

Asetusmuistio

21.6.2022

VN/15071/2022

VN/15071/2022-STM-4

STM060:00/2022

STM; Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta**Pääasiallinen sisältö**

Valtioneuvoston lääketaksasta annettua asetusta ehdotetaan muutettavan. Ehdotus liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksiin. Niiden mukaisesti asetusta ehdotetaan muutettavan lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi ja hoivahenkilöstön sitovan vähimmäismitoituksen rahoittamiseksi. Asetuksella muutettaisiin apteekista lääkemääräyksen perusteella toimitettavien lääkkeiden eli reseptilääkkeiden lääketaksaa.

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

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 hallitusohjelmakirjauksen mukaiseen lääkeasioiden uudistukseen. Uudistus toteutetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Ehdotetut muutokset ovat yhteneviä hallitusohjelmassa mainitun sosiaali- ja terveysministeriön 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, jäljempänä *STM:n raportteja ja muistioita 2019:5*, s. 13 ja 93).

Ehdotettu asetusmuutos liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan kuluvalle hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Lakia ikääntyneen väestön toimintakyvyn tukemisesta sekä iäkkäiden sosiaali- ja terveystaloudesta (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). Muutossäädöksen voimaantulosäännösten mukaan 0,7 henkilöstömitoitusta sovelletaan 1.4.2023 alkaen. Edellä mainittu 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

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

tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset syksyn TAE2023 budjettiriihessä.

Käytännössä lääketaksa-asetuksessa olevaa apteekista lääkemääräyksen perusteella toimitettavien lääkkeiden eli reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamat hinnat ja valtion ja vakuutettujen rahoittamat lääkekorvausmenot alentuisivat ja lääketaksan rakenteessa olevia epäkohtia korjattaisiin. Ehdotettu muutos on osa toimenpidekokonaisuutta, johon sisältyvät myös hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeväksi lainsäädännöksi sekä hallituksen esitys koskien biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa.

Läätetaksa-asetuksen ja sen muuttamista koskevan asetuksen asetuksenantovaltuus on lääkelain (395/1987) 58 §:ssä. Pykälää ei ehdoteta edellä mainituissa hallituksen esityksissä muutettavan.

2 Asian valmistelu

Ehdotettu asetusmuutos on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveystministeriössä (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, työ- ja elinkeinoministeriöstä, Fimeasta, Kelasta, Suomen Apteekkariliitosta, Suomen Farmasialiitosta, Helsingin yliopiston apteekista sekä Itä-Suomen yliopiston apteekista. Apteekit-valmisteluryhmässä tuotiin esille, että lääkehuollosta hoitajamitoitusta varten kerättävät varat ovat 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 merkitsee käytännössä kalliiden lääkkeiden myymistä tappiolla. Ryhmässä tuotiin esiin myös tarve tarkastella apteekkiveron muutostarpeita ehdotettujen säädösmuutosten ohessa.

[Ehdotettu asetusmuutos oli lausuntokierroksella [XX-XX]. Lausuntoa pyydettiin.....Lausunnon toimitti... Täydentyy...]

Lausuntokierroksen alkuvaiheessa STM järjesti ehdotetusta toimenpidekokonaisuudesta sidosryhmätilaisuuden....

Asetuksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa [XXX]

3 Nykytila ja nykytilan arviointi

3.1 Lääkkeiden hintasääntelyn nykytila

Lääkkeiden hinnoista 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 vähittäismyynnissä 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.

Lääkelain 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. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille.

Reseptilääkkeiden vähittäishinnat ovat samat kaikille kuluttajille riippumatta siitä, mistä apteekista 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 lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Hintaan lisätään 6 §:n nojalla arvonlisävero.

Lääkelain 58 §:n mukaan apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen, eli itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Toisin kuin reseptilääkkeistä apteekki voi myöntää halutessaan alennuksen itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee olla enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Alennusta ei voi kuitenkaan myöntää lisäneuvontaa vaativista itsehoitolääkkeistä. Niiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta. Lisäksi muunkin itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnaksi voidaan asetuksella määrittää kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

Lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan myytäessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää vähintään itsehoitolääkkeen ostohintaa, joka on lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä oleva lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittama lääkelain 37 a §:n mukainen tukkuhinta, ja enintään seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää vähittäismyyntihintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Apteekin on päivitettävä vähittäismyyntihinta lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan muuttuessa. Apteekki voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun alennuksen kaikille asiakkaille tai vain kanta-asiakkailleen. Kahden tai useamman lääkepakkauksen tai lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty. Lääkevalmisteen tai -pakkauksen tarjoamista ja myyntiä alennetulla hinnalla ei saa myöskään yhdistää toisen lääkevalmisteen, -pakkauksen tai muun hyödykkeen ostamiseen. Lääkevalmistetta ei saa myydä alennettuun hintaan sillä perusteella, että se on vanhenemassa. Jos apteekki myöntää itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta 1 momentissa tarkoitetun alennuksen, on vastaava alennus myönnettävä

myös toimitettaessa kyseinen itsehoitolääke lääkemääräyksellä. Edellä mainitusta poiketen sairaalalääkkeiden hintojen muodostuminen perustuu sairaanhoitopiirien kilpailutukseen ja hintaneuvotteluihin.

Läaketaksan mukaisella hintasääntelyllä vaikutetaan apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin ja sen myötä maan kattavaan lääkejakeluun. Läaketaksa-asetus määrittää apteekin myyntikatteen. Käytännössä läaketaksaan perustuvalla katteella on mahdollistettu apteekkitoiminnan kannattavuus myös alueilla, joissa asiakasmäärä tai lääkkeiden myynnin rakenne on poikkeava. Apteekin myyntikatetta kohtuullistetaan apteekkiverolla.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta hänelle määrätyn lääkkeen kustannuksista, jos kyse on lääkelain mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Oikeus korvaukseen koskee myös vaihtokelpoisia lääkevalmisteita, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että vakuutetulta peritty hinta on enintään vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitetun enimmäistukkuhinnan suuruinen, johon hintaan on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun läaketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnisävero. Pykälän 2 momentin mukaan korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (itsehoitolääke) ja joiden korvattavuus on voimassa.

Jos lääke on korvattu, lääkkeen käyttäjä saa korvausta ostamastaan lääkkeestä sen jälkeen, kun henkilön vuotuinen alkuomavastuu (50 euroa kalenterivuodessa) on täyttynyt. Korvaus vähennetään lääkkeen hinnasta oston yhteydessä kuitenkin niin, että jos ostettu lääke kuuluu viitehintajärjestelmään mutta ylittää viitehinnan, korvausta ei makseta viitehinnan ylittävästä osuudesta. Lääkekorvauksen määrä riippuu korvausluokasta. Peruskorvattavasta lääkkeestä maksettava korvaus on 40 % lääkkeen hinnasta, alemmassa erityiskorvausluokassa korvaus on 65 % lääkkeen hinnasta ja ylempässä erityiskorvausluokassa 100 % lääkkeen hinnasta, siten, että lääkkeen käyttäjä maksaa 4,50 euroa lääkkeestä jokaisella ostokerralla. Lääkkeen käyttäjäkohtainen vuosiomavastuun yläraja on vuonna 2022 yhteensä 592,16 euroa. Jos vuosiomavastuu ylittyy, lääkkeen käyttäjä maksaa loppuvuoden ajan jokaisesta korvattavasta lääkevalmisteesta vain 2,50 euron omavastuun.

Valtio rahoittaa suurimman osan sairausvakuutuslain mukaisista lääkekorvausmenoista. Sairausvakuutuslain 18 luvun 1 ja 2 ja 8 §:n 1 kohdan mukaan sairausvakuutusrahastosta maksettavat korvaukset, kuten sairaanhoitovakuutuksen kuluiksi luettavat 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 Hintasääntelyn ja apteekkijärjestelmän nykytilan arviointi

Vuonna 2020 Suomen lääkemyynti oli yhteensä 3,5 miljardia euroa. Avohoidossa myytyjen lääkkeiden osuus kokonaislääkemyynnistä oli 2,7 miljardia euroa (76 %). Loput 24 % oli sairaalalääkemyyntiä (Suomen Lääketilasto 2020). Apteekkien lääkemyynnistä 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.

Yhteiskunta maksaa suuren osan korvattavien avohoidon lääkkeiden kustannuksista.

Sairausvakuutuslain 18 luvun 1 ja 2 §:n sekä 8 §:n 1 kohdan mukaan sairausvakuutusrahastosta maksettavat korvaukset, kuten lääkekorvaukset, rahoitetaan valtion rahoitusosuudella, vakuutetun ja työnantajan vakuutusmaksuilla sekä muilla sairausvakuutusrahastoon kertyvillä tuotoilla. Valtion rahoitusosuus lääkekorvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekustannuksista on noin 70 prosenttia. Tämä merkitsee sitä, että valtion lääkekorvausmenojen karsiminen vuosittain esimerkiksi 60 miljoonalla eurolla edellyttäisi avohuollon lääkekustannuksien leikkaamista vuosittain noin 128 miljoonalla eurolla.

