

28.6.2012

Dnro
5693/03.02.05/2011

Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveystaloustoimisto
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Luonnos 11.6.2012

LÄÄKETAKSAN JA APTEEKKIMAKSUN UUDISTAMINEN

Tiivistelmä

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi lokakuussa 2011 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) toimeksiannon selvittää lääketaksan ja apteekkimaksutaulukon rakennetta ottaen huomioon aikaisemmat selvitykset ja hallitusohjelman tavoitteet. Fimea kokosi sidosryhmistä työryhmän toimeksiannon työstämisen tueksi.

Joulukuussa 2011 Fimea ehdotti ministeriölle, että lääkekorvaustyöryhmän säästöehdotukset ja lääketaksan uudistus olisi tarkoituksenmukaista toteuttaa ensin ja apteekkimaksutaulukon uudistus pitäisi toteuttaa vasta, kun lääkekustannusten säästöistä ja lääketaksan uudistuksen vaikutuksista apteekkien talouteen on kertynyt tietoa. Sosiaali- ja terveysministeriö piti etenemisjärjestystä perusteltuna ja pyysi laatimaan ehdotuksen hallituksen esityksen muotoon.

Lääketaksan uudistamistyön tavoitteena on vähentää apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta ja näin turvata maan kattavien apteekkipalveluiden säilymistä. Lisäksi Fimean johtaman työryhmän näkemyksen mukaan uuden lääketaksan tulisi tukea kestäväällä taloudellisella pohjalla olevaa lääkehoidon rahoitusta hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti. Toimeksiannon mukaisesti lääketaksasta annettava ehdotus tuli laatia kustannusneutraalisti avohuollon lääkkeiden kokonaisymyynnin, sairausvakuutuksen ja potilaiden lääkekustannusten sekä apteekkien myyntikatteen suhteen.

Näistä lähtökohdista työryhmässä tarkasteltiin kolme eri lääketaksan mallia. Tehtyjen selvitysten ja vertailuiden pohjalta Fimea ehdottaa uudeksi lääketaksaksi toimitusmaksuperusteista mallia. Tässä taksamallissa apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta vähennetään lisäämällä lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden hintaan toimitusmaksuna 2,17 euroa ja pienentämällä taksan mukaisia ostohinnan kertoimia ja niihin lisättäviä kiinteitä osia. Tämän lisäksi Fimea ehdottaa resepti- ja itsehoitolääkkeiden laskenta-kaavojen eriyttämistä taksa-asetuksessa.

Ehdotettu lääketaksa laskee kalliiden lääkkeiden myyntikatetta ja nostaa halpojen lääkkeiden myyntikatetta. Uudistuksen myötä apteekkien myyntikate on vähemmän sidottu lääkkeen tukkuhintaan. Muutosten vaikutukset jakautuvat tasaisesti kaikkiin apteekkeihin, jos niiden lääkemyyntien rakenteellisia eroja ei huomioida. Käytännössä apteekkien lääkemyyntien rakenne kuitenkin vaihtelee, mikä synnyttää eroja apteekkien välille. Apteekit, joiden myynti painottuu halpoihin reseptilääkkeisiin, hyötyvät uudistuksesta. Sen sijaan paljon kalliita lääkkeitä myyvät apteekit häviävät uudistuksessa taloudellisesti. Jos uusien kalliiden lääkkeiden

keiden myynnin kehitys jatkuisi nykyisen kaltaisella tavalla voimakkaana, uudistus saattaisi lisäksi laskea merkittävästikin niiden sairausvakuutukselle aiheuttamia kustannuksia.

Uudistus laskee kalliimpien ja nostaa halvimpien reseptilääkkeiden hintoja. Ehdotettu taksa-malli laskee sairausvakuutuksen lääkekustannuksia noin 14,5 miljoonaa euroa ja nostaa vastaavasti potilaiden kustannuksia. Esitys on kuitenkin kokonaisuudessaan toimeksiannon mukaisesti kustannusneutraali, koska potilaiden ja Kansaneläkelaitoksen kustannuksia tasa-taan sairausvakuutusjärjestelmän kautta. Tämä voidaan toteuttaa sairausvakuutuslain muu-toksella esimerkiksi laskemalla vuotuista potilaskohtaista omavastuuosuutta tai nostamalla lääkkeiden peruskorvauksen ja erityiskorvauksen korvausprosentteja tai yhdistämällä näitä elementtejä. Sairausvakuutuslain muutokset tulee toteuttaa samanaikaisesti taksa-asetuksen muutoksen yhteydessä. Fimea ehdottaa, että nämä muutostarpeet otetaan huomioon esimerkiksi laadittaessa lääkekorvausten säästöistä johtuvan sairausvakuutuslain muutoksesta annettavaa hallituksen esitystä.

Fimea ehdottaa, että lääkevalmistuksen hinnoittelua koskevia periaatteita muutetaan. Varsi-naiset reseptitöiden hinnat ehdotetaan pidettäväksi toistaiseksi nykyisellä tasolla. Lääkkeen valmistamisen ja toimittamisen hinnat esitetään muutettavaksi niin, että valmistettaviin lääk-keisiin apteekki lisää toimitusmaksun 2,17 euroa. Ehdotuksen mukaan valmistettavien itse-hoitolääkkeiden hinnoittelussa noudatettaisiin jatkossa lääketaksa-asetusta. Fimean näke-myksen mukaan lääkkeen valmistuksen hinnoittelua voidaan tarkastella uudelleen siinä vai-heessa, kun lääkkeen valmistuksen tulevaisuuden malli on ratkaistu. Tällä hetkellä Fimea valmistelee lääkelain muutosesitystä apteekkien lääkevalmistuksen keskittämisestä muuta-maan valmistusyksikköön.

Taksa-asetukseen ehdotetaan tarkennuksia apteekissa lääkkeitä annettavista alennuksista. Fimean esittää, että taksa-asetukseen kirjataan nykyinen käytäntö, jossa apteekin kanta-asiakasalennukset annetaan vain itsehoitolääkkeistä. Lisäksi olisi tärkeää tarkentaa kanta-asiakasalennusten periaatteita niin, ettei lääkeostoista saa myöntää kaupan keskusliikkeiden kanta-asiakkuuden perusteella alennuksia, eivätkä lääkeostot myöskään saa kerryttää ky-seisten järjestelmien bonuskertymää.

Fimean ehdotuksen mukaan uusi taksa-asetus ja siitä johtuvat lääkelain sekä sairausvakuu-tuslain muutokset tulisivat voimaan 1.1.2013.

Taksatyöryhmässä käsiteltiin myös koneelliseen annosjakelupalkkioon ja sähköiseen lääke-määräyksen käyttömaksuihin liittyviä asioita. Fimea esittää sosiaali- ja terveysministeriö ar-vioitavaksi, millä edellytyksillä nämä voitaisiin jatkossa huomioida lääketaksa-asetuksessa.

Fimea työstää periaatteita apteekkimaksun jakamiseksi pää- ja sivuapteekkien kesken, jotta sivuapteekkien pitäminen syrjäseuduilla saadaan houkuttelevammaksi. Fimea arvioi voivan-sa toimittaa muutosehdotukset periaatteellisella tasolla ministeriöön kesäkuun 2012 loppuun mennessä.

Sisällys

| | |
|---|----|
| Sisällys..... | 3 |
| 1 Johdanto | 4 |
| 2 Nykytila | 5 |
| 2.1 Lääketaksan uudistamisen lähtökohta ja tavoitteet | 5 |
| 3 Työryhmässä tarkastellut lääketaksan mallit ja niiden vaikutukset | 6 |
| 3.1 Fimean ehdotus toimitusmaksuperusteisesta lääketaksasta (Malli B) | 6 |
| 3.1.1 Mallin kuvaus | 6 |
| 3.1.2 Mallin vaikutukset | 8 |
| 3.2 Muut työryhmässä käsitellyt eri lääketaksan mallit..... | 11 |
| 3.2.1 Fimean lääketaksan mallin kuvaus kiinteiden osien korottamiseksi (Malli A) | 11 |
| 3.2.2 Lääketaksamallin A vaikutukset..... | 11 |
| 3.2.3 Suomen Apteekkariliiton ehdottaman lääketaksamallin kuvaus | 12 |
| 3.2.4 Suomen Apteekkariliiton ehdottaman lääketaksamallin vaikutukset | 12 |
| 3.3 Lääketaksan eri mallien vertailu | 13 |
| 3.3.1 Myyntikatteen muodostuminen | 13 |
| 3.3.2 Vaikutukset sairausvakuutuksen lääkekorvauksiin ja potilaiden maksamiin omavastuusiin | 16 |
| 4 Lääketaksa-asetuksen uudistuksen seurausvaikutukset sairausvakuutuslakiin | 18 |
| 5 Apteekkien lääkevalmistuksen hinnoittelun uudistaminen | 18 |
| 5.1 Apteekkien lääkkeen valmistuksen nykytila ja uudistamistarpeet | 18 |
| 5.2 Fimean ehdotus lääkkeen valmistuksen hinnoittelun uudistamiseksi..... | 19 |
| 6 Koneellisen annosjakelupalkkion määrittäminen lääketaksassa | 20 |
| 6.1 Koneellisen annosjakelun nykytila ja sen rahoituksen uudistamistarpeet | 20 |
| 6.2 Taksatyöryhmässä työstetty malli annosjakelupalkkioksi..... | 21 |
| 6.3 Mallin vaikutukset ja Fimean esitys | 22 |
| 6.4 Annosjakelupalkkion arvonlisävero | 23 |
| 7 Sähköisen lääkemääräyksen käyttömaksun huomioiminen lääketaksassa..... | 24 |
| 8 Sähköisen lääkemääräyksen uusimismaksujen määrääminen lääketaksassa..... | 24 |
| 9 Apteekeissa lääkkeistä annettavat alennukset | 25 |
| 10 Apteekkimaksun uudistaminen | 26 |
| 10.1 Apteekkimaksun uudistamisen lähtökohta ja tavoitteet..... | 26 |
| 10.2 Apteekkimaksun uudistamisen periaatteet..... | 26 |
| 11 Lääketaksa- ja apteekkimaksumuutosten vaikutusten seuranta ja pitkäjänteinen kehittäminen..... | 27 |
| 12 Lääketaksa-asetuksen voimaantulo..... | 28 |
| 13 Yhteenveto Fimean ehdotuksista..... | 28 |

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea) 6.10.2011 toimeksiannon selvittää lääketaksan ja apteekkimaksutaulukon rakennetta ottaen huomioon aikaisemmin tehdyt selvitykset ja hallitusohjelman asettamat tavoitteet sekä jatkaa Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmässä tehtyä työtä (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16) ja työstää kehittämis ehdotukset hallituksen esityksen muotoon. Selvityspyynnössä edellytettiin, että työssä on otettava huomioon sosiaali- ja terveysministeriön johtaman lääkekorvausryhmän ehdottamat lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä koskevat ehdotukset sekä toimenpiteet lääkekorvausmenojen vähentämiseksi. Toimeksiannossa pyydettiin esittämään sosiaali- ja terveysministeriölle suunnitelma selvitystyön toteuttamisesta ja hallituksen esityksen laatimisesta sekä aikatauluista 31.12.2011 mennessä.

Toimeksiannon työstämisen tueksi Fimea kokosi työryhmän, johon osallistui Fimean lisäksi edustajia sosiaali- ja terveysministeriöstä, Kansaneläkelaitokselta sekä sidosryhminä Suomen Apteekkariliitto ja Helsingin yliopiston apteekki. Työryhmä jakaantui lääketaksaa ja apteekkimaksua valmistelevaan sekä Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotuksia hallituksen esityksen muotoon valmistelevaan ryhmään. Lääketaksan kehittämistyöstä Fimeassa on vastannut kehittämispäällikkö Antti Mäntylä sekä lakimies Paavo Autere. Kansaneläkelaitoksen tutkimusosasto on tehnyt taksauudistuksen sairausvakuutukseen ja potilaiden lääkekustannuksiin kohdistuvien vaikutusten simuloinnit.

Fimea antoi 21.12.2011 sosiaali- ja terveysministeriölle selvityksen (Dnro 5693/03.02.05/2011) lääketaksan ja apteekkimaksutaulukon muutosehdotusten ja apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotusten jatkokäsittelyn aikataulusta. Antamassaan selvityksessä Fimea ehdotti, että uudistukset olisi tarkoituksenmukaista työstää ja toimeenpanna seuraavassa järjestyksessä:

- 1) lääkekorvaustyöryhmän säästöehdotukset
- 2) lääketaksan rakenneuudistus
- 3) apteekkimaksutaulukon rakenneuudistus vasta kun kohtien 1) ja 2) vaikutuksista apteekkien talouteen on kertynyt tietoa.

Samassa yhteydessä Fimea arvioi antavansa esityksen uudesta lääketaksasta sosiaali- ja terveysministeriölle kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun sosiaali- ja terveysministeriön johtama lääkekorvausryhmä on selvittänyt periaatteet tulevista lääkekustannusten säästöistä. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotukset lääkelain muuttamiseksi Fimea arvioi toimittavansa hallituksen esityksen muodossa sosiaali- ja terveysministeriöön 30.6.2012 mennessä. Sosiaali- ja terveysministeriö totesi 11.1.2012 Fimealle lähettämässään kirjeessään (STM/3567/2011) etenemisjärjestyksen perustelluksi ja pyysi, että kaikki ehdotukset laaditaan hallituksen esityksen muotoon.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama lääkekorvausryhmä julkaisi 15.2.2012 väliraportin, jossa esitettiin toimeksiannon mukaisesti periaatteet lakisääteisten sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentämiseksi.

Tässä selvityksessä kuvataan lääketaksatyöryhmässä tarkastellut toimeksiannon mukaiset asiakokonaisuudet ja Fimean ehdotus uudeksi lääketaksa-asetukseksi. Selvityksen liitteenä on luonnokset uudesta lääketaksa-asetuksesta sekä asetuksen perustelumistiosta.

2 Nykytila

2.1 Lääketaksan uudistamisen lähtökohta ja tavoitteet

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat (tehdasvalmisteiset pakkaukset) määräytyvät ostohinnan perusteella lääketaksassa (valtioneuvoston asetus lääketaksasta 1087/2002) määritellyn taulukon mukaisesti.

| Ostohinta, euroa | Vähittäishinta |
|------------------|-----------------------------|
| 0 – 9,25 | 1,5 x ostohinta + 0,50 |
| 9,26 – 46,25 | 1,4 x ostohinta + 1,43 € |
| 46,26 – 100,91 | 1,3 x ostohinta + 6,05 € |
| 100,92 – 420,47 | 1,2 x ostohinta + 16,15 € |
| yli 420,47 | 1,125 x ostohinta + 47,68 € |

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä oleva lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittama tukkuhintaa. Arvonlisävero 9 prosenttia lisätään laskentakaavasta määräytyvään lääkkeen vähittäismyyntihintaan. Lääketaksassa säädetään lisäksi lääkemääräyksellä toimitettavien lääkevalmisteiden toimitusmaksuista, apteekissa lääkärin määräyksellä valmistettavien lääkkeiden vähittäismyyntihinnoista sekä eräistä lääkkeiden hinnoista annettavista alennuksista. Lääketaksa määrää apteekissa myytävien lääkkeiden myyntikatteen.

Vuonna 2009 lääkevaihdon laajentaminen ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto sekä niihin liittyvä hintakilpailu ovat merkittävästi laskeneet sairausvakuutuksesta korvattavien reseptilääkkeiden hintoja. Hintakilpailun seurauksena lääkemyynnin liikevaihdon kasvu kääntyi negatiiviseksi vuosina 2009 ja 2010. Tämä on ollut yhteiskunnan kannalta toivottu vaikutus lääkekorvausmenojen jatkuvan kasvun hillitsemiseksi. Hintakilpailusta saatavat kustannussäästöt ovat luoneet taloudellista liikkumavaraa uusien lääkkeiden käyttöönotolle. Potilaiden kannalta viitehintajärjestelmän käyttöönotto on ollut myös suotuista sen vuoksi, että se laskeut merkittävästi potilaiden maksamia lääkkeiden omavastuuosuuksia. Reseptilääkkeiden hintojen lasku on vaikuttanut apteekkien talouteen. Reseptilääkkeiden hintojen lasku ei ole kohdistunut tasaisesti kaikkiin apteekkeihin. Erityisesti siitä ovat kärsineet ne apteekit, jotka eivät ole voineet kasvattaa itsehoitolääkkeiden tai muiden kauppatavaroiden myyntiä. Kaupungissa, erityisesti kauppakeskuksissa, sijaitsevat apteekit ovat menestyneet uudessa tilanteessa varsin hyvin.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän näkemyksen mukaan reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintoihin vaikuttaa jatkossa joidenkin lähivuosina alkuperäisten lääkevalmisteiden patenttien raukeaminen. Toisaalta markkinoille ja lääkekorvausjärjestelmänä tulee uusia valmisteita. Esimerkiksi vuoden 2010 Hintalautakunta hyväksyi perus- ja erityiskorvattaviksi valmisteiksi yhteensä 36 uutta lääkeainetta, jotka lisäävät lääkekustannuksia. Viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden myynnin kehitys on edelleen positiivinen. Erityisesti nykyisen lääketaksan korkeimman ostohintaryhmään kuuluvien biologisten lääkkeiden myynti kasvaa lähivuosina voimakkaasti. Lisäksi on huomioitava, että vuonna 2011 lääkkeiden kokonaistukkumyynti apteekkeihin kasvoi edellisestä vuodesta 1,1 prosenttia.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelman mukaan lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Kansalaisille on turvattava hyvä lääkkeiden saatavuus kaikissa olosuhteissa ja ammatillisesti toimiva lääkkeiden jakelu. Hallitusohjelman mukaan lakisääteisten sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja vähennetään siten, että säästö valtiontalouteen on 113

miljoonaa euroa vuoteen 2015 mennessä. Valtioneuvoston 5.10.2011 päivätyn kehyspäättöksen mukaan lääkekorvausmenojen säästö tuli kohdentua valtiontalouteen jo vuonna 2013. Lääkekorvausryhmä ehdotti mm. 15.2.2012 antamassaan väliraportissa säästötavoitteiden saavuttamiseksi, että viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettaisiin viisi prosenttia. Lääkekorvausryhmän arvion mukaan tämä heikentäisi apteekkien toimintaedellytyksiä, ja se vaikuttaisi eniten sellaisiin apteekkeihin, joiden myynti painottuu keskimääräistä enemmän reseptilääkkeisiin.

Toimeksiannossa annettujen reunaehtojen, apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ja lääkekorvausryhmän esitysten pohjalta Fimean johtamassa lääketaksatyöryhmässä linjattiin, että lääketaksan uudistamisessa apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta vähennetään kustannusneutraalisti. Tämä vahvistaisi maan kattavien apteekkipalveluiden säilymistä ja auttaisi apteekkeja suuntautumaan yhä enemmän kohti ammatilliseen ja sitä kautta terveydenhuoltoon tukevaan toimintamalliin Lääkepolitiikka 2020 linjausten mukaisesti. Tämän lisäksi Fimean johtaman työryhmän näkemyksen mukaan uuden lääketaksan pitää tukea kestäväällä taloudellisella pohjalla olevaa lääkehoidon rahoitusta ja näin lääketaksa itsessään ei saa aiheuttaa lääkekustannusten kasvua.

3 Työryhmässä tarkastellut lääketaksan mallit ja niiden vaikutukset

3.1 Fimean ehdotus toimitusmaksuperusteisesta lääketaksasta (Malli B)

3.1.1 Mallin kuvaus

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotuksen mukaan apteekkien myyntikatteen painopistettä tulisi siirtää kustannusneutraalisti tukkuhinnan osuudesta enemmän lääketaksan kiinteisiin osiin ja reseptilääkkeen toimitusmaksuun. Fimea on laatinut apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän tavoitteiden mukaisen toimitusmaksuperusteisen taksamallin. Tämä lääketaksamalli on laadittu kustannusneutraalisti avohuollon lääkkeiden kokonaismyynnin ja apteekkien myyntikatteen suhteen. Ehdotus kuitenkin laskee sairausvakuutuksen ja nostaa potilaiden lääkekustannuksia Tämän vuoksi Fimea, ehdottaa, että sairausvakuutuksen ja potilaiden kustannuksia tasataan sairausvakuutuslain muutoksella (kohta 4.2). Näin esitys on kokonaisuudessaan toimeksiannon mukaisesti kustannusneutraali eikä se nosta potilaiden kustannuksia. Tehtyjen selvitysten ja arvioinnin perusteella Fimea esittää uudeksi lääketaksaksi mallia, joka koostuu seuraavista kokonaisuuksista:

1. Resepti- ja itsehoitolääkkeille muodostetaan kummallekin omat laskentakaavat
2. Reseptilääkkeiden taksan kiinteiden osien ja marginaalien osuuksia myyntikatteesta pienennetään ja tämän toimenpiteen kustannusvaikutus siirretään reseptilääketoimituksen toimitusmaksuun

1. Resepti- ja itsehoitolääkkeiden lääketaksojen eriyttäminen

Apteekkien reseptilääkkeistä saaman myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta voidaan vähentää korottamalla lääkemääräyksellä toimitettavien lääketaksan mukaista toimitusmaksua. Kustannusneutraalissa mallissa tämä tarkoittaa sitä, että lääketaksan kertoimia ja kiinteitä osa pitää laskea. Jos resepti- ja itsehoitolääkkeet olisivat samassa taksassa, pienentäisi toimenpide näin myös apteekkien itsehoitolääkkeistä saamaa myyntikatetta. Pitkälle vietynä itsehoitolääkkeiden myyntikate häviäisi lähes kokonaan. Edellä mainitusta syystä Fimea ehdottaa, että resepti- ja itsehoitolääkkeiden laskukaavat eritytetään lääketaksasetuksessa seuraavasti:

3 § Reseptilääkkeen hinta

Myytäessä apteekista lääkelain (395/1987) 20 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita, tulee reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

| Ostohinta, euroa | Vähittäismyyntihinta |
|------------------|----------------------------|
| 0 – 9,25 | 1,45 x ostohinta |
| 9,26 – 46,25 | 1,35 x ostohinta + 0,92 € |
| 46,26 – 100,91 | 1,25 x ostohinta + 5,54 € |
| 100,92 – 420,47 | 1,15 x ostohinta + 15,63 € |
| yli 420,47 | 1,1 x ostohinta + 36,65 € |

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa.

4 § Itsehoitolääkkeen hinta

Myytäessä apteekista lääkelain 20 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita, tulee itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

| Ostohinta, euroa | Vähittäismyyntihinta |
|------------------|-----------------------------|
| 0 – 9,25 | 1,5 x ostohinta + 0,50 € |
| 9,26 – 46,25 | 1,4 x ostohinta + 1,43 € |
| 46,26 – 100,91 | 1,3 x ostohinta + 6,05 € |
| 100,92 – 420,47 | 1,2 x ostohinta + 16,15 € |
| yli 420,47 | 1,125 x ostohinta + 47,68 € |

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Koska itsehoitolääkkeiden hintoihin tai hintarakenteeseen ei ole osoitettu olevat tarvetta tehdä uudistusta, Fimea ehdottaa itsehoitolääkkeissä noudatettavan nykyistä lääketaksaa.

Lisäksi Fimea ehdottaa, että lääketaksa-asetukseen lisätään nykyinen käytäntö korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen hinnan määrittämisestä seuraavaa kaavaa:

5 § Korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen hinta

Myytäessä lääkemääräyksellä apteekista sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 2 §:n mukaisia korvattavia perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita, tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

| Ostohinta, euroa | Vähittäismyyntihinta |
|------------------|-----------------------------|
| 0 – 9,25 | 1,5 x ostohinta + 0,50 € |
| 9,26 – 46,25 | 1,4 x ostohinta + 1,43 € |
| 46,26 – 100,91 | 1,3 x ostohinta + 6,05 € |
| 100,92 – 420,47 | 1,2 x ostohinta + 16,15 € |
| yli 420,47 | 1,125 x ostohinta + 47,68 € |

Ostohintana käytetään Hintalautakunnan vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa. Korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen hinnan määrittämiseksi käytettävä taulukko on nykyinen käytössä oleva laskentakaava. Teknisesti korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden laskukaava voitaisiin yhdistää ehdotetun lääketaksa-asetuksen 4 §:ään (itsehoitolääkkeen hinta), mutta esityksellä pyritään lisäämään tältä osin lainsäädännön selkeyttä.

2. Reseptilääkkeiden taksan kiinteiden osien ja kertoimien pienentäminen ja toimitusmaksun korottaminen

Lääketaksan toimitusmaksun korottamisella voidaan vähentää apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta. Kustannusneutraalissa mallissa tämä edellyttää lääketaksan kertoimien ja kiinteiden osien pienentämistä. Fimea ehdottaa, että edellä esitettyjen laskukaavojen lisäksi lääkemääräyksellä toimitettaessa reseptilääkkeen, itsehoitolääkkeen, korvattavan ja kliinisen ravintovalmisteen sekä lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen hintaan lisätään (toimituseräkohtaisesti) toimitusmaksu 2,17 euroa (+arvonlisävero). Nykyisen lääketaksa-asetuksen mukainen toimitusmaksu 0,39 euroa (+arvonlisävero) sulautetaan esitettävään toimitusmaksuun. Taulukossa 1 on lääkemyynnin kokonaisliikevaihto ja apteekkien saama kate eriteltynä nykyisen lääketaksan ja Fimean ehdottaman (malli B) lääketaksan mukaisesti.

Taulukko 1. Läkemyynnin kokonaisliikevaihto ja apteekkien saama kate eriteltynä nykyisen ja lääketaksan ja Fimean ehdottaman (malli B) lääketaksan mukaisesti*

| | Nykyisen lääketaksan mukainen liikevaihto (M€) | Toimitusmaksu-perusteisen lääketaksan mukainen liikevaihto (M€) | Nykyisen lääketaksan mukainen myyntikate (M€) | Toimitusmaksu-perusteisen lääketaksan mukainen myyntikate (M€) |
|--|--|---|---|--|
| Reseptilääkkeet | 1718,98 | 1630,56 | 485,66 | 397,24 |
| Itsehoitolääkkeet (ei sisällä nikotiinivalmisteita) | 286,19 | 286,19 | 107,15 | 107,15 |
| Kaikki toimitusmaksut (uudessa ehdotuksessa toimitusmaksu) | 19,44 | 108,17 | 19,44 | 108,17 |
| Yhteensä | 2024,61 | 2024,92 | 612,25 | 612,56 |

Mallinnuksessa on käytetty Fimean kokoamaa tilastoa lääkkeiden tukkumyynnistä apteekkeille vuodelta 2010. Laskennassa tukkuhintana on käytetty vuoden 2010 keskimääräistä tukkuhintaa.

3.1.2 Mallin vaikutukset

Mallin vaikutuksia on arvioitu vuoden 2010 Fimean lääkkeiden tukkumyynnintietojen ja Kansaneläkelaitoksen reseptitiedoston perusteella.

3.1.2.1 Vaikutukset apteekkien liikevaihtoon ja myyntikatteeseen

Ehdotetussa lääketaksamallissa apteekkien reseptilääkkeiden kokonaisliikevaihto ja –myyntikate pysyvät samana nykyiseen verrattuna (Taulukko 1). Uudistus toteutetaan kustannusneutraalisti niin, että euromääräisesti alimmassa ostohintaryhmässä kokonaisliikevaihto ja -myyntikate kasvavat ja muissa ostohintaryhmissä kokonaisliikevaihto ja –myyntikate pysyvät samana tai pienenevät (Taulukko 2). Ehdotettu malli nostaisi kiinteän osan osuutta apteekkien myyntikatteesta nykyistä 24 prosentista vajaaseen 35 prosenttiin.

Muutoksen vaikutukset jakautuvat tasaisesti kaikkiin apteekkeihin, jos myynnin rakenteelliset erot jätetään huomioimatta. Käytännössä apteekkien myynnin rakenne kuitenkin vaihtelee apteekkikohtaisesti ja näin apteekkien välille syntyy eroja. Apteekit, joiden myynti painottuu halpoihin reseptilääkkeisiin, hyötyisivät uudistuksessa. Paljon kalliita lääkkeitä myyvät apteekit häviävät taloudellisesti uudistuksessa. Tällä hetkellä Fimean käytössä ei kuitenkaan ole apteekkikohtaisia lääkemyyntitietoja, joilla voitaisiin arvioida uudistuksen aiheuttamia toimipaikkakohtaisia eroja myyntikatteeseen. Apteekkariliitto on tosin toimittanut Fimealle tiedot 128 apteekin lääkemyynnin jakautumisesta. Aineisto ei kuitenkaan edusta Fimean näkemyksen mukaan koko apteekkikenttää, ja tämän vuoksi aineistolla ei voida tehdä kattavaa arvioita mallin vaikutuksista yksittäisiin apteekkeihin. Käytännössä apteekkikohtaiset erot ovat sitä suuremmat, mitä enemmän korotetaan toimitusmaksua. Lääketaksan uudistaminen onkin tehtävä useassa vaiheittain, jotta apteekit voivat sopeutua uuteen taloudelliseen tilanteeseen mahdollisimman jouhevasti. Toisaalta Fimean näkemyksen mukaan esitetty lääketaksamalli vähentää riittävästi apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta, mikä on ollut koko lääketaksan uudistamisen lähtökohta. Jatkossa on kuitenkin tärkeää arvioida toimitusmaksun korottamista ja lääketaksan kertoimien pienentämistä yhä enemmän.

Itsehoitolääkkeissä apteekkien kokonaisliikevaihto ja -myyntikate säilyisivät nykyisellä tasolla. Lääkemääräyksellä toimitettaessa itsehoitolääkkeen hintaan apteekit lisäksi maksavat toimitusmaksun 2,17 euroa (+arvonlisävero), joka sinänsä lisää apteekkien itsehoitolääkkeistä saamaa myyntikatetta. Tämä kustannusvaikutus on otettu huomioon reseptilääkkeitä koskevan lääketaksan laskutaulukon laatimisessa niin, että Fimean ehdotus on kokonaisuudessaan apteekkien myyntikatteen suhteen kustannusneutraali.

Taulukko 2. Toimitusmaksuperusteisen lääketaksan vaikutukset apteekkien reseptilääkkeiden kokonaisliikevaihdon ja –myyntikatteen rakenteeseen*

| Ostohinta (€) | Nykyisen taksan mukainen liikevaihto (M€) | Toimitusmaksuperusteisen lääketaksan mukainen liikevaihto (M€) | Nykyisen taksan mukainen myyntikate (M€) | Toimitusmaksuperusteisen lääketaksan mukainen liikevaihto (M€) |
|-----------------|---|--|--|--|
| 0 - 9,25 | 269,94 | 297,07 | 108,62 | 135,75 |
| 9,26 - 46,25 | 605,30 | 603,45 | 198,15 | 196,30 |
| 46,26 - 100,91 | 342,09 | 333,73 | 98,02 | 89,66 |
| 100,92 - 420,47 | 280,66 | 271,22 | 64,79 | 55,36 |
| yli 420,47 | 240,44 | 233,26 | 35,52 | 28,34 |
| Yhteensä | 1738,42 | 1738,72 | 505,10 | 505,40 |

Mallinnuksessa on käytetty Fimean kokoamaa tilastoa lääkkeiden tukkumyynnistä apteekkeille vuodelta 2010. Laskennassa tukkuhintana on käytetty vuoden 2010 keskimääräistä tukkuhintaa. Laskelmasa on mukana toimitusmaksujen osuudet, jotka ovat approksimoitu Kelan reseptitiedoston mukaisesti eri hintaryhmiin.

3.1.2.2 Vaikutukset lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin

Toimitusmaksuperusteinen lääketaksamalli laskee kalliimpien ja nostaa halvempien reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintoja. Arvonlisäverollisten vähittäismyyntihintojen muutoksen leikkauspiste nykyiseen hintarakenteeseen on noin 41 euroa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tämän rajan alapuolella olevien lääkevalmisteiden hinnat nousevat ja yläpuolella olevat laskevat. Enimmillään valmistekohtaisesti vähittäismyyntihinta nousee 1,40 euroa ja laskee 220 euroa. Taulukossa 3 on esimerkkejä vähittäismyyntihintojen muutoksista kussakin ostohintaryhmässä.

Taulukko 3. Esimerkkejä toimitusmaksuperusteisen lääketaksan vaikutuksista reseptilääkkeiden arvonlisäverollisiin vähittäismyyntihintoihin*

| Lääkevalmiste | Nykyinen VOH (€) ¹ | Uusi VOH (€) ² | Muutos (€) | Muutos (%) |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------------|------------|------------|
| Amorion 500 mg 20 tabl. | 11,07 | 12,13 | +1,06 | +9,6 |
| Duact 96 Kaps. | 43,96 | 43,86 | -0,10 | -0,3 |
| Crestor 10 mg 98 tabl. | 111,42 | 108,79 | -2,63 | -2,2 |
| Reminyl 24 mg 84 kaps. | 341,81 | 329,69 | -12,12 | -3,6 |
| Humira 40 mg 2x0.8 ml | 1323,05 | 1284,73 | -38,32 | -2,9 |

*Laskettu vuoden 2010 keskimääräisillä tukkuhinnoilla

¹Sisältää nykyisen arvonlisäverollisen toimitusmaksun

²Sisältää uuden arvonlisäverollisen toimitusmaksun

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnat eivät muutu, koska niillä noudatetaan nykyistä voimassa olevan taksan laskukaavaa.

3.1.2.3 Vaikutukset sairausvakuutukseen ja potilaiden lääkekustannuksiin

Kansaneläkelaitoksen reseptitiedoston vuoden 2010 lääkeostojen pohjalta tehdyn simuloinnin mukaan sairausvakuutuksen lääkekustannukset laskisivat toimitusmaksuperusteisella lääketaksalla 14,5 miljoonaa euroa. Vastaavasti potilaiden lääkekustannukset nousevat jokseenkin saman verran, kun huomioidaan ei-korvattavien reseptilääkkeiden ja lääkemääräyksellä toimitettavien itsehoitolääkkeiden toimitusmaksut. Jotta esitys olisi toimeksiannon mukaisesti kustannusneutraali, potilaiden ja Kelan kustannuksia pitää lääketaksan uudistamisen yhteydessä tasoittaa sairausvakuutusjärjestelmän kautta (kappale 4).

Kansaneläkelaitoksen simuloinnin perusteella lääkekorvauksia saaneista 6 prosenttia potilaista häviäisi ja 0,6 prosenttia voittaisi sekä 93 prosentilla omavastuu pysyisi ennallaan toimitusmaksuperusteisessa lääketaksauudistuksessa. Taulukossa 4 on kuvattu keskimääräinen muutos lähtötalanteen (nykyinen lääketaksa) omavastuun mukaan luokiteltuna. Potilaskohtaisen vuotuisen omavastuun keskimääräiset muutokset eri omavastuuluokissa ovat hyvin maltillisia. Esimerkiksi potilaskohtainen vuotuinen omavastuu nousee keskimäärin 19 euroa niillä potilailla, joiden nykyinen vuotuinen omavastuu on ollut yli 200 euroa. Enimmillään potilaan omavastuu voi nousta jopa yli 100 euroa vuodessa. Omavastuu puolestaan laskee ehdotetulla lääketaksalla 14 euroa niillä potilailla, joiden nykyinen vuotuinen omavastuu on ollut yli 200 euroa. Enimmillään omavastuu saattaa laskea noin 25 euroa vuodessa.

Näissä laskelmissa ei ole otettu huomioon lääketaksa-asetuksen uudistuksesta johtuvia muutoksia sairausvakuutuslakiin. Käytännössä potilaskohtainen keskimääräinen omavastuun muutos on 0 euroa, kun vertailussa huomioidaan myös sairausvakuutuslakiin tehtävät muutokset.

Taulukko 4. Potilaiden omavastuun keskimääräinen muutos vuodessa vuoden 2010 omavastuun mukaan luokiteltuna*

| Omvastuu vuonna 2010 | Omvastuu nousee (henkilöiden lukumäärä) | Omvastuu pienenee (henkilöiden lukumäärä) |
|----------------------|---|---|
| alle 200 euroa | +14 euroa (9385) | -17 euroa (9) |
| vähintään 200 euroa | +19 euroa (13644) | -14 euroa (2226) |

Lukumäärät ovat Kelan simuloinnissa käytetyn otoksen lukumääriä. Koko väestöä tarkasteltaessa luvut ovat 10-kertaiset. Omavastuiden muutokset eivät sisällä mahdollista lääkekorvausjärjestelmään tehtävää kompensatiota Kelan ja potilaiden välillä. Simuloinnissa omavastuu on katsottu muuttuneeksi, jos omavastuun muutos on yli 10 euroa vuodessa.

3.2 Muut työryhmässä käsitellyt eri lääketaksan mallit

3.2.1 Fimean lääketaksan mallin kuvaus kiinteiden osien korottamiseksi (Malli A)

Fimea antoi 6.7.2011 sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotuksen valtioneuvoston lääketaksasta antaman asetuksen ja sairausvakuutuslain mukaisen lääkekulujen vuotuisen omavastuun muuttamiseksi (Dnro 3570/60.03.01.2011). Ehdotus uudeksi lääketaksan malliksi koostui seuraavista kokonaisuuksista:

1. Resepti- ja itsehoitolääkkeille muodostetaan kummallekin omat taksat
2. Reseptilääkkeiden taksan kiinteitä osia nostetaan ja kertoimia pienennetään
3. Itsehoitolääkkeiden taksa pidetään entisen mukaisena
4. Nykyisestä lääkemääräyksellä toimitettavien lääkevalmisteiden lääketaksan mukaisesta toimitusmaksusta luovutaan ja sen kustannusvaikutus siirretään reseptilääkkeiden taksan kiinteisiin osiin

3.2.2 Lääketaksamallin A vaikutukset

Mallin vaikutuksia on arvioitu Fimean lääkkeiden tukkumyyntirekisterin vuoden 2010 tietojen ja Kelan reseptitiedoston vuoden 2010 lääketojien perusteella. Ehdotuksen yksityiskohtaiset perustelut ja vaikutukset apteekkeihin, lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin sekä sairausvakuutuksen ja potilaiden lääkekustannuksiin on kuvattu tarkemmin 6.7.2011 päivätysssä sosiaali- ja terveysministeriölle lähetetyssä muistiossa (Dnro 3570/60.03.01.2011).

Lisäksi myöhemmissä tarkistuksissa taksatyön yhteydessä on ilmennyt, että malli A vaatisi joitakin lisätarkistuksia, mikäli se otettaisiin käyttöön. Näitä tarkistuksia ei ole tässä yhteydessä tehty, koska Fimea ei tule esittämään tätä ehdotusta lääketaksan uudeksi malliksi.

3.2.3 Suomen Apteekkariliiton ehdottaman lääketaksamallin kuvaus

Apteekkariliitto on esittänyt lääketaksan uudistamiseksi taksatyöryhmässä oman ehdotuksensa, jonka mukaan reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta lasketaan seuraavan laskenta-kaavan mukaan:

| Ostohinta, euroa | Vähittäishinta |
|------------------|-----------------------------|
| 0 – 9,25 | 1,40 x ostohinta + 1,00 |
| 9,26 – 46,25 | 1,35 x ostohinta + 1,45 € |
| 46,26 – 100,91 | 1,30 x ostohinta + 3,75 € |
| 100,92 – 420,47 | 1,25 x ostohinta + 8,79 € |
| yli 420,47 | 1,115 x ostohinta + 65,54 € |

Tämän lisäksi Apteekkariliitto esittää, että lääkemääräyksellä toimitettaessa kaikkiin lääkkeisiin lisätään toimitusmaksuna 0,92 euroa (+ arvonlisävero). Itsehoitolääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden laskentakaavana on nykyinen voimassa oleva lääketaksa.

3.2.4 Suomen Apteekkariliiton ehdottaman lääketaksamallin vaikutukset

3.2.4.1 Vaikutukset apteekkien liikevaihtoon ja myyntikatteeseen

Apteekkariliiton esittämässä lääketaksamallissa apteekkien saamaa myyntikatetta nostettaisiin kalliissa (tukkuhinta yli 120 euroa) reseptilääkkeissä ja halvoissa (tukkuhinta alle 10 euroa) reseptilääkkeissä. Mallissa lääkemääräyksellä toimitettaessa itsehoitolääkkeen hintaan apteekit lisäisivät toimitusmaksun 0,92 euroa (+ arvonlisävero). Fimean laskelman mukaan Apteekkariliiton malli lisäisi lääkemyynnin liikevaihtoa vähintään yhden miljoonan euron verran, joten malli ei ole täysin kustannusneutraali. Samalla apteekkien saama kokonaismyyntikate kasvaisi vastaavan euromäärän verran. Apteekkariliiton malli nostaisi kiinteän osan osuutta apteekkien myyntikatteesta nykyistä 24 prosentista noin 29 prosenttiin.

3.2.4.2 Vaikutukset lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin

Apteekkariliiton lääketaksamalli nostaisi tukkuhinnaltaan alle 10 euroa ja tukkuhinnaltaan yli 120 euroa olevien lääkkeiden hintoja sekä laskisi tukkuhinnaltaan 10-120 euroa olevien lääkkeiden vähittäismyyntihintoja. Taulukossa 5 on esimerkkejä vähittäismyyntihintojen muutoksista kussakin ostohintaryhmässä.

Taulukko 5. Esimerkkejä Apteekkariliiton lääketaksamallin vaikutuksista reseptilääkkeiden arvonlisäverollisiin vähittäismyyntihintoihin*

| Lääkevalmiste | Nykyinen VOH (€) ¹ | Uusi VOH (€) ² | Muutos (€) | Muutos (%) |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------------|------------|------------|
| Amorion 500 mg 20 tabl. | 11,07 | 11,52 | +0,45 | +4,1 |
| Duact 96 Kaps. | 43,96 | 43,07 | -0,89 | -2,0 |
| Crestor 10 mg 98 tabl. | 111,42 | 109,49 | -1,93 | -1,7 |
| Reminyl 24 mg 84 kaps. | 341,81 | 299,90 | -41,91 | -12,3 |
| Humira 40 mg 2x0.8 ml | 1323,05 | 1332,92 | +9,87 | +0,7 |

*Laskettu vuoden 2010 keskimääräisillä tukkuhinnoilla

¹Sisältää nykyisen arvonlisäverollisen toimitusmaksun

²Sisältää uuden arvonlisäverollisen toimitusmaksun

3.2.4.3 Vaikutukset sairausvakuutukseen ja potilaiden lääkekustannuksiin

Kelan reseptitiedoston vuoden 2010 lääketojen pohjalta tehdyn simuloinnin mukaan sairausvakuutuksen lääkekustannukset laskisivat Apteekkariliiton esittämällä lääketaksamallilla 0,8 miljoonaa euroa ja potilaiden lääkekustannukset nousisivat 3,3 miljoonaa euroa.

Kelan simuloinnin perusteella lääkekorvauksia saaneista 1 prosenttia potilaista häviäisi ja 0,4 prosenttia voitaisi sekä 98 prosentilla omavastuu pysyisi ennallaan toimitusmaksuperusteisessa lääketaksamallissa. Taulukossa 6 on kuvattu potilaiden omavastuiden keskimääräinen muutos voimassa olevaan lääketaksaan verrattuna.

Taulukko 6. Potilaiden omavastuun keskimääräinen muutos vuodessa vuoden 2010 omavastuun mukaan luokiteltuna*

| Omavastuu vuonna 2010 | Omavastuu nousee (henkilöiden lukumäärä) | Omavastuu pienenee (henkilöiden lukumäärä) |
|-----------------------|--|--|
| alle 200 euroa | +15 euroa (1773) | -23 euroa (5) |
| vähintään 200 euroa | +22 euroa (3501) | -12 euroa (1602) |

Lukumäärät ovat Kelan simuloinnissa käytetyn otoksen lukumääriä. Koko väestöä tarkasteltaessa luvut ovat 10-kertaiset. Omavastuiden muutokset eivät sisällä mahdollista lääkekorvausjärjestelmään tehtävää kompensatiota Kelan ja potilaiden välillä. Simuloinnissa omavastuu on katsottu muuttuneeksi, jos omavastuun muutos on yli 10 euroa vuodessa.

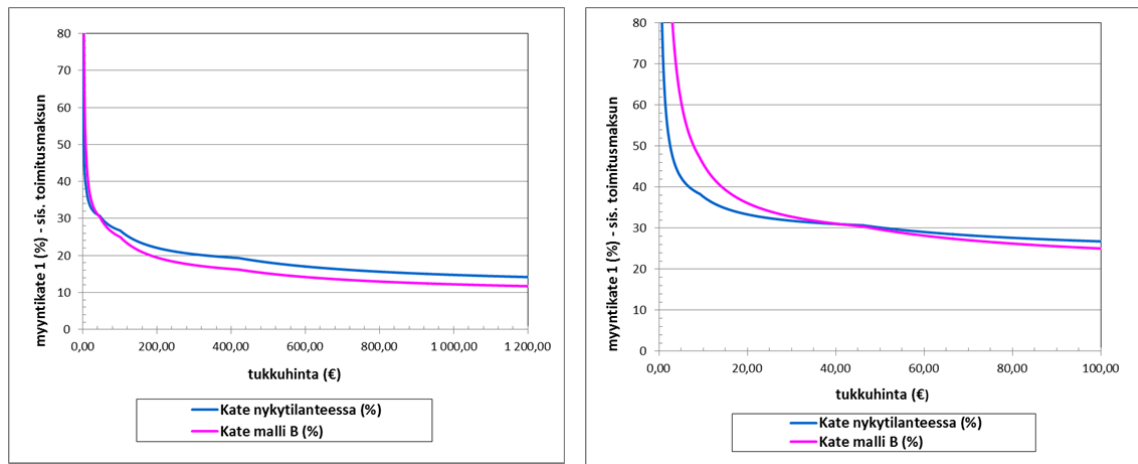
3.3 Lääketaksan eri mallien vertailu

3.3.1 Myyntikatteen muodostuminen

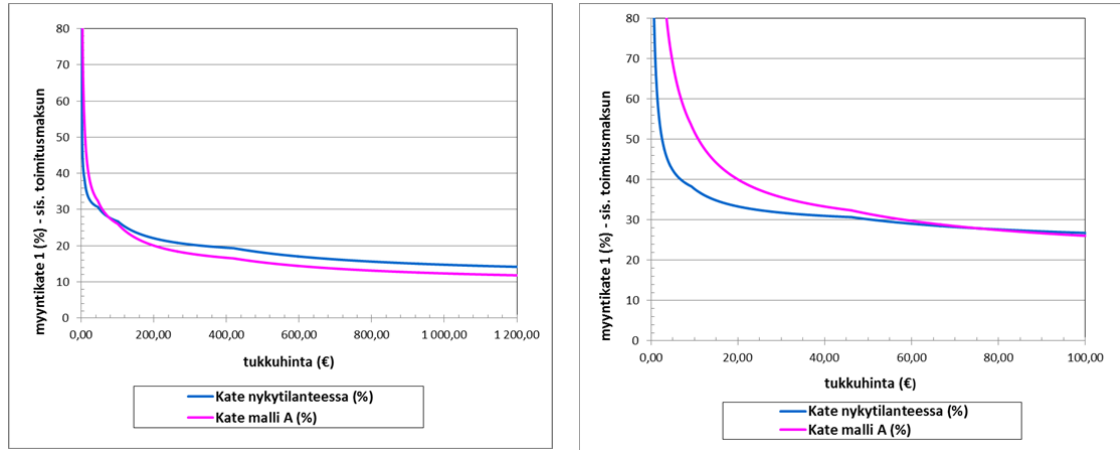
Kuvissa 1-3 on esitetty Fimean eri lääketaksamallien ja Apteekkariliiton lääketaksamallin myyntikatteen muodostuminen suhteessa lääkkeiden tukkuhintaan. Fimean eri lääketaksamallit ovat myyntikatteen muodostuminen kannalta jokseenkin samanlaisia. Näissä mal-leissa halpojen reseptilääkkeiden myyntikatetta nostetaan ja kalliiden lääkkeiden myyntika-

tetta lasketaan. Apteekkariliiton lääketaksamalli nostaa sekä halpojen että kalliiden lääkkeiden apteekkien saamaa myyntikatetta. Kiinteän osan osuutta apteekkien myyntikatteesta Fimean mallit nostavat nykyisestä vajaan 24 prosentista 35 prosenttiin, kun Apteekkariliiton mallissa kiinteän osan osuus jää 29 prosenttiin. Fimean arvion mukaan Apteekkariliiton ehdotus vähentää vain näennäisesti apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta.

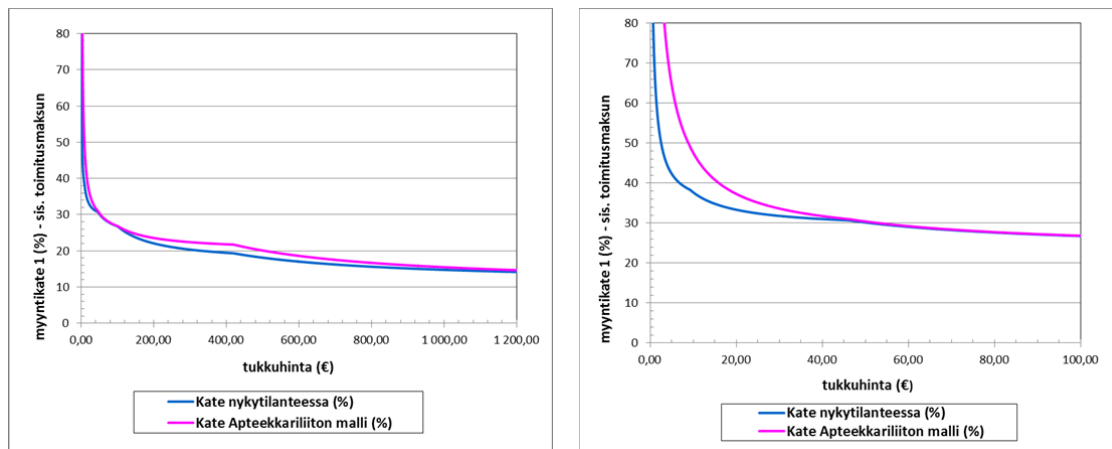
Kuva 1. Fimean mallin B myyntikate suhteessa tukkuhintaan



Kuva 2. Fimean mallin A myyntikate suhteessa tukkuhintaan



Kuva 3. Apteekkariliiton mallin myyntikate suhteessa tukkuhintaan



Taulukossa 7 on kuvattu eri taksamallien vaikutukset reseptilääkkeiden liikevaihtoon vuosina 2010 ja 2011. Tämän tarkoituksena on simuloida myynnin rakenteen vaikutusta reseptilääkkeiden liikevaihtoon (lääkekustannuksiin). Fimean arvion mukaan Apteekkariliiton malli nostanee itsessään lääkekustannuksia, jos kalliiden (ostohintaryhmä yli 420,47) lääkkeiden tukkumyynti kasvu jatkuu nykyisen kaltaisesti (yli 12 prosenttia vuodessa). Esimerkiksi vuoden 2011 tukkumyyntitietojen pohjalta laskettu Apteekkariliiton malli nostaa reseptilääkkeiden liikevaihtoa (lääkemyyntin kustannuksia) vajaalla 1,5 miljoonalla eurolla nykyisen lääketaksa-asetuksen laskukaavalla saatuun liikevaihtoon verrattuna. Näin Apteekkariliiton malli ei vastaa kaikilta osin taksatyöryhmän asettamia tavoitteita siitä, että lääketaksamalli ei itsessään nostaa lääkekustannuksia.

Taulukko7. Lääketaksamallien vaikutukset apteekkien reseptilääkkeiden ja toimitusmaksujen muodostamaan liikevaihtoon*

| | Vuosi 2010 | | Vuosi 2011 | |
|-----------------------------|------------------------------------|--|------------------------------------|--|
| Lääketaksa-malli | Reseptilääkkeiden liikevaihto (M€) | Mallin vaikutus reseptilääkkeiden liikevaihtoon (t€) | Reseptilääkkeiden liikevaihto (M€) | Mallin vaikutus reseptilääkkeiden liikevaihtoon (t€) |
| Nykyinen lääketaksa | 1738,42 | | 1752,28 | |
| Fimean malli A ¹ | 1738,56 | + 140 | 1752,84 | + 560 |
| Fimean malli B ² | 1738,72 | + 300 | 1752,43 | + 150 |
| Apteekkariliiton malli | 1739,21 | + 780 | 1753,72 | + 1440 |

¹ Lääketaksan kiinteitä osia korottava malli

² Toimitusmaksuperusteiden malli

* Laskettu Fimean tukkumyyntirekisterin vuoden 2010 ja 2011 lääkemyyntitietojen pohjalta. Lukuihin on lisätty kaikki reseptitoimituksista tulevat toimitusmaksut.

3.3.2 Vaikutukset sairausvakuutuksen lääkekorvauksiin ja potilaiden maksamiin omavastuusiin

Kelan simuloinnit eri lääketaksamallien vaikutuksista lääkekustannuksiin ennen korvauksia (ei sisällä lääkemääräyksellä toimitettavia ei-korvattavia lääkevalmisteita), sairausvakuutuksen maksamiin lääkekorvauksiin ja potilaiden omavastuuseen on kuvattu taulukossa 8.

Fimean mallin A vaikutus lääkekustannuksiin ennen korvauksia voidaan katsoa pysyvät ennallaan. Kustannusten 0,6 miljoonan euron väheneminen jää simuloinnin virherajojen sisäpuolelle. Fimean malli B laskee Kelan simuloinnin mukaan lääkekustannuksia ennen korvauksia 4,2 miljoonaa euroa. Malli on tästä huolimatta kustannusneutraali, koska Kelan simuloinnissa ei voitu huomioida mallin mukaisten reseptilääketoimitusten toimitusmaksuja ei-korvattavissa itsehoito- ja reseptilääkevalmisteissa. Apteekkariliiton lääketaksamalli puolestaan nostaa lääkekustannuksia 1,6 miljoonaa euroa. Tässä Kelan simuloinnissa ei ole huomioitu Apteekkariliiton mallin toimitusmaksun korotuksesta (0,39 eurosta 0,92 euroon) johtuvaa lääkekustannusten kasvua ei-korvattavissa resepti- ja itsehoitolääkkeissä. Todellisuudessa Apteekkariliiton malli nostaa lääkekustannuksia noin 2,5 miljoonaa euroa.

Fimean malli A laskee Kelan lääkekorvauksia 8,2 miljoonaa euroa ja vastaavasti nostaa potilaiden kustannuksia. Fimean ehdottama lääketaksa (malli B) laskee puolestaan Kelan kustannuksia 14,3 miljoonaa euroa, mutta Kelan simuloinnin mukaan nostaa potilaiden kustannuksia reilut 10 miljoonaa euroa. Tähän täytyy lisätä ei-korvattavista reseptilääkkeistä ja lääkemääräyksellä toimitettavista ei-korvattavista itsehoitolääkkeistä tulevat toimitusmaksut ja näin potilaiden kustannukset nousevat kokonaisuudessaan vajaan 15 miljoonaa euroa. Fimean ehdotuksessa potilaiden ja Kelan kustannuksia tasataan sairausvakuutuslain muutosten avulla ja näin kokonaisuutena potilaiden sekä Kelan kustannukset pysyvät ennallaan. Apteekkariliiton malli laskee Kelan korvauksia vajaalla miljoonalla eurolla, mutta nostaa potilaiden kustannuksia 3,3 miljoonaa euroa. Tämän lisäksi toimitusmaksun korotus ei-korvattavissa reseptilääkkeissä ja lääkemääräyksellä toimitettavien ei-korvattavissa itsehoitolääkkeissä lisää potilaiden kustannuksia.

Toimeksiannon mukaisessa selvitystyössä sosiaali- ja terveysministeriö edellytti, että Fimea ottaa huomioon lääketaksan selvitystyössä toimenpiteet lääkekorvausmenojen vähentämiseksi. Tämän vuoksi Kela simuloi myös eri lääketaksamallien vaikutuksia tilanteeseen, jossa oli otettu huomioon myös lääkekorvaustyöryhmän säästölinjaukset. Eri lääketaksamallien vaikutukset lääkekustannuksiin ennen korvauksia, sairausvakuutuksen maksamiin lääkekorvauksiin ja potilaiden omavastuusiin eivät oleellisesti muuttuneet taulukossa 8 esitetyistä luvuista. Näin lääkekorvausmenojen vähentämiseksi tehtävät toimenpiteet yhdistettynä eivät muuta olennaisesti eri ehdotettujen lääketaksamallien vaikutuksia lääkekustannuksiin, lääkekorvauksiin ja potilaiden omavastuusiin.

Taulukko 8. Lääketaksamallien vaikutukset sairausvakuutuksen lääkekorvauksiin ja potilaiden omavastuuseen

| | Nykyinen lääketaksa | Fimean malli A | | Fimean malli B | | SAL:n malli | |
|--|---------------------|----------------|--------|----------------|--------|-------------|--------|
| | | Simulointi | Erotus | Simulointi | Erotus | Simulointi | Erotus |
| Lääkekustannukset ennen korvausten vähentämistä, milj. euroa | 1700,7 | 1700,1 | -0,6 | 1696,2 | -4,2 | 1702,3 | +1,6 |
| Korvaukset, milj. euroa | 1215,4 | 1207,2 | -8,2 | 1200,9 | -14,3 | 1214,6 | -0,8 |
| Potilaan omavastuu (viitahinnasta lasketu) milj. euroa | 468,5 | 476,8 | +8,3 | 479,3 | +10,8 | 471,8 | +3,3 |

4 Lääketaksa-asetuksen uudistuksen seurauksivaikutukset sairausvakuutuslakiin

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 5. luvussa säädetään vakuutettujen oikeuksista saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaan lääkkeen määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Voimassa olevan sairausvakuutuslain 4 §:n mukaan peruskorvattavaksi hyväksytyyn lääkkeen korvaus on 42 prosenttia 9 §:n 1,2 tai 3 momentissa tarkoitetuista korvauksen perusteista. Lain 5 §:ssä puolestaan säädetään lääkkeiden erityiskorvauksista. Lääkkeen erityiskorvaus on 72 prosenttia, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke ja 100 prosenttia 3 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta, jos kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 8 §:ssä säädetään vuotuisesta omavastuuosuudesta ja oikeudesta lisäkorvaukseen. Jos saman kalenterivuoden aikana vakuutetulle sairausvakuutuslain 5 luvun mukaan korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista korvaamatta jääneiden korvauksen perusteena olevien kustannusten yhteismäärä ylittää 672,70 euroa (vuotuinen omavastuuosuus), vakuutetulla on oikeus ylittävältä määrältä lisäkorvaukseen. Lisäkorvaus on 100 prosentti 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta. 8 §:n 2. momentin mukaan vuotuisen omavastuuosuuden rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

Fimean ehdotus lääketaksa-asetukseksi laskee sairausvakuutuksen kustannuksia vajaat 15 miljoonaa euroa ja nostaa potilaiden kustannuksia vastaavasti saman verran. Toimeksianton mukaisessa kustannusneutraalissa mallissa tämä tarkoittaa sitä, että potilaiden ja Kelan välisiä kustannuksia pitää tasoittaa, jota ei kuitenkaan voida tehdä lääketaksa-asetuksessa. Fimea ehdottaa, että potilaiden ja Kelan välisten kustannuksen tasataan sairausvakuutuslain muutoksella esimerkiksi laskemalla nykyisen lain 8 §:n vuotuisesta potilaskohtaista omavastuuosuutta tai nostamalla Kelan lääkkeistä maksamaa korvausprosentteja (sairausvakuutuslain 4 § ja 5 §). Kelan arvion mukaan vuoden 2010 lääkekorvausten toteutumaan simuloituna peruskorvauksen ja alemman erityiskorvauksen korvausosuuksien lasku kahdella prosenttiyksiköllä alentaisi vuotuisia lääkekorvausmenoja 15,3 miljoonaa euroa. Fimea ei laadi muutoksesta tässä yhteydessä hallituksen esitystä vaan ehdottaa, että muutostarpeet otetaan huomioon esimerkiksi laadittaessa lääkekorvausten säästöistä johtuvan sairausvakuutuslain muutoksesta annettavaa hallituksen esitystä.

5 Apteekkien lääkevalmistuksen hinnoittelun uudistaminen

5.1 Apteekkien lääkkeen valmistuksen nykytila ja uudistamistarpeet

Apteekkien ex-tempore – lääkevalmistuksella tarkoitetaan lääkärin määräyksestä tai asiakkaan itse tilaamien lääkkeiden valmistusta. Perinteisesti lääkkeiden valmistus on ollut yksi apteekkien perustehtävistä. Valmistettavien lääkkeiden määrät ovat kuitenkin vähentyneet voimakkaasti vuosittain lukuun ottamatta pääasiassa sopimusvalmistuksena teetetäviä melatoniini ja foolihappo -tablettivalmisteita. Vuonna 2011 apteekit toimittivat reilut 138 000 valmistettavaa ex-tempore reseptiä. Tämän lisäksi apteekit valmistavat eräitä itsehoitoon tarkoitettuja apteekkien omia lääkevalmisteita.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotuksen mukaan yliopistojen apteekkien ja yksityisen apteekkien yhteistyötä tulisi lisätä lääkevalmistuksen osalta. Lisäksi työryhmä ehdotti

jatkoselvitetäväksi sitä, että apteekkien lääkevalmistus muutetaan luvanvaraiseksi. Tavoitteena olisi keskittää apteekkien lääkevalmistus valmistusyksiköihin, jotka palvelisivat apteekkeja sopimusperusteisesti. Keskittämisen tarkoituksena olisi saavuttaa laadukkaampi ja kustannustehokkaampi tapa toimia. Apteekin, joka ei itse ylläpitäisi valmiuksia lääkevalmistukseen, olisi työryhmän näkemyksen mukaan tilattava asiakkaan tarvitsemat lääkkeet valmistusyksiköstä sopimusvalmistuksena. Tällä hetkellä useat kymmenet apteekit teettävät kaikki valmistettavat lääkkeet tällä hetkellä sopimusvalmistuksena Helsingin yliopiston apteekilla. Valmistuttaja apteekki maksaa sopimusvalmistajalle (Yliopiston apteekki) lääketaksassa määritellyn reseptitöiden hinnan ja perii saman summan asiakkaalta. Tämän lisäksi valmistuttaja apteekit maksavat Yliopiston apteekille vuosittaista sopimusmaksua. Toisaalta apteekin, joka teettää lääkevalmistuksen sopimusvalmistuksena, ei tarvitse investoida valmistuksen tiloihin ja laitteisiin eikä ylläpitää tältä osin henkilökunnan koulutusta.

Apteekkariliitto ja Yliopiston apteekki esittivät lääketaksaryhmässä, että lääketaksan uudistamiseen liitettäisiin myös apteekkien ex-tempore lääkevalmistuksen hinnoittelun uudistaminen lääkevalmistuksen turvaamiseksi ja lääkärin määräämisen ex-tempore-lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Ehdotukseen mukaan lääketaksaa tulisi uudistaa niin, että se kattaisi ex-tempore-lääkkeen valmistajalle aiheutuvat välittömät kustannukset. Näitä ovat työ, raaka-aine, pakkaustarvikkeet, muut tarvikkeet (esimerkiksi suojaimet) ja analyysikustannukset sekä mahdolliset rahtikulut valmistajalta lääkkeen myyvään apteekkiin. Lisäksi ehdotuksen mukaan lääketaksan mukaisella hinnoittelulla tulee korvata valmistustilojen ja –laitteiden kustannuksia siten, että niiden ylläpito ja uusiminen on mahdollista.

