

Asia: VN/36545/2023

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Sosiaali- ja terveysministeriö on varannut Itä-Suomen yliopiston apteekille tilaisuuden antaa lausunto koskien ehdotusta Lääkelain muuttamiseksi (asianumero VN/36545/2023 ja hankenumero STM120:00/2023).

Esityksen ensisijaisena tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin.

Tässä yhteydessä on hyvä todeta, että hallitus asetti 21.9.2020 lääkeasioiden tiekartan toimeenpanon poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän (VN/19676/2020, STM118:00/2020). Hallituskausien ylimenevä lääkeasioiden uudistaminen otettiin alan toimijoiden keskuudessa tyytyväisyydellä vastaan. Asettamispäätöksessä todettiin lääkeasioiden tiekartan toimeenpanossa olevan kyse lääkkeiden jakelujärjestelmän rakenteellisesta uudistuksesta, varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Nyt lausunnolla oleva hallituksen esitys hankaloittaisi tämän tavoitteen saavuttamista, ja täten heikentäisi mm. rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Hyvänä asiana voidaan pitää sitä, että hallituksen esityksessä tavoiteltavat säästöt jakautuvat laajemmalle toimijakentälle. Hallituksen esitys on tästä huolimatta ongelmallinen apteekkitalouden näkökulmasta, ja sellaisenaan tulee edelleen heikentämään apteekkien kannattavuutta ja suurentaa osan apteekkien lääkemyynnin tappiollisuutta. Useat hallituksen esityksen kohdat liittyen mm. edullisempien lääkkeiden varastointiin ja toimittamiseen eivät ole toteutettavissa ilman merkittäviä tietojärjestelmien muutoksia. Lisäksi hallituksen esitys sellaisenaan tulisi lisäämään turhaa byrokratiaa ja työtä sekä apteekeissa että muualla terveydenhuollossa. Apteekeissa tämä tulee tarkoittamaan väheneviä

resursseja farmaseuttiseen neuvontaa ja palveluun, johtaen muun, lähinnä julkisen, terveydenhuollon lisäkuormittumiseen.

#### ESITYS PAHENTAA APTEEKKITALOUTEEN MUODOSTUNEITA JURIDISIA ONGELMIA:

Erytisen ongelmalliseksi hallituksen esityksen tekee se, että se pahentaa entisestään apteekkilalle muodostunutta kilpailun vääristymää, joka on sekä eurooppaoikeuden vastaista että rikkoo perustuslain takaamaa omaisuuden suojaa.

Suomen avolääkehuollon kehittäminen on viimeisen reilun 20 vuoden aikana keskittynyt ”lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseen”. Käytännössä tämä on tarkoittanut lääkesäästöjä eri muodoissaan, kuten tukkuhintaleikkauksia, apteekkiveron korottamista, lääketaksan leikkauksia ja yhtenä viimeisimpänä toimenpiteenä biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Tämän lisäksi hallitus pyrkii hallitusohjelman mukaisesti vapauttamaan itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolisiin myyntikanaviin, joka osaltaan heikentää apteekkien taloudellista tilannetta ja vaikeuttaa rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Useiden hallituskausien aikana apteekkitalouteen tehdyt leikkaukset ovat kumulatiivisia ja summavaikutuksiltaan erittäin merkittäviä. Erityisesti korkeaa apteekkiveroa maksavien apteekkien tulonmuodostus on heikentynyt hallitusten leikkausten vaikutuksesta, ilman että apteekkitalouteen olisi tullut kompensoivaa tuloa muualta.

Apteekkiveron konfiskatorisuus ja suhde perustuslain turvaamaan omaisuuden suojaan:

Omaisuudensuoja ja vaatimus yhdenvertaisesta kohtelusta lain edessä sisältyvät paitsi käytännössä kaikkien EU:n jäsenvaltioiden perustuslakeihin, myös Euroopan unionin perusoikeuskirjaan (17 ja 20 artikla) ja Euroopan ihmisoikeussopimukseen (EIS 14 artikla, 1 lisäpöytäkirjan 1 artikla, 12 lisäpöytäkirjan 1 artikla).