Valtion vuotuisten 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 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, joka 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 vähittäismyynnissä käytettävä lääketaksa ja siihen perustuva apteekkien myyntikate ovat Suomessa korkeammat kuin muissa Pohjoismaissa. Suomen lääketaksaa on vuonna 2020 tehdyssä tutkimuksessa verrattu Ruotsin, Norjan ja Tanskan taksajärjestelmiin simuloimalla vaihtoehtoisia taksamalleja Suomen tukkumyöntiaineistolla. 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, jäljempänä *Esiselvitys 2020*).

Käytännössä muissa Pohjoismaissa käytössä olevat lääketaksat eivät kuitenkaan ole suoraan sovellettavissa Suomeen johtuen apteekki- ja hintasääntelyn eroista. Apteekkijärjestelmää koskeva sääntely ja apteekkiverkostot, omistajuus-, määrä- ja sijaintisääntely ovat erilaisia Pohjoismaissa ja apteekkien kannattavuuden arvioinnissa painottuvat osin eri tekijät. Pohjoismaissa on 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 erilaista eri maissa. Erot vaikuttavat myös eri maissa voimassa olevaan lääketaksaan. Osasyynä Suomen Pohjoismaisittain korkeaan myyntikatteeseen on se, että apteekkien myyntikatteesta maksetaan apteekkiveroa. Tämä osaltaan nostaa lääkkeiden vähittäismyyntihintoja, vaikka yksittäisen kalliin lääkkeen myyntikate voi olla erityisesti isoille apteekkeille pienempi kuin siitä maksettava apteekkivero (*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).

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) selvityksessä on todettu, että erihintaisten 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 muodostaman ongelman suuruutta voidaan tarkastella korvausjärjestelmään sisältyvien ns. kalliiden lääkkeiden määrän avulla. Kallista lääkettä ei ole lainsäädännössä vakiintuneesti määritetty. Sairausvakuutuslaissa sillä tarkoitetaan kuitenkin vähittäishinnaltaan vähintään 1000 euron hintaista lääkepakkausta. 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 on hinnaltaan yli 10 000 euroa (Saastamoinen et al: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32, jäljempänä *Saastamoinen 2021*, s. 53).

Niin sanottu kalliiden lääkkeiden ongelma, eli apteekkeille niiden toimituksesta kertyvä ylisuuri myyntikate koskettaa kaikkia Suomen apteekkeja. Lääkepakkauksia, joiden vähittäishinta on yli 1000 euroa, toimitetaan käytännössä kaikista Suomen apteekkeista ja ne muodostavat hieman yli neljänneksen koko maan lääkekustannuksista. Vähittäishinnaltaan yli 5000 euron lääkepakkausten jakelussa oli alueellista vaihtelua. Jakelu keskittyi joillakin alueilla, kun taas toisilla alueilla jakelu tapahtui kaikista apteekkeista. 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 tukkuhintariippuvuuteen ja ns. kalliiden lääkkeiden ongelmaan on esitetty, että lääketaksaa tulisi rakenteellisesti kehittää siten, että kate olisi kohtuullinen ja apteekin myyntikate ei olisi niin sidoksissa lääkkeen hintaan (STM:n raportteja ja muistioita 2019:5 s. 94). Suomen Apteekkariliitto ry (SAL) on keväällä 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 apteekkeista kiinteällä jakelumaksulla (Saastamoinen 2021 s. 54-55 ja 110).

Viime vuosien aikana tehdyissä tutkimuksissa on nostettu esiin myös muita lääketaksan rakenteesta johtuvia ongelmia. Nykyinen lääketaksan rakenne ei esimerkiksi kannusta apteekkeja lääkevaihtoon. Vaikka nykyinen taksa on regressiivinen, käytännössä apteekin euromääräinen myyntikate on sitä suurempi, mitä kalliimpi lääke on tukkuhinnaltaan, jos ei huomioida apteekkiveron vaikutusta. Tämän vuoksi apteekilla ei ole taksan rakenteesta johtuvaa taloudellista kannustetta vaihtaa lääkettä edullisempaan (Saastamoinen 2021, s. 60-61, KKV 2020 s. 17 ja Fimea 1/2021 s. 24). Toisena tunnistettuna ongelmana on ns. negatiivisen myyntikatteen ongelma. Apteekkiveron perustuessa apteekkiliikkeen liikevaihtoon kalliiden lääkkeiden myyminen kasvattaa apteekin apteekkiveroa. Tällöin yksittäisen kalliin lääkevalmisteen myynnistä maksettava apteekkivero voi ylittää apteekin myynnistä saaman katteen suuruuden.

Lääketaksan rakenteessa havaittuja ongelmia ei voida kaikkia korjata samassa yhteydessä. Nyt ehdotetun asetusmuutoksen tavoitteena on edistää kustannustehokkuutta ja karsia valtion lääkekorvausmenoja. Valmistelun kuluessa on arvioitava sellaisia lääketaksan rakenteen korjauksia, jotka ovat yhteneviä muutoksen tavoitteiden kanssa.

Lääketaksan rakenteesta johtuvan ns. kalliiden lääkkeiden ongelman ja kalliiden lääkevalmisteiden tukkuhintariippuvuuden ratkaiseminen tai vähentäminen ovat yhteneviä ehdotetun asetusmuutoksen tavoitteiden kanssa ja ongelman vaikutuksia voidaan pyrkiä lieventämään kohdentamalla apteekkien myyntikatteen leikkaukset ylempiin taksaluokkiin ja määrittämällä ylemmissä taksaluokissa apteekin myyntikate enenevässä määrin euromääräisen vakiotermin, eikä tukkuhintaan perustuvan kertoimen avulla. Tällöin kalliiden lääkkeiden toimituksesta apteekille kertyvä myyntikate lähenee oletettua kyseisen lääkevalmisteen varastoinnista, myynnistä ja neuvonnasta aiheutuvia kustannuksia. Samalla vähennetään 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 määriteltä ja voitaisiinko lääketaksaan lisätä uusi erittäin kalliiden lääkkeiden luokka.

Sen sijaan, koska tarkoitus on alentaa lääkekorvausmenoja ja parantaa kustannustehokkuutta, ei samassa yhteydessä voida toteuttaa uudistuksia, jotka mahdollisesti nostaisivat lääkekustannuksia. Tällainen muutos olisi oletettavasti volyymiltaan suurten, edullisten lääkkeiden tukkuhintariippuvuuden vähentäminen. Muutos oletettavasti nostaisi alimpiin taksaluokkiin kuuluvien lääkkeiden vähittäishintoja ja johtaisi tavoitteiden vastaiseen lopputulokseen.

Monissa lähteissä on mainittu taksarakenteen ongelmana se, että taksa ei nykyisellään kannusta apteekkeja taloudellisesti lääkevaihtoon. 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. On perusteltua edetä taksarakenteen uudistuksissa vaiheittaisesti, jotta muutosten vaikutuksia voidaan luotettavimmin arvioida ja samalla voidaan varmistaa kattavan apteekkiverkoston säilyminen.

Edellä mainittu negatiivisen myyntikatteen ongelma on tunnistettu myös lääkelain tasolla. Lain 58 §:ssä todetaan, että lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkirolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Negatiivisen vaikutuksen apteekkeille 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 kokonaisyntikatteesta vaan yksittäisten lääkevalmisteiden negatiivisesta myyntikatteesta. On esitetty, että apteekkilupaon kuuluu velvollisuus huolehtia alueen lääkehuollosta, josta maksetaan lääketaksan avulla apteekille kokonaiskorvaus (Fimea 1/2021 s. 38-39 ja 55). Negatiivisen myyntikatteen ongelman ratkaiseminen edellyttäisi kuitenkin lääketaksan lisäksi apteekkiveron arviointia ja oletettavasti siihen kohdistuvia muutoksia. Verouudistuksia ei voida toteuttaa tämän muutoksen yhteydessä.

Ehdotetun muutoksen valmistelussa on erityisesti huomioitava vaikutus apteekkien liiketoimintaan ja niille kertyvään myyntikatteeseen. Ehdotettu asetusmuutos tulisi toteuttaa siten, että sen negatiiviset vaikutukset lääkehuollolle ja apteekkiverkostolle olisivat mahdollisimman vähäiset, lääkkeiden käyttäjien maksurasite ei kasvaisi, apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus harva-asutusalueilla ei kärsisi ja lääkkeiden saatavuus olisi turvattu.

4 Asetusmuutoksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Ehdotetun asetusmuutoksen tavoitteena on vuodesta 2023 alkaen pysyvästi parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, korjata reseptilääkkeiden lääketaksan rakenteessa havaittu kalliiden lääkkeiden ongelma ja vähentää kalliimpien lääkkeiden myyntitaksan riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta.

Asetusmuutoksen tavoitteena on myös rahoittaa osa hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta karsimalla valtion lääkekorvausmenoja. Asetuksella tavoitellaan vuodesta

2023 alkaen vuosittain noin 35,6 miljoonan euron vähennystä valtion lääkekorvausmenoihin. Lääkekorvauksilla katetaan noin 70 % avohuollon lääkekustannuksista. Valtion rahoitusosuus sairaanhoitovakuutuksen lääkekorvauksista on 67 prosenttia. Tämä merkitsee sitä, että 35,6 miljoonan euron vuosittaisen tavoitteen saavuttaminen edellyttää lääketaksan leikkaamista noin kaksinkertaisella summalla vuosittain.

