekorvauksin katettaisiin 33,3 miljoonaa euroa ja potilaiden omavastuun osuus olisi 6,1 miljoonaa euroa. Koska valtio rahoittaa lääkekorvauksista 67 %, valtion lääkekorvausmenot olisivat pienentyneet ehdotetulla taksamuutoksella vuonna 2021 arviolta 22,3 miljoonaa euroa ja vakuutettujen rahoitusosuus (33 %) vähentyisi 11 miljoonaa euroa. Edellä mainitut summat sisältävät arvonlisäveron.

Edellä esitetty arvio perustuu vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ja ehdotettu muutos tulisi voimaan vuoden 2023 alusta. Arviossa on huomioitava, että viime vuosina lääkemyynti on kasvanut vuosittain jonkin verran. Erityisesti kalliiden lääkkeiden osuus on kasvussa. Suomen lääketilaston mukaan avohoidon reseptilääkkeiden myynti kasvoi vuonna 2019 edellisestä vuodesta 4,4 %. (Kinnunen et al.: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19, jäljempänä *Kinnunen 2021*, s. 11). Toimitettujen lääkemääräysten määrä on noussut vuosina 2017-2020 lähes 10 % ja vuosina 2018-2020 apteekteista sähköisellä lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden toimitusmäärät ja kustannukset

ovat kasvaneet vuosittain 2-4 % (Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017-2020, Fimea kehittää arvioi ja informoi 10/2022, s. 11-12 ja 16-17, jäljempänä *Fimea 10/2022*).

Vuonna 2023 saatavaa summaa on laskennallisesti arvioitu perustuen vuosien 2019-2021 lääkemyynnin kasvuun. Lääkemyynnin on arvioitu kasvavan vuosittain noin 2,2 miljoonaa euroa. Jos tämä arvio toteutuisi, ehdotettu leikkaus toisi vuonna 2022 noin 24,5 miljoonaa euron ja vuonna 2023 noin 26,7 miljoonan euron säästön. Arvion toteutuminen on kuitenkin riippuvainen lääkemyynnin kehityksestä ja muiden toimenpidekokonaisuuteen kuuluvien toimien vaikutuksista kalliiden lääkkeiden hintoihin. Näiden syiden vuoksi toteutuva vuotuinen säästösumma voi vaihdella ja on oletettavissa, että vuonna 2023 taksamuutoksella saavutettava valtion lääkekorvaussäästö olisi lähellä 24,6 miljoonaa euroa.

Ehdotettu taksamuutos ja apteekkiverolain muutos seuraisivat kalliiden lääkkeiden myynnin kehitystä. Jos kalliiden lääkkeiden, joiden tukkuhinta on yli 1500 €/pkt myynti tulevaisuudessa kasvaisi, kasvaisivat sekä ehdotettu lääketaksaleikkaus että ehdotettu apteekkiveron kevennys. Vastaavasti, jos kalliiden lääkkeiden myynti pienentyisi, ne myös alentuisivat samassa suhteessa.

5.1.2 Valtion verotulokertymään kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus ja siihen liittyvä apteekkiveron muutos vähentäisivät valtion verotuloja. Näitä vaikutuksia ei ole laskettu yhteen valtion menokehyykseen kohdistuvan säästötavoitteen kanssa.

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos ja siihen liittyvä apteekkiveromuutos pienentäisivät apteekkareiden ja apteekkien maksamaa tuloveroa. Niiden arvioidaan alentavan yksityisten apteekkareiden veronalaisia ansiotuloja noin 19,5 miljoonaa euroa. Tässä esityksessä ehdotettujen muutosten arvioidaan pienentävän ansio- ja pääomatuloveron tuottoa yhteensä noin 10 miljoonalla eurolla, josta valtion osuus olisi 8 miljoonaa euroa ja kuntien osuus 2 miljoonaa euroa. Muutosten vaikutus kirkollisveron ja sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksun tuottoon arvioidaan vähäiseksi. Ehdotettujen muutosten vaikutus yhteisöveron tuottoon arvioidaan vähäiseksi.

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos ja siihen liittyvä apteekkiveromuutos pienentäisivät apteekkien maksamaa apteekkiveroa. Perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksamuutos alentaisi valtion apteekkiverotulokertymää noin 3,9 miljoonaa euroa vuodessa. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos alentaisi valtion apteekkiverokertymää noin 15,2 miljoonaa euroa vuodessa. Ehdotusten yhteenlaskettu pienentävä vaikutus valtion vuotuisen apteekkiverotuloon olisi noin 19,1 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin. Jos lääkemyynnin oletetaan kasvavan noin 5 % vuodessa, vuonna 2023 valtion apteekkiverotulokertymän arvioidaan pienentyvän noin 21,06 miljoonaa euroa. Valtion apteekkiverotulon kokonaiskertymä on noin 200 M€ vuodessa. Keskimääräinen rajaveroaste on nykyisin noin 10 %. Vaikutusten arviointi on suoritettu tätä rajaveroastetta hyödyntäen, mikä voi hieman yliarvioida vaikutusta. Lisäksi apteekkiverotulon vuotuinen määrä on sidoksissa apteekkien lääkemyynnin vuotuisen määrään.

Ehdotetulla taksamuutoksella ei arvioida olevan merkittävää vaikutusta valtion arvonlisäveron kokonaiskertymään. Ehdotettu leikkaus lisäisi käytännössä kuluttajien ostovoimaa vähentämällä heidän lääkekustannuksiaan, mikä palautuisi takaisin arvonlisäverolliseen kotimaiseen kulutukseen.

Lääkekustannusten ja lääkekorvauskulujen kasvua ehdotusten voimaantulon jälkeen ei ole huomioitu. Muutos on tarkoitettu pysyväksi mutta arviot on voitava perustaa lain ja asetusten ehdotettuun voimaantulohetkeen.

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistoimenpiteitä, joiden arvioidaan alentavan biologisten lääkkeiden hintoja. Näitä hintavaikutuksia ei ole yhdistetty taksamuutoksen ja apteekkiverolain 5 §:n muutoksen vaikutusten arviointiin. Arviointi perustuu oletuksiin tulevasta markkinakehityksestä ja siihen sisältyy monia epävarmuustekijöitä.

5.1.3 Kuluttajiin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Ehdotettu muutos alentaisi reseptilääkkeiden vähittäishintoja ja hyödyttäisi kuluttajia lääkekustannusmenojen vähentyessä. Perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin ei-korvattujen, eli kuluttajien kokonaan maksamien reseptilääkkeiden kustannusten arvioidaan alentuvan pysyvästi yhteensä noin 3,8 miljoonaa euroa vuodessa (sisältäen arvonlisäveron). Lisäksi korvatuista lääkkeistä kuluttajien maksama omavastuu vähentyisi pysyvästi noin 6,1 miljoonaa euroa vuodessa (sisältäen arvonlisäveron). Yhteensä kuluttajien lääkekustannusten arvioidaan vähentyvän noin 9,9 miljoonaa euroa.

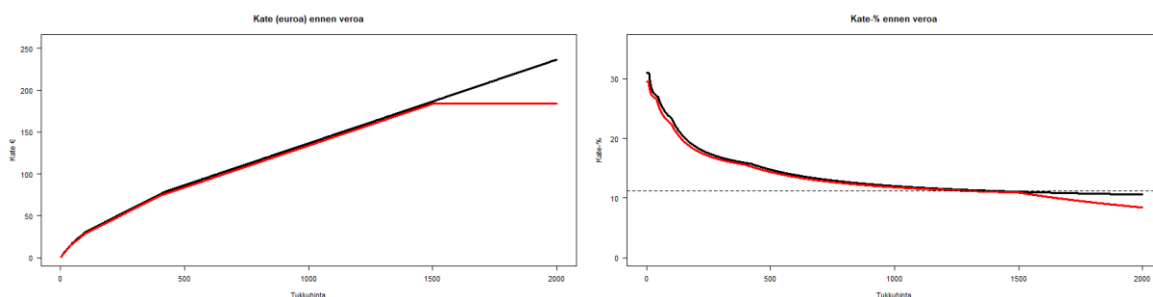
Ehdotettu muutos hyödyttäisi lisäksi taloudellisesti sairausvakuutuksen muita rahoittajia, joiden rahoitusosuuden arvioitiin vuoden 2021 lääkemyyntitiedoilla vähentyvän pysyvästi noin 11 miljoonaa euroa vuodessa.

5.1.4 Lääketaksan rakenteeseen kohdistuvat vaikutukset

Apteekkien myyntikatetta leikattaisiin huomattavasti tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden muodostamassa ylimmässä taksaluokassa, jossa apteekkien myyntikate olisi jatkossa kiinteä euromääräinen summa. Leikkaus kohdistuisi myös muihin taksaluokkiin.

Ehdotettu muutos lieventäisi tukkuhinnaltaan yli 1500 euron reseptilääkkeiden tukkuhintasidonnaisuutta. Ehdotettu myyntikate olisi oletettavasti lähempänä apteekille kyseisen lääkevalmisteen varastoinnista ja toimituksesta aiheutuvia kustannuksia, kuin aiempi tukkuhintakertoimeen ja vakiotermiin perustunut myyntikate.

Vaikutus on nähtävissä alla olevissa kuvissa, jossa voimassa oleva reseptilääkkeiden lääketaksa on kuvattu mustalla käyrällä ja ehdotettu reseptilääkkeiden taksa punaisella käyrällä. Vasemman puoleisesta kuvasta nähdään, että tukkuhinnaltaan 1500 euron lääkevalmisteiden myyntikate on kiinteä, euromääräinen summa, joka ei kasva enää 1500 euron jälkeen (punainen kuvaaja).



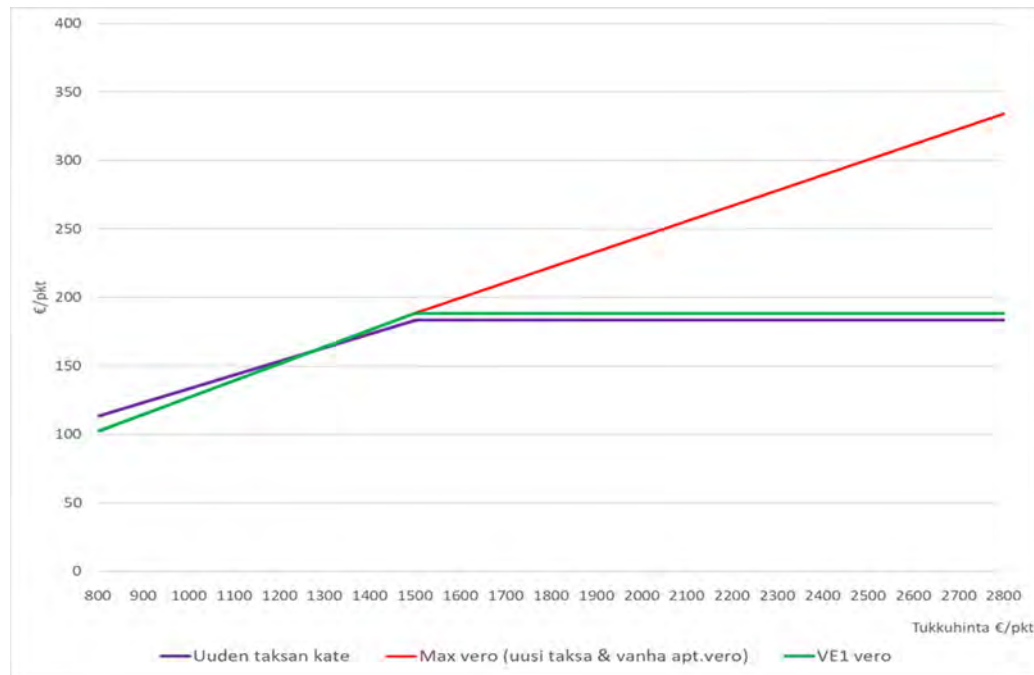
Kuvassa oikealla on nähtävissä katkoviivalla liikevaihdon suurimpien apteekkien keskimäärin maksaman apteekkiveron (11,2 %) osuus apteekin myyntikatteesta, joka osoittaa edellä kuvattua ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa kalliimpien lääkkeiden myynnissä.

Hallituksen esityksessä ehdotetun apteekkiverolain 5 §:n muutoksen arvioidaan parantavan apteekkien kannattavuutta ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Hyöty kohdentuisi erityisesti apteekkeille, jotka maksavat suurta apteekkiveroa. Liikevaihdon suurimpien apteekkien apteekkivero on 11,2 %. Tällöin apteekkiverolain 5 §:n muutoksesta johtuen negatiivista myyntikatetta aiheutuisi apteekille enintään noin viisi euroa per lääkevalmistepakkaus. Pienemmällä apteekilla rajaveroaste olisi pienempi ja aivan pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa ollenkaan, joten heille negatiivista myyntikatetta ei aiheutuisi.

Ehdotetun apteekkiverolain muutoksen arvioidaan kohdentuvan oikein kalliiden lääkkeiden myyntiin ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, siten, ettei apteekille aiheutuva tappio kasvaisi tätä (n. 5 €/pkt – toim. maksu) suuremmaksi millään yli 1500 euron tukkuhintaisten lääkkeen pakkaushinnalla. Verrattuna nykyiseen apteekkiverolakiin, ehdotuksen myötä apteekille tuleva taloudellinen hyöty olisi sitä merkittävämpi mitä kalliimpi lääkepakkaus on kyseessä.

Ehdotus ei vaikuttaisi siihen, kuinka montaa lääkevalmistepakkausta negatiivinen myyntikate koskisi eikä siihen, kuinka montaa apteekkia negatiivisen myyntikatteen ongelma koskisi. Lääkevalmistepakkauskohtainen negatiivinen myyntikate olisi kuitenkin rajattu maksimissaan noin viiteen euroon per pakkaus ja erityisen ongelmalliset suuria negatiivisen katteen myyntejä ei olisi. Jos ehdotettua apteekkiveromuutosta verrataan voimassa olevaan reseptilääketaksaan ja apteekkiveroon, ehdotetulla apteekkiveromuutoksella apteekkien saama myyntikate pienentyisi 1500 euron tukkuhinnan tuntumassa. Kun kyse on hyvin kalliista lääkepakkauksista ehdotettu apteekkiveroratkaisu kuitenkin parantaisi voimassa olevan sääntelyn aiheuttamaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, koska apteekkiveron määrän kasvu olisi ehdotetulla tavalla rajattu.

Ehdotettu reseptilääkkeiden taksa (ilman toimitusmaksua) verrattuna voimassa olevaan apteekkiveroon (punainen) ja ehdotettuun apteekkiveroon (vihreä)



5.1.5 Apteekkeihin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Ehdotetun taksamuutoksen ja apteekkiverolain 5 §:n muutoksen vaikutuksia on arvioitu tässä muistiossa ja hallituksen esityksessä yhdessä, koska toimenpide-ehdotukset liittyvät kiinteästi toisiinsa.

Apteekkeihin kohdistuvia vaikutuksia on arvioitu kahdella tavalla. Yhtäältä on arvioitu vaikutukset apteekkien koko liiketoimintaan, jolloin laskelmissa on erikseen huomioitu myös noin 40 prosentilla apteekkeista oleva apteekin yhteydessä toimiva osakeyhtiö. Toiseksi vaikutukset on arvioitu suhteessa apteekkien apteekkiluvanvaraiseen lääkemyyntiin.

Lähtötilanne

Apteekkiverkosto muodostui 31.12.2021 yhteensä 630 yksityisestä apteekista, joilla oli yhteensä 175 sivuapteekkia ja 124 apteekin palvelupistettä (Yliopiston apteekkeja oli kaksi ja Helsingin yliopiston apteekilla on 16 sivuapteekkia). Lisäksi vuonna 2020 noin 150 yksityisellä apteekilla, Helsingin yliopiston apteekilla ja Itä-Suomen yliopiston apteekille oli apteekin verkkopalvelu. Suomessa oli keskimäärin 6800 ihmistä yhtä apteekkitoimipistettä kohden vuonna 2020. Maakuntien ja kuntien välillä oli kuitenkin eroja apteekkien määrässä. (Fimea 10/2022, s. 11-12).

Yksityisten apteekkien toiminta on Suomessa pääsääntöisesti liiketaloudellisesti kannattavaa ja apteekit ovat vakavaraisia. Yksityisten apteekkien liikevaihto kasvoi vuodesta 2019 vuoteen 2020 lähes kaksi prosenttia. Apteekkien arvonlisäveroton liikevaihto oli vuonna 2020 keskimäärin 4,16 miljoonaa euroa (pois lukien yliopiston apteekit) ja mediaani noin 3,7 miljoonaa euroa. Apteekit ovat liikevaihdoltaan keskenään varsin erilaisia. Pienimpien apteekkien liikevaihto on keskimäärin 1,1 miljoonaa

euroa ja suurimpien yli 10 miljoonaa euroa. Kahteen suurimpaan liikevaihtoryhmään kuuluvien 180 apteekin osuus oli 51 % apteekkien kokonaisliikevaihdosta (Fimea 10/2022 s. 18-19 ja s. 32 ja 42).

Samalla kun apteekkien liikevaihto on hieman kasvanut, niiden keskimääräinen liikevoitto ja myyntikate ovat viime vuosina laskeneet tai pysyneet samalla tasolla. Syynä liikevoiton ja myyntikatteen muutoksiin voivat olla apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt eli ns. erillisyhtiöt, sekä kalliiden lääkkeiden myynnin osuuden ja apteekkiveron kasvu. Yksityisten apteekkien keskimääräinen liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja apteekkarin palkkaoikaisua oli 249 253 euroa vuonna 2020 (pois lukien yliopistojen apteekit). Liikevoitto tai liiketappio vaihteli noin -330 000 euron ja noin 1,1 miljoonan välillä. Liiketoiminnan kustannuksien perusteella yksityisistä apteekeista oli tarkastellussa aineistossa (n = 552) 16 tappiollista apteekkia. Jos huomioidaan apteekkarin teoreettisena palkkaoikaisuna proviisorin ylempi taulukkopalkka sekä 20 %:n investointi ja riskilisiä (yht. 89 000 euroa), tarkastelluista apteekeista vuonna 2020 tappiollisia oli 52 apteekkia (Fimea 10/2022 s. 24-26, 29).

Apteekit, joilla on sivuapteekki ovat lähtökohtaisesti liikevaihdoltaan ja tulokseltaan isompia ja niissä myydään enemmän tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisia lääkevalmistepakkauksia, kuin sellaisissa apteekeissa, joilla ei ole sivuapteekkia. Arvio perustuu vuoden 2019-2020 keskiarvoin lasketuna. Näin ollen ehdotettu apteekkiveromuutos todennäköisesti hyödyttäisi näitä apteekkeja enemmän kuin liikevaihdoltaan ja myynnin rakenteeltaan erilaisia apteekkeja.

Apteekkien liiketoiminta sisältää reseptilääkemyynnin. Apteekkien reseptilääkkeiden myyntikate muodostui vuosina 2016-2020 pakkauskäytösten perusteella tarkasteltuna suurimmaksi osaksi kahden alimman taksaluokan lääkevalmisteista. Kun myyntikatteen muodostumista tarkastellaan perustuen lääkkeiden arvoon, havaitaan kuitenkin, että suurin myyntikate kertyy tukkuhinnaltaan 9,26-46,25 euron hintaisista ja yli 420,47 euron hintaisista lääkkeistä. Vuosien 2016-2020 aikana tukkumyynnin arvo on hieman laskenut 9,26-46,25 euron taksaluokassa ja kasvanut edelleen kalliimpien lääkevalmisteiden taksaluokassa. Lisäksi reseptilääkemyyntiin kuuluvat toimitusmaksut, joiden on oletettu pysyvän ennallaan ja joiden vaikutusta ei ole huomioitu laskelmissa.

Apteekkien liiketoimintaan kuuluu lisäksi itsehoitolääkkeiden myynti. Kaikkien Suomen apteekkien itsehoitolääkkeiden myynnistä yhteensä saama myyntikate on vuosina 2016-2021 vaihdellut noin 118 – 124 miljoonan euron välillä. Myyntikate on pienentynyt vähäisessä määrin vuosina 2020-2021. Apteekkien yhteenlaskettu kate on määritetty laskennallisesti perustuen Fimean tukkumyöntirekisterissä oleviin apteekeissa myytäviin itsehoitolääkkeisiin, joihin sovelletaan lääketaksa. Jatkossa itsehoitolääkkeiden myyntikatteessa on huomioitava apteekkien antamat alennukset 1.4.2022 voimaan tulleen lääketaksa-asetuksen muutoksen myötä.

Apteekkien liiketoimintaan kuuluu myös vapaan kaupan tuotteiden myynti, eli kosmetiikkatuotteet ja muut ei-lääkkeelliset tuotteet, joita osittain käytetään lääkehoitojen onnistumisen tukena. Apteekkien saamasta myyntikatteesta vapaan kaupan tuotteiden myynnistä ei ole saatavilla tietoja.

Apteekkiliiketoiminnan kokonaiskannattavuutta arvioitaessa on huomioitava apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, eli ns. erillisyhtiöt, joiden kautta apteekki voi myydä vapaan kaupan tuotteita sekä harjoittaa muuta liiketoimintaa. Apteekin potentiaalinen liikevaihto sekä maksettava apteekkivero laskevat, jos apteekki siirtää vapaan kaupan tuotteiden myynnin sen yhteydessä toimivalle osakeyhtiölle. Lisäksi apteekin ja tämän osakeyhtiön väliset liiketoimet, kuten tilojen ja henkilöstön vuokra voivat vaikuttaa apteekin kannattavuuteen. Nämä seikat vaikeuttavat apteekin kannattavuuden arviointia ja apteekkien välistä vertailtavuutta. Tällä hetkellä noin 41 % apteekeista on siirtänyt muiden kuin lääkkeiden myynnin apteekin yhteydessä toimivaan osakeyhtiöön ja apteekin tulos sisältää lähes pelkästään lääkemyynnin (Fimean apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017-2020). Vuonna 2020 apteekkien yhteydessä toimi noin 244 osakeyhtiötä noin 254 apteekissa (osa yhtiöistä on jaettu apteekkien kesken). Näiden osakeyhtiöiden keskimääräinen liikevaihto oli 973 785 euroa ja keskimääräinen liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja 251 823 euroa (Fimea 7/2021, Esiselvitys s. 51 ja Apteekkien talous (www.fimea.fi, 6.4.2022), Fimea 10/2022 s. 34 ja 37).

Ehdotetun reseptilääkkeiden taksaleikkauksen suuruus

Ehdotettu reseptilääkkeiden taksamuutos leikkaisi apteekkien myyntikatetta pysyvästi. Leikkauksen määrän arvioidaan olevan noin 39,3 miljoonaa euroa vuodessa perustuen vuoden 2021 myyntitietoihin. Summa ei sisällä arvonlisäveroa. Arviossa ei ole huomioitu apteekkien toimitusmaksuja, joiden oletetaan säilyvän nykyisellä tasolla.

Ehdotetulla taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2019-2020 keskiarvomyyntitiedoilla 55 000 euroa, kun apteekkeja on arviossa mukana 623. Mediaanileikkaus olisi tällöin 44 000 euroa, minimileikkaus 6 000 euroa ja maksimileikkaus 3 196 000 euroa. Valtaosa apteekeista (92 %) kuuluisi ryhmään, joissa leikkaus olisi alle 100 000 euroa. Keskimääräinen apteekkikohtainen leikkaus vuosien 2020-2021 keskiarvotiedoilla olisi hieman suurempi 58 000 euroa (628 apteekkia). Mediaanileikkaus olisi tällöin 46 000 euroa apteekkia kohden, minimileikkaus 6000 euroa ja maksimileikkaus 3 234 000 euroa.

Ehdotetun taksamuutoksen apteekkikohtaiset vaikutukset vuosien 2019-2020 ja 2020-2021 keskiarvomyyntitiedoilla

	2019-2020 k.a.	2020-2021 k.a.
Apteekkien lukumäärä	623	628
Keskimääräinen leikkaus €/ apteekki	-55 000	-58 000
Mediaanileikkaus €/apteekki	-44 000	-46 000
Minimileikkaus €	-6000	-6000
Maksimileikkaus €	-3 196 000	-3 234 000
Leikkauksen suuruus €		
alle 30 000	189 (30)	169 (27)
30 – 50 000	169 (27)	184 (29)
50 – 100 000	218 (35)	216 (34)
100 – 150 000	41 (7)	51 (8)
150 – 200 000	4 (1)	5 (1)
yli 200 000	2 (0)	3 (0)

Ehdotetun taksaleikkauksen ja apteekkiveromuutoksen vaikutukset apteekkien keskimääräiseen tulokseen

Vaikutus apteekkien koko liiketoimintaan

Laskelmissa on käytetty vuosien 2019 ja 2020 keskiarvotietoja. Keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkakoikaisua oli 269 000 euroa (n=623). Jos huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, joita on noin 40 prosentilla apteekeista, keskimääräinen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkakoikaisua olisi näiden apteekkien ja niiden osakeyhtiöin osalta 371 000 euroa.

Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen, huomioiden taksamuutoksesta itsestään johtuvat veromuutokset, apteekin keskimääräinen voitto olisi 219 000 euroa. Jos lisäksi huomioidaan apteekin yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, joita on 40 prosentilla apteekeista, apteekin ja osakeyhtiön yhteenlaskettu voitto olisi keskimäärin 322 000 euroa. Kun huomioidaan lisäksi hallituksen esityksessä esitetty apteekkiveroratkaisu apteekin keskimääräinen voitto olisi 238 000 euroa ja mahdollisen apteekin ja siihen liitännäisen osakeyhtiön keskimääräinen voitto 341 000 euroa.

Ehdotettu apteekkiveron muutos kompensoisi apteekille aiheutuvia vaikutuksia keskimäärin noin 19 000 euroa. Noin 80 prosentilla apteekeista verohyödyn arvioidaan olevan 3 500–35 000 €.

Yhteenveto apteekkien voitoista ehdotetulla taksamallilla sekä apteekkiveroratkaisulla laskettuna vuosien 2019-2020 myyntien keskiarvoilla (n=623).

Voittojen keskiarvot	Apteekki keskiarvo	Apteekki mediaani	Apteekki ja osakeyhtiö keskiarvo	Apteekki ja osakeyhtiö mediaani
Tilanne ennen taksamuutosta, €	269 000	221 000	371 000	290 000
Taksamuutos ja muutokset vero vaikutus huomioiden, €	219 000	186 000	322 000	251 000
Taksamuutos ja apteekkiveroratkaisu, €	238 000	199 000	341 000	268 000

Mikäli huomioidaan apteekkien tuloksesta vähennettävänä eränä apteekkarin teoreettinen palkkaokaisu 80 000 euroa (Arvioitu apteekkiproviisorin ylimmän taulukkopalkan, vuosilomakorvauksen, vuosilomasijaisen palkkaamisen ja yritystoiminnan riski- ja investointivaran perusteella), apteekin keskimääräinen voitto olisi ennen ehdotettuja muutoksia noin 189 000 euroa. Mikäli huomioidaan lisäksi apteekeista noin 40 % yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden tulos, apteekin ja osakeyhtiön yhteenlaskettu voitto olisi lähtötilanteessa keskimäärin 291 000 euroa.

Ehdotetun taksamuutoksen ja siihen liittyvien veromuutosten jälkeen apteekin keskimääräinen voitto olisi 139 000 euroa ja apteekin ja sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön yhteenlaskettu voitto keskimäärin 242 000 euroa. Jos huomioidaan lisäksi ehdotetun apteekkiveromuutoksen kompensoiva vaikutus, apteekin keskimääräinen voitto palkkaokaisu huomioiden olisi 158 000 euroa ja apteekin ja sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön voitto keskimäärin 261 000 euroa.

Yhteenveto apteekkien voitoista ehdotetulla taksamallilla sekä veroratkaisulla laskettuna vuosien 2019-2020 myyntien keskiarvoilla, kun huomioidaan apteekkarin teoreettinen laskennallinen palkkaokaisu (80 000 €) (n=623).

Voittojen keskiarvot, kun huomioitu teoreettinen palkkaokaisu	Apteekki Keskiarvo	Apteekki Mediaani	Apteekki ja osakeyhtiö keskiarvo	Apteekki ja osakeyhtiö mediaani
Tilanne ennen taksamuutosta, €	189 000	141 000	291 000	210 000
Taksamuutos ja muutokset vero vaikutus huomioiden, €	139 000	106 000	242 000	171 000
Taksamuutos ja apteekkiveroratkaisu, €	158 000	119 000	261 000	188 000

Ehdotetun muutoksen vaikutuksia voidaan arvioida perustuen liikevaihdoltaan eri kokoisten apteekkien vuosien 2019-2020 keskiarvolukuihin. Luokat muodostettiin liikevaihtoviidennesten mukaan: 0–20 %, 20–40 %, 40–60 %, 60–80 % ja 80–100 %:

LV luokat, €	Katemuutos (ilman vero-vaik.), €	Apteekin uusi voitto, pelkkä taksaleikkaus, €	Uusi voitto yhteensä (sis. yhtiö), €	Apteekin voitto taksaleikkaus ja apteekkiveromuutos, €	Voitto yht. (sis. yhtiö), €
< 2099011	-19 531	125 176	133 446	130 310	138 580
2099011–3054778	-30 705	176 086	196 384	185 726	206 025
3054778–4191306	-43 753	186 835	262 052	201 433	276 650
4191306–5644066	-60 366	237 498	352 196	258 782	373 480
>= 5644066	-121 003	370 484	664 289	415 753	709 558

Vaikutus apteekkien apteekkiluvan alaiseen lääkemyyntiin

Perustuen vuosien 2019-2020 keskiarvotietoihin ennen ehdotettuja muutoksia apteekkien lääkemyynnin tuloksen keskiarvo oli 220 000 euroa ja mediaani 197 000 euroa. Ehdotetun taksamuutoksen ja siitä aiheutuvan verovaikutuksen jälkeen apteekkien tuloksen keskiarvo olisi 172 000 euroa ja mediaani 159 000 euroa. Ehdotetun taksamuutoksen ja apteekkiveromuutoksen jälkeen keskiarvotulos olisi 191 000 euroa ja mediaanitulos olisi 173 000 euroa.

Yhteenveto apteekkien tuloksesta lääkemyynnin osalta päivitetyn taksamallin mukaan ja eri apteekki-veron vähennysvaihtoehdoissa (vuosien 2019–2020 keskiarvo, n=598)

Yhteenveto keskiarvotuloksesta	Pelkkä apteekki	
	Mediaani	Keskiarvo
Ennen leikkausta €	197 000	220 000
Leikkaus ja leikkauksesta aiheutuva veromuutos huomioiden €	159 000	172 000
Leikkauksen ja Verotoimen jälkeen	173 000	191 000
Verotoimen aikaansaama kompensatio	14 000	19 000

Jos huomioidaan lisäksi apteekkarin teoreettinen palkkaokaisu, olisivat edellä taulukossa esitetyt luvut 80 000 euroa pienemmät.

Ehdotettujen toimenpiteiden merkitystä eri kokoisten apteekkien kannattavuudelle voidaan tarkastella perustuen vuosien 2019-2020 apteekkien liikevaihdon keskiarvoihin (ilman mahdollisia osakeyhtiöitä). Luokat on muodostettu liikevaihtoviidennesten perusteella. Luokitus tehtiin perustuen aineistoon, josta ei oltu poistettu virheelliseksi epäiltyjä tietoja.

LV luokat, €	Katemuutos (ilman verovaik.), €	Apteekin uusi lääkemyynnin tulos, pelkkä taksaleikkaus, €	Apteekin lääkemyynnin tulos taksaleikkaus ja apteekkiveromuutos, €
< 2099011	-19 531	107 634	112 768
2099011–3054778	-30 705	134 751	144 407
3054778–4191306	-43 753	160 220	174 900
4191306–5644066	-60 366	199 574	221 213
>= 5644066	-121 003	267 740	312 737

Apteekkien tappiollisuus

Arviointi perustuen apteekkien koko liiketoimintaan

Ehdotettu taksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisäisivät suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiaa tappiollisten apteekkien määrää. Kun tarkastellaan arviointivaihtoehtoja 1 ja 2 saadaan tieto uusista laskennallisesti tappiollisista apteekeista, eli joiden tulos jäisi alle 0 euroa. Näistä tuloksista on nähtävissä, että uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkejä tulisi suhteellisesti hyvin vähän, eikä mikään uusista tappiolliseksi tulevista apteekeista olisi kuntansa ainoa apteekki. Näin ollen taksamuutos ja apteekkiverolain muutos eivät vaikuttaisi merkittävästi maan laajuiseen apteekkiverkostoon ja sitä kautta apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen.

Laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrät perustuvat seuraavissa laskelmissa vuosien 2019-2020 keskiarvotietoihin. Tappiollisella apteekilla tarkoitetaan tässä apteekkia, jonka liiketoiminnan vuosittainen tulos olisi negatiivinen. Laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrää on seuraavassa arvioitu perustuen neljään eri arviointivaihtoehtoon:

1) Jos tappiollisia apteekkeja arvioidaan perustuen apteekin koko liiketoimintaan mutta ilman apteekkiin liittyvää osakeyhtiötä, ennen ehdotettuja taksa- ja apteekkiveromuutoksia tappiollisia apteekkeja olisi lähtötilanteessa 11. Ehdotettu taksamuutos lisäisi tappiollisten apteekkien määrää 11 apteekilla, jolloin niitä olisi yhteensä 22. Ehdotettu apteekkiveromuutos vähentäisi uusien tappiollisten apteekkien määrää kolmella, jolloin niitä olisi taksa- ja veromuutoksen jälkeen yhteensä 19. Edellä mainituista laskennallisesti tappiollisten apteekkien yhteenlasketuista määristä sivuapteekkeja oli 6-8 apteekilla.

Ehdotetun taksa- ja apteekkiveromuutoksen jälkeen uudet laskennallisesti tappiolliset apteekit jakaantuisivat liikevaihtoryhmittäin siten, että pienimmässä liikevaihtoryhmässä (alle 2 099 011 euroa) ja toisessa liikevaihtoryhmässä (2 099 011 – 3 054 778 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi yksi, kolmannessa ryhmässä (3 054 778 – 4 191 306 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi kaksi, neljännessä ryhmässä (4 191 306 – 5 644 066 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi kolme ja viidennessä ryhmässä (yli 5 644 066 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi yksi.

Ennen ehdotettuja muutoksia tappiolliset 11 apteekkia sijaitsevat kaupunkimaisissa kunnissa. Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen uusista tappiollisista kymmenen sijaitsi kaupunkimaisissa kunnissa ja yksi maaseutumaisessa kunnassa. Ehdotetun apteekkiveromuutoksen jälkeen kaupunkimaisissa kunnissa sijaitsisi kymmenen sijaan seitsemän uutta tappiollista apteekkia. Yhteenlasketuista 22 apteekista, jossa mukana olivat myös nykyään tappiolliset apteekit, vain yksi olisi kuntansa ainoa apteekki. Ehdotetut muutokset eivät toisi mukanaan yhtään sellaista uutta laskennallisesti tappiollista apteekkia, joka olisi kuntansa ainoa apteekki.

2) Jos apteekkien tuloksessa huomioitaisiin apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, joita on noin 40 prosentilla apteেকেista, tappiollisia apteekkeja olisi ennen ehdotettuja muutoksia 2. Ehdotettu taksamuutos toisi 8 uutta tappiollista apteekkia, jolloin niitä olisi yhteensä 10. Ehdotettu apteekkiveromuutos vähentäisi uusien tappiollisten apteekkien määrää neljällä, jolloin niitä olisi yhteensä 6. Edellä mainituista sivuapteekkeja olisi 1-2 apteekilla.

Ehdotetun taksa- ja apteekkiveromuutoksen jälkeen uudet laskennallisesti tappiolliset apteekit jakaantuisivat liikevaihtoryhmittäin siten, että pienimmässä ryhmässä (alle 2 099 011 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi yksi, toisessa ryhmässä (2 099 011 – 3 054 778 euroa) ei olisi uusia tappiollisia apteekkeja, kolmannessa ryhmässä (3 054 778 – 4 191 306 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi yksi, neljännessä liikevaihtoryhmässä (4 191 306 – 5 644 066 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi kaksi ja viidennessä liikevaihtoryhmässä (yli 5 644 066 euroa) ei olisi uusia tappiollisia apteekkeja.

Uudet laskennalliset apteekit olisivat sijoittuneet kolmeen eri maakuntaan siten että maakunnittain uusia tappiollisia on 1-2. Ehdotettujen muutosten jälkeen, kun mukana ovat myös alkujaan tappiolliset apteekit, kuudesta tappiollisesta apteekista yksi olisi kuntansa ainoa apteekki. Ehdotetut muutokset eivät toisi mukanaan yhtään sellaista uutta laskennallisesti tappiollista apteekkia, joka olisi kuntansa ainoa apteekki.

3) Jos tappiollisten apteekkien määrää arvioitaisiin siten, että apteekin tuloksesta vähennettäisiin apteekin teoreettisena palkkakoikaisuna 80 000 euroa, laskennallisesti tappiollisia apteekkeja olisi lähtökohtaisesti tällä hetkellä yhteensä 49. Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen uusia tappiollisia apteekkeja olisi 36, eli niitä olisi yhteensä 85. Ehdotettu apteekkiveromuutos vähentäisi uusien tappiollisten apteekkien määrää 17 apteekilla, jolloin niitä olisi alkujaan 49 tappiollista apteekkia mukaan lukien, yhteensä 68. Edellä mainituista laskennallisesti tappiollisten apteekkien yhteenlasketuista määristä sivuapteekkeja oli 14-17 apteekilla.

Ehdotetun lääketaksamuutoksen ja apteekkiveroratkaisun jälkeen uudet laskennallisesti tappiolliset apteekit jakaantuisivat liikevaihtoryhmittäin siten, että pienimmässä ryhmässä (alle 2 099 011 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi neljä, toisessa (2 099 011 – 3 054 778 euroa), kolmannessa (3 054

778 – 4 191 306 euroa) ja neljännessä liikevaihtoryhmässä (4 191 306 – 5 644 066 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi kolme ja viidennessä ryhmässä (yli 5 644 066 euroa) niitä olisi kuusi.

Lähtökohtaisesti tappiollisista 49 apteekista valtaosa, yhteensä 41 sijaitsi kaupunkimaisissa kunnissa, kuusi maaseutumaisissa kunnissa ja kaksi taajaan asutuissa kunnissa. Ehdotetun taksa- ja apteekkiveromuutoksen jälkeen uudet tappiolliset apteekit sijoittuivat samassa suhteessa eri tyyppiin kuntiin.

4) Jos edellä kohdassa 3 mukaiseen arviointiin sisällytettäisiin lisäksi apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden, joita on 40 prosentilla apteekkeista, tulos, alun perin tappiollisia apteekkeja olisi 30 kappaletta. Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen uusia tappiollisia apteekkeja olisi 19, eli yhteensä tappiollisia apteekkeja olisi 49. Ehdotettu apteekkiveromuutos vähentäisi uusien tappiollisten apteekkien määrää yhteensä yhdeksällä, jolloin niitä olisi alkujaan tappiolliset apteekit mukaan lukien, yhteensä 40. Edellä mainituista apteekkeista sivuapteekkeja oli 8-11 apteekilla.

Ehdotetun taksa- ja apteekkiveromuutoksen jälkeen uudet laskennallisesti tappiolliset apteekit jakaantuisivat liikevaihtoryhmittäin siten, että pienimmässä ryhmässä (alle 2 099 011 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi kolme, toisessa ryhmässä (2 099 011 – 3 054 778 euroa) olisi kaksi uutta tappiollista apteekkia, kolmannessa ryhmässä (3 054 778 – 4 191 306 euroa) ja neljännessä ryhmässä (4 191 306 – 5 644 066 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi yksi ja viidennessä liikevaihtoryhmässä (yli 5 644 066 euroa) uusia tappiollisia apteekkeja olisi kolme.

Uudet tappiolliset apteekit sijoittuisivat kuuteen eri maakuntaan siten, että maakunnittain uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkeja on 1-2. Niistä kuusi apteekkia olisi kuntansa ainoita apteekkeja. Niistä viiden apteekin tulos jäisi alle 80 000 euroa voitolliseksi, eli apteekkarin teoreettisen palkkaotuksen huomioiminen laskelmassa tekisi niistä laskennallisesti tappiollisia. Karkeasti arvioituna lähin apteekkitoimipiste sijaitsisi näiden apteekkien osalta noin 11-46 kilometrin päässä.

Arviointi perustuen apteekkien apteekkiluvan alaiseen lääkemyyntiin

Arviointi on tehty perustuen kahteen arviointivaihtoehtoon.

1) Jos laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrää arvioitaisiin perustuen yksin apteekkien vuosien 2019-2020 lääkemyynnin keskiarvoon ($n = 598$), alkujaan laskennallisesti tappiollisia apteekkeja olisi 21. Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen määrä kasvaisi 11 apteekilla ja olisi yhteensä 32 apteekkia. Ehdotettu apteekkiveromuutos vähentäisi uusien laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrää kolmella, jolloin yhteensä laskennallisesti tappiollisia olisi 29 apteekkia, kun huomioidaan alkujaan tappiolliset. Edellä mainituista laskennallisesti tappiollisten apteekkien yhteenlasketuista määristä sivuapteekkeja oli 9-11 apteekilla.

Alkujaan 21 tappiollisesti apteekista 19 sijaitsi kaupunkimaisissa kunnissa ja yksi maaseutumaisissa ja yksi taajaan asutussa kunnassa. Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen tappiollisten apteekkien määrä kasvaa kymmenellä kaupunkimaisissa kunnissa ja yhdellä taajaan asutuissa kunnissa. Jos lisäksi huomioidaan apteekkiveromuutos, kaupunkimaisten kuntien tappiollisten apteekkien määrä vähentyisi kahdella ja muissa kuntatyypeissä ei olisi uusia tappiollisia apteekkeja. kasvaisi tappiollisten apteekkien määrää kahdeksalla kaupunkimaisissa kunnissa.

Laskennallisesti tappiolliset apteekit jakaantuivat apteekkien kokoluokittain siten, että pienimmässä liikevaihtoryhmässä (alle 2 099 011 euroa) ja toisessa ryhmässä (2 099 011 – 3 054 778 euroa) olisi yksi uusi tappiollinen apteekki, kolmannessa ryhmässä (3 054 778 – 4 191 306 euroa) neljä uutta tappiollista apteekkia, neljännessä ryhmässä (4 191 306 – 5 644 066 euroa) ja viidennessä ryhmässä (yli 5 644 066 euroa) yksi uusi tappiollinen apteekki.

2) Mikäli lähtötilanteessa huomioitaisiin apteekkarin teoreettinen palkkaotisuus 80 000 euroa, apteekkeja joiden tulos jäisi alle 0 euroa palkkaotisuuden vähentämisen jälkeen, olisi ennen ehdotettuja toimenpiteitä yhteensä 75 kappaletta. Jos apteekin lääkemyynnin tuloksesta vähennettäisiin ehdotettu taksaleikkaus ja arvioidaan tästä aiheutuva veron keventyminen, laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrä, joiden tulos jäisi tappiolliseksi sen jälkeen, kun apteekkarin teoreettisena palkkaotuksena on huomioitu 80 000 euroa, kasvaisi 49 apteekilla ja olisi yhteensä 122 apteekkia. Mikäli huomioidaan ehdotettu apteekkiveromuutos, kasvaisi laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrä

28 apteekilla ja olisi yhteensä 103 apteekkia. Pelkän taksaleikkauksen jälkeen laskennallisesti tappiollisista apteekeista (yht. 122), kun on vähennetty apteekkarin teoreettinen palkkakoikaisu, sivuapteekki olisi 23 apteekilla. Taksaleikkauksen ja apteekkiveromuutoksen jälkeen (yht. 103 apteekkia) sivuapteekki olisi 22 apteekilla.

Laskennallisesti tappiolliset apteekit sen jälkeen, kun on vähennetty apteekkarin teoreettisena palkkakoikaisuna 80 000 euroa, jakaantuisivat apteekkien kokoluokkien mukaan siten, että pienimmässä liikevaihtoryhmässä (alle 2 099 011 euroa) olisi yhdeksän uutta tappiollista apteekkia, toisessa, kolmannessa ja neljännessä ryhmässä (2 099 011 – 3 054 778 euroa, 3 054 778 – 4 191 306 euroa ja 4 191 306 – 5 644 066 euroa) olisi kussakin viisi uutta tappiollista apteekkia. Viidennessä ryhmässä (yli 5 644 066 euroa) olisi neljä uutta tappiollista apteekkia.

Alun perin 75 tappiollisesta apteekista yhteensä 59 sijaitsee kaupunkimaisissa, 10 maaseutumaisissa ja 12 taajaan asutuissa kunnissa. Taksamuutoksen jälkeen tappiollisia apteekkeja olisi alun perin tappiolliset mukaan laskettuna yhteensä 122. Näistä 87 sijaitisi kaupunkimaisissa, 23 maaseutumaisissa ja 12 taajaan asutuissa kunnissa. Taksa- ja apteekkiveromuutoksen jälkeen tappiollisten apteekkien määrä kasvaisi 75 apteekista yhteensä 103 apteekkiin, joista 77 sijaitisi kaupunkimaisissa, 15 maaseutumaisissa ja 11 taajaan asutuissa kunnissa.

Yhteensä 122 laskennallisesti tappiollisesta apteekista (ml. alkujaan tappiolliset), yhteensä 21 apteekkia olisi kuntansa ainoa apteekki. Apteekit sijaitisivat yhteensä 13 eri maakunnassa ja 17 sijaitisi maaseutumaisissa kunnissa. Jos lisäksi huomioidaan ehdotettu apteekkiveromuutos, olisi laskennallisesta tappiollisia apteekkeja yhteensä 103, joista 15 olisi kuntansa ainoa apteekki. Apteekit sijaitisivat yhteensä 11 eri maakunnassa (Maakunta-arviossa ei ole mukana Ahvenanmaata) ja 11 sijaitisi maaseutumaisissa kunnissa.

Arvioitaessa laskennallisesti tappiollisten apteekkien määriä, on huomioitava, että apteekkien tappiollisuuteen vaikuttavat monet tekijät. Edellä mainitut luvut ovat riippuvaisia siitä, huomioidaanko apteekin yhteydessä toimivan osakeyhtiön tulos ja lasketaanko ns. aidosti tappiollisten apteekkien lisäksi mukaan apteekit, joiden tulos on tappiollinen sen jälkeen, kun siitä on vähennetty apteekkarin teoreettinen palkkakoikaisu (80 000 euroa). Lisäksi apteekin tekemät investoinnit ja pandemia-aika ovat vaikuttaneet apteekkien tulokseen. Se että yksittäinen apteekki katsotaan arvioinnissa tappiolliseksi ei merkitse, että apteekki lopettaa toimintansa ja maan kattava apteekkiverkosto pienenee.

On oletettavaa, että useiden apteekkien kohdalla liiketoiminnan tappiollisuus olisi ohimenevää ja apteekkari voisi omalla toimillaan korjata ja sopeuttaa liiketoimintaansa vallitseviin taloudellisiin olosuhteisiin. Näitä dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu etukäteen arvioida. Toisaalta osa arvioinnissa voitollisiksi katsotuista apteekeista voisi tulevaisuudessa tulla tappiolliseksi liiketoiminnallisten syiden vuoksi. Sellaisten apteekkien määrää, jotka ovat korjaamattomasti ja pysyvästi tappiollisia ei ole mahdollista arvioida. Niiden määrän oletetaan kuitenkin olevan vähäinen verrattuna edellä esitettyihin tappiollisten apteekkien määriin.

Apteekkien ehdotusten johdosta tekemät sopeuttamistoimet

On oletettavaa, että apteekkarit ryhtyisivät ehdotetun taksa- ja apteekkiveromuutoksen johdosta sopeuttamaan liiketoimintaansa erilaisin toimenpitein. Se millaisiin toimiin apteekkari ryhtyy, on riippuvaista apteekkikohtaisista olosuhteista ja kyseiseen apteekkiin kohdistuvan taksaleikkauksen määrästä. Sopeuttamistoimien suuruusluokkaa ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

Apteekin sopeuttamistoimia voisivat olla esimerkiksi tuotevalikoiman laajuuden ja aukioloaikojen supistaminen (esim. viikonloppujen aukioloajat), vapaan kaupan tuotteiden valikoiman kasvu, apteekin yhteydessä tarjottavien maksullisten palvelujen lisääminen/vähentäminen, apteekin osakeyhtiön kautta tehtävä muu liiketoiminta, apteekin sijaintimuutokset (Mahdollisuutta vaihtaa muuttaa apteekin sijaintia voivat kuitenkin rajoittaa tehdyt investoinnit, vapaana olevien soveltuvien liiketilojen saatavuus ja vuokrasopimukset.), investointien ja apteekin käytössä olevan it-teknologian vähentäminen, henkilöstön työsuhde-etujen tai koulutuksen vähentäminen, työtehtävien uudelleenorganisointi, työharjoittelijoiden määrän vähentäminen, millä voi olla vaikutusta valmistuvien farmasian ammattilaisten tutkintojen suorittamiseen, työvuorojen uudelleen järjestely, henkilöstömäärän vähentäminen

ja erityistehtävien suorittamisen rajoittaminen. Suurimmillaan apteekin sopeuttamistoimi voisi tarkoittaa apteekin toimipisteen (palvelupisteen, verkkopalvelun, sivuapteekin) toiminnan lopettamista tai sitä, että apteekkari luopuisi apteekkiluvastaan.

