

Muistio

11.6.2011

VALTIONEUVOSTON ASETUS LÄÄKETAKSASTA

1. Johdanto

Lääkkeiden vähittäismyyntihintojen määräytymisen peruseriaatteet ovat säilyneet samanlaisina Suomessa vuosikymmenien ajan. Lääkkeiden vähittäismyyntihintojen sääntelyä hallinnoidaan lääketaksalla. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat samat kaikissa apteekeissa potilaiden yhdenvertaisen kohtelun vuoksi.

Apteekin myyntikate määräytyy lääketaksan mukaan degressiivisesti eli myyntikatteen osuus pienenee ostohinnan kasvaessa. Näin lääketaksalla pidetään potilaan ja sairausvakuutuksen lääkekustannukset kohtuullisina. Toisaalta apteekkien saaman myyntikatteen sääntelyllä pyritään turvaamaan taloudelliset toimintaedellytykset myös pienemmille apteekeille, joiden myynti painottuu yleisesti reseptilääkkeisiin. Lääkelain mukaan lääketaksaa onkin tarvittaessa tarkistettava ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

2. Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkelain (395/1987) 58 §:n 1 momentin mukaan lääkkeiden vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan lääkelain 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 2 §:n mukaan määräytyvä maksuprosentti. Pykälän 2 momentin mukaan mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa.

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnan määräytymisestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (1087/2002), jäljempänä *taksa-asetus*. Taksa-asetusta sovelletaan myytäessä apteekista lääkelain (395/1987) 20 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita lukuun ottamatta rohdosvalmisteita. Taksa-asetuksen mukaan lääkkeiden vähittäismyyntihinta määräytyy ostohinnan perusteella taksa-asetuksen 1 §:ssä säädetyn taulukon mukaan. Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Taksa-asetuksen 1 §:n mukainen taulukko on seuraava:

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 myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaa.

Tämän lisäksi taulukkoa sovelletaan käytännössä myös myytäessä apteekista sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 2 §:n mukaisia korvattavia perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita. Korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden ostohintana käytetään lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa.

Taksa-asetuksessa on säädetty lisäksi reseptitöiden hinnasta (2 §), lääkevalmisteiden ja reseptitöiden arvonlisäverosta (3 §) sekä alennuksista lääkkeiden hinnoista (4 §). Taksa-asetuksen 2 §:n kohdan 2 mukaan lääkemääräyksellä toimitettaessa lääkkeen hintaan lisätään toimitusmaksuna 0,39 euroa. Toimitusmaksu on pysynyt samansuuruisena 1993 alkaen (2,30 markkaa eli 0,39 euroa).

Voimassa oleva taksa-asetus on peruseriaatteiltaan vuonna 1998 voimaan tulleen lääketaksasta annetun valtioneuvoston päätöksen (24/1998) mukainen. Tämän jälkeen lääketaksa on tehty lähinnä teknisiä muutoksia. Nykyinen taksa-asetus on tullut voimaan 1.1.2003. Tässä yhteydessä taksa-asetukseen lisättiin säännös alennusten antamisesta lääkkeiden hinnoista.

2.2 Nykytilanteen arviointi

Vuonna 2009 tapahtunut lääkevaihdon laajentaminen ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto sekä näihin liittyvä hintakilpailu ovat merkittävästi laskeneet sairausvakuutuksesta korvattavien reseptilääkkeiden hintoja. Hintakilpailun seurauksena lääkemyynnin liikevaihdon kasvu kääntyi negatiiviseksi vuonna 2009. 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 suotuisa sen vuoksi, että se laskenut merkittävästi potilaiden maksamia lääkkeiden omavastuuosuuksia. Reseptilääkkeiden hintojen lasku on vaikuttanut apteekkien talouteen, mutta 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.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2010 asettama avoimuuden apteekkitoiminnan kehittämistarpeita pohtinut työryhmä, jäljempänä apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä, selvitti yhtenä tehtävänä syrjäseutujen apteekkien taloudellista tilannetta ja maan kattavan lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston turvaamista. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän

24.3.2011 julkaistun selvityksen mukaan reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintoihin vaikuttaa jatkossa joidenkin lähivuosina alkuperäisten lääkevalmisteiden patenttien raukeaminen. Toisaalta kuluttajien saataville markkinoille ja lääkekorvausjärjestelmään tulee uusia valmisteita. Esimerkiksi vuonna 2010 Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) hyväksyi perus- ja erityiskorvattaviksi valmisteiksi yhteensä 36 uutta lääkeainetta, jotka lisäävät lääkekustannuksia. Erityisesti voimassa olevan lääketaksa-asetuksen taulukon korkeimpaan ostohintaryhmään kuuluvien lääkkeiden myynti kasvaa lähivuosina voimakkaasti. Vuonna 2011 lääkkeiden tukkumyynti apteekkeihin kasvoi 1,1 prosenttia.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelman hyvinvointipolitiikkaan liittyvän kirjauksen 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 lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja vähennetään siten, että säästö valtionalouteen on 113 miljoonaa euroa vuoteen 2015 mennessä. Valtioneuvoston 5.10.2011 päivätyn kehyspäätöksen mukaan lääkekorvausmenojen säästö tuli kohdentua valtionalouteen jo vuonna 2013.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 28.11.2011 työryhmän, jonka yhtenä tehtävä oli tehdä ehdotus edellä kuvattujen säästöjen toteuttamisesta. Lääkekorvausryhmä ehdotti 15.2.2012 antamassaan väliraportissa säästötavoitteiden saavuttamiseksi, että viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettaisiin viisi prosenttia. Lääkekorvausryhmän arvion mukaan tämä heikentäisi apteekkien toimintaedellytyksiä ja vaikuttaisi eniten sellaisiin apteekkeihin, joiden myynti painottuu keskimääräistä enemmän reseptilääkkeisiin.

Edellä kuvatuista lähtökohdista tarkasteltuna voimassa olevaan taksa-asetukseen kohdistuu useita uudistamistarpeita. Koko maan kattavien apteekkipalveluiden turvaamisen näkökulmasta taksa-asetuksen uudistamisessa olisi vähennettävä apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta. Toisaalta taksa-asetuksen uudistuksen tulisi tukea taloudellisesti kestäväällä pohjalla olevaa lääkehoidon rahoitusta hallitusohjelman mukaisesti.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän ehdotuksen mukaan yliopistojen apteekkien ja yksityisten apteekkien yhteistyötä tulisi lisätä lääkevalmistuksen osalta. Tavoitteena olisi keskittää apteekkien lääkevalmistus valmistusyksiköihin, jotka palvelisivat apteekkeja sopimuserusteisesti. Lääkevalmistuksen 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 jo kymmenet apteekit teettävät kaikki valmistettavat lääkkeet sopimusvalmistuksena Helsingin yliopiston apteekilla. Valmistuttava apteekki maksaa sopimusvalmistajana toimivalle Helsingin yliopiston apteekille voimassa olevan taksa-asetuksessa määritellyn reseptitöiden hinnan ja perii saman summan asiakkaalta.

Suomen Apteekkariliitto ja Helsingin yliopiston apteekki esittivät apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmässä, että lääketaksan uudistamiseen liitettäisiin myös apteekkien ex tempore lääkkeiden hinnoittelun uudistaminen lääkevalmistuksen ja lääkärin määräämien ex tempore-lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Ehdotuksen mukaan taksa-asetusta tulisi uudistaa niin, että se kattaisi ex tempore-lääkkeen valmistajalle aiheutuvat välittömät kustannukset. Näitä ovat työ-, raaka-aine-, pakkaustarvike-, muut tarvike (esimerkiksi suojaimet) ja analyysikustannukset sekä mahdolliset rahtikulut valmistajalta lääkkeen myyvään apteekkiin. Lisäksi ehdotuksen mukaan taksa-asetuksen mukaisella hinnoittelulla tulee korvata valmistustilojen ja –laitteiden kustannuksia siten, että niiden ylläpito ja uusiminen on mahdollista.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Taksa-asetuksen uudistamista koskevalla ehdotuksella pyritään vähentämään apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta. Tämä toteutetaan kustannusneutraalisti lisäämällä lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden hintaan toimitusmaksuna 2,17 euroa ja pienentämällä voimassa olevan taksa-asetuksen 1 §:n taulukon mukaisia ostohinnan kertoimia ja niihin lisättäviä kiinteitä osia. Tämän lisäksi voimassa olevan taksa-asetuksen 2 §:n 2 kohdan mukainen lääkevalmisteen toimitusmaksu esitetään sulautettavaksi ehdotetun taksa-asetuksen reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden toimitusmaksuihin.