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 2020 lääkemyyntitietojen perusteella tehtyyn simulaatioon ja huomioiden lääkemyynnin vuotuinen kasvu apteekkien myyntikatetta leikataan 66,3 miljoonalla eurolla. Leikkauksen johdosta reseptilääkkeiden vähittäishinnat alentuisivat ja valtion osuus sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoista vähenisi vuosittain arviolta noin 35,6 miljoonalla eurolla vuodesta 2023 alkaen.

5 Pääasialliset vaikutukset

5.1 Taloudelliset vaikutukset

Lääkekorvausmenoihin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Ehdotetun muutoksen johdosta valtion reseptilääkkeiden lääkekorvausmenojen arvioidaan vähentyvän vuodesta 2023 alkaen vuosittain noin 35,6 miljoonalla eurolla. Tarkkaa summa ei ole mahdollista arvioida etukäteen, koska se on riippuvainen lääkemyynnin ja lääkekorvausten kehityksestä.

Arvio perustuu vuoden 2020 lääkemyyntitiedoilla tehtyyn simulaatioon, jonka tuloksena ehdotetun reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksen arviointiin vähentävän vuoden 2020 reseptilääkkeiden vuotuisia arvonlisäverollisia lääkekustannuksia noin 66,3 miljoonaa euroa. Arvonlisäveron osuus on 6 miljoonaa euroa. Jäljelle jääneestä 60,3 miljoonasta korvattujen lääkkeiden osuus on 53,3 miljoonaa euroa ja ei-korvattujen 13 miljoonaa euroa. Korvattujen lääkkeiden osuudesta sairausvakuutuksesta maksettavin lääkekorvauksin katetaan 42,8 miljoonaa euroa ja potilaiden omavastuun osuus on 10,5 miljoonaa euroa. Koska valtio rahoittaa lääkekorvauksista 67 %, valtion lääkekorvausmenot olisivat pienentyneet ehdotetulla taksamuutoksella vuonna 2020 arviolta 28,7 miljoonalla eurolla ja vakuutettujen rahoitusosuus (33 %) vähentyisi 14,1 miljoonalla eurolla. Edellä mainitut summat sisältävät arvonlisäveron.

Edellä esitetty arvio perustuu vuoden 2020 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 %. Kasvua selittävät esimerkiksi väestön ikääntyminen, kalliiden lääkkeiden osuuden kasvu lääketoimen kehityksessä ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen muutos avohoitopainotteisemmaksi (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 apteekkeista 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*).

Lääkekustannusten kasvaessa on oletettavaa, että reseptilääkkeiden vähittäishinnan leikkaus kasvaa vuosittain ja se olisi vuonna 2023 suurempi kuin vuonna 2020. Tämä voidaan osoittaa toteuttamalla ehdotetun muutoksen mukainen simulaatio vuoden 2021 lääkemyyntitiedoilla. Simulaation tuloksena ehdotettu muutos olisi leikkannut vuoden 2021 lääkemyyntikustannuksista noin 69,7 miljoonaa euroa, josta ALV:n osuus oli 6,34 miljoonaa euroa. Vuoden 2021 tietoihin perustuen valtion osuus lääkekorvausmenoista olisi vähentynyt noin 31,2 miljoonaa euroa, eli 2,5 miljoonaa euroa enemmän kuin vuonna 2020.

Koska vuodet 2020-2021 olivat covid-19-pandemian vuoksi poikkeuksellisia, on tarkasteltava myös lääkemyynnin kehitystä ennen pandemiaa. Vuosien 2019-2021 lääkemyyntitietoihin perustuen valtion lääkekorvausmenojen leikkaus ehdotetulla lääketaksarakenteella kasvaisi noin 2,2 miljoonaa euroa vuodessa. Uudistuksen tullessa voimaan 2023, vuoden 2021 lukuun 31,2 miljoonaa voidaan lisätä vuosien 2022 ja 2023 oletettu lääkemyynnin kasvu. Valtion korvausmenojen arvioidaan näin ollen vähentyvän ehdotetulla muutoksella vuosittain noin 35,6 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen.

Asetuksen valmistelussa arvioitiin kaikkiaan viittä eri taksamallia, jotka on kuvattu jäljempänä. Ehdotetun muutoksen vaikutukset valtion lääkekorvausmenoihin ja vakuutettujen rahoitusosuuteen jäävät pienemmäksi kuin tarkastelluissa malleissa 1-3. Vaikutukset olivat kuitenkin paremmat valtion lääkekorvausmenoihin kuin mallissa 5. Vertailussa ratkaisevana seikkana olivat kuitenkin muutosten vaikutus apteekkien kannattavuuteen. Vertailussa ehdotettu muutos (vertailussa taksamalli 4) oli tarkastelluista malleista edullisin apteekkeille.

Lääkekustannusten ja lääkekorvauskulujen kasvua asetusmuutoksen tultua voimaan ei ole arvioinnissa huomioitu. Muutoksen vaikutuksia valtion arvonlisäverotuloon ei ole myöskään tässä yhteydessä huomioitu, koska tavoitteeksi on asetettu ainoastaan valtion lääkekorvausmenojen vähentäminen. Lisäksi mahdollisia biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämisen hintavaikutuksia, joita on arvioitu samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksessä ei ole voitu yhdistää lääketaksan muutosta koskevien vaikutusten arviointiin, koska arviointi perustuu molemmissa tapauksissa oletuksiin tulevasta markkinakehityksestä.

Ehdotettu muutos hyödyttäisi lisäksi taloudellisesti sairausvakuutuksen muita rahoittajia, joiden rahoitusosuuden arvioitiin vuoden 2020 lääkemyyntitiedoilla vähentyvän vuosittain noin 14,1 miljoonaa euroa.

Kuluttajiin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Ehdotettu muutos alentaisi reseptilääkkeiden vähittäishintoja ja hyödyttäisi kuluttajia lääkekustannusmenojen vähentyessä.

Perustuen vuoden 2020 lääkemyyntitietoihin ei-korvattujen, eli kuluttajien kokonaan maksamien reseptilääkkeiden kustannusten arvioidaan alentuvan vuosittain yhteensä 13 miljoonaa euroa (sisältäen arvonlisäveron).

Lisäksi korvatuista lääkkeistä kuluttajien maksama omavastuu vähentyisi vuosittain 10,5 miljoonaa euroa (sisältäen arvonlisäveron). Yhteensä kuluttajien lääkekustannusten arvioidaan vähentyvän yhteensä 23,5 miljoonaa euroa. Toisin kuin valtion lääkekorvausmenojen, kuluttajien osuuden ei oleteta kasvavan vuosien 2021-2023 aikana. Verrattuna muihin malleihin, ehdotettu taksamuutos alentaisi omavastuuta tarkastelluista taksamalleista 1-5 vähiten. Ehdotetun muutoksen reunaehtona on kuitenkin, ettei potilaiden maksurasite saa kasvaa. Ehdotettu muutos täyttää tämän tavoitteen.

Läätetaksan rakenteeseen kohdistuvat vaikutukset

Asetusmuutoksella ehdotetaan muutettavan reseptilääkkeiden lääketaksaa verrattuna voimassa olevaan lääketaksaan seuraavasti:

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

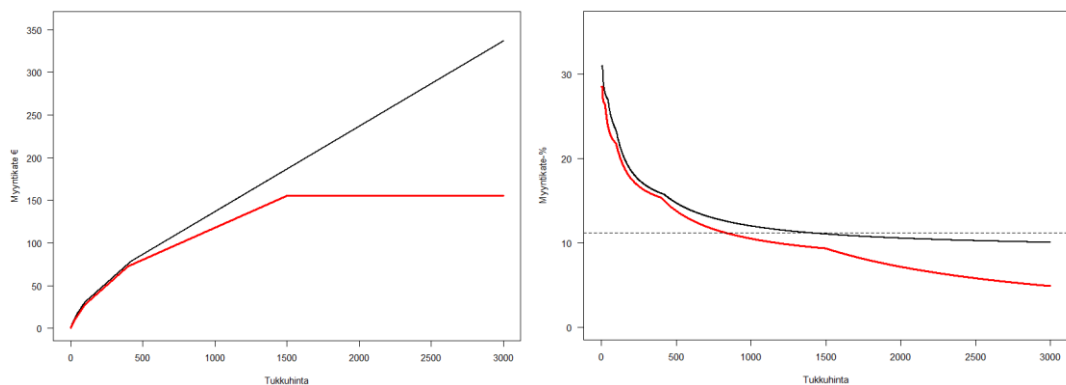
	Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Ehdotettu reseptilääkkeiden taksa	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim.maksu)	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim.maksu)
1	0,00 - 9,25 €	1,45 x ostohinta	0,00 - 7,49 €	1,40 x ostohinta
2	9,26 - 46,25 €	1,35 x ostohinta + 0,92 €	7,50 - 24,99 €	1,35 x ostohinta + 0,36 €
3	46,26 - 100,91 €	1,25 x ostohinta + 5,54 €	25,00 - 99,99 €	1,25 x ostohinta + 2,85 €
4	100,92 - 420,47 €	1,15 x ostohinta + 15,63 €	100,00 - 399,99 €	1,15 x ostohinta + 12,84 €
5	yli 420,47 €	1,10 x ostohinta + 36,65 €	400,00 - 1499,99 €	1,075 x ostohinta + 43,83 €
6	-	-	>= 1500,00 €	1 x ostohinta + 155,32 €

Ehdotettu muutos lieventäisi ns. kalliiden lääkkeiden ongelmaa, kun niiden myyntikate ei perustuisi enää tukkuhintoihin, vaan ainoastaan euromääräiseen, vakiona pysyvään summaan. Ehdotettu myyntikate (155,32 euroa) on oletettavasti lähempänä apteekille kyseisen lääkevalmisteen varastoinnista ja toimituksesta aiheutuvia kustannuksia, kuin aiempi tukkuhintakertoimeen ja vakiotermiin perustunut myyntikate.

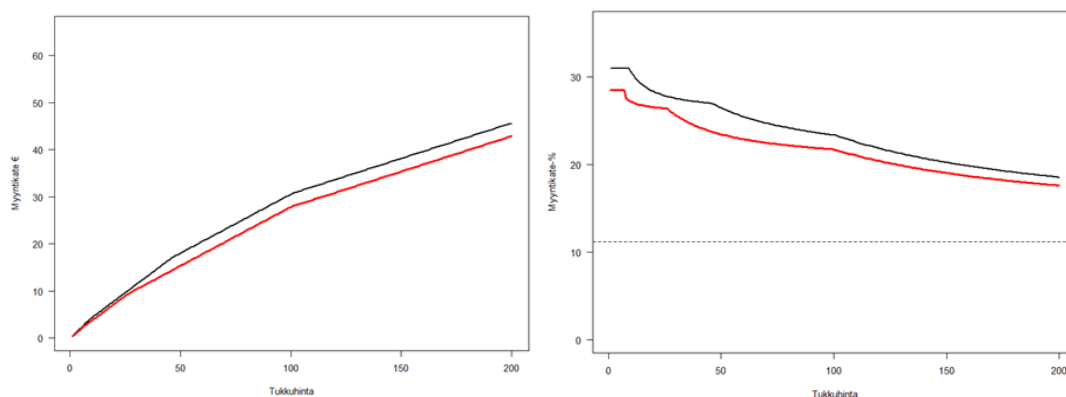
Ehdotettu muutos vähentäisi myös apteekin myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta. Tukkuhinnaltaan kalliimpien lääkkeiden, joiden hinta on vähintään 1500 euroa, osalta apteekkien myyntikate ei olisi enää riippuvainen tukkuhinnan määrästä. Lisäksi riippuvuus vähentyisi myös muissa taksaluokissa. Vaikutus on nähtävissä alla olevissa kuvioissa, jossa voimassa oleva reseptilääkkeiden lääketaksa on kuvattu mustalla käyrällä ja ehdotettu taksa punaisella käyrällä. Apteekin myyntikatteen kasvukäyrä on ehdotetussa mallissa loivempi jo tukkuhinnaltaan alle 200 euron lääkkeissä (alemmat kuvat). Ero on merkittävä tukkuhinnaltaan yli 400 euron lääkkeissä.

Kuvassa 1 oikealla on nähtävissä katkoviivalla liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien keskimäärin maksaman apteekkiveron osuus apteekin myyntikatteesta, joka osoittaa edellä kuvattua ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa kalliimpien lääkkeiden myynnissä. Kalliisiin lääkkeisiin keskittyvän reseptilääkkeiden myyntikatteen leikkaus johtaa siihen, että negatiivisen myyntikatteen ongelma koskisi jatkossa myös tukkuhinnaltaan alle 1000 euron lääkkeitä, kuin aiemmin se kohdistui keskimäärin tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisiin lääkkeisiin. Ongelman ratkaisu edellyttäisi kuitenkin apteekkiveron muutoksia, joita ei ole mahdollista tehdä tässä yhteydessä. Kuvasta 2 voidaan nähdä, että negatiivisen myyntikatteen ongelma ei koske edullisempia, alle 200 euroa maksavia lääkkeitä.

Kuva 1. Ehdotetun lääketaksan muutoksen vaikutus apteekkien myyntikatteeseen, myyntikate euroina (vasemmalla) ja prosentteina (oikealla). Punainen käyrä = uusi taksa, musta käyrä = nykyinen reseptilääkkeiden taksa arvioituna tukkuhinnaltaan 0-3000 euroa/pkt hintaisissa lääkkeissä.



Kuva 2. Ehdotetun lääketaksan muutoksen vaikutus apteekkien myyntikatteeseen, myyntikate euroina (vasemmalla) ja prosentteina (oikealla). Punainen käyrä = uusi taksa, musta käyrä = nykyinen reseptilääkkeiden taksa arvioituna tukkuhinnaltaan 0-200 euroa/pkt hintaisissa lääkkeissä.



Apteekkeihin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Apteekkiverkosto muodostui 31.12.2021 yhteensä 632 yksityisestä apteekista, joilla oli yhteensä 190 sivuapteekkia ja 123 apteekin palvelupistettä (Suomen Apteekkariliiton vuosikatsaus 2021). Lisäksi vuonna 2020 noin 150 apteekkia tarjosi apteekin verkkopalvelua. 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 erillisyhtiöt, kalliiden lääkkeiden myynnin osuuden ja apteekkiveron kasvu. Yksityisten apteekkien keskimääräinen liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja apteekkarin palkkaokaisua 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 apteekkeista oli tarkastellussa aineistossa (n = 552) 16 tappiollista apteekkia. Jos huomioidaan apteekkarin teoreettisena palkkaokaisuna provisorin ylempi taulukkopalkka sekä 20 %:n investointi ja riskilisä (yht. 89 000 euroa), tarkastelluista apteekkeista vuonna 2020 tappiollisia oli 52 apteekkia (Fimea 10/2022 s. 24-26, 29).

Arvioitaessa ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen vaikutuksia apteekkeille, on huomioitava apteekin ja apteekkarin liiketoiminta kokonaisuudessaan. Liiketoiminta sisältää reseptilääkemyyntin. Apteekkien reseptilääkkeiden myyntikate muodostui vuosina 2016-2020 pakkausmäärien 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 tukkumyyntin 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.

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 tukkumyyntirekisterissä oleviin apteekkeissa myytäviin itsehoitolääkkeisiin, joihin sovelletaan lääketaksaa. Summa ei sisällä lääkemääräyksen perusteella toimitettuja itsehoitolääkkeitä. Jatkossa itsehoitolääkkeiden myyntikatteessa on huomioitava apteekkien antamat alennukset 1.4.2022 voimaan tulleen lääketaksa-asetuksen muutoksen myötä.

Liiketoimintaan kuuluu myös vapaan kaupan tuotteiden myynti, eli kosmetiikkatuotteet ja muut ei-lääkkeelliset tuotteet. Apteekkien saamasta myyntikatteesta vapaan kaupan tuotteiden myynnistä ei ole saatavilla tietoja.

Apteekkitoiminnan kokonaiskannattavuutta arvioitaessa on erityisesti huomioitava apteekkien erillisyhtiöt, joiden kautta apteekki voi myydä vapaan kaupan tuotteita sekä harjoittaa muuta liiketoimintaa. Apteekin potentiaalinen liikevaihto laskee, jos apteekki siirtää vapaan kaupan tuotteiden myynnin erillisyhtiöille. Lisäksi apteekin ja erillisyhtiön väliset liiketoimet, kuten tilojen ja henkilöstön vuokra voivat vaikuttaa apteekin kannattavuuteen. Vuonna 2020 apteekkien yhteydessä toimi noin 244 erillisyhtiötä noin 254 apteekissa (osa yhtiöistä on jaettu apteekkien kesken). Kaikista yksityisistä apteekkeista erillisyhtiö on 41 %:lla. Erillisyhtiöiden 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).

Perustuen vuoden 2020 lääkemyyntitietoihin ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen arvioidaan leikkaavan kaikkien apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta vuosittain noin 60,3 miljoonalla eurolla. Jos vastaava simulaatio tehdään vuoden 2021 lääkemyyntitiedoilla, on apteekkien yhteenlaskettu myyntikateleikkaus 63,4 miljoonaa euroa. Apteekkien yhteenlaskettuun leikatun myyntikatteen määrään ei sisälly arvonlisäveroa. Arviossa ei ole huomioitu apteekkien toimitusmaksuja, joiden oletetaan säilyvän samalla tasolla kuin aiemmin. Leikkaus kohdentuisi kalliisiin lääkkeisiin mutta, koska edullisimpien lääkkeiden myyntimäärät ovat suuria, muutos leikkaisi merkittävästi myös niistä apteekkeille muodostuvaa myyntikatetta.

Ehdotetun asetusmuutoksen myötä myyntikatteen leikkaus painottuisi tukkuhinnaltaan yli 1500 euroa ja myyntivolyymltaan suureen 25-99,99 euroa maksavien reseptilääkkeiden ryhmään. Apteekkikohtaisten suhteellisten reseptilääkkeiden taksaleikkausten keskiarvo olisi noin 12,8 % verrattuna vuosien 2019-2020 keskiarvoihin. Apteekkikohtaisten leikkausten laskennallinen vaihteluväli olisi 10,4-23,2 %. Kun leikkausta verrataan apteekkien yhteenlaskettuihin talouslukuihin, muutoksen jälkeen apteekkien ja niiden yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden voiton arvioidaan olevan noin 170 miljoonaa euroa (164 + 60 – 54). Apteekille jäävä voitto olisi ehdotetussa taksamallissa suurin valmistelun aikana tarkastelluista malleista 1-5.