Omaisuudensuojan ja verotuksen yhteys on ollut perinteisesti verraten etäinen. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, etteikö verolakia voitaisi ja tulisi arvioida omaisuudensuojan näkökulmasta. Verolainsäädännön näkökulmasta kyse on siitä, että mitä merkittävämmän verotuksen voidaan katsoa puuttuvan verovelvollisen oikeusasemaan sitä painavampia sen taustalla olevien syiden tulee olla. Perustuslakivaliokunta on tuoreessa lausunnossaan (PeVL 9/2023) arvioinut konfiskatorisen verotuksen tunnusmerkistöä ja on tällöin kiinnittänyt huomiota veron kohteeksi joutuneen omien valintojen merkitykseen, veron taannehtivuuteen ja siihen, onko kyseessä omaisuuden korvaukseton ottaminen valtiolle (PeVL 5/1988 vp, PeVL 12/1986 vp, PeVL 9/1978 vp, PeVL 2/1976 vp). Merkittävää on mm. valiokunnan huomio veron kohteeksi joutuneen tahon omien valintojen merkityksestä; samaa painotetaan Eurooppalaisissa oikeuskäytännöissä myös muissa maissa, joissa

verotuksen konfiskatorisuutta on oikeusistuimissa arvioitu. Lisäksi mitä ankarammaksi verotus muuttuu ja mitä lähemmäksi sen konfiskatorisuutta tullaan, sitä painavampia perusteita lain tueksi on esitettävä.

Kokonaisarviossa siitä, puuttuuko apteekkivero suhteettoman ankarasti perustuslain omaisuuden suojaan, täytyy kokonaisarviossa huomioida se, ettei apteekkiliiketoiminnan harjoittajalla ole mahdollisuutta vaikuttaa lääkkeiden osto- eikä myyntihintoihin (eli ”omien valintojen merkitys”). Tämä johtuu siitä, että apteekki ei saa lain mukaan ottaa vastaan ostoalennuksia ja toisaalta voimassaoleva lääketaksa määrittää reseptilääkkeen myyntihinnan ja itsehoitolääkkeen maksimihinnan. Kun tähän lisätään vielä se, että apteekilla on velvollisuus myydä kaikkia markkinoilla olevia lääkkeitä, apteekkitoimintaa harjoittavalla ei ole omilla toimenpiteillään mahdollisuutta vaikuttaa tältä osin mitenkään liiketoiminnan kannattavuuteen. Lääkemyyntin rakenteen muutos yhdistettynä aiempien hallituskausien lääketaksan ja apteekkiveron muutoksiin on johtanut korkeaa apteekkiveroa maksavien apteekkien lääkemyyntin kannattamattomuuteen (tappiollisuuteen). Itä-Suomen yliopiston apteekki on aiemmin toimittanut ministeriöön laskelmat apteekin lääkemyyntin kannattavuudesta ja kannattavuuden kehittymisestä viimeisen reilun kymmenen vuoden aikana (vaikuttavuusanalyysi).

Apteekkiveron yksi suurimmista yksittäisistä ongelmista on sen määräytyminen progressiivisesti liikevaihdosta. Tämä on johtanut joillakin apteekeilla, kuten Itä-Suomen yliopiston apteekilla, lääkemyyntin tappiollisuuteen. Apteekkivero sopii erittäin huonosti toimintaympäristöön, jossa veron kohteena olevalle yritykselle on vielä erikseen säädetty myymiensä tuotteiden (lääkkeet) osto- ja myyntihinnat. Tämä johtaa nykyisellään siihen ettei lääkemyyntiä, apteekkien lakisääteistä tehtävää, voida tehdä voitollisesti. Vaikka apteekkiveron säätämällä on aikanaan ollut hyväksyttävät perusteet ja tavoitteet, ne eivät kuitenkaan oikeuta apteekkiveron konfiskatorisuuteen. Apteekkiverosta on muodostunut korkeaa apteekkiveroa ja merkittävästi lääketaksan kalliita valmisteita myyville apteekkeille konfiskatorinen, joka on johtanut siihen, että apteekkivero nykyisellään rikkoo perustuslaissa turvattua omaisuuden suojaa.

Suomessa on hyvin harvoja hintasäänneltyjä toimialoja. Sähkönsiirrossa on apteekkitalouden tavoin ns. alueellisia monopoleja. Sähkönsiirtoa harjoittavat yhtiöt sitoutuvat toimittamaan asiakkailleen sähköä omistamiensa siirtoverkkojen kautta; analogisesti apteekit sitoutuvat toimittamaan ja huolehtimaan lääkemyyntistä ja -neuvonnasta alueensa asiakaskunnalle. Sähkönsiirtoyhtiöille valtio takaa velvoitteita vastaan laissa kohtuullisen tuoton sidotulle pääomalle, joka varmistaa myös riittävät rahalliset resurssit verkon kehittämiseen, operatiiviseen toimintaan ja näiden jälkeen kohtuullisen tuoton sijoittajille. Samaan aikaan apteekkitoimialalla valtio pakottaa osan toimijoista tekemään lakisääteisen velvollisuuden tappiolla ja kattamaan tappion omistajan rahoituksella. Apteekkitalouteen muodostunut markkinatilanne on useilta osin ongelmallinen ja lainvastainen (mm. perustuslain takaama omaisuuden suoja). Lisäsäästöt heikentävät apteekkitaloutta ja pahentavat jo nykyistä lääketaksa-apteekkiveron perustuslain vastaisuutta.