Edellä mainitut sopeuttamistoimet voivat eri tavoin vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen sekä apteekkien palvelutasoon. Niiden johdosta apteekissa tarjottava lääkeneuvonta voisi vähentyä tai apteekin palvelutaso voisi heikentyä, mikä voisi merkitä esimerkiksi asiakkaiden odotusaikojen pidentymistä, aukioloaikojen lyhentymistä tai esimerkiksi sitä, että terveydenhuollon henkilöstön vastuu annostelulaiteneuvonnasta kasvaisi nykyisestä. Riskinä olisi tällöin, että palvelutaso voisi alentua siten, että sillä olisi vaikutusta lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Tätä on kuitenkin syytä pitää keskimäärin epätodennäköisenä huomioiden leikkauksen keskimääräinen suuruus, uusien tapioillisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä, kunnassa sijaitsevat muut apteekit sekä vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet, joihin apteekki voisi ryhtyä. Apteekkikohtaista arviointia ei ole tässä yhteydessä ollut mahdollista tehdä.

Apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan, tulisi kyseinen apteekkilupa uudelleen haettavaksi. Jos tällöin osoittautuisi, että apteekkilupaa ei haettaisi, tulisi Fimean arvioitavaksi se, onko kyseisellä sijaintialueella liiketoimintaedellytyksiä apteekille. Mikäli edellytyksiä ei enää katsottaisi olevan, voitaisiin lääkkeiden saatavuus alueella turvata sijoittamalla sinne sivuapteekki, jonka pitäminen asetettaisiin toisen pääapteekin pitämisen ehdoksi.

TEM:n, Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen sekä TE-palveluiden ylläpitämän ammatribarometrin mukaan vuoden 2022 alkupuolella apteekeissa työskentelevistä farmaseuteista on pulaa koko Suomessa lukuun ottamatta neljää maakuntaa: vain Uudellamaalla, Keski-Suomessa, Etelä-Savossa ja Pohjois-Savossa on tasapaino työnhakijoiden ja avointen työpaikkojen välillä. Eniten pulaa farmaseuteista on Etelä-Pohjanmaalla, Satakunnassa ja Kaakkois-Suomen alueella. Proviisorien työllisyystilanteesta ei ole vastaavaa tietoa saatavilla. TEM:n työnvälitystilastojen mukaan heinä-joulukuussa 2021 oli keskimäärin kuukauden lopussa 144 farmaseuttia työttömänä ja lomautettuna.

Ehdotetuilla muutoksilla voidaan katsoa todennäköisesti olevan työllisyysvaikutuksia, koska apteekit voisivat sopeuttaa liiketoimintaansa henkilöstön lomautuksilla tai irtisanomisilla. Keskimääräisellä apteekkikohtaisella taksaleikkauksella tämä tarkoittaisi vuositasolla joko 0,89 farmaseutin tai 0,63 proviisorin vähennystarvetta. Mediaanitaksaleikkauksella vuositasolla vähennystarve tarkoittaisi 0,71 farmaseuttia tai 0,50 proviisoria. Minimitaksaleikkaus olisi 6 000 euroa, mikä tarkoittaisi 0,07 proviisorin tai 0,10 farmaseutin vuositason vähennystarvetta. Jos henkilöstöön kohdistuvissa sopeutustoimissa huomioidaan ehdotetun apteekkiveroratkaisun keskimääräinen kompensatio 19 000 €, vähennee taksaleikkauksen mahdollisen farmaseuttisen henkilöstön vähennystarpeet seuraavasti: Keskimääräisellä apteekkikohtaisella taksaleikkauksella vuositasolla joko 0,58 farmaseutin tai 0,41 proviisorin vähennystarvetta, mediaanitaksaleikkauksella 0,40 farmaseutin tai 0,29 proviisorin vähennystarvetta. Minimitaksaleikkauksen farmaseuttisen henkilöstön vähennystarvetta ei olisi.

Tällaisten toimenpiteiden vaikutukset apteekkien palvelutasoon ja neuvontaan olisivat riippuvaisia apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi. Henkilöstömäärän vähentymisen vuoksi myös apteekin aukioloajat voisivat lyhentyä, asiakkaiden odotusajat pidentyä ja henkilökunnan kouluttautumismahdollisuudet ja muut etuudet voisivat vähentyä. On myös mahdollista, että henkilöstön työoloihin vaikuttava kiire voisi lisääntyä, jolloin lääkeneuvonnan antaminen voisi vaikeutua. Henkilöstömäärän vähentyminen voisi myös vaikuttaa apteekkityön houkuttelevuuteen. Pienimmillä apteekeilla, henkilöstömäärän vähentäminen voisi edellyttää myös muiden sopeuttamistoimien tekemistä, kuten aukioloaikojen lyhentämistä. Kuntatasolla merkitystä palvelujen saatavuuteen olisi lisäksi sillä, kuinka monta apteekkia sijaitsee saman kunnan sijaintialueella.

Reseptilääkkeiden hintojen muutokset eivät ole mahdollinen sopeuttamistoimi apteekeille, koska yhtenäistä hintatasoa säännellään lääketaksa-asetuksella. Apteekkien ei ole myöskään mahdollista huomioida yleistä kulujen nousua lääkkeiden hintatasossa.

5.1.6 Taloudelliset vaikutukset terveydenhuollolle

Jos apteekkien lääke- ja lääkitysneuvonnan tai muiden palveluiden taso alentuisi, tästä voisi aiheutua myös välillisiä kustannuksia perusterveydenhuollolle. On mahdollista, että päivystyskäynnit terveydenhuollossa lisääntyisivät tai annosjakelupalvelun tarjoaminen esimerkiksi vanhustenhuollolle apteekeissa vaikeutuisi. Välillisten terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.

5.1.7 Miten taloudelliset vaikutukset on arvioitu?

Ehdotetun muutoksen taloudellisia vaikutuksia on arvioitu STM:n, Fimean ja Kelan yhteistyönä. Lääketaksan rakenteita ja niiden vaikutuksia apteekkien reseptilääkemyyntin kokonaiskatteeseen mallinnettiin Fimean kehittämän sovelluksen avulla. Kela simuloi taksamallien vaikutuksia lääkekorvauksiin, korvattavien lääkkeiden kustannuksiin ja lääkekorvausmenoihin.

Fimean ja Kelan laskelmat perustuvat eri aineistoihin, joten niitä ei voida verrata keskenään. Fimean laskelmat perustuvat Suomen avohuollon apteekkien vuosien 2019–2021 apteekeissa myytävien reseptilääkkeiden pakkauskohtaisiin tukkumyyntitietoihin ja Fimean apteekeilta keräämiin taloustietoihin vuosilta 2019–2020 (pois lukien vajaan vuoden toimineet apteekit tai apteekit, joiden taloustietoilmoituksissa oli merkittäviä puutteita). Apteekkikohtaisten tukkumyyntitietojen analyysissä sivuapteekkien tulokset on yhdistetty pääapteekin tulokseen apteekkirekisterin avulla. Luvuissa ovat mukana myös ei-korvattavat reseptilääkkeet. Fimean käytössä ei ollut lääkkeiden vähittäismyyntitietoja. Kela käytti aineistona 20 % otosta vuoden 2020 korvattavien lääkkeiden apteekkimyyntistä (ulosmyynti).

Suurimmassa osassa tehdyistä laskelmista ehdotetun lääketaksamallin ja apteekiveromuutoksen vaikutuksia apteekkien talouteen ja kannattavuuteen on arvioitu suhteuttamalla ehdotettu taksamuu- tos voimassa olevaan lääketaksaan. Reseptilääketaksan mukaisen katteen lisäksi apteekit saavat tuloja reseptilääkkeiden toimitusmaksuista sekä itsehoitolääkkeistä ja vapaan kaupan tuotteiden myyntistä. Kannattavuustarkasteluissa sovelletaan vuosien 2019–2020 keskiarvoja.

Apteekkien tulosta mitattiin käyttäen Fimealle ilmoitettua tuloslaskelman lukua voitto/tappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja, joka sisältää lähes kaikkien apteekin tuottojen ja kulujen erotuksen, mukaan lukien apteekin rahoitustuotot ja -kulut. Jos apteekin vapaan kaupan tuotteiden myynti on siirretty apteekin yhteydessä toimivaan osakeyhtiöön, tämä myynti ei sisälly edellä mainittuun lukuun. Apteekkien väliset taloustietoluvut eivät ole suoraan vertailukelpoisia, jos apteekeilla on osakeyhtiö. Tämän vuoksi arvioinnissa on tarkasteltu myös apteekin ja sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön kokonaisuutta laskemalla yhteen niiden voitto/tappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja.

Laskelmissa käytetyssä tunnusluvussa voitto/tappio ennen tilinpäätöseriä ja veroja ei ole huomioitu menoeränä apteekkarin palkkaa. Laskelmissa on tutkittu apteekkarin teoreettista kiinteää palkkaokaisua (80 000 euroa) vaihtoehtokustannuksena, joka vähennetään apteekin tuloksesta. Palkkaokaisun arvioitiin olevan kaikille apteekeille sama.

Vaikutusten arviointia varten tehdyissä laskelmissa on useita epävarmuustekijöitä ja niissä on tehty joitakin oletuksia. Arviot perustuvat oletukseen siitä, että reseptilääkkeiden myyntin rakenne säilyy pääpiirteissään arvioinnissa hyödynnettyjen aineistojen muodostumisvuosia 2016–2021 vastaavana tehtävistä toimenpiteistä huolimatta. Sama oletus koskee apteekin tuottojen ja kulujen rakennetta, kun kannattavuuden arvion lähtökohtana ovat vuosina 2019–2020 toteutuneet tulokset. Mahdollisia dynaamisia vaikutuksia käyttäytymiseen ei ole voitu ottaa arvioinnissa huomioon. Vuodet 2020–2021 ovat lisäksi olleet covid-19-pandemian vuoksi apteekeille poikkeuksellisia. Pakkauskohtainen tukku- hinta voidaan myös määrittää eri tavoin ja kalliiden yli 1500 € tukkuhintaisten lääkevalmistepakkaus- ten määrä kasvaa huomattavasti jo vuosien 2019–2020 keskiarvon ja vuoden 2021 välillä.

Laskelmassa ei ole myöskään huomioitu apteekkien tekemiä sopeuttamistoimia, esimerkiksi kulujen karsimista, aukioloaikojen muutoksia, henkilökunnan määrän tai varaston muutoksia. Lisäksi apteekkien osakeyhtiöiden tiedot ovat perustuneet apteekkien ilmoittamiin tietoihin, joissa on havaittu olevan virheellisyyksiä. Lukuja on korjattu ja sen vaikutus on noin -6 miljoonaa euroa.

Vaikutuksia on arvioitu myös suhteessa apteekkien yhteydessä toimiviin osakeyhtiöihin yksinkertaistetusti siten, että ei ole huomioitu osakeyhtiöiden apteekteista poikkeavaa taloutta, yhtiöiden taseita, oman pääoman jakoa vapaaseen ja sidottuun eikä verotuksessa eroja. Laskelmissa on oletettu, että osakeyhtiön tulos ja omistajille jaettavien osinkojen enimmäismäärä kytkeytyisivät toisiinsa pitkällä aikavälillä. Osakeyhtiöiden osalta laskelmissa on lisäksi epätarkkuutta siinä, että arvioissa on käytetty tunnuslukuna voittoa ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja. Osakeyhtiöissä osingot olisivat käytännössä ainakin yritysveron verran tätä pienemmät. Osingot ja apteekkien tulos eroavat lisäksi toisistaan yrittäjän verokohtelun osalta.

Lääkkeen pakkauskohtainen tukkuhinta on määritetty koko vuoden tukkuhinnan keskiarvona, joko apteekkikohtaisesti tai koko maan tasolla. Pakkauskohtaisesta tukkuhinnasta saadaan arvonlisäveroton vähittäishinta, kun siihen sovelletaan lääketaksaa. Laskelma edellyttää lääkevalmisteiden, vahvuuksien ja pakkausten erottamista toisistaan. Tuotekohtaiset vähittäismyyntit on saatu kertomalla taksan avulla saatu yksittäisen pakkauksen vähittäishinta tukusta hankittujen pakkausten lukumäärällä. Kun edelleen on laskettu yhteen kaikki erilaiset myynissä olleet pakkaukset, on saatu arvio vähittäismyyntin kokonaisarvosta. Kokonaisvähittäismyyntiä uudella taksamallilla on verrattu nykyisen lääketaksan mukaiseen vähittäismyyntiin. Apteekin katteen määräytyessä vähittäishinnan ja tukkuhinnan erotuksena, saadaan myös arvio apteekin katteen muutoksesta korvattaessa nykyinen reseptilääkkeiden lääketaksa uudella taksamallilla.

Fimean tukkumyyntitietoihin perustuvassa laskelmassa ei ole huomioitu apteekin varaston arvomuutoksesta saamaa hyötyä tai tappiota, joka voi syntyä, jos tukkuhinta muuttuu lääkkeen ollessa apteekin varastossa ennen sen myyntiä asiakkaalle. Riittävä tarkkuus on tältä osin katsottu voitavan saavuttaa, kun käytetään koko vuoden keskimääräisiä tukkuhintoja. Apteekkien tukkuostot eivät aina myöskään suoraan vastaa apteekkimyyntiä, vaikka luvut ovatkin keskimäärin verrattavissa.

Tukkumyynteihin perustuvassa laskelmassa annosjakelumyyntiä ei ole mahdollista kohdentaa sitä suorittavalle apteekille. Vuonna 2020 annosjakeluyksiköille kohdennettu tukkumyynti oli yhteensä 54 miljoonaa euroa, mikä oli noin 3 % kokonaistukkumyyntistä. Katemuutoksia koskevissa laskelmissa ei ole huomioitu myöskään apteekkien keräämää toimituseräkohtaista toimitusmaksua 2,17 euroa (alv 10 %), jonka oletetaan pysyvän ennallaan. Ilmoitetuista taloustietoluvuista on pyritty karsimaan ilmeiset kirjausvirheet. Kattavaa tarkastusta ja yhdenmukaistamista ei kuitenkaan ole voitu tehdä. Toiminimiyrittäjän on mahdollista vähentää yrittäjän eläkelain mukaiset eläkevakuutusmaksut joko yrityksen tai henkilökohtaisessa verotuksessa. Apteekin voitto/ tappio eronnee tältä osin eri apteekkien välillä.

Apteekkiverovaikutuksia on arvioitu laskelmissa apteekkikohtaisesti, vaikka apteekkivero on verovelvolliskohtainen. Vaikutuksia on lisäksi arvioitu yksinkertaistetussa muodossa. Apteekkivero laskettiin perustuen apteekkikohtaiseen rajaveroasteeseen, joka laskettiin kunkin apteekin 2019-2020 apteekkiveron keskiarvon perusteella määräytyneen veroluokan ja kateleikkauksen perusteella. Rajaveroasteiden keskiarvo vuoden 2020 aineiston perusteella oli 9,8 %, joten apteekkiverokertymän oletettiin pienentyvän noin 10 % valitusta leikkaussummasta. Ehdotettu apteekkiveromuutos on suhteellisen suuri arvioitavaksi rajaveroasteen avulla, mikä voi yliarvioida vaikutuksia. Tämä johtuu siitä, että arvioinnissa ei ole huomioitu sitä, jos apteekkari liikevaihdon pienentymisen vuoksi siirtyy verotettavaksi alempaan veroluokkaan. Tällöin rajaveroaste pienenisikin hiukan ja samalla tosiasiallinen vero-vaikutus pienentyisi. Tätä vaikutusta ei huomioitu ja vaikutuksen arvioitiin jäävän vähäiseksi.

Ehdotusten vaikutukset valtion verotuloihin ovat sidoksissa apteekkien lääkemyyntin vuotuisen määrään ja kehitykseen. Erityisesti vaikutusta on sillä, miten yli 1500 euron tukkuhintaisten lääkevalmistepakkausten myynti kehittyy tulevaisuudessa. Arviot perustuvat vuosien 2019 – 2021 toteutuneisiin lääkemyynteihin. Läkemyyntin kehitystä tulevina vuosina ei ole mahdollista tietää etukäteen. Vaikutusten arvioinnissa on verovaikutusten osalta käytetty oletusta, että lääkemyynti kasvaisi noin 5 % vuodessa vuosina 2022 ja 2023. Vuoden 2023 arvioidut luvut on saatu lisäämällä viiden prosentin vuotuinen kasvu vuosien 2021 tunnettuihin lukuihin. Arvio 5 prosentin vuotuisesta kasvusta perustuu laskelmiin siitä, kuinka suuri ehdotettu taksaleikkaus olisi ollut vuosien 2016-2021 lääkemyyntitietoihin perustuen. Noina vuosina leikkaus kasvaisi keskimäärin kuusi prosenttia.