Ehdotetulla taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi 92 062 euroa, kun apteekkeja on arviossa mukana 626. Mediaanileikkaus olisi 73 300 euroa apteekkia kohden, minimileikkaus 10 952 euroa ja maksimileikkaus 5 331 594 euroa. Valtaosa apteekkeista kuuluisi ryhmiin, joissa leikkaus olisi 30 – 150 000 euroa. Ehdotetussa taksamallissa keskimääräinen leikkaus oli valmistelun aikana tarkastelluista malleista 1-5 pienin. Verrattuna halvempiin lääkkeisiin keskittyvään taksamalliin (5) ehdotetun taksamuutoksen maksimileikkaus on kuitenkin hieman isompi johtuen siitä, että ehdotettu taksamalli painottuu kalliisiin lääkkeisiin.

Perustuen vuosien 2019 ja 2020 keskiarvotietoihin keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaoikaisua oli 267 220 euroa (n=626). Jos huomioidaan erillisyhtiöt, keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaoikaisua oli 361 395 euroa. Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen ja huomioiden veromuutokset apteekin keskimääräinen voitto olisi 184 795 euroa. Jos lisäksi huomioidaan apteekkarin teoreettinen palkkaoikaisu (80 000 euroa, joka on arvioitu apteekkiproviisorin ylimmän taulukkopalkan, vuosilomakorvauksen, vuosilomasijaisen palkkaamisen ja yritystoiminnan riski- ja investointivaran perusteella) voitto olisi keskimäärin 104 795 euroa. Mikäli tuloksessa huomioidaan myös erillisyhtiöt, ehdotetun leikkauksen ja veromuutoksen jälkeen voitto olisi keskimäärin 278 971 ja palkkaoikaisun jälkeen 198 971 euroa. Tarkastelluista malleista 1-5 ehdotetun taksamallin myötä apteekin tulos oli kaikissa kategorioissa paras.

Vuosien 2019-2020 keskiarvoilla laskettuna lähtötilanne ennen muutosta on, että tappiollisia apteekkeja on Suomessa 12. Jos näiden apteekkien tuloksessa huomioidaan erillisyhtiöt, tappiollisia apteekkeja on 3. Mikäli laskelmassa huomioidaan apteekkarin teoreettinen palkkaoikaisu (80 000 euroa) tappiollisia apteekkeja on 52 ja jos tuloksessa tällöin huomioidaan erillisyhtiöt, tappiollisia on 34 kappaletta.

Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen, jos huomioidaan erillisyhtiöiden toiminta osana apteekin liiketoimintaa, tappiollisia apteekkeja olisi 17. Jos sen sijaan tarkasteltaisiin apteekkien liiketoimintaa ilman erillisyhtiöitä, tappiolliseksi jäävien määrä olisi 39. Koska erillisyhtiöt kuitenkin ovat konkreettinen osa apteekkien liiketoimintaa, on tässä yhteydessä tarkasteltava tappiollisiksi jääviä 17 apteekkia. Niistä suurin osa sijaitsee kaupungissa, joissa on useampia apteekkeja.

Jos huomioidaan apteekkarin teoreettinen palkkaoikaisu, ehdotetun muutoksen jälkeen tappiollisia apteekkeja olisi erillisyhtiöiden toiminta huomioiden yhteensä 76. Jos tarkasteltaisiin yksin apteekin liiketoimintaa ilman erillisyhtiöitä, luku olisi 131. Näistä pieni osa sijaitsee paikkakunnalla, joissa on vain yksi apteekki. Ehdotetun taksamuutoksen seurauksena tappiollisiksi jäävien apteekkien määrä olisi pienin kaikista tarkastelluista malleista 1-5.

On huomioitava, että apteekkien tappiollisuuteen vaikuttavat monet tekijät. Jotta saadaan konkreettinen kuva apteekin liiketoiminnan tilanteesta, on huomioitava myös erillisyhtiöiden tulos. 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. Viranomaisten arvion mukaan noin 40 % tappiollisista apteekeista voisi nykyjärjestelmässä muuttua paremmalle liikepaikalle. 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 määrään.

Miten taloudelliset vaikutukset on arvioitu?

Ehdotetun muutoksen taloudellisia vaikutuksia on arvioitu STM:n, Fimean ja Kelan yhteistyönä. Lääketaksarakenteita ja niiden vaikutuksia apteekkien reseptilääkemyyntin kokonaiskatteeseen mallinnettiin Fimean kehittämän sovelluksen avulla. Kela simuloi tarkempaan tarkasteltuun valittujen 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 2016-2020 apteekeissa myytävien reseptilääkkeiden pakkauskohtaisiin tukkumyynnitietoihin, apteekkikohtaisiin tietoihin vuosilta 2019-2020 ja Fimean apteekeilta keräämiin taloustietoihin vuosilta 2019-2020 (pois lukien vajaan vuoden toimineet apteekit). Luvuissa ovat mukana myös ei-korvattavat reseptilääkkeet. Fimean käytössä ei ollut lääkkeiden vähittäismyynnitietoja. Kela käytti aineistona 20 % otosta vuoden 2020 korvattavien lääkkeiden apteekkimyynnistä (ulosmyynti).

Ehdotetun lääketaksamallin vaikutuksia apteekkien talouteen ja kannattavuuteen on arvioitu suhteuttamalla ehdotettu reseptilääkkeiden taksan leikkaus kaikkiin apteekkien tulovirtoihin. Arviointi perustuu kaikkien avohuollon apteekkien reseptilääkemyyntin katteeseen vuonna 2020. Tämän lisäksi apteekit saivat tuloja reseptilääkkeiden toimitusmaksuista sekä itsehoitolääkkeistä ja vapaan kaupan tuotteiden myynnistä. Apteekkien tulosta mitattiin käyttäen 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 erillisyhtiöön, tämä myynti ei sisälly edellä mainittuun lukuun. Tällaisten apteekkien voitot ovat heikosti verrattavissa niihin apteekkeihin, joilla ei ole erillisyhtiötä. Tämän vuoksi arviossa on tarkasteltu myös apteekin ja erillisyhtiön kokonaisuutta laskemalla yhteen erillisyhtiöiden voitto/tappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja.

Vaikutusten arviointia varten tehdyssä laskelmassa on useita epävarmuustekijöitä ja laskelmassa on tehty joitakin oletuksia. Apteekkien reseptilääkemyyntin määrän ja jakauman oletettiin vastaavan Fimean tukkumyynntirekisterin vuosia 2016-2020. Vuosi 2020 on ollut covid-19-pandemian vuoksi apteekeille poikkeuksellinen. Tukkuhinta voidaan myös määrittää eri tavoin.

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 vähittäismyynnit on saatu kertomalla taksan avulla saatu yksittäisen pakkauksen vähittäishinta tukusta hankittujen pakkausten lukumäärällä. Kun edelleen on laskettu yhteen kaikki erilaiset myynneissä olleet pakkauskoot (vuosina 2016-2020 yhteensä noin 8500 eri reseptilääkettä), on saatu arvio vähittäismyyntin kokonaisarvosta. Kokonaisvähittäismyynniä uudella taksamallilla on verrattu nykyisen lääketaksan mukaiseen vähittäismyynniin. 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 arvonmuutoksesta 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 verrattavissa. Fimean laskelmassa annosjakelumyyntiä ei ole mahdollista kohdentaa sitä suorittavalle apteekille. Vuonna 2020 annosjakeluyksikölle kohdennettu tukkumyynti oli yhteensä 54 miljoonaa euroa, mikä oli noin 3 % kokonaistukkumyynnistä. Fimean laskelmassa ei ole huomioitu myöskään apteekkien keräämää toimituseräkohtaista toimitusmaksua 2,17 euroa (alv 10 %), jonka oletetaan pysyvän ennallaan.

Lääketaksamuutosten vaikutusten arvioinnissa ei ole huomioitu apteekkien valtiolle tilittämän arvonlisäveron tai apteekkarin tuloveron muutosta. Ehdotetun muutoksen tavoitteena on vähentää valtion lääkekorvausmenoja. Tämän vuoksi rahoituskeinojen vaikutuksia valtion tulokertymään ei ole huomioitu. Apteekkarilta kerättävän apteekkiveron vaikutus on huomioitu laskelmissa yksinkertaistetussa muodossa. Apteekkiveron oletettiin säilyvän ennallaan. Apteekkivero laskettiin perustuen apteekkarikohtaiseen marginaaliveroprosenttiin, joka laskettiin kunkin apteekin veroluokan ja kateleikkauksen perusteella. Marginaaliveroprosenttien keskiarvo vuoden 2020 aineiston perusteella oli 9,8 %, joten apteekkiverokertymän oletettiin pienentyvän noin 10 % valitusta leikkaussummasta. Apteekin siirtyminen alempaan veroluokkaan pudottaisi marginaaliveroprosenttia. Tätä vaikutusta ei huomioitu ja vaikutuksen arvioitiin jäävän vähäiseksi.

