

Sampo Nousiainen

**APTEEKIN VAPAAKAUPPATUOTTEIDEN JA ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN MYYN-  
NIN MAHDOLLISUUDET JA ESTEET**

Case MedKit Finland Oy

# **APTEEKIN VAPAAKAUPPATUOTTEIDEN JA ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN MYYN- NIN MAHDOLLISUUDET JA ESTEET**

Case MedKit Finland Oy

Sampo Nousiainen  
Opinnäytetyö  
Kevät 2020  
Liiketalouden tutkinto-ohjelma  
Oulun ammattikorkeakoulu

## TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu  
Liiketalouden tutkinto-ohjelma, Myynti ja markkinointi

---

Tekijä: Sampo Nousiainen

Opinnäytetyön nimi: Apteekkien vapaakauppatuotteiden ja itsehoitolääkkeiden myynnin mahdollisuudet ja esteet

Työn ohjaaja: Arttu-Pekka Tavia

Työn valmistusluku ja -vuosi: Kevät 2020

Sivumäärä: 40

---

Toimeksiantajana on MedKit Finland Oy, joka on tällä hetkellä Suomen suurin ensihoitotuotteiden tavarantoimittaja. MedKitillä on tavoitteena kasvattaa toimintaansa laajentamalla tuotevalikoimaansa apteekin piirissä oleviin tuotteisiin. Tähtäimessä olevat tuotteet kuuluvat apteekkien myyntiin vapaakauppatuotteisiin ja mahdollisesti jopa itsehoitovalmisteisiin.

Työn tarkoituksena on selvittää tuotevalikoiman laajentamiseen ja mahdolliseen hintakilpailuun liittyvät esteet ja mahdollisuudet lääkejakelu- ja apteekkitoimialalla, minkä pohjalta MedKit Finland Oy voi tehdä informoituja päätöksiä tavoitteeseen liittyvissä toimissaan. Työhön liittyy jonkin verran lakiopin ymmärtämistä, mutta tutkimusmenetelmänä pääosallisesti toimii kirjallisuuskatsausmenetelmä. Menetelmässä siis tulkitaan tämänhetkisiä aiheesta tehtyjä selvityksiä, tutkimuksia, säännöksiä ja kehitysehdotuksia. Koko toimiala on muutoksen alla ja työn relevanttius ajankohtaan nähden on merkittävä.

Työssä todetaan laajentamiseen vaikuttaviksi pullonkaloiksi tiukka sääntely, yksikanavajärjestelmä, lupamenetelmä ja tarveharkinta. Itsehoitovalmisteiden myyntiä apteekkien ulkopuolella on mahdotonta harjoittaa ennen SOTE-uudistuksen tuomia muutoksia lääkejakelun sääntelyyn. Vapaakauppatuotteille ei sinänsä löydy suoria esteitä, mutta tuotteiden saamista vaikeuttaa yksikanavajärjestelmän muodostamat suhteet tukkurien ja apteekkien välillä. Tukkurit eivät mielellään myy tuotteitaan apteekkien ulkopuolelle. MedKit Finland Oy:n tulisi saada tukkurit näkemään yritys käytännössä apteekin veroisena liikkeenä.

---

Asiasanat: Lääkejakelu, apteekki, vapaakauppatuote, itsehoitolääke, itsehoitovalmiste, tukkuri, lääkelaki

## ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences  
Business economics, sales and marketing

---

Author: Sampo Nousiainen

Title of thesis: Opportunities and barriers to the sale of the pharmacies free trade and OTC-products

Supervisor: Arttu-Pekka Tavia

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2020      Number of pages:40

---

The client is a company called MedKit Finland Ltd. which is now the largest supplier of first aid products in Finland. MedKit intends to expand their operations by expanding their range of products to include products within the pharmacy industry. The targeted products are free trade products sold by pharmacies and possibly even some OTC-product (over the counter).

The purpose of this work is to find out the obstacles and opportunities related to the expansion of the product range and possible price competition in the pharmaceutical distribution and pharmacy industry, on the basis of which MedKit Finland Ltd. can make an informed decision in its activities related to the goal. The work requires some understanding of the law, but the research is mainly done by literature reviews. The method therefore interprets current studies, researches, regulations, and development proposals on the subject. The whole industry is under a big change and the relevance of the work to the time is significant.

The work identifies bottlenecks affecting the expansion as strict regulations, a single channel system with suppliers, licensing method and needs assessment. It is impossible to sell OTC-products outside pharmacies until any major changes to regulation of drug distribution brought about by the social and health sector (SOTE) reform. There are no direct barriers to the free trade products per se, but access to them is hampered by the relationship between suppliers and pharmacies in the single channel system. The suppliers do not seem to want to sell their products outside pharmacies. MedKit Finland Ltd. needs to get the suppliers to see them as a pharmacy-like business.

---

Keywords: Pharmaceutical distribution, pharmacy, free trade product, non-prescription medicine, OTC-product, importer, medicines act

# SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	7
1.1	Opinnäytetyön motivaatiot .....	7
1.2	Toimeksiantaja .....	8
1.3	Tutkimusongelma ja aihepiirin rajaus .....	8
1.4	Tavoitteet ja käytännön relevanttius työlle .....	8
1.5	Menetelmä .....	9
1.6	Käsitteet .....	10
2	LAINSÄÄDÄNNÖLLISET VAIKUTTAJAT .....	13
2.1	Säätely Suomessa .....	13
2.2	Lupajärjestelmä .....	15
2.3	Vaikutukset .....	16
2.4	Mahdollisuudet ja esteet .....	17
3	TALOUDELLISET VAIKUTTAJAT .....	18
3.1	Lääkkeiden hinnan muodostus .....	18
3.2	Itsehoitolääkkeen hinta .....	19
3.3	Vaikutukset .....	20
3.4	Mahdollisuudet ja esteet .....	21
4	ITSEHOITOLÄÄKKEET .....	23
4.1	Neuvontavelvoite .....	23
4.2	Itsehoitolääkkeiden myyntikanavat .....	24
4.3	Vaikuttajat ja esteet .....	26
5	VAPAAKAUPPATUOTTEET .....	27
5.1	Vapaakauppatuotteiden myynti apteekeissa .....	27
5.2	Vapaakauppatuotteiden myynti apteekkien ulkopuolella .....	28
6	TOIMINTAYMPÄRISTÖN MUUTOKSET .....	29
6.1	Ehdotettuja muutoksia Suomeen .....	29
6.2	Muutosten mahdolliset hyödyt ja haitat .....	30
7	PÄÄTELMÄT .....	33
7.1	Säätely ja talous .....	33
7.2	Itsehoitovalmisteet ja vapaakauppatuotteet .....	34
7.3	Oma pohdinta .....	35

LÄHTEET..... 37

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Opinnäytetyön motivaatiot

Tradenomin tutkinnolla on tarkoituksena valmistaa opiskelijat tulevaa työuraa varten, opettamalla heille valitsemaansa urasuuntautumiseen tarvittavat taidot ja antaa pätevyyden pyrkiä sellaisiin virkoihin ja julkisiin tehtäviin, jotka vaativat korkeakoulututkinnon, alemman korkeakoulututkinnon tai ammattikorkeakoulututkinnon. Vaikka sitä ei ole mihinkään erikseen mustana valkoiselle kirjoitettu, liiketalouden tutkinto-ohjelmassa tärkeäksi elementiksi on myös muodostunut kontaktien luominen ja yhteistyön tekeminen eri toimialojen yritysten kanssa. Tällaisella toiminnalla opiskelija varmistaa itselleen parhaan potentiaalin saada työpaikan mahdollisimman nopeasti valmistumisensa jälkeen ja kerää tulevaa uraansa varten tarpeellista työkokemusta. Tämä tarkoitus on nähtävissä suuressa määrässä yhteistyötehtäviä erilaisten yritysten kanssa.

Lähestyin toimeksiantajaani siitä syystä, että aikaisemman haastattelutehtävän aikana totesin MedKit Finland Oy:n kiinnostavalta työpaikalta vaikuttavaksi yritykseksi ja olin valmis ottamaan vastaan minkälaisen toimeksiannon vain. Toimeksiantoon perehtyminen ja lääkejaketuloimialan nykytilan tarkastelu näyttää toimialan olevan suuren murroksen kynnyksellä. Lääkejaketun uudistaminen ei ole vielä päässyt suuren julkisen keskustelun keskiöön. Apteekkisääntelystä on kuitenkin käyty vilkasta keskustelua ja Juha Sipilän hallituksen hallituspuolueiden yhteinen apteekkityöryhmä esitti ehdotuksen apteekkitoiminnan kehittämiseksi 24.4.2017. Julkaisussa asetettiin tavoitteeksi apteekkipalveluiden saatavuuden lisääminen sekä apteekkilupiin liittyvän sääntelyn purkaminen. Apteekkilupaprosessiin läpinäkyvyyden ja joustavuuden lisäämisen lisäksi päätettiin selvittää itsehoitolääkkeiden myynnin mahdollista laajentamista päivittäistavarakauppaan. Tämä viimeinen kohta on työlle tärkeä. (Valtioneuvosto. 2017. viitattu 20.4.2020.)

MedKit Finland Oy:llä on mahdollisuus ja halu laajentaa tuotevalikoimaansa apteekissa myytäviin vapaakauppatuotteisiin, sekä apteekkien myynnin ulkopuolelle laajennettaviin itsehoitovalmisteisiin ja minä haluan parhaat mahdollisuudet päästä toimimaan kasvavalle toimialalle, kasvavaan yritykseen.

## **1.2 Toimeksiantaja**

MedKit Finland Oy on vuonna 2008 perustettu yritys ja tällä hetkellä Suomen suurin ensihoitotuotteiden tavarantoimittaja, joka tarjoaa kokonaisvaltaista palvelukonseptia perinteisestä tuotteiden myynnistä aina hankinnan rahoitukseen ja käyttökoulutukseen asti. Yritys perustettiin yhtenäistämään lääkinnällisen kaluston hankintaprosessi Suomessa, jossa tavaran hankinta on aikaisemmin tehty useilta eri toimijoilta. MedKitin toimintamalli nopeuttaa ja yksinkertaistaa hankintaprosessia monille terveydenhuollon organisaatioille tuomalla kattavan tuotevalikoiman, laadukkaan asiakaspalvelun ja osaamisen saman katon alle. MedKit Finland Oy toimii tällä hetkellä 12 hengen tiimillä ja heillä on yli 5000 tuotteen valikoima ja yli 8000 suomalaista terveydenhuollon ja teollisuuden organisaatiota hankkii terveydenhuoltotuotteensa MedKit Finland Oy:ltä. Tuotteita voi tilata myös yksittäisinä kappaleina, eikä vain suurissa määrissä.

## **1.3 Tutkimusongelma ja aihepiirin rajaus**

Opinnäytetyön toimeksiantona on kartoittaa MedKit Finland Oy:n tuotevalikoiman laajentamisen mahdollisuudet, siihen liittyvien esteiden löytäminen ja mahdollisen hintakilpailun selvittäminen. Sen aihepiiriin kuuluu lääkejakelutoimialan säännökset, myyntiluvat, toimialan talouden tarkastelu ja potentiaalisten vaikutusten tulkinta. Tärkeänä osana on muistaa rajaus itsehoitovalmisteisiin ja vapaakauppatuotteisiin. Lähes kaikki materiaali, tutkimuksista kirjallisuuskatsauksiin ja selvityksiin, käsittelee lääkejakelutoimialaa kokonaisuudessaan. Tämä sisältää reseptilääkkeet ja itsehoitovalmisteiden myynnin, maahantuonnin ja valmistuksen sekä lääkeneuvonnan saatavuuden varmistamisen. Materiaaleissa ei kuitenkaan käsitellä vapaakauppatuotteita, sillä ne luetaan ”ei-lääkkeelliseksi” tuotteiksi, joten niiden myyntiä ei säännellä samalla tavoin kuin lääkevalmisteita. Vaikka näitä seikkoja on vaikea jättää huomioimatta toimialan tiukan laillisen sääntelyn vuoksi, rajausta itsehoitovalmisteisiin ja vapaakauppatuotteisiin on tehtävä kaikissa mahdollisissa tilanteissa.

## **1.4 Tavoitteet ja käytännön relevanttius työlle**

Opinnäytetyön tavoitteena on saada kattava näkemys itsehoitovalmisteiden ja vapaakauppatuotteiden apteekin ulkopuolisesta myyntipotentiaalista, potentiaalisesta hintakilpailusta ja mahdollisista esteistä tuotevalikoiman laajentamiselle. Tuotevalikoiman laajentamisessa uusiin ja muilla



markkinoilla koskemattomiin tuotteisiin, on erittäin tärkeää ymmärtää toimialalle pääsemiseen vaikuttavista pullonkaulatekijöistä ja käyttämättömistä mahdollisuuksista. Vapaakauppatuotteiden ja itsehoitovalmisteiden saaminen valikoimaan laajentaisi MedKitin asiakaskuntaa kuluttaja-asiakkaiden suuntaan ja vahvistaisi heidän asemaansa kuluttajien keskuudessa varteenotettavana vaihtoehtona terveydenhuollon tavaroita toimittavana yrityksenä.

Työn vaikutukset toimeksiantajalle riippuvat tulevissa lääkejakelualan uudistuksissa päivittäistavarakauppoihin laajennettavien itsehoitovalmisteiden määrästä. Mitä suurempi määrä itsehoitovalmisteista siirtyy päivittäistavarakauppoihin, sitä suurempia toimenpiteitä se tietää yrityksen tuotevalikoiman laajentamisessa. Vapaakauppatuotteiden myyntiä ei ole rajoitettu samalla tavalla kuin lääkelaiissa, mutta jostain syystä näitä tuotteita on erittäin vaikea saada myyntiin apteekkien ulkopuolella. Jo kolmen hallituksen ajan suunniteltu uudistus on tulossa ja työn antama informaatio tulee olemaan relevanttia yritykselle.

## **1.5 Menetelmä**

Menetelmänä tulen käyttämään kirjallisuuskatsausta ja lainopin tutkimusmenetelmää. Itsehoitovalmisteiden hinnan muodostumisen tutkiminen on myös tarpeellista. Kirjallisuuskatsauksen tulee muodostamaan Apteekkariliiton, Fimean ja Päivittäistavarakauppa Ry:n julkaisut liittyen vuoden 2017 hallituksen hallituspuolueiden yhteisen apteekkityöryhmän ehdotuksiin. Lisäksi tulen käyttämään työn inspiraationa toiminutta Minna Isoahon vuoden 2016 teosta ”Apteekkireformi: reilua kilpailua ja halpoja lääkkeitä” osana teoreettista pohjaa. Kirjassa olevat tiedot pitää kuitenkin tarkistaa mahdollisten muutosten varalta.

Kirjallisuuskatsauksessa ei varsinaisesti tuoteta uutta tietoa, vaan perehdytään aikaisemmin tutkituun tietoon, verrataan sitä muihin samasta aiheesta kertoviin teoksiin ja sen pohjalta tehdään johtopäätöksiä. Lakiopin tulkinnassa on tärkeä välttää väärintulkintaa, sillä vaikka sieltä saatu tieto on suoraa ja määrätietoista, laki on monesti kirjoitettu käsittelemään tiettyä toimitusta, tapahtumaa tai aluetta suhteellisen yleisesti, jotta siihen jäisi mahdollisimman vähän aukkoja. Tästä syystä kirjallisuuskatsauksen menetelmän ja lakiopin käyttö rinnakkain vaatii tarkkuutta.

## 1.6 Käsitteet

### **Alkuperäislääke**

Alkuperäislääke on lääkeaineen kehittäjän tai sen oikeuttaman yrityksen markkinoille tuoma lääke. Alkuperäislääkkeitä valmistavat yritykset saavat myydä yksinoikeudella kehittämiään lääkevalmisteita ennen patenttisuojan vanhenemista. Myyntilupaa suojaava patenttiaika on Suomessa lääkemolekyyliä koskevan patentin hakemuspäivästä lähtien 20 vuotta. (Fimea, 2011.)

### **Biosimilaarivalmiste**

Biologinen kaltaislääke, eli biosimilaari, on lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja kliinisesti samanarvoiseksi täydellisellä myyntilupahakemuksella EU:ssa hyväksytyyn biologisen alkuperäislääkkeen, eli viitevalmisteen kanssa (Fimea 2017). Biosimilaarivalmisteita tuodaan markkinoille, kun alkuperäislääkkeen patentti raukeaa ja Suomessa niiden tulee olla vähintään 30 prosenttia alkuperäisvalmistetta halvempia.

### **Lääke**

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010.)

### **Lääkkeenomainen tuote**

Lääkkeenomaisella tuotteella tarkoitetaan tuotetta, joka käyttötarkoitus huomioon ottaen sisältää lääkelain 5§:ssä tarkoitettua lääkeainetta niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, ettei tuotetta voida pitää 4§:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteena. Lääkkeenomaisia tuotteita ovat myös homeopaattiset ja antroposofiset tuotteet. Lääkkeenomaiseksi tuotteeksi katsotaan myös sellainen lääkeainetta sisältämätön elintarvike tai yleinen käyttö- ja kulutustarvike, jolle valmistaja tai maahantuoja ilmoittaa lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen. Lääkintöhallitus ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena (Lääkelaki 395/1987).

### **Itsehoitolääke**

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010). Miedot särkylääkkeet,

flunssan oireita lievittävät lääkkeet ja allergialääkkeet ovat yleisimpiä esimerkkejä itsehoitolääkkeistä. Jotkut itsehoitolääkkeet voivat vaatia lisäneuvontaa ennen lääkkeen hankintaa, sillä niissä voi olla suurempi väärinkäytön riski tai yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

### **Itsehoitovalmiste**

Itsehoitovalmisteella tarkoitetaan lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain (395/1987) mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010). Itsehoitovalmisteella tarkoitetaan käytännössä samanlaista tuotetta kuin itsehoitolääke, mutta kyseessä ei ole enää alkuperäislääke, vaan toisen valmistajan markkinoille tuoma samanlainen lääkevalmiste.

### **Yksikanavajärjestelmä**

Lääkkeiden yksikanavajärjestelmällä tarkoitetaan lääkevalmistajan ja lääketukkukaupan välistä yksinoikeuteen perustuvaa sopimussuhdetta, jossa kunkin lääketehaan tuotteita jakelee vain yksi tukkumarkkinoilla toimiva yritys. Eli lääketukkuri vastaa yhden lääkeyrityksen kaikkien valmisteiden myynnistä ja maahantuonnista ja lääkeyritys ei sopimuksen mukaan myy tuotettaan muille tukkureille.

### **Tarveharkinta**

Tarveharkinta tarkoittaa toimintamenetelmää, jossa aloite tai päätös tehdään vain tarpeen vaatiessa. Tässä työssä tarveharkinta menetelmänä käsittelee uusien apteekkien perustamista Suomessa. Suomessa uuden apteekin saa perustaa vain Fimean antamalla luvalla, jonka Fimea päättää antaa, mikäli se koetaan tarpeelliseksi tietylle toiminta-alueelle.

### **Rinnakkaislääke ja -valmiste**

Rinnakkaislääke ja -valmiste on rinnakkainen lääkevalmiste ensimmäisenä käyttöön tulleelle alkuperäisvalmisteelle. Rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteessa on sama vaikuttava aine ja sitä on sama määrä samassa annostusmuodossa. Kun alkuperäislääkkeen patentti on rauennut, saavat muutkin kuin alkuperäislääkkeen kehittäjät tuoda myyntiin oman rinnakkaisvalmisteensa. (Fimea, 2011).

### **Vapaakauppatuotteet**

Vapaakauppatuotteita ovat ei-lääkkeelliset tuotteet, joita myydään apteekeissa. Vapaakauppatuotteisiin luetaan kosmetiikkavalmisteet, lääkinnälliset laitteet, ravintolisät, kliiniset ravintovalmisteet

ja luontaistuotteet. Apteekit voivat vapaasti hinnoitella vapaakauppatuotteensa ja niissä ei ole apteekkiveroa. Arvonlisävero ravintolisissä, kliinisissä ravintovalmisteissa ja luontaistuotteissa on 14 prosenttia ja kosmetiikkavalmisteissa ja lääkinnällisissä laitteissa arvonlisävero on 24 prosenttia. Vapaakauppatuotteita voidaan myydä apteekkien lisäksi päivittäistavara-kaupoissa ja luontaistuoteliikkeissä.

## 2 LAINSÄÄDÄNNÖLLISET VAIKUTTAJAT

Itsehoitovalmisteiden myyntiin ryhtymisen suunnittelussa on tärkeää ymmärtää lääkejakelun nykyinen järjestelmä, siihen vaikuttavat elimet ja toimialan sääntely. Puhuttaessa lääkejakelun sääntelystä eri lähteet käyttävät eri termiä asiayhteyteen liittyen ja siksi on hyvä ymmärtää, että verrattaessa eri lähteitä käsitteiden apteekkisääntely ja lääkejakelun sääntely eroavaisuus on termien laajuudessa. Apteekki on lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. (lääkelaki 395/1987) Lääkejakelu terminä taas käsittelee apteekkitoiminnan harjoittaman vähittäisjakelun lisäksi lääkkeen valmistuksen, maahantuonnin, tukkukaupan ja jakelun muihin Suomen terveydenhuollon yksiköihin, kuten julkisen terveydenhuollon palveluihin ja yksityisiin sairaaloihin, sotilasapteekkeihin ja rokotusohjelmiin. Eläinlääkkeiden jakelu kuuluu myös lääkejakelun piiriin. (Lääketeollisuus Ry, 2020. viitattu 21.4.2020.)

Lääkejakelun sääntelyssä lääkkeiden kehittäminen ja myyntiluvat ovat säänneltyjä EU-tasolla, mutta lääkkeiden hinnoittelu ja korvattavuus ovat kansallisesti säädeltäviä. Kansallisessa sääntelyssä tulee ottaa huomioon EU:n perusvapaudet. Näitä ovat tavaroiden, henkilöiden, palveluiden ja pääomien vapaan liikkuvuuden sekä elinkeinovapauden periaate. Kansalliseen apteekkitoimintaan ja terveystalouteen EU:lla ei ole suoraa toimivaltaa. (Päivittäistavarakauppa Ry, 2018. viitattu 21.4.2020.)

Vapaakauppatuotteiden myyntiä ei ole säädelty samalla tavalla kuin lääkevalmisteita, joten ne eivät tarvitse yhtä tiukasti valvottuja lupia myyntiä varten. Vapaakauppatuotteet voidaan myös hinnoitella vapaasti, sillä hintaa ei ole määritelty lääketaksan lailla. Apteekki itsessään ei yleensä myy näitä vapaakauppatuotteita, vaan apteekin tiloissa toimiva erillisyhtiö vastaa yleensä näiden tuotteiden myynnistä. (Isoaho, 2016. s.35.)

### 2.1 Sääntely Suomessa

Suomen apteekkisääntelymalli on muihin EU-maihin verrattuna erittäin tiukkaa. Avance Asianajotoimisto Oy:n tekemässä arviossa nimeltä Apteekkilainsäädännön uudistaminen – arvio ehdotetun sääntelymuutoksen vaikutuksista Suomen nykyisen apteekkisääntelyn kulmakiviä ovat apteekkien

perustamista ja ylläpitämistä säätelevä lupajärjestelmä, lääkkeiden tukku- ja vähittäishintojen hintasääntely sekä näihin liittyvä korvattavuus, sekä apteekkivero ja muu talouteen ja organisaatiotaan kohdistuva sääntely. (Avance, 2019, s.3. viitattu 21.4.2020.)

Lääkkeiden vähittäismyynnin luvanvaraisuutta ja tiukkuutta perustellaan lääketurvallisuudella ja lääkkeiden saatavuuden takaamisella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea päättää apteekkien määrästä ja sijainnista, minkä lisäksi Fimea voi myös luvan myöntämisen yhteydessä säädellä apteekin aukioloaikoja. Apteekkien yritysmuoto ja omistusrakenne ovat hyvin rajoitettuja. Hintakilpailu apteekkien välillä on estetty samanhintaisuusperiaatteella, jonka mukaan lääkkeen hinnan tulee olla sama kaikissa apteekeissa. Samanhintaisuusperiaatteen mukaan apteekit eivät myöskään saa antaa asiakkaille alennuksia lääkkeistä, poikkeuksena pakolliset veteraani-alennukset ja mahdollisuus antaa kanta-asiakkaille ostohyvitystä itsehoitolääkkeistä. Apteekit eivät myöskään itse voi saada alennuksia tukkuliikkeiltä. Kilpailua estävän sääntelyn tarkoituksena on varmistaa kuluttajille mahdollisimman kohtuulliset hinnat.

Toisin kuin muissa Euroopan maissa, Suomessa lääkejakelu perustuu yksikanavajärjestelmään, jossa yksi tukkuliike vastaa tietyn lääkeyrityksen koko lääkevalikoiman jakelusta lääkeyritykselle. Yksikanavajärjestelmä ei itsessään perustu lainsäädäntöön tai viranomaispäätöksiin, sillä se on enemmänkin lääkeyritysten ja lääketukkukauppojen vakiintunut käytäntö. Kuluttaja- ja kilpailuviraston vuonna 1992 tekemässä selvityksessä lääkkeiden yksikanavajakelusta kerrotaan:

*”Monikanavajärjestelmästä luopumisen voidaan katsoa alkaneen siitä, kun Astra Oy:n omistama lääketukku Oy Distra Ab ilmoitti syyskuussa 1968 ryhtyvänsä itse huolehtimaan edustamiensa tehtaiden lääkkeiden jakelusta. Tämän jälkeen useimmat lääketehaat poistivat joulukuussa 1970 lääketukkukaupoille myöntämänsä kassa-alennukset. Vuoden 1971 kuluessa kaikki lääketehaat laskivat jakelupalkkionsa kymmeneen prosenttiin, jolloin lääketukkujen oli etsittävä aiempaa keskitetympiä ja tehokkaampia jakeluratkaisuja. Tämän johdosta lääkkeiden jakelussa alettiin siirtyä yksikanavaratkaisuihin.”*

*(Kilpailu- ja kuluttajavirasto, 1992. viitattu 21.4.2020.)*

Apteekkiketjujen ja pelkästään verkossa toimivien apteekkien perustaminen ei ole sallittua, poikkeuksena ketjumaisesti toimiva Helsingin yliopiston apteekki. Tällä kiellolla on tarkoituksena varmistaa, että lääkkeitä ostavat asiakkaat saavat asianmukaista ja laadukasta lääkeneuvontaa. Päivittäistavarakauppa Ry:n Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntakivet -lääkejakeluselvityksen 2018 loppuraportissa kerrottiin apteekkien nykyisin kilpailevan keskenään palveluvalikoimalla, palvelujen laadulla ja sisällöllä. (Päivittäistavarakauppa Ry, 2018, s.21. viitattu 21.4.2020.)

## 2.2 Lupajärjestelmä

Apteekkiliikettä voi Suomessa harjoittaa vain Fimean myöntämällä apteekkiluvalla. Apteekkiluvan tultua avoimeksi, Fimea julistaa sen haettavaksi ja myöntää luvan hakijoista ansioituneimmalle. (Suomen Apteekkariliitto, 2014. viitattu 21.4.2020.) Apteekkiluvan saajan tulee olla Euroopan talousalueen jäsenmaan kansalainen ja laillistettu proviisori eli terveydenhuollon ammattilainen, joka on suorittanut farmasian alan maisterin tason tutkinnon. Apteekkilupa myönnetään tavallisimmin jollekin tietylle kunnalle ja apteekit voivat sijoittua alueella vapaasti. Sivuapteekkien sijainti säädelään yleensä tarkemmin. Apteekkarilla voi olla korkeintaan yksi apteekkilupa ja kolme sivuapteekkilupaa. Fimean luvalla apteekkarin voi perustaa myös verkkopalvelun, jonka kautta voidaan myydä lääkkeitä. Fimea voi päätöksellään itsenäistää sivuapteekin, tällöin liike ei ole enää sivuapteekki ja se tarvitsee oman luvallisen apteekkarinsa. Apteekkilupa on henkilökohtainen ja sen voimassaolo päättyy apteekkarin täyttäessä 68 vuotta. Apteekkitoimintaa ei voi harjoittaa osake- tai kommandiittiyhtiönä, joten apteekin yritysmuoto on toiminimi ja apteekkarin on toiminimiyrittäjä. Tämänhetkinen lupajärjestelmä luo apteekkien toimialueille kompetenssimonopolin ja monissa tapauksissa myös aluemonopolin. (Päivittäistavarakauppa Ry, 2018. viitattu 21.4.2020.)

Uuden apteekin perustamispäätöksestä voidaan valittaa. Alueella toimivat apteekkarit voivat hakea muutosta apteekin perustamispäätökselle ja mikäli oikaisuvaatimus ei mene läpi, päätöksestä voidaan valittaa hallinto-oikeudelle. Fimean päätöstä ei panna täytäntöön ennen kuin se on saanut lainvoiman (Läkelain 102 §:n 4 momentti). Tämä lisää käsittelyaikaa päätökselle noin vuoden verran, käsittelyajat vaihtelevat hallinto-oikeuksittain. Toimenpidettä on suhteellisen helppo käyttää perusteettomista syistä uusien apteekkien perustamisen hidastamiseksi.

## 2.3 Vaikutukset

Vaikka perusteina ovatkin kattava lääkkeiden saatavuus, lääketurvallisuus, laadukas lääkeneuvonta ja kohtuulliset hinnat, tällainen tiukka sääntely estää luonnollisen kilpailun muodostumista ja hidastaa toimialalla potentiaalisia innovaatioita ja kehitystä. Uusien apteekkien perustamisprosessi on hidas ja vaivalloinen. Apteekkien perustamispäätöksistä noin joka kuudennesta valitetaan, mikä hidastaa suuresti apteekkiverkoston tiheyden kasvua Suomessa. (Fimea, 2012. viitattu 21.4.2020.)

Apteekkisääntelyn tiukkuutta on kritisoitu monissa julkaisuissa ja Minna Isoahon 2016 vuoden teoksessa Apteekkireformi: reilua kilpailua ja halpoja lääkkeitä kuvaillaan toimialalla nähtävän mahdollisesti jopa kartellimaisia piirteitä. Kilpailun puute tukkuportaalla ja vähittäiskaupassa on luonut toimialan, jonka toimijoilla ei ole lähes minkäänlaista yrittäjäjäriskiä. Tästä syystä kehitys hinnoissa, tuotteiden ja palveluiden laadussa ja innovaatioiden käyttöönotto alalle tapahtuvat keinotekoisesti ja luonnollista kilpailua hitaammin.

*”Lääkehuollon ja lääketurvallisuuden varmistamiseksi tarvitaan sääntelyä ja valtiovallan toimenpiteitä jatkossakin, mutta enää ei ole perusteita sille, että toiminnan normit täyttävien uusien yritysten tulo alalle estetään. Ei myöskään ole perusteita yksikanavajakelulle, jossa perinteitä vaalitaan muuttumattomana. Monella toimialalla teknologinen kehitys ja toiminnalliset innovaatiot ovat muuttaneet tukkukaupan sisältöä olennaisesti.” (Isoaho, 2016, s.19.)*

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallituspuolueiden yhteisen apteekkityöryhmänkin 24.4.2017 julkaisemissa linjauksessa apteekkitoiminnan kehittämiseksi ehdotettiin apteekkipalveluiden lisäämiseksi apteekkilupiin liittyvän sääntelyn purkua, apteekkiprosessin joustavuuden lisäämistä ja läpinäkyvyyden lisäämistä. Linjauksessa ehdotettiin myös itsehoitovalmisteiden myyntikanavien laajentamista päivittäistavarakauppoihin maltillisesti lääketurvallisuutta painottaen. (Hallituspuolueiden apteekkiryhmä, 2017. viitattu 21.4.2020.)



## 2.4 Mahdollisuudet ja esteet

Tämänhetkinen tilanne ei tarjoa juurikaan mahdollisuuksia tuotevalikoiman laajentamiseen itsehoitovalmisteiden piirissä. Avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti on tällä hetkellä apteekkien yksinoikeus, joten nikotiinivalmisteita lukuun ottamatta mitään itsehoitovalmisteita ei voida myydä apteekin ulkopuolella. Pelkästään verkossa toimivat apteekit ovat myös kiellettyjä. Apteekkiluvan hakeminen on tällä hetkellä ainoa tapa, jolla minkään lääkevalmisteen myymiseen voidaan päästä käsiksi. (Apteekkariliitto, 2014. viitattu 21.4.2020.)

Mikäli itsehoitovalmisteiden myyntiä laajennettaisiin päivittäistavarakauppoihin, niiden myynnin sääntelyä tulisi hellittää nykyisestä tasosta. Itsehoitovalmisteiden myyntilupien myöntäminen ja niiden valvominen voisi esimerkiksi siirtyä kunnille samalla tavalla kuin nikotiinivalmisteissakin. (Valvira, 2019. viitattu 21.4.2020.)

Vaikka vapaakauppatuotteiden myyntiä ei rajoitetaakaan apteekkien yksinoikeudelliseen piiriin, monia apteekeissa myytäviä vapaakauppatuotteita ei löydy päivittäistavarakaupoista. Tälle syynä suurimmalla todennäköisyydellä näyttäisi olevan apteekkarien ja tukkureiden yhteistyö yksikanavajärjestelmässä, jossa tukkurit eivät halua myydä vapaakauppatuotteitaan muille tahoille pitääkseen tuotteen imagon ja hintatason tietyllä korkeudella. Vapaakauppatuotteiden myyminen apteekkien ulkopuolelle voitaisiin myös helposti nähdä yksikanavajärjestelmässä sopimusta rikkovana toimena.

### 3 TALOUDELLISET VAIKUTTAJAT

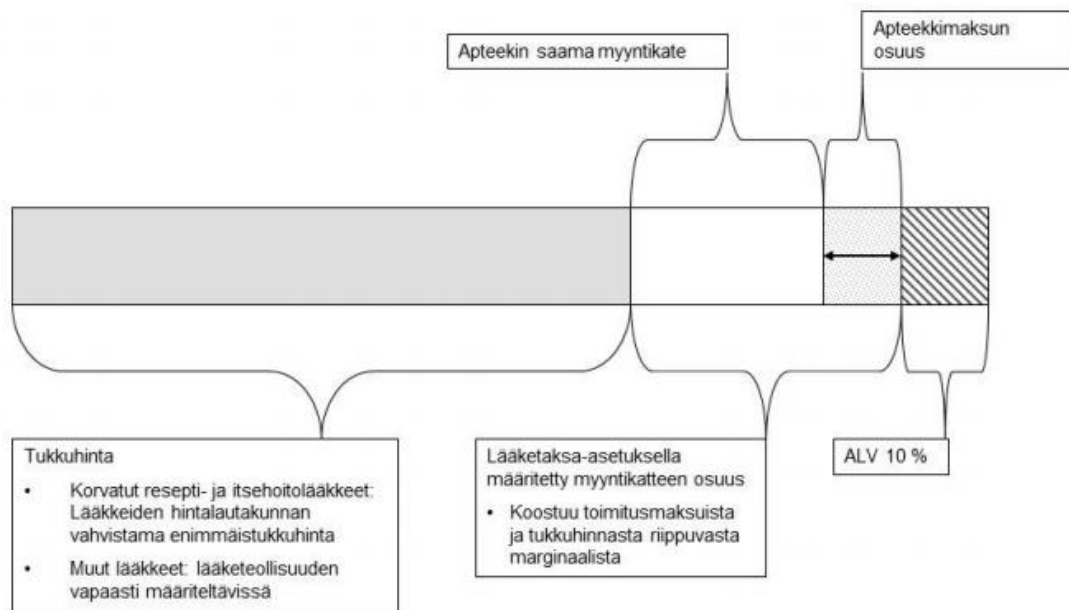
Lääkkeiden vähittäishinnat ovat kaikille kaikissa apteekeissa samat, sillä apteekissa myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013). Lääkeyritys voi määrittellä lääkkeen tukkuhinnan vapaasti, mutta lääkkeen laajempi käyttöönotto vaatii Kela-korvattavuuden. Tällöin lääkeyrityksen tulee saada tukkuhinnalleen Lääkkeiden hintalautakunnan, eli Hilan, hyväksynnän. Hila ja lääkeyritys neuvottelevat alkuperäislääkkeelle mahdollisimman alhaisen hinnan kuluttajille ja veronmaksajille, jolla sitä saadaan Suomen markkinoille. Hila toimii yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön sosiaaliturva- ja vakuutusosaston kanssa. Kun Hila on vahvistanut sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kohtuullisen korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan, valmiste saa korvattavuuden. (Kuoppamäki, 2018. viitattu 22.4.2020.)

Alkuperäislääkkeen patentin umpeuduttua markkinat aukeavat rinnakkaisvalmisteille. Sairausvakuutuslain perusteella uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi hyväksytään hinta, joka on vähintään 50 prosenttia edullisempi, kuin alkuperäislääkkeen tukkuhinta. Biosimilaarivalmisteissa vähintään 30 prosenttia alkuperäislääkkeen tukkuhintaa edullisempi hinta on hyväksyttävä. (Kuoppamäki, 2018. viitattu 22.4.2020.)

#### 3.1 Lääkkeiden hinnan muodostuminen

Riippuen siitä onko lääke Kelan korvattavissa, lääkkeen hinta on joko lääkeyrityksen itse määrätävissä, tai sen täytyy neuvotella kohtuullisesta tukkuhinnasta Hilan kanssa. Lääkkeen myyntikate koostuu apteekin tukkuhinnasta riippuvasta marginaalista, toimitusmaksuista muodostuvasta myyntikatteesta ja siitä maksettavasta apteekkimaksusta ja -verosta. Apteekkimaksu ja -vero lasketaan progressiivisesti apteekin liikevaihdosta. (Apteekkiverolaki 770/2016.)

Fimea kuvaa lääkkeiden hinnan muodostumista Suomessa seuraavasti:



Kuvio 1. Lääkkeen hinnan muodostuminen. Lähde: Fimea 2017 s.13

Lääkeyrityksen osuus lääkkeen verollisesta vähittäismyyntihinnasta on noin kaksi kolmasosaa, apteekin osuus noin viidenneksen ja valtion osuus noin 15 prosenttia tuotteen hinnasta. Valtion osuus sisältää 10 prosentin arvonlisäveron ja apteekkimaksun ja -veron (Fimea, 2017, s.13 viitattu 22.4.2020). Itsehoitovalmisteet nikotiinivalmisteita lukuun ottamatta, kuuluvat tähän hinnanmuodostusmalliin.

### 3.2 Itsehoitolääkkeen hinta

Valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta 4§:ssä säädetään itsehoitolääkkeiden hinnasta seuraavanlaiseen malliin:

Ostohinta, €	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 €

Taulukko 1. Lähde: Valtioneuvoston asetus lääketaksasta

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. (Valtaneuvoston asetus lääketaksasta, 2013.) Lääkkeen hintaan lisätään lopuksi arvonlisävero.

Kuten aikaisemmissa kappaleissa Suomen sääntelystä, apteekki ei voi antaa asiakkaalle alennuksia lääkkeitä tai itsehoitolääkkeitä samanhintaisuusperiaatteen vuoksi. Apteekit voivat kuitenkin antaa kanta-asiakkaille ostohyvitystä itsehoitolääkkeitä ja valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta 7§:ssä alennuksista on säädetty erikseen.

*”Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelutunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on eräisiin Suomen 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 3–6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.” (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013.)*

3–6 § käsittelevät reseptilääkkeiden hinnan, edellä mainitun itsehoitolääkkeiden hinnan, reseptitöiden hinnan ja arvonlisäveron. (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013.)

Suomen lääkelaki ja valtioneuvoston asetus lääketaksasta eivät vaikuta vapaakauppatuotteiden hinnoitteluun. Vapaakauppatuotteita saa hinnoitella vapaasti ja niistä saa myös antaa alennuksia. Apteekit eivät yleensä kuitenkaan anna muista tuotteistaan poikkeavia alennuksia vapaakauppatuotteisiin.

### **3.3 Vaikutukset**

Tällaisella tiukalla hintasääntelyllä on tarkoituksena taata kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus suomalaisille, mutta se samalla estää hintakilpailun mahdollisuuden ja pitää lääkkeiden hinnat keinotekoisesti samalla tasolla. Oikeastaan lääkkeiden hinnat ovat olleet nousussa vuosien saatossa niin, että sitä on jouduttu hillitsemään lääkevaihdoilla. Vuonna 2003 käynnistetyn lääkevaihdon pai-

nolla apteekissa lääkärin määräämän alkuperäislääkkeen tilalle vaihdetaan halvempi rinnakkaisvalmiste potilaan suostumuksella. Apteekeilla ei kuitenkaan ole mitään veloitetta tilata kyseistä rinnakkaisvalmistetta varastoonsa, joten asiakkaalle jää vaihtoehdoksi ostaa kalliimpi alkuperäislääke tai tilata ja tulla myöhemmin noutamaan halvempi rinnakkaisvalmiste. (Isoaho, 2016, s.93.)

Vapaampaan hinnoitteluun ja monikanavajakeluun siirtymällä edes itsehoitovalmisteissa, niiden hinnat joko nousisivat tai laskisivat kysynnän mukaan niiden luonnollisille tasoille. Tämän voi nähdä nikotiinivalmisteissa, joiden myynti laajennettiin apteekeista päivittäistavara kauppoihin vuonna 2006. Laajentamisesta lähtien nikotiinivalmisteiden hinnat ovat laskeneen noin 15 prosenttia ja niiden myynti on kasvanut. Nykyään noin 86 prosenttia nikotiinivalmisteista ostetaan apteekin ulkopuolisesta myynnistä. (Päivittäistavara kauppa Ry, 2018. viitattu 22.4.2020.)

### 3.4 Mahdollisuudet ja esteet

Mikäli itsehoitovalmisteiden myynti laajennettaisiin päivittäistavara kauppoihin, se tietäisi niiden hinnoittelun vapauttamista ja tukkureiden välistä kilpailuttamisen mahdollisuutta. Apteekkimaksu ja -vero ei enää vaikuttaisi hintaan ja lääketaksa muuttuisi perinteiseksi myyntikatteeksi. Hintojen muutoksia on etukäteen vaikea lähteä arvioimaan, mutta se on varmaa, että hintakilpailulle on varaa itsehoitovalmisteiden nykyisestä hinnasta. Täysin ilman sääntelyä lääkkeiden hinnoittelua ei voi kuitenkaan jättää. Sääntelyn tulisi suojella kuluttajan oikeuksia kohtuullisiin hintoihin, mutta kuitenkin sallia luonnollisen hintakilpailun muodostumisen. Esimerkiksi Petri Kuoppamäki ehdottaa Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimiviiteen -kilpailuoikeudellisessa arvioinnissaan seuraavaa:

*”Vaihtoehto lääketaksan mukaiselle hinnalle voisi varsinkin itsehoitolääkkeissä olla lääketaksan/viranomaisen määrittelemä lääkkeen enimmäishinta, joka lääkettä toimitettaessa voidaan lääkkeestä periä. Apteekit eivät voi ylittää enimmäishintaa, mutta useissa Euroopan maissa voivat halutessaan kilpailla esim. itsehoitolääkkeiden hinnoilla eli myydä lääkkeitä tätä halvemmalla. Tämä oli aiemmin mahdollista Suomessakin. Lääketaksaa voitaisiin kehittää siihen suuntaan, että lääkkeen hinta määräytyisi nykyistä vähemmän lääkkeen hinnan ja enemmän muiden tekijöiden kuten palvelun perusteella”*  
(Kuoppamäki, 2018, s.45. viitattu 24.4.2020)

Esteenä on aikaisemmassa kappaleessa mainitusti erittäin tiukka sääntely. Tällä hetkellä lääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden myynti on apteekkien yksinoikeus ja niiden hinnoittelua on myös säädelty tarkasti. Mikäli lakiin ei saada muutosta, näiden tuotteiden myyminen ilman apteekkilupia on mahdotonta.

## 4 ITSEHOITOLÄÄKKEET

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) määrittää itsehoitolääkkeen lääkkeeksi, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä ja itsehoitovalmisteen lääkkeeksi, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain (395/1987) mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa. (Läkelaki 395/1987. viitattu 24.4.2020.)

Itsehoitolääkkeiden myynti on lääkkeisiin verrattuna paljon vapaampaa, sillä ne eivät vaadi lääkemääräystä. Fimea kuitenkin määrittää kaikille lääkevalmisteille ja niiden pakkauskoolle reseptistatuksen, joka kertoo, saako kyseistä lääkettä toimittaa ilman reseptiä ja kuinka suuren pakkauskoon sitä voi ostaa apteekista ilman lääkemääräystä (Fimea, 2018. viitattu 24.4.2020). Terveyskylä.fi määrittelee itsehoitolle nyrkkisäännöksi, että jos yksi itsehoitolääkkeen pakkaus ei riitä, on syytä käydä lääkärin vastaanotolla. Tätä toimintaperiaatetta myös noudatetaan apteekeissa. Mikäli asiakas tarvitsee suuremman määrän itsehoitovalmistetta kuin mitä itsehoitoon tarkoitettussa pakkauksessa on, asiakas ohjataan lääkärin vastaanotolle. (Terveyskylä.fi, 2020. viitattu 24.4.2020.)

Itsehoitolääkkeiden myynnissä ikärajat on määritelty monissa tapauksissa tarkemmin, kuin reseptilääkkeissä. Ikärajan määrittämiseen vaikuttaa lääkevalmisteen sisältämät ainekset ja pakkauskoko. Apteekkariliiton sivuilla apteekkari vastaa -osiossa ikärajoihin liittyvään kysymykseen vastatessa sanottiin: *”Vaikka lääkkeen käyttäjän ikäraja on määritelty, voi hakija olla nuorempikin. Kannattaa aina keskustella farmaseutin tai proviisorin kanssa, niin saa sopivimman lääkkeen ja tietoa sen käytöstä.”* (Apteekkariliitto, 2015. viitattu 24.4.2020.)

### 4.1 Neuvontavelvoite

Yksi suurimmista kysymyksistä itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamiseen päivittäistavarakauppoihin on itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyvä lääkeneuvonta. Apteekin on itsehoitolääkkeitä myydessä varmistuttava siitä, että asiakasta on ohjeistettu ja neuvottu riittävästi lääkkeen käytöstä. (Fimea, 2018. viitattu 24.4.2020.) Apteekilla on velvollisuus antaa asiakkaalle neuvontaa, mikäli tämä sitä haluaa. Läkelain 57 §:ssä pykälässä lääkeneuvonnasta säädetään seuraavanlaisesti:

*”Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkeshoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.” (Läkelaki 395/1987)*

Lääkettä ostavat voivat siis oman harkintansa mukaan valita itsehoitolääkkeensä ja farmaseutti neuvoo oikean lääkkeen löytymisen ja oikeaoppisen käytön. Vain pieni osa itsehoitolääkkeistä on merkitty lisäneuvontaa vaativiksi itsehoitovalmisteiksi (LVI). Terveyskylä.fi on määritellyt lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet lääkevalmisteiksi, joiden kohdalla apteekin on aina annettava henkilökohtaista lisäneuvontaa ennen lääkkeen myyntiä. Fimea kertoo lisäneuvontaa vaativiin itsehoitolääkkeisiin liittyen, että apteekin toimintatapojen tulee olla sellaiset, että missään käytännön tilanteessa ei ole mahdollista, että lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke toimitettaisiin ilman farmaseutin tai proviisorin antamaa neuvontaa. Fimean myyntiluvallisten lääkevalmisteiden itsehoitopakkauskoost 2020 -luettelossa lisäneuvontaa vaativiksi valmisteiksi on merkitty lääkkeet, jotka sisältävät naprokseenia, orlistaattia, levonogrestreeliä, sumatriptaania ja ulipristaalia. (Fimea, 2020.)

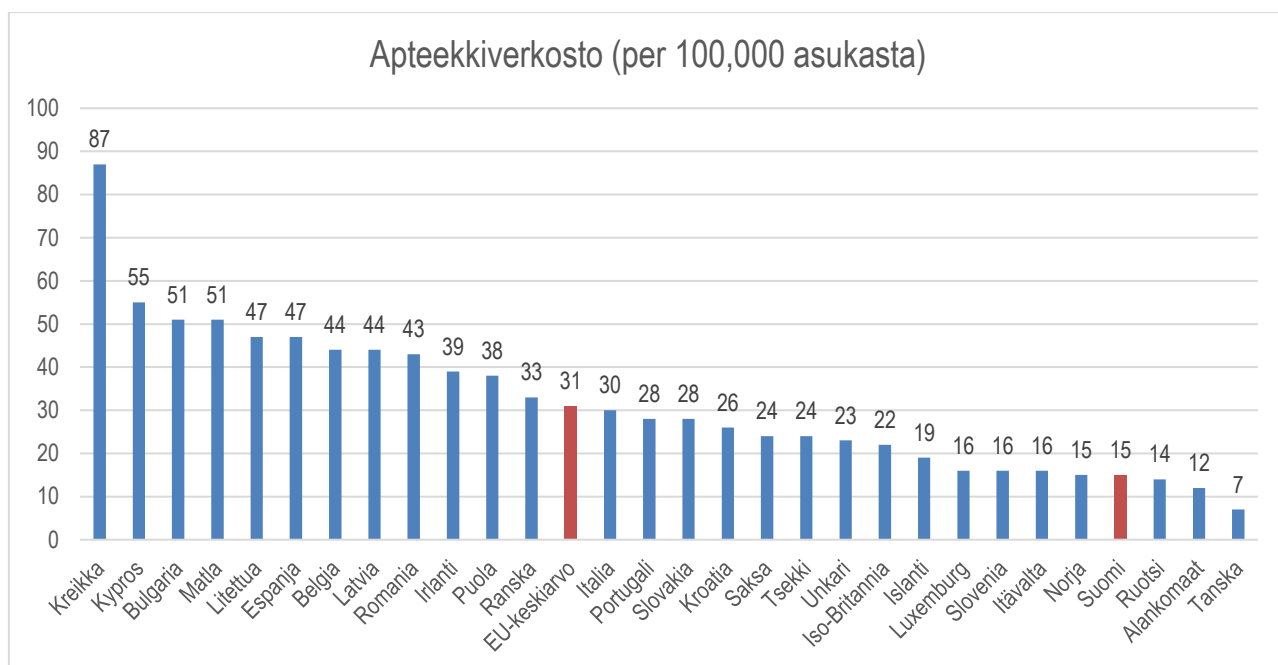
## **4.2 Itsehoitolääkkeiden myyntikanavat**

Itsehoitovalmisteiden myynti on Suomessa rajoitettu perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja nikotiinikorvausvalmisteita lukuun ottamatta apteekeille. Lääketaksa-asetuksen ja samanhintaisuusperiaatteen vuoksi itsehoitovalmisteiden hinnat ovat samat kaikissa Suomen apteekeissa. Lääkeyritykset päättävät lääkkeiden tukkuhinnan ja valtioneuvosto päättää apteekin katteen. Keväällä 2017 hallituspuolueiden apteekkiryhmä linjasi, että itsehoitolääkkeiden saatavuutta parannettaisiin laajentamalla niiden myyntikanavia päivittäistavara kauppoihin (Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset 24.4.2017). Linjauksessa edellytettiin kuitenkin, että laajennus toteutettaisiin maltillisesti, ja erityisenä painotuksena oli lääke- ja lääkitysturvallisuus. Ainoastaan tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyntikanavat laajennettaisiin päivittäistavara kauppoihin. Esimerkkinä linjauksessa sanotaan, että lääkerasvat, mutta ei särkylääkkeitä. Linjauksessa kerrottiin myös, että vapautettavat valmisteet tulisi uudelleenarvioida myyntiluvan haltijan esittämän riskinhallintasuunnitelman perusteella.



Muiden Euroopan maiden lääkejakelelun sääntelyn tulee ottaa huomioon EU:n perusvapaudet tavaroiden, henkilöiden, palveluiden ja pääoman vapaan liikkuvuuden periaatteet. Euroopan eri maiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavista on vaikea löytää tarkkaa tietoa, joten ihan jokaista Euroopan maata en saa listattua tähän työhön. EU:n höllästä otteesta apteekkisääntelyyn huolimatta jopa 13 Euroopan maassa itsehoitolääkkeiden myynti on ainoastaan apteekkien yksinoikeus. Nämä maat ovat Belgia, Espanja, Islanti, Kreikka, Kroatia, Latvia, Liettua, Ranska, Romania, Slovakia, Suomi, Tšekki ja Viro. Maita, joissa itsehoitolääkkeitä myydään apteekin ulkopuolella ovat Alankomaat, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Tanska ja Unkari.

Seuraavassa kaavio kuvaa apteekkiverkoston tiheyttä väkilukuun nähden:



Kaavio 1. Apteekkiverkosto (per 100,000 asukasta) Euroopassa.

Lähde: German Pharmacies. Figures, Data, Facts 2017.

Kun vertaa kaavion tietoja aikaisemmin listattuihin maihin voi huomata, että suurimmassa osassa maista, joissa itsehoitolääkkeiden myynti on apteekkien yksinoikeudella, on myös tiheämpi apteekkiverkosto. 13 maasta, Viro pois lukien, Belgiassa, Espanjassa, Kreikassa, Latviassa, Liettua, Ranskassa ja Romaniassa apteekkiverkoston tiheys on EU:n keskiarvoa korkeammalla. Maista, joissa itsehoitolääkkeiden myyntikanavat on laajennettu apteekkien ulkopuolelle Irlannin ja Puolan apteekkiverkostot ovat EU:n keskiarvon yläpuolella. Näihin tietoihin vaikuttavat tietenkin eri maiden asukasluvut ja apteekkien ulkopuoliseen myyntiin laajennettujen itsehoitolääkkeiden valikoiman

suuruus ja sääntely. Tästä vertauksesta voidaan kuitenkin päätellä että, itsehoitolääkkeiden myynnin yksinoikeuden pitäminen apteekeilla joko vaatii tai johtaa tiheämpään apteekkiverkoston, kuin maassa, jossa itsehoitolääkkeitä voidaan ostaa päivittäistavarakaupoista edes rajoitetuissa valikoimissa ja määrissä. Se miksi Suomen apteekkiverkoston tiheys on muihin EU-maihin verrattuna pieni, vaikka Suomessa itsehoitolääkkeitä voi ostaa ainoastaan apteekeista johtuu tarveharkinnasta. Yhdistelmä Suomen apteekkilupajärjestelmää ja lupiin liittyvä valittamisoikeus tekee Suomessa uuden apteekin perustamisesta niin hidasta ja työlästä, että Suomeen ei ole voinut kasvaa EU:n keskiarvon kokoista apteekkiverkostoa.

### 4.3 Vaikuttajat ja esteet

Suomella on Euroopan keskiarvoon verrattuna harva apteekkiverkosto. Siitä huolimatta Fimea vuoden 2018 selvityksessään itsehoitolääkkeiden myyntikanavista, itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle ei pidetä lääkealan turvallisuudelle tarkoituksenmukaisena tai rationaalisenä lääkehoitoa tukevana toimenpiteenä. Jakelukanavien laajentaminen päivittäistavarakauppoihin toisi Fimean mukaan merkittäviä turvallisuusriskejä, koska päivittäistavarakauppojen neuvonta- ja seurantavalmiudet ovat riittämättömät. (Fimea, 2018. viitattu 24.4.2020.)

Fimean kirjallisuuskatsauksessa itsehoitolääkkeiden jakelukanavista Euroopassa 2018 koostettiin tutkimustuloksia Norjasta, Ruotsista, Suomesta, Iso-Britanniasta, USA:sta, Uudesta-Seelannista ja Australiasta. Vaikka tutkimukset olivat menetelmiltään erilaisia ja tutkimuskohteissa oli variaatioita, kaikissa tutkimustuloksissa todettiin tai tunnistettiin, että itsehoitovalmisteiden jakelukanavien laajentaminen lisää lääkkeiden väärinkäytön määrää. Tässä tapauksessa väärinkäytöksi luetaan lääkevalmisteen liian herkästi ottaminen, alaikäisten lääkkeen nauttiminen, lääkettä liian pitkään ottaminen tai lääkkeen ottaminen ilman syytä. (Fimea, 2018. viitattu 24.4.2020.)

Yhdeksi punnittavaksi kysymykseksi muodostuu, onko laajennetun jakelukanavan tuomat hyödyt hintoihin ja saatavuuteen suuremmat kuin potentiaalinen lääketurvallisuuden heikentyminen? Lääkejakelua laajentaessa laadukkaan lääkeneuvonnan saatavuutta pitää tuoda myös ylöspäin hyödyntämällä uuden teknologian tuomia etuja tavoittaa kuluttajat lähes missä tahansa he ovatkin. Myös päivittäistavarakauppojen piiriin siirtyvien itsehoitovalmisteiden valikoimaa ja pakkauskokoja tulisi valvoa erityisen tarkasti.

## 5 VAPAAKAUPPATUOTTEET

Apteekkien myyntituotteet jaetaan neljään ryhmään: reseptilääkkeet, itsehoitolääkkeet, vapaakauppatuotteet ja palvelut. Apteekkariliiton 2019 vuosikatsauksessa apteekkien myynnin jakautumiseksi ilmoitettiin 80,2 prosenttia reseptilääkkeistä, 14,0 prosenttia itsehoitolääkkeistä ja 5,8 prosenttia muuta myyntiä. Neljän tuoteryhmän jaotteluun verrattaessa ”muu myynti” luku kattaa siis vapaakauppatuotteet (ei-lääkkeelliset) ja palvelut. (Apteekkariliitto, 2020. s.20. viitattu 28.4.2020.)

Apteekeissa myytävistä vapaakauppatuotteista löytyy verrattain vähän tietoa ja niiden käsittely apteekkitoiminnan muutoksiin liittyvissä keskusteluissa on lähestulkoon olematonta. Käytän seuraavissa kappaleissa suurimmaksi osaksi lähteenä tähän työhön inspiroinutta Minna Isoahon kirjaa Apteekkireformi: reilua kilpailua ja halpoja lääkkeitä. Pysin parhaani mukaan tarkistamaan tietojen paikkansapitävyyden.

### 5.1 Vapaakauppatuotteiden myynti apteekeissa

Apteekkien piirissä myytäviä vapaakauppatuotteita ovat pääsääntöisesti ravintolisät, kliiniset ravintovalmisteet, kosmeettiset valmisteet ja CE-merkityt lääkinnälliset laitteet. Vapaakauppatuotteita ei säädellä lääkelaisissa, joten niiden myynti ei vaadi apteekkilupaa, eikä niiden hinnoittelua ole säädelty samalla tavalla kuin lääketuotteita. Tästä syystä vapaakauppatuotteet on yleensä jätetty keskustelun ulkopuolelle apteekin toiminnan muutoksia ehdottaessa. Apteekkariliiton antama lukema 2019 vuosikatsauksessa ei välttämättä ole täysin luotettava, sillä apteekkien tiloissa toimii yleensä apteekkarin perustama sivuyhtiö. Näiden sivuyhtiöiden tuloja ei tarvitse ilmoittaa apteekin liikevaihtoon, sillä kyseessä on eri yhtiö, joka vuokraa apteekilta toimitilaa. (Apteekkariliitto, 2020. viitattu 28.4.2020.)

Apteekki nauttii suomalaisten kuluttajien luottamuksesta sen toiminnan laatuun, minkä vuoksi apteekeilla on mahdollisuuksia hinnoitella vapaakauppatuotteensa kalliimmaksi päivittäistavara-kauppoihin verrattuna. Apteekkien toimitiloissa yleensä noin puolet esillepano- ja hyllytilasta on varattu vapaakauppatuotteille, vaikka niiden myyntiosuus apteekin tuotoista on vain alle 6 prosenttia. Va-

paakauppatuotteiden myynti kuuluu aikaisemmin mainitun sivuyhtiön toimintaan, joten vapaakauppatuotteiden apteekkarille tuomaa tuottoa on vaikea määrittää, eikä se vaikuta esimerkiksi apteek-kiveron tasoon. (Apteekkariliitto, 2020. viitattu 28.4.2020.)

## 5.2 Vapaakauppatuotteiden myynti apteekkien ulkopuolella

Apteekeissa myytävistä vapaakauppatuotteista laajemmassa myynnissä voidaan nähdä erityisesti kosmetiikkavalmisteita, ravintolisiä ja erikoistuneissa liikkeissä CE-merkittyjä laitteita. Kliiniset ravintovalmisteet ovat enimmäkseen vain apteekkien myynnin piirissä.

Kyseessä voi olla esimerkiksi tilanne, jossa tukkuri ei halua myydä tuotettaan muihin yrityksiin kuin apteekkien toimitiloissa toimiviin, pitääkseen yllä korkeampaa hintaluokkaa. Apteekeissa myytävät tuotteet monesti mielletään laadukkaampina ja tieteellisesti tarkemmin testattuina. Toisena vaihtoehtona tukkureita voidaan painostaa pitämään tuotteensa vain tiettyjen yritysten piirissä. Tässäkin tilanteessa motivoivana tekijänä on korkeamman hintaluokan ylläpitäminen. Todennäköisin tekijä kuitenkin on yksikanavajärjestelmä. Tukkurin saadessa jakeluunsa lääkeyrityksen tuotevalikoima yksinoikeudella voi hyvin kattaa myös lääkeyrityksen alaisuudesta tulevat vapaakauppatuotteet, mikä käytännössä laittaa niidenkin tuotteiden jakelun saman sopimuksen alle. Tässä tilanteessa joitain vapaakauppatuotteita ei myydä apteekkien ulkopuolelle, sillä ne on sidottu apteekkien myyntiin sopimuksella.

Päivittäistavara-kaupoista kuitenkin löytyy mielenkiintoisia esimerkkejä tuotteista, jotka tämänhetkisen ymmärryksen mukaan kuuluisivat apteekkien yksinoikeudelliseen myyntiin. Melatoniini, niin sanottu ”pimeähormoni” on yleinen univaikeuksiin käytetty lääkevalmiste, jota voi käydä ostamassa apteekin lisäksi myös lähimmästä päivittäistavara-kaupasta. Yli kaksi milligrammaa suuremmat annokset kuitenkin vaativat lääkemääräyksen ja tuote pitää hakea apteekista. Melatoniini yli 2 mg annoksissa täyttää lääkemääräysvaatimuksen, sitä pienemmissä määrissä sen voi mieltää itsehoitovalmisteksi, sillä sen tarkoituksen on sisäisesti lievittää oireita (unettomuutta), mutta sitä voi myydä apteekin ulkopuolella ilman lääketaksan määräämää hintaa, joten se on myös vapaakauppatuote.

## 6 TOIMINTAYMPÄRISTÖN MUUTOKSET

Viimeisten vuosien aikana lääkejakeluun liittyvän keskustelun myötä on tehty erilaisia selvityksiä ja ehdotuksia, jopa hallituksen toimesta. Käytän seuraavissa kappaleissa aineistona Päivittäistavara-kauppa Ry:n 2018 vuoden lääkejakeluselvitystä Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat, Juha Sipilän hallituspuolueiden apteekkiryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia, professori Petri Kuoppamäen vuonna 2018 tekemää kilpailuoikeudellista arviointia nimeltään Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen ja vuoden 2018 hallituksen esitysetä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 295/2018). Nämä teokset tarjoavat selkeän kuvan toimialaan mahdollisesti tulevista muutoksista ja toimivat myös heijasteena toimialan nykyisiin epäkohtiin. Koska teokset käsittelevät lääkejakelua ja apteekkitoimintaa kokonaisuudessaan, joudun valikoimaan niistä työhön käsiteltäväksi aihepiiriin relevantteimmat kohdat.

### 6.1 Ehdotettuja muutoksia Suomeen

Päivittäistavara-kauppa Ry:n (PTY) selvityksessä apteekkitoiminnan perustehtäviksi määriteltiin lääkejakelu ja siihen liittyvä lääkeneuvonta ja totesi, että apteekkitoiminnan ja terveydenhuollon moniammatillista yhteistyötä tulee tiivistää entuudestaan. PTY:n selvitysryhmän näkemyksen mukaan seuraavanlaiset apteekkitoiminnan kehitykset olisivat tarpeellisia: Apteekki tulee lainsäädännössä määritellä terveydenhuollon toimintayksiköksi, lääkejakelun sääntelyn tulee olla samanlaista kuin muussakin terveydenhuollossa, apteekkitoiminnan rahoitusmallin tulee tukea terveystaloudellisia tavoitteita, ammatillisesti toteutettu lääkeneuvonta on turvattava jakelukanavasta riippumatta ja että harva-alueiden lääkejakelu ja sen laatu paranevat uuden teknologian avulla. (Päivittäistavara-kauppa Ry, 2018. viitattu 27.4.2020.)

Apteekkisääntelyä koskevissa muutosehdotuksissa todetaan, että sääntelyn fokusta tulisi siirtää terveydenhuollon organisaatioiden kohdalla omistajuuden ja toiminnan johtamisen sääntelystä enemmän korkean lääketurvallisuuden, farmaseuttisen lääkeneuvonnan, lääkkeiden hyvän saatavuuden, lääkehoidon palvelujen, toiminnan riippumattomuuden, kustannusten kohtuullisuuden ja kustannustehokkuuden takaamiseen. Sääntelyn tulisi tukea enemmän lääkkeiden käyttäjien kuin

organisaatioiden tarpeita. Lupajärjestelmää kevennettäisiin tarveharkintamallista enemmänkin jälkivalvontaan perustuvaan toiminnan valvontaan. (Päivittäistavarakauppa Ry, 2018. viitattu 27.4.2020.)

Apteekkilouteen vaikuttavassa muutosehdotuksessa todetaan, että nykyinen apteekin palkkiomalli (lääketaksa) ei ole terveystaloudellisten tavoitteiden mukainen ja siksi PTY:n selvitysryhmä ehdottaa, että apteekkipalkkion hintasidonnaisuutta tulee vähentää ja apteekiverosta tulee luopua. Tämä ei tarkoita sitä, että resepti- ja itsehoitolääkkeitä tulisi saada hinnoitella täysin ilman mitään rajoituksia. Apteekkipalkkio tulisi muuttaa enimmäishinnaksi ja lääkeyritysten tulisi saada antaa alennuksia apteekeille osana apteekkitoiminnan rahoittamista. Professori Kuoppamäki kilpailu- ja kauppalaissa selityksessään puoltaa itsehoitolääkkeiden nykyisen hinnoittelumenetelmän vaihtamista hintakattoon ja alennetuilla hinnoilla kilpailemisen mahdollistamisen. (Kuoppamäki, 2018. viitattu 27.4.2020.)

Juha Sipilän hallituksen hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjauksessa 24.4.2017 ehdotettiin, että reseptivapaiden itsehoitolääkkeiden sääntelyssä luovuttaisiin lääketaksan mukaisesta hinnoittelumallista ja tilalle otettaisiin käyttöön lääkkeen enimmäishinta ja että hintakilpailua sallittaisiin tapahtuvan valvotusti. Tämä sama ehdotus on kirjattu myös hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta. (HE 295/2018. viitattu 27.4.2020.)

Lisäksi selvityksissä ja ehdotuksissa yhteisenä käsiteltynä aiheena oli uuden teknologian ja verkkopalveluiden tehokkaampi hyödyntäminen sekä sääntelyn ja valvonnan täsmentäminen. Verkkopalveluita tehostamalla sekä lääkeneuvonnan laatua ja harva-alueilla lääkkeiden saantia olisi mahdollista parantaa huomattavasti. Lääkejakelun saatavuuden parantamiseksi hallitus ehdotti myös, että ”Lääkelaisissa tunnistettaisiin lääkkeiden toimittaminen ja välittäminen noutolokeroista.” (HE 295/2018. viitattu 27.4.2020.)

## **6.2 Muutosten mahdolliset hyödyt ja haitat**

Edellä mainittujen muutosehdotusten perusteella lääkejakelualan sääntelyä keskitettäisiin uudeen palveluiden turvallisuuteen ja laatuun, samalla kun jakelun laajuutta tehostettaisiin ja alalle pääsyn kynnyksiä laskettaisiin. Muutosten vaikutuksista on ollut eri tahojen välillä erimielisyyksiä, sekä spekulatioita verraten muihin Euroopan maihin, joissa samankaltaisia muutoksia on pantu

täytäntöön. Tällaisissa vertailuissa ja arvioissa on kuitenkin hyvä muistaa, että ne ovat inhimillisiä arvioita ja alttiita epätarkkuuksille. Lisäksi muita Euroopan maita analysoidessa ei voida olla varmoja siitä että, samanlaiset muutokset tuottaisivat samanlaisia tuloksia Suomessa.

Apteekkisääntelyä muuttamalla apteekkien perustamisprosessia saataisiin nopeutettua ja helpotettua merkittävästi. Sääntelyn painotusta suunnattaisiin tästä syystä lääketurvallisuuteen ja palvelun laatuun. Pienempi kynnys tulla alalle toimimaan yrittäjänä, ei saa tarkoittaa pienempää laadun ja turvallisuuden kynnystä. Petri Kuoppamäki huomauttaa selvityksessään, että *”toimilupasääntelyn vapauttaminen lisää apteekkien määrää, mutta enimmäkseen suurissa kaupungeissa.”* (Kuoppamäki, 2018, s.100. viitattu 27.4.2020.) Tästä syystä lupajärjestelmän vapauttamista on vaikea perustella lääkkeiden saatavuuden parantamisella. Apteekkipalveluiden järjestäminen pienille paikkakunnille on aina vaatinut tiukempaa sääntelyä, kuin suuriin kaupunkeihin. PTY:n selvityksessä todettiin harva-alueiden jakelun takaamiseen, että SOTE-uudistuksen myötä maakunnat olisivat itse vastuussa alueensa terveystalouden järjestämisestä ja niiden toiminnan seurannasta, apteekkipalvelut mukaan lukien. Maakunnat voisivat siis itse järjestää palvelut samoja toimintaperiaatteita noudattaen kuin muutkin apteekit, tai hankkimalla apteekkipalveluiden tuottaja, joka täyttää toimiluvalla asetetut edellytykset. (Päivittäistavarakauppa Ry, 2018. viitattu 27.4.2020.)

Lääketaksan vaihtaminen enimmäishintaan tarkoittaa hintakilpailun mahdollisuuden avaamista, mutta se ei automaattisesti tarkoita hintojen alentumista. Hintakilpailu tapahtuu apteekin katteesta, joten hinnat voivat hyvin mahdollisesti jäädä enimmäishintaan. Tätä varten apteekkien olisi myös hyvä olla mahdollista saada alennuksia lääkeyrityksiltä, sillä se laskisi kuluttajahinnan alentamisen kynnystä. Yksikanavajärjestelmästä luopuminen vaikuttaisi myös apteekkien ja lääkeyritysten väliseen toimintaan mahdollistaen laajemman lääkeyritysten kilpailuttamisen. Mikäli hintakilpailua ei saada muodostumaan tukkuritasolla, se voi tarkoittaa kilpailun tapahtuvan apteekkien liikevaihdon, toimintakapasiteetin ja palveluiden laadun kustannuksella. (Päivittäistavarakauppa Ry, 2018. viitattu 27.4.2020.)

Itsehoitovalmisteiden myyntikanavien laajentaminen päivittäistavara-kauppoihin johtaa suurempiin toimiin tarpeellisen ja laadukkaan lääkeneuvonnan laajuuden saavuttamiseksi. Apteekin ulkopuolelle laajennettavien itsehoitovalmisteiden listan tulee olla tarkkaan harkittu ja pakkauskoot hyvin rajoitetut. Suomessa nikotiinivalmisteiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle laski nii-

den hintoja noin apteekkiveron verran, mutta lisäsi myös väärinkäytösten määrää. Lisäksi itsehoitovalmisteiden päivittäistavara kauppojen myynnille asetettujen rajoitteiden noudattamisen toteutumisen valvonta voi koitua haastavaksi.



## 7 PÄÄTELMÄT

Työn aihetta etsiessäni, en uskonut päätyväni näinkin omalaatuisen ja suuren ongelman eteen. Työtehtävän aihepiirin laajuus toimi yhtä aikaa motivoivana ja lannistavana, sillä työssä tarkoituksena oli arvioida mahdollisia keinoja laajentaa Medkit Finland Oy:n tuotevalikoimaa apteekeissa myytäviin vapaakauppatuotteisiin ja mahdollisesti itsehoitovalmisteisiin, mutta kaikki aiheeseen liittyvä materiaali käsitteli lääkejakelualaa kokonaisuutena. Olin yhtä aikaa innoissani ja hukassa. Siitä syystä tämän työ todennäköisemmin muuttui muistuttamaan enemmänkin toimialan laajempaa pohdintaa potentiaalisia sisäänpääsymahdollisuuksia tarkkaillen.

Lääkejakelun nykyinen muoto Suomessa on hyvin suomalaiseksi mielletty asia. Yleinen ymmärrys kuluttajien keskuudessa on yksinkertaisesti se, että ”lääkkeet saa apteekista.” Miksi niitä siinä tilanteessa pitäisi myydä muualla? Toimintaan näin suurien muutosten pohtiminen tuntuu kuin miettiä muuttoa talosta, jossa on asunut koko ikänsä. Muutos on kuitenkin tapahtumassa ja SOTE-uudistus tulee tuomaan sen esille. Vaikka kuluttajat eivät menettäisikään yöuniaa nykyisen lääkejakelun epäkohtia jatkuvasti miettimällä, ei se kuitenkaan tarkoita sitä, etteikö järjestelmää voisi parantaa.

### 7.1 Sääntely ja talous

Apteekkitoiminnan sääntely Suomessa on tällä hetkellä erittäin tiukkaa. Sitä ei ole alkanut kiistämään kukaan toimivista tahoista. Tiukkaa sääntelyä on perusteltu lääketurvallisuuden ja lääkkeiden sekä palveluiden saatavuuden takaamisella, jopa harvaan asutuilla alueilla. Omistusmuotoon vaikuttavalla sääntelyllä on pyritty estämään apteekkeja muodostamasta suuria ketjuja ja monopoli-soimasta toimintaa, mutta omistusmuotoa ja hinnoittelua tiukasti sääntelemällä koko lääkejakelutoimiala on saatu omistajuusmuodosta huolimatta toimimaan kuin yksi suuri monopoli.

Apteekkilupajärjestelmästä ja tarveharkintamenetelmästä luopuminen helpottaisi ja vapauttaisi apteekkien perustamisprosessia, joka on nykyään hidasta toimintaa. Uusien apteekkien perustaminen tulisi painottumaan tiheään asuttuihin suurkaupunkeihin, mutta maakunnat, joihin yksityiset apteekkiyrittäjät eivät tule itse, voivat järjestää lääkejakelun palvelut samalla tavalla kuin terveydenhuollon palvelut. (Päivittäistavarakauppa Ry, 2018. viitattu 29.4.2020.)

Reseptilääkkeiden tulee olla jokaiselle kuluttajalle kohtuullisen hintaiset. Se on varmaa, mutta esimerkiksi itsehoitolääkkeissä samanhintaisuusperiaatteesta luopuminen ja lääketaksan vaihtaminen enimmäishintaan, avaisi suuren valikoiman apteekkien tuotteista hintakilpailulle. Vapaakauppatuotteiden hinnan muodostumisesta on vaikeampi tehdä suoria selvityksiä, kuinka paljon hinnalla voidaan kilpailla, sillä arviot ”ylihinnasta” vaihtelevat 15 ja jopa 30 prosentin välillä riippuen tuotteesta. Hinnassa kuitenkin on niin sanottua imagolisää, kun sitä myydään apteekeissa yksinoikeudella. Lisäksi yksikanavajakelusta tulisi luopua ja lääkeyritysten tulisi saada antaa apteekeille alennusta tuotteistaan. Tällä mahdollistettaisiin uusi menetelmä rahoittaa apteekkien toimintaa ja vapautettaisiin lääkejakeleussa tukkureidenkin toimintaa. (Kuoppamäki, 2018. viitattu 29.4.2020.)

## 7.2 Itsehoitovalmisteet ja vapaakauppatuotteet

Hallitus on esittänyt eduskunnalle, että rajattu valikoima itsehoitovalmisteita vapautettaisiin päivittäistavarakauppojen myyntiin, johon Fimea on vastannut, että lista tulisi olemaan erittäin suppea ja että itsehoitovalmisteiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle olisi rationaalisen lääketurvallisuuden vastaista. Kuitenkin esimerkiksi lääkerasvat ovat täysin turvallisia käyttää, joten niiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle ei olisi rationaalisen lääketurvallisuuden vastaista. Itsehoitovalmisteita mainostetaan jo kuluttajille suhteellisen vapaasti, joten kuluttajaa käytännössä yritetään aktiivisesti saada ostamaan näitä tuotteita. Itsehoitovalmisteiden myynnin rajoittaminen apteekkien yksinoikeudeksi ei palvele oikeastaan muuta tarkoitusta kuin pitää niiden hinnat korkealla. Lääketurvallisuuden ja lääkeneuvonnan painotuksesta huolimatta lääkkeiden väärinkäyttöä tapahtuu Suomessa sen verran, että se on jo varteenotettava ongelma.

Vapaakauppatuotteet apteekkien myynnin piirissä ovat eriskummallinen tuoteryhmä, sillä niitä ei säädellä yhtä tiukasti kuin lääkevalmisteita ja niiden hinnoittelu on vapaata. Näitä vapaakauppatuotteita käytännössä saa myydä mikä vain päivittäistavarakauppa, kunhan ne vain saavat ostettua niitä tukkurilta. Vapaakauppatuotteiden valikoima ei-lääkkeellisistä tuotteista, joka sisältää esimerkiksi silmätipat, perusvoiteet, vitamiinit, ravintolisät ja kosmeettiset valmisteet, nauttii apteekin yksinoikeudellisessa myynnissä korkeamman ja lääkkeellisen laadun imagosta ja sen mukana myös mahdollisesti markkina-arvoaan korkeammasta hinnoittelusta. MedKit Finland Oy voisi yrittää hyödyntää omaa asemaansa ”ei tavallisena päivittäistavarakauppana”, vaan Suomen terveydenhuollon toimintaan vahvasti tukevana ja varustavana yrityksenä näiden vapaakauppatuotteiden saa-

miseksi. Yritys tälläkin hetkellä toimittaa tavaroita terveydenhuollon yksiköille ja kuluttajille tehokkaasti, joten heillä on jo olemassa oleva vahva infrastruktuuri laajentamiselle ja vartenotettavan kilpailun tarjoamiselle. Mikäli vapaakauppatuotteiden myynti ei riipu yksikanavajärjestelmän sopimuksista, asia vaikuttaa vahvasti olevan neuvottelukysymys.

Jatkotutkimusmahdollisuutena työlle näkisin syventävän tutkimuksen tukkurien toimintaperiaatteisiin ja niiden välisiin suhteisiin apteekkarien kanssa. Mikä lainsäädännöllisen aseman lisäksi antaa apteekkeille erityisaseman tukkureiden silmissä? Voisivatko Suomessa muut erikoisliikkeet saavuttaa samanlaisen aseman ilman apteekkilupaa?

### 7.3 Oma pohdinta

Kuinka tästä lähtisi tekemään suoraa johtopäätöstä tai toimintaehdotusta? Lääkejakelualan muutosten minkäänlainen mahdollistaminen vaatii SOTE-uudistuksen. Ilman sitä, apteekkien toiminnan sääntelyä ei voida lähteä aukaisemaan. Ainoastaan silloin itsehoitovalmisteita voitaisiin siirtää päivittäistavarakauppoihin tai niiden myyntilupaa kantaville ”erikoisliikkeille”, jotka esimerkiksi voisivat toimia pelkästään verkkokauppoina.

Vapaakauppatuotteiden kanssa tilanne on mielenkiintoisempi. Niiden myyntiä ja hinnoittelua ei ole rajoitettu, silti niitä ei myydä apteekkien ulkopuolella. Tähän tilanteeseen näen mahdolliseksi toimintamalliksi, että MedKit Finland Oy:n kaltainen yritys käyttää omaa erikoisasemaansa hyväksi saadakseen tukkurit näkemään yrityksen vartenotettavana vapaakauppatavaroiden jakelijana. Vapaakauppatavaroiden hintatasoa halutaan suojella, joten hintakilpailua kannattaa lähteä tekemään maltillisesti.

Aiheen rajauksessa pysyminen koitui suureksi haasteeksi. Lähes kaikki kirjallisuus ja lakisäädökset käsittelivät lääkejakelua koko toimialan näkökulmasta. Itsehoitovalmisteisiin keskittyvää materiaalia oli helpompi löytää ja se oli useammista eri lähteistä riippumatta hyvin johdonmukaista. Muutos-tarve on tiedostettu ja muutosten mahdollisia vaikutuksia ollaan tutkimassa aktiivisesti. Vapaakauppatuotteista oli erittäin vaikea löytää minkäänlaista fokuoitetua tutkimustyötä. Vapaakauppatuotteet olivat aivan kuin täysin sivullinen seikka apteekkitoimialan keskustelussa.

Iso osa työn teon ajasta meni pohjatiedon keräämiseen ja muistiinpanojen tekemiseen. Kun tarvittava tieto oli saatu kasaan, opinnäytetyön tekemisen tahti kiihtyi verrattain rivakaksi. Työn suurin haaste oli selkeästi tarpeeksi kattavan tietopohjan saaminen itselleni suhteellisen tuntemattomasta toimialasta ja aiheen tarkassa rajauksessa pysyminen. Ajankäytössä olisin voinut olla tehokkaampi yksinkertaisesti aloittamalla aikaisemmin. Silloin tiedonkeräämisen olisi voinut jakaa pidemmälle aikavälille, eikä se olisi lopuksi ollut niin raskas prosessi. Opin erittäin paljon lääkėjakelualasta tämän työn aikana ja toivon suuresti, että pääsen jatkossa syventämään saamaani tietoa tulevaisuudessa. Tämä työ on avannut minulle suuren kiinnostuksen toimialalla työskentelyä kohtaan.

## LÄHTEET

Aaltonen, M. 2015. Apteekkari vastaa ikäraja apteekkiin? Suomen apteekkariliitto. Viitattu 24.4.2020. <https://www.apteekki.fi/terveydeksi/apteekkari-vastaa/ikaraja-apteekkiin.html>

Apteekkilainsäädännön uudistaminen – arvio ehdotetun sääntelymuutoksen vaikutuksista. 2019. Avance. Viitattu 21.4.2020. [https://www.pti.fi/fileadmin/user\\_upload/tiedostot/Tutkimukset/Laakkeet/AVANCE-Apteekki-Raportti-27-5-2019.pdf](https://www.pti.fi/fileadmin/user_upload/tiedostot/Tutkimukset/Laakkeet/AVANCE-Apteekki-Raportti-27-5-2019.pdf)

Apteekkilupa. 2014. Suomen apteekkariliitto. Viitattu 20.4.2020. <https://www.apteekkariliitto.fi/apteekkitieto/apteekkilupa.html>

Apteekkilupavalitukset. 2012. Suomen apteekkariliitto. Viitattu 21.4.2020. [https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/22524\\_Apteekkilupavalitukset\\_Paavo\\_Autere\\_2012-12-04.pdf](https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/22524_Apteekkilupavalitukset_Paavo_Autere_2012-12-04.pdf)

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset. 2017. Fimea. Viitattu 22.4.2020. <https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/Fimea+KAI+3+2017+Apteekkij%C3%A4rjestelm%C3%A4n+s%C3%A4ntelyn+purkaminen+Euroopassa.pdf/330e3e95-f587-1853-4140-1789d7437b0c>

Autere, P. 2012. Apteekkilupavalitukset -keskustelutilaisuus apteekkiluvista. Fimea. Viitattu 28.4.2020. [https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/22524\\_Apteekkilupavalitukset\\_Paavo\\_Autere\\_2012-12-04.pdf](https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/22524_Apteekkilupavalitukset_Paavo_Autere_2012-12-04.pdf)

Fimea muistuttaa apteekkeja itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyvistä rajoituksista. 2018. Fimea. Viitattu 24.4.2020. <https://www.fimea.fi/-/fimea-muistuttaa-apteekkeja-itsehoitolaakkeiden-myyntiin-liittyvista-rajoituksista>

Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta. 2018. Fimea. Viitattu 24.4.2020. <https://www.fimea.fi/documents/160140/5730881/25042018+Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+jakelukanavasta+final.pdf/9352d07b-0b4d-ce99-2f64-d0b413f89480>

German Pharmacies. Figures, Data, and Facts 2017.

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta. 2018. Viitattu 27.4.2020.

<https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2018/20180295.pdf>

Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset. 2017. Valtioneuvosto. Viitattu 20.4.2020. <https://valtioneuvosto.fi/documents/10616/4578010/Apteekkity%C3%B6ryhm%C3%A4n+esitys.pdf/6c5d52cb-85fb-4765-a87a-3d9bc3e6fc4b>

Hyssälä, L. & Pelkonen, L. 2018. Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat. Lääkejakeluselvi-  
tys loppuraportti 2018. Päivittäistavarakauppa Ry.

Isoaho, M. 2016. Apteekkireformi: reilua kilpailua ja halpoja lääkkeitä. Kansallinen Helsinki Ry.

Itsehoito. 2020. Terveyskylä.fi. Viitattu 24.4.2020 <https://www.terveyskyla.fi/laaketaloj%C3%A4rkev%C3%A4-l%C3%A4%C3%A4kehoito/itsehoito>

Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa. 2018. Fimea. Viitattu 24.4.2020. <https://www.fimea.fi/documents/160140/1156020/Itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+jakelukanavat+Euroopassa-+kirjallisuuskatsaus.pdf/987aa334-2928-be5d-f512-bff448f35934>

Kuoppamäki, P. 2018. Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen. Suomen apteekkariliitto.

Lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet. 2018. Fimea. Viitattu 24.4.2020. <https://www.fimea.fi/apteekit/lisaneuvontaa-vaativat-itsehoitolaakkeet>

Lääkkeiden yksinjakelukanava. 2015. Kilpailu- ja kuluttajavirasto. Viitattu 21.4.2020. <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/ratkaisut/arkisto/1997/muut-ratkaisut/3726192/>

Lääkelaki 395/1987. Annettu 10.4.1987. Viitattu 21.4.2020. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden itsehoitopakkauskoost. 2020. Fimea. Viitattu 24.4.2020.  
<https://www.fimea.fi/documents/160140/10273180/Luettelo+myyntiluvallisten+l%C3%A4%C3%A4kevalmisteiden+itsehoitopakkausista+2020-04-17.pdf/121a9c9c-9667-39eb-cd35-8b8215562bf1?t=1587109308998>

Pakkanen, J. 2011. Geneeriset lääkkeet ovat tehokkaita ja turvallisia. Fimea. Viitattu 20.4.2020.  
[https://sic.fimea.fi/geneeriset\\_laakkeet\\_2\\_11](https://sic.fimea.fi/geneeriset_laakkeet_2_11)

Tiainen, O. & Kostianen, E. 2020. Apteekkariliitto vuosikatsaus 2019. p. PunaMusta.

Tietoa lääkkeiden jakelusta. 2019. Lääketeollisuus Ry. Viitattu 21.4.2020. <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-jakelu.html>

Tupakan myynti. 2019. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto 2019. Viitattu 21.4.2020.  
<https://www.valvira.fi/tupakka/myynti>

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013. Annettu 17.12.2013. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130713>