



13.9.2024

## SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

### TÄYDENTÄVÄ LAUSUMA ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN MYYNTIKANAVAN LAAJENTAMISEN ARVIOINTIA KÄSITELLEN TYÖRYHMÄN MUISTIOON

Kiitämme mahdollisuudesta osallistua itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista koskevan työryhmän työhön. Työryhmä on työskennellyt toimeksiantonsa mukaan ja etsinyt sen sisällä parhaita mahdollisia toimintatapoja.

Työryhmän tehtävänä oli tehdä ehdotus niistä itsehoitolääkkeistä, joiden myynti olisi mahdollista myös muualla kuin apteekeissa sekä niistä edellytyksistä, joiden nojalla myyntiä voidaan toteuttaa myös muualla kuin apteekeissa. Lisäksi työryhmän tuli tarkastella niitä keinoja, joilla voitaisiin edistää itsehoitolääkkeiden hintakilpailua. Työryhmän edellytettiin arvioivan ehdotetun muutoksen edellyttämät lainsäädäntömuutostarpeet sekä vaikutukset lääkkeen käyttäjille, apteekeille ja yhteiskunnalle.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen ja sitä kautta itsehoitolääkkeiden myynnin lisääminen ovat tavoitteita, jotka toimivat sekä rationaalisen lääkehoidon että yleisten lääkepoliittisten tavoitteiden vastaisesti. Lääkehoidon onnistuminen edellyttää sekä oikeaan lääkehoitoon sitoutumista että oikeaa lääkkeenvalintaa, jotka apteekissa varmistetaan osana apteekkien farmaseuttista työtä. Myyntikanavan laajentaminen tulee lisäämään itsehoitolääkkeiden käyttöä ja mahdollisia lääkehaittoja, ja saattaa johtaa terveystalouden käytön lisääntymiseen, mikäli lääkkeitä käytetään epätarkoituksenmukaisesti. Kokemukset Ruotsista ovat osoittaneet, että myyntikanavien laajennus on johtanut itsehoitolääkkeiden myynnin ja käytön voimakkaaseen kasvuun ja kuluttajat käyttävät niihin huomattavasti enemmän rahaa kuin ennen laajennusta.

#### Farmaseuttisen työn merkitys ja arvo itsehoidossa

Apteekkien farmaseuttisen työn arvo itsehoidossa on merkittävä. Keväällä 2024 julkaistussa terveystaloustieteellisessä selvityksessä tarkasteltiin apteekkien farmaseuttisen työn tuottamaa arvoa asiakkaille, hyvinvointialueille ja yhteiskunnalle. Selvityksen mukaan apteekkien itsehoitolääkeneuvonta säästää hyvinvointialueilla yli puoli miljardia euroa vuodessa. Säästö syntyy muun muassa toteutumattomista lääkärikäynneistä. Selvityksen osana toteutetussa lääkärikäynnissä lääkärit arvioivat, että ilman apteekkien itsehoitoneuvontaa perusterveydenhuollon lääkärikäyntien määrä lisääntyisi yli 20 prosentilla. On tärkeää huomioida, että neuvonnassa ei ole kysymys vain turvalliseen käyttöön tai annosteluun liittyvistä ohjeista, vaan kyse on oikean lääkevalinnan tuesta.

Apteekin farmaseuttisen henkilöstön ydinosaamista on oireiden perusteella arvioida, onko asiakas hoidettavissa itsehoidon keinoin vai tarvitaanko lääkärin tai muun terveydenhuollon konsultaatiota. Vaikka valtaosa tapauksista on itsehoidon keinoin hoidettavissa, ohjataan apteekeista päivittäin asiakkaita muun terveydenhuollon piiriin – myös erittäin vakavissa tilanteissa. Oireiden kartoitus ja oikean hoidon valinta apteekissa perustuvat kasvokkaiseen vuorovaikutukseen ja asiakkaan kattavien terveys- ja lääkitystietojen hyödyntämiseen, jota toistaiseksi on vaikea korvata pelkästään etänä annettavana neuvontana. Lääkeneuvonnan kehittämisessä tulisi keskittyä vuorovaikutuksen tukemiseen ja räätälöidyn neuvonnan antamiseen, eikä etsitä ratkaisua pelkästään digitaalisten kanavien kautta. Yhdenvertaisuuden

näkökulmasta on erittäin kyseenalaista kehittää lääkeneuvontapalveluja etänä tai keskitetysti tapahtuvan neuvontapalvelun ehdoin.