Arviointiin liittyy epävarmuustekijöitä. On mahdollista, että lääkemyynti ei tulevina vuosina kasvaisi-
kaan oletetulla tavalla. Arvioinnin haasteellisuutta lisää se, että samanaikaisesti on arvioitava ehdo-
tetun lääketaksamuutoksen ja apteekkiveromuutoksen vaikutuksia. Apteekkiverovaikutuksia lasket-
taessa on oletettu, että ensin tehdään ehdotettu taksamuutos ja sen jälkeen apteekkiveron muutok-
sen vaikutusta on arvioitu uuden lääketaksan mukaisella lääkkeiden vähittäismyyntillä, jolloin taksa-
muutoksen ja apteekkiveromuutoksen vaikutukset apteekkiverotuloon voitaisiin laskea yhteen ilman
pällekkäisyyksiä.

Lisäksi on arvioitu vaikutuksia yksin apteekkien apteekkiluvanvaraiseen lääkemyyntiin. Arviointiin
liittyy useita epävarmuustekijöitä, joista ensimmäinen koskee lääkemyyntitiedon saatavuutta. Apte-
keilla ei ole lakisääteistä velvollisuutta erotella lääkemyyntiä apteekin koko liikevaihdosta, joten lu-
kuja ei ole saatavilla yhdenmukaisesti laskettuina. Tämän vuoksi arviointi on toteutettu siten, että
lääkemyynnin tuotoiksi on oletettu lääkkeisiin sovellettavan 10 prosentin arvonlisäverokannan mu-
kaisen liikevaihdon osuus apteekin kokonaisliikevaihdosta sekä Kelan ostokertapalkkiot ja lääke-
myynnin osuutta vastaavaa osuus henkilöstön vuokraustuotoista ja muista liiketoiminnan tuotoista.
Lääkemyynnin kulujen oletettiin vastaavan apteekkien 10 prosentin arvonlisäverokannan mukaisia
ostoja ja apteekkiveroa. Ostoja korjattiin lääkemyynnin mukaisella osuudella varaston muutoksesta.
Lisäksi kuluina huomioidaan ulkopuoliset palvelut, palkat ja henkilöstösivukulut, poistot ja arvonalen-
tumisesta, toimitilavuokrat, henkilöstön vuokrauskulut, muut liiketoiminnan kulut sekä rahoituskulujen ja
tuottojen nettovaikutus. Edellä lueteltujen kaikkien apteekin myyntiin liittyvien kulujen yhteisum-
masta ajateltiin lääkemyynnille kohdistuvan lääkemyynnin liikevaihto-osuuden mukainen osuus.

Edellä kuvatun laskelman tuloksena saatiin oletettu apteekin lääkemyynnin tulos. Oletuksena on,
että pelkän lääkemyynnin tulos jäisi hieman pienemmäksi kuin koko apteekin tulos ja vaihtelisi ap-
teekkikohtaisesti riippuen siitä, kuinka paljon apteekki myy vapaan kaupan tuotteita. Lääkemyynnin
osuuden arviointiin olevan vuosien 2019-2020 keskiarvoaineistojen perusteella keskimäärin 93 % ap-
teekkien kokonaisliikevaihdosta ja vaihtelevan 73 – 100 % välillä apteekkikohtaisesti. Laskelmissa
on lisäksi oletettu, että tulokset ja ilmoitetut kulut ovat kattavia ja vertailtavissa ja että liikevaihtoon
kuulumattomia muita eriä ei ole laskettu mukaan liikevaihtoon.

Lääkemyyntiä koskevia laskelmia tehtäessä havaittiin, että apteekkien tuloksissa oli lukuisia (yh-
teensä 25) poikkeuksellista tulosta, joissa tietyn apteekin lääkemyynnin suhde apteekin koko liike-
vaihtoon poikkesi olennaisesti muiden vastaavan kokoisten apteekkien tuloksesta. Poikkeuksellisia
tuloksia selittävät mahdollisesti virheet tai puutteet Fimealle ilmoitetuissa talousluvuissa. Jotta ilmei-
sistä virheistä johtuvat poikkeukselliset tulosluvut eivät tarpeettomasti vääristäisi apteekkien vuosien
2019-2020 keskiarvolukuihin perustuvia lääkemyynnin tuloksia, kyseiset poikkeukselliset luvut pää-
tettiin poistaa laskelmista.

5.2 Viranomaisvaikutukset

Muutetun lääketaksan mukaiset reseptilääkkeiden hinnat tulisi päivittää toimijoiden ja viranomaisten
ylläpitämiin tietokantoihin. Viranomaisille voisi lisäksi tulla vähäisessä määrin neuvontapyyntöjä
uutta reseptilääkkeiden taksaa käyttöön otettaessa.

Lisäksi viranomaisten tulee seurata ehdotettujen muutosten toteutumista, mikä veisi todennäköisesti
jonkin verran resursseja mutta kuuluisi viranomaisten nykyiseen työnkuvaan. Viranomaisvaikutusten
arvioidaan jäävän vähäisiksi.

5.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotetun muutoksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjää ja parantavan reseptilääkkeiden
saavutettavuutta ja lääkehuollon kustannustehokkuutta, kun reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinnat
alentuisivat. Muutoksella ei kuitenkaan arvioida olevan merkittävää vaikutusta kuluttajien ostokäyt-
tämiseen, koska reseptilääkkeet ovat suurelta osin korvattuja lääkevalmisteita ja niiden käyttö
edellyttää lääkemääräystä.

Ehdotetun muutoksen ei arvioida merkittävästi huonontavan lääkkeiden saatavuutta. Ehdotettujen
muutosten myötä tappiollisiksi ei tulisi sellaisia uusia apteekkeja, joiden tulos jäisi alle 0 euroa ja
jotka ovat kuntansa ainoa apteekki. On todennäköisestä, että apteekkarit ryhtyisivät sopeuttamistoi-

miin. Ehdotettua taksamuutosta on lisäksi jatkovalmistelussa pienennetty, jotta apteekeille aiheutuvat taloudelliset vaikutukset olisivat pienempiä ja jotta sopeuttamistoimien mahdollinen vaikutus lääkkeiden saatavuudelle jäisi mahdollisimman pieneksi.

Reseptilääkkeiden myynti muodostaa apteekin liiketoiminnan ytimen. Leikkaamalla reseptilääkkeiden myyntikatetta apteekkeja samalla kannustetaan kehittämään apteekkiliiketoiminnan muita alueita, kuten vapaan kaupan tuotteiden myyntiä ja apteekissa tarjottavia terveystalouksia. Tällainen kehityssuunta ei ole lääkkeiden käyttäjän, terveydenhuollon ja rationaalisen lääkehoidon kannalta tarkoituksenmukainen, jos se johtaisi siihen, että apteekkiliiketoiminnan päähuomio keskittyy muuhun kuin lääkemyyntiin.

Leikkauksen kohdistuessa yliopistojen apteekkiin ehdotettu leikkaus vaikuttaisi myös välillisesti siihen, kuinka paljon yliopistojen apteekit tulouttavat myyntituottoja yliopistoille. Ehdotetulla muutoksella on vaikutusta myös Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston omistamiltaan apteekeilta saamaan rahoitukseen.

Reseptilääkkeiden myyntikatteen ja vähittäishinnan muutokset voivat välillisesti vaikuttaa myös laajemmin lääkemarkkinoiden toimintaan ja esimerkiksi lääkeyritysten lääkkeiden tukkuhinnoitteluun, markkinoille tuotujen lääkepakkausten kokojen kautta (Esiselvitys s. 87-88). Tällaisten muutoksia ei voida arvioida etukäteen.

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot

6.1 Apteekkiveron muutos ja toimenpiteiden yhdistelmä

Valmistelun aikana tarkasteltiin mahdollisena toimenpiteenä lääkekorvaussäästöjen keräämistä siten, että apteekkiveroa korotettaisiin 50 miljoonalla eurolla. Toimenpiteellä olisi saavutettu suoraan valtiolle veronkorotuksen suuruinen tulo. Apteekkiveron korottaminen ei olisi kuitenkaan parantanut lääkehuollon kustannustehokkuutta tai alentanut lääkkeiden vähittäishintoja, eikä se olisi alentanut valtion lääkekorvausmenoja. Näistä syistä toimenpiteestä luovuttiin.

Valmistelun aikana tarkasteltiin lisäksi vaihtoehtoa, jossa 50 miljoonan euron summa olisi saavutettu muuttamalla lääketaksaa ja korottamalla apteekkiveroa. Valmistelussa tehtyjen alustavien laskelmien perusteella tällaisen yhdistelmän apteekkarikohtaiset vaikutukset olisivat olleet pienemmät kuin, jos sama summa olisi saavutettu yksin lääketaksan muutoksella. Tästäkin vaihtoehdosta kuitenkin luovuttiin.

6.2 Muutoksen kohdistaminen myös itsehoitolääkkeiden lääketaksaan

Asetusmuutoksen valmistelun aikana todettiin, että ehdotetulla muutoksella muutettaisiin ainoastaan reseptilääkkeiden lääketaksaa. Tämä johtuu osin asetusmuutoksen valmistelun ajoittumisesta keväeseen 2022, jolloin itsehoitolääkkeiden lääketaksan uudistus, joka mahdollistaa apteekkien alennukset itsehoitolääkkeiden lääketaksasta, oli juuri tullut voimaan. Toiseksi asetusmuutoksen yhtenä tavoitteena olisi alentaa valtion lääkekorvausmenoja. Vaikka sairausvakuutuslain mukaan korvattavia lääkkeitä ovat myös lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät itsehoitolääkkeet, joiden korvattavuus on voimassa, käytännössä korvattavien itsehoitolääkkeiden joukko on hyvin pieni, eikä muutoksella saavutettaisi merkittäviä lääkekorvausmenojen vähennyksiä. Itsehoitolääkkeiden lääketaksan pitäminen vuoden 2022 tasolla turvaa toisaalta osaltaan apteekkien kannattavuutta.

6.3 Reseptilääkkeiden lääketaksan leikkausvaihtoehdot

Valmistelun aikana tarkasteltiin aluksi vaihtoehtoa, jossa lääketaksan leikkaus olisi alentanut valtion lääkekorvausmenoja 50 miljoonaa euroa vuodessa. Tällöin reseptilääkkeiden myyntikatetta olisi tulut leikata 96,5 miljoonaa euroa perustuen apteekkien taloustietoihin vuodelta 2019. Vaihtoehdosta luovuttiin valmistelun aikana, koska toimenpide ei olisi täyttänyt muutokselle asetettuja reunaehdotuksia ja toimenpiteellä olisi ollut merkittävä vaikutus lääkkeiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden saavutettavuuteen ja koko maan apteekkiverkostoon.

Toimenpiteen vaikutusten arviointi tehtiin perustuen apteekkien taloustietoihin vuodelta 2019 ja apteekkarikohtaisiin vaikutuksiin (n= 637). Toimenpide olisi leikannut reseptilääkkeiden myyntikatetta

arviolta 21 % ja apteekkien liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja olisi laskenut keskimäärin 57 %. Keskimääräinen apteekkarikohtainen vaikutus olisi ollut noin -151 500 euroa. Toimenpiteen seurauksena noin 16 % kaikista apteekkeista olisi tullut tappiolliseksi (n = 99). Jos laskelmassa huomioidaan apteekkarin teoreettinen palkkaokaisu (80 000 euroa), tappiollisia apteekkeja olisi ollut noin 40 % (n = 241) kaikista apteekkeista. Laskelmassa ei ole huomioitu apteekkien yhteydessä toimivia osakeyhtiöitä. Muutos olisi johtanut apteekkijärjestelmän rakenteellisiin uudistustarpeisiin, toiminnan sopeuttamistarpeisiin ja tappiollisia apteekkeja olisi oletettavasti jouduttu tukemaan muiden keinojen avulla.

Valmistelun jatkuessa arvioitiin vaihtoehtoina yhteensä kuutta eri taksamalliehdotusta, jotka vaihtelevat valtion lääkekorvausmenojen vähennyksen, lääketaksan rakenteen ja muiden vaikutusten osalta. Kaikissa arvioiduissa malleissa säilytettiin jonkin asteinen riippuvuus lääkkeen tukkuhinnasta. Apteekkien myyntikatteen tuli muodostua jatkuvaksi ja ei-laskevaksi. Ehdotettu taksamuutos valikoitui näiden mallien joukosta.

Mallissa 1 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan pysyvästi noin 80 miljoonaa euroa vuodessa perustuen apteekkien taloustietoihin vuodelta 2020. Myyntikatteen leikkaus painottuisi kalliisiin lääkkeisiin. Mallissa 1 valtion lääkekorvausmenot olisivat vähentyneet 45 miljoonaa euroa, vakuutettujen rahoitusosuudet 22,2 miljoonaa euroa ja potilaiden omavastuut 11,7 miljoonaa euroa. Ei-korvattujen lääkkeiden hinnat olisivat alentuneet 9,1 miljoonaa euroa.

Mallissa 2 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan pysyvästi noin 70 miljoonaa euroa vuodessa (Taulukko 3). Vaikutusten arviointi perustuu apteekkien taloustietoihin vuodelta 2020. Lääketaksan leikkaus painottuu kalliisiin lääkkeisiin kahdessa ylimmässä taksaluokassa. Suuri merkitys on myös lääkkeillä, joiden tukkuhinta on 10 – 44,99 euroa. Mallissa 2 valtion lääkekorvausmenot olisivat vähentyneet 38,3 miljoonaa euroa, vakuutettujen rahoitusosuudet 18,9 miljoonaa euroa ja potilaiden omavastuut 11,7 miljoonaa euroa. Ei-korvattujen lääkkeiden hinnat olisivat alentuneet 8,2 miljoonaa euroa.

Mallissa 3 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan pysyvästi noin 80 miljoonaa euroa vuodessa perustuen vuoden 2020 lukuihin. Leikkaus pyrittiin kohdistamaan aiempaa enemmän kahteen alimpaan taksaluokkaan. Kalliiden lääkkeiden raja-arvoksi määriteltiin tukkuhinnaltaan 800 euron arvoiset lääkevalmisteet, joiden vähittäismyyntihinta määräytyisi euro-määräisen vakiotermin perusteella. Muissa taksaluokissa kate jäi nykyisen alapuolelle. Mallissa 3 tarkastellut vaikutukset vastaavat pitkälti mallia 1. Valtion korvausmenot olisivat vähentyneet 44,4 miljoonaa euroa, vakuutettujen rahoitusosuudet 21,9 miljoonaa euroa ja potilaiden omavastuut 12,2 miljoonaa euroa. Ei-korvattujen lääkkeiden hinnat olisivat alentuneet 9,7 miljoonaa euroa.

Mallissa 4 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan pysyvästi noin 60 miljoonaa euroa vuodessa perustuen vuoden 2020 lukuihin. Leikkaus pyrittiin kohdistamaan kalleimpiin lääkevalmisteisiin. Kalliiden lääkkeiden raja-arvoksi määriteltiin tukkuhinnaltaan 1500 euron arvoiset lääkevalmisteet, joiden vähittäismyyntihinta määräytyisi euromääräisen vakiotermin perusteella. Mallissa 4 valtion lääkekorvausmenojen arvioitiin pienentyvän vuoden 2020 apteekkien taloustiedoilla noin 28,7 miljoonaa euroa, vakuutettujen rahoitusosuuksien 14,1 miljoonaa euroa ja potilaiden omavastuun 10,5 miljoonaa euroa. Ei korvattujen lääkkeiden hintojen arvioidaan alentuvan noin 13 miljoonaa euroa.

Mallissa 5 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan 61,6 miljoonaa euroa vuoden 2020 apteekkien taloustietoihin perustuen. Leikkaukset pyrittiin kohdentamaan muista malleista poiketen pääosin edullisimpiin lääkkeisiin. Keskihintaisissa lääkkeissä taksa olisi lähes sama kuin nykyisin. Lisäksi kalliille lääkkeille, joiden tukkuhinta oli yli 2000 euroa, lisättiin uusi taksaluokka, jonka myyntikate oli kiinteämääräinen mutta verrattain korkea (236,44 euroa). Koska edullisimmissa lääkkeissä on suuri myyntivolyymi, pieni muutos taksassa johtaa suureen muutokseen apteekkien kokonaiskatteessa. Mallissa 5 valtion lääkekorvausmenot olisivat vähentyneet 28,5 miljoonaa euroa, vakuutettujen rahoitusosuus 14 miljoonaa euroa ja potilaiden omavastuut 16,2 miljoonaa euroa. Ei-korvattujen reseptilääkkeiden hintojen arvioidaan alentuvan noin 9,1 miljoonaa euroa. Summat sisältävät arvonlisäveron.