Huolimatta vallitsevasta taloudellisesta tilanteesta ja lääkesäästöjen tarpeesta, apteekkitalouden kokonaisuudistus täytyy tehdä ennen uusien, apteekkeihin kohdistuvien, lääkesäästöjen

voimaantuloa. Kokonaisuudistuksen täytyy myös korjata Suomen apteekkilouteen muodostuneet lainvastaiset piirteet. Apteekkilouden kokonaisuudistus on mahdollista tehdä siten, että hallitusohjelmassa kirjatut lääkesäästöt ja lääketaksa-apteekkiveron uudistus toteutetaan samanaikaisesti: 1) apteekkivero lasketaan jatkossa liikevaihdon sijaan myyntikatteesta, 2) myyntikate -pohjainen apteekkivero on tasavero kaikille apteekkeille, 3) pienimmät apteekit (myyntikate alle määritetyn raja-arvon) ovat vapautettuja apteekkiverosta ja 4) apteekkivero kohdistuu ainoastaan lääkemyyntiin, ei ns. vapaisiin kauppatavaroihin. Edellä mainittu varmistaa nykyisen suuruisen apteekkiverokertymän (200 milj. eur vuodessa), varmistaa maankattavan apteekkiverkon säilymisen ja poistaa epäterveen kilpailun, joka ollut alan sisällä progressiivisen, liikevaihtoon sidotun, apteekkiveron vuoksi.

#### MUITA HUOMIOITA:

Hallituksen esityksessä todetaan seuraavasti: "Apteekin tulee huolehtia, samoin kuin aiemmin, myös tavanomaisen asiakaskuntansa edullisempien lääkkeiden tarjonnasta. Apteekin tulee täyttää voimassa olevan lain mukainen velvollisuutensa turvata asiakkaan oikeus saada halutessaan toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein."

Kommentti: Tämä toteutuu apteekkeissa jo nykyisellään kohtuullisen hyvin. Vähäisen menekin tuotteissa on mahdollista, että apteekit pitävät varastoissaan ainoastaan yhden valmistajan tuotetta.

Hallituksen esityksessä todetaan seuraavasti: "Avohuollon apteekit voivat tehdä lääketilauksia päivittäin. Tilatut lääkkeet toimitetaan yleensä seuraavana päivänä. Apteekkien tilauksissa ja toimitusajoissa voi olla kuitenkin apteekkikohtaista vaihtelua esimerkiksi harvaan asutuilla alueilla."

Kommentti: Lääkkeiden toimitusaika lääketukusta apteekkiin vaihtelee paljon myös suurien kaupunkien välillä, esim. Kuopioon toimitusajat ovat merkittävästi pidemmät kuin pääkaupunkiseudulle. Tukkujen määräämät aikarajat tilauksien tekemiselle ja toimitusajankohdat vaikuttavat merkittävästi lääkevalmisteiden ajalliseen saatavuuteen, erityisesti pääkaupunkiseudun ulkopuolella. Esimerkiksi Kuopiossa perjantai-iltana tehty tilaus saatetaan saada vasta tiistaina, eli ei lähellekään "yleensä seuraavana päivänä".

Hallituksen esityksessä todetaan seuraavasti: "Hintaneuvonnan toteutumisessa arvioidaan olevan edelleen kehitettävää. Lääkeneuvonnan kustannusvaikuttavuutta ei ole toistaiseksi tutkittu."

Kommentti: Lääkeneuvonnan kustannusvaikuttavuutta olisi ehdottomasti tutkittava. Nykyisellään reseptitoimituksessa viitehintaputken sisäinen hintaneuvonta vie suhteettoman paljon aikaa siihen nähden, että viitehintaputki on 50 eurosenttiä. Asiakkaan näkökulmasta lääkevaihto ei ole yksioikoinen asia, jolloin siihen liittyvä hintaneuvonta ei myöskään tapahdu nopeasti "ohessa". Terveystuotteen, tässä tapauksessa farmaseuttinen, asiantuntemus tulisi keskittää lääkeneuvontaan, ei hintaneuvontaan, kun toimitaan hintaputken sisällä. Lääkehoidon turvallisuus, tehokkuus ja tarkoituksenmukaisuus tulisi olla asiakaspalvelun keskiössä, kun hintaputki jo varmistaa taloudellisen vaihtoehdon 50 eurosentin sisällä.

Hallituksen esityksessä todetaan seuraavasti: ”Liiketaloudellisesti järjestelmä kannustaa apteekkeja pitämään varastossaan esimerkiksi sellaisia lääkevalmisteiden piirissä olevia lääkkeitä, joiden hinta sijoittuisi hintaputken yläosaan.”.

Kommentti: Hallituksen esitys antaa ainakin osin harhaanjohtavan kuvan apteekkien varastonhallinnasta ja erihintaisten lääkkeiden varastoinnista. Tosiasiallisesti apteekki pitää varastossaan useimmiten niitä lääkevalmisteita, joilla on hyvä saatavuus ja joista löytyy samasta lääkeaineesta kaikki markkinoilla olevat vahvuudet ja pakkauskoot.

Hallituksen esityksessä todetaan: ”Edullisimpien lääkkeiden myymistä apteekista voi hankaloittaa myös se, että lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein. Edullisin lääkevalmiste voi vaihdella monta kertaa kolmen kuukauden viitehintakauden aikana. Tutkimuksissa on havaittu, että lääkkeiden hintamuutokset viitehintakauden vaihtuessa tuovat apteekille haasteita pitää varastossaan edullisinta lääkevalmistetta, jolloin asiakkaan vaihto edullisimpaan vaihtoehtoon ei ole välttämättä mahdollista.”.

Kommentti: Tämä konkretisoituu erityisesti 1.1, 1.4., 1.7., ja 1.10., jolloin uusi viitehintakausi alkaa. Viitehintakauden vaihtuminen yhdistettynä apteekkien veloitteeseen pitää 2 viikon lääkevarastoa, on johtanut tilanteisiin, joissa on hyvin vaikeaa saada aina kirjaimellisesti halvinta lääkevalmistetta varastoon. Saatavuushäiriöt vaikuttavat myös merkittävästi siihen, mitä apteekeilla on varastoissaan.

Hallituksen esityksessä todetaan: ”Edellä kuvatut tekijät vaikuttavat osaltaan siihen, että vaihtokelpoisten lääkkeiden hintakilpailu ei toteudu optimaalisella tavalla. Jos apteekkien hintaneuvonta, apteekin varastointi ja lääkevaihto eivät johda siihen, että asiakkaalle toimitetaan apteekista edullisimpia vaihtokelpoisia lääkkeitä, myynti ei kannusta lääkeyrityksiä kilpailemaan lääkkeiden tukkuhinnoilla. Tämä voi osaltaan nostaa lääkkeiden hintatasoa ja yhteiskunnan lääkekorvauskustannuksia.”.

Kommentti: Useiden lääkkeiden palautuskielto lääketukkuun heikentää apteekkien tosiasiallista mahdollisuutta varmistaa aina edullisimman vaihtoehdon toimittamisen. Lakimuutoksin tulisi mahdollistaa apteekkien mahdollisuus palauttaa lääkevalmisteita tukkuihin, jotta hintakilpailu voisi toteutua paremmin.

Hallituksen esityksessä todetaan: ”Reseptilääkkeiden hintaneuvontaa voitaisiin tehostaa edellyttämällä, että apteekki tarjoaa asiakkaalle toimitettavaksi halvinta vaihtoehtoa. Tarjoamisveloitteen avulla tuotaisiin keskusteluun myös aktiivisemmin se, tulisiko asiakkaan esimerkiksi vaihtaa pitkään käyttämänsä kalliimpi valmiste halvimpaan saatavilla olevaan. Lisäksi kaikkien lääkkeiden hintaneuvontaa tulisi täsmentää siten, että apteekin olisi annettava asiakkaalle tietoja edullisimpien lääkkeiden hinnoista.”.

Kommentti: Hieman erikoinen sanoitus hallituksen esityksessä, koska jo nyt apteekkien tulee tarjota asiakkaalle edullisinta vaihtoehtoa. Jos asiakas joka kerta ottaa edullisimman vaihtoehdon, voi olla, että hänen lääkityksensä vaihtuu 4-12 kertaa vuoden aikana riippuen siitä kuinka paljon asiakkaalle voidaan toimittaa lääkkeitä kerralla (1-3 kk määrä). Halvin valmiste ei välttämättä ole aina sellainen,

jota olisi saatavilla koko Suomen käyttäjämäärälle. Lisäksi jos valikoima kaventuu siihen, että kaikki käyttäisivät firman X halvinta lääkeainetta, niin saatavuushäiriöt voisivat lisääntyä. Saatavuushäiriöiden estämisessä yksi tärkeä keino on se, että myynti jakautuu tasaisesti eri yritysten välille. Jos yhdelle isolle toimijalle tulee saatavuusongelmia, eivät muut yritykset ehdi saamaan varastokapasiteettiaan kattamaan yhden yrityksen isoa myyntiä.

Hallituksen esityksessä todetaan: ”Läkelaisissa ei ole säädöksiä apteekkien varastossa olevien lääkkeiden hintatasosta. Apteekin verkkopalvelun valikoimaan on kuitenkin edellytetty kuuluvan myös edullisimpia lääkevalmisteita ja käytännössä apteekkien lääkevaihtovelvoite asettaa edellytyksiä myös lääkevarastossa oleville lääkkeille. Apteekkien varastointivelvoitteen tulisi olla vastaavanlainen, jotta se tukisi edellä kuvattua hintaneuvonnan tarkentamista ja edullisempien lääkkeiden tarjoamista.”.

Kommentti: Esimerkiksi toimeentulotukeen voi hinnoitella vain edullisempia valmisteita, joka ohjaa jo nykyisellään apteekkeja pitämään edullisia valmisteita varastoissaan.

Hallituksen esitys s. 34: ”Lainsäädännössä olisi lisäksi edellytettävä, että apteekki dokumentoi tehdyn poikkeaman. Tiedonhallinnan ratkaisut eivät tällä hetkellä mahdollista kirjausten tekemistä reseptikeskukseen. Arvion mukaan tietojärjestelmämuutoksia ei ole mahdollista tehdä tämän esityksen aikataulussa. Samaan aikaan poikkeaminen lääkemääräyksistä on voimakkaasti yleistynyt apteekeissa ja sen tueksi tarvitaan lainsäädäntöä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että apteekkien olisi kirjattava lääkemääräyksestä poikkeaminen apteekissa reseptipäiväkirjaan ja lisättävä merkintä siitä myös Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin. Kirjaukset olisivat tällöin apteekin, Kelan ja Fimean saatavilla. Läkemääräyksestä poikkeamista koskevien kirjausten tekemistä olisi tarpeen jatkokehittää osana kuluvalle halli-tuskaudella toteutettavaa lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta.”.

Kommentti: On ensiarvoisen tärkeää, että dokumentointi näkyy reseptikeskuksessa, jolloin se on muiden apteekkien ja lääkärin nähtävissä. Lisäksi on varmistettava, ettei ”kehitetä” erillistä dokumentointipaikkaa vaan kirjaaminen täytyy voida tehdä reseptitoimituksen yhteydessä reseptipäiväkirjaan apteekkijärjestelmän avulla. Tällä tavoin kirjaaminen näkyy samalla hetkellä myös lääkärille ja muille tarvittaville terveydenhuollon ammattilaisille. Apteekille ei tule asettaa erillistä velvoitetta olla yhteydessä lääkäriin tilanteissa, joissa apteekki poikkeaa lääkemääräyksestä. Erillinen määräys kontaktoida lääkäriä työllistäisi turhaan sekä apteekkeja että muuta terveydenhuoltoa. Lisäksi tämä tulisi aiheuttamaan katkoksia lääkehoidossa, johtuen lääkitysturvallisuuden vaarantumiseen.

Hallituksen esitys s. 50: Laki läkelain muuttamisesta 55 § todetaan ”Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä.”.

Kommentti: Esitetty lakimuutos edellyttäisi, että apteekilla tulee olla tieto kullakin ajanhetkellä edullisimman valmisteen varastosaldosta. Tällä hetkellä toiminnanohjausjärjestelmät (apteekkijärjestelmät) eivät mahdollista tiedon saamista automaattisesti; lukuisten eri lääkevalmisteiden kohdalla jatkuva hintaseuranta järjestelmistä on täysin mahdotonta. Tämän vuoksi hallituksen esitystä edullisimman valmisteen saamiseen varastoon ja sen varastossa pitoon jokaisella ajanhetkellä ei voida toteuttaa tällä hetkellä.

Kunnioitavasti,

Jouko Savolainen

Itä-Suomen yliopiston apteekki

Savolainen Jouko  
Itä-Suomen yliopiston apteekki