Neuvonta on myös oikean lääkevalinnan tukea – joka ei ole toteutettavissa ilman kattavaa valikoimaa. On todennäköistä, että vaikka apteekkien ulkopuolelle laajennettaisiin vain suppein työryhmän työssä esillä ollut valikoima valmisteita, väärät lääkevalinnat ja niiden aiheuttamat haittavaikutukset lisääntyisivät. Myös ympäristökuorma kasvaa itsehoitolääkkeiden käytön seurauksena lääkejäämien päätyessä jätevesin kautta ympäristöön.

### **Vaikutukset apteekkitalouteen merkittävät**

Työryhmän raportissa itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisen vaikutusten arviointi on jäänyt osin puutteelliseksi, johtuen toimeksiannon moniulotteisuudesta ja tavoiteasetannasta, mutta myös työryhmän käytettävissä olleesta rajallisesta ajasta – erityisesti suhteessa samaan aikaan valmisteltuihin, mittaluokaltaan valtaviin lääkesäästöihin. Apteekkitalousvaikutuksiin liittyen työryhmä on tyytynyt viittaamaan myöhempään valmisteluun. Mahdollisessa jatkovalmistelussa tulee paneutua vaikutuksiin myös osana tällä vaalikaudella toteutettavia muita uudistuksia. Kriittisen tärkeää on arvioida myyntikanavan laajennuksen vaikutuksia sekä valtion verotulokertymän että apteekkitalouden näkökulmasta. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentaminen mitä todennäköisimmin laskee sekä apteekivero- että tuloverokertymää ja hankaloittaa valtiontalouden tasapainotustavoitteiden saavuttamista tämän vaalikauden aikana.

Samanaikaisesti tämän työryhmän kanssa työskentelee myös apteekkitalouden ja -sääntelyn uudistamista valmisteleva työryhmä, jonka keskeisenä tehtävänä on valmistella apteekkitalouden kokonaisuudistus. Hallitus on aikeissa kohdentaa apteekkitalouteen lisäleikkauksia, joilla tavoitellaan 30 m€ säästöjä julkiseen talouteen vuoden 2026 alusta. Hallitus toteuttaa myös vuonna 2025 lääkekorvaus- ja viitehintajärjestelmiin merkittäviä muutoksia, joilla tavoitellaan noin 90 miljoonan euron säästöjä julkisiin lääkekorvausmenoihin. Kaikki lääkkeiden hintoihin ja apteekkeissa tapahtuvaan lääkemyynnin volyyymiin kohdistuvat muutokset vaikuttavat apteekkien toimintaedellytyksiin. Apteekkitalous on nyt murroksessa, koska reseptilääkemyynnistä apteekkiin jäävä osuus on pienentynyt koko 2000-luvun, lääkkeiden hinnat laskevat ja apteekin omat kustannukset ovat nousseet merkittävästi inflaation seurauksena. Viimeksi apteekkeihin kohdistettiin suora leikkaus vuoden 2023 alusta. Tämän leikkauksen vaikutusten arviointi on vielä tekemättä. Itsehoitolääkemyynnin merkitys apteekkitaloudelle on reseptilääkkeiden kateleikkausten ja laskevien hintojen myötä korostunut entisestään. Tästä syystä on välttämätöntä, että mahdolliset itsehoitolääkkeiden jakelukanavan muutokset arvioidaan myös osana apteekkitalouden kokonaisuudistusta. Tämä on välttämätöntä myös siksi, että hallitus on ohjelmassaan sitoutunut maankattavan apteekiverkoston säilyttämiseen.

### **Vertikaalisen integraation kieltö**

Totean erikseen, että työryhmä ei ole työssään arvioinut vertikaalista integraatiota itsehoitolääkemarkkinoilla, vaan todennut, että sitä tulee arvioida työn seuraavissa vaiheissa. Suomessa lääkelainsäädäntöä on tulkittu siten, että vertikaalinen integraatio on kielletty kolmella portaalla, eli apteekkien ja lääketukkujen sekä lääkevalmistajien välillä, mikä tarkoittaa sitä, että lääketukku tai lääkevalmistaja ei voi omistaa lääkkeiden vähittäismyyntipaikkaa.

Kiellon perusteet ovat vahvasti lääkepoliittiset. Lääkehuollon tavoitteiden näkökulmasta on perusteltua, että lääkevalmistaja, tukkutoimija tai lääkäriyrittäjä ei saa omistaa vähittäisjakeluporrasta, koska lääketeollisuuden tai tukkutoimijan tavoitteet myynnin lisäämisen ja voiton tuottamisen suhteen saattaisivat olla ristiriidassa lääkelain tavoitteiden, kuten lääketurvallisuuden ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön kanssa.

