

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koske- vaksi lainsäädännöksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

[Tässä luonnoksessa vain lääketaksamuutos ja apteekkiveromuutos] Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia.

Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjaukseen lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitys liittyy lisäksi hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan kuluvalla hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentavat lääkkeiden hintoja. Tämä vähentää lääkkeiden käyttäjien lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja. Vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkevalmisteista edullisinta siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Velvoitetta tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seurauksilla.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerejä ehdotetaan muutettavan siten, että nämä valmisteet tulisivat aiempaa useammin apteekkivaihdon piiriin.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste.

Toimenpidetkokonaisuuteen liittyy lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi, jolla reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Taksamuutoksesta johtuen tässä esityksessä ehdotetaan lisäksi apteekkiveron perustetta muutettavan siten, että apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta vähennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1500 euroa maksavien lääkevalmisteiden arvonlisäveroton vähittäishinta siltä osin kuin se ylittää 1683,92 euroa. Lisäksi kokonaisuuteen liittyy ehdotus STM:n lääkkeen määräämisasetuksen muuttamiseksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olivat voimassa yhden vuoden.

Esitys liittyy valtion vuoden 2023 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Asian tausta	3
1.2 Asian valmistelu.....	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	5
2.1 Reseptilääkkeiden lääketaksa ja apteekkiveron peruste.....	5
3 Tavoitteet.....	8
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	9
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	9
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	9
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	9
4.2.2 Viranomaisvaikutukset.....	13
4.2.3 Vaikutukset lääkkeiden käyttäjille	13
4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	13
5 Lausuntopalaute.....	14
6 Säännöskohtaiset perustelut.....	14
6.1 Apteekkiverolaki	14
7 Lakia alemman asteinen sääntely	14
8 Voimaantulo	15
9 Suhde muihin esityksiin.....	15
9.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	15
9.2 Suhde talousarvioesitykseen	15
10 Suhde perustuslakiin ja säätämijärjestys	15
10.1 Apteekkiverolain voimaantulo.....	15

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Asian tausta

Esitys liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti toteutettavaan lääkeasioiden uudistukseen. Se 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. Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Lääkehuollon kustannustehokkuutta parantamalla karsitaan valtion lääkekorvausmenoja ja tällä summalla rahoitetaan osa vähimmäismitoituksen kuluista.

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvat tässä esityksessä ja parhaillaan valmisteilla olevassa biologisten lääkkeiden apteekki-vaihtoa koskevassa esityksessä ehdotetut lakimuutokset, joilla pyritään alentamaan lääkkeiden hintoja lisäämällä biologisten ja astman tai keuhkoastma- ja keuhkotautien hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden hintakilpailua sekä muuttamalla vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden viitehintaryhmän määräytymisperusteita. Lisäksi toimenpidekokonaisuuteen liittyy reseptilääkkeiden lääketaksan muuttaminen siten, että alennetaan reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintoja sekä apteekki-verolain muutos.

Esityksen tavoitteet ja toimenpiteet ovat yhteneviä hallitusohjelmassa mainitun sosiaali- ja terveysministeriön raportin kanssa. Raportin mukaan kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa tulee edistää useilla toimenpiteillä. Lääkkeiden clinkaareen liittyvää säästöpotentiaalia, joka johtuu geneeristen lääkevalmisteiden ja biosimilaarien tulosta markkinoille, tulisi hyödyntää ylläpitämällä ja edistämällä hintakilpailua mm. hintasääntelyllä ja viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon kehittämistarpeiden ja apteekki-vaihdon kannustimien arvioinnilla. Edullisimpien lääkevalmisteiden kysynnän lisäämiseksi ja tarjonnan turvaamiseksi taloudelliseen lääkkeen määräämiseen tulisi kohdentaa ohjausta nykyistä vahvemmin esim. biosimilaarien osalta. Lääkehoidon rahoitusta voidaan tasapainottaa myös apteekki-talouden uudistamisella, kuten vähittäishinnan muodostumisen rakenteen tarkastelulla (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista Virkamiesmuistio, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, s. 13, 29-30 ja 92-94, STM 2019:5).

Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan 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 tarkempi kohdentuminen ja sen toteuttamiseksi tarvittavat säädösmuutokset valmistellaan siten, että niistä voidaan tehdä päätökset syksyn TAE2023 budjettiriihessä.

1.2 Asian valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu virkamiestyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esitykseen sisältyvien toimenpidevaihtoehtojen kartoitus aloitettiin syksyllä 2020 yhdessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (*Fimea*) ja Kansaneläkelaitoksen (*Kela*) kanssa.

Sidosryhmät on pyritty osallistamaan esityksen valmisteluun alusta alkaen. STM järjesti 18.3.2021 lääkealan keskeisimmille sidosryhmille keskustelutilaisuuden biosimilaarien käytön edistämisestä. Keskustelutilaisuudessa todettiin, että ratkaisujen löytäminen edellyttää kaikkien toimijoiden toimenpiteitä, tietojärjestelmien päivitystä ja potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedon lisäämistä hoitoratkaisujen taloudellisesta merkityksestä.

Valmistelua jatkettiin STM:ssä yhteistyössä kahden epävirallisen toimijoista ja viranomaisista muodostuvan Apteekit- ja Biosimilaarit-valmisteluryhmän kanssa kesän ja syksyn 2021 aikana. Apteekit-valmisteluryhmässä tuotiin esille, että lääkehuollosta kerättävä rahoitus vaikuttaisi toteutuessaan suomalaisten apteekkipalveluiden saatavuuteen, saavutettavuuteen ja palvelun laatuun. Ryhmässä arvioitiin lääketaksan ja apteekkiveron muutosta ja näiden keinojen yhdistelmiä ja tuotiin esiin myös tarve tarkastella apteekkiveron muutostarpeita ehdotettujen säädösmuutosten ohessa. Biosimilaarit -valmisteluryhmässä pohdittiin biologisten lääkkeiden apteekivaihtoa ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista informaatio-ohjauksen ja säädösmuutosten keinoin sekä astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien astmalääkkeiden apteekivaihdon edistämistä. Siitä saatavat kokemukset tukisivat myöhemmin käynnistyvää biologisten lääkkeiden apteekivaihtoa.

Suomenkielinen 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 ehdotetusta toimenpidekokonaisuudesta kuulemistilaisuuden. Lausunnon antoivat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (*THL*, 2 lausuntoa), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (*Valvira*), Oikeusministeriö, Tietosuojavaltuutetun toimisto, Kilpailu- ja kuluttajavirasto (*KKV*), *Fimea*, *Kela* (2 lausuntoa), Aluehallintovirastot, Työ- ja elinkeinoministeriö, Valtiovarainministeriö, Ålands landskapsregering, Suomen Kuntaliitto ry, Vieremän kunta, Pohjolan apteekkariyhdistys, Apteekkien työnantajaliitto, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasian Opiskelijajärjestö ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys Ry, Suomen Sairaanhoidajat ry, Suomen keuhkolääkäriyhdistys, Suomen erikoislääkäriyhdistys, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Palvelualojen ammattiliitto PAM ry, Tehy ry, Lääkäriliitto, Colores-Suomen Suolistosyöpäyhdistys 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 Lääkerinnakkais- tuojat 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 terveyspalvelujen kuntayhtymä, Essoten Apteekki, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Siun sote– Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveystyöpiiri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (*PPSHP*), Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Keski-Pohjanmaan sosiaali- ja terveyspalvelukuntayhtymä Soite, HUS apteekki, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä, seitsemän yksityistä apteekkia, Itä-Suomen yliopiston apteekki, Avainapteekit Oy, Yliopiston Apteekki, Helsingin yliopisto ja kaksi yksityishenkilöä.

Hallituksen esityksen jatkovalmistelussa siihen sisällytettiin apteekkiverolain 5 §:n ehdotettu muutos sekä muutettu ehdotus valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen muutokseksi, joista järjestettiin erillinen kuulemistilaisuus [X.X.2022] ja lausuntokierros [xx-xx]. Tällöin lausunnon antoivat....

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa [XXX]]

Luonnos esityksestä 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 ja sitä koskee direktiivin mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika ennen kansallisen säädöksen hyväksymistä.

2 Nykytila ja sen arviointi

[Tässä luonnoksessa vain lääketaksamuutos ja apteekkiveromuutos]

2.1 Reseptilääkkeiden lääketaksa ja apteekkiveron peruste

Nykytila

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

Reseptilääkkeiden vähittäishinnoista säädetään valtioneuvoston lääketaksasta annetussa asetuksessa (713/2013, lääketaksa-asetus). Asetuksen 3 §:n nojalla myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräyttyä hintaa:

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

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Lääkkeen vähittäismyyntihintaan

lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Annosjaellun lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on kuitenkin 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Hintaan lisätään 6 §:n nojalla arvonlisävero.

Läkelain ja lääketaksa-asetuksen sääntelystä johtuu, että kunkin reseptilääkkeen vähittäishinta on kaikissa apteekeissa sama. Hintasääntely, apteekkiverojärjestelmä ja apteekkisääntely muodostavat kokonaisuuden, jonka kaikki osat vaikuttavat Suomen apteekkiverkoston kuuluvien apteekkien kannattavuuteen ja sitä kautta lääkkeiden saatavuuteen.

Apteekkiverolain 1 §:n mukaan verovelvollisen on suoritettava harjoittamastaan apteekkiliik- keestä apteekkiveroa valtiolle. Verovelvollisia ovat lain 3 §:n mukaan apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Veron peruste määritetään apteekkiverolain 5 §:n mukaan. Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa aptekin, sivuapteekin, aptekin palvelupisteen, aptekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Arvonli- säverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet: 1) läkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti; 2) sellaisten nikotiinikorvaus- hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita läkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset. Maksettava ap- teekkivero lasketaan liikevaihtoryhmittäin 11 portaisen veroasteikon mukaan. Veroprosentti vaihtelee 6,10 – 11,20 prosentin välillä. Liikevaihdoltaan alle 871 393 euron apteekit eivät maksa apteekkiveroa lainkaan.

Apteekkiveroon sovelletaan oma-aloitteisten verojen verotusmenettelylakia (768/2016, *vero- tusmenettelylaki*). Apteekkiveron verovuosi on kalenterivuosi (apteekkiverolain 4 §). Verotus- menettelylain 16 §:n mukaan verovelvollisen on annettava kultakin verokaudelta veroa koske- vat tiedot Verohallinnon vahvistamalla veroilmoituksella. Verotusmenettelylain 17 §:n 3 mo- mentin ja 32 §:n 3 momentin nojalla apteekkiveron verokauden veroilmoitus on annettava ja vero maksettava viimeistään verokautta seuraavan helmikuun viimeisenä päivänä.

Vuoden 2020 verokaudelta apteekkiveroa tilitettiin valtiolle yhteensä 196 miljoonaa euroa (Ap- teekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017-2020, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 10/2022). Apteekkariliiton vuoden 2021 tietojen mukaan apteekkivero tuottaa valtiolle noin 200 miljoo- naa euroa vuodessa.

Nykytilan arviointi

Vuonna 2020 lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1,6 miljardia euroa (Suomen Lääketilasto 2020). Valtion rahoitusosuus korvattavien avohoidon lääkkeiden sairausvakuutusrahastosta maksettavista korvauksista on 67 prosenttia. Lisäksi lääkekorvausten osuus kaikista lääkekus- tannuksista on noin 70 prosenttia. Lääkekorvaus maksetaan ensisijaisesti perustuen korvattavan lääkkeen vähittäishintaan, joten lääkkeiden hintataso on merkittävä valtion korvausmenoihin vaikuttava tekijä.

Kansainvälisesti listahinnoin vertailtuna Suomessa lääkkeiden tukkuhintojen taso on suhteelli- sen 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.

Sen sijaan lääkkeiden vähittäismyyntihintataso on Suomessa korkeampi, kuin muissa Pohjoismaissa, vaikka eri maiden lainsäädäntöeroista johtuen hintatasot eivät ole suoraan vertailukelpoisia. 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 apteekiveron kehittäminen Suomessa, Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä; Fimea kehittää arvioi ja informoi 1/2021, s. 24-25, jäljempänä *Fimea 1/2021*).

Lääkkeiden korkean 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 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).

Kalliiden lääkkeiden osuus kaikesta lääkemyynnistä on viime vuosina kasvanut voimakkaasti ja on odotettavissa, että se kasvaa edelleen. Tukkuhintariippuvuudesta johtuva myyntikatteen vinouma pahentuu ns. kalliiden lääkkeiden osuuden kasvaessa. Kaikki apteekit toimittavat kalliita lääkkeitä. Sen sijaan erittäin kalliita, yli 10 000 euron vähittäishintaisia pakkauksia toimittaa vain vähän alle kolmannes kaikista apteekista (Saastamoinen 2021 s. 54-55 ja 110). Ratkaisuna tukkuhintariippuvuuteen on esitetty, että lääketaksaa tulisi rakenteellisesti kehittää siten, että kate olisi kohtuullinen ja apteekin myyntikate ei olisi niin sidoksissa lääkkeen hintaan (STM:n raportteja ja muistioita 2019:5 s. 94).

Toimenpidekokonaisuuteen kuuluvalla lääketaksa-asetuksen muutoksella ehdotetaan alennettavan reseptilääkkeiden korkeaa vähittäishintatasoa siten, että leikattaisiin apteekkien myyntikatteen osuutta reseptilääkkeiden lääketaksasta. Leikkaus kohdistuisi erityisesti tukkuhinnaltaan kalleimpiin reseptilääkkeisiin, jolla pyrittäisiin alentamaan kalliimpien lääkkeiden tukkuhintariippuvuutta. Reseptilääkkeiden lääketaksaan ehdotetaan lisättävän uusi kalleimpia lääkkeitä koskeva taksaluokka, johon kuuluisivat tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaiset lääkevalmisteet. Näiden valmistajien osalta apteekkien myyntikate olisi kiinteä 183,92 euroa/lääkevalmiste riippumatta lääkkeen yli 1500 euron tukkuhinnasta.

Ehdotettua taksaleikkausta tehtäessä on kuitenkin huomioitava sen vaikutus apteekiveroa maksaville apteekkeille, erityisesti liikevaihdoltaan kaikkein suurimmille apteekkeille, joiden apteekiveroprosentti on korkein. Lääkelain 58 §:ssä on tunnustettu Suomen lääkkeiden hintasääntelystä ja apteekiverosääntelystä johtuva ns. negatiivisen myyntikatteen ongelma. Säännöksen mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekivero.

Negatiivinen myyntikate ei tarkoita, että apteekkien myynti olisi kokonaan tappiollista, vaan, että suurimmissa apteekkeissa (jotka maksavat suurimpaan apteekiveroprosenttiin perustuvaa apteekiveroa), yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voisi alittaa tuosta lääkevalmisteesta maksettavan apteekiveron, jos veron perusteena olisi valmistekohtainen liikevaihto.

Kalliiden lääkkeiden lääketaksan alentaminen siten, että apteekkien myyntikate muuttuisi kiinteäksi, euromääräiseksi summaksi kasvattaisi oletettavasti jo olemassa olevaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, koska yksittäisen lääkevalmisteen myyntikatteen ja siitä perittävän apteekiveron erotus kasvaisi ja toisaalta taksan alentuessa aiempaa useammat lääkevalmisteet voisivat tulla negatiivisen myyntikatteen piiriin, mikäli niitä myyvän apteekin apteekiveropro-

sentti oli riittävän korkea. Ongelman kasvamisen vuoksi kalliita lääkkeitä myyvien ja apteekki-veroa maksavien apteekkien kannattavuus voisi heikentyä. Vaikutukset olisivat apteekkikohtaisia.

Negatiivisen myyntikatteen ongelman ratkaiseminen edellyttäisi joko kalliiden lääkkeiden myyntikatteen nostamista tai niistä kerättävän apteekkiveron pienentämistä. Apteekin myyntikatteen nostaminen olisi ristiriidassa asetusehdotuksen tavoitteen kanssa. Näin ollen taksamuu-tokseen olisi syytä yhdistää apteekkiverolain muutos. Apteekkiverolain muutoksina voidaan arvioida esimerkiksi veron progression vähentämistä tai kalliisiin lääkkeisiin kohdistuvan apteek-kiveron keventämistä.

Koska tarkoituksena on korjata nimenomaisesti kalliiden lääkkeiden myyntikatteen leikkauk-sesta johtuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, on epätodennäköistä, että apteekkiveron progression vähentäminen, joka tehtäisiin apteekin liikevaihtoon perustuvia apteekkiveropro-sentteja alentamalla, kohdistuisi oikein kalliiden lääkkeiden negatiivisen myyntikatteen ongel-maan. Näin ollen ratkaisuna on arvioitava kalliiden lääkkeiden myynnin poistamista apteekki-veron perusteesta. Kiinteä euromääräinen myyntikate koskisi yli 1500 euron tukkuhintaista lää-kevalmisteita, näin ollen olisi tarkoituksenmukaista tarkastella yli 1500 euron tukkuhintaisten lääkevalmisteiden apteekkiveron muuttamista. Apteekkiverolain 5 §:n nojalla tietyt erät voidaan vähentää apteekkiveron perusteesta. Olisi tarkoituksenmukaista arvioida tiettyjen kalliiden lääkkeiden vähennyskelpoisuutta.

Apteekkiveromuutoksella olisi pyrittävä minimoimaan ehdotetun lääketaksamuutoksen myötä pahentuva negatiivisen myyntikatteen ongelma. Perustuslakivaliokunta on todennut negatiivista myyntikatetta koskevassa lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp), että sääntely oli hyväksyttävissä mm., koska yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonais-liikevaihtoon voidaan arvioida verraten vähäiseksi. Valiokunta katsoi ”yksittäisen lääkevalmis-teen” tarkoittavan, että myyntikate voisi olla apteekkimaksun maksuprosenttia pienempi muu-tenkin kuin poikkeuksellisesti. Ehdotetulla apteekkiveroratkaisulla tulisi pyrkiä säilyttämään nykyinen negatiivisen myyntikatteen taso tai parantamaan tilannetta nykyisestä. Ongelman täy-simääräinen korjaaminen edellyttäisi kuitenkin perustavanlaatuista apteekkiveron uudistusta, johon tässä yhteydessä ei ole mahdollista ryhtyä.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvalli-suus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisäksi alentaa avoimuuden lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kustan-nuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja. Esityksen tavoitteena on li-säksi hintakilpailun edistäminen lääkemarkkinalla ja kestävästi lääkkeiden julkisen rahoituksen tasapainottaminen ja turvaaminen.

[Tässä luonnoksessa vain lääketaksamuutos ja apteekkiveromuutos]

Esityksen tavoitteena on lisäksi yhdessä lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen ehdotetun lääketaksamuutoksen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevan, valmis-teilla olevan hallituksen esityksen kanssa rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henki-löstömitoitusta.

Esityksessä ehdotettujen toimenpiteiden negatiivisten vaikutusten lääkehuollolle ja apteekki-verkostolle tulee olla mahdollisimman vähäiset. Lääkkeiden käyttäjien maksurasitteen ei tule

kasvaa. Lisäksi apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden harva-asutusalueilla ei tule kärsiä ja lääkkeiden saatavuus tulee turvata. Apteekkiverolain 5 §:n muuttamista koskevan ehdotuksen tavoitteena on korjata osin ja lieventää suunnitellusta reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksesta aiheutuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienentää taksaleikkauksesta apteekkeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

[Tässä luonnoksessa vain lääketaksamuutos ja apteekkiveromuutos]

Toimenpidekokonaisuuteen sisältyy lisäksi ehdotus valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen perustuvan reseptilääkkeiden lääketaksan muuttamisesta siten, että apteekkien myyntikatetta leikattaisiin ja kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvaisuutta korjattaisiin.

Taksamuutokseen liittyy apteekkiverolakiin ehdotettu muutos, jolla korjattaisiin negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja parannettaisiin apteekkien kannattavuutta. Apteekkiveron perusteesta ehdotetaan vähennettävän voimassa olevassa laissa mainittujen erien lisäksi tukkuhinnaltaan yli 1500 euron hintaisten lääkevalmisteiden osalta kunkin tällaisen lääkevalmisteen vähittäishinnasta 1683,92 euroa ylittävä osuus.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

[Tässä luonnoksessa vain lääketaksamuutoksen ja apteekkiveromuutoksen vaikutukset]

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset valtiolle

Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus ja siihen liittyvä apteekkiveron muutos vähentäisivät valtion verotuloja. Ehdotettu reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus ja siihen liittyvä apteekkiveron muutos pienentäisivät merkittävästi valtion ansioverotulokertymää yksityisiltä apteekkeilta. [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.

Taloudelliset vaikutukset apteekkeille

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 apteekkeja on arviossa mukana 623. Mediaanileikkaus olisi tällöin 44 000 euroa apteekkiä kohden, minimileikkaus 6 000 euroa ja maksimileikkaus 3 196 000 euroa. Valtaosa apteekkeista (92 %) kuuluisi ryhmiin, joissa leikkaus olisi alle 30 000 – 100 000 euroa.

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.

Vaikutukset apteekkien koko liiketoimintaan

Laskelmissa on käytetty vuosien 2019 ja 2020 keskiarvotietoja. Keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaoikaisua oli 269 000 euroa (n=623). Jos huomioidaan apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, keskimääräinen apteekkikohtainen voitto ennen tilinpäätössiirtoja, veroja ja palkkaoikaisua 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 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 €.

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

Ehdotettu taksamuutos ja apteekkiverolain muutos lisäisivät suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiassa tappiollisten apteekkien määrää. Ehdotettua lääketaksa-asetusta koskevassa taustamistiossa tehdyistä arvioinneista ja laskelmista on nähtävissä, että uusia laskennallisesti tappiollisia apteekkejä tulisi suhteellisesti hyvin vähän, eikä mikään uusista tappiolliseksi tulevista apteekkeista, joiden tulos jää alle 0 euroa, 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.

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 apteekkeista 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.

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.

Ehdotetuilla muutoksilla voidaan katsoa olevan työllisyysvaikutuksia, jos apteekit sopeuttaisivat taksaleikkauksen vaikutuksia toimintaansa täysimääräisesti farmaseuttiseen henkilöstöön kohdistuvilla sopeutustoimilla, kuten lomautuksilla tai irtisanomisilla. Tällaisten toimenpiteiden vaikutukset apteekkien palvelutasoon ja neuvontaan olisivat riippuvaisia apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi. Kuntatasolla merkitystä palvelujen saatavuuteen olisi lisäksi sillä, kuinka monta apteekkiä 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 proviisorina. Minimitaksaleikkauksen olisi 6 000

euroa, mikä tarkoittaisi 0,07 proviisorin tai 0,10 farmaseutin vuositasen vähennystarvetta. Jos henkilöstöön kohdistuvissa sopeutustoimissa huomioidaan ehdotetun apteekkiveronratkaisun 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.

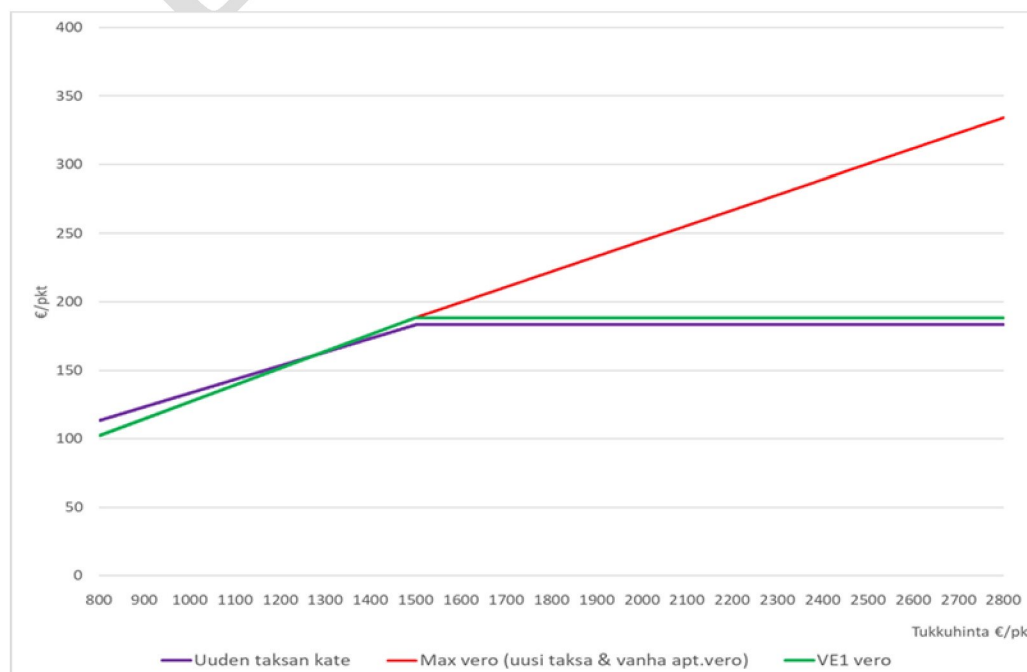
Lääketaksan rakenteeseen kohdistuvat vaikutukset

Ehdotettu taksamuutos lieventäisi tukkuhinnaltaan yli 1500 euron reseptilääkkeiden tukkuhintasadonaisuutta. 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 tukkuhintaisen lääkevalmistepakkauksen myynnistä veroseuraamus pakkauskohtaisesti olisi noin 188,60 euroa ja siitä saatava myyntikateuden tak-samallaan mukaan 183,92 euroa. Apteekille aiheutuisi tällöin lääkevalmistepakkauksen myyn-nistä 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 tukkuhin-taisen 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. Lää-kevalmistepakkauskohtainen negatiivinen myyntikate olisi kuitenkin rajattu maksimissaan noin viiteen euroon per pakkaus ja erityisen ongelmalliset suuria negatiivisen katteen myyntejä ei olisi. Jos ehdotettua apteekkiveromuutosta verrataan voimassa olevaan reseptilääketaksaan ja apteekkiveroon, ehdotetulla apteekkiveromuutoksella apteekkien saama myyntikate pienentyisi 1500 euron tukkuhinnan tuntumassa. Kun kyse on hyvin kalliista lääkepakkausista ehdotettu apteekkiveroratkaisu kuitenkin parantaisi voimassa olevan sääntelyn aiheuttamaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, koska apteekkiveron määrän kasvu olisi ehdotetulla tavalla rajattu.

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



Taloudelliset vaikutukset kuluttajille

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

4.2.2 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.

4.2.3 Vaikutukset lääkkeiden käyttäjille

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

Ehdotetun muutoksen ei arvioida merkittävästi huonontavan lääkkeiden saatavuutta. Ehdotettujen muutosten myötä tappiollisiksi ei tulisi sellaisia uusia apteekkeja, jotka ovat kuntansa ainoa apteekki. On todennäköistä, 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.

4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Lääkehuollon kustannustehokkuutta parannetaan alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja. Tällä esityksellä saavutetaan apteekkitalouden uudistamiselle asetettu tavoite, jolla pienennetään apteekkien osuutta lääkeshoidon kustannuksista vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palveluiden saavutettavuutta tai rationaalisen lääkeshoidon toteutumista. Lisäksi lääketaksaan tehtävillä rakenteellisilla muutoksilla ratkaistaan osittain siihen liittyviä ongelmia mm. kalliiden lääkkeiden myyntikatteisiin liittyen.

Reseptilääkkeiden myynti muodostaa apteekin liiketoiminnan ytimen. Leikkaamalla reseptilääkkeiden myyntikatetta apteekkeja samalla kannustetaan kehittämään apteekkiliketoiminnan

muita alueita, kuten vapaan kaupan tuotteiden myyntiä ja apteekissa tarjottavia terveystalvluita. Tällainen kehityssuunta ei ole lääkkeiden käyttäjän, terveydenhuollon ja rationaalisen lääkehoidon kannalta tarkoituksenmukainen, jos se johtaisi siihen, että apteekkiliiketoiminnan päähuomio keskittyy muuhun kuin lääkemyyntiin.

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

5 Lausuntopalaute

[Täydentyy]

6 Säännöskohtaiset perustelut

6.1 Apteekkiverolaki

5 §

Pykälässä säädetään veron perusteesta. Pykälän 1 momentin mukaan verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Pykälän 2 momentin mukaan arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet: 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti; 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset. Pykälän 1 momenttia ei muutettaisi.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että siihen lisättäisiin uusi 4 kohta. Uudessa kohdassa säädettäisiin uudesta apteekkiveron perusteesta vähennettävästä osuudesta. Tähän ryhmään kuuluisivat tukkuhinnaltaan yli 1500 euron arvoiset avohuollon apteekkitoimipisteissä myytävät reseptilääkevalmisteet. Näiden reseptilääkevalmisteiden osalta apteekkiveron perusteessa huomioitaisiin kunkin lääkevalmisteen osalta sen vähittäishinta 1683,92 euroon asti, eli kunkin tällaisen reseptilääkevalmisteen osalta vähittäishinta 1683,92 euroa ylittävältä osin olisi vapautettu apteekkiveron perusteesta.

Verovelvollisen on huomioitava apteekkiveron perusteesta ehdotettu vähennettävä lääkemyynnin arvo oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä annetun lain 16 §:n mukaisessa veroilmoituksessa.

7 Lakia alemman asteinen sääntely

Toimenpidekokonaisuuteen liittyy lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi reseptilääkkeiden lääketaksan osalta siten, että apteekkien myyntikatetta leikataan.

8 Voimaantulo

Apteekkiverolain 5 §:n muuttamista koskevan lain ehdotetaan tulevan voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana. Apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta annettu laki tulisi todennäköisesti voimaan 1.1.2023, kuten muutkin ehdotetut lait. Apteekkiverolain muutos on kuitenkin riippuvainen toimenpidekokonaisuuteen kuuluvasta lääketaksasta annetusta valtioneuvoston asetuksesta. Koska asetusmuutos hyväksyttäisiin valtioneuvoston yleisistunnossa vasta ehdotettujen lakimuutosten hyväksymisen jälkeen, on perusteltua varmistua siitä, että takamuutos on hyväksytty ennen apteekkiverolain muutoksen hyväksyntää.

9 Suhde muihin esityksiin

9.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esitykseen sisältyvä ehdotus apteekkiverolain muuttamiseksi liittyy samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvaan ehdotukseen valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta. Nyt ehdotetulla apteekkiverolain muutoksella korjataan osin suunnitellusta reseptilääkkeiden lääketaksaleikkauksesta johtuvaa ns. negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja pienennetään apteekeille reseptilääkkeiden myyntikateleikkauksesta aiheuttamia taloudellisia vaikutuksia.

9.2 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2023 talousarvioksi ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

10.1 Apteekkiverolain voimaantulo

Apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta annetun lain ehdotetaan tulevan voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana. Perustuslain 79 §:n 3 momentin mukaan erityisestä syystä laissa voidaan säätää, että sen voimaantuloajankohdasta säädetään asetuksella. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 4/2021, k. 49) mukaan erityisestä syystä voi olla kyse esimerkiksi silloin, kun suuren lainsäädäntökokonaisuuden eri osien on tultava voimaan samana ajankohtana eikä tuota ajankohtaa ole lakia säädettäessä tarkoituksenmukaista tai mahdollista vielä vahvistaa. Esityksessä on kyse lausunnossa tarkoitettusta suuresta lainsäädäntökokonaisuudesta. Ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos on riippuvainen valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen ehdotetusta reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksen voimaantulosta. Koska kyse on asetusmuutoksesta, sen antamisesta päätettäisiin valtioneuvoston istunnossa sen jälkeen, kun esitys on ollut eduskunnan käsiteltävänä. Apteekkiverolain 5 §:n muutoksen voimaantulo varmistuu näin ollen vasta sen jälkeen, kun lääketaksa-asetuksen muutos on hyväksytty ja sen vuoksi sen voimaantulosta on tarpeen säätää asetuksella.

[Täydentyy]

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Laki

apteekkiverolain 5 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään apteekkiverolain (770/2016) 5 §:n 2 momenttiin uusi 4 kohta seuraavasti:

5 §

Veron peruste

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

4) tukk hinnaltaan yli 1500 euron hintaisten reseptilääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteiden vähittäishinta ylittää 1683,92 euroa.

Tämä laki tulee voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Helsingissä x.x.2022

Click or tap here to enter text.

Pääministeri

Sanna Marin

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen

Valtioneuvoston asetus

lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 3 §:n 1 momentti seuraavasti:

3 §

Reseptilääkkeen hinta

Myytäessä apteekista reseptilääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0 – 7,49	1,42 x ostohinta
7,50 – 39,99	1,35 x ostohinta + 0,52 €
40,00 – 99,99	1,24 x ostohinta + 4,92 €
100,00 – 399,99	1,15 x ostohinta + 13,92 €
400,00 – 1499,99	1,1 x ostohinta + 33,92 €
≥ 1500	1 x ostohinta + 183,92

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Click or tap here to enter text.