



VAASAN AMMATTIKORKEAKOULU  
VASA YRKESHÖGSKOLA  
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Pirjoriitta Marttila

# APTEEKKIALA MUUTOKSESSA

Lainsäädännön uudistukset ja niiden vaikutukset alaan

Liiketalous ja matkailu  
2013

## TIIVISTELMÄ

Tekijä	Pirjoriitta Marttila
Opinnäytetyön nimi	Apteekki muutoksessa Lainsäädännön uudistukset ja niiden vaikutukset alaan
Vuosi	2013
Kieli	suomi
Sivumäärä	57 + 4 liitettä
Ohjaajat	Marjo Nyström ja Mikko Ranta

---

Tutkimuksessa kuvataan lainsäädännöstä johtuvia toimintaympäristöön vaikuttavia tekijöitä apteekki-alalla. Tutkimuksen tavoitteena oli löytää apteekki-alaan liittyvien lainsäädäntömuutosten perusteet ja niiden tarpeellisuus, sekä millä tavoin muutokset ovat vaikuttaneet alan taloudelliseen kehitykseen. Tutkimuksen tehtävänä on havainnollistaa muutostarpeet apteekin toimintaympäristössä sekä kiinnittää huomiota liiketalouspohjaisen ajattelun ja toiminnan kehittämiseen.

Tutkimuksessa käytettiin hallituksen esityksiä eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamiseksi aikavälillä 2002 - 2008. Tutkimuksen kvalitatiivinen osuus muodostui pääasiassa hallituksen esityksistä. Tutkimuksen empiirinen osio toteutettiin kvantitatiivisena tapaustutkimuksena, johon osallistui viisi apteekkia. Apteekkeilta saadut tiedot käsiteltiin matemaattisesti ja tulokset muutettiin indeksiluvuiksi salassapitovelvollisuuden turvaamiseksi. Lähteinä on käytetty alan perusteoksia, artikkeleita, lääkealan perinteisiä ja elektronisia julkaisuja sekä verkkosivustoja. Tutkimusta varten haastateltiin anonyymisti farmaseutteja sekä muutamia apteekkareita.

Tutkimuksessa tulee vahvasti ilmi hallituksen esitysten yksipuolinen ajattelumalli, keskittyen pitkälti valtion rahavarojen säästöön. Hallitus sivuuttaa esityksissään lainsäädännön muutoksista aiheutuneet taloudelliset vaikutukset apteekkeille, eikä ota niihin sen syvempää kantaa. Empiiriselle tutkimukselle asetetut oletukset toteutuivat. Lainsäädännön uudistuksista johtuen apteekin liiketaloudellinen tulos on laskenut.

---

Avainsanat	Apteekki, lääkelainsäädäntö, sairausvakuutuslainsäädäntö, toimintaympäristö, ansaintalogiikka, tulevaisuuden näkymät
------------	--

## ABSTRACT

Author Pirjoriitta Marttila  
Title Pharmacy Sector Going through Changes:  
Legislation Changes and its Impact.  
Year 2013  
Language Finnish  
Pages 57 + 4 Appendices  
Name of Supervisors Marjo Nyström and Mikko Ranta

---

The thesis describes the operating environment factors that affect the pharmacy industry due to legislation changes. The aim was to find the criteria and needs for the legislative changes and examine how the changes have contributed to the economic development of the pharmacy field. The aim of the study was to illustrate the need for change in the pharmacy sector as well as pay attention to the development of business economics-based thinking and the running of operations.

In the study Government's proposals to Parliament about the Law on Medicinal Products and the Law on Health Insurance during the term 2002-2008 was used as a qualitative study material. The study also included a quantitative case study. Information obtained from pharmacies was analysed mathematically, and the results were changed to index figures to ensure confidentiality. As literary sources the field's basic publications, articles, both traditional and electronic, together with relevant web sites were used. In addition, some pharmacists as well as some pharmaceuticals were interviewed anonymously.

