

Asia: VN/15071/2022

STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Vastaus STM:n lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi (Dnro VN/15071/2022, STM060:00/2022)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista.

Muutoksia ehdotetaan lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) koskien edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista, lääkelakiin (395/1987) koskien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa ja sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien viitehintaryhmän määräytymisperusteita. Lisäksi muutoksia ehdotetaan valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta (713/2013) reseptilääkkeiden lääketaksan osalta sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeen määräämisestä (1088/2010) koskien mm. biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika.

1. Taustaa

Esitys liittyy pääministeri Marinin hallitusohjelman kirjauksen mukaiseen lääkeasioiden uudistukseen ja tiekarttaan. Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Säästöjä tavoitellaan leikkaamalla reseptilääkkeiden lääketaksaa ja lisäämällä hintakilpailua tuomalla inhaloitavat valmisteet lääkevaihdon piiriin farmaseuttisen neuvonnan turvin, tehostamalla edullisempien biologisten lääkkeiden määräämistä sekä viitehintaryhmän määräytymistä muuttamalla. Valmisteltavana on erikseen myös biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa koskeva esitys. Ehdotetut toimenpiteet alentaisivat avohuollon lääkkeiden hintoja.

Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Syntyvillä säästöillä rahoitettaisiin henkilöstömitoitusta vuonna 2023 yhteensä 46 miljoonalla eurolla ja vuodesta 2024 alkaen vuosittain 60 miljoonalla eurolla.

Säästötavoitteen lisäksi esityksen tavoitteisiin on kirjattu, että lääkkeiden käyttäjien maksurasite ei saa kasvaa, negatiivisten vaikutusten lääkehuollolle ja apteekkiverkostolle tulee olla mahdollisimman vähäiset ja että apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden harva-asutusalueilla ei tule kärsiä ja lääkkeiden saatavuus tulee turvata.

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksilla apteekkien myyntikatetta leikattaisiin vuoden 2020 lääkemyyntitietoihin perustuen yhteensä 66,3 miljoonaa euroa, mikä toisi valtiolle 35,6 miljoonan euron säästöt ja lääkkeiden käyttäjille 23,5 miljoonan euron säästöt. Keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi 92 062 euroa. Leikkauksen vaikutusten lieventämiseksi todetaan, että apteekeilla on mahdollisuus sopeuttaa liiketoimintaa.

Esitys ei sisällä muutoksia apteekkiin. Esityksen mukaan apteekkien erillisyyhtiöt on erityisesti huomioitava kokonaiskannattavuutta ja myyntikatteen leikkauksen vaikutusta arvioitaessa. Esityksessä tuodaan ilmi niin sanottu kalliiden lääkkeiden ongelma, joka ehdotetaan ratkaistavaksi korvaamalla apteekkien myyntikate kalleimmista lääkkeistä kiinteällä jakelupalkkiolla. Esitys sisältää myös arvion siitä, miten ehdotetut muutokset peilautuvat perustuslakiin kirjattuihin elinkeinovapauteen ja omaisuudensuojaan.

2. Lausuntonne esityksestä

Suomen Proviisoriyhdistys on tyrmistynyt esitetystä kokonaisuudesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut virkamiesmuistionsa (2019:5) arvioissa lääkkeiden vähittäisjakelusta, että apteekkijärjestelmän hallittu uudistaminen edellyttää järjestelmän tarkastelua kokonaisuutena. Lausuttavana oleva esitys taas perustuu suurelta osin hoitajamitoituksesta aiheutuvaan rahantarpeeseen. Voidaankin todeta, että muutosehdotukset suurelta osin eivät noudata niitä tavoitteita, joita apteekit ja lääkeala ovat olleet mukana kehittämässä. Esityksessä käytetty termi "kustannustehokkuus" on vain kaunis sanamuoto leikkauksille tehokkuutta parantavien toimenpide-ehtotusten puuttuessa, ja tavoite mahdollisimman vähäisestä vaikutuksesta apteekkeihin muuttuu numeroiden perusteella henkilökohtaisiksi konkursseiksi ja työpaikkojen menetyksiksi.

Esityksessä ehdotetaan reseptilääkkeiden lääketaksan leikkauksia, jotka kohdistuisivat suoraan ja ainoastaan apteekkeihin. Samalla apteekkien velvollisuuksia laajennettaisiin niin, että henkilöstö- ja toimitilatarpeet kasvaisivat. Esityksen aikataulu on kohtuuton, joten sopeuttavat toimenpiteet tulisivat olemaan radikaaleja ja ne romuttaisivat apteekkien suunnitelmallisen kehitystyön. Toteutuessaan muutokset heikentäisivät apteekkien toimintaedellytyksiä merkittävästi. Esitys on laadittu olettamusten perusteella ja siinä on monia epävarmuustekijöitä. Vaikutusten arviointi apteekkien osalta on puutteellista ja apteekiveron muutostarpeita ei ole selvitetty lainkaan. Esityksen perusteella voi ymmärtää, että ehdotettavien leikkausten aiheuttama apteekkipalveluiden kattavuuden heikkeneminen olisi hyväksyttävää.

Kun leikkausten kohteena ovat lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt, negatiivisten vaikutusten aiheuttamia muutoksia tulisi arvioida erittäin tarkasti. Lääkeala ei ole terveydenhuollosta erillinen resurssi, josta leikkaamalla voi rahoittaa milloin mitään. Lääkehuolto aiheuttaa vain pienen osan terveydenhuollon kustannuksista, ja apteekkien osuus siitä on vieläkin pienempi. Lääkityksen avulla voidaan ylläpitää työ- ja toimintakykyä ja jopa parantaa sairauksia. Vaihtoehtoinen kustannus lääkehoidolle voi olla moninkertainen. Lääkkeiden käyttö ei ole kuitenkaan ongelmatonta, minkä vuoksi lääkkeiden jakelua hoitavat apteekeissa lääkehuollon ammattilaiset.

Väestön ikääntyminen lisää lääkkeiden käyttöä ja nostaa lääkekustannuksia. Samansuuntaisesti vaikuttavat markkinoille tulevat uudet lääkkeet, jotka ovat usein myös kalliita. Lääkkeiden tukkuhintoihin ei tässä yhteydessä esitetä muutoksia, mitä perustellaan lääkkeiden saatavuuden varmistamisella. Suomen lääkemarkkinan kannalta tämä on ymmärrettävää, mutta toisaalta tukkuhintoihin vaikuttamalla vastaava säästövaikutus saataisiin aikaan suhteellisesti pienemmällä muutoksella. Jää epäselväksi, miksi tätä vaihtoehtoa ei ole esityksessä selvitetty enempää.

Lisäksi että esitys ei ole linjassa STM:n aikaisempien strategisten linjausten kanssa lääkealan uudistamisesta, se on myös hyvin puutteellinen esitettyjen muutosten laajempien vaikutusten arvioinnissa. Esitys ei huomioi mahdollista alan lisääntyntä työttömyyttä apteekkien sopeuttamistoimien seurauksena tai lisäkustannuksia, joita muutoksista aiheutuisi perusterveydenhuollolle. Esityksessä ei lasketa leikkausten aiheuttamaa apteekki-, arvonlisä- ja

tuloverokertymän pienenemistä, joskin verojen muutosten vaikutuksen arvioidaan jäävän vähäiseksi.

Käsitlemme jäljempänä tarkemmin esityksen teemoja ja kokonaisuuksia seuraavista näkökulmista:

- Reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus
- Apteekkivero
- Kalliiden lääkkeiden ongelma
- Apteekkien erillisyhtiöt
- Liiketoiminnan sopeuttaminen
- Lääkehuollon kustannustehokkuuden parantaminen
- Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto
- Edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen
- Viitehintaryhmän määräytymisperusteet
- Ehdotettujen muutosten suhde perustuslakiin

2.1 Reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus

Esityksessä ehdotetut keskeiset muutokset reseptilääkkeiden lääketaksaan ovat myyntikatteen pienentäminen edullisimmassa ja kalleimmassa taksaluokissa, taksaluokkien rajojen muuttaminen edullisempaan suuntaan sekä uuden, kalliiden lääkkeiden taksaluokan lisääminen. Kalliista lääkkeistä apteekki ei saisi myyntikatetta vaan kiinteän jakelukorvauksen. Taksan muutosten yhteydessä ei esitetä muutoksia apteekkiveroon.

Reseptilääkkeiden lääketaksan muutoksilla apteekien myyntikatetta leikattaisiin yhteensä 66,3 miljoonaa euroa vuoden 2020 lääkemyyntitietoihin perustuen, mikä toisi valtiolle 35,6 miljoonan euron säästöt ja lääkkeiden käyttäjille 23,5 miljoonan euron säästöt. Keskimääräinen apteekkikohtainen taksaleikkaus olisi 92 062 euroa. Vertailun vuoksi vuoden 2020 aineistolla apteekkien keskimääräinen palkkaoikaistu ja 20 % investointi- ja riskilisen huomioiva liikevoitto verojen jälkeen oli laskennallisesti 97 915 euroa (Fimea 10/2022). Leikkauksen vaikutuksesta se olisi 94 % pienempi.

Suomen Proviisoriyhdistys pyytää huomioimaan, että esityksen yhtenä tavoitteena on mahdollisimman vähäinen vaikutus apteekkeihin. Kohdistuessaan vain apteekkeihin esitetty säästötavoite on mittakaavaltaan aivan liian suuri apteekkien yhteenlaskettuun tulokseen nähden. Leikkauksilla olisi merkittävä vaikutus Suomen lääkehuoltoon, lääkitysturvallisuuteen sekä apteekkien palvelutasoon ja aukioloaikoihin. Lääketaksan leikkauksen lisäksi apteekkien osalta ei esitetä mitään toimia tehokkuuden parantamiseksi.

Huomioitaessa apteekkarin teoreettinen palkkakoikaisu (80 000 euroa), tappiollisia apteekkeja olisi leikkauksen jälkeen 131 ja erillisyhtiöiden toiminta huomioiden 76. Vertailun vuoksi vuosien 2019–2020 keskiarvoilla laskettuna tappiollisia apteekkeja oli Suomessa 52 ja erillisyhtiöiden toiminta huomioiden 34. Tappiollisten apteekkien lukumäärä olisi leikkauksen vaikutuksesta yli kaksinkertainen. Lisäksi esityksen muista osista aiheutuisi apteekkeille kustannuspaineita. Monella apteekkarilla saattaisi olla edessään henkilökohtainen konkurssi. Miten voidaan hyväksyä, että suuresta osasta apteekkeja tulisi tappiollisia, jos tahtotila on ylläpitää maankattavaa apteekkiverkostoa?

Apteekkien taloudellinen tilanne Suomessa vaihtelee. Apteekkarilla on henkilökohtainen vastuu ja riski apteekkitoiminnasta, mikä pitäisi ottaa huomioon myyntikatetta määriteltäessä. Esityksen lukujen perusteella nykyisellä taksalla noin 8 % apteekkareista ei saavuta koulutustaan ja työtehtäviään vastaavaa palkkatasoa omassa apteekissaan. Ehdotetulla taksalla luku olisi yli 20 %. Lukuja tarkastellessa kannattaa huomioida, että arvion mukaan apteekkien antama maksuton neuvonta itsehoitoon liittyvissä vaivoissa säästää lähes miljardi euroa terveydenhuollon kustannuksia vuosittain (PricewaterhouseCoopers 2015). Maksuttoman farmaseuttisen neuvonnan merkitys asiakkaille on suuri ja sen kansanterveydelliset vaikutukset pitkällä aikavälillä ovat huomattavia.

Esityksessä mainitaan, että taksan rakenteelliset ongelmat olisivat joidenkin apteekkien keräämien ylisuurien voittojen syynä. Haluamme huomauttaa, että pelkkä lääketaksa ei määrittele apteekin voittoa, vaan siihen vaikuttavat myös esimerkiksi apteekkarin tekemät valinnat ja apteekin henkilökunnan työpanos. Lisäksi on hyvin epäselvää millaiset voitot apteekkitoiminnassa ovat sallittuja ja millaisia voittoja pidetään ylisuurina. Suomen apteekkijärjestelmään ja lääketaksaan liittyy kiinteästi apteekkivero, jonka tarkoituksena on kohtuullistaa suurten apteekkien saamaa hyötyä lääketaksasta.

Sen lisäksi esitetty leikkaus heikentäisi merkittävästi myös apteekkariksi haluavan proviisorin mahdollisuutta saada rahoitusta. Jos odotettavissa on, että yritystoiminta on suurella todennäköisyydellä tappiollista, lainan saaminen pankista saattaa olla hankalaa tai mahdotonta tai lainan ehdot ylitsepääsemättömän tiukat. Tämä voi johtaa apteekkarin vaihdostilanteiden viivästymisiin. Lisäksi ehdotettu leikkaus asettaisi apteekkilupaa hakevat proviisorit hyvin eriarvoiseen asemaan, sillä apteekin perustamista tai vastaanottamista varten olisi oltava riittävästi omaa pääomaa. Myös apteekkarin mahdollisuudet luopua apteekista voisivat heikentyä tai pitkittyä, jos apteekkiluvan hakeminen ei olisi kannattavaa tai lääkevaraston lunastamiseen ei saisi pääomaa helposti.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportissa (2019:5) ehdotetaan, että kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa edistettäisiin lääketaksan rakenteellisen uudistuksen toteuttamisella ja kehittämällä siten, että lääkkeen toimittamisen kate olisi kohtuullinen kaikissa lääkevalmisteissa ja palkkion sidonnaisuutta suhteessa lääkkeen hintaan vähennettäisiin. Kalliit lääkkeet ovat nykyään merkittävä osa lääkekustannusten nousua. Esitys lääketaksan leikkaamisesta kaikissa taksaluokissa ei ole oikea keino hillitä kalliiden lääkkeiden aiheuttamaa kustannusten nousua eikä se johtaisi apteekin kannalta kohtuulliseen katteeseen kaikissa lääkevalmisteissa. Myyntikatteen riippuvuuden vähentäminen lääkkeen tukkuhinnasta on kannatettavaa, mutta samalla tulisi huolehtia apteekkien taloudellisista toimintaedellytyksistä muilla tavoilla sekä siitä, että apteekkien palvelutaso ei kärsisi ja farmaseuttista ammattitaitoa hyödynnettäisiin entistä paremmin. Ilman tällaisia toimenpiteitä on vaikeaa hyväksyä tilannetta, jossa reseptilääkkeen toimittamisesta ei saisi sellaista korvausta, joka kattaisi toimittamisesta aiheutuvat kustannukset.

Taksaluokkien rajojen muuttamisen sijaan taksan rakenne olisi mahdollista määritellä portaattomasti ja siten, että inflaatio ei aiheuttaisi siihen muutospainetta pitkällä aikavälillä.

Esityksessä todetaan, että tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja. On epäselvää, mihin tämä tavoite perustuu. Kaikkien lääkkeiden hintojen alentamisen tavoitetta ei mainita pääministeri Marinin hallitusohjelmassa (Valtioneuvoston julkaisu 2019:31) eikä lääkealan uudistusta ohjaavassa sosiaali- ja terveysministeriön raportissa (2019:5) tai siihen liittyvässä tiekartassa. STM:n raportissa ehdotetaan kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämistä useilla toimenpiteillä, joista apteekkilaudon uudistamisen todetaan edellyttävän apteekkijärjestelmän arviointia kokonaisuutena.

Esityksen ehdotus reseptilääkkeiden taksan leikkauksesta on edullinen lääkkeiden käyttäjille (yht. 23,5 M€). Lääkkeiden käyttäjien maksurasituksen kohtuullistaminen voitaisiin toteuttaa myös kokonaisuudessaan niin, että vaikutukset apteekkeihin olisivat vähäisemmät ja toimenpiteet kohdistettaisiin pääasiassa niihin lääkkeen käyttäjiin, joilla maksurasitus ei tällä hetkellä ole kohtuullinen. Kohtuullisuutta arvioitaessa tulee ottaa huomioon, että reseptilääkkeiden korvattavuuden edellytyksenä on kohtuullinen tukkuhinta, jonka lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa. Tämän vuoksi on epäselvää, miksi lääkkeiden hintojen alentaminen on ylipäänsä esityksen tavoitteena. Reseptilääkkeet ovat myös keskimäärin halventuneet viime vuosina: esimerkiksi vuosien 2012–2021 aikana lähes 15 %, kun kuluttajahinnat nousivat yli 11 % (Tilastokeskus).

Valtion ja kuluttajien lisäksi ehdotettu muutos hyödyttäisi sairausvakuutuksen muita rahoittajia 14,1 miljoonalla eurolla. Lisäksi siitä hyötyisivät välillisesti mm. yksityiset vakuutusyhtiöt. Nämä kaikki, yhteensä yli 66,3 miljoonan euron säästöt olisivat pois noin 820 apteekin toiminnasta ja noin 620 suomalaiselta apteekkarina toimivalta proviisorilta. Tulonsiirron mittakaava on ällistyttävä.

Esityksessä todetaan, että taksarakenteen uudistuksissa on perusteltua edetä vaiheittaisesti. Mahdollisia tulevia vaiheita ei kuitenkaan esitellä. Mikäli suunnitteilla on seuraavia vaiheita, esimerkiksi muutoksia apteekkiveroon tai farmaseuttisten palveluiden julkiseen rahoittamiseen, olisi niistä tiedotettava lääkealan toimijoita luottamuksen säilyttämiseksi.

2.1.1 Apteekkivero

Esitys ei sisällä muutoksia apteekkiveroon, vaikka sosiaali- ja terveysministeriön raportissa (2019:5) todetaan, että apteekkitalouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena ja että lääketaksan kehittäminen kytkeytyy apteekkiveroon eli näitä ei voi muuttaa toisistaan irrallisina. Lisäksi STM:n sidosryhmistä ja viranomaisista koostuvassa valmisteluryhmässä esitettiin, että lääketaksan muutoksia tehdessä tulisi huomioida apteekkiveron muutostarpeet.

Suomessa lääketaksa on varmistanut, että lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus on hyvällä tasolla koko maassa, myös harvaan asutuilla alueilla. Apteekkimaksun ja nykyisin apteekkiveron tarkoituksena on ollut puolestaan kohtuullistaa liikevaihdoltaan suurten apteekkien saamaa hyötyä lääketaksasta. Lääketaksa ja apteekkivero ovat toisiinsa vahvasti sidoksissa olevia mekanismeja. Esityksessä kuitenkin todetaan ilman perusteluja, että apteekkiveron uudistuksia ei voida tehdä nyt lääketaksan muutosten yhteydessä.

Jos esityksen mukaisesti muutettaisiin vain lääketaksaa huomioimatta apteekkiveroa, tehtäisiin hallitsemattomia muutoksia apteekkijärjestelmään, mikä johtaisi suoraan apteekkipalveluiden heikkenemiseen. Erityisesti lääketaksan leikkausten näkökulmasta riskinä olisi syrjäseutujen apteekkipalveluiden kuihtuminen.

Esityksessä todetaan, että apteekkiveron ja lääketaksan yhdistelmämuutos olisi ollut apteekkarikohtaisilta vaikutuksiltaan pienempi (vähäisempi vaikutus palveluiden saatavuudelle ja laadulle) kuin pelkän taksan muutos, mutta tällaisesta vaihtoehdosta on luovuttu. Syytä luopumiselle ei esitetä.

Suomen Proviisoriyhdistys vaatii, että apteekkijärjestelmää ja -taloutta uudistetaan hallitusti ja kokonaisuutta tarkastellen, kuten STM ja muut viranomaiset ovat aikaisemmin selvityksissään todenneet. Apteekkiveron tarkastelun tulisi olla keskeinen osa tätä esitystä. Apteekkiveron tulisi perustua lääkemyynnin tulokseen eikä liikevaihtoon. Lisäksi apteekin tuottamat kliinisen farmasian palvelut tulisi vapauttaa apteekkiverosta ja arvonnäkökulmasta. Apteekin tuottamat palvelut hyödyttävät yhteiskuntaa merkittävästi ja niiden käyttöön tulisi kannustaa.

2.1.2 Kalliiden lääkkeiden ongelma

Esityksessä käsitellään “kalliiden lääkkeiden ongelmaa”, jolla tarkoitetaan erittäin kalliiden lääkkeiden suurta myyntikatetta apteekille, kun apteekkiveron vaikutus jätetään pois tarkastelusta. Huomautamme, että apteekkivero tulisi ottaa huomioon kaikessa tarkastelussa, ei vain valikoiden. Lääketaksa ja apteekkivero ovat kokonaisuus ja molempia mekanismeja täytyy tarkastella ymmärtääkseen apteekkitalouden rakenteen.

Kalliiden lääkkeiden “ongelma” muodostuu nykyisen taksan suurimmassa, tukkuhinnaltaan yli 420,47 € olevien lääkkeiden hintaluokassa, jossa myyntikate on 10 %. Taksan perusteella myyntikate on lopulta huomattavan suuri, jos ostohinta on huomattavan suuri. Esityksessä todetaan tämän koskettavan kaikkia apteekkeja, mikä on harhaanjohtavaa, sillä lääkkeen myynnistä aiheutuva apteekkivero jätetään huomioimatta. Tosiasiassa apteekkivero leikkaa kalliiden lääkkeiden katetta apteekin liikevaihdon kasvaessa. Lisäksi apteekit, jotka maksavat korkeimpia apteekkiveroluokkia, myyvät erittäin kalliit lääkkeet aina huomattavalla tappiolla. Käytännössä vain pienet apteekit, jotka eivät maksa apteekkiveroa, hyötyvät “kalliiden lääkkeiden ongelmasta” ja nekin vain siihen asti, kunnes liikevaihto ylittää apteekkiveron määräytymisen alarajan.

Kalliiden lääkkeiden käyttö on lisääntynyt merkittävästi viime vuosina. Samaan aikaan reseptilääkkeiden hinnat ovat laskeneet. Koska apteekkivero lasketaan liikevaihdosta, tällainen kehityssuunta saattaa jatkuessaan johtaa pysyvästi tappiolliseen lääkemyyntiin suuressa osassa apteekkeista.

Ratkaisuna “kalliiden lääkkeiden ongelmaan” esitetään tukkuhinnaltaan yli 1 500 € lääkkeille uutta taksaluokkaa, jossa myyntikate ei olisi riippuvainen tukkuhinnasta vaan kiinteä 155,32 € jakelukorvaus. Tämä käytännössä vain pahentaisi taksan rakenteellista ongelmaa, sillä yhä useampi apteekki joutuisi myymään kalliit lääkkeet tappiollisina. Lisäksi kiinteä korvaus ei ota huomioon kalliisiin lääkkeisiin liittyvää apteekin merkittävää taloudellista riskiä. Lääkkeitä ei voi palauttaa lääketukkuun, jos asiakas ei ostakaan hänelle tilattua lääkepakkausta. Myös inhimilliset virheet lääkkeitä tilatessa ja käsitellessä voivat koitua apteekille kohtuuttoman kalliiksi.

Lisäksi esityksessä tuodaan ilmi ongelma liittyen hyvin edullisten lääkkeiden tukkuhintariippuvuuteen, joka johtaa siihen, että apteekin saama kate lääkkeestä ei vastaa lääkkeen toimittamisesta aiheutuneita kustannuksia apteekille. Tätä ongelmaa ei kuitenkaan esitetä korjattavaksi, vaikka se olisi leikkausten jälkeen apteekin kannalta entistä merkittävämpi ongelma.

Suomen Proviisoriyhdistys huomauttaa, että kalliiden lääkkeiden ongelma ei ole ongelma siltä kannalta kuin se esityksessä kuvataan, kun apteekkivero otetaan mukaan tarkasteluun. Kannatamme

lääketaksan ja apteekkiveron uudistamista niin, että reseptilääkkeiden myynnistä apteekin saama korvaus kattaa lääkkeen toimittamisesta aiheutuneet kulut niin edullisten kuin kalliiden lääkkeiden kohdalla sekä apteekkarin ottaman henkilökohtaisen riskin elinkeinon harjoittamisesta.

2.1.3 Apteekkien erillisyhtiöt

Esityksen mukaan apteekkien erillisyhtiöt ”on erityisesti huomioitava” kokonaiskannattavuutta sekä myyntikatteen leikkauksen vaikutusta arvioitaessa. Apteekin potentiaalinen liikevaihto laskee, jos apteekki siirtää vapaan kaupan tuotteiden myynnin erillisyhtiöille. Myös apteekin ja erillisyhtiön väliset liiketoimet voivat vaikuttaa apteekin kannattavuuteen. Vuonna 2020 erillisyhtiöiden keskimääräinen liikevaihto oli 973 785 € ja keskimääräinen liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja 251 823 €. Lähdeaineiston perusteella on syytä olettaa, että luvut kuvaavat lääkelain 89 §:n mukaisesti apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitettua liiketoimintaa eivätkä sisällä osakeyhtiön muuta liiketoimintaa. On syytä huomioida, että verotuksellisista syistä erillisyhtiöt liittyvät useimmiten vain suurten apteekkien toimintaan silloin, kun vapaasti myytävien tuotteiden osuus liikevaihdosta on suhteellisen suuri.

Erillisyhtiöt eivät liity lääkehuollon järjestämiseen, joten on epäselvää, minkä vuoksi ne olisi erityisesti huomioitava apteekkien kannattavuutta ja leikkausten vaikutusta arvioitaessa. Pikemminkin erillisyhtiöt pitäisi jättää pois tarkastelusta, sillä pelkän lääkemyynnin avulla tulisi voida harjoittaa apteekkitoimintaa kannattavasti. Suomessa on tälläkin hetkellä kannattamattomia apteekkeja, ja reseptilääkkeiden taksaleikkauksen vaikutuksesta niitä olisi noin viidennes apteekkeista. On syytä huomioida, että jopa erillisyhtiöiden toiminta huomioiden tappiollisia apteekkeja olisi 76 reseptilääkkeiden taksaleikkauksen jälkeen.

Vapaan kaupan tuotteiden osalta apteekki on eriarvoisessa asemassa sellaisiin toimijoihin verrattuna, jotka eivät maksa apteekkiveroa. Apteekkarit ovat myös tuloveronsa vuoksi eriarvoisessa asemassa osakeyhtiöihin verrattuna. Kannattamattoman apteekkitoiminnan ja vääristyneen kilpailuasetelman perusteella on siis hyvin ymmärrettävää, että apteekkari saattaa perustaa apteekkinsa rinnalle erillisyhtiön. Näitä yhtiöitä tulisi arvioida apteekkarin keinona järkevän liiketoiminnan suunnitteluun.

2.1.4 Liiketoiminnan sopeuttaminen

Esityksessä todetaan, että apteekkeilla on mahdollisuus liiketoiminnan sopeuttamiseen lakimuutosten aiheuttamien negatiivisten taloudellisten vaikutusten lievittämiseksi. Keinoiksi ehdotetaan mm. kulujen karsimista, aukioloaikojen muutoksia, henkilökunnan määrän muutoksia ja varaston muutoksia. Näiden toimenpiteiden vaikutuksia ei ole arvioitu. Jääkin epäselväksi onko

esityksessä edes yritetty etsiä oikeita ratkaisukeinoja tai onko apteekkarin edes mahdollista yrittää sopeutua tilanteeseen toimimatta esityksen tavoitteiden vastaisesti. Esityksen muut ehdotukset myös lisäisivät kustannuspainetta apteekteissa.

Apteekkarin keinot sopeuttaa apteekin toimintaa ovat rajalliset. Apteekin hallinnon ja sekalaisten kulujen osuus liikevaihdosta on arviolta muutaman prosentin luokkaa eikä näitä toimintoja voi karsia merkittävästi vaikuttamatta apteekin toimintaan tai lisäämättä kuluja muualla. Kulujen karsimisella on siis teoriassakin mahdollista saada aikaan vain marginaalinen positiivinen vaikutus.

Aukioloaikojen ja henkilökunnan määrän muutokset vaikuttaisivat lääkkeiden saatavuuteen sekä lääkitysturvallisuuteen ja toiminnan tehokkuuteen. Nämä ratkaisuehdotukset vaikuttaisivat siis esityksen tavoitteiden vastaisesti. Varaston muutosten taloudellinen vaikutus jää epäselväksi ja siirtäisi ongelmaa lähinnä eteenpäin. Apteekilla on myös velvollisuus pitää riittävää lääkevarastoa. Varaston pienentäminen sopeuttamiskeinona heikentäisi lääkkeiden saatavuutta ja voisi viivästyttää lääkehoitojen aloittamista.

Esityksessä todetaan, että itsehoitolääkkeiden taksan pitäminen vuoden 2022 tasolla turvaa kannattavuutta. Jää epäselväksi, miten ajatus suhtautuu hiljattain tehtyyn lääkelain muutokseen, jonka perusteella apteekkari voi omalla kustannuksellaan antaa itsehoitolääkkeistä alennusta. On huomioitava, että apteekit eivät voi siirtää mitään kasvaneita kustannuksia lääkkeiden hintoihin, toisin kuin esimerkiksi muut yksityiset terveydenhuollon toimijat tai erikoiskaupat.

Lääkevalmisteiden luonteen vuoksi apteekin keinot myynnin lisäämiseksi rajoittuvat ei-lääkkeellisiin tuotteisiin. Keskittyminen liiketoiminnan kehittämiseen farmaseuttisen toiminnan kustannuksella vie henkilökunnan huomiota pois apteekin ydintehtävistä. Esityksessä todetaankin, että tällainen kehityssuunta ei ole tarkoituksenmukainen lääkehuollon kannalta. Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että ei-lääkkeellisten tuotteiden myynti ei ole apteekin päätehtävä eikä sillä pidä koettaa pelastaa hiipuvaa lääkemyynnin katetta.

Esityksessä tuodaan ilmi, että arviolta 40 % tappiollisista apteekteista voisi muuttaa paremmalle liikepaikalle. On epäselvää, miten tämä ratkaisisi ongelman esimerkiksi paikkakunnan ainoan apteekin osalta tai vaikuttamatta alueen muiden apteekkien liiketoimintaan. Yleisesti ottaen apteekki ei voi juuri vaikuttaa siihen, millainen asiakasrakenne paikkakunnalla tai lähialueella on. Usein toimitilakulut ovat myös melko pienet liikevaihtoon verrattuna, joten niiden merkittävä supistaminen tarkoittaisi sitä, että apteekin pitäisi muuttaa huomattavasti pienempiin toimitiloihin. Tämä on ristiriidassa esityksen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdosta aiheutuvan lisääntyvän tilantarpeen kanssa.

Apteekin jäykän kustannusrakenteen vuoksi ainoaksi riittävän nopeasti vaikuttavaksi ja tehokkaaksi sopeuttamiskeinoksi jää henkilökunnan vähentäminen. Lääkelain 56 §:ssä todetaan, että apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Osa apteekteista kärsii tällä hetkellä farmaseuttisen henkilökunnan työvoimapulasta, ja henkilökunnan vähentämistarve pahentaisi tilannetta entisestään. Keskimääräiseen apteekkiin kohdistuvan 92 062 euron leikkauksen perusteella arvioimme, että esityksen mukainen reseptilääkkeiden lääketaksan leikkausten toteuttaminen johtaisi 1–2 henkilötyövuoden

vähentämistarpeeseen keskimääräistä apteekkia kohden. Suomen Proviisoriyhdistys muistuttaa, että perustuslain 18 § mukaan julkisen vallan on edistettävä työllisyyttä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on todennut aiemmassa lääkelakiin liittyvässä lausuntopyyntönsä 2016 (STM095:00/2012), että tapauksissa, joissa yritystoiminta ei lakimuutoksen jälkeen enää ole taloudellisesti kannattavaa, voi seurata irtisanomisia. Henkilökunnan vähentämisen seurauksena apteekkien tehokkuus laskisi ja muutoksella olisi selkeä vaikutus lääkitysturvallisuuteen ja julkisen terveydenhuollon kuormaan. On mahdollista, että apteekki ei enää pystyisi suoriutumaan sille asetetuista vaatimuksista. Tällä hetkellä apteekki on ainoa matalan kynnyksen palvelu, josta saa neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselta maksutta ja ilman ajanvarausta. Nykytilanne, jossa asiakas voi pyytää apua kipuun, närästyksen tai muuhun tavalliseen vaivaan tai tiedustella tarvitsisiko jonkin vaiva sairaanhoitajan tai lääkärin konsultaatiota, ei välttämättä ole apteekin arkea tulevaisuudessa.

Työtahti apteekeissa on muuttunut kiireisemmäksi viime vuosien aikana työntekijöiden hyvinvoinnin ja alan houkuttelevuuden kustannuksella. Tällä hetkellä Suomessa on alueita, joilla on vaikeaa palkata farmaseuttista henkilökuntaa, mitä esitys toteutuessaan edelleen vaikeuttaisi. Mahdollisuuksien työvoiman pitämiseen heikentyessä myös henkilökunnan rakenne voi muuttua, jos apteekkeihin palkataan farmaseuttisen henkilökunnan sijaan teknistä henkilökuntaa. Myös alan palkkakehitys voi kärsiä. On erittäin huolestuttavaa, jos apteekkari päättää olla palkkaamatta esimerkiksi uutta proviisorin eläkkeelle jäävän tai työpaikkaa vaihtavan proviisorin tilalle.

Apteekit hoitavat lääkejakelelun lisäksi myös farmasian opiskelijoiden tutkintoon kuuluvan työharjoittelun ohjaamisen. Yhteensä kuuden kuukauden palkallinen harjoittelu hoidetaan ilman korvausta ja se vaatii ajoittain huomattavasti henkilökunnan resursseja. Henkilökunnan vähentäminen saattaisi johtaa siihen, että opetusapteekkihakemusten määrä vähenisi ja farmasian opiskelijoiden kasvaminen ammattiin kärsisi.

Apteekkeihin kohdistuvat leikkaukset saattaisivat myös heikentää verkkoapteekkitoiminnan kehittymistä, sillä yhä harvemmalla apteekilla olisi taloudellisia resursseja aloittaa ja kehittää sitä. Verkkoapteekkitoiminnan kehittäminen harvaan asutuilla alueilla olisi erityisen suotavaa apteekkipalveluiden entistä paremman saavutettavuuden vuoksi. Verkkoapteekkitoiminnan keskittyminen vääristää lääkemarkkinaa maanlaajuisesti.

Apteekit hoitavat tehtävänsä kuuliaasti, tehokkaasti ja siten, että asiakkaat ovat tyytyväisiä saamaansa palveluun ja palvelun laatuun. Ydintehtävänsä lisäksi apteekit ovat aktiivisia toimijoita ja kehittäjiä alueensa terveydenhuollossa. Viime vuosina apteekit ovat mm. panostaneet merkittävästi aikaa ja resursseja lääkitysturvallisuuden parantamiseen valtakunnallisen ohjelman puitteissa. Lisäksi apteekit ovat osallistuneet välillisesti esimerkiksi sähköisen reseptin, eurooppalaisen reseptin, rakenteisen reseptin ja kansallisen lääkityslistan kehittämiseen ja rahoittamiseen. Apteekeissa tehtävä laatutyö, lääkitysturvallisuustyö ja alan kehittäminen hyödyttävät yhteiskuntaa valtavasti

vähentämällä julkisen perusterveydenhuollon taakkaa. Tämä kaikki tehdään ilman erillistä korvausta apteekkeille. On selvää, että ehdotetut leikkaukset tulisivat vähentämään apteekkien mahdollisuutta osallistua lääkehuollon yhteiskunnalliseen ja alueelliseen kehittämiseen. Lisäksi apteekkien mahdollisuudet ylläpitää henkilökunnan osaamista ja resurssit ratkoa lääkehoidon ongelmia vähenisivät, mikä näkyisi perusterveydenhuollon edelleen lisääntyvänä kuormituksena.

2.2 Lääkehuollon kustannustehokkuuden parantaminen

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta. Reseptilääkkeiden lääketaksan leikkauksen lisäksi ehdotetaan inhaloitavien lääkevalmisteiden lisäämistä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteluun farmaseuttisen neuvonnan turvin, edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista sekä viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muutosta hintakilpailun käynnistämiseksi ja ylläpitämiseksi. Lisäksi STM valmistelee biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa. Nämä toimet toteutuessaan parantaisivat lääkehoidon kustannustehokkuutta yhteiskunnan näkökulmasta, mutta toisivat apteekkeille kustannuksia lisääntyneiden tilavaatimusten, henkilöstöresurssien ja koulutuskustannusten muodossa.

2.2.1 Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Inhalaatiovalmisteiden tuomisen lääkevaihdon piiriin esitetään tuovan säästöjä lääkevaihdon sekä hintakilpailun käynnistymisen avulla. Lakiin kirjattaisiin erikseen kohta apteekkien laiteneuvontavelvoitteesta, jonka tunnustetaan aiheuttavan apteekkeille kustannuksia. Apteekeissa annetaan tällä hetkellä rutiininomaisesti neuvontaa inhaloitavista valmisteista ja varmistetaan asiakkaan osaaminen laitteen käytössä. Mielestämme proviisoreilla ja farmaseuteilla on tarvittava osaaminen tämän uudistuksen toteuttamiseen.

Vaikka apteekeissa inhalaatiovalmisteiden laite- ja annosteluneuvonta on tällä hetkellä arkipäivää, uuden lakiin kirjoitettavan velvoitteen myötä herää huoli apteekkeille koituvista kustannuksista sekä resurssien riittävyydestä. Suuri osa apteekeista kärsii jo tällä hetkellä henkilöstöpulasta ja uusien velvoitteiden lisääminen vain pahentaisi tilannetta. Lisäksi huomioitaessa lääketaksaan esitetyt leikkaukset, apteekkien resurssit ja palvelun laatu olisivat koetuksella. Millä nämä apteekkeille koituvat kustannukset katettaisiin? Apteekki ei voi siirtää kustannuksia kuluttajahintoihin, mikä monella muulla toimialalla on mahdollista. Mielestämme tulisi tarkastella mahdollisuutta julkisrahoitteiseen inhalaationeuvontapalveluun muiden Pohjoismaiden tapaan.

2.2.2 Edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

STM on tiedottanut valmistelewansa biologisten lääkkeiden ja niiden biosimilaarien tuomista lääkevaihdon piiriin. Tässä esityksessä ehdotetaan muutosta lääkkeiden velvollisuuteen määrätä ensisijaisesti biosimilaareja sekä biologisten lääkkeiden reseptien voimassaolon rajoittamista yhteen vuoteen. Nämä esityksen kohdat ovat mielestämme kannatettavia.

Suomen Proviisoriyhdistyksen näkemys on, että apteekeissa tehtävä biologisten lääkkeiden ja niiden biosimilaarien lääkevaihto on askel oikeaan suuntaan apteekkien ammattitaidon ja farmaseuttisten palveluiden hyödyntämisessä. Toistamme kuitenkin huolemme siitä, että apteekeilla tulisi olla resurssit tällaisen uudistuksen hoitamiseksi. Apteekkien toimintaedellytyksistä tulisi huolehtia, kun uudet velvollisuudet inhalaatiovalmisteiden ja biologisten lääkkeiden lääkevaihdon myötä lisääntyvät.

2.2.3 Viitehintaryhmän määräytymisperusteet

Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavaksi siten, että viitehintaryhmä voitaisiin perustaa vain sellaisissa lääkevaihtoryhmissä, joissa on vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Yhden rinnakkaisvalmisteen ryhmille ei enää perustettaisi viitehintaryhmää, jolloin valmisteet siirtyvät siirtymäajalle, jonka aikana yrityksen on haettava korvattavuutta tai muuten korvattavuus lakkaa vuoden kuluessa.

Suomen Proviisoriyhdistys pitää ehdotettua muutosta hyvänä.

2.3 Ehdotettujen muutosten suhde perustuslakiin

Esitys sisältää arvion siitä, missä suhteessa ehdotetut muutokset ovat perustuslakiin kirjattuihin elinkeinovapautteen ja omaisuuden suojaan.

Esityksessä todetaan, että perustuslakivaliokunta katsoi lääkelain muuttamisen yhteydessä vuonna 2005 (PeVL 49/2005 vp), että myyntikatteen sääntely ei ole ongelmatonta. Sen katsottiin olevan kuitenkin hyväksyttävää, koska taustalla oli pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä

erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Painavan yhteiskunnallisen tarpeen katsottiin ylittävän perustuslain takaamat oikeudet.

Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todetaan, että “-- yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voidaan arvioida verraten vähäiseksi --.” Kalliiden lääkkeiden osuus apteekkien liikevaihdosta on kasvanut merkittävästi. Osuus vaihtelee apteekkien välillä, mutta niiden osuus reseptilääkemyyntistä voi olla yli kolmannes. Perustuslakivaliokunnan tulkinta yksittäisen lääkevalmisteen vaikutuksesta kertautuu merkittävällä tavalla ja lääkevalmisteryhmän vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon on huomattava. Tässäkin yhteydessä on huomioitava, että Suomessa on tappiollisia apteekkeja ja ehdotetut muutokset edelleen lisäävät tappiollisten apteekkien määrää merkittävästi.

Kalliiden lääkkeiden merkittävästi lisääntynyt käyttö ja niistä apteekkiveron vuoksi apteekille jäävä negatiivinen myyntikate aiheuttavat sen, että perustuslakivaliokunnan mielipide perustellun syyn edellyttämisestä tosiasiallisesti negatiivisen myyntikatteen käytölle on tällä hetkellä entistäkin painavampi. Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että apteekin velvollisuus toimittaa lääkevalmisteita tappiolla on perustuslain vastaista.

Esityksessä Suomen Proviisoriyhdistys näkee erityisen ongelmalliseksi sen, että samanaikaisesti leikataan lääketaksaa ja lisätään apteekin velvollisuuksia esimerkiksi inhalaatiovalmisteiden ja biologisten lääkkeiden osalta. Jo tällä hetkellä moni apteekki kärsii henkilökuntavajeesta työvoimapulan vuoksi, jolloin uusien velvollisuuksien lisääminen ja lääketaksan leikkaaminen halvaannuttaa apteekin toimintaa merkittävästi. Jos lääkejakeleu hoitaminen tehdään taloudellisesti kannattamattomaksi, ei maamme lääkehuoltoa tulisi järjestää nykyisenkaltaisella, perustuslain turvaamalla, lääkemyyntiin ja yksityiseen apteekkiyrittäjyyteen pohjautuvalla mallilla.

Lähteet:

Fimea 10/2022. Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017–2020.

Lääkeasioiden kokonaisuus ja tiekartta 5.4.2019.

Perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 49/2005 vp — HE 107/2005 vp. Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta.

PricewaterhouseCoopers 2015 Apteekkien neuvonnan tuottamat säästöt yhteiskunnalle ja terveydenhuollolle.

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö (STM095:00/2012) luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportti (2019:5). Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista.

Tilastokeskus. Kuluttajahintaindeksi.

Valtioneuvoston julkaisu 2019:31. Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelma 10.12.2019.
Osallistava ja osaava Suomi.

Raimas Antti
Suomen Proviisoriyhdistys ry

Ali-Kovero Teemu
Suomen Proviisoriyhdistys ry