Malli 6 valittiin jatkovalmistelussa käytettäväksi taksaehdotukseksi. Siinä apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan noin 39,3 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2021 lääkemyyntilukuihin. Leikkaukset pyrittiin kohdentamaan erityisesti kalleimpiin lääkkeisiin. Taksaehdotukseen päätettiin lisäksi yhdistää apteekkiverolain muutos, joka vähentää osaltaan apteekeille leikkauksesta johtuvia taloudellisia vaikutuksia ja negatiivisen myyntikatteen ongelmaa.

Mallien osalta arvioitiin niiden vaikutuksia valtion taloudelle, sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen rahoitukselle sekä lääkkeen käyttäjille. Malli 6 valittiin sen vuoksi, että se leikkaa apteekkien myyntikatetta vähiten. Valittu taksamalli parhaiten turvaa apteekkiverkostoa ja tukee apteekkien kannattavuutta, mikä osaltaan varmistaa myös lääkkeiden maan laajuista saatavuutta ja saavutettavuutta.

7 Pohjoismaiden lainsäädäntö

7.1 Ruotsi

Ruotsissa hintasääntelyä sovelletaan vain korvattaviin reseptilääkkeisiin. Muiden lääkkeiden hinnoittelu on vapaata. Ruotsin lääketaksajärjestelmässä on useita samankaltaisuuksia Suomen lääketaksaan (Taulukot 7 ja 8). Erona on kuitenkin se, että taksaluokkia on neljä ja ylimmän taksaluokan tukkuhinta on korkeampi kuin Suomessa. Ylimmässä taksaluokassa apteekin palkkio on kiinteä summa. Lääkkeen vähittäishintaan vaikuttaa se, onko valmisteella rinnakkaiskilpailua. Toimitusmaksu maksetaan vain tällaisista lääkevalmisteista. Reseptilääkkeiden arvonlisävero on 0 % ja itsehoitolääkkeiden 25 % (Lähde: Esiselvitys 2020). Ruotsin lääketaksa (voimassa 1.1.2022) lasketaan seuraavien laskukaavojen perusteella:

Taulukko 7. Ruotsissa käytettävä lääketaksa, lääkkeet ilman rinnakkaiskilpailua (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna 6 §).

Apteekin ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta
≤ 75,00 kr	Apteekin ostohinta × 1,20+30,50 kr
> 75,00–300,00 kr	Apteekin ostohinta × 1,03+43,25 kr
> 300,00–50 000,00 kr	Apteekin ostohinta × 1,02+46,25 kr
> 50 000,00 kr	Apteekin ostohinta + 1 046,25 kr

Taulukko 8. Ruotsissa käytettävä lääketaksa, lääkkeet, jotka kuuluvat lääkevaihtoryhmään, jossa on rinnakkaiskilpailua (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna 6 a §).

Apteekin ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta
≤ 75,00 kr	Apteekin ostohinta × 1,20+30,50 kr+12,75 kr
> 75,00–300,00 kr	Apteekin ostohinta × 1,03+43,25 kr+12,75 kr
> 300,00–50 000,00 kr	Apteekin ostohinta × 1,02+46,25 kr+12,75 kr
> 50 000,00 kr	Apteekin ostohinta+ 1 046,25 kr+12,75 kr

7.2 Norja

Norjassa myyntiluvan haltija hakee reseptilääkkeelleen enimmäisostohintaa ja enimmäisvähittäismyyntihintaa, jotka Norjan lääkeviranomainen vahvistaa. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata. Reseptilääkkeen enimmäisostohinta on hinta, jonka apteekki maksaa lääkkeestä. Se määritetään vertailumaiden hintatasoon perusten. Reseptilääkettä voidaan myydä enimmäishinnalla tai sen alittavalla hinnalla. Reseptilääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyy Norjassa kaikkien reseptilääkkeiden osalta samalla kaavalla. Vuonna 2018 laskentakaava oli seuraava: Tukkuhinta x 1,0225 + 29 NOK. Lääkkeitä koskee yleinen 25 % arvonlisäverokanta. Lisäksi tukkuhinnasta peritään apteekeilta 0,3 % vero. Norjassa on myös käytössä rinnakkaislääkkeiden hintojen porrastus niiden myyntimäärien perusteella.

Yhteiskunnan varoista maksetaan apteekeille erillinen palkkio eräistä farmaseuttisista palveluista. Esimerkiksi inhaloitavan astmalääkkeen käyttöön liittyvä neuvonta maksaa apteekissa 80 Norjan kruunua (n. 8,30 euroa) ja antikoagulantti-, verenpaine- ja kolesterolilääkkeiden neuvonta 225 Norjan kruunua (n. 23,40 euroa). Myös erityissäilytysolosuhteita vaativista lääkkeistä maksetaan apteekeille erityiskorvausta.

7.3 Tanska

Tanskassa on voimassa apteekeissa myytävien lääkkeiden samanhintaisuusperiaate. Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat kaikissa apteekeissa samat. Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on kuitenkin vapaata. Lääkeyritys voi lähtökohtaisesti hinnoitella tuotteensa vapaasti. Myyntiluvan haltijan ilmoituksen perusteella Tanskan lääkevirasto laskee lääkkeelle kuitenkin yhtenäisen vähittäismyyntihinnan ja korvattavan hinnan. Vähittäismyyntihinta lasketaan Tanskassa 24.1.2022 alkaen kaavalla $10,00 \text{ kr} + 1,25 \times (\text{Ostohinta} \times 0,77 + \text{ostohinta} + 5,46 \text{ kr})$. Laskentakaavaan sisältyy arvonlisävero 25 %.

7.4 Pohjoismaiden vertailu

Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta vuonna 2020 tehdyssä esiselvityksessä simuloitiin staattisesti Ruotsin, Norjan ja Tanskan lääketaksajärjestelmien vaikutuksia Suomen lääkekustannuksiin ja taksoja verrattiin keskenään. Simulointi koski reseptilääkkeitä ja perustui vuonna 2018 Suomessa voimassa olleeseen lääkekorvausjärjestelmään ja lääkekulutukseen ja taksat muunnettiin euroiksi käyttäen vuoden 2018 keskipursseja. Tehdyn simuloinnin tuloksena havaittiin, että kun verrattiin Suomen vuoden 2018 reseptilääkkeiden arvonlisäverotonta vähittäismyyntiä sekä taksan mukaista katetta Ruotsin, Norjan ja Tanskan taksasimulointeihin, Suomen taksan mukainen arvonlisäveroton vähittäismyynti oli 142-229 miljoonaa euroa suurempi kuin vertailumaiden taksojen mukaan simuloitu vähittäismyynti. Vuoden 2018 lääkekulutuksella Suomen taksan mukainen kate oli 83-201 miljoonaa euroa suurempi kuin muissa maissa.

Lisäksi simuloitiin lääkekorvausmenojen välisiä eroja. Lopputuloksena sekä korvausmenot että potilaiden omavastuu olivat muissa Pohjoismaissa Suomea edullisemmat. Korvausmenot alenivat 25-315 miljoonaa euroa simuloiduissa malleissa, joissa käytettiin vertailumaiden arvonlisäveroprosentteja ja 184-244 miljoonaa euroa malleissa, joissa käytettiin Suomen arvonlisäveroprosenttia. Potilaiden omavastuu aleni 25-77 miljoonaa euroa malleissa, joissa käytettiin vertailumaiden arvonlisäveroprosentteja ja 37-94 miljoonaa euroa malleissa, joissa käytettiin Suomen arvonlisäveroprosenttia.

Simuloinneissa arvioitiin myös korvattavien reseptilääkkeiden myynnin perusteella lääketaksamallien vaikutuksia erilaisissa ympäristöissä toimiviin apteekeihin. Arviointia tehtiin kaupunkimaisissa, maalaismaisissa ja taajan asutuissa kunnissa olevien apteekkien välillä. Tarkastelun lopputuloksena havaittiin, että erilaisten lääketaksojen vaikutukset eivät merkittävästi eronneet eri ympäristössä toimivien apteekkien välillä. Isoimmat muutokset havaittiin apteekeissa, joissa on pieni reseptitoimitusten lukumäärä. Sairasvakuutuksesta korvattun apteekin euromääräisen kokonaisymyynnin (euroa) muutos (%) Ruotsin taksamallilla, arvonlisäveron ollessa 10 % oli keskimäärin kaikissa apteekissa - 10,5 %, Norjan taksamallilla, arvonlisäveron ollessa 10 % keskimäärin - 16 % ja Tanskan taksamallilla, arvonlisäveron ollessa 10 % keskimäärin -15,5 % (Esiselvitys 2020 s. 75-76).

Muissa Pohjoismaissa sovellettavia lääketaksoja voidaan tarkastella myös Suomessa mutta muiden Pohjoismaiden lääketaksat eivät ole suoraan sovellettavissa tai verrannollisia Suomeen eri maiden apteekkijärjestelmien ja lainsäädännön keskinäisistä eroista johtuen. On kuitenkin perusteltua tarkastella esimerkiksi Suomea lähellä olevaa Ruotsin taksamallia, jossa esimerkiksi erittäin kalliit lääkkeet on erotettu omaksi taksaluokakseen. Muutoksissa on kuitenkin huomioitava Suomessa voimassa oleva apteekkivero ja sen osuus apteekin myyntikatteesta.

8 Lausuntopalaute

8.1 Asetusehdotuksen ensimmäisen lausuntokierroksen lausuntopalaute

Kuluttajaliitto, Suomen Lääkerinnakkatuojat, Lääketeollisuus ry, Kela ja KKV kannattavat ehdotusta. THL kannattaa kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvuuden pienentämistä.

Useat lausunnonantajat vastustivat taksamuutosehdotusta. Kuulemistilaisuudessa vastustuksensa ilmaisivat SAL, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Helsingin yliopiston apteekki. Ehdotuksen nähtiin pahentavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja heikentävän apteekkien kannattavuutta voimakkaasti erityisesti sellaisten apteekkien osalta, jotka myyvät paljon kalliita lääkkeitä. Tämän on nähty johtavan apteekkipalveluiden saatavuuden heikentymiseen, apteekkiverkoston harventumiseen ja kannustinongelmiin apteekkitoiminnassa. Yliopiston Apteekki katsoo, että ehdotus vaarantaisi sen erityistehtävät ja olisi EU-oikeuden vastainen.

Useissa apteekkeja edustavien tahojen puheenvuoroissa kuulemistilaisuudessa ja näiden lausunnoissa todettiin, että taksaleikkausta tulisi pienentää. Useat lausunnonantajat pitivät välttämättömänä, että taksamuutokseen yhdistetään apteekkiverolain muutos. Lisäksi useassa lausunnossa katsottiin, että apteekkiverovaikutukset on huomioitava arvioitaessa taksamuutosta. Eräissä lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että järjestelmä ei saisi kannustaa apteekkeja ohjaamaan kalliita lääkkeitä ostavia asiakkaita toiseen apteekkiin. Lisäksi tuotiin esiin tarve jatkaa lääkeasioiden uudistusta. SAL nosti esiin kuulemistilaisuudessa, että apteekkitalouden rakenteelliselle uudistukselle on tarvetta. Myös Itä-Suomen yliopiston apteekki katsoi, että rakenteellisia uudistuksia tarvittaisiin.

Lausuntopalautteen johdosta esitystä on muutettu siten, että ehdotettu taksamuutos on pienempi kuin aiemmin. Toimenpidekokonaisuuteen on lisätty apteekkiverolain 5 §:n muutos. Eräät lausunnonantajat toivat esiin tarpeen muuttaa lääkelain 46 ja 58 §:ää ehdotettujen muutosten vuoksi. Jatkovalmistelussa 58 §:ään ehdotetaan muutosta. Lääkeasioiden uudistusta jatketaan. Ehdotukset ovat linjassa uudistuksen kanssa. Lisäksi ehdotukseen on otettu kirjaus apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta tulevana vuosina. Muutoksia 46 §:ään tai siirtymäaikaan ei tehdä. Oikeusministeriö on kannattanut lausunnossaan siirtymäaika, mikäli lääketaksamuutos liittyisi sopimussuhteiden säätelyyn. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Lääkkeiden hinnat muuttuvat kahden viikon välein. Alan toimijat ovat tottuneet hintamuutoksiin ja siihen, että niillä saattaa olla vaikutusta apteekin varaston arvoon. Jatkovalmistelussa taksamuutosta on pienennetty ja siihen on yhdistetty apteekkiverolain muutos. Näillä muutoksilla on merkittävästi vähennetty taloudellisia vaikutuksia apteekkeille. Apteekkiluvan haltijan käytössä on useita sopeuttamistoimivaihtoehtoja ehdotettujen vaikutusten huomioimiseksi, mukaan lukien mahdollisuus luopua apteekkiluvastaan. Lääkelaki mahdollistaa luopumisen sen jälkeen, kun uusi apteekkari on ottanut apteekkiliiiketoiminnan haltuunsa. Vaikutusten arviointiin on lisäksi eri lausuntopalautteen vuoksi täydennetty valtion verotulovaikutukset, apteekkeille aiheutuvat työllisyysvaikutukset ja vaikutukset opiskelijoille tarjottuihin harjoittelupaikkoihin sekä vaikutukset eri kokoisille apteekkeille.

VM ehdotti, että taksaluokat määriteltäisiin viitehintaryhmittäin. Helsingin yliopiston apteekin mukaan leikkauksia ei tulisi kohdentaa kalliimpiin lääkkeisiin ja eräs apteekkari esitti, että taksa uudistettaisiin palveluperusteiseksi. Itä-Suomen yliopiston apteekki kritisoi kuulemistilaisuudessa sitä, että edullisten lääkkeiden myyntikatetta alennettaisiin edelleen ja SAL sitä, että lääkemyynnin leikkauksia kompensoitaisiin apteekkeissa vapaan kaupan tuotteiden myynnillä. Suomen Proviisoriyhdistyksen mukaan taksa tulisi määritellä portaattomasti ja siten, ettei inflaatio vaikuttaisi siihen. TEM:n lausunnossa nostetaan esille, että jatkotyössä on tärkeää kehittää lääketaksaa. Esitystä ei ole syytä muuttaa siihen ehdotettujen muutosten lisäksi. Niillä on pyritty valmisteluaikataulun puitteissa siihen, että taloudelliset vaikutukset apteekkeille olisivat mahdollisimman vähäiset. Vaikutusten arviointia on VM:n lausunnon perusteella kuitenkin täydennetty.

KKV, Suomen Proviisoriyhdistys, Helsingin yliopiston apteekki ja eräs yksityishenkilö on kommentoineet taksarakenteen korjauksia. Esitystä ei ole syytä muuttaa siihen tehtyjen muutosten lisäksi. Ehdotusten mukaisesti korjataan niitä lääketaksarakenteen ongelmia, jotka ovat yhteneviä toimenpidekokonaisuuden muiden tavoitteiden kanssa, kuten kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvuutta.

OM, Yliopiston apteekki, Suomen Proviisoriyhdistys, eräs yksityinen apteekkari ja SAL ovat katsooneet, että vaikutusten arviointi tulisi kohdentaa vain luvanvaraiseen lääkemyyntiin. KKV pitää erillisyhtiöiden huomioimista myönteisenä. Helsingin yliopiston ja SAL:n mukaan apteekit siirtyisivät ehdotusten vaikutuksesta yhä enemmän vapaan kaupan tuotteiden myyntiin. VM ei pitänyt tätä todennäköisenä. Vaikutusten arviointia täydennetään niin, että esitetään erikseen vaikutukset koko apteekkiliiiketoimintaan ja vaikutukset lääkemyyntiin. Apteekkien kannustimia eri tuotteiden myyntiin ei ole tässä yhteydessä mahdollista tarkastella.

THL:n mukaan apteekkien tappiollisuutta tulisi arvioida useamman vuoden aineistoon perustuen on ja arviointi tulisi perustaa apteekkikohtaiseen lääkemyyntiin. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Arvioinnit on tehty saatavilla olevan, ajantasaisimpaan lääkemyyntidataan perustuen.

Suomen Proviisoriyhdistys, Avainapteekit Oy, Helsingin yliopiston apteekki, eräs yksityinen apteekki ja yksityishenkilö ovat katsoneet, ettei esityksessä ole riittävästi kerrottu sopeuttamistoimista. Vaikutusten arviointia on joiltakin osin täydennetty. Tarvittavat toimet ovat kuitenkin apteekkikohtaisia, eikä niitä voida osoittaa lainsäädännössä. Lisäksi apteekkiliiketoimintaan vaikuttavat useat liiketoiminnan lainalaisuudet ja tappiollisuus tai voitollisuus voi olla ohimenevää johtuen useista eri syistä. Niitä ei kaikkia ole mahdollista esityksessä kuvata. Eräät apteekkeja edustavat tahot kritisoivat kirjausta, jonka mukaan noin 40 % apteekteista voisi muuttaa toiselle liikepaikalle. Vaikutusten arviointia on tältä osin korjattu.

Eräiden apteekkeja ja terveydenhuoltoa edustavien tahojen mukaan farmaseuttisen henkilöstön vähentäminen voisi kuormittaa muuta terveydenhuoltoa. Vaikutusten arviointia on tämän perusteella täydennetty. Useat lausunnonantajat totesivat, että apteekkien resurssit eivät olisi riittäviä inhaloitavien ja biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihtoon. Hallituksen esityksen vaikutusten arviointia on tältä osin täydennetty. Lisäresursseja on pidettävä vähäisinä.

Suomen Sairaanhoidajat ry kritisoi seurannaisvaikutusten puuttumista. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Dynaamisia vaikutuksia ei voida ennakolta arvioida. Oikeusministeriö ehdotti kuntakohtaista arviointia niiden kuntien osalta, joiden ainoa apteekki tulisi tappiolliseksi. Esitystä ei muuteta. Tarkasteltaessa uusia tappiolliseksi tulevia apteekkeja, joiden tulos jää alle 0, tällaisia kuntia ei olisi. THL on painottanut yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien etuja. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Vertailussa on ratkaisevana tekijänä apteekkien kannattavuus, jolla osaltaan turvataan lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta. Erään apteekkarin mukaan asiakkaille ei tulisi antaa alennusta. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Esimerkiksi verrattuna muihin Pohjoismaihin Suomen vähittäishinnat ovat suhteellisen korkeat.

Fimea ja SAL ovat kommentoineet, että asetusmuistiossa käytetty termiä myyntikate ilman että on täsmennetty, mitä termillä tarkoitetaan. Esitystä ei muuteta. Muistiossa esitetyt perustelut perustuvat saatuihin viranomaislaskelmiin, joissa katteita ei ole erotettu. Fimean mukaan esityksessä tulisi avata, miksi apteekkikohtainen keskiarvo on hiukan eri kuin se, jos luku lasketaan jakamalla leikkaussumma apteekkien lukumäärällä. Syynä on tukkumyynti annosjakeluyksiköille, jota ei saada jyvitettyä apteekkikohtaiseksi.

VM:n mukaan olisi perusteltava, miksei Suomen taksa vastaa Ruotsissa voimassa olevaa taksaa. Esitystä ei muuteta. Kansallisissa järjestelmissä on lukuisia eroja. Ruotsissa ei esimerkiksi ole apteekkiveroa. Yliopiston apteekin ja SAL:n kommentin nojalla täydennetty kansainvälistä vertailua ja muutettu erillisyyhtiötermi. Useat lausunnonantajat toivat esiin lääketaksamuutoksesta aiheutuvat välilliset vaikutukset, jotka voivat johtaa vaikeuksiin myydä apteekin liiketoiminta edelleen tai saada rahoitusta. Esitystä ei ole syytä tältä osin muuttaa. Apteekkijärjestelmää arvioidaan lääkeasioiden uudistuksen yhteydessä.

Neljässä lausunnossa on katsottu, että ehdotettu taksamuutos lisäisi apteekkien välistä polarisatiota. Esitystä ei ole syytä muuttaa siihen ehdotettujen muutosten lisäksi. Lausunnossa esitetyt väitteet eivät huomioi apteekkikohtaisia olosuhteita ja arvioivat tilannetta perustuen yhteen liiketoimintaan vaikuttavaan seikkaan. SAL on katsonut, että kumuloituvat ja pitkän aikavälin säästöt olisi huomioitava. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Olemassa olevan järjestelmän vaikutuksia ei voida lukea ehdotettujen toimenpiteiden ansioksi. Vaikutuksia voidaan arvioida vain tiedossa olevien lukujen pohjalta.

Kaksi yksityistä apteekkaria katsoi lausunnoissaan, että taksamuutos asettaisi apteekkarit eriarvoiseen asemaan suhteessa muihin yrittäjiin. Eräät lausunnonantajat puolestaan katsoivat, että muutoksella olisi välitön vaikutus kansalaisten yhdenvertaisuuteen. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Apteekkarit eivät ole muihin yrittäjiin verrattavassa asemassa, koska lääkkeiden toimittaminen on vahvasti säänneltyä. Erilaisten kuntien asukkaat ovat jo lähtökohtaisessa erilaisessa asemassa apteekkipalvelujen osalta riippuen mm. kunnan suuruudesta. Eräät yksityiset apteekit pitävät lausunnos-

saan toimenpiteitä ylimitoitettuina, koska lääkesäästöt voitaisiin tehdä tukkuhintaleikkauksin. Valittujen toimenpiteiden luonne ei tee niistä ylimitoitettuja. Toimenpiteet ovat perusteltuja esityksessä esitetyin perustein.

Lääkäriliitto nostaa esiin lausunnossaan vaikutusten seurannan tärkeyden. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Tarpeellinen seuranta tehdään jo voimassa olevan järjestelmän puitteissa.

Yliopiston apteekki katsoo, että ehdotus olisi vastoin Helsingin yliopistolle säädettyä apteekkiprivilegiota ja Helsingin yliopistolle yliopistolaissa säädettyä oikeutta omaisuuteensa ja tuloihinsa. Helsingin yliopisto katsoo, että ehdotetut muutokset suoraan heikentäisivät Helsingin yliopiston opetuksen ja tutkimuksen rahoitusta ja vaarantaisivat Yliopiston Apteekin erityistehtävien toteuttamisen. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Esityksessä ei ehdoteta muutettavan Helsingin yliopiston lääkelakiin ja yliopistolakiin perustuvaa oikeutta pitää apteekkia Helsingissä.

Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Helsingin yliopiston apteekki pitävät apteekkiveroa lausunnoissa esiin tuoduilta osin EU-oikeuden vastaisena valtiontukena. Esitystä ei ole väitteiden vuoksi syytä muuttaa. Yliopiston apteekin mukaan kannattavuusvertailussa olisi pitänyt käyttää niiden vuosien lukuja, jolloin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu on ollut voimassa. Hintakilpailu on ollut voimassa vasta 1.4.2022 alkaen, joten lukuja ei ole käytettävissä.

Yliopiston apteekki piti ehdotusta lääkelain ja hyvälle hallinnolle asetettujen vaatimusten vastaisena ja katsoi, että STM ylittäisi toimivaltansa. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Lääketaksasta säädetään valtioneuvoston asetuksessa. Esitys on laadittu sille asetettujen linjausten mukaisesti. Esityksen laadinnassa ei tunnisteta yliopiston apteekin mainitsemia puutteita. Toimijoille varattiin kesällä seitsemän viikon lausuntoaika ja lisäksi heitä kuultiin suullisessa kuulemistilaisuudessa. Ehdotuksella on pyritty löytämään ratkaisu, joka on lääkelain tavoitteiden mukainen.

Useat lausunnonantajat ehdottivat muita toimenpiteitä, joilla valtion lääkekorvausmenojen säästöt voitaisiin saavuttaa. Ehdotettuja muutoksia ei ole tarkoituksenmukaista tässä vaiheessa arvioida.

Apteekkeja edustavat lausunnonantajat ovat todenneet lääketaksamuutoksen olevan vastoin yhdenvertaisuusperiaatetta, estävän osaa apteekeista harjoittamasta elinkeinoaan, sisältävän ongelmia liittyen mm. omaisuuden suojaan ja elinkeinovapauteen sekä luottamuksen suojaan. Yhdenvertaisuusperiaatteen osalta esitystä ei muuteta. Yliopistojen apteekit ja yksityiset apteekit ovat lähtökohteisesti oikeudellisesti erilaisessa asemassa. Elinkeinovapauden ja omaisuudensuojan osalta perusteluja on täsmennetty. Esityksen ei kuitenkaan katsota estävän ketään harjoittamasta elinkeinoaan tai olevan luottamuksensuojan vastaista. Ehdotettu taksaleikkausta on valmistelun aikana pienennetty ja kevennetty edelleen apteekkiveroratkaisulla. Lääkkeiden hintasääntelyn tarkoitus on ensisijaisesti hillitä yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien lääkekustannuksia. Lääkealalla toimivina yrittäjinä apteekkareiden on varauduttava mahdollisiin muutoksiin liiketoimintaympäristössä. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat tukkuhintojen perusteella.

Eräs yksityishenkilö toteaa lausunnossaan, että pienet apteekit häviäisivät ehdotettujen muutosten seurauksena ja niiden merkitys alueen terveydenhuoltoyksikkönä on suuri. Esitystä ei muuteta taksaleikkaukseen tehdyn muutoksen lisäksi. Fimean tehtävä on arvioida apteekkiverkoston muutostarpeita. Eräs yksityinen apteekki katsoo, että esityksessä ei oteta kantaa apteekkien asiakkaiden matkakustannuksiin eikä siihen, miten toimitaan hengenvaarallisissa tilanteissa. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Esityksessä ei arvioida apteekkien sijainti- tai määrä sääntelyä. Hengenvaarallisissa lääkitystilanteissa on syytä mennä ensiapuun. Hoitoyksiköille lääkkeet toimitetaan apteekin aukioloaikojen puitteissa.

Yliopiston apteekki on katsonut, ettei lääketaksasta tulisi säätää asetuksessa. Esitystä ei ole tältä osin syytä muuttaa. Lääketaksa-asetuksen asetuksenantovaltuus perustuu lääkelain 58 §:ään, jossa on säädetty myös lääkkeiden vähittäishintojen muodostumisen perusteista. Avainapteekit Oy katsoo, ettei yritysvaikutusarviointia ole tehty. Esitystä ei ole syytä muuttaa apteekkivaikutuksia on arvioitu asetusmuistiossa ja hallituksen esityksessä.

8.2 Asetusehdotuksen toisen lausuntokierroksen lausuntopalaute

Lausuntopalaute, joka koskee vain apteekkiveroehdotusta, sisältyy hallituksen esitykseen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi.

Useat lausunnonantajat vastustivat ehdotettua taksamuutosta mutta pitivät sitä aiempaa ehdotusta parempana. Helsingin yliopiston apteekki piti esitystä lääkelain ja perustuslain vastaisena. KKV kannatti taksamuutosta ja Tehy ja eräs yksityishenkilö lääkkeiden vähittäishintojen alentumista. Soite piti muutoksia oikeansuuntaisina mutta riittämättöminä. Lääketeollisuus kannatti ajatusta kalliiden lääkkeiden kiinteästä maksimikatteesta ja eräs yksityinen apteekkari kalliiden lääkkeiden myynnin kasvun huomioimista ehdotuksissa. Orion ehdotti, että säästösummaa pienennettäisiin esitetystä.

Yliopiston apteekki, eräs yksityinen apteekkari ja Lääketeollisuus ry kannattivat apteekkiveromuutosta. Itä-Suomen yliopiston apteekki kannatti mutta piti sitä riittämättömänä. Eräs yksityinen apteekkari ehdotti leikkauksen muuttamista siten, että 150 pienintä apteekkia rajattaisiin leikkauksen ulkopuolelle. Esitystä ei muuteta. Reseptilääkkeiden hinnat ovat yhtenäiset kaikkialla Suomessa. Ehdotus muuttaisi tämän peruseräpäätteen.

OM:n lausunnon perusteella lääkelain 58 §:n säännöstä negatiivisesta myyntikatteesta ehdotetaan muutettavan. Sen sijaan OM:n huomioita perustellusta syystä ei lisätty säännökseen, koska sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus on aiemmin nimenomaisesti torjunut tämän edellytyksen. OM katsoo, että negatiivisen myyntikatteen ongelma liittyy siihen, että ehdotetulla muutoksella vaikuttaisi apteekin tulokseen. Esitystä ei muuteta. Niiden pakkausten määrä, joita negatiivinen myyntikate koskisi, arvioidaan pysyvän ennallaan. Yksittäistä lääkevalmistetta koskeva negatiivinen myyntikate olisi lisäksi rajattu euromääräisesti kuuteen euroon. Negatiivisen myyntikatteiden määrä suhteessa tiettyyn apteekkiin vaihtelee riippuen apteekin myynnin rakenteesta ja apteekkiverosta. Merkityksen arvioidaan kuitenkin jäävän vähäiseksi suhteessa apteekin tulokseen ja liikevaihtoon.

OM ja Suomen Proviisoriyhdistys ja eräs yksityinen apteekkari pitivät ongelmallisena sitä, että lääketaksan muutos tekisi osasta apteekkeja tappiollisia ja apteekkari ei voisi luopua apteekkitoiminnastaan. Esityksen perusteluita on täydennetty, lääketaksamuutosta pienennetty ja siihen yhdistetty apteekkiveron kevennys. Muilta osin esitystä ei muuteta. Apteekkien tappiollisuus johtuu todennäköisesti monista eri tekijöistä ja apteekkeilla on käytettävissä useita sopeuttamistoimia.

Eräät apteekkeja edustavat lausunnonantajat ovat katsoneet, että niiden lääkemyynti ei edelleenkään olisi kannattavaa muista kuluista johtuen. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Apteekkien lääkemyynnin tappiollisuus johtuu lausuntojen perusteella muista kulueristä, kuin myyntikatteiden ja apteekkiveron erotuksesta, joita tässä ehdotetaan muutettavan. Tässä esityksessä ei ole mahdollista arvioida apteekkitalouden kokonaisuudistustarpeita.

Lääketeollisuus ry ja kaksi yksityishenkilöä kritisoivat sitä, että hoitajamitoitusta rahoitetaan lääkekorvausmenoja karsimalla. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Se perustuu poliittiseen päätökseen, jonka mukaisesti 0,7 hoitajamitoitus rahoitetaan osaltaan esitetyillä toimenpiteillä.

Eräät lausunnonantajat kritisoivat vaikutusten arviointien keskeneräisyyttä ja sitä että niissä ei olisi huomioitu, ettei kaikilla apteekkeilla ole osakeyhtiötä. Perusteluja on täydennetty. Useissa lausunnoissa ehdotettujen muutosten katsottiin aiheuttavan lisäkustannuksia ja kuormitusta perusterveydenhuollolle. Vaikutusten arviointia on täydennetty. Lääketeollisuus ry:n mukaan esityksessä ei ole arvioitu lääketaksamuutoksen tai apteekkiveromuutoksen vaikutuksia lääkeyrityksille. Tällaisia merkittäviä vaikutuksia ei ole tunnistettu.

Esitettyjä laskelmia on kritisoitu siitä, että niistä ei käy ilmi, ovatko yliopiston apteekit luvuissa mukana (SAL ja eräs yksityinen apteekkari). Yliopiston apteekit ovat mukana kaikissa luvuissa. Lisäksi eräissä lausunnoissa tuotiin esiin, että taulukoissa tulisi esittää vaikutukset apteekkeihin eri kokoluokissa ja mediaaniluvut. Arviointia on tältä osin täydennetty. Eräs yksityinen apteekkari on kritisoinut termin "voitto" käyttöä taulukoissa. Termi on lyhenne sanoista "Voitto/ tappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja". Ehdotettua muutosta ei ole syytä tehdä.

Arviointeja on kritisoitu siitä, että niissä ei ole huomioitu tämän hetkistä inflaatiota tai kulujen kasvua. Arviointia ei ole syytä muuttaa. Se on perustettu uusimpiin käytettävissä oleviin lääkemyyntilukuihin.

OM:n ja erään yksityisen apteekkarin mukaan, jos laskelmissa esitetään vaikutukset apteekin yhteydessä toimivalle osakeyhtiölle, olisi huomioitava erilainen osakeyhtiövarojen sääntely. Asetusmuistioon on lisätty tätä koskeva varauma. Soiten mukaan taksamuutoksen ja apteekkien lisääntyvien tehtävien välillä on ristiriita. Esitystä ei muuteta. Lääkevaihdon arvioidaan lisäävän apteekkien tehtäviä vain vähäisessä määrin. Kuntaliiton mukaan esityksestä ei käy ilmi, missä kunnan tai kaupungin osassa ko. kannattavuusongelmaan ajautumassa olevat apteekit sijaitsevat. Arviointia ei ole mahdollista viedä näin yksityiskohtaiselle kuntakohtaiselle tasolle. Eräs yksityinen apteekkari katsoo, että leikkaukset olisivat arvioitua suurempia. Leikkausten suuruus on määritetty parhaana mahdollisena viranomaisarvioina, jossa on huomioitu myös lääkemyynnin oletettu vuotuinen kasvu.