Lisäksi lääkevalmistajan tai tukkutoimijan omistaessa vähittäisjakelupisteen valmistaja pystyisi vaikuttamaan lääkevalikoimaan ja luultavasti suosisi omia valmisteitaan. Tässä tapauksessa kuluttajien valinnan vaihtoehdot vähenisivät muiden lääkevalmistajien tai tukkutoimijoiden lääkkeiden jäädessä mahdollisesti valikoiman ulkopuolelle. Tämä saattaisi johtaa myös hintojen nousuun itsehoitolääkkeissä, koska kilpailevia tuotteita ei olisi saatavilla. Lisäksi se voisi johtaa itsehoitolääkkeiden saatavuuden heikentymiseen Suomessa, kun Suomi ei olisi kilpaileville lääkeyhtiöille enää houkutteleva maa. On syytä huomioida, että valmisteiden välinen hintakilpailu itsehoitolääkkeissä toimii Suomessa hyvin, ja apteekkeissa on kattava valikoima eri valmistajien itsehoitolääkkeitä. Todennäköistä on, että päivittäistavarakauppa tarjoaisi myyntiin vain eniten myytyjä itsehoitolääkkeitä, kuten on tapahtunut Ruotsissa.

### **Markkinoiden toimivuus ja kilpailu**

Kun puhutaan kilpailusta lääkkeiden osalta, on tärkeää ymmärtää, että lääke on terapiahyödyke. Se on potilaalle turvallinen vain, kun sitä käytetään oikeaan käyttötarkoitukseen, oikealla tavalla ja oikea määrä. Lääkkeitä koskeva informaatio on epäsymmetristä ja kuluttajat tarvitsevat neuvontaa lääkkeistä ja lääkehoidoista. Lääke on välttämättömyshyödyke, ja useinkaan sitä ei voida jättää ostamatta hinnan noustessa. Kilpailu ei ole täydellistä millään alalla, ja lääkemarkkinoilla se on erityisen epätäydellistä johtuen lääkkeen erityisluonteesta hyödykkeenä. Sääntelemättömät markkinat eivät allokoineet resursseja tehokkaasti, mahdollista tasa-arvoista lääkehuoltoa tai riittävästi turvaamaan lääkehuollolle asetettujen terveydellisten tavoitteiden toteutumista. Toimivin lääkemarkkina ei ole se, jossa lääkkeitä myydään eniten.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista ei voida käsitellä ensisijaisesti markkinoiden toiminnan lähtökohdista. Suomen apteekkeilla on lääkelaista tuleva palveluvelvoite, joka velvoittaa apteekkeja tarjoamaan lääkehuollon palveluja, sisältäen itsehoitolääkkeiden myynnin ja lääkeneuvonnan. Poiketen vapaasta markkinasta, apteekki ei voi suunnata toimintaansa paremmin kannattavaan toimintaan, vaan joutuu tarjoamaan myös huonommin kannattavaa toimintaa, osana julkista palveluvelvoitetta.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen ei olekaan juridisesti niin yksinkertainen asia kuin työryhmän toimeksiannon perusteella voisi ajatella. EU-tuomioistuimien on linjannut julkista palveluvelvoitetta koskevissa oikeustapauksissa, ettei palveluvelvoitteen piirissä olevia paremmin kannattavia (ja vapaita markkinoita kiinnostavia) osia liiketoiminnasta voida irrottaa ja vapauttaa vapaille markkinoille, jos niillä on taloudellista merkitystä kannattamattoman osan palveluvelvoitteen suorittamiseen. Lisäksi osassa oikeuden päätöksistä korostetaan palvelutoimintojen yhteisiä ominaispiirteitä ja liiketoimintojen kiinteää toiminnallista yhteyttä toisiinsa, jolloin kannattavan toiminnan vapauttaminen ei palvelisi kokonaisuutta; tämä kiinteä yhteys itsehoito- ja reseptilääkkeillä kiistatta on.

Yllä mainittujen seikkojen vuoksi haluamme tuoda esiin sen, ettei itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista voida tehdä erillisenä toimenpiteenä ilman että selvitetään vaikutusta rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen ja apteekkilouden kokonaisuuteen.

Inka Puumalainen  
Farmaseuttinen johtaja, FaT  
Suomen Apteekkariliitto

Jouko Savolainen  
Apteekkari, FaT  
Itä-Suomen yliopiston apteekki