

18.10.2018

VM/1951/00.00.05/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö 28.9.2018/STM082:00/2018

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

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnoksesta muistioksi lääketaksa-asetuksen muutoksesta ja arviomuistiosta itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla. Ehdotetuilla muutoksilla ja mallien arvioinneilla toteutetaan hallituksen apteekkityöryhmän keväällä 2017 julkaisemia linjauksia.

**Valtiovarainministeriön lausunto*****Apteekkiverolain muuttaminen ja lääketaksa***

Apteekin on käytettävä lääkkeen vähittäismyyntihintana valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Esimerkiksi jos reseptilääkkeen tukkuhinta ylittää 420,47 euroa, tulee apteekin periä asiakkaalta lääkkeestä hinta, joka on ostohinta kerrottuna luvulla 1,1 ja lisätynä 36,65 eurolla. Lisäksi lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Apteekille jää siten kalliistakin reseptilääkkeistä katetta hieman yli kymmenen prosenttia.

Apteekkiveron määrä riippuu apteekin kokonaisliikevaihdosta, josta on eliminoitu tiettyjä eriä. Reseptilääkkeet sisältyvät aina apteekkiveron laskentaperusteena olevaan liikevaihtoon. Esitysluonnoksen yksi vaihtoehto on ottaa käyttöön uusi apteekkiveroporras apteekkeille, joiden apteekkiveron perusteena oleva liikevaihto ylittää 7 500 000 euroa. Tämän ylittävästä liikevaihdosta apteekkiveron määrä olisi ehdotuksen mukaan 11,6-12,5 prosenttia.

Läätetaksan ja ehdotetun apteekkiveroasteikon muutoksen yhteisvaikutuksen johdosta olisi valtiovarainministeriön käsityksen mukaan tietyissä tilanteissa mahdollista, että kalliiden lääkkeiden myynnin osalta apteekkiveroa perittäisiin enemmän kuin apteekille jää lääketaksan johdosta katetta. Apteekille voisi siten koitua tappiota kalliiden lääkkeiden myynnistä. Vaikka apteekin muusta myynnistä saatava kate riittäisikin kattamaan kalliiden lääkkeiden myynnin negatiivisen katteen, tulisi apteekkiveron määrän mitoittaa siten, että lääkemyynti ei missään tilanteessa muodostuisi apteekille tappiolliseksi.

**Lääkkeiden hintaa koskien sallittaisiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu pienentämällä valmisteen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Ehdotuksen mukaan eräille itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta**

Itsehoitolääkkeiden enimmäishinta ja hintakilpailun salliminen vaikuttavat ehdotuksina perustelluilta. Hintakilpailun ulkopuolelle jäävistä lääkkeistä päättäisi Valtioneuvosto. Apteekkariliiton ilmoituksen mukaan Suomessa eniten väärinkäytettyjä lääkkeitä ovat yskänlääkkeet ja kipulääkkeet, joita koskien ehdotuksessa on asetettu rajoitteita. Valikoiman rajoittaminen voi olla aiheellista ainakin toiminnan alkuvaiheessa, koska eurooppalaisen kokemuksen mukaan lääkkeiden saaminen pois markkinoilta tarvittaessa on haasteellista.

Lääketeollisuuden ilmoituksen mukaan itsehoitolääkkeiden apteekkimyynti oli vuonna 2015 noin 14 prosenttia lääkkeiden kokonaisymyynnistä eli tukkuhinnoina laskettuna 205 miljoonaa euroa. Tässä vaiheessa ei vielä tiedetä mahdollisia myyntiin tulevia lääkeaineita, eikä siten voida arvioida esimerkiksi ehdotuksen vaikutusta apteekkiveron kertymään. Oletettavasti ehdotus kuitenkin hyödyttäisi kuluttajia etenkin kaupunkialueilla, missä on enemmän kilpailua.

**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 kehittämiskeskukselle (Fimea) tehtävällä ilmoituksella (malli 1). Palvelupisteitä saisi perustaa esimerkiksi kauppakeskittyisiin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi. Esitetty menettelytapa vähentäisi byrokratiaa ja olisi todennäköisesti potilasturvallinen myyntiin tulevan lääkevalikoiman suppeuden vuoksi.

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan myös eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle myyntilupamenettelyn kautta (malli 2). Tällöin myyntiluvan hakijat hakisivat itsehoitolääkevalmisteille apteekin ulkopuolella myytävän lääkkeen luokittelua ja lupaa myyntiin Fimealta. Fimea myös valvoisi myyntiä yhdessä maakuntien kanssa.

Itsehoitolääkestatuksen hakeminen myyntilupahakemuksen yhteydessä vaikuttaa kannatettavalta, etenkin jos kyseinen valmiste on jo ollut Suomen markkinoilla toisessa muodossa tai vahvuudessa. Mallia voisi harkita käytettäväksi myös silloin, jos lääke on ollut vuosia markkinoilla muualla Euroopassa ja osoittautunut turvalliseksi. Jos kyseessä olisi uusi markkinoille tuleva lääkevalmiste, pohdittavaksi jää, olisiko itsehoitostatus riski mahdollisten odottamattomien yhteisvaikutusten vuoksi.

Valtiosihteeri kansliapäällikkönä

Budjettipäällikkö, osastopäällikkö



Martti Hetemäki



Hannu Mäkinen