Mikäli resepti- ja itsehoitolääkkeisiin sovellettaisiin kustannusneutraalissa ehdotuksessa samaa taksa-asetuksen laskentakaavaa, pienentäisi toimenpide apteekkien itsehoitolääkkeistä saamaa myyntikatetta. Tämän vuoksi resepti- ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnan määräytymistä säätelevät laskentakaavat esitetään eriyttäväksi ehdotetussa taksa-asetuksessa. Reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta määräytyisi seuraavan laskentakaavan mukaan:

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-€

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnan laskentakaava olisi seuraava:

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 €

Sekä resepti- että itsehoitolääkkeen ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa.

Koska itsehoitolääkkeiden hintoihin tai hintarakenteeseen ei ole osoitettu tarvetta tehdä uudistusta, itsehoitolääkkeissä esitetään noudatettavan käytännössä voimassa olevan taksa-asetuksen 1 §:n mukaista taulukkoa.

Taksa-asetukseen ehdotetaan lisättäväksi nykyisin noudatettava käytäntö korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen vähittäismyyntihinnan määrittämisessä. Myytäessä 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 Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa. Korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen hinnan määrittämiseksi käytettävä laskentakaava vastaa käytössä olevaa laskentakaavaa. Teknisesti korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden laskentakaava voitaisiin yhdistää itsehoitolääkkeiden laskentakaavaan, mutta erillisen pykälän lisäämisellä pyritään selkeyttämään lainsäädäntöä tältä osin.

Edellä esitetylle toimitusmaksuperusteiselle taksa-asetukselle on harkittu myös vaihtoehtoja mallia, jossa voimassa olevan taksa-asetuksen 1 §:n laskentakaavan kertoimia olisi pienennetty ja kiinteitä osia suurennettu. Lääkkeiden myyntikatteen riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta saadaan molemmilla malleilla vähennettyä jokseenkin yhtä paljon niin, että lääketaksan kiinteän osan osuus apteekkien myyntikatteesta nousee nykyisestä 24 prosentista vajaaseen 35 prosenttiin. Myös vaihtoehtoisessa lääketaksan mallissa resepti- ja itsehoitolääkkeiden laskentakaava olisi muodostettu erikseen. Lisäksi tässä mallissa olisi luovuttu voimassa olevan asetuksen 2 §:n 2 kohdan mukaisesta toimitusmaksusta. Tehtyjen selvitysten ja vertailuiden perusteella on päädytty esittämään toimitusmaksuperusteista mallia, koska sen arvioidaan korostavan enemmän apteekkien lääkkeiden toimittamiseen liittyvän työn merkitystä ja

kannustavan apteekkeja suuntautumaan entistä enemmän ammatilliseen terveydenhuoltoon tukevaan toimintamalliin.

Voimassa olevan taksa-asetuksen reseptitöiden hintoja koskevan 2 §:n rakennetta ja sisältöä ehdotetaan muutettavaksi. Varsinaiset lääkkeen valmistukseen liittyvät hinnat esitetään pidettäväksi voimassa olevan taksa-asetuksen mukaisina, mutta lääkkeen valmistamisen ja toimittamisen hinnat ehdotetaan erotettavaksi toisistaan. Ehdotetun taksa-asetuksen reseptitöiden hintoja koskevaan 6 §:ään esitetään lisättäväksi lääkevalmisteen toimituseräkohtaisesti toimitusmaksuna 2,17 euroa. Tämän lisäksi 6 §:ään ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan sopimusvalmistaja hinnoittelee valmistuttajalle lääkevalmisteen hinnan vain käytettävien aineiden, valmistuksen ja valmistusmäärälisän mukaisesti ehdotetun 6 §:n kohtien 1-5 mukaan. Tämä säännös vastaa voimassa olevan taksa-asetuksen perusteella noudatettua hinnoittelukäytäntöä lääkkeiden sopimusvalmistuksessa. Näin valmistuttava apteekki saisi periä valmistettavista lääkkeistä asiakkaalta tämän lisäksi toimitusmaksun, joka olisi korvaus valmistettavan lääkkeen toimittamisesta asiakkaalle. Uudistuksella pyritään varautumaan apteekkien ex tempore lääkevalmistuksen rakenteelliseen uudistukseen. Tällä hetkellä on esitetty ehdotuksia lääkkeenvalmistuksen keskittämistä isoihin yksiköihin valmistuksen turvaamiseksi. Vasta tämän rakenteellisen uudistuksen jälkeen taksa-asetuksen 6 §:n kohtia 1-5 tulee arvioida, vastaako saatu palkkio toiminnasta syntyviä kustannuksia.

Voimassa olevassa taksa-asetuksessa ei säädetä apteekissa ilman lääkemääräystä valmistettavien lääkevalmisteiden hinnoittelusta. Tällaisilla lääkkeillä tarkoitetaan kyseisessä apteekissa valmistettavia itsehoitolääkevalmisteita kuten esimerkiksi yskänlääkkeitä tai särkylääkepulvereita. Näiden itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on ollut vapaata. Käytännössä useat apteekit ovat kuitenkin soveltaneet voimassa olevan taksa-asetuksen 2 §:n säännöstä reseptitöistä omien lääkevalmisteiden hinnoittelussa. Käytäntöä on tarkoituksenmukaista täsmentää ja yhtenäistää.

Ehdotetun taksa-asetuksen alennuksia koskeva 8 § vastaa pääasiallisesti voimassa olevan taksa-asetuksen säännöstä. Nykyisen taksa-asetuksen 4 §:n 4 momentin mukaan apteekit voivat antaa myös kanta-asiakasalennuksia. Ehdotetun taksa-asetuksen 8 §:n 4 momenttia esitetään tarkennettavaksi niin, että apteekit voivat antaa kanta-asiakasalennuksia itsehoitolääkkeen hinnasta. Tarkennus vastaa voimassa olevan lääketaksa-asetuksen mukaista käytäntöä.

Lisäksi kanta-asiakasalennuksia koskevaan säännökseen ehdotetaan lisättäväksi, että lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa. Sosiaali- ja terveysministeriö on 18.10.2010 antanut lausunnon, jossa ministeriö toteaa kaupanalan keskusliikkeiden kanta-asiakasjärjestelmien olevan sillä tavoin ristiriidassa lääkelainsäädännön peruseriaatteiden kanssa, että lääkeostot eivät voi olla osa kaupanalan keskusliikkeiden bonusjärjestelmää. Ministeriön mukaan 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-asiakkuuden perusteella alennuksia, eivätkä lääkeostot myöskään saa kerryttää kyseisten järjestelmien bonuskertymää.

Taksa-asetuksen on ehdotettu tulevan voimaan vuoden 2013 alusta lukien. Ehdotuksen taloudelliset vaikutukset jakautuvat 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 ja näin muutoksen vaikutuksia on vaikea ennakoida täysimääräisesti apteekkikohtaisesti tai alueellisesti. Lisäksi markkinamuutoksia esimerkiksi lääkeyritysten tukkuhinnoitteluun tai asiakkaiden ostokäyttäytymiseen on myös vaikea ennakoida. Tämän vuoksi onkin perusteltua seurata ja analysoida tarkasti muutoksen vaikutuksia eri toimijoihin (apteekki, Kansaneläkelaitos, potilas) sekä lääkkeiden kokonaisynttiin. Jatkossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus seuraa vuosittain apteekkien taloudellisen tilanteen ja lääkkeiden tukkumyynnin kehittymistä sekä arvioi saatujen tietojen perusteella taksa-asetuksen vaikutuksia eri toimijoihin.

4. Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetun taksa-asetuksen taloudellisia vaikutuksia on arvioitu vuoden 2010 tukkumyyntitietojen ja Kansaneläkelaitoksen reseptirekisterin lääkeostoja koskevien tietojen perusteella. Ehdotettu taksa-asetus on laadittu kustannusneutraalisti potilaiden kustannusten, apteekkien myyntikatteen ja sairausvakuutuksen lääkekustannusten suhteen.

Ehdotuksessa apteekkien reseptilääkkeiden kokonaisliikevaihto ja -myyntikate pysyvät laskennallisesti samana voimassa olevaan taksa-asetukseen verrattuna. Uudistus toteutetaan kustannusneutraalisti niin, että reseptilääkkeiden hinnoille ehdotetun laskentakaavan alimmassa ostohintaryhmässä kokonaisliikevaihto ja -myyntikate kasvavat ja muissa ostohintaryhmissä kokonaisliikevaihto ja -myyntikate pysyvät samana tai pienenevät. Muutos nostaa 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 halpuihin reseptilääkkeisiin, hyötyisivät uudistuksessa. Paljon kalliita lääkkeitä myyvät apteekit häviävät taloudellisesti uudistuksessa. Tällä hetkellä ei ole käytettävissä apteekkikohtaisia lääkemyyntitietoja, joiden avulla voitaisiin arvioida uudistuksen aiheuttamia toimipaikkakohtaisia vaikutuksia myyntikatteeseen. Käytännössä apteekkikohtaiset erot ovat sitä suuremmat, mitä enemmän korotetaan toimitusmaksua.

Ehdotuksen perusteella itsehoitolääkkeissä apteekkien kokonaisliikevaihto ja -myyntikate säilyisivät laskennallisesti nykyisellä tasolla. Lääkemääräyksellä toimitettaessa itsehoitolääkkeen hintaan apteekit lisäisivät toimituseräkohtaisen toimitusmaksun 2,17 euroa, joka sinänsä lisää apteekkien itsehoitolääkkeistä saamaa myyntikatetta. Tämä kustannusvaikutus on otettu huomioon ehdotetun

taksa-asetuksen 3 §:n reseptilääkkeitä koskevassa laskentakaavassa niin, että ehdotus on kokonaisuudessaan kustannusneutraali.

Ehdotettu taksa-asetus laskee kalliimpien ja nostaa halvempien reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintoja. Arvonlisäverollisten vähittäismyyntihintojen muutoksen leikkauspiste nykyiseen hintarakenteeseen verrattuna on noin 41 euroa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tämän rajan alapuolella olevien lääkevalmisteiden hinnat nousevat ja yläpuolella olevat laskevat. Enimmillään valmistekohtaisesti lääkkeen hinta nousee 1,40 euroa ja laskee 221 euroa. Ehdotuksessa osa lääkkeen vähittäismyyntihinnasta vyörytetään toimitusmaksuun. Vertailu sisältää voimassa olevan taksa-asetuksen ja ehdotetun taksa-asetuksen mukaiset toimitusmaksut ja näin se antaa oikeamman kuvan todellisten vähittäismyyntihintojen muutoksista.

Lääkevalmistuksessa käytettävien aineiden hintojen, valmistusmaksujen ja valmistusmäärällisien lisäksi ehdotuksessa esitetään lisättäväksi lääkevalmisteen hintaan toimitusmaksuna 2,17 euroa. Lisättävästä toimitusmaksusta huolimatta esitys on kustannusneutraali, koska taksa-asetuksen reseptilääkkeitä koskevaa laskentakaavaa muutetaan valmistettavien lääkkeiden toimitusmaksun kustannusvaikutuksen verran. Kustannusvaikutukset on arvioitu noin 300 000 euroksi.

Ehdotuksen perusteella sairausvakuutuksen lääkekustannukset laskevat noin 14,5 miljoonaa euroa. Vastaavasti potilaiden lääkekustannukset nousevat jokseenkin saman verran, kun huomioidaan ei-korvattavien reseptilääkkeiden ja lääkemääräyksellä toimitettavien itsehoitolääkkeiden toimitusmaksut. Jos taksa-asetuksen uudistus tehdään kustannusneutraalisti, potilaiden ja Kansaneläkelaitoksen kustannuksia pitää tasata taksa-asetuksen muutoksen yhteydessä sairausvakuutusjärjestelmän kautta. Potilaiden ja Kansaneläkelaitoksen välisiä kustannuksen voidaan tasata sairausvakuutuslain muutoksella esimerkiksi laskemalla sairaskorvauslain 5 luvun 8 §:n vuotuista potilaskohtaista omavastuusuutta tai nostamalla Kansaneläkelaitoksen lääkkeitä maksamaa korvausprosentteja, joista säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 4 ja 5 §:ssä.

Esityksen mukaisessa taksa-asetuksen uudistuksessa lääkekorvauksia saaneista noin kuusi prosenttia potilaista häviäisi ja noin 0,6 prosenttia voittaisi. Potilaista noin 93 prosentilla omavastuu pysyisi ennallaan toimitusmaksuperusteisessa lääketaksauudistuksessa. 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 nousee noin 100 euroa vuodessa. Omavastuu puolestaan laskee ehdotetulla lääketaksalla noin 14 euroa niillä potilailla, joiden nykyinen vuotuinen omavastuu on ollut alle 200 euroa. Laskelmissa ei ole otettu huomioon taksa-asetuksen uudistuksesta johtuvia muutoksia sairausvakuutuslakiin, minkä johdosta vaikutukset potilaiden kustannuksiin pienenevät edellä mainituista luvuista.

4.2 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotettu taksa-asetus nostaa kiinteän osan osuutta apteekkien myyntikatteesta nykyistä 24 prosentista vajaaseen 35 prosenttiin ja näin apteekin myyntikate on jatkossa vähemmän sidottu lääkkeen tukkuhintaan. Tukkuhintojen laskiessa apteekin myyntikate ei heikkene samassa suhteessa, jolloin saadaan toivottu puskurivaikutus. Uudistus tukee paljon halpoja reseptilääkkeitä toimittavien apteekkien toimintaedellytyksiä. Tyypillisesti maaseudulla olevien apteekkien myynnin rakenne painottuu reseptilääkkeisiin. Uudistuksen arvioidaan osittain turvaavan maan kattavien apteekkipalveluiden saatavuutta.

Ehdotettu taksa-asetus laskee apteekkien kalliiden lääkkeiden myyntikatetta ja nostaa halpojen lääkkeiden myyntikatetta. Näin uudistus huomioi nykyistä paremmin apteekkien tekemää työmäärää, joka on suurin halvemmissä lääkkeissä johtuen niiden toimitusmääristä. Uusien kalliiden lääkkeiden myynnin kehityksen jatkuessa nykyisen kaltaisella tavalla voimakkaana, uudistus saattaa laskea merkittävästikin näiden lääkevalmisteiden sairausvakuutukselle aiheuttamia kustannuksia.

5. Asian valmistelu

Asia on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Asetuksesta on pyydetty lausunnot...

6. Yksityiskohtaiset perustelut

1 §. Soveltamisala

Pykälässä säädetään asetuksen soveltamisalasta. Pykälän 1 momentin mukaan asetuksessa säädetään lääkkeiden vähittäismyyntihinnoista ja alennuksista lääkkeiden hinnoista. Lisäksi asetuksessa säädetään korvattavien kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden vähittäismyyntihinnoista. Soveltamisala vastaa voimassaolevaa asetusta. Käytännössä voimassaolevaa asetusta on sovellettu myös pykälässä mainittuihin korvattaviin valmisteisiin.

Pykälän 2 momentissa säädetään soveltamisalan rajoituksista suhteessa rohdosvalmisteisiin, jotka muuten katsotaan lääkkeiksi. Asetusta ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin ja rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin. Lisäksi asetusta ei sovelleta sellaisiin rohdosvalmisteisiin, joiden myyntilupahakemus kasvirohdosvalmisteeksi tai myyntiluvan uudistamishakemus perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröimiseksi on asetuksen voimaantullessa vireillä.

Soveltamisalan rajoitus vastaa voimassaolevan asetusta, jonka mukaan lääkevalmisteen hintaa koskeva säännös ei koske rohdosvalmisteita. Pykälän 2 momentissa käytetty terminologia vastaa lääkelain rohdoksia koskevaa voimassaolevaa terminologiaa. Aikaisemmin voimassa olleen lääkelain siirtymäsäädöksen mukaan rohdosvalmisteille tuli hakea myyntilupa

kasvirohdosvalmisteena tai ne tuli rohdosvalmisteen myyntiluvan uudistamishakemuksen käsittelyn yhteydessä muuttaa perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinneiksi. Ensisijainen vaihtoehto on kasvirohdosvalmisteen myyntilupa mutta ellei myyntiluvan edellytykset täyty, arvioidaan perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin edellytykset.

2 §. Määritelmät

Pykälässä säädetään asetuksessa käytettävistä määritelmistä. Pykälän 1 kohdan mukaan reseptilääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä. Reseptilääkkeen määritelmä vastaa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 2 §:n 1 momentin 3 kohdassa olevaa määritelmää. Pykälän 2 kohdan mukaan itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä. Itsehoitolääkkeen määritelmä vastaa edellä mainitun asetuksen 2 §:n 1 momentin 4 kohdassa olevaa itsehoitolääkkeen määritelmää. Pykälän 3 kohdan mukaan toimituserällä tarkoitetaan yhdellä lääkemääräyksellä samalla toimituskerralla toimitettavia lääkepakkauksia.

3 §. Reseptilääkkeen hinta

Voimassa olevassa asetuksessa on kaikille apteekissa myytävillä lääkevalmisteille, lukuun ottamatta rohdosvalmisteita, säädetty yhteisestä vähittäismyyntihinnasta käytettävästä hinnasta. Uudistetussa asetuksessa säädetään eri vähittäismyyntihinta reseptilääkkeille ja itsehoitolääkkeille, joista tämä pykälä koskee reseptilääkkeitä.

Reseptilääkkeen vähittäismyyntihinta määräytyy 1 momentissa olevan laskentakaavan perusteella. Ostohinnan porrastus on voimassa olevan asetuksen mukainen, mutta vähittäismyyntihinnan laskentakaavoissa käytettäviä ostohinnan kertoimia ja näihin lisättäviä summia on muutettu.

Lisäksi pykälän 2 momentissa säädetään lääkevalmisteen ostohintana käytettävästä tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen hintaan toimituseräkohtaisesti lisättävästä toimitusmaksusta.

4 §. Itsehoitolääkkeen hinta

Pykälässä säädetään itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnasta, joka määräytyy 1 momentissa olevan laskentakaavan perusteella. Vastaavasti kuten reseptilääkkeen osalta myös itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on porrastettu ostohinnan mukaan.

Lisäksi pykälän 2 momentissa säädetään ostohintana käytettävästä tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen hintaan toimituseräkohtaisesti lisättävästä toimitusmaksusta.

5 §. Korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen hinta

Pykälässä säädetään korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen hinnasta. Voimassa olevassa asetuksessa ei ole vastaavaa säännöstä. Käytännössä korvattaviin perusvoiteisiin ja kliinisiin ravintovalmisteesiin on sovellettu voimassaolevaa asetusta ja niiden hinta on määräytynyt lääkevalmisteen hintaa koskevan säännöksen perusteella. Pykälän tarkoituksena on täsmentää voimassaoleva käytäntö säätämällä siitä asetuksessa.

Asetus koskee vain sellaisia lääkemääräyksen perusteella myytäviä perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita, jotka ovat sairausvakuutuslain (1124/2004) 5 luvun 2 §:n perusteella korvattavia. Sairausvakuutuslain mukainen korvattavuus edellyttää muiden seikkojen ohella muun muassa sitä, että kyse on kliinisen ravintovalmisteen osalta lääkärin määräämästä valmisteesta ja perusvoiteen osalta sitä, että kyse on lääkärin tai rajattuun lääkkeen määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämästä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävästä voiteesta.

Korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen vähittäismyyntihinnasta säädetään 1 momentissa, joka vastaa voimassa olevan asetuksen laskentakaavaa. Pykälän 2 momentissa säädetään ostohintana käytettävästä tukkuhinnasta sekä perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen hintaan lisättävästä toimitusmaksusta. Tukkuhintana käytetään lääkkeiden hintalautakunnan vahvistamaa kohtuullista tukkuhintaa, josta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvussa.

6 §. Lääkevalmistukseen liittyvät hinnat

Pykälässä säädetään lääkemääräyksen perustuvasta lääkkeen valmistukseen liittyvien toimenpiteiden vähittäismyyntihinnoista. Vastaava reseptitöitä koskeva säännös on voimassaolevassa asetuksessa, mutta siihen on tehty eräitä muutoksia. Lisäksi pykälässä säädetään apteekissa valmistettavan itsehoitolääkkeen valmistukseen liittyvien toimenpiteiden vähittäismyyntihinnasta, minkä vuoksi pykälän nimikin on muutettu kuvaamaan paremmin sen sisältöä.

Pykälässä on luovuttu yleisestä lääkevalmisteen tai – aineen toimittamiseen liittyvästä maksusta, mutta valmistukseen on lisätty uutena maksuna 2,17 euron toimitusmaksu. Toimitusmaksu lisätään toimituseräkohtaisesti kertaalleen kohtien 1-5 perusteella määräytyvään hintaan eikä niin, että samasta toimituserästä voitaisiin periä useita toimitusmaksuja.

Pykälän 2 momentissa säädetään apteekissa valmistettavaan itsehoitolääkkeeseen liittyvien toimenpiteiden vähittäismyyntihinnasta. Myös tähän sovelletaan 1 momentin 1-5 kohtia. Vähittäismyyntihinta lasketaan 1 momentin 1-5 kohtien perusteella koko valmistuserälle, josta se jaetaan erästä valmistetuille myyntipakkauksille niiden suhteessa. Yhdestä myyntipakkauksesta ei voitaisi periä siten enempää hintaa kuin mitä on se osuus valmistuserästä. Ehdotetulla lisäyksellä yhtenäistetään käytäntöjä, joiden nojalla voimassa olevan asetuksen hinnoittelua reseptitöistä on joissakin

tapauksissa sovellettu. Lisäksi momentissa säädetään sopimusvalmistukseen liittyvästä hinnoittelusta. Sopimusvalmistaja hinnoittelee valmistuttavalle apteekille lääkevalmisteen 1 momentin 1-5 kohtien mukaan, joten sopimusvalmistaja ei voi lisätä hintaan 1 momentin 6 kohdassa säädettyä toimitusmaksua. Säännös vastaa voimassa olevan taksa-asetuksen perusteella noudatettua hinnoittelukäytäntöä lääkkeiden sopimusvalmistuksessa. Sopimusvalmistuksessa on kyse siitä, että apteekkari valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa lääkelain 12 §:n 2 momentin sallimalla tavalla. Sopimusvalmistus edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää lupaa.

7 §. Arvonlisävero

Pykälässä säädetään arvonlisäverosta, joka lisätään asetuksen 3-6 §:n mukaan määräytyvään hintaan. Säännös vastaa voimassa olevan asetuksen 3 §:ää. Pykälässä on otettu huomioon asetuksen muuttunut rakenne.

8 §. Alennukset

Pykälässä säädetään alennuksista, joita voidaan myöntää lääkkeiden sekä korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hinnoista. Pykälän 1-3 momentit vastaavat voimassaolevaa asetusta. Momenttien pykäläviittauksissa on otettu huomioon asetuksen muuttunut rakenne, jossa säädetään erikseen vähittäismyyntihinnoista resepti- ja itsehoitolääkkeille sekä korvattaville perusvoiteille ja kliinisille ravintovalmisteille. Pykälän 1 momentin perusteella annettava alennus annettaisiin siten 3 ja 4 §:n mukaisesta lääkkeen, 5 §:n mukaisesta korvattavan perusvoiteen ja kliinisen ravintovalmisteen sekä 6 §:n mukaisesta reseptitoiden hinnasta mukaan lukien hintaa lisätty toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Voimassa olevan asetuksen mukaan apteekit ovat voineet antaa alennuksia lääkkeiden hinnoista. Säätelystä on täsmennetty pykälän 4 momentissa. Sen mukaan apteekit voivat antaa kanta-asiakasalennuksia 4 §:n mukaisista itsehoitolääkkeistä. Täsmennys vastaa olemassa olevaa käytäntöä.

Lisäksi 4 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lisäys, jonka mukaan lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekissa. Lisäyksellä täsmennetään apteekkien kanta-asiakasalennuksia koskevaa sosiaali- ja terveysministeriön tulkintaa, jonka se on antanut apteekkien kanta-asiakasalennusten suhteesta kaupan keskusliikkeiden omiin bonus- ja hyvitysjärjestelmiin. Ministeriön 18.10.2010 antaman lausunnon mukaan apteekkien kanta-asiakasjärjestelmän tulee olla apteekin oma järjestelmä. Lääkeostot eivät voi olla osa kaupan keskusliikkeiden bonusjärjestelmää. Lääkeostoista ei näin ollen saa myöntää kaupan keskusliikkeiden kanta-asiakkaan perusteella alennuksia, eivätkä lääkeostot myöskään saa kerryttää kyseisten järjestelmien bonuskertymää.

9 §. Voimaantulo

Pykälässä säädetään asetuksen voimaantulosta. Tällä asetuksella kumotaan lääketaksasta annettu valtioneuvoston asetus (1087/2002).

LIITE: Luonnos valtioneuvoston asetukseksi lääketaksasta