The study strongly shows the one-sided thinking of proposals of the Board of Directors focusing largely on the conservation of financial resources of the state. The government ignored in their propositions on legislative changes the financial impact on pharmacies and did not take any stand on the matter. In the thesis the set empirical research hypotheses were confirmed. Legislation reforms, due to the pharmacy business's financial performance, have decreased.

---

Keywords Pharmacy, pharmaceutical legislation, insurance law, business environment, business logic, future prospects

# SISÄLLYS

## TIIVISTELMÄ

## ABSTRACT

1	JOHDANTO.....	9
2	TUTKIMUKSEN TAUSTAT .....	10
	2.1 Tutkimusongelma .....	10
	2.2 Tutkimuksen tarkoitus .....	10
3	APTEEKKIALAN HISTORIA.....	12
	3.1 Apteekkilaitoksen varhais historia.....	12
	3.2 Apteekkilaitoksen kehitys keskiajalta nykyisyyteen .....	12
4	LÄÄKEHUOLLON VALVONTA JA HALLINTO .....	14
	4.1 Fimea.....	14
	4.2 Hila 15	
	4.3 Valvira.....	16
	4.4 THL.....	16
5	KESKEISET KÄSITTEET .....	17
	5.1 Apteekki ja Apteekkari .....	17
	5.2 Apteekkimaksujärjestelmä.....	17
	5.3 Lääkemääräys .....	18
	5.4 Itsehoitolääkkeet .....	18
	5.5 Sairausvakuutuksen lääkekorvaus .....	18
	5.6 Lääkekatto.....	19
	5.7 Lääketaksa.....	19
	5.8 Hintaputki .....	19
	5.9 Viitehintajärjestelmä.....	20
	5.10 Geneerinen substituu tio .....	20
	5.11 Geneerinen rinnakkais- ja rinnakkaistuontilääke.....	21
	5.12 Alkuperäislääke.....	21
	5.13 Vaihtokelpoinen valmiste .....	22
	5.14 Biologinen samanarvoisuus eli bioekvivalenssi .....	22
	5.15 Kopiölääke ja lisenssivalmiste.....	22
	5.16 Analogiamenettelmäpatentti .....	22

5.17	Tuotepatentti .....	23
5.18	Annosjakelu .....	23
6	LAINSÄÄDÄNNÖN UUDISTUKSET .....	24
6.1	Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta 165/2002 .....	24
6.1.1	Kustannustehokas ja rationaalinen lääkehoito .....	25
6.1.2	Lain velvoite lääkkeenmääräämisestä .....	26
6.1.3	Rinnakkaisvalmisteiden säästömahdollisuudet .....	26
6.1.4	Lääkekustannukset ja -korvaukset .....	26
6.1.5	Geneerinen substituuatio muualla Euroopassa .....	27
6.1.6	Epärationaalista lääkehoitoa aiheuttavia tekijöitä .....	27
6.1.7	Muutoksesta aiheutuvat kustannukset apteekkeille .....	28
6.2	Hallituksen esitys 97/2005 Eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta .....	29
6.3	Hallituksen esitys 107/2005 Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja Hallituksen esitys 108/2005 Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta .....	30
6.4	Hallituksen esitys 100/2008 Eduskunnalle laeiksi lääke- ja sairausvakuutuslain muuttamisesta .....	31
6.4.1	Viitehintajärjestelmän sisältö .....	31
6.4.2	Tilanne muissa Pohjoismaissa .....	33
6.4.3	Säästöt viitehintajärjestelmän avulla .....	33
6.4.4	Pyrkimys hintakilpailuun .....	33
6.4.5	Apteekille aiheutuvat kustannukset .....	34
6.4.6	Lausuntokierros: puoltavat, neutraalit ja vastustus .....	34
7	TUTKIMUS .....	36
7.1	Tutkimusmenetelmät ja aineisto .....	36
7.2	Toteutuksen kuvaus .....	37
7.3	Tutkimustulosten analyysissä käytetyt laskentakaavat .....	37
8	EMPIIRISEN TUTKIMUKSEN TULOKSET .....	39
8.1	Reseptimäärien kehitys .....	39
8.2	Reseptien euromääräinen kehitys .....	40
8.3	Yhden reseptin keskihinnan kehitys .....	41