Useat apteekkitoimijat ja OM katsoivat, että apteekkien taloutta tulisi arvioida vain luvanvaraisen lääkemyynnin perusteella. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Vaikutusten arvioinnin tekeminen sekä suhteessa apteekkiluvanvaraiseen lääkemyyntiin, että apteekin koko liiketoimintaan on perusteltua, koska se asettaa paljon vapaan kaupan tuotteita myyvät apteekit samalle viivalle muiden apteekkien kanssa.

Esitystä on kritisoitu myös siitä, että se kannustaisi apteekkeja vapaan kaupan tuotteiden myyntiin. Esitystä ei muuteta. Perusteluissa on lueteltu useita apteekkien mahdollisia sopeuttamistoimia. Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Suomen Farmasialiitto ja kaksi yksityistä apteekkia toivat esiin sopeuttamistoimena apteekkiharjoittelupaikkojen vähentymisen. Hämeen Apteekkariyhdistys toi esiin sopeuttamistoimena lääkevarastoon sidotun pääoman määrän vähentämisen, mikä voi heikentää lääkkeiden saatavuutta. Esitystä ei muuteta. Nämä vaikutukset mainitaan jo perusteluissa mahdollisena sopeuttamistoimena. Helsingin yliopiston apteekki on todennut, että leikkaukset pakottaisivat sen rajoittamaan erityistehtävien toteuttamista. Vaikutusten arviointia on tältä osin täydennetty. Kolme yksityistä apteekkia, kaksi yksityishenkilöä Suomen Proviisoriyhdistys, Suomen Farmasialiitto ja Helsingin yliopisto, Pohjolan Apteekkariyhdistys ovat kommentoineet henkilöstökuluihin kohdistuvia sopeuttamistoimia. Vaikutusten arviointia on tältä osin täydennetty. PAM, eräs yksityinen apteekki, eräs yksityinen henkilö, SAL, Tehy ja Suomen Farmasialiitto kommentoivat palvelutason laskua. Esitetyt seikat on tarpeellisin osin huomioitu jo lausunnolla olleessa arvioinnissa.

Pohjolan Apteekkariyhdistys, SAL, Kuntaliitto, eräs yksityinen apteekkari ja Hämeen Apteekkariyhdistys katsovat, että vaikutukset kohdistuisivat eniten kaikkein pienimpiin apteekkeihin, jotka eivät maksa apteekkiveroa. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa, joten verohelpotusta ei voida kohdistaa niihin. Vaikutusten arvioinnista on nähtävissä, että leikkausten suuruus on riippuvainen apteekin liikevaihdosta, myynnin rakenteesta ja eri apteekkeilla on käytössä erilaisia sopeuttamistoimia.

Kaksi yksityistä apteekkia ja PAM ovat katsoneet, ettei lain voimaantulo 1.1.2023 antaisi aikaa sopeuttamistoimien tekemiseen. Esitystä ei muuteta. Apteekkeilla ei ole velvoitetta tehdä sopeuttamistoimia ennen lain voimaantuloa vaan ne voivat ryhtyä sopeuttamistoihin sen jälkeen, kun uusi hintasääntely on tullut voimaan ja ne voivat arvioida sääntelystä apteekille aiheutuneita vaikutuksia.

SAL, Hämeen apteekkariyhdistys ja Pohjolan Apteekkariyhdistys ovat kritisoineet arviointia siitä, että siinä esitetään lukuja, joissa ei ole huomioitu apteekkarin teoreettista palkkakoikaisua. Arviointia ei ole syytä muuttaa. Esitetyistä luvuista ilman apteekkarin teoreettista laskennallista palkkakoikaisua käyvät ilmi tappiollisiksi tulevat apteekit, joiden tulos jää aidosti alle 0 euron. Eräs yksityinen apteekkari on katsonut, että esityksessä jätetään vähäiselle huomiolle se asia, että jotkut apteekit ovat jo lähtökohtaisesti tappiollisia ja että tappiollisten apteekkien määrä lisääntyisi. Arviointia ei ole syytä muuttaa. Apteekkien lähtökohtainen tilanne on tuotu esiin.

Eräs yksityishenkilö on kritisoinut esitystä siitä, että ehdotus ei tarkastele apteekkien perustehtäviä eikä apteekkien toiminnan kehittämistä. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Näitä seikkoja tarkastellaan osana lääkeasioiden uudistusta. Eräs yksityinen apteekkari ja Suomen Proviisoriyhdistys kritisoivat esitystä lääkeasioiden uudistuksen vastaisuudesta ja siitä, että siinä vaarannettaisiin lääketurvallisuus, apteekkipalveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitystä ei muuteta. Esityksessä on haettu sellaiset toimenpiteet, joilla mahdollisimman hyvin turvataan yllä mainitut tavoitteet.

Eräs yksityinen apteekkari katsoo, että toisin kuin perusteluissa on todettu, nykyinen lääkelaki kannustaa apteekkeja lääkevaihtoon. Esitystä ei muuteta. Perusteluissa kyse oli taksan rakenteesta. Itä-

Suomen yliopiston apteekki katsoo, että perustelut ja muutokset olisivat ristiriidassa, koska halpojen lääkkeiden toimittaminen on apteekkeille tappiollista. Esitystä ei muuteta. Perusteluissa on kyse takarakenteen ongelmasta, johon ei tässä esityksessä voida puuttua.

Eräissä lausunnoissa kritisoitiin kansainvälistä vertailua. Esitystä ei muuteta eri järjestelmien olennaiset eroavaisuudet on tuotu esiin. Asetusmuistion kaltaisessa tiiviissä esityksessä ei voida esittää kaikkia eroavaisuuksia. SAL:n mukaan leikkaussumma 39,3 miljoonaa euroa olisi lähes 8 % apteekkien lääkemyynnin kokonaiskatteesta. Valmistelussa tehtyjen laskelmien mukaan osuus olisi noin 5,3 % ja jos huomioidaan ehdotettu veromuutos 3,7 % (2021 myynti).

Itä-Suomen yliopiston apteekin ja Fimean mukaan apteekkijärjestelmiin tarvittavien muutosten vuoksi lain voimaantulo ei ole realistinen. Esitystä ei muuteta. Lausunnoissa ei ole yksilöity, mikä muutos aiheuttaisi väitetyn viiveen. Lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein, jolloin ne on aina päivitettävä järjestelmiin.

Lausuntopalautteessa esitettiin väitteitä, joiden mukaan huomattava osa apteekkeista ajautuisi taloudelliseen ahdinkoon, muiden yritysten ei tulisi sopeuttaa toimintaansa lain vaatimuksiin, säästöt vaikuttaisivat erityisesti sivuapteekkeihin, vaikutus olisi suurin edullisia lääkkeitä myyville apteekkeille, syrjäseutujen apteekit vähentyisivät erityisesti maaseudulla. Esitystä ei ole tarpeen muuttaa. Esitetyt näkemykset ovat vastoin valmistelussa toteutettua viranomaisarviota ja sen tuloksia. Arvioinnit on toteutettu STM:n, Fimean ja Kelan yhteistyönä. Yritysten tulee noudattaa lakisääteisiä velvoitteitaan kaikilla aloilla ja sopeuttaa toimintaansa liiketoimintaympäristön muutoksiin. Fimea katsoo, että esityksessä ei ole huomioitu sen riippuvuutta lääkitystiedonhallinnan esityksiin, kuten lääkityslistaa koskevaan hallituksen esitykseen. Kyseinen riippuvuus on huomioitu hallituksen esityksessä.

Lausuntopalautteessa ehdotettuja muita lakimuutoksia ei voida käsitellä tässä yhteydessä. Lausunnoissa esitettiin myös kommentteja koskien muita toimenpidekokonaisuuden osia, joita lausuntopyyntö ei koskenut. Niitä ei ole otettu huomioon.

Useat lausunnonantajat ovat kritisoineet toisen lausuntokierroksen pituutta. Esityksestä on kuultu kertaalleen kaikkia sidosryhmiä seitsemän viikon mittaisella lausuntokierroksella kesällä 2022. Lisäksi esityksestä on järjestetty suullinen kuulemistilaisuus kesäkuussa. Kaikki keskeiset sidosryhmät on lisäksi osallistettu valmisteluun kesän ja syksyn 2021 aikana toimineissa epävirallisissa valmisteluryhmissä. Jatkovalmistelussa muutetusta taksaehdotuksesta ja apteekkiveroehdotuksesta järjestettiin kuulemistilaisuus 10.10.2022 ja sen yhteydessä lyhyt lausuntokierros. STM:lle oli ensiarvoisen tärkeää kuulla sidosryhmiä ja kansalaisia vielä toistamiseen, vaikka esityksen ollessa budjettilaki, sen aikataulu oli hyvin kiireinen.

PAM ja Hämeen Apteekkariyhdistys ovat pitäneet huolestuttavana, että asetusta ei ole tarkastettu oikeusministeriössä. Laintarkastusta ei ylipäätään tehdä ennen lausuntokierrosta ja oikeusministeriö on kahteen otteeseen lausunut ehdotuksesta.

PAM ja Hämeen Apteekkariyhdistys toivat lausunnoissa esiin, että osa ensimmäisen lausuntopyynnön saaneista oli jätetty uuden lausuntokierroksen ulkopuolelle ja että kuulemistilaisuuteen ilmoittautumisessa oli haasteita. Lausuntopyyntö on molemmilla kierroksilla lähetetty PAM Apteekkialan osasto ry:lle. Myös apteekkeja edustavat tahot olivat lausuntopyynnöissä samat. Kuulemistilaisuuden ja sen kutsujen lähetyksessä oli valitettavasti joitakin teknisiä ongelmia, jotka johtuivat osin kiireellisestä aikataulusta.

SAL ja Hämeen Apteekkariyhdistys kritisoivat sitä, että toisesta lausuntokierroksesta ei ennalta ilmoitettu. Ministeriöt eivät ole velvoitettuja ilmoittamaan lausuntopyynnöistä ennakolta. Lausuntopyyntö on julkaistu hankeikkunassa ja lausuntopalvelussa säädösvalmistelun kuulemisoppaan kohdan 1.8 mukaisesti. Lausuntoaika on yhtäläinen kaikille ja lausuntopyyntö julkistetaan lausuntopalvelussa ja lähetetään kaikille sidosryhmille samanaikaisesti.

9 Säännöskohtaiset perustelut

3 §

Pykälässä säädetään reseptilääkkeen hinnasta. Pykälän 1 momentin mukaan myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää pykälässä olevan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa. Momentissa oleva laskentakaava perustuu viiteen taksaluokkaan, jotka määrittävät reseptilääkkeen vähittäismyyntihinnan ja apteekin lääkkeen toimituksesta saatavan myyntikatteen. Reseptilääkkeet luokitellaan niiden lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan perusteella kuuluvaksi tietyille taksaportaille. Momentissa tukkuhinnasta käytetään nimitystä ostohinta, koska apteekin näkökulmasta, kyse on hinnasta, jonka apteekki maksaa lääketukulle ostaessaan reseptilääkkeen. Pykälän 1 momentin mukaista lääketaksaa ehdotetaan muutettavan. Pykälän 2 ja 3 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 1 momentin mukainen ensimmäinen taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 0 – 9,25 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäismyyntihinta määritetään laskentakaavalla $1,45 \times \text{ostohinta}$. Ensimmäistä taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 0-7,49 euron hintaiset lääkkeet ja taksaluokan kerrointa muutettaisiin siten, että vähittäishinta määritettäisiin jatkossa laskentakaavalla $1,42 \times \text{ostohinta}$. Ehdotettu muutos merkitsisi sitä, että tukkuhinnaltaan 0 – 7,49 euron hintaisten lääkkeiden kerroin alentuisi 0,03 ja tukkuhinnaltaan 7,50 – 9,25 euron hintaiset lääkkeet siirtyisivät toiseen taksaluokkaan, jossa niiden kerroin olisi aiempaa alempi.

Pykälän 1 toinen taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 9,26-46,25 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,35 \times \text{ostohinta} + 0,92 \text{ euroa}$. Toista taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 7,50 – 39,99 euron hintaiset lääkkeet. Taksaluokan kerrointa 1,35 ei ehdoteta muutettavan mutta laskentakaavaan sisältyvä euromääräinen ns. vakiotermi alentuisi 0,92 eurosta 0,52 euroon. Ehdotetun muutoksen myötä osa ensimmäiseen taksaluokkaan kuuluneista lääkevalmisteista siirtyisi toiseen taksaluokkaan ja voimassa olevasta toisesta taksaluokasta yli 40 euron tukkuhintaiset lääkkeet siirtyisivät kolmanteen luokkaan, jossa niihin sovellettava kerroin olisi nykyistä alempi.

Pykälän 1 kolmas taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 46,26 – 100,91 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,25 \times \text{ostohinta} + 5,54 \text{ euroa}$. Kolmatta taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 40,00 – 99,99 euron hintaiset lääkkeet. Taksaluokan kerrointa 1,25 alennettaisiin hieman (1,24) ja euromääräinen vakiotermi vähentyisi 4,92 euroon. Ehdotetun muutoksen myötä pieni osa toisen taksaluokan lääkkeistä siirtyisi kolmanteen taksaluokkaan. Kolmannen taksaluokan tukkuhinnan yläraja olisi lähes sama kuin aiemmin (100,91 – 99,99 euroa), joten oletettavasti kovin moni lääkevalmiste ei siirtyisi neljänteen taksaluokkaan. Muutamia valmisteita oletettavasti kuitenkin siirtyy, jolloin niihin sovelletaan alhaisempaa kerrointa.

Pykälän 1 neljäs taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 100,92 – 420,47 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,15 \times \text{ostohinta} + 15,63 \text{ euroa}$. Luokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 100 – 399,99 euron hintaiset lääkkeet. Taksaluokan kerrointa 1,15 ei muutettaisi mutta euromääräinen vakiotermi alenisi 15,63 eurosta 13,92 euroon. Muutoksen johdosta osa kalliimmista taksaluokkaan kuuluvista lääkevalmisteista (yli 400 euron hintaiset) siirtyisivät viidenteen taksaluokkaan ja joitakin valmisteita tulisi neljänteen luokkaan kolmannesta luokasta.

Pykälän 1 viides taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) yli 420,47 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,1 \times \text{ostohinta} + 36,65 \text{ euroa}$. Viidettä luokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 400 – 1499,99 euron hintaiset lääkkeet ja niiden vähittäismyyntihinta muodostuisi saman kertoimen (1,1) perusteella kuin aiemmin mutta hieman alhaisemman euromääräisen vakiotermin 33,92 euroa perusteella. Muutoksen johdosta yli 400 euron mutta alle 420 euron tukkuhintaiset lääkkeet siirtyisivät neljännessä luokasta viidenteen luokkaan. Kaikkien viidenteen luokkaan kuuluvien lääkevalmisteiden myyntikate ja vähittäishinta alentuisi ja erittäin kalliit yli 1500 euron tukkuhintaiset lääkkeet siirtyisivät uuteen kuudenteen taksaluokkaan.

Momenttiin ehdotetaan lisättävän uusi kuudes taksaluokka, joka koskisi tukkuhinnaltaan vähintään 1500 euron arvoisia lääkkeitä. Niiden vähittäismyyntihinta määräytyisi laskentakaavalla $1 \times \text{ostohinta}$

+ 183,92 euroa, eli näistä lääkevalmisteista apteekille jäävä apteekin myyntikate olisi aina 183,92 euroa. Vähittäismyyntihinta ja apteekin myyntikate eivät tällöin olisi yhtä riippuvaisia tukkuhinnasta kuin tähän asti, koska kerrointa ei sovellettaisi tässä luokassa lainkaan. Muutoksen johdosta yli 1500 euron tukkuhintaisten lääkkeiden myyntikate tuotaisiin lähemmäs lääkevalmisteen toimituksesta apteekille aiheutuvia kuluja.

10 Voimaantulo

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.

Lääkkeiden hintalautakunnan on tehtävä sairausvakuutuslaissa säädetyn mukaisesti päätös 1.1.2023 alkavan viitehintakauden viitehintaryhmistä ja niiden viitehinnoista viimeistään seitsemän päivää ennen vuosineljänneksen alkua. Päätöstä varten hintalautakunnan käytettävissä tulee olla tieto vuoden 2023 alusta voimaan tulevasta lääketaksasta ennen 9.12.2022. Mikäli reseptilääkkeiden lääketaksamuutos vahvistettaisiin tätä myöhemmin, uutta lääketaksaa ei voitaisi toimeenpanna viitehintajärjestelmässä 1.1.2023 alkaen. Tällöin lääketaksa toimeenpantaisiin 1.4.2023 alkavalla viitehintakaudella.