Laskelmissa käytetyssä tunnusluvussa voitto/tappio ennen tilinpäätöseriä ja veroja ei ole huomioitu menoeränä apteekkarin teoreettista palkkakoikaisua (80 000 euroa). Laskelmassa on tutkittu teoreettista kiinteää palkkakoikaisua vaihtoehtoisena, joka vähennetään apteekin tuloksesta. Palkkakoikaisun arvioitiin olevan kaikille apteekkeille sama. Laskelmassa ei ole myöskään huomioitu apteekkien tekemiä sopeuttamistoimia, esimerkiksi kulujen karsimista, aukioloaikojen muutoksia, henkilökunnan määrän tai varaston muutoksia. On todennäköistä, että apteekit sopeuttaisivat toimintaansa ehdotettuihin muutoksiin mutta niiden suuruusluokkaa ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Lisäksi apteekkien erillisyyhtiöiden tiedot ovat perustuneet apteekkien ilmoittamiin tietoihin, joissa on havaittu olevan virheellisyksiä. Lukuja on korjattu ja sen vaikutus on noin -6 miljoonaa euroa.

5.2 Viranomaisvaikutukset

Muutetun lääketaksan mukaiset reseptilääkkeiden hinnat tulee päivittää toimijoiden ja viranomaisten ylläpitämiin tietokantoihin. Viranomaisille voi lisäksi tulla vähäisessä määrin neuvontapyyntöjä uutta reseptilääkkeiden taksaa käyttöön otettaessa. Viranomaisvaikutusten arvioidaan jäävän vähäisiksi.

5.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

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

Ehdotetun muutoksen ei arvioida huonontavan lääkkeiden saatavuutta. Suurin osa tappiollisiksi katsottavista apteekkeista sijaitsee alueilla, joilla on myös muita apteekkeja ja toisaalta muutoksen taloudellisten vaikutusten arvioinnissa ei ole huomioitu apteekkarin tekemiä sopeuttamistoimia.

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

Reseptilääkkeiden myyntikatteen ja vähittäishinnan muutokset voivat välillisesti vaikuttaa myös laajemmin lääkevalmisteiden 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 apteekkiveron korotusta 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 kevääseen 2022, jolloin itsehoitolääkkeiden lääketaksan uudistus, joka mahdollistaa apteekkien alennukset itsehoitolääkkeiden lääketaksasta, oli juuri tullut voimaan. Toiseksi asetusmuutoksen yhtenä tavoitteena on alentaa valtion lääkekorvausmenoja. Vaikka sairausvakuutuslain mukaan korvattavia lääkkeitä ovat myös lääkemääräyksellä määrätyt 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 tullut leikata 96,5 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2019 lääkemyyntitietoihin. Vaihtoehdosta luovuttiin valmistelun aikana, koska toimenpide ei olisi täyttänyt muutokselle asetettuja reunaehtoja ja toimenpiteellä olisi ollut merkittävä vaikutus lääkkeiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden saavutettavuuteen ja koko maan apteekkiverkostoon.

Toimenpiteen vaikutusten arviointi tehtiin perustuen vuoden 2019 lääkemyyntilukuihin 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 palkkakoikaisu (80 000 euroa), tappiollisia apteekkeja olisi ollut noin 40 % (n = 241) kaikista apteekkeista. Laskelmassa ei ole huomioitu erillisyhtiöitä. Muutos olisi johtanut apteekkijärjestelmän rakenteellisiin uudistustarpeisiin, toiminnan sopeuttamistarpeisiin ja tappiollisia apteekkeja olisi oletettavasti jouduttu tukemaan muiden keinojen avulla.

Valmistelun jatkuessa arvioitiin vaihtoehtoina viittä 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.

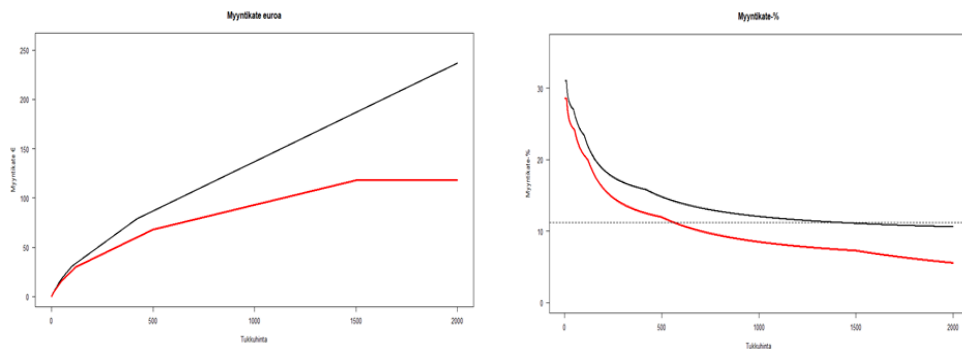
Mallissa 1 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan vuosittain noin 80 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2020 lääkemyyntitietoihin (Taulukko 2). Myyntikatteen leikkaus painottui kalliisiin lääkkeisiin. Mallia tarkasteltaessa havaittiin, että reseptilääkkeiden myynnin kasvusta ja pääasiassa yli 1500 euron hintaisten kalliiden lääkkeiden osuuden kasvusta johtuen taksaleikkauksen suuruus kasvaisi vuodesta 2016 (noin 69,5 miljoonaa euroa) vuoteen 2020 (noin 80 miljoonaa euroa), kun oletettiin etteivät lääkkeiden tukkuhinnat olisi muuttuneet tarkastelukaudesta. Tarkastellussa mallissa kerroin oli kaikissa luokissa alhaisempi kuin voimassa olevassa taksassa ja mallissa oli yksi uusi taksaluokka.

Taulukko 2. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa verrattuna malliin 1, jossa reseptilääkkeiden myyntikatetta leikattaisiin noin 80 miljoonalla eurolla ja leikkaus painottuisi kalliisiin lääkkeisiin.

Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Malli 1	
Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/t-maksu)	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/t-maksu)
0,00 - 9,25 €	ostohinta x 1,45	0,00 - 9,99 €	ostohinta x 1,4
9,26 - 46,25 €	ostohinta x 1,35 + 0,92 €	10,00 - 49,99 €	ostohinta x 1,3 + 0,99 €
46,26 - 100,91 €	ostohinta x 1,25 + 5,54 €	50,00 - 119,99 €	ostohinta x 1,2 + 5,98 €
100,92 – 420,47 €	ostohinta x 1,15 + 15,63 €	120 – 499,99 €	ostohinta x 1,1 + 17,97 €
yli 420,47 €	ostohinta x 1,1 + 36,65 €	500 – 1499,99 €	ostohinta x 1,05 + 42,96 €
		1500 <	ostohinta + 117,95 €

Mallin 1 mukainen myyntikate on nähtävissä punaisella kasvukäyrällä kuvattuna (Kuva 3). Mustalla on kuvattu voimassa oleva reseptilääkkeiden myyntikate.

Kuva 3. Mallin 1 lääketaksan muutoksen vaikutus apteekkien myyntikatteeseen, myyntikate euroina (vasemmalla) ja prosentteina (oikealla). Punainen käyrä = uusi taksa, musta käyrä = nykyinen reseptilääkkeiden taksa.



Mallissa 2 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan vuosittain noin 70 miljoonaa euroa (Taulukko 3). Vaikutusten arviointi peruu vuoden 2020 lääkemyyntimääriin. Lääketaksan leikkaus painottuu kalliisiin lääkkeisiin kahdessa ylimmässä taksaluokassa. Suuri merkitys on myös lääkkeillä, joiden tukkuhinta on 10 – 44,99 euroa.

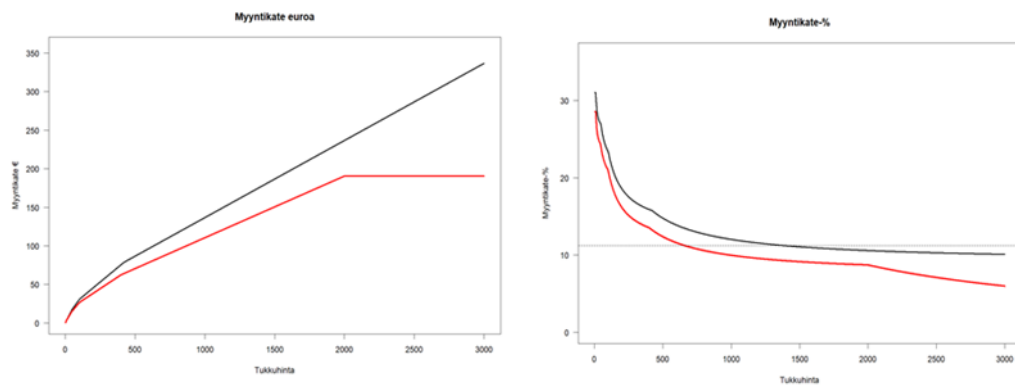
Taulukko 3. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa verrattuna malliin 2, jossa reseptilääkkeiden myyntikatetta leikattaisiin noin 70 miljoonalla eurolla

	Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Malli 2	
	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim.maksu)	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/ toim.maksu)
1	0,00 - 9,25 €	ostohinta x 1,45	0,00 - 9,99 €	ostohinta x 1,4
2	9,26 - 46,25 €	ostohinta x 1,35 + 0,92 €	10,00 - 44,99 €	ostohinta x 1,3 + 0,99 €
3	46,26 - 100,91 €	ostohinta x 1,25 + 5,54 €	45,00 - 99,99 €	ostohinta x 1,22 + 4,57 €

4	100,92 – 420,47 €	ostohinta x 1,15 + 15,63 €	100,00 - 399,99 €	ostohinta x 1,12 + 14,56 €
5	yli 420,47 €	ostohinta x 1,1 + 36,65 €	400,00 - 2000,00 €	ostohinta x 1,08 + 30,55 €
			2000,00 € <	ostohinta + 190,54 €

Ehdotetun lääketaksamallin mukainen uusi myyntikate on nähtävissä punaisella kuvattuna euroina ja prosentteina alla olevissa kuvissa (Kuva 4). Mustalla on kuvattu voimassa oleva myyntikate.

Kuva 4. Mallin 2 lääketaksan muutoksen vaikutus apteekkien myyntikatteeseen, myyntikate euroina (vasemmalla) ja prosentteina (oikealla). Punainen käyrä = uusi taksa, musta käyrä = nykyinen reseptilääkkeiden taksa.



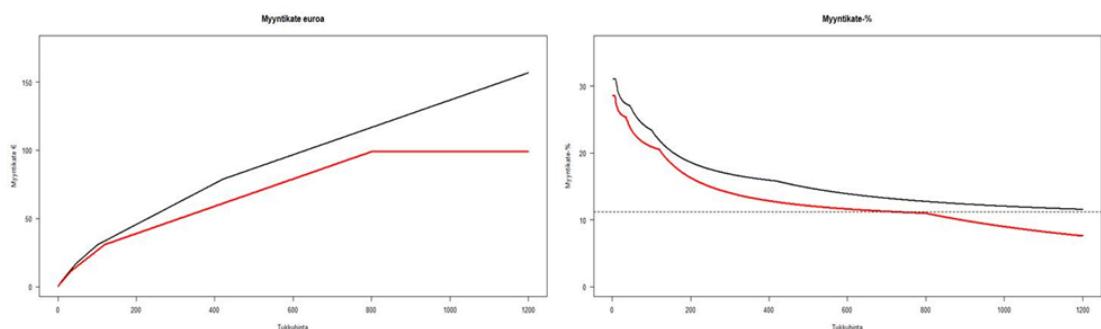
Mallissa 3 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan vuosittain noin 80 miljoonaa euroa vuoden 2020 luvuilla (Taulukko 4). Leikkaus pyrittiin kohdistamaan aiempaa enemmän kahteen alimpaan taksaluokkaan. Kalliiden lääkkeiden raja-arvoksi määriteltiin tukkuhinnaltaan 800 euron arvoiset lääkevalmisteet, joiden vähittäismyyntihinta määräytyisi euromääräisen vakiotermin perusteella. Muissa taksaluokissa kate jäi nykyisen alapuolelle.

Taulukko 4. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa verrattuna malliin 3, jossa reseptilääkkeiden myyntikatetta leikattaisiin noin 80 miljoonalla eurolla ja leikkaus kohdistuisi kahteen alimpaan taksaluokkaan

Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Malli 3	
Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/t-maksu)	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/t-maksu)
0,00 - 9,25 €	ostohinta x 1,45	0,00 - 6,99 €	ostohinta x 1,4
9,26 - 46,25 €	ostohinta x 1,35 + 0,92 €	7,00 - 34,99 €	ostohinta x 1,325 + 0,51 €
46,26 - 100,91 €	ostohinta x 1,25 + 5,54 €	35,00 - 119,99 €	ostohinta x 1,225 + 4,00 €
100,92 – 420,47 €	ostohinta x 1,15 + 15,63 €	120 – 799,99 €	ostohinta x 1,1 + 18,99 €
yli 420,47 €	ostohinta x 1,1 + 36,65 €	yli 800 €	ostohinta + 98,98 €

Mallin 3 mukainen uusi myyntikate on nähtävissä euroina ja prosentteina alla olevissa kuvissa. Mustalla on kuvattu voimassa oleva myyntikate.

Kuva 5. Mallin 3 lääketaksan muutoksen vaikutus apteekkien myyntikatteeseen, myyntikate euroina (vasemmalla) ja prosentteina (oikealla). Punainen käyrä = uusi taksa, musta käyrä = nykyinen reseptilääkkeiden taksa



Valmistelun aikana tarkasteltu *malli 4* valittiin ehdotettavaksi muutokseksi ja sitä on tarkasteltu edellä.

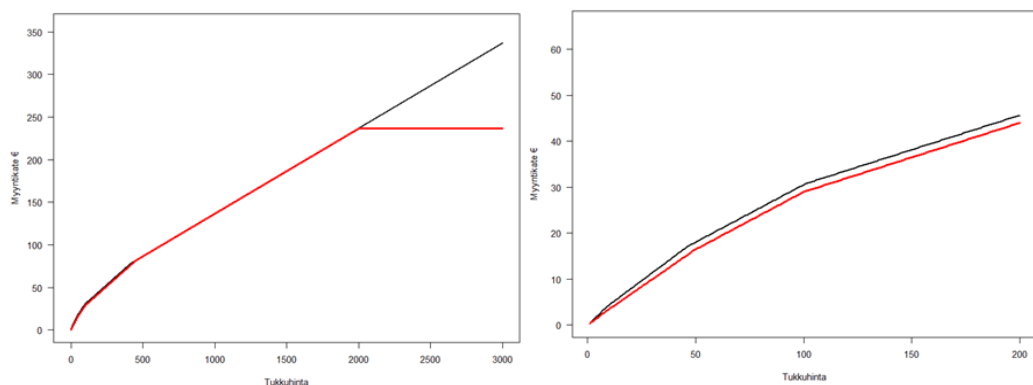
Mallissa 5 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan 61,6 miljoonaa euroa vuoden 2020 lääkemyyntilukuihin perustuen (Taulukko 5). Leikkaukset pyrittiin kohdentamaan muista malleista poiketen pääosin edullisimpiin lääkkeisiin. Keskihintaisissa lääkkeissä taksa olisi 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.

Taulukko 5. Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa verrattuna malliin 5, jossa reseptilääkkeiden myyntikatetta leikattaisiin 61,6 miljoonalla eurolla ja leikkaus kohdistuisi pääosin edullisimpiin lääkkeisiin.

Voimassa oleva reseptilääkkeiden taksa		Malli 5	
Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/t-maksu)	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyntihinta (ei ALV/t-maksu)
0,00 - 9,25 €	ostohinta x 1,45	0,00 - 9,99 €	ostohinta x 1,35
9,26 - 46,25 €	ostohinta x 1,35 + 0,92 €	10,00 - 49,99 €	ostohinta x 1,325 + 0,24 €
46,26 - 100,91 €	ostohinta x 1,25 + 5,54 €	50,00 - 99,99 €	ostohinta x 1,250 + 3,97 €
100,92 - 420,47 €	ostohinta x 1,15 + 15,63 €	100 - 449,99 €	ostohinta x 1,15 + 13,96 €
yli 420,47 €	ostohinta x 1,1 + 36,65 €	450 - 1999,99 €	ostohinta x 1,1 + 36,45 €
		>=2000 €	ostohinta x 1 + 236,44 €

Mallin 5 mukainen uusi myyntikate on nähtävissä euroina ja prosentteina alla olevissa kuvissa (Kuva 6). Mustalla on kuvattu voimassa oleva myyntikate.

Kuva 6. Mallin 5 lääketaksan muutoksen vaikutus apteekkien myyntikatteeseen, myyntikate euroina (vasemmalla) ja prosentteina (oikealla). Punainen käyrä = uusi taksa, musta käyrä = nykyinen reseptilääkkeiden taksa.



Mallien 1-5 osalta arvioitiin niiden vaikutuksia valtion taloudelle, sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen rahoitukselle sekä lääkkeen käyttäjille. Valitussa mallissa 4 valtion lääkekorvausmenojen arvioidaan pienentyvän vuoden 2020 lääkemyyntitiedoilla 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 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 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 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 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 ALV:n.

Mallien 1-5 osalta arvioitiin myös niiden vaikutuksia kaikkien apteekkien yhteenlaskettuihin talouslukuihin. Valitussa mallissa 4 tehtävästä 60,3 miljoonan euron myyntikateleikkauksesta apteekkiveron osuus olisi 6 miljoonaa euroa ja apteekkien katteen osuus 54 miljoonaa euroa. Apteekkien ja niiden yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden voiton arvioidaan olevan leikkauksen jälkeen 170 miljoonaa euroa ($164 + 60 - 54$).

Malleissa 1 ja 3 80 miljoonan euron leikkauksesta apteekkiveron osuus olisi 8 miljoonaa euroa ja apteekkien myyntikatteen 72 miljoonaa euroa. Apteekkien ja niiden erillisyhtiöiden yhteenlaskettu voitto olisi ollut 152 miljoonaa euroa ($164 + 60 - 72$ miljoonaa euroa). Mallissa 2 tehtävän 70 miljoonan euron leikkauksesta apteekkiveron osuus olisi 7 miljoonaa euroa ja apteekkien myyntikatteen 63 miljoonaa euroa. Apteekkien ja niiden erillisyhtiöiden yhteenlaskettu voitto olisi ollut 161 miljoonaa euroa ($164 + 60 - 63$ miljoonaa euroa). Mallissa 5 tehtävän 61,6 miljoonan euron leikkauksesta apteekkiveron osuus olisi 6,2 miljoonaa euroa ja apteekkien katteen osuus 55,4 miljoonaa euroa. Apteekkien ja niiden yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden yhteenlaskettu voitto leikkauksen jälkeen olisi 168,6 miljoonaa euroa ($164 + 60 - 55,4$).

Vertailtaessa malleja 1-5 valtion lääkekorvausmenojen ja muiden vakuutettujen rahoitusosuuden alennuksen kannalta paras malli olisi ollut malli 1 tai 3. Mallien vertailussa on kuitenkin huomioitava myös muut vaikutukset, joiden vuoksi päädyttiin malliin 4. Vertailtaessa malleja 1-5 potilaiden omavastuun osalta havaitaan, että paras malli olisi malli 5 sen vuoksi, että siinä myyntikatteen leikkaus kohdentuu edullisimpiin lääkkeisiin. Potilaiden omavastuun alentaminen ei ole kuitenkaan ehdotetun muutoksen ensisijainen tavoite, joten vaikutukselle ei tule antaa ratkaisevaa merkitystä. Arvioitaessa ei-korvattujen lääkkeiden hintojen alentumisesta on valittu malli 4 paras malli ja alentaa hintoja eniten. Vertailtaessa mallien vaikutusta apteekkien ja niiden erillisyhtiöiden yhteenlaskettuun voittoon, valittu malli 4 tuottaa parhaan tuloksen.

Arvioituna keskimääräisen apteekkikohtaisen taksaleikkauksen perusteella valittu malli 4 olisi myös paras, koska se leikkaa apteekin myyntikatetta tarkastelluista malleista vähiten. Mallissa 5 maksimileikkaus oli kuitenkin pienempi kuin valitussa mallissa 4. Mallit 4 ja 5 arvioitiin vuosien 2019-2020 talouslukujen keskiarvojen perusteella.

Malleja 1-5 voidaan verrata myös keskimääräisen apteekkikohtaisen voiton perusteella. Vertailussa mallien 1-3 osalta käytetään vuoden 2020 lukuja, jolloin keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkakoikaisua vuonna 2020 oli 262 780 euroa. Jos huomioidaan erillisyhtiöt, keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkakoikaisua oli 359 004 euroa. Mallien 4-5 osalta käytetään vuosien 2019 -2020 keskiarvotietoja, jolloin keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkakoikaisua oli 267 220 euroa (n=626). Jos huomioidaan erillisyhtiöt, keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkakoikaisua oli 361 395 euroa. Valittu malli 4 antaa kaikissa kategorioissa parhaan tuloksen. Apteekkikohtainen keskimääräinen voitto veromuutos huomioiden oli valitussa mallissa 184 795 euroa muiden mallien vaihdella 151 332 – 181 972 euron välillä. Jos huomioidaan teoreettinen palkkakoikaisu, valitulla mallilla voitto olisi arviolta 104 795 muiden mallien vaihdella 71 332 – 101 972 euron välillä. Apteekin ja erillisyhtiön voitto olisi keskimäärin veromuutos huomioiden valitulla mallilla 278 971 euroa muiden mallien vaihdella 247 556 – 276 147 euron välillä. Teoreettinen palkkakoikaisu huomioiden valitulla mallilla voitto olisi keskimäärin 198 971 euroa muiden mallien vaihdella 167 556 – 196 147 euron välillä.

Tarkasteltavia malleja 1-5 voidaan vertailla sen perusteella, kuinka moni apteekki tulee mallin mukaisen reseptilääkkeiden myyntitaksan leikkauksen johdosta tappiolliseksi (Taulukko 6).

Erillisyhtiötoiminta ja apteekkiveron pienentyminen on otettu huomioon laskelmissa. Lisäksi tulevat apteekkarin vaihdokset ja liikepaikan sijaintimuutokset. Vuosien 2019-2020 keskiarvoilla laskettuna lähtötilanne ennen leikkauksia on, että tappiollisia apteekkeja oli Suomessa 12. Jos näiden apteekkien tuloksessa huomioidaan erillisyhtiöt, tappiollisia apteekkeja oli 3 kappaletta. Mikäli laskelmassa huomioidaan apteekkarin teoreettinen palkkaokaisu (80 000 euroa) tappiollisia apteekkeja oli 52 kappaletta ja jos tuloksessa tällöin huomioidaan erillisyhtiöt, tappiollisia oli 34 kappaletta. Mallien vertailun perusteella havaitaan, että valittu malli 4 on paras sen vuoksi, että tappiollisiksi katsottuja apteekkeja on sen seurauksena vähiten. Mallien 4 ja 5 välillä on vain vähän eroa. Malli 5 kohdentuu kuitenkin mallia 4 enemmän pieniin apteekkeihin.

Taulukko 6. Mallien 1-5 arvioidut vaikutukset apteekkien tappiollisuuteen vuoden 2020 tiedoilla arvioituna.

Kuinka moni tappiollinen	Ilman teoreettista palkkaokaisua					Palkkaokaisu huomioiden				
	Valittu M4	M1	M2	M3	M5	Valittu M4	M1	M2	M3	M5
Apteekki										
Lähtötilanne	12	12	12	12	12	52	52	52	52	52
Myyntikatteen leikkaus voitosta ja apteekkiveron kevennys	39	55	44	54	40	131	152	141	154	134
Apteekki + erillisyhtiö										
Lähtötilanne	3	3	3	3	3	34	34	34	34	34
Myyntikatteen leikkaus, apteekkiveron kevennys ja lisätään erillisyhtiön tulos	17	23	20	23	19	76	92	79	95	80

7 Pohjoismaiden lainsäädäntö

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

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 apteekkeille 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 apteekkeille erityiskorvausta.

Tanska

Tanskassa on voimassa apteekkeissa myytävien lääkkeiden samanhintaisuusperiaate. Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat kaikissa apteekkeissa 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 kr + 1,25 x (Ostohinta x 0,77 + ostohinta + 5,46 kr). Laskentakaavaan sisältyy arvonlisävero 25 %.

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 keskikursseja. 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 simuloituissa 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 apteekkeihin. 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 apteekkeissa, joissa on pieni reseptitoimitusten lukumäärä. Sairasvakuutuksesta korvatus apteekin euromääräisen

kokonaisu-myynnin (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 taksat eivät ole suoraan sovellettavissa Suomeen järjestelmien ja lainsäädännön 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 apteekivero ja sen osuus apteekin myyntikatteesta.

8 Lausuntopalaute

[Täydennetään]

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 saavan 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 $1,45 \times$ 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 $1,40 \times$ ostohinta. Ehdotettu muutos merkitsisi sitä, että tukkuhinnaltaan 0 – 7,49 euron hintaisten lääkkeiden kerroin alentuisi 0,05 ja tukkuhinnaltaan 7,50 – 9,25 euron hintaiset lääkkeet siirtyisivät toiseen taksaluokkaan, jossa niiden kerroin alentuisi 0,1.

Pykälän 1 toinen taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 9,26-46,25 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,35 \times$ ostohinta + 0,92 euroa. Toista taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 7,50 – 24,99 euron hintaiset lääkkeet. Taksaluokan kerrointa 1,35 ei ehdoteta muutettavan mutta laskentakaavaan sisältyvä euromääräinen ns. vakio-termi alentuisi 0,92 eurosta 0,36 euroon. Ehdotetun muutoksen myötä osa ensimmäiseen taksaluokkaan kuuluneista lääkevalmisteista siirtyisi toiseen taksaluokkaan ja voimassa oleva toinen taksaluokka lähes puolitettaisiin siten, että yli 25 euron tukkuhintaiset lääkkeet kuuluisivat jatkossa 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 $1,25 \times$ ostohinta + 5,54 euroa. Kolmatta taksaluokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat jatkossa tukkuhinnaltaan 25,00 – 99,99 euron hintaiset lääkkeet. Taksaluokan kerrointa 1,25 ei ehdoteta muutettavan mutta euromääräinen vakio-termi vähentyisi 2,85 euroon. Ehdotetun muutoksen myötä noin puolet toisen taksaluokan lääkkeitä siirtyisi kolmanteen taksaluokkaan. Taksaluokan tukkuhinnan yläraja olisi lähes sama kuin aiemmin (100,91 – 99,99 euroa), joten oletettavasti kovin moni lääkevalmiste ei siirtyisi neljanteen taksaluokkaan. Muutamia valmisteita oletettavasti kuitenkin siirtyy, jolloin niihin sovelletaan alhaisempaa kerrointa. Kolmanteen taksaluokkaan kuuluvien lääkevalmisteiden määrä oletettavasti kasvaisi nykyisestä.

Pykälän 1 neljäs taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) 100,92 – 420,47 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,15 \times$ ostohinta + 15,63 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 12,84 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 $1,1 \times \text{ostohinta} + 36,65$ euroa. Viidettä luokkaa ehdotetaan muutettavan siten, että siihen kuuluisivat tukkuhinnaltaan 400 – 1499,99 euron hintaiset lääkkeet ja niiden vähittäismyyntihinta muodostuisi nykyistä alhaisemman kertoimen 1,075 mutta hieman suuremman euromääräisen vakiotermin 43,83 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 $1 \times \text{ostohinta} + 155,32$ euroa, eli näistä lääkevalmisteista apteekille jäävä apteekin myyntikate olisi aina 155,32 euroa. Vähittäismyyntihinta ja apteekin myyntikate eivät tällöin olisi yhtä riippuvaisia tukkuhinnasta kuten 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.