8.4 Ostokertamäärien kehitys.....	41
8.5 Reseptillä määrätyn muun myynnin kehitys.....	42
8.6 Vapaankaupan ja itsehoidon myynnin kehitys .....	43
8.7 Käsikaupan myynnin kehitys (lääke ilman reseptiä) .....	44
8.8 Eläinlääkkeiden myynnin kehitys .....	45
8.9 Nikotiinikorvaustuotteiden myynnin kehitys.....	46
9 JOHTOPÄÄTÖKSET .....	48
9.1 Tutkimuksen ja tuloksen luotettavuus .....	51
9.2 Apteekin vahvuudet ja muutostarpeet.....	51
9.3 Jatkotutkimus mahdollisuudet .....	54
LÄHTEET .....	55
LIITTEET	

**TAULUKKO - JA KUVIOLUETTELO**

<b>Taulukko 1.</b>	Fimea nimen historia	s. 15
<b>Kuvio 1.</b>	Resepti määrien kehitys	s. 38
<b>Kuvio 2.</b>	Reseptien euromääräinen kehitys	s. 49
<b>Kuvio 3.</b>	Yhden reseptin keskihinnan kehitys	s. 40
<b>Kuvio 4.</b>	Ostokerta määrien kehitys	s. 40
<b>Kuvio 5.</b>	Reseptillä määrätyn muun myynnin kehitys (ei lääke)	s. 41
<b>Kuvio 6.</b>	Vapaankaupan ja itsehoidon myynnin kehitys	s. 42
<b>Kuvio 7.</b>	Käsikaupan myynnin kehitys (lääke ilman reseptiä)	s. 43
<b>Kuvio 8.</b>	Eläinlääkkeiden myynnin kehitys	s. 44
<b>Kuvio 9.</b>	Nikotiinikorvaustuotteiden myynnin kehitys	s. 45
<b>Kuvio 10.</b>	Tilastokeskuksen hintavertailu	s. 50

**LIITELUETTELO**

- Liite 1. Lukujen Indeksiarvot
- Liite 2. Kooste aiheeseen liittyvistä artikkeleita
- Liite 3. Apteekkariliiton toimittamat koko Suomen apteekeista myyntiluvut
- Liite 4. Apteekeille lähetetyt tutkimusaineiston keräämiseen liittyvät ohjeet



## 1 JOHDANTO

Tämä opinnäytetyö käsittelee lainsäädännön muutosten vaikutuksia apteekkien taloudelliseen tilanteeseen, ja sitä mihin suuntaan ollaan menossa liikelousajattelun pohjalta. Opinnäytetyössä käydään läpi asioita, joita hallitus esityksissään on tuonut esille perusteluina lainsäädännön muutoksille sekä tarkastellaan apteekkien toimintaan vaikuttavia lainkohtia. Mitä ne ohjaavat, millä tavoin ja minkälainen vaikutus niillä on apteekkien tuloksiin voittoa tavoittelevina yrityksinä?

Tarkempana tutkimuksen kohteena ovat reseptilääkkeitä koskevat lainsäädännön muutokset ja tutkimukseen mukaan lähteneiden apteekkien taloudellinen kehitys vuosina 2006 – 2011. Edellä mainittujen lisäksi tutkitaan käsikauppalääkkeiden ja vapaankaupan tuotteiden myynnin kehitystä tutkimuksessa mukana olevissa apteekeissa samalta aikajaksolta. Apuna tutkimuksessa ovat toimineet hallitusten esitykset vuosilta 2002, 2005 ja 2008 sekä tutkimukseen osallistuneiden apteekkien antamat erilaiset luvut määristä ja euroista.