Ehdotuksiansa tueksi Apteekkariliitto esitti lääketaksaryhmässä laskelmia lääkevalmistuksen kustannuksista yksittäisissä apteekeissa. Myös Helsingin yliopiston apteekki esitti laskelmansa toiminnan kustannuksista omassa yksikössään, joka lääketaksaryhmän näkemyksen mukaan edustaa keskitettyä lääkkeenvalmistustoimintaa. Yhteenvetona voidaan todeta, että reseptitöiden nykyinen lääketaksan mukainen hinnoittelu ei ole kaikilta osin looginen toiminnasta syntyviin kustannuksiin. Osa valmistuksesta on hyvin kannattavaa ja osa kannattamatonta. Lisäksi Fimean tekemien selvitysten perusteella voidaan todeta, että samaa reseptitöiden hinnoittelua ei voida soveltaa keskitettyyn valmistukseen ja yksittäisissä apteekeissa tehtävään valmistukseen.

5.2 Fimean ehdotus lääkkeen valmistuksen hinnoittelun uudistamiseksi

Fimean näkemyksen mukaan tällä hetkellä ei ole riittäviä edellytyksiä muuttaa ex-tempore – lääkevalmistuksen hinnoittelua vaan ensin olisi ratkaistava lääkevalmistuksen keskittämiseen liittyvät asiat. Fimea ehdottaa, että varsinaisesti valmistuksen liittyviä valmistusmaksuja ei muuteta tässä vaiheessa, mutta lääkkeen valmistuksen hinnoittelussa valmistaminen ja toimittaminen erotetaan toisistaan nykyisestä voimassa olevasta lääketaksa-asetuksesta poiketen. Fimea ehdottaa, että lääkkeen valmistuksen hinnoittelua tarkistetaan uudelleen lääkkeen valmistuksen rakenteellisen uudistuksen jälkeen. Lääkevalmistuksen käytettävien aineiden hintojen, valmistusmaksujen ja valmistusmäärällisten lisäksi ehdotuksessa esitetään lisättäväksi lääkevalmisteen toimitusmaksuna 2,17 euroa (+ arvonlisävero). Lisättävästä toimitusmaksusta huolimatta esitys on toimeksiannon mukaisesti kustannusneutraali, koska reseptilääkkeiden laskukaavaa muutetaan valmistettavien lääkkeiden toimitusmaksun kustannusvaikutuksen verran (arviolta noin 300 000 euroa). Potilaille lääkemääräyksellä valmistettavien lääkkeiden hinnat nousevat esityksessä lisättävän toimitusmaksun verran, mutta nousevat kustannukset kompensoituvat reseptilääkkeiden hinnoissa.

Tämän lisäksi Fimea ehdottaa, että sopimusvalmistaja hinnoittelee valmistuttajalle lääkevalmisteen hinnan vain käytettävien aineiden, valmistuksen ja valmistusmäärällisen mukaisesti

(ehdotetun lääketaksa-asetuksen 6 §:n kohtien 1-5 mukaan, liite 1). Uusi esitys noudattaa nykyistä käytäntöä, jossa sopimusvalmistaja (apteekki) perii valmistuttaja-apteekilta lääketaksan mukaisen hinnan. Tämän lisäksi Fimea esittää, että lääketaksa-asetuksen 6 §:ään lisätään uusi momentti, jonka mukaan valmistuttava apteekki saisi valmistettavista lääkkeistä periä asiakkaalta tämän lisäksi toimitusmaksun, joka olisi korvaus lääkkeen toimittamisesta.

Fimean ehdotuksen mukaan apteekissa valmistettavien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta lasketaan lääketaksa-asetuksen 6 §:n kohtien 1-5 perusteella koko valmistuserälle, josta se jaetaan erästä valmistetuille myyntipakkauksille niiden suhteessa. Voimassa olevassa lääketaksa-asetuksessa ei säädellä apteekin omien valmisteiden hinnoittelua. Kuitenkin joissakin tapauksissa voimassa olevan lääketaksa-asetuksen reseptitöiden hinnoittelua on sovellettu itsehoitolääkkeisiin ja näin ehdotuksella pyritään yhtenäistämään tältä osin hinnoittelukäytäntöjä.

6 Koneellisen annosjakelupalkkion määrittäminen lääketaksassa

6.1 Koneellisen annosjakelun nykytila ja sen rahoituksen uudistamistarpeet

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on toimintamalli, jossa apteekki toimittaa potilaan säännöllisesti käytetyt lääkkeet kerta-annoksiksi jaeltuina yleensä kahden viikon erissä. Annospusseihin merkitään potilaan tiedot, pussin sisältämät lääkkeet sekä annostelupäivämäärä ja kellonaika. Palvelun aloittamisen yhteydessä apteekki tekee potilaan kokonaislääkityksen kartoituksen yhteistyössä potilasta hoitavan lääkärin kanssa. Palveluun liittyy myös olennaisena osana potilaalle laadittava ajan tasalla pidettävä lääkelistan laatiminen.

Avoterveydenhuollossa koneellisen annosjakelun piirissä olevat asiakkaat ovat tyypillisesti kunnallisen kotihoidon tai hoitokotien asiakkaita. Tällä hetkellä palvelun piirissä on arviolta reilut 21 000 asiakasta, joista noin puolet saa palvelusta sairausvakuutuksen mukaista korvausta.

Lääkelain 12 a §:n mukaan apteekkien tai sairaala-apteekkien tulee hakea lupa Fimeasta harjoittaakseen koneellista annosjakelua. Tällä hetkellä koneellista annosjakelua tuottavat Espoon 9. apteekki ja Helsingin 50. apteekki, joista muut apteekit voivat tilata annosjakelupalvelua omille asiakkailleen sopimusvalmistuksena. Espoon 9. apteekilla on toiminnan tukena aputoimiyhtiö PharmaService Oy (omistajana Apteekkariliitto ja Orion Oyj) ja Helsingin 50. apteekin tukena toimii Pharmac Finland Oy (omistajina eräät apteekit ja Tamro Oyj). Koneellisen annosjakelun lisäksi apteekit voivat tarjota asiakkailleen myös käsin tehtävää annosjakelupalvelua.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän mietinnössä on laajasti kuvattu annosjakelupalvelun nykytilaa ja sen kehittämistarpeita. Selvityksessä kuvataan myös kattavasti annosjakelupalvelun rahoituksen ja korvattavuuden nykytilaa. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän näkemyksen mukaan annosjakelupalvelun rahoitusta tulisi uudistaa siten, että annosjakeluun liittyvät palkkiot määritellään lääketaksassa palveluiden käyttäjien yhdenvertaisen kohtelun parantamiseksi. Nykyisin apteekit perivät palkkion itsenäisesti ja työryhmän selvityksen mukaan annosjakelupalkkion hinta vaihtelee 0-20 euron välillä. Työryhmä ehdotti, että annosjakeluyksikön apteekilta annosjakelupalvelusta perimä palkkio ja apteekkien asiakkaalta perimä palkkio tulisi määritellä erikseen lääketaksassa. Lisäksi työryhmä ehdotti, että annosjakelupalkkio määriteltäisiin kaksitasoiseksi siten, että annosjakelupalveluun siirryttäessä palvelusta perittävä palkkio olisi suurempi kuin palvelun jatkuessa.

6.2 Taksatyöryhmässä työstetty malli annosjakelupalkkioksi

Taksatyöryhmässä selvitettiin annosjakelupalveluiden rahoituksen uudistamista Apteekki-toiminnan kehittämistyöryhmän linjausten mukaan palvelun käyttäjien yhdenvertaisen kohtelun parantamiseksi. Lähtökohtana annosjakelupalkkion rahoituksen uudistamisessa oli kat-taa apteekkeille ja annosjakeluyksiköille palveluun sitoutuvat tuotantokustannukset ja määrit-tää apteekkien ja annosjakeluyksiköiden toiminnasta saatava kohtuullinen myyntikate. Tä-män lisäksi määritettävän annosjakelupalkkion tuli työryhmän näkemyksen mukaan olla poti-laille kohtuullinen. Taksatyöryhmän selvitysten pohjalta Fimea laati annosjakelupalkkion määrittämiseksi mallin, jossa apteekissa annosjakelupalkkio laskettaisiin potilas- ja viikko-kohtaisesti seuraavasti:

| | |
|--|------------|
| Annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen potilaalle | 3,92 euroa |
| Potilaskohtaisen annosjakeluerän valmistaminen | 4,85 euroa |

Hinnoittelu koskisi sekä koneellista ja käsin tehtävää annosjakelua. Koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella tekevä toimiluvan haltija perisi valmistuttavalta apteekilta potilaskoh-taisen erän valmistamisesta ja toimittamisesta valmistuttajalle kohdan 2 mukaisen hinnan. Apteekin asiakkaalta perimä annosjakelupalkkio muodostuisi kohtien 1 ja 2 perusteella (3,92 euroa + 4,85 euroa = 8,77 euroa). Hintoihin lisättäisiin arvonlisävero.

Kohdan 1 mukainen toimitusmaksun suuruus perustuu Helsingin yliopiston apteekin ja Ap-teekkariliiton toimittamiin arvioihin apteekin annosjakelutyöhön sitoutuvista kuluista. Esitetty palkkio kattaisi apteekkien työhön sitoutuvat välittömät kulut. Mallissa annosjaeltuina toimi-tettävien lääkkeiden hinta laskettaisiin lääketaksan mukaan ja näin apteekkien palvelusta saama myyntikate tulisi varsinaisesti lääkkeistä. Kohdan 2 mukainen annosjakeluerän val-mistamisesta syntyvä palkkio perustuu puolestaan nykyiseen Espoolahden apteekin ja Itä-keskuksen apteekin annosjakeluyksiköiden hinnoitteluun, minkä on arvioitu kattavan toimin-nan tuotantokustannukset sekä yksikön saaman myyntikatteen.

Potilaan maksamaan annosjakelupalkkioon kuuluisivat esimerkiksi seuraavat kokonaisuudet:

Palvelun aloituksessa asiakkaiden, hoitoyksikön ja apteekin henkilökunnan perehdyttäminen ja erilaisten sopimusten tekeminen (Kela, sopimusvalmistusyksikkö, asiakas ja Fimean lupa) Kokonaislääkityksen selvittäminen ja sen tarkoituksenmukaisuuden arviointi (esimerkiksi lääkkeiden tarve, päällekkäisyyksien poistaminen, yhteisvaikutukset) yhteistyössä hoitavan lääkärin ja hoitajan kanssa

Potilaan lääkitystietojen välittäminen annosjakeluyksikölle, joka antaa palautteen lääkityksen soveltuvuudesta koneellisen annosjakeluun

Lääkemääräysten hallinnointi ja uudistaminen sekä tarvittaessa uusien lääkemääräysten hankkiminen annosjakeluyksikössä tapahtuvien lääkevalikoimamuutosten vuoksi

Koneelliseen annosjakeluun siirtymisessä huolehtiminen siirtymisajan lääkityksestä Kelan ohjeiden mukaisesti

Potilaskohtaisten annosjakeluerien tilausten tekeminen annosjakeluyksikköön

Annosjakelupotilaiden tietojen ylläpitäminen reseptinkäsittelyjärjestelmässä Kelaa varten

Potilaan lääkitystietojen muutoksien hallinnointi ja ilmoittaminen annosjakeluyksikköön

Annosjaeltujen lääkkeiden vastaanottaminen ja toimituksen oikeellisuuden tarkistaminen

Annosjakelupussien ja lääkityskorttien toimittaminen asiakkaalle (ei sisällä kuljetusta aptee-kista hoitoyksikköön)

Lääkkeiden ja annosjakelupalkkioiden laskuttaminen (Kela ja asiakas)

Potilaskohtaisiin valmiiksi jaeltuuihin eriin tehtävät muutokset/korjaukset

Potilaskohtaisten annosjaeltujen erien kuljetus annosjakeluyksiköstä apteekkiin ja kuljetus-vakuutus

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä ehdotti, että annosjakelupalkkio pitäisi olla kaksitasoinen siten, että annosjakelupalveluun siirryttäessä palvelusta perittävä palkkio olisi suurempi kuin palvelun jatkuessa, koska annosjakelussa aloitusvaihe on työläämpi kuin annosjakelun jatkovaihe. Taksatyöryhmän arvion mukaan tällaiseen malliin liittyy useita käytännön toteuttamiseen liittyviä ongelmia. Mallissa kohdan 1 mukaisen palkkion laskelmissa on huomioitu, että kertaluonteisten toimien kustannukset kompensoituisivat apteekkeille viiden vuoden asiakkuuden aikana.

6.3 Mallin vaikutukset ja Fimean esitys

Annosjakelupalkkion määrittäminen lääketaksassa tarkoittaisi sitä, että jokaisen apteekin olisi perittävä lääketaksa-asetuksen mukainen palkkio jokaiselta annosjakelupotilaalta. Esitys yhtenäisti apteekkien perimän palkkion ja näin potilaiden yhdenvertainen kohtelu lisääntyisi.

Esityksellä ei ole suoranaisia vaikutuksia sairausvakuutuksen kustannuksiin, koska sairausvakuutuslaissa määritellään erikseen korvattavan palkkion enimmäismäärä. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä ehdotti selvityksessään annosjakelupalvelun korvattavuuden kriteereitä tarkistettavaksi. Tämä ei kuitenkaan kuulu lääketaksan uudistamistyöhön, vaan korvattavuuden kriteereitä ja korvauksen määrää pitäisi tarkastella omana kokonaisuutena tältä osin mahdollisessa sairausvakuutuslain uudistamisessa.

Kansaneläkelaitoksen tilaston (helmi-maaliskuussa vuonna 2012 sairausvakuutuksesta korvatut annosjakelupalkkiot) mukaan malli nostaisi keskimäärin potilaan viikkokohtaista palkkiota 2,35 euroa. Vuodessa tämä tarkoittaisi keskimäärin noin 122 euroa potilas kohti ja yhteensä potilaiden kustannukset lisääntyisivät arviolta noin 2,6 miljoonaan euroa. Kansaneläkelaitoksen tilaston mukaan 96 prosentilla annosjakelusta korvausta saavilla potilailla kustannukset nousisivat.

Annosjakeluun liittyy rahoituksen lisäksi useita muita kehittämistarpeita, joita on yksityiskohteisesti kuvattu Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän raportissa. Esimerkiksi väitteet koneellisen annosjakelun hyödyistä avoterveydenhuollossa ovat perustuneet pitkälti erilaisiin kokeiluhankkeisiin tai pienimuotoisiin selvityksiin. Tieto ja tutkimusnäyttö koneellisen annosjakelun vaikutuksesta potilaiden lääkehoidon tarkoituksenmukaisuuteen ja kustannuksiin on kuitenkin toistaiseksi hyvin vähäistä. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä toteaa selvityksessään, että annosjakelupalvelusta on Suomessa julkaistu vähän tutkimuksia ja palvelun kustannusvaikutusten arviointi on hyvin vaikeata.

Koneellisessa annosjakelussa on piirteitä potilaskohtaisen lääkkeiden jakamisen ulkoistamisesta. Aikaisemmin kunnallisessa kotihoidossa tai palvelutaloissa tehty lääkkeiden potilaskohtainen käsin jakelu on siirretty avohuollon apteekkien tehtäväksi. Lääkitysturvallisuuden näkökulmasta katsottuna tämä työnjaon uudistaminen lisää lääkehoidon oikeaa ja turvallista toteutumista. Tässä yhteydessä kuitenkin kustannukset saattavat siirtyä potilaiden ja osittain Kelan maksettaviksi, eikä annosjakelun kustannukset välttämättä sisälly kotihoidon tai palvelutalojen asiakasmaksuihin. Myös kunnallisen laitoshoidon siirtyminen sosiaalihuollon palveluasumismuodoksi saattaa vaikuttaa potilaiden lääkehoidon kustannuksiin, koska sosiaalihuollon palvelutaloissa lääkehoidon ml. koneellisen annosjakelun kustannukset eivät sisälly hoitomaksuihin vaan asiakkaat maksavat lääkkeensä ja koneellisen annosjakelun suoraan apteekille. Fimean näkemyksen mukaan annosjakelupalkkion määrittämisellä lääketaksassa voitaisiin jossain määrin edistää potilaiden yhdenvertaista kohtelua, mutta tämän

lisäksi jatkossa selvittää, miten annosjakeluun liittyvien kustannukset tulisi jakaa potilaiden, sairausvakuutuksen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välillä.

Fimean esittämä malli annosjakelupalkkion määrittämiseksi lääketaksassa perustuu laskelmaan apteekkeissa ja annosjakeluyksiköissä työhön sitoutuviin kustannuksiin. Lisäksi annosjakelupalkkion määrittämisellä voidaan lisätä potilaiden yhdenvertaista kohtelua. Tämä lähestymistapa johtaa kuitenkin potilaiden voimakkaaseen kustannusten nousuun. Tuotantokustannuksiin perustuva lähestymistapa ja nykyisin keskimäärin annosjakelusta peritty hinta (Kansaneläkelaitoksen tilasto) eivät vastaa toisiaan. Tämän vuoksi Fimea esittää sosiaali- ja terveysministeriön arvioitavaksi, millä edellytyksillä annosjakelupalkkio voidaan jatkossa määrittellä lääketaksa-asetuksessa.

6.4 Annosjakelupalkkion arvonlisävero

Arvonlisäverolaissa (1501/1993) määritellään tarkasti, millä edellytyksellä sosiaali- ja terveyspalvelut on vapautettu arvonlisäverosta. Lääkepoliittisten tavoitteiden mukaan lääkehuolto halutaan liittää yhä kiinteämmin sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmään ja näin saada farmaseuttinen asiantuntemus palvelujärjestelmän käyttöön. Tämän vuoksi Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä arvioikin alustavasti uudenlaisten apteekkien tarjoamien farmaseuttisten palveluiden kuten esimerkiksi annosjakelupalvelun arvonlisäveroa. Työryhmä ehdotti selvittäväksi, mitkä apteekin tarjoamat palvelut täyttäisivät arvonlisäverottomuuden kriteerit.

Taksatyöryhmässä Apteekkariliitto esitti, että annosjakelupalkkion arvonlisäveroon liittyvät asiat tulisi selvittää ja käytännöt yhtenäistää valtakunnan tasolla. Nykyisin apteekit perivät annosjakelupalkkiosta arvonlisäveroa alennetun 9 prosentin verokannan mukaan, jos potilas maksaa lääkkeet ja palvelun itse. Palkkiosta on puolestaan peritty arvonlisäveroa 23 prosentin kannan mukaan, jos maksajana on ollut kunta tai palvelutalo. Apteekkariliiton tiedon mukaan eräät kunnat ovat kuitenkin velvoittaneet apteekkeja tuottamaan annosjakelupalvelut 0 prosentin verokannalla, vaikka palvelun arvonlisäveroa ei ole määritetty. Perustelunaan kunnat ovat käyttäneet arvonlisäverolain 37 §:ää, jonka mukaan sosiaalihuollona tapahtuvasta palveluiden ja tavaroiden myynnistä ei veroa suoriteta. Arvonlisäverolain 38 §:n mukaan sosiaalihuollolla tarkoitetaan valtion tai kunnan harjoittamaa sekä sosiaaliviranomaisten valvomaa muun sosiaalihuollon palvelujen tuottajan harjoittamaa toimintaa, jonka tarkoituksena on huolehtia lasten ja nuorten huollosta, lasten päivähoidosta, vanhustenhuollosta, kehitysvammaisten huollosta, muista vammaisten palveluista ja tukitoimista, päihdehuollosta sekä muusta tällaisesta toiminnasta.

Ehdotetun annosjakelupalkkion arvonlisävero-kohtelu on nykyisestä käytännöstä saatujen tietojen perusteella tulkinnanvarainen, mitä ei voida pitää tyydyttävänä tilanteena potilaiden yhdenvertaisen kohtelun kannalta. Annosjakelupalkkioon liittyvä kysymys arvonlisäverosta on luonteeltaan verotuksellinen, jonka vuoksi Fimea esittää sosiaali- ja terveysministeriön arvioitavaksi, voitaisiinko annosjakelupalkkio vapauttaa arvonlisäverosta tai mitä verokantaa siihen pitäisi soveltaa.

7 Sähköisen lääkemääräyksen käyttömaksun huomioiminen lääketaksassa

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 25 §:n perusteella sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta ja toimittamisesta sekä siihen liittyvästä varmentamisesta ja muiden keskitettyjen palveluiden käyttämisestä peritään palvelun tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava maksu palveluja käyttäviltä tahoilta. Sosiaali- ja terveysministeriön sähköisen lääkemääräyksen käyttömaksuista antaman asetuksen (485/2008) 1 §:n mukaan apteekkeilta perittävä maksu on 0,039 euroa jokaisesta apteekin ja sen sivuapteekkien toimittamasta sähköisestä lääkemääräyksestä. Kansaneläkelaitos huolehtii asetuksessa säädettyjen maksujen määrittämisestä ja perinnästä. Vuonna 2013 toimitettujen sähköisten lääkemääräysten määrän arvioidaan nousevan 25 miljoonaan, jolloin apteekkien maksuosuus olisi 975 000 euroa.

Maksuja ryhdytään perimään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 28 §:n mukaan vaiheittain. Apteekkeilta maksua on alettu periä 1.1.2012 alkaen ja julkiselta terveydenhuollolta maksua aletaan periä 1.1.2013 sekä yksityiseltä terveydenhuollolta 1.1.2014. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen käyttömaksuista on voimassa 31.12.2013 asti.

Apteekkariliitto ehdotti lääketaksaryhmässä, että Kelan apteekilta perimä sähköisen lääkemääräyksen käyttömaksu täytyy sisällyttää jatkossa lääketaksaan eikä apteekkeille tulisi säilyttää tältä osin uusia taloudellisia velvoitteita ilman kompensatiota. Fimean näkemyksen mukaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain perusteella apteekkeilta perittävä palkkio ei ole yksistään lääketaksan liittyvä kysymys. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan palkkiot peritään terveydenhuollon palveluiden antajilta ja apteekkeilta. Lääketaksa-asetusta ei voida käyttää keinona siirtää apteekkeilta perittäviä maksuja kolmannelle osapuolelle esimerkiksi potilaille ilman sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain avaimista. Lisäksi Fimean tuli toimeksiannon mukaisesti tehdä esitys uudesta lääketaksasta kustannusneutraalisti eri tahojen näkökulmasta. Fimean näkemyksen mukaan tämä tarkoittaisi sitä, että jos apteekkien sähköisen lääkemääräyksen käyttömaksut siirrettäisiin potilaiden maksettavaksi lääketaksan kautta, pitäisi potilaiden maksuosuutta pienentää muilta osin lääketaksassa. Tämän vuoksi Fimea esittää edellä kuvatun sähköiseen lääkemääräykseen liittyvän kysymyksen sosiaali- ja terveysministeriön arvioitavaksi.

8 Sähköisen lääkemääräyksen uusimismaksujen määrittäminen lääketaksassa

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys. Apteekki voi tehdä potilaan pyynnöstä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle. Lisäksi sähköisen lääkemääräyksen uudistamisesta annetaan tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (485/2008).

Apteekkariliitto on tuonut esille Fimean johtamassa lääketaksaryhmässä nykyisen sähköisten lääkemääräysten uusimisen maksuihin liittyviä käytännön kokemuksia. Apteekkariliiton tiedon mukaan osa apteekkeista perii apteekin kautta tehtävästä uusimisesta maksun. Tämän lisäksi Apteekkariliitto esitti huolen, että asiakkaat uusivat lääkemääräyksensä tietyn apteekin kautta ottamatta lääkkeitä tästä apteekista. Apteekkariliiton näkemyksen mukaan tämä saattaisi osaltaan nostaa joidenkin apteekkien perimiä uusimismaksuja.

Fimean näkemyksen mukaan potilaiden yhdenvertaisen kohtelun vuoksi uusimismaksun suuruudesta ja käytännöistä voisi olla jatkossa järkevä säädellä. Tällä hetkellä sähköinen lääkemääräys ei kuitenkaan ole täydessä tuotantokäytössä ja niinpä Fimea esittää, että asiasta kerätään lisää käytännön kokemuksia ennen kuin uusimismaksusta määrätään esimerkiksi lääketaksa-asetuksessa.

9 Apteekeissa lääkkeitä annettavat alennukset

Nykyisessä taksa-asetuksen 4 §:ssa säädetään lääkkeitä annettavista alennuksista. Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai jolla on eräisiin Suomeen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta annetun lain (1039/1997) 2§:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta tulee antaa 10 prosentin alennus 1 ja 2 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta. Käytännössä 1 momentissa oikeutetuille henkilöille annetaan alennus lääkevalmisteiden sekä lääkärin määräyksellä valmistettavien lääkkeiden hinnoista. Alennusta ei kuitenkaan myönnetä sairausvakuutuslain (364/1963) 9§:n 1 momentissa tarkoitetuista erityiskorvattavista lääkkeitä, 4 momentissa tarkoitetuista merkittävistä ja kallista peruskorvattavista lääkkeitä eikä 6 momentin mukaisen vuotuisen omavastuun ylittävistä lääkeostoista. Fimean näkemyksen mukaan nykyisen lääketaksa-asetuksen 4 §:n 1 momenttia ei ole tarvetta tältä osin muuttaa.

Nykyisen taksa-asetuksen 4 §:n 3 momentin mukaan apteekki voi sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvassa myynnissä myöntää alennuksen nykyisen lääketaksa-asetuksen 1 ja 2 §:m mukaan määräytyvästä hinnasta. Lääketaksaryhmässä ei ole esitetty tarvetta muuttaa lääketaksa-asetusta tältä osin.

Nykyisen lääketaksa-asetuksen 4 §:n 4 momentin mukaan apteekit voivat antaa myös kanta-asiakasalennuksia. Sosiaali- ja terveysministeriö on 18.10.2010 päivätyssä lausunnossaan (STM 384247) usean lääkealan toimijan pyynnöstä linjannut kaupanalan keskusliikkeiden kanta-asiakasjärjestelmien suhdetta lääkelainsäädäntöön, erityisesti lääkkeiden samanhintaisuusperiaatteeseen ja lääkkeiden hinnoista myönnettäviin alennuksiin. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausunnossaan, että kaupanalan keskusliikkeiden kanta-asiakasjärjestelmät ovat sillä tavoin ristiriidassa lääkelainsäädännön perusperiaatteiden, että lääkeostot eivät voi olla osa kaupanalan keskusliikkeiden bonusjärjestelmää. Lisäksi lausunnossa todetaan, että kaupanalan keskusliikkeillä ei ole sellaista lääkelain periaatteiden näkökulmasta perusteltavissa olevaa syytä asiakkaan lääkeostojen keskittämiseen, jollaisen voidaan katsoa sisältyvän apteekkien omiin kanta-asiakasjärjestelmiin. Lääkeostoista ei näin ollen saa myöntää kaupan keskusliikkeiden kanta-asiakkaan perusteella alennuksia, eivätkä lääkeostot myöskään saa kerryttää kyseisten järjestelmien bonuskertymää.

Fimea ehdottaa, että sosiaali- ja terveysministeriön tarkentavat linjaukset apteekkien kanta-asiakasjärjestelmistä on syytä sisällyttää uuteen lääketaksasta annettavaan esitykseen. Fimean näkemyksen mukaan uudessa lääketaksa-asetuksessa on tärkeä myös tarkentaa nykyinen käytäntö, että kanta-asiakasalennukset myönnetään vain itsehoitolääkkeistä. Edellä mainitut asiat on huomioitu uudessa lääketaksasta annetussa esityksessä.

10 Apteekkimaksun uudistaminen

10.1 Apteekkimaksun uudistamisen lähtökohta ja tavoitteet

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä tarkensi helmikuussa 2011 antamassaan raportissaan Fimean, Apteekkariliiton ja yliopistojen apteekkien syksyllä 2010 tekemää ehdotusta apteekkimaksun (laki apteekkimaksusta 148/1946) määräämisestä erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella. Apteekkimaksun eriyttämisen tavoitteena olisi osaltaan turvata syrjäseutujen apteekkipalveluita luomalla kannusteita sivuapteekkien pitämiseen. Työryhmän näkemyksen mukaan ehdotus osaltaan turvaisi apteekkipalveluiden saatavuutta haja-asutusalueella. Työryhmän näkemyksen mukaan apteekkimaksun eriyttämisestä syntyviä taloudellisia hyötyjä ei voida kuitenkaan nykyisessä apteekkipalveluverkostossa kohdistaa yksinomaan pieniin apteekkeihin tai vain syrjäseutujen apteekkeille. Työryhmä ehdotti, että apteekkimaksun eriyttämistä selvitetään edelleen konkreettisen ehdotuksen saamiseksi.

Apteekkimaksun selvittelyä jatkettiin keväällä 2011 Fimean johdolla. Apteekkariliitto esitti silloisessa työryhmässä, että apteekkimaksu määrättäisiin erikseen pää- ja sivuapteekkien niiden apteekkien kohdalla, joiden vuotuinen lääkemyynnin liikevaihto on alle 3,49 miljoonaa euroa. Apteekkariliiton arvion mukaan hyötyviä pääapteekkeja olisi ollut vuoden 2009 lääkemyynnin mukaan 84, joilla oli yhteensä 90 sivuapteekkiä. Esitys olisi vähentänyt valtion apteekkimaksukertymää noin 3 miljoonaa euroa. Apteekkariliitto ei kuitenkaan esittänyt tässä vaiheessa keinoja, kuinka esityksen aiheuttaman valtion apteekkimaksukertymän pienentyminen olisi kompensoitu.

Fimean näkemyksen mukaan apteekkimaksun uudistuksilla voidaan jossain määrin turvata lääkejakelun alueellista kattavuutta ja lisätä sivuapteekkien pitämishalukkuutta. Apteekkimaksun uudistamiseen liittyy kuitenkin joitakin ongelmia, joita ei ole vielä kokonaisuudessaan ratkaistu eikä sen vaikutuksesta syrjäseutujen apteekkipalveluiden turvaamisessa ole varmuutta. Taloudellisen hyödyn kohdentamiseen liittyvä ongelma johtuu apteekkipalveluverkostossa olevasta vinoutumasta. Tämän ongelman ratkaisemiseksi Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä ehdotti, että viranomaiset ohjaisivat apteekkipalveluiden tarkoituksenmukaista sijoittumista nykyistä voimakkaammin.

10.2 Apteekkimaksun uudistamisen periaatteet

Fimea ehdotti 21.12.2011 sosiaali- ja terveysministeriölle antamassaan selvityksessä, että apteekkimaksutaulukon rakenneuudistus toteutettaisiin vasta, kun lääkekorvausryhmän säästöehdotusten toimeenpanosta ja lääketaksan rakenneuudistuksen toimeenpanon vaikutuksesta apteekkien talouteen on kertynyt tietoa. Sosiaali- ja terveysministeriö 11.1.2012 Fimealle lähettämässään kirjeessä (STM/3567/2011) toteaa, että etenemisjärjestys on perusteltu.

Apteekkariliitto toisti Fimealle toukokuussa 2012 esityksen apteekkimaksun määräämisestä erikseen pää- ja sivuapteekkien kesken. Tämä ehdotuksen mukaan apteekkimaksu määrättäisiin erikseen niiden apteekkien kohdalla, joiden apteekkikonsernin (pää- ja sivuapteekkien yhteenlaskettu) liikevaihto olisi alle 3,5 miljoonaa euroa. Apteekkariliiton laskelmien mukaan mallin vaikutus valtion apteekkimaksukertymään olisi noin -3,4 miljoonaa euroa vuoden 2010 lääkemyynnin tiedoilla laskettuna. Mallissa hyötyviä apteekkeja olisi 78, joilla olisi yhteensä 84 sivuapteekkiä. Kompensaatiomekanisminä Apteekkariliitto esitti, että apteekkimaksutaulukkoa kiristettäisiin tasaisesti kaikissa liikevaihtoryhmissä ja näin malli olisi kokonaisuudessaan kustannusneutraali valtion apteekkimaksutuottojen kertymän suhteen.

Fimean tekemät laskennat vahvistavat Apteekkariliiton mallin vaikutukset jokseenkin edellä esitetyn suuruisiksi. Fimean arvion mukaan apteekkimaksun jakamisella erikseen pää- ja sivuapteekkien kesken voidaan lisätä sivuapteekkien pitämishalukkuutta. Tämän vuoksi Fimea esittää sosiaali- ja terveysministeriölle, että apteekkimaksun uudistamista olisi tarkoituksenmukaista jatkaa Apteekkariliiton esittämän mallin pohjalta.

Fimean näkemyksen mukaan tulisi kuitenkin arvioida myös muita kompensatiomekanismeja, joilla avulla apteekkimaksun jakaminen saadaan valtion talouden kannalta kustannusneutraaliksi. Lisäksi jatkotyöstämisessä tulisi tarkentaa mallin yksityiskohtia esimerkiksi sivuapteekki vähennyksen osalta ja arvioida niiden vaikutuksia apteekkimaksukertymään sekä hyödyntää heinäkuun 2012 lopulla valmistuvia vuoden 2011 apteekkimaksun määräämisessä käytettyjä tietoja.

Fimean arvion mukaan Apteekkariliiton mallilla ei taloudellista hyötyä voida täysimääräisesti kohdentaa ainoastaan sitä tarvitseville apteekkeille. Kaikissa esillä olleissa vaihtoehtoisissa malleissa hyötyjen joukossa olisi myös sellaisia apteekkeja, jotka eivät toimintaedellytysten turvaamisen näkökulmasta muutosta tarvitsisi. Lisäksi Apteekkariliiton malli pohjautuu periaatteiltaan yhteen liikevaihtorajaan, joka voi liikevaihtorajan täyttymisen rajapinnassa johtaa epäkohtiin. Apteekki konsernin liikevaihdon kasvaessa yli tämän rajan, apteekki saattaisi tehdä asiakkaiden näkökulmasta ei-toivottuja sopeuttamistoimenpiteitä esim. lyhentämällä apteekkien aukioloaikaa. Näistä puutteista huolimatta Fimean arvioi, että Apteekkariliiton malli jatkotyöstettynä olisi yksi keino turvata maan kattavien apteekkipalveluiden saatavuutta. Tämän ensimmäisen vaiheen muutoksen jälkeen olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista tarkastella apteekkimaksun toimivuutta apteekkien tuloja tasaavana järjestelmänä myös laajemmin.

11 Lääketaksa- ja apteekkimaksumuutosten vaikutusten seuranta ja pitkäjänteinen kehittäminen

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä ehdotti raportissaan, että apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamisen tueksi ja lääketaksan muutostarpeiden selvittämiseksi tulisi luoda nykyistä tehokkaammat mekanismit, jotta lääketaksauudistusten vaikutuksia voitaisiin arvioida ja tehdä tarvittavia päätöksiä uudistusten jatkamisesta. Lokakuussa 2011 Fimea julkaisikin ensimmäisen laajamittaisen selvityksen apteekkien taloudellisen tilan kehittymisestä vuosina 2008–2010: Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2008–2010 (Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2011). Selvityksessä kuvattiin apteekkien yleistä kannattavuutta ja sen kehittymistä sekä eriteltiin heikosti kannattavien apteekkien ominaispiirteitä. Fimean näkemyksen mukaan apteekkipalveluiden maankattavan saatavuuden turvaamiseksi on tärkeää jatkossakin seurata apteekkitalouden kehittymistä ja Fimea tulee kehittämään tilinpäätösanalyysin sisältä sidosryhmiltä saatujen palautteiden perusteella. Tilinpäätösanalyysi pohjautuu apteekkarien apteekkimaksun määräämistä varten Fimealle lähettämiin taloustietoihin. Taloustietojen käsittely sisältää paljon manuaalisesti tehtäviä työvaiheita. Lääketaksa- ja apteekkimaksumuutosten vaikutusten seurannan kannalta olisi tärkeää huolehtia siitä, että Fimea saisi jatkossa tarvittavat apteekkeja koskevat taloustiedot sähköisessä muodossa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Lääketaksan muuttamisen taloudelliset vaikutukset (kappale 3.2.2) jakautuvat periaatteessa tasaisesti kaikkiin apteekkeihin, jos myynnin rakenteelliset erot jätetään huomioimatta. Käytännössä lääkemyynnin rakenne kuitenkin vaihtelee apteekkikohtaisesti, mitä ei voida selvittää tällä hetkellä käytössä olevien lääkemyyntitilastojen perusteella. Tämän esityksen muutoksen vaikutuksia on vaikea ennakoida täysimääräisesti apteekkikohtaisesti tai alueellisesti.

Lisäksi taksauudistuksen aiheuttamia markkinamuutoksia esimerkiksi lääkeyritysten tukkuhinnoitteluun tai asiakkaiden ostokäyttäytymiseen on haasteellista etukäteen arvioida. Tämän vuoksi onkin perusteltua seurata ja analysoida tarkasti muutoksen vaikutuksia eri toimijoihin (apteekki, Kela, potilas) sekä lääkkeiden kokonaisynttiin. Esimerkiksi esityksen tullessa voimaan vuoden 2013 alussa on tarkoituksenmukaista määritellä ensimmäiseksi tarkastuspisteeksi kevät 2014. Tarkastuspisteen sisältöön kuuluu myös apteekkien ja viranomaisten yhteinen arviointi uudistuksen toteutumisesta tarkoituksenmukaisella tavalla. Vuoden 2012 lääkemyyntitilaston ja Kelan korvaustietojen perusteella sekä apteekeista saatavan taloustiedon perusteella analysoidaan lääkemyynnin volyymin ja rakenteen kehitys sekä muutoksen vaikutukset eri toimijoihin. Tämän analysoinnin pohjalta voidaan tarvittaessa tehdä halutut korjaukset lääketaksaan tai jatkaa myyntikatteen muodostumisen painopisteen siirtämistä yhä enemmän lääketaksan kiinteisiin osiin tai laajentaa apteekkirahoituksen uudistamista myös muuttamalla apteekkimaksuun liittyviä rakenteita (kappale 9.2).

12 Lääketaksa-asetuksen voimaantulo

Fimean ehdotus lääketaksa-asetuksen muuttamisesta sisältää myös sairausvakuutuslakiin tehtäviä muutoksia (kohta 4.2) ja näin Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu lääketaksa-asetus ja sairausvakuutuslakiin tehtävät muutokset on saatettava voimaan samanaikaisesti. Fimea esittää sosiaali- ja terveysministeriölle, että ehdotetut uudistukset saatettaisiin kokonaisuutena voimaan 1.1.2013.

13 Yhteenveto Fimean ehdotuksista

Yhteenveto Fimean lääketaksan uudistamista koskevista ehdotuksista on laadittu valtioneuvoston asetuksen lääketaksasta ja sen perustelumuioston muotoon (liitteet 1 ja 2).