

28.6.2012

Dnro
5693/03.02.05/2011

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN ESITYS LÄÄKETAKSAN, APTEEKKIMAKSUN JA APTEEKKITOIMINTAA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTAMISEKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle 6.10.2011 toimeksiannon selvittää lääkkeiden hinnan määrittävän lääketaksan ja apteekkien tuloja tasaavan apteekkimaksutaulukon rakennetta. Lisäksi toimeksianto sisälsi Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotusten jatkotyöstämisen hallituksen esityksen muotoon. Työssä tuli huomioida aikaisemmin asiasta tehdyt selvitykset ja hallitusohjelman tavoitteet.

Muutosehdotuksia on valmisteltu yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Työskentelyyn on osallistunut sosiaali- ja terveysministeriön, Kansaneläkelaitoksen, Suomen Apteekkariliiton ja Helsingin yliopiston apteekin edustajia.

Fimean ehdotus uudeksi lääketaksaksi

Potilaan maksama lääkkeen hinta muodostuu lääkkeen tukkuhinnasta, valtioneuvoston lääketaksa -asetuksen määrittelemästä kertoimesta, kiinteästä osasta ja apteekin toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeet ovat samanhintaisia kaikille asuinpaikasta riippumatta.

Fimea ehdottaa, että reseptilääkkeiden lääketaksassa siirrytään kohti toimitusmaksupusteista mallia niin, että nykyisin potilaan maksaman lääkkeen hinnan sisältämä kiinteä osa ja kerroin pienenisivät ja tästä syntyvä säästö lisättäisiin apteekin perimään toimitusmaksuun.

Fimean ehdottama muutos vähentäisi maltillisesti apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta, turvaisi näin maan kattavien apteekkipalvelujen säilymistä sekä huomioisi nykyistä paremmin apteekkien tekemän asiantuntijatyön ja potilaskohtaisen lääkeneuvonnan. Muutos noudattelisi varovaisesti kansainvälistä suuntausta, jossa lääkkeen hinta ja lääkkeen toimittamisesta apteekille maksettava korvaus erotetaan toisistaan. Lisäksi ehdotetut muutokset tukisivat taloudellisesti kestäväällä pohjalla olevaa lääkehoidon rahoitusta hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti.

Ehdotus on laadittu kokonaisuudessaan kustannusneutraaliksi avohuollon lääkkeiden kokonaisympäristön, sairausvakuutuksen ja potilaiden lääkekustannusten sekä apteekkien myyntikatteen suhteen.

Ehdotuksen mukaan reseptilääkkeiden hinnassa toimitusmaksun osuus nousisi 2,17 euron siten, että kustannusvaikutus on huomioitu muualla lääketaksan rakenteessa. Uudistus laskisi kalliimpien ja nostaisi jonkin verran halvempien reseptilääkkeiden hintoja. Enimmillään yksittäisen lääkkeen hinta nousisi 1,40 euroa ja laskisi 220 euroa.

Toimitusmaksun osuuden kasvattaminen lääkkeen hinnasta laskee kaikissa selvityksissä taksamalleissa sairausvakuutuksen kustannuksia ja nostaa potilaiden kustannuksia. Jotta lääketaksamuutos ei lisäisi potilaiden lääkekuluja, Fimea ehdottaa sairausvakuutuslain muuttamista samanaikaisesti niin, että sairausvakuutuksen kustannuksiin taksauksella syntyvä säästö, noin 14,5 miljoonaa euroa, palautetaan potilaille. Tämä voidaan tehdä joko laskemalla vuotuista potilaskohtaista omavastuuosuutta, nostamalla peruskorvauksen ja erityiskorvauksen korvausprosentteja tai yhdistämällä näitä molempia vaihtoehtoja. Uudistuksesta hyötyisivät näin myös paljon lääkkeitä käyttävät potilaat.

Läketaksan selvitystyön loppuvaiheessa Suomen Apteekkariliitto esitti Fimealle uuden ns. lääketaksan välimallin. Fimean arvion mukaan esitetyllä muutoksella ei kuitenkaan päästäisi asetettuihin tavoitteisiin eikä se tukisi taloudellisesti kestäväällä pohjalla olevaa lääkehoidon rahoitusta

Ehdotus apteekkimaksun jakamiseksi pääapteekin ja sivuapteekin kesken

Fimea esittää apteekkimaksujärjestelmän uudistamista niin, että jatkossa apteekkimaksu perittäisiin erikseen apteekilta ja sivuapteekilta. Uudistus parantaisi sivuapteekin pitämisen houkuttelevuutta ja turvaisi näin omalta osaltaan maankattavien apteekkipalvelujen saatavuutta.

Fimea ehdottaa apteekkimaksun jakamista Suomen Apteekkariliiton esittämän mallin periaatteita noudattaen niin, että apteekkimaksu määrättäisiin erikseen apteekin ja sivuapteekien osalta, jos apteekin ja sivuapteekin yhteenlaskettu liikevaihto olisi alle 3,5 miljoonaa euroa. Alustavien, vuoden 2010 lääkemyynnin tiedoilla tehtyjen laskelmien mukaan malli vähentäisi valtion apteekkimaksukertymään 3,4 miljoonaa euroa. Muutoksesta hyötyisi 78 apteekkia, joilla on yhteensä 84 sivuapteekkia. Jotta muutos olisi kokonaisuudessaan kustannusneutraali valtion apteekkimaksukertymän suhteen, Fimea esittää apteekkimaksutaulukon kiristämistä vastaavalla summalla.

Ehdotuksen viimeistely vaatii vielä mallin yksityiskohtien tarkentamista esimerkiksi sivuapteekivähennyksen suhteen sekä laskelmien tarkistamista heinäkuun 2012 lopulla valmistuvilla vuoden 2011 apteekkimaksun määräämiseen käytetyillä tiedoilla.

Fimea katsoo, että tämän muutoksen jälkeen olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista tarkastella apteekkimaksun toimivuutta apteekkien tuloja tasaavana järjestelmänä myös laajemmin.

Fimean ehdotus hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamiseksi

Fimea on työstänyt Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotukset hallituksen esityksen muotoon. Fimean ehdotus hallituksen esitykseksi sisältää lisäksi joitain muita

muutosehdotuksia lähinnä valvontatapauksissa esille nousseiden lainsäädäntöpuutosten korjaamiseksi ja jo olemassa olevien säädösten selkeyttämiseksi.

Fimea ehdottaa lääkelakiin tarkennuksia sekä apteekkien että sivuapteekkien perustamiskriteereihin. Jatkossakin apteekki olisi ensisijainen lääkejakelun palvelumuoto. Sivuapteekki perustettaisiin vain, jos itsenäiselle apteekille ei katsota olevan toimintaedellytyksiä alueen asujaimisto, muut palvelut sekä alueen kaavoitus- ja rakennussuunnitelmat ja asukasennusteet huomioon ottaen. Alueille, jossa asiointi on vilkasta, kuten kauppakeskittyymiin ja kauppakeskuksiin, perustettaisiin jatkossa vain itsenäisiä apteekkeja. Näin varmistetaan ja nopeutetaan nykyisen apteekkipalveluverkoston rakenteellista kehittämistä ja palvelujen sijoittamista asiakastarpeiden mukaisesti.

Apteekarivaihdokseen liittyviä säädöksiä ehdotetaan parannettavaksi säätämällä tarkemmin uuden ja luopuvan apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista, uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksista sekä lyhentämällä apteekin haltuunotosta säädettyä määräaika. Lainsäädäntöä selkeyttämällä parannettaisiin apteekarivaihdosten sujuvuutta ja turvattaisiin lääkehuollon jatkuvuus sekä toiminnan kehittyminen apteekarivaihdostilanteissa nykyistä paremmin.

Vuokrahenkilökunnan käyttö on yleistynyt viime aikoina yritystoiminnassa. Apteekkitoimintaa ei voida kuitenkaan suoraan rinnastaa muuhun yritystoimintaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden sekä yksityiskohtaisen ja tiukan säätelyn vuoksi. Fimean näemyksen mukaan luvanvaraista ja näin tarkasti säädeltyä liiketoimintaa ei voi harjoittaa kuin luvanhaltija itse eikä kriittisiä luvanvaraisia toimintoja voi ulkoistaa. Apteekin henkilökunnan osalta ehdotetaan tarkennettavaksi säädöksiä niin, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on oltava apteekin palveluksessa. Rajoitus perustuu yleiseen etuun. Apteekki on tarkoitettu turvaamaan kyseisen alueen lääkehuoltoa, mikä edellyttää alueellisen lääkehuollon tuntemusta ja kehittämistä sekä aktiivista yhteistyötä paikallisen terveydenhuoltojärjestelmän kanssa. Tilapäisissä ja yllättävissä tilanteissa farmaseuttisen vuokratyövoiman käyttö apteekissa olisi hyväksyttävissä, mutta ei pysyvänä ratkaisuna.

Apteekeissa harjoitetaan lääkemyynnin ohella myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Tällaista toimintaa tehdään yhteistyössä esimerkiksi terveyskeskusten, potilasjärjestöjen sekä kansanterveyttä edistävien järjestöjen kanssa. Lisäksi apteekeissa myydään lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita, kosmetiikka sekä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Tätä muuta liiketoimintaa harjoitetaan yhä useammin apteekkarin omistaman erillisen osakeyhtiön nimiin ja erillään apteekkiliiketoiminnasta. Fimea ehdottaa, että kaikki apteekin tiloissa tapahtuva liiketoiminta olisi apteekin liiketoimintaa eikä osa apteekin sisällä tapahtuvasta myynnistä kanavoituisi erillisten osakeyhtiöiden tulokseksi. Tällä muutoksella selkeytetään apteekkitoiminnan liiketaloudellista perustaa ja varmistetaan, että apteekkiliiketoiminnan kannattavuutta ja mahdollisesti tarvittavia toimenpiteitä maankattavan lääkejakelun turvaamiseksi myös tulevaisuudessa pystyttäisiin arvioimaan yksiselitteisesti apteekkiliiketoiminnan tuloksesta. Lisäksi Fimean valvonnassa on tullut esille tilanteita, joissa valvontatoimenpiteet, kuten apteekin sulkeminen, eivät ole mahdollisia, koska samoissa tiloissa olevien liikeyritysten toimintaan Fimealla ei ole toimivaltaa puuttua.

Fimea esittää, että uusi taksa-asetus ja siitä johtuvat sairausvakuutuslain muutokset sekä muut apteekkitoimintaa koskevaan lainsäädäntöön esitetyt muutokset tulisivat voimaan niin pian kuin mahdollista.

Ylijohtajan sijaisena
hallintojohtaja

Juhani Sivula

Johtaja

Eija Pelkonen

Liitteet:

Lääketaksan ja apteekkimaksun uudistaminen –selvitys

Liite 1 Fimean ehdotus valtioneuvoston asetukseksi lääketaksasta

Liite 2 Fimean ehdotus lääketaksa-asetuksen perustelumuiistioksi

Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta