

Asia: STM082:00/2018, STM/3925/2018

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnos muistioksi lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta ja arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Luonnos hallituksen esitykseksi ja lääketaksa-asetus

Lääkkeiden hintaa koskien sallittaisiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu pienentämällä valmisteen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Ehdotuksen mukaan erälle itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Tästä olisi kuitenkin poikkeuksia: lisäneuvontaa vaativat lääkkeet, kipulääkkeet lukuun ottamatta ulkoisesti käytettäviä valmisteita, yskänlääkkeet ja eräät ummetus- ja ripulilääkkeet. Mitä mieltä olette ehdotuksesta?

Voimassa olevan lääkepoliittisen linjauksen mukaan apteekkitoiminta pyritään nivomaan entistä enemmän muuhun terveydenhuoltoon. Luopuminen suomalaisen apteekkipalvelun yhdestä keskeisestä elementistä - samahintaisuudesta lääkkeiden käyttäjälle - muuttaisi myös apteekin roolia merkittävästi. Lääkehuollon toimijoiden roolijako poikkeaa merkittävästi kaikista muista toimialoista. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmästä johtuen lääkkeen valmistajalla/myyntiluvan haltijalla on yksinoikeus lääkkeensä markkinointitoimenpiteisiin ja vastuu myös markkinointitoimenpiteiden lainmukaisuudesta. Suomessa toimivat lääketukkukaupat ovat lääkkeiden osalta logistikkaoperaattoreita, jotka tuottavat palveluita lääketeollisuudelle ja varastoivat teollisuuden omistamia valmisteita sekä organisoivat laskutusta ja kuljetusta. Lääketukkukaupalla ei ole erillistä roolia lääkkeiden markkinoinnissa. Esitetty muutos siirtäisi apteekkitoiminnan yhdeksi lääkkeen myynninedistäjäksi hintatarjousten kautta ja suuntaus olisi täysin päinvastainen kuin lääkepoliittiset linjaukset. Lääkkeiden hintakilpailu apteekkitasolla on myös huonosti yhteensopiva voimassa olevan apteekkiveron kanssa. Apteekkiverollahan leikataan progressiivisesti apteekin katetta liikevaihdon kasvun mukaan - ei myyntikate-eurojen tai kannattavuuden mukaan. Kaikki apteekit ostavat lääkkeet samalla hinnalla ostomäärästä riippumatta. Lähtökohtaisesti apteekin myyntikate määräytyy valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen taulukon mukaisesti. Tätä "luvattua" katetta saa kuitenkin vain muutama apteekki, apteekkiverosta johtuen. Suurimman kokoluokan apteekkien myyntikatetta leikataan noin 40 %:lla pienimpiin apteekkeihin verrattuna. Toisin sanoen tehokkuuden tuoma alennusvara maksetaan valtiolle. Kulloinkin voimassa oleva apteekkiveroasteikko kertoo epäsuorasti myös viranomaisen oletuksen tehokkuuseroista eri kokoisten apteekkien välillä. Apteekkien välisiä ja apteekkien ja muiden toimijoiden välisiä kilpailutilanneeroavaisuuksia on muistioissa sivuttu lähinnä yritysmuotojen verotuksen näkövinkkelistä (yhteisövero vs. yksityisliikkeen verotus lähtökohtaisesti

progressiivisella tuloveroasteikolla). Mikäli tämän tyyppinen kilpailu halutaan ottaa käyttöön, olisi suotavaa tehdä kattava selvitys apteekkien välisistä eroista kilpailukyvyn osalta. Apteekkien toimintaolosuhteet voivat poiketa esim. toimitilakustannusten osalta satoja prosentteja ja esim. henkilökunnan ikärakenne saattaa TES:n ikälisineen ja lomapidennyksineen aiheuttaa saman kokoisessa ja henkilöstörakenteisessa apteekissa 25 %:n eron henkilöstökustannuksiin. Lienee selvää, että hintakilpailu katteella ei toteutuisi ainakaan yhden apteekin maaseutupaikkakunnilla. Yrittäjän toteuttaman hintakilpailun ponttimena on aina myynnin lisääminen niin paljon, että alennuksella menetettävä kate saadaan myyntimäärän lisäyksellä vähintään takaisin tai ylitetään tai että uusia asiakasvirtoja saadaan ostamaan muita tuotteita. Apteekin kohdalla ei nykyään välttämättä ole sellainen tilanne, että apteekki pyrkisi saamaan lisää ydintoiminnan eli reseptipalveluiden asiakkaita. Tämä ongelma liittyy jo nykyiseen apteekkiveroasteikkoon.

Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

Luonnoksessa ehdotetaan muutettavan apteekkiverolakia siten, että apteekkiveroasteikkoon lisätään joko uusi ylin liikevaihtoporras tai vaihtoehtoisesti korotettaisiin nykyisen asteikon neljän ylimmän liikevaihtoportaan veroprosenttia.

Kommenttinne koskien ehdotusta.

Viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana patentista vapautuneiden reseptilääkkeiden tukkuhintamekanismiin ja toimittamiseen luodut toimintatavat ovat pudottaneet vakiintuneiden lääkkeiden hintatason alle puoleen aiemmasta. Koska apteekkien myyntikate on edelleen vahvasti tukkuhintariippuvainen, on tämä tarkoittanut myös apteekkien saamien kate-eurojen romahdusta ko. valmisteista. Apteekin tuote ei ole lääke, vaan palvelu ja apteekin kustannusrakenne muodostuu 65 -75%:sti palkatun henkilöstön henkilöstökuista. Normaalisissa tilanteissa palvelutoiminnan kate-eurojen menetys olisi pitänyt kompensoida lääketaksan muutoksella tai silloisen apteekkimaksun kevennyksellä kaikissa kokoluokissa. Kuten Fimean toteuttamista apteekkien talousselvityksistä ilmenee ei apteekkien talous kokonaisuutena romahtanut vastaavasti. Syynä tähän on mm. muiden valmisteiden myynnin kasvu, uusien valmisteiden tulo markkinoille sekä apteekkien reseptilääkepalveluiden tehostuminen digitalisaation avulla, mistä keskeisimmät ovat asiakkaiden korvaustietojen suorahaku ja sähköinen resepti. Samanaikaisesti apteekkien maksama palkkasumma ei ole käytännössä noussut lainkaan viiteen vuoteen (lähde: Apteekkien Eläkekassan vuosikertomus), vaikka henkilökohtaiset palkat ovat nousseet koko ajan (EK/Apteekkien Työntajaliitto). Reseptilääkkeiden myynnin osuus apteekin liikevaihdosta on useinmiten 85 -90 % apteekin sijainnista riippuen. Vastaava osuus apteekkiverosta kohdistuu reseptilääkemyyntiin. Sen sijaan voitosta ennen veroja reseptilääkkeiden osuus saattaa olla äärimmillään olla pudonnut jopa 20 %:iin. Tätä laskelmaa/selvitystä, joka on olennaisen tärkeä, kun apteekkiveroon halutaan tehdä merkittäviä muutoksia ei valmistelussa ole tehty. Toisin sanoen viranomaisella ei ole tietoa apteekin ydintoiminnan kannattavuudesta. Apteekkivero ohjaa keskeisesti apteekin taloudellista riskiä ja kykyä/halua työllistää henkilöstöä, koska suurimmissa apteekeissa apteekkivero on jo suurempi kuluerä kuin henkilöstökulut. Keskeinen syy edellä mainittuun kehitykseen on reseptilääkkeiden tukkuhintojen polarisoituminen. Kun vielä vuosituhannen alussa kalleimman ja halvimmän reseptilääkkeen hintaero saattoi olla 50 -100-kertainen, on vastaava ero nyt noin 5000 -kertainen. Halvemmat lääkkeet ovat halvempia kuin koskaan ja "superkalliit" kalliimpia kuin koskaan. Reseptilääkkeiden liikevaihdon kasvu on viime vuosina syntynyt uusien superkalliiden lääkkeiden

käytön lisääntymisestä. Tämä tarkoittaa sairausvakuutuksen korvausmeneojen kasvua, muttei apteekkien kannattavuuden kasvua. Syynä tähän on apteekkiveroasteikon progressio. Samassa liikevaihtoluokassa olevien apteekkien lääkemyynnin rakenne saattaa erota yhä jyrkemmin, riippuen asiakaskunnan lääkevalikoimasta ja apteekin sijainnista. Samalla lääkemyynnin liikevaihdolla saattaa syntyä siten täysin erilainen taloudellinen tulos. Mitä suuremmasta apteekista on kyse sitä korkeammalla sellaisen reseptivalmisteen hintataso, joka toimitetaan katteella, joka alittaa pelkästään toimitukseen liittyvät henkilöstökulut ja vastaavasti sitä alempana on sellaisen superkalliin lääkkeen hintataso, josta saatava lääketaksan mukainen kate on pienempi kuin myyntiin kohdistuva apteekkivero. Käytännössä molemmat rajat on helposti laskettavissa lääketaksataulukon ja apteekkiverotaulukon avulla, kun tiedetään reseptikohtaiset henkilöstökulut. Esimerkinomaisesti voidaan todeta, että apteekkien yhteenlasketut palkatun henkilöstön (poislukien apteekkari ja apteekissa mahdollisesti työskentelevä puoliso, joille ei voi maksaa palkkaa) henkilöstökulut ovat noin 320 milj. euroa. Kun apteekit vastaavasti toimittavat noin 53 milj. reseptiä vuodessa, ovat henkilöstökulut keskimäärin 6,0 euroa/resepti. Käytännön tiedon perusteella voidaan sanoa, että henkilöstökustannuksista noin 85 % kohdistuu reseptilääkepalveluihin, jolloin todellinen kustannus per resepti on 5,1 euroa. Tällaisen kustannuksen kattamiseen keskikoinen apteekki tarvitsee toimitettavaksi noin 20 euroa maksavan reseptitoimituksen. Pienellä apteekilla hinta on pienempi ja suurella suurempi apteekkiverosta johtuen. Suomen lääketilaston 2016 mukaan reseptillä määrällisesti 10 eniten myydyin lääkeaineen käytetyimpien vahvuuksien ja pakkauskojen hinnoista kuuden verollinen ulosmyyntihinta on alle 10 euroa, kolmen hieman yli kymmenen euroa ja vain yhden yli 20 euroa. Vastaavasti ilman katetta (apteekkivero>lääketaksan mukainen kate) myytävän kalliin lääkkeen rajahinta on alimmillaan noin 1.000 euroa.

Superkalliiden lääkkeiden myynnin kasvu jatkuu. Ongelmaksi muodostuu tappiolla myytävien tuotteiden hallussapidon riskit (tilattua tuotetta ei lääketehaiden päätöksellä voi palauttaa) ja ostojen rahoitus. Jos tällaisia tuotteita "välitetään" ja ostetaan yksittäisissä suuremmissa apteekkeissa 1-2 miljoonalla eurolla vuodessa, eivät riskit jakaudu oikeudenmukaisesti eri toimijoiden kesken ja tarvittavan likvidin rahan määrä on suhteeton toimintaan nähden. Ongelmaa pahentaa verottajan erilaiset tulkinnat yksityisliikkeenä toimivien yritysten ja osakeyhtiöiden nettovarallisuussäännöissä, mikä pakottaa siihen, että apteekilla ei ole likvidejä varoja tilikauden päättyessä. Osakeyhtiöillä myös pankkitilillä olevat varat katsotaan nettovarallisuudeksi. Superkalliiden lääkkeiden toimitusketjussa siis muut toimijat saavat haluamansa osuuden ja toimijoista pienin eli apteekki tekee osuutensa tappiolla. Superkalliiden lääkkeiden jakelun kasvavat ongelmat tulisi ratkaista pikaisesti erilliskysymyksenä. Nyt esillä oleva apteekkiveron kiristäminen, millä mallilla tahansa, pahentaa entisestään ongelmaa. Vaarana on, että muutos ohjaa hyvillä liikepaikolla toimivia apteekkeja panostamaan entistä vähemmän reseptilääkepalveluihin.

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

Läkelain voimaantulon (v. 1988) jälkeen apteekkien toimintatapa, toiminnan sisältö, sijoittumisen sääntely ja sijoittuminen, aukiolosääntely ja kannattavuusrakenne ovat muuttuneet täysin. Eli sellaisten muuttujien määrä, jotka vaikuttavat yksittäisen apteekin kannattavuuteen ja investointiriskeihin, ovat lisääntyneet merkittävästi. Vielä 1990 -luvulle asti jatkunut aluemonopolijärjestelmä on purettu lukuunottamatta yhden apteekin maaseutukuntia. Kaupunkiolioissa apteekkilupa pitää yhä useammin sisällään vain luvan harjoittaa apteekkiliikettä ko. kaupungissa sekä velvollisuuden edeltäjän varastossa olevien lääkkeiden lunastukseen. Kaikki muu on vapaan sopimisen/sopimattomuuden varassa. Työsopimuslain tulkinnan mukaan apteekkiluvan saajan on palkattava edellisen luvanhaltijan henkilökunta vanhoina työntekijöinä eli kyseessä katsotaan olevan liikkeen luovutus, vaikka apteekin toimipaikka vaihtuisi.

Apteekkien toimintaedellytyksiin vaikuttavat tekijät sekä kustannus- ja myynninrakenne-erot, ovat johtaneet siihen, että alkuperäinen apteekiveron peruste, lääkemyynnin liikevaihto, on auttamattomasti vanhentunut ja johtaa entistä epätasa-arvoisiin lopputuloksiin saman liikevaihtoluokan sisällä ja jopa eri liikevaihtoluokkien välillä. Verkkokaupan lisääntyminen mutkistaa asiaa edelleen, koska verkkokauppaa voidaan harjoittaa halvemmissä tiloissa (ei katutasossa) ja ilman välitöntä asiakaspalvelua. Yksinkertaisin ja pitkälti oikeudenmukaisin vaihtoehto olisi periä apteekiveroa toteutuneen myyntikatteen perusteella, jolloin apteekkien väliset myynnin rakenteen erot eivät vääristäisi veron määrää suhteessa apteekin kustannuksiin käytettävissä olevaan euromäärään. Myyntikate on yhtä luotettava tilinpäätöksen luku kuin liikevaihtokin, jos tilinpäätös on laadittu säännösten mukaisesti.

Tällainen valmistelu tulisi käynnistää pikaisesti.

Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan nykyisten apteekkien palvelupisteiden perustamisen helpottamista siten, että jatkossa palvelupisteet perustettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tehtävällä ilmoituksella (malli 1). Palvelupisteitä saisi perustaa esimerkiksi kauppakeskittyymiin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi.

Kommenttinne koskien mallia 1.

--

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle myyntilupamenettelyn kautta. Tällöin myyntiluvanhakijat hakisivat itsehoitolääkevalmisteille apteekin ulkopuolella myytävän lääkkeen luokittelua. Ehdotuksen mukaan lääkkeitä myyvän myyntipaikan tulisi hakea Fimealta lupa itsehoitolääkkeiden myyntiin, ja myyntiä valvoisivat Fimea yhdessä maakuntien kanssa.

Kommenttinne koskien mallia 2.

Itsehoitolääkkeiden terveystoiminnasta asemaa on käsitelty asiakirjoissa kattavasti. Muulta osin totean edellä esitettyyn viitaten, että apteekkipalvelujen kannattavuus on kääntynyt yhä enemmän itsehoitotuotteiden varaan. Muutoksella voisi olla merkittäviä vaikutuksia reseptipalvelujen kehittämiseen sekä alueelliseen ja ajalliseen saatavuuteen.

Yleiset kommentit koskien arviomuistiota ja näkemykset itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisesta ja kilpailun lisäämisestä toimialalla.

Nyt esillä olevat yksittäiset toimenpiteet voivat pahimmillaan heikentää apteekkien kykyä työllistää alan ammattilaisia sekä reseptilääkepalvelujen saatavuutta ja reseptilääkepalvelujen kehittämistä. Nykyinen, 30 vuotta vanha lääkelaki, apteekkitoiminnan osalta, ja apteekiverolain keskeinen osa on säädetty täysin erilaiseen apteekkien toimintamalliin, toimintaympäristöön, toiminnan sisältöön ja rahoitus pohjaan, kuin nykyinen apteekkitoiminta. Tämän vuoksi esitän käynnistettäväksi koko lääkelain uudistamisprosessia siltä osin kuin asiat ovat kansallisesti säänneltävissä sekä apteekiverolain uudistamisen käynnistämistä.

Klaus Holttinen
apteekki-neuvos, apteekkari