

Muistio

7.10.2022

VN/15071/2022
VN/15071/2022-STM-39**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 on tarkoitettu käsiteltäväksi talousarvioesityksen 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 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 apteekitalouden uudistamisella, kuten vähittäishinnan rakenteen tarkastelulla (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, virkamiesmuistio, *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 terveyspalveluista (*vanhuspalvelulaki*) on hallituskauden aikana muutettu hallitusohjelman mukaisesti (muutoslaki 565/2020). 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

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

tarkempi kohdentuminen ja sen toteuttamiseksi tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset syksyn TAE2023 budjettiriihessä.

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 rakenteessa olevia epäkohtia korjattaisiin. Ehdotettuun taksamuutokseen liittyisi lisäksi hallituksen esityksessä ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos. Ehdotettu taksamuutos olisi osa toimenpidekokonaisuutta, johon sisältyvät myös hallituksen esitys lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeväksi lainsäädännöksi, hallituksen esitys koskien biologisten lääkkeiden apteekki-vaihtoa sekä STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muutosehdotus.

Lääketaksa-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 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 Apteekkariilitosta (SAL), 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 apteekiveron 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 Terveyden 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, Pharmac Finland Oy, AstraZeneca Oy, Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki (PSSHP), Pohjanmaan hyvinvointialueen kuntayhtymän sairaala-apteekki, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Esoten Apteekki, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Siun sote-Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (PPSHP), Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystalouden kuntayhtymä Soite, HUS apteekki, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, seitsemän yksityistä apteekkaria, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Avainapteekit Oy, Yliopiston Apteekki, Helsingin yliopisto ja kaksi yksityishenkilöä.

Lausuntokierroksella 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.

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

Lausuntokierroksen alkuvaiheessa STM järjesti ehdotetusta toimenpidekokonaisuudesta sidosryhmätilaisuuden....

Asetuksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa [XXX]

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 valmisteesiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteesiin eikä nikotiinivalmisteesiin.

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 arvonnalisäverosta. 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. Tukkuhinta 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 lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Hintaan lisätään 6 §:n nojalla arvonnalisävero.

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

Lääketaksan mukaisella hintasääntelyllä, apteekkiverosääntelyllä ja apteekkien sijaintia ja omistajuutta koskevalla sääntelyllä vaikutetaan apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin ja sen myötä

maan kattavaan lääkejakeluun. Lääketaksa-asetus määrittää apteekin lääkemyyntikatteen suuruuden. Apteekin myyntikatetta kohtuullistetaan apteekkiverolla.

Lääkkeiden vähittäismyynnissä 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 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 omavastuusuuden 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, 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 tukkumyynntiaineistolla. Muiden maiden taksajärjestelmät tuottavat Suomea edullisemmän 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 sosi- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen raportteja ja muistioita 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 arvonlisävero-kohtelu 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 tukkuintasidonnaisuudesta johtuvan ongelman suuruutta voidaan tarkastella korvausjärjestelmään sisältyvien ns. kalliiden lääkkeiden määrän avulla. Kallista lääkettä ei ole lainsäädännössä 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 tulevina 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 on 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 on yli 1 000 euroa, toimitetaan käytännössä kaikista Suomen apteekkeista 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 apteekkeista. Sen sijaan erittäin kalliita, yli 10 000 euron vähittäishintaisia pakkauksia toimittaa vain vähän alle kolmannes kaikista apteekkeista. 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 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 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 suurin. Lääkelain 58 §:ssä on tunnistettu Suomen 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 negatiivinen. Apteekkiveroa maksetaan perustuen apteekin liikevaihtoon, ei yksittäiseen lääkevalmisteeseen. 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 kokonaisyntikatteesta vaan yksittäisten lääkevalmisteiden negatiivisesta myyntikatteesta. On esitetty, että apteekkilupa 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 myyntikatteen nostamista tai niistä kerättävän apteekkiveron pienentämistä. Veron pienentäminen voisi olla esimerkiksi veron progression vähentäminen tai verotuksen keventäminen kalliiden lääkkeiden osalta. Ratkaisukeinoista kalliiden lääkkeiden myyntikatteen 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 myyntikatteen 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 miljoonalla eurolla.

Reseptilääkkeiden ehdotetussa taksassa apteekkien myyntikatteen osuus olisi nykyistä alhaisempi ja lisäksi taksan rakennetta ehdotetaan korjattavan siten, että tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteista apteekin saama myyntikate 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 vähittäismyyn- tihintä (ei ALV/ toim.maksu)	Ostohinta (tukkuhinta)	Apteekin vähittäismyyn- tihintä (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 koskeväksi lainsäädännöksi ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos, jolla korjattaisiin negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja parannettaisiin apteekkien kannattavuutta. Apteekkiveron perusteesta ehdotetaan vähennettävän voimassa olevassa 5 §:ssä mainittujen erien lisäksi tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden osalta kunkin tällaisen lääkevalmisteen vähittäishinnasta 1683,92 euroa ylittävä osuus.

5 Pääasialliset vaikutukset

5.2 Taloudelliset vaikutukset

5.2.1 Valtion lääkekorvausmenoihin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

[Täydentyy]

5.2.2 Valtion verotulokertymään kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

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

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus ja siihen liittyvä apteekkiveron muutos pienentäisivät merkittävästi valtion ansioverotulokertymää yksityisiltä apteekeilta. [Täydentyy]

Valtion apteekkiverotulon kokonaiskertymä on noin 200 M€ vuodessa. Keskimääräinen marginaaliveron taso on nykyisin noin 10 %. Vaikutusten arviointi on suoritettu marginaaliveroa hyödyntäen, mikä saattaa hieman yliarvioida verovaikutuksien suuruutta. Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus yksin pienentäisi valtion apteekkiverotulokertymää perustuen vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin arviolta noin X miljoonaa euroa, jos apteekkien marginaaliveron arvioidaan olevaan 10 %. Apteekkiverotulon pienentymisen vuotuinen määrä on sidoksissa apteekkien lääkemyynnin vuotuisen määrään.

Ehdotettuun reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaukseen liittyy hallituksen esityksessä ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos. Sen arvioidaan alentavan valtion apteekkiverotuloja edellä mainitun taksaleikkauksesta johtuvan alentumisen lisäksi noin X miljoonaa euroa vuodessa perustuen 10 % marginaaliveroon ja vuoden 2021 lääkemyyntitietoihin.

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

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

Lisäksi mahdollisia biologisten lääkkeiden hintakilpailun edistämistoimenpiteiden hintavaikutuksia, joita on arvioitu samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvassa hallituksen esityksessä ei ole voitu yhdistää lääketaksa- ja apteekkiveromuutosta koskevien vaikutusten arviointiin. Arviointi perustuu molemmissa tapauksissa oletuksiin tulevasta markkinakehityksestä ja siihen sisältyy monia epävarmuustekijöitä.

5.2.3 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 vuosittain yhteensä 3,8 mil-

joonaa euroa (sisältäen arvonlisäveron). Lisäksi korvatuista lääkkeistä kuluttajien maksama omavastuu vähentyisi vuosittain 6,1 miljoonaa euroa (sisältäen arvonlisäveron). Yhteensä kuluttajien lääkekustannusten arvioidaan vähentyvän noin 9,9 miljoonaa euroa.

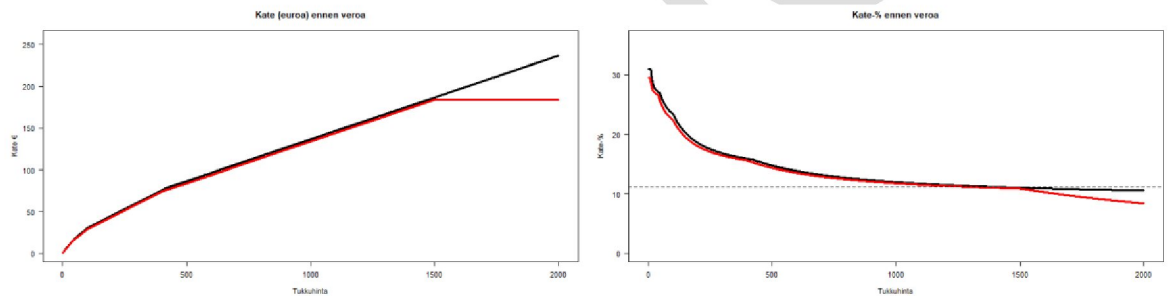
Ehdotettu muutos hyödyttäisi lisäksi taloudellisesti sairausvakuutuksen muita rahoittajia, joiden rahoitusosuuden arvioitiin vuoden 2021 lääkemyyntitiedoilla vähentyvän vuosittain noin 11 miljoonaa euroa.

5.2.4 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 vakiotermin 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 vähittäishinta ei ole enää sidoksissa tukkuhintaan. Punainen kuvaaja ei kasva enää 1500 euron jälkeen.



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

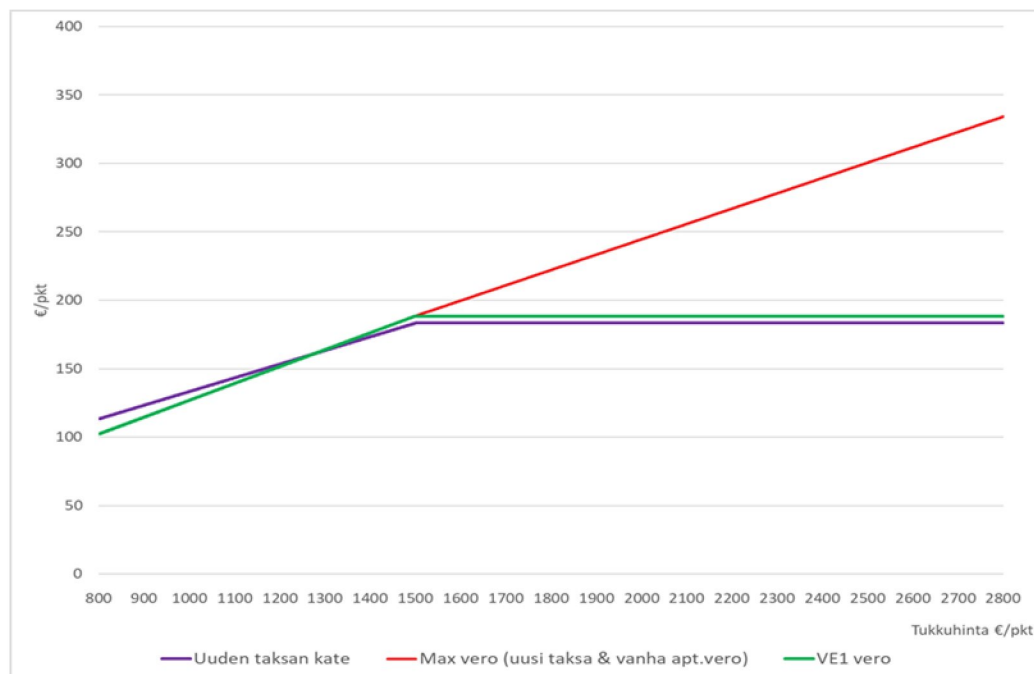
Hallituksen esityksessä ehdotetun apteekkiverolain muutoksen arvioidaan parantavan apteekkien kannattavuutta ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Hyöty kohdentuisi erityisesti apteekkeille, jotka maksavat suurta apteekkiveroa. Liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien apteekkivero on 11,2 %. Tällöin 1500 euron tukkuhintaisten lääkevalmistepakkausten myynnistä veroseuraamus pakkauskohtaisesti olisi noin 188,60 euroa ja siitä saatava myyntikateuden taksamallin mukaan 183,92 euroa. Apteekille aiheutuisi tällöin lääkevalmistepakkausten myynnistä negatiivista myyntikatetta 4,70 euroa/pakkaus. Pienemmällä apteekilla marginaalivero olisi pienempi ja aivan pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa ollenkaan, joten heille negatiivista myyntikatetta ei aiheutuisi lainkaan.

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 ap-

teekkiveromuutoksella apteekkien saama myyntikate pienentyisi 1500 euron tukkuhinnan tuntu-massa. Kun kyse on hyvin kalliista lääkepakkauksista ehdotettu apteekkiveroratkaisu kuitenkin paran-taisi voimassa olevan sääntelyn aiheuttamaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, koska apteekki-veron määrän kasvu olisi ehdotetulla tavalla rajattu.

Kuva X. Ehdotettu reseptilääkkeiden taksa (ilman toimitusmaksua) verrattuna voimassa olevaan ap-teekkiveroon (punainen) ja ehdotettuun apteekkiveroon (vihreä)



5.2.5 Apteekkeihin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

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. Synnä 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 palkkaosakaisua 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 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).

Apteekkien liiketoiminta sisältää reseptilääkemyynnin. 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 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 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.

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.

Apteekkiliiiketoiminnan kokonaiskannattavuutta arvioitaessa on erityisesti huomioitava apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, eli niin sanotut erillisyyhtiöt, joiden kautta apteekki voi myydä vapaan kaupan tuotteita sekä harjoittaa muuta liiketoimintaa. Apteekin potentiaalinen liikevaihto sekä maksettava apteekivero 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 40 % apteekeista on siirtänyt muiden kuin lääkkeiden myynnin apteekin yhteydessä toimivaan osakeyhtiöön ja apteekin tulos sisältää lähes pelkästään lääkemyynnin. 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

Perustuen vuoden 2021 myyntitietoihin ehdotetun reseptilääkkeiden taksamuutoksen arvioidaan leikkaavan kaikkien apteekkien yhteenlaskettua reseptilääkkeiden myyntikatetta vuosittain noin 39,3 miljoonalla eurolla. Summa ei sisällä arvonlisäveroa. Arviossa ei ole huomioitu apteekkien toimitusmaksuja, joiden oletetaan säilyvän samalla tasolla kuin aiemmin.

Ehdotetulla taksamuutoksella tehtävä keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi vuosien 2019-2020 keskiarvomyyntitiedoilla 55 000 euroa, kun apteekeja on arviossa mukana 623. Mediaanileikkaus olisi tällöin 44 000 euroa apteekkia kohden, minimileikkaus 6 000 euroa ja maksimileikkaus 3 196 000 euroa. Valtaosa apteekeista (92 %) kuuluisi ryhmiin, joissa leikkaus olisi alle 30 000 – 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.

Taulukko 2. Ehdotetun taksamuutoksen apteekkikohtaiset vaikutukset vuosien 2019-2020 ja 2020-2021 keskiarvomyyntitiedoilla

	2019-2020 k.a.	2020-2021 ka
Apteekkien lukumäärä	623	628

Keskimääräinen leikkaus €/ ap- teekki	-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

Ehdotettu asetusmuutos koskee reseptilääkkeiden lääketaksan muuttamista. Samaan toimenpidekonaisuuteen liittyy kuitenkin myös hallituksen esityksessä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeväksi lainsäädännöksi ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos. Toimenpiteet ovat kiinteästi yhteydessä toisiinsa, minkä vuoksi niiden taloudellisia vaikutuksia apteekkeille on arvioitu muistiossa ja hallituksen esityksessä yhdessä.

Apteekkeihin kohdistuvia vaikutuksia on arvioitu kahdella tavalla. Yhtäältä on esitetty apteekkeihin kohdistuvat vaikutukset suhteessa apteekkien koko liiketoimintaan, mukaan lukien lääkemyynti. Toisaalta apteekkeihin kohdistuvat vaikutukset on esitetty vain suhteessa apteekkiluvan varaiseen lääkemyyntiin. Tällöin apteekin kannattavuutta arvioitaessa ei ole huomioitu apteekkiliikkeen tai sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön myymiä vapaan kaupan tuotteita eikä osakeyhtiön muuta liiketoimintaa.

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, keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkakoikaisua oli 371 000 euroa.

Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen ja huomioiden taksamuutoksesta itsestään johtuvat veromuutokset apteekin keskimääräinen voitto olisi 219 000 euroa ja huomioiden apteekin yhteydessä toimivat osakeyhtiön voitto olisi keskimäärin 322 000 euroa. Kun huomioidaan lisäksi hallituksen esityksessä esitetty apteekkiveroratkaisu apteekin keskimääräinen voitto olisi 238 000 euroa ja apteekin ja siihen liitännäisen osakeyhtiön keskimääräinen voitto olisi 341 000 euroa.

Ehdotettu apteekkiveron muutos kompensoisi apteekille aiheutuvia vaikutuksia keskimäärin noin 19 000 euroa. Noin 80 prosentilla apteekkeista verohyödyn arvioidaan olevan 3500–35 000 €. Edellä mainitut keskimääräiset voitot on kuvattu alla olevassa taulukossa 3.

Taulukko 3. Yhteenveto apteekkien voitoista ehdotetulla taksamallilla sekä apteekkiveroratkaisulla laskettuna vuosien 2019-2020 myyntien keskiarvoilla (n=623).

Voittojen keskiarvot	Apteekki	Apteekki ja osakeyhtiö
Tilanne ennen taksamuutosta, €	269 000	371 000
Taksamuutos ja muutokset vero- vaikutus huomioiden, €	219 000	322 000
Taksamuutos ja apteekkivero- ratkaisu, €	238 000	341 000

Mikäli taulukossa 3 esitetyissä luvuissa huomioidaan apteekkarin teoreettisena palkkakoikaisuna (80 000 euroa, joka on 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 myös apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden tulos, 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 keskimäärin 242 000 euroa. Jos huomioidaan lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetun apteekkiveroratkaisun kompensoiva vaikutus, apteekin keskimääräinen voitto palkkaokaisu huomioiden olisi 158 000 euroa ja apteekin ja sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön keskimäärin 261 000 euroa (taulukko 4)

Taulukko 4. 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	Apteekki	Apteekki ja osakeyhtiö
Tilanne ennen taksamuutosta, €	189 000	291 000
Taksamuutos ja muutokset vero vaikutus huomioiden, €	139 000	242 000
Taksamuutos ja apteekkiveroratkaisu, €	158 000	261 000

Ehdotetun lääketaksaleikkauksen suuruutta ja apteekin keskimääräistä voittoa ehdotetun taksaleikkauksen ja lisäksi ehdotetun apteekkiveroratkaisun jälkeen 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 leikkaus, €	Uusi voitto yhteensä (sis. yhtiö)	Apteekin voitto taksa ja vero	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

[Täydentyä]

Apteekkien tappiollisuus

Arviointi perustuen apteekkien koko liiketoimintaan

Ehdotettu taksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisäisivät suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiasa tappiollisten apteekkien määrää. Kun tarkastellaan arviointivaihtoehtoja 1 ja 3 saadaan tietoa uusista laskennallisesti tappiollisista apteekteista, eli joiden tulos jää alle 0 euroa. Näistä tuloksista on nähtävissä, että uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkeja tulisi suhteellisesti hyvin vähän, eikä mikään uusista tappiolliseksi tulevista apteekteista 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 on 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 Suomessa olisi 11 tappiollista apteekkia. Ehdotetun lääketaksamuutoksen myötä tappiollisten apteekkien määrä kasvaisi 11 apteekilla. Tämän jälkeen tappiollisia apteekkeja olisi yhteensä 22. Ehdotettu apteekkiveroratkaisu vähentäisi tappiollisten apteekkien määrää kolmella, jolloin niitä olisi yhteensä 19. Näistä yksi olisi kuntansa ainoa apteekki Ehdotetut muutokset eivät toisi mukanaan yhtään sellaista uutta laskennallisesti tappiollista apteekkia, joka olisi kuntansa ainoa apteekki. Edellä mainituista laskennallisesti tappiollisten apteekkien yhteenlasketuista määristä sivuapteekkeja oli 6-8 apteekilla.

Ehdotetun lääketaksamuutoksen ja apteekkiveroratkaisun 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.

Alun perin kaikki 11 tappiollista apteekkia ovat sijoittuneet kaupunkimaisiin kuntiin. Ehdotetun lääketaksaleikkauksen jälkeen uusista tappiollisista kymmenen sijaitti kaupunkimaisissa kunnissa ja yksi maaseutumaisessa kunnassa. Ehdotetun apteekkiveromuutoksen jälkeen kaupunkimaisissa kunnissa sijaittisi kymmenen sijaan seitsemän uutta tappiollista apteekkia.

2) Jos tappiolliseksi katsottaisiin tällöin myös apteekit, joiden tulos apteekin teoreettisen palkkakoikaisun (80 000 euroa) vähentämisen jälkeen olisi tappiollinen, tappiollisia apteekkeja olisi jo ennen ehdotettuja muutoksia yhteensä 49. Ehdotetun taksaleikkauksen jälkeen uusia tappiollisia apteekkeja olisi 36. Yhteensä tappiollisten apteekkien määrä olisi tällöin 85 kappaletta. Ehdotettu veroratkaisu vähentäisi tappiollisten apteekkien määrää 17 apteekilla, jolloin niitä olisi 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.

Edellä mainituista alun perin 49 tappiollisesta apteekista valtaosa, yhteensä 41 sijaitti kaupunkimaisissa kunnissa, kuusi maaseutumaisissa kunnissa ja kaksi taajaan asutuissa kunnissa. Ehdotetun taksaleikkauksen ja apteekkiveromuutoksen jälkeen uudet tappiolliset apteekit sijoittuivat samassa suhteessa eri tyyppiin kuntiin.

3) Jos apteekkien tuloksessa huomioitaisiin apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, tappiollisia apteekkeja olisi ennen ehdotettuja muutoksia 2 kappaletta. Ehdotettu taksamuutos toisi 8 uutta tappiollista apteekkia. Tämän jälkeen tappiollisia olisi yhteensä 10. Ehdotettu veroratkaisu vähentäisi tappiollisten apteekkien määrää neljällä, jolloin niitä olisi yhteensä 6. Näistä yksi olisi kuntansa ainoa apteekki. Ehdotetut muutokset eivät toisi mukanaan yhtään sellaista uutta laskennallisesti tappiollista apteekkia, joka olisi kuntansa ainoa apteekki. Edellä mainituista laskennallisesti tappiollisten apteekkien yhteenlasketuista määristä sivuapteekkeja oli 1-2 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 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.

4) Jos tappiollisiksi katsottaisiin apteekit, huomioiden niiden yhteydessä toimiva osakeyhtiö ja apteekkarin teoreettinen palkkakoikaisu (80 000 euroa), alun perin tappiollisia apteekkeja olisi 30 kappaletta. Ehdotetun taksaleikkauksen jälkeen uusia tappiollisia apteekkeja olisi 19. Yhteensä tappiollisia apteekkeja olisi 49. Ehdotettu veroratkaisu vähentäisi tappiollisten apteekkien määrää yhteensä yhdeksällä, jolloin niitä olisi yhteensä 40. Edellä mainituista laskennallisesti tappiollisten apteekkien yhteenlasketuista määristä sivuapteekkeja oli 8-11 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 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.

Nämä uudet tappiolliset apteekit sijoittuisivat kuuteen eri maakuntaan siten, että maakunnittain uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkeja on 1-2. Niistä kuusi olisi kuntansa ainoita pääapteekkeja. On kuitenkin mahdollista, että kunnassa sijaitsee jonkin toisen apteekin sivuapteekki.

[Arvio täydentyy]

Arviointi perustuen apteekkien apteekkiluvan alaiseen lääkemyyntiin

[Täydentyy]

Arvioitaessa laskennallisesti tappiollisten apteekkien määriä, on huomioitava, että apteekkien tappiollisuuteen vaikuttavat monet tekijät ja luvut ovat riippuvaisia siitä, huomioidaanko niissä myös apteekin yhteydessä toimivan osakeyhtiön tulos ja lasketaanko ns. aidosti tappiollisten apteekkien lisäksi mukaan ne 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 apteেকেista 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 ehdotettujen taksamuutoksen ja apteekkiveroratkaisun johdosta sopeuttamaan liiketoimintaansa erilaisin toimenpitein. Se millaisiin toimiin apteekkari ryhtyy, on riippuvaista apteekkikohtaisista olosuhteista ja siihen 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 ja vuokrasopimukset.), investointien ja apteekin käytössä olevan it-teknologian vähentäminen, henkilöstön työsuhte-etujen tai koulutuksen vähentäminen, työtehtävien uudelleenorganisointi, työharjoittelijoiden määrän vähentäminen, millä voi olla vaikutusta valmistuvien farmasian ammattilaisten tutkintojen suorittamiseen, työvuorojen uudelleen järjestely, henkilöstömäärän vähentäminen. 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. Niiden johdosta apteekissa tarjottava lääkeneuvonta voisi vähentyä tai apteekin palvelutaso voisi heikentyä, mikä voisi merkitä esimerkiksi asiakkaiden odotusaikojen pidentymistä. Riskinä olisi tällöin, että palvelutaso voisi alentua siten, että sillä olisi vaikutusta lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Tätä on kuitenkin syytä pitää epätodennäköisenä huomioiden leikkauksen keskimääräinen suuruus, uusien tappiollisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä, kunnassa sijaitsevat muut apteekit sekä vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet, joihin apteekki voisi ryhtyä. Apteekkarin luopuessa apteekkiluvastaan, tulisi kyseinen apteekkilupa uudelleen haettavaksi.

Työ- ja elinkeinoministeriön, Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen sekä TE-palveluiden ylläpitämän ammattibarometrin mukaan vuoden 2022 alkupuolella apteekkeissa työskentelevistä farmaseuteista on pulaa koko Suomessa lukuun ottamaan 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 olevan työllisyysvaikutuksia, jos apteekit sopeuttaisivat taksaleikkauksen vaikutuksia toimintaansa täysimääräisesti farmaseuttiseen henkilöstöön kohdistuvilla sopeutustoimilla, kuten lomautuksilla tai irtisanomisilla. Tällaisten toimenpiteiden vaikutukset apteekien palvelutasoon ja neuvontaan olisivat riippuvaisia apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi. Kuntatasolla merkitystä palvelujen saatavuuteen olisi lisäksi sillä, kuinka monta apteekkia sijaitsee saman kunnan sijaintialueella.

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 €, vähenee 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.

5.2.6 Miten taloudelliset vaikutukset on arvioitu?

Ehdotetun muutoksen taloudellisia vaikutuksia on arvioitu STM:n, Fimean ja Kelan yhteistyönä. Lääketaksan rakenteita ja niiden vaikutuksia apteekkien reseptilääkemyynnin kokonaiskatteeseen mallinnettiin Fimean kehittämän sovelluksen avulla. Kela simuloi 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 2019–2021 apteekkeissa myytävien reseptilääkkeiden pakkauskohtaisiin tukkumyynnitietoihin ja Fimean apteekkeilta keräämiin taloustietoihin vuosilta 2019–2020 (pois lukien vajaan vuoden toimineet apteekit). Analyysissä sivuapteekkien tulokset on yhdistetty pääapteekin tulokseen apteekkirekisterin avulla. Luvuissa ovat mukana myös eikorvattavat reseptilääkkeet. Fimean käytössä ei ollut lääkkeiden vähittäismyynnitietoja. Kela käytti aineistona 20 % otosta vuoden 2020 korvattavien lääkkeiden apteekkimyynnistä (ulosmyynti).

Ehdotetun lääketaksamallin ja apteekkiveron vaikutuksia apteekkien talouteen ja kannattavuuteen on arvioitu suhteuttamalla ehdotettu reseptilääkkeiden taksan leikkaus kaikkiin apteekkien tulovirtoihin. Kannattavuustarkasteluissa sovelletaan 2019–2020 keskiarvoja. Arviointi perustuu kaikkien avohuollon apteekkien reseptilääkemyynnin 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 apteekin yhteydessä toimivaan osakeyhtiöön, tämä myynti ei sisälly edellä mainittuun lukuun. Tällaisten apteekkien

voitot ovat heikosti verrattavissa niihin apteekkeihin, joilla ei ole sen yhteydessä toimivaa osakeyhtiötä. Tämän vuoksi arvioissa on tarkasteltu myös apteekin ja sen yhteydessä toimivan osakeyhtiön kokonaisuutta laskemalla yhteen niiden voitto/tappio ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja.

Vaikutusten arviointia varten tehdyssä laskelmassa on useita epävarmuustekijöitä ja laskelmassa on tehty joitakin oletuksia. Apteekkien reseptilääkemyynnin määrän ja jakauman oletettiin vastaavan Fimean tukkumyyntirekisterin vuosia 2016-2020. Vuosi 2020 on ollut covid-19-pandemian vuoksi apteekkeille poikkeuksellinen. Tukkuhinta voidaan myös määrittää eri tavoin. Kalliiden yli 1500 €/pkt määrä kasvaa huomattavasti jo 2019–2020 keskiarvon ja vuoden 2021 välillä.

Lääkkeen pakkauskohtainen tukkuhinta on määritetty koko vuoden tukkuhinnan keskiarvona, joko apteekkikohtaisesti tai koko maan tasolla. Pakkauskohtaisesta tukkuhinnasta saadaan arvonlisäveroton vähittäishinta, kun siihen sovelletaan lääketaksa. 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 pakkaukset (vuosina 2016-2020 yhteensä noin 8500 eri reseptilääkettä), on saatu arvio vähittäismyynnin 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 arvonnmuutoksesta 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.

Apteekkarilta kerättävän apteekkiveron vaikutus on huomioitu laskelmissa yksinkertaistetussa muodossa. 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.

Arvio perustuu oletukseen siitä, että myynti säilyy vastaavana tulevaisuudessa tehtävistä toimenpiteistä huolimatta. Mahdollisia dynaamisia vaikutuksia käyttäytymiseen ei ole voitu ottaa arvioinnissa huomioon. Apteekkien väliset taloustietoluvut eivät ole suoraan vertailukelpoisia, jos apteekkeilla on osakeyhtiö. Kun arvioidaan yksin lääkemyyntilukuja, on huomattava, että apteekilla ei ole lakisääteistä velvollisuutta erotella lääkemyyntiään, joten lukuja ei ole valmiina saatavilla tai yhdenmukaisesti laskettuna.

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 vaihtoehtoiskustannuksena, 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. Lisäksi apteekkien osakeyhtiöiden tiedot ovat perustuneet apteekkien ilmoittamiin tietoihin, joissa on havaittu olevan virheellisyksiä. Lukuja on korjattu ja sen vaikutus on noin -6 miljoonaa euroa.

[Täydentyä]

5.3 Viranomaisvaikutukset

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

5.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotetun muutoksen arvioidaan hyödyttävän lääkkeen käyttäjää ja parantavan reseptilääkkeiden saavutettavuutta ja lääkehuollon kustannustehokkuutta, kun reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinnat ehdotetun taksaleikkauksen myötä alentuivat. 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 merkittävästi huonontavan lääkkeiden saatavuutta. Ehdotettujen muutosten myötä tappiollisiksi ei tulisi sellaisia uusia apteekkeja, jotka ovat kuntansa ainoa apteekki. On todennäköisestä, että apteekkarit ryhtyisivät sopeuttamistoimiin. Ehdotettua lääketaksaleikkausta on myös pienennetty, jotta apteekkeille 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 kehitys suunta 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 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 kevääseen 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 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 apteekkiverkoston.

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 apteekeista olisi tullut tappiolliseksi (n = 99). Jos laskelmassa huomioidaan apteekkarin teoreettinen palkkakoikaisu (80 000 euroa), tappiollisia apteekkejä olisi ollut noin 40 % (n = 241) kaikista apteekeista. Laskelmassa ei ole huomioitu apteekkien yhteydessä toimivia osakeyhtiöitä. Muutos olisi johtanut apteekkijärjestelmän rakenteellisiin uudistustarpeisiin, toiminnan sopeuttamistarpeisiin ja tappiollisia apteekkejä 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 vuosittain noin 80 miljoonaa euroa perustuen vuoden 2020 lääkemyyntitietoihin. 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 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. 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 vuosittain noin 80 miljoonaa euroa vuoden 2020 luvuilla. 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. 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 vuosittain noin 60 miljoonaa euroa vuoden 2020 luvuilla. 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 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 5 apteekkien laskennallista reseptilääkkeiden myyntikatetta ehdotettiin leikattavan 61,6 miljoonaa euroa vuoden 2020 lääkemyyntilukuihin 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. Eikorvattujen reseptilääkkeiden hintojen arvioidaan alentuvan noin 9,1 miljoonaa euroa. Summat sisältävät ALV:n.

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 apteekkeille 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 lääkeviranomaisen vahvistaa. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata. Reseptilääkkeen enimmäisostohinta on hinta, jonka apteekki maksaa lääkkeestä. Se määritetään vertailumaiden hintatasoon perustuen. 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 apteekkeilta 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.

7.3 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 $10,00 \text{ kr} + 1,25 \times (\text{Ostohinta} \times 0,77 + \text{ostohinta} + 5,46 \text{ kr})$. 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 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 korvattun apteekin euromääräisen kokonaisyntymän (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 apteekivero ja sen osuus apteekin myyntikatteesta.

8 Lausuntopalaute

8.1 Asetusehdotuksen ensimmäisen lausuntokierroksen lausuntopalaute

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

Useat lausunnonantajat vastustivat ehdotettua taksaleikkausta. Ehdotuksen nähtiin pahentavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa. Useissa apteekkeja edustavissa lausunnoissa todettiin, että taksaleikkausta tulisi pienentää siten, että saavutettava valtion säästö olisi enintään 20 miljoonaa euroa. Useat lausunnonantajat pitivät myös välttämättömänä, että taksaleikkaukseen yhdistetään apteekki-verolain muutos. Lisäksi useassa lausunnossa katsottiin, että apteekkiveron vaikutukset on huomioitava arvioitaessa lääketaksamuutoksen vaikutuksia. Eräissä lausunnoissa kiinnitettiin huomiota lisäksi siihen, että järjestelmä ei saisi kannustaa apteekkeja ohjaamaan kalliita lääkkeitä ostavia asiakkaita toiseen apteekkiin. Lisäksi tuotiin esiin tarve jatkaa lääkeasioiden uudistusta. Lausuntopalautteen johdosta esitystä on muutettu siten, että reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus on pienempi kuin ensimmäisellä lausuntokierroksella olleessa ehdotuksessa. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvaan taksaleikkaukseen ehdotetaan yhdistettävän lisäksi apteekki-verolain 5 §:n muutos.

Asetusmuistioon on lisäksi eri lausunnonantajilta saadun lausuntopalautteen vuoksi täydennetty valtion verotulovaikutukset, apteekkeille aiheutuvat työllisyysvaikutukset ja vaikutukset opiskelijoille tarjottuihin harjoittelupaikkoihin, vaikutukset eri kokoisille apteekkeille (ei kuitenkaan yksittäisille apteekkeille).

Oikeusministeriö on katsonut, että taksamuutosten vaikutusten arviointi tulisi kohdentaa luvanvaraiseen liiketoimintaan eli lääkemyyntiin. Myös Yliopiston apteekki, Suomen Proviisoriyhdistys, eräs yksityinen apteekkari ja SAL ovat kritisoineet apteekkien ei-lääkkeellisen myynnin huomioimista. KKV pitää erillisyhtiöiden huomioimista myönteisenä. Helsingin yliopiston ja SAL:n mukaan apteekit siirtyisivät yhä enemmän ei-lääkkeelliseen myyntiin. Valtiovarainministeriö ei pitänyt tätä todennäköisenä. Vaikutusten arviointia täydennetään niin, että esitetään vaikutukset koko apteekkiliikeytoimintaan ja vaikutukset lääkemyyntiin. Apteekkien kannustimia eri tuotteiden myyntiin ei ole tässä yhteydessä mahdollista tarkastella.

Eräät lausunnonantajat toivat esiin tarpeen muuttaa lääkelain 58 §:ää sen vuoksi, että ehdotus laajentaisi niiden lääkkeiden määrää, joita koskisi negatiivinen myyntikate. Eräissä lausunnoissa nostettiin myös esiin tarve arvioida apteekkarin mahdollisuuksia luopua apteekkitoiminnastaan lääkelain 46 §:n nojalla. Jatkovalmistelussa tehtyjen taksamuutosten ja apteekki-verolain ehdotetun muutoksen vuoksi näitä esitettyjä lakimuutoksia ei ole tässä yhteydessä syytä tehdä.

VM ehdottanut, että taksaluokat määriteltäisiin viitehintaryhmittäin. Helsingin yliopiston apteekin mukaan leikkauksia ei tulisi kohdentaa kalliimpiin lääkkeisiin ja eräs apteekkari esitti, että taksa uudistettaisiin palveluperusteiseksi. Esitystä ei ole syytä muuttaa siihen ehdotettujen muutosten lisäksi. Niillä on pyritty valmisteluaiakataulun puitteissa siihen, että negatiiviset vaikutukset apteekkeille olisivat mahdollisimman vähäiset.

SAL katsoo, että lääkeasioiden uudistuksen tavoitteiden tulisi ohjata myös lääkekorvaussäästöjen valmistelua, eikä säästöillä saisi vaarantaa tavoitteiden toteuttamista. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Ehdotettujen muutosten tavoitteet ovat linjassa lääkeasioiden uudistuksen ja hallitusohjelmakirjausten kanssa. SAL on katsonut, että olemassa olevalla lääkevaihto- viitehintajärjestelmällä saatavat säästöt, taksaleikkauksen kumuloituva vaikutus ja lääke-markkinoiden pitkän aikavälin kehitys tulisi huomioida laskelmissa. Esitystä ei ole tällä perusteella syytä muuttaa. Olemassa olevalla järjestelmällä saatavia vaikutuksia ei voida arvioida osana lakiesityksen vaikutuksia. Säästövaikutusta voidaan arvioida vain tiedossa olevien lukujen pohjalta. Tarkennettu perusteluihin SAL:n kommentin nojalla, että tukkuhintatasoa on tarkasteltu perustuen listahintoihin, Pohjoismaiden apteekkijärjestelmissä on eroavaisuuksia ja erillisyhtiö-termi on muutettu. Lausuntopalautteessa SAL ja Suomen Proviisoriyhdistys kritisoivat luonnoksessa ollutta kirjausta, jonka mukaan noin 40 % apteekkeista voisi tasapainottaa talouttaan muuttamalla paremmalle liikepaikalle. Vaikutusten arviointia on tämän perusteella täydennetty.

Lausuntopalautteissa apteekkeja edustavat tahot esittivät, että esityksessä ei ole arvioitu säästöjen vaikutuksia farmasian opiskelijoiden pakollisiin harjoitteluihin ja että apteekit todennäköisesti eivät pysty tarjoamaan jatkossa farmasian opiskelijoille harjoittelupaikkoja samassa määrin kuin aikaisemmin. Vaikutusten arviointia on tämän perusteella täydennetty.

Useat lausunnonantajat esittivät huolensa lääkesäästöjen vaikutuksesta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan määrään ja sen tuomiin vaikutuksiin apteekin palvelutasolle ja neuvonnalle. Eräiden apteekkeja edustavien tahojen mukaan farmaseuttisen henkilöstön vähentäminen voisi kuormittaa muuta terveydenhuoltoa. TEM:n lausunnossa nostetaan esille, että jatkotyössä on tärkeää kehittää lääketaksaa huomioiden neuvontaan kohdistuvat todelliset kustannukset ja että tavoitteena tulisi olla ensisijaisesti lääkkeiden käyttäjien kustannusten vähentäminen vaarantamatta lääketurvallisuutta, lääkkeiden saatavuutta tai palvelujen saavutettavuutta. Vaikutusten arviointia on tämän perusteella täydennetty.

YA 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.

Yliopiston Apteekki katsoo esityksen puutteelliseksi sen vuoksi, että siinä ei ole käsitelty nimenomaan Yliopiston apteekkiin kohdistuvia vaikutuksia. Fimea, SAL, Avainapteekit Oy ja eräät yksityiset apteekit, Pohjanmaan hyvinvointialueen kuntayhtymä ja Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveystalukuntayhtymä Soite ovat tuoneet esiin lausunnoissaan, että vaikutukset vaihtelevat eri apteekkien välillä niin koon ja myynnin rakenteen mukaan. Vaikutusten arvioinnissa on huomioitu eri kokoiset apteekit. Vaikutuksia yksittäisiin apteekkeihin ei ole esityksessä ollut mahdollista tehdä.

Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Helsingin yliopiston apteekki pitävät apteekiveroa lausunnoissa esiin tuoduilta osin EU-oikeuden vastaisena valtiontukena. Esitystä ei ole väitteiden vuoksi syytä muuttaa. Apteekiveron ei katsota olevan väitetyllä tavalla EU-oikeuden vastainen. 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 tällaisia lukuja ei ole käytettävissä. Yliopiston apteekki pitää kansainvälistä vertailua harhaanjohtavana. Vertailua on täsmennetty.

Erään apteekkarin mukaan asiakkaille ei tulisi antaa alennusta, koska palautteen mukaan lääkkeet ovat jo nykyisellään erittäin halpoja. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Esimerkiksi verrattuna muihin Pohjoismaihin Suomen vähittäishinnat ovat suhteellisen korkeat. Tähän perustuu ratkaisu reseptilääkkeiden lääketaksaan kohdistuvasta leikkauksesta.

THL on katsonut, että ratkaisevaa eri mallin vertailussa tulisi olla lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan etu niin, että myös lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus otettaisiin huomioon. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Vertailussa on ratkaisevana tekijänä apteekkien kannattavuus, jolla osaltaan turvataan lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta.

Kaksi yksityistä apteekkaria on katsonut, että lääketaksaleikkaus asettaisi apteekkarit eriarvoiseen asemaan suhteessa muihin yrittäjiin. Eräs apteekkaria on katsonut, että lääketaksaleikkauksella olisi välitön vaikutus kansalaisten yhdenvertaisuuteen, koska matka lähimpään apteekkiin voisi kasvaa. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Apteekkarien toiminta, toisin kuin muiden yrittäjien, on lääkelain nojalla vahvasti säänneltyä. Apteekkarit eivät ole oikeudellisesti verrannollisia muihin yrittäjiin. Apteekit on perustettu olosuhteiltaan erilaisiin kuntiin, jossa välimatkat apteekkiin vaihtelevat. Esityksessä on pyritty löytämään ratkaisu, jolla turvattaisiin lääkkeiden saatavuutta myös harvaanasutulla alueella. Eräät yksityiset apteekit pitävät lausunnossaan toimenpiteitä ylimitoitettuina, koska lääkesäästöt voitaisiin tehdä tukkuhintaleikkauksin. Valittujen toimenpiteiden luonne ei tee niistä ylimitoitettuja. Toimenpiteet ovat perusteltuja esityksessä esitetyin perustein.

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.

[Täydentyä]

8.2 Asetusehdotuksen toisen lausuntokierroksen lausuntopalaute

[Täydentyy]

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 $1,45 \times$ 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 $1,42 \times$ 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 $1,35 \times$ ostohinta + 0,92 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 $1,25 \times$ ostohinta + 5,54 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 neljäljanteen 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 $1,15 \times$ 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 13,92 euroon. Muutoksen johdosta osa kalliimmista taksaluokkaan kuuluvista lääkevalmisteista (yli 400 euron hintaiset) siirtyisivät viidenteen taksaluokkaan ja joitakin valmisteita tulisi neljäljanteen luokkaan kolmannesta luokasta.

Pykälän 1 viides taksaluokka koskee tukkuhinnaltaan (ostohinnaltaan) yli 420,47 euron hintaisia lääkkeitä. Niiden vähittäishinta määritetään laskentakaavalla $1,1 \times$ ostohinta + 36,65 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 neljäljanteen luokasta viidenteen luokkaan. Kaikkien viidenteen luokkaan kuuluvien lääkevalmisteiden myyntikate ja

vähittäishinta alentuisi ja erittäin kalliit yli 1500 euron tukkuhintaisten 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.

LUONNOS