Koska taloudellisen tarkastelun kohteena tutkimuksessa ovat olleet vuodet 2006 – 2011, niin oleellista oli tutkia ennen sitä voimaan tulleita lainsäädännöllisiä muutoksia ja hallituksen esityksiä niihin johtaneista syistä. Oletuksena oli, että lainsäädännön muutokset ovat vaikuttaneet apteekkien taloudelliseen tilaan sekä niillä on ollut apteekkien tulosta heikentäviä vaikutuksia ja ovat sen vuoksi merkityksellisiä tutkimuksen kokonaisuuden ymmärtämiselle.

Apteekin toiminta perustuu tiukasti lakeihin, säädöksiin ja erilaisiin viranomaismääräyksiin. Lait eivät säätele vain apteekkien toimintaa, vaan määrittelevät myös hintapolitiikan, jota niissä käytetään. Lainsäädännön muutokset heijastuvat suoraan apteekkien tulokseen tuotteiden hinnoittelun kautta. Jotta voitaisiin kokonaisuutena ymmärtää, mikä apteekki on, mikä sen tarkoitus on ja miten apteekin toimintaa valvotaan, on mukaan otettu katsaus apteekkialan historiaan. Historiaosuus valottaa sitä, kuinka pitkään apteekkialan toimintaa on valvottu ja säädelty, sekä kuinka tiukkaa valvonta on ollut ja on edelleen. Työssä käydään myös läpi apteekkialan keskeistä erityissanastoa sekä viranomaistahot, jotka määräävät ja säätelevät apteekkitoimintaa.

## **2 TUTKIMUKSEN TAUSTAT**

Opinnäytetyön taustalla ovat apteekkien toimintaan ja talouteen vaikuttaneet lääkealan lainsäädännön uudistukset 2000-luvulla. Työssä paneuduttiin hallituksen esityksiin, joista haettiin tietoa lääkealan lainsäädännön uudistustarpeiden perusteista. Tutkimus tehtiin apteekin näkökulmasta, joten oleellista oli tehdä empiirinen tutkimus apteekkien myynnillisistä tuloksista. Median ja julkisensanan mielenkiinto apteekialaa koskeviin asioihin on ollut huomattavaa viimeisten kolmen vuoden aikana, joten niitä ei voitu olla sivuuttamatta tutkimuksessa.

### **2.1 Tutkimusongelma**

Tutkimuksessa etsittiin vastausta kysymyksiin, mihin suuntaan apteekkien tekemä liikevaihdollinen tulos on muuttunut lainsäädännön muutoksista johtuneista syistä, mitkä tekijät lainsäädännön muutoksissa ensisijaisesti ovat vaikuttaneet apteekin talouteen ja minkälaisia tulosta korjaavia toimenpiteitä apteekin on mahdollista tehdä.

Tutkimuksessa seurattiin reseptien määrän ja ostokertojen kehitystä vuodesta 2006 vuoteen 2011. Rinnakkaistutkimus vapaankaupan ja itsehoitotuotteiden osalta tähtäsi tulokseen, joka kertoi nousevasta suunnasta samalta aikajaksolta kuin reseptilääkkeet. Lainsäädännön muutokset eivät koske vapaankaupan tuotteita yhtä voimakkaasti kuin reseptilääkkeitä, vaan niiden osalta lainsäädäntö antaa suuremman mahdollisuuden vapaalle kilpailulle. Tutkimuksessa sivuttiin myös muita myynnillisiä osa-alueita, jotka osaltaan vaikuttivat apteekin tekemään taloudelliseen tulokseen.

### **2.2 Tutkimuksen tarkoitus**

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää lainsäädännön uudistuksista johtuvia vaikutuksia apteekkien tekemiin myynnillisiin tuloksiin. Tutkimuksesta saatua tietoa voidaan hyödyntää apteekkien toiminnan kehittämiseen. Apteekkari voi käyttää tutkimuksessa käytettyjä laskennallisia tutkimusmenetelmiä oman apteekin tuloksen analysointiin. Saaduilla tuloksilla voidaan vaikuttaa henkilöstön motivoimiseen uudenlaisen toimintamallin tarpeellisuudesta työympäristössä. Henkilöstön

liiketoiminta-ajattelun parantaminen luo myös kehityksellisemmän pohjan ja ymmärryksen toimintaympäristössä eli apteekeissa tapahtuville muutoksille. Tutkimuksesta voivat hyötyä myös farmaseuttisen- ja teknisenhenkilökunnan koulutuksesta huolehtivat tahot.

Tutkimuksella tavoiteltiin helposti luettavia ja ymmärrettäviä lukuja ja kaavioita, joilla voitiin peilata saatua tulosta. Tutkimuksen tulos antoi myös kuvan siitä, mihin suuntaan apteekkien toiminta on muuttumassa. Tutkimustulokset toimitetaan tutkimuksessa mukana olleille apteekeille, apteekkariliitolle ja lisäksi toimitetaan kooste apteekkariyhdistykselle artikkelia varten.

### 3 APTEEKKIALAN HISTORIA

Tässä luvussa käsitellään lyhyesti apteekkilaitoksen varhaishistoriaa sekä apteekki-alan kehitystä keskiajalta kohti nykyisyyttä. Historia osuus syventää apteekki-alan kokonaisuuden ymmärtämistä. Historiaosuus tuo myös vahvasti esille lainsäädännön, ohjeiden ja määräysten merkityksen.

#### 3.1 Apteekkilaitoksen varhaishistoria

Suomen apteekkien historiaa tutkiessa tulee ilmi luostari- ja linna-apteekkien toiminta. Luostariapteekkien merkitys jäi kuitenkin vähemmälle huomiolle kuin linna-apteekkien. 1500-luvulla Linna-apteekkien lääkevarasto kuului linnan omistukseen, jota hoiti mm. linnanparturi. Varhaisissa tiedoissa tulee usein esille parturi nimike mm. parturi-apteekkari, lääkäri-parturi, jotka lähinnä valmistivat lääkkeitä sekä kaupungin kirurgi-parturi, joka teki toimenpiteitä. Oletettavaa on, että varsinaisesti apteekkari nimitystä itsenäisesti alettiin käyttää vasta 1600-luvulla, jolloin linnan-apteekki muuttui pikku hiljaa kaupungin apteekiksi. Laajennetun luvan erityisen *erioikeuskirjan* (privilegion) myötä heille annettiin ammatin suojaksi vapautuksia, oikeuksia ja velvollisuuksia. Erioikeuskirjoja antoivat kuninkaat, maaherrat tai jopa maistraatit, jonka seurauksena ne olivat sisällöltään hyvin vaihtelevia. 1500 - 1700 luvuilla linnanpartureiden ja apteekkareiden lisäksi oli muitakin partureiksi tai palpereiksi kutsuttuja henkilöitä, jotka harjoittivat apteekkarin tai lääkärin ammattia. (Olli. 2010,12 - 13).

#### 3.2 Apteekkilaitoksen kehitys keskiajalta nykyisyyteen

Apteekkilainsäädäntö levisi 1600-luvun viimeisen neljänneksen aikana Etelä-Euroopasta myös Ruotsi-Suomeen. Kuningas antoi 10.4.1675 erityisen *käskykirjeen*, jossa määriteltiin lääkekauppaa harjoittavien henkilöiden ammattisivistyksen vaatimukset. Tätä erityistä käskykirjettä voidaan pitää järjestyneen apteekkilaitoksen alkuna Pohjoismaissa. Erioikeuskirjaa laajennettiin 28.6.1683 ja määräyksiä täydennettiin sekä lainrikkajille määrättiin rangaistukset. Vuonna 1688 kuningas Kaarle XI antoi ensimmäisen lääkintöasetuksen. Tässä lääkintöasetuksessa annettiin yksityiskohtaiset määräykset apteekkarin ammatinharjoittamisesta mm. heidän

tuli suorittaa *Collegium Medicummin* (lääkintöhallitus) tutkinto sekä saada kuninkaan kutsu (vocation) ja määräys sekä vanhoa vala. Collegium Medicumin toimitama *farmakopea* annettiin lääkkeiden valmistamisen ohjeeksi. Yleinen *lääketaksa* asetettiin kaikkien lääkkeiden hintojen normiksi. Apteekkareille annettiin vastuu väärentämättömistä lääkkeistä. Lääkkeitä joita voitiin valmistaa apteekissa, ei saanut tilata ulkomailta. Apteekit asetettiin Collegium Medicumin vuositarkastuksien alaisiksi. Myrkyistä sekä vaarallisista lääkkeistä annettiin tarkat määräykset, jotka koskivat säilytystä ja luovutusta. *Reseptit* oli toimitettava nopeasti, niin päivällä kuin yöllä ja arkena, sunnuntaina sekä juhlapäivinä. *Apteekkareille* annettiin myös kielto arvostella lääkärin reseptiä ja luovuttaa niitä koskevaa tietoa asiaan kuulumattomalle. *Ryytikauppiat* eivät saaneet pitää kaupan mitään lääkkeitä. *Apteekki-kisällien* (nykyiset farmaseutit) tuli näyttää tutkintotodistus ja valan vannon noudattaa *lääkintöasetuksia*. Oppilaiden ottamisesta ja opettamisesta annettiin erityiset säännöt. Apteekkareita kiellettiin harjoittamasta lääkärintointia ja he samoin kuin *lääkärit, kirurgit, kylvettäjät, ryytikauppiat* yms. joutuvat Collegium Medicumin silmälläpidon alaisiksi, jotta kukin hoitaisi ainoastaan omaa tointaan sekoittamatta itseään toisten ammatteihin.

Edellä mainitut säädökset toimivat myöhempien *apteekkierioikeuksien* perustana. Syynä määräysten antamiseen oli lääkekaupan epäjärjestys ja yleinen turvallisuus varsinkin voimakkaiden lääkkeiden käsittelyn ja myynnin osalta. (Olli. 2010, 14 - 15). Toisin sanoen apteekkarilla oli oikeus lääkkeiden jakeluun ja valmistamiseen, mutta ei lääkärinä toimimiseen. Lääkevalmistuskirjat (farmakopeat) ohjaavat apteekissa lääkkeiden valmistusta ja erillinen viranomaisen valvoo kaikkea toimintaa. Säännökset ohjaavat voimakkaasti myös nykyistä apteekkitoimintaa. Apteekkilaitoksen toiminnalla on suuri merkitys koko kansan hyvinvoinnille ja kansanterveydelle.

## 4 LÄÄKEHUOLLON VALVONTA JA HALLINTO

Suomessa tarjottavien sosiaali- ja terveyspalveluiden suunnittelusta, järjestämisestä, valvonnasta ja kehittämisestä vastaavat Sosiaali- ja terveysministeriön (STM), aluehallinto ja yksityiset palvelun tuottajat.

*Ministeriö* valmistelee lainsäädännön ja ohjaa sen toteutumista. Ministeriö johtaa ja ohjaa sosiaaliturvan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden kehittämistä ja toimintapolitiikkaa. Ministeriö määrittelee sosiaali- ja terveyspolitiikan suuntaaviivat, valmistelevat keskeiset uudistukset, ohjaa niiden toteutumista ja yhteensovittamista sekä vastaa yhteyksistä poliittiseen päätöksentekoon. *Hallinnonalan virastot ja laitokset* huolehtivat hallinnonalan tutkimus- ja kehittämistehtävistä. Hallinnonalan virastoja ja laitoksia ovat: *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea* sekä *sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira*. *Terveydenhuollon ja hyvinvoinninlaitos THL* toimii tutkimus- ja kehittämislaitoksena STM:n ohjauksessa ja *lääkkeiden hintalautakunta Hila* STM:n vakuutusosaston alaisuudessa. *Aluehallintovirastot* edistävät palveluiden kehittämistä sekä arvioivat laatua ja saatavuutta. *Työsuojelun* vastuuna on valvoa työelämän käytäntöjä. *Kunnat* vastaavat palveluiden toteuttamisesta ja sosiaalialan osaamiskeskukset puolestaan alueellisen sosiaalialan osaamisen ylläpidosta. *Yksityisiin palveluidentuottajiin* kuuluvat järjestöt, yritykset, seurakunnat ja muut sellaiset tahot, jotka osaltaan järjestävät palveluita joko vapaaehtoistyönä tai kuntien ostopalveluina. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2013a).

### 4.1 Fimea

Fimea on julkista valtaa käyttävä sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto. Fimea vastaa mm. lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta. Valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa, se edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta. Fimea voi antaa myös lääkealan toimijoita sitovia määräyksiä. Myynnissä ja käytössä olevilla lääkkeillä pitää olla myyntilupa, jonka joko Fimea tai Euroopan unionin komissio myöntää. Yksittäistapauksessa voi Fimea myöntää erityisluvan sellaisen lääkkeen käytölle, jolla ei ole myyntilupaa. Fimea valvoo lääkkeiden markkinointia ja päättää mm. lääkeluettelosta. Se

valvoo apteekkitoimintaa sekä päättää apteekkien ja sivuapteekkien perustamisesta ja lopettamisesta sekä valitsee apteekkiluvan saajat eli apteekkarit. Aiemmissa hallituksen esityksissä puhutaan vielä Lääkelaitoksesta, sillä viimeisin nimimuutos tapahtui vasta vuonna 2009, jolloin Lääkelaitoksesta tuli Fimea. Kuvioista 1 käyvät ilmi Fimeasta aikaisemmin käytetyt nimet.

1663 – 1809	Collegium Medicum
1809 – 1812	Hallituskonseljin talousosaston kansliatoimikunta
1812 – 1827	Keisarillinen Lääkintöylihallitus
1878 – 1991	Lääkintöhallitus (Lääkelaboratorio 1975 – 1993)
1991- 1993	Sosiaali- ja terveyshallitus & Sosiaali- ja terveystalouden tutkimus- ja kehittämiskeskus
1993 – 2009	Lääkelaitos
2009 -	Fimea

**Taulukko 1.** Fimea nimen historia. (Olli. 2010, 12 - 15)

## 4.2 Hila

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) toimii sosiaali- ja terveysministeriössä vakuutusosaston yhteydessä. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat. Lautakunnan tehtävänä on myös seurata tukkuhintojen ja korvattavuutta koskevien ratkaisujen vaikutuksia lääkekorvauskustannuksiin. Hilan vahvistama tukkuhinta on edellytys sairausvakuutuksen (sv) korvauksen saamiselle. Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lautakunnan kerallaan kolmivuotiskaudeksi. Nykyisen lautakunnan toimikausi on 1.1.2013 - 31.12.2015. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2013b).

### **4.3 Valvira**

Valvira ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia toimialansa lainsäädännön toimeenpanossa sekä valvoo sen toteuttamista. Ohjauksen ja valvonnan tavoitteena on edistää väestön terveyttä ja toimintakykyä, ehkäistä tupakoinnista ja alkoholin käytöstä aiheutuvia haittoja, yhdenmukaistaa sosiaali- ja terveydenhuollon lupahallinnon, valvonnan ja ohjauksen käytännöt koko maassa. Varmistaa oikeusturvan toteutumista sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä potilasturvallisuudessa ja varmistaa elinympäristön terveystarkkailun hallintaa. Valviran tehtävänä on myös ohjata ja valvoa terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja toimintayksiköiden toimintaa kuten lääkkeidenmääräämiskäytäntöjä. (Valvira 2013).

### **4.4 THL**

Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos (THL) edistää lääkehoidon käytännön soveltamista sosiaali- ja terveyspalveluissa sekä ohjaa tutkimus- ja kehitystyötä sosiaali- ja terveydenhuollon eri osa-alueilla. THL jatkaa kehittämiskeskus Rohdoksen tehtävänä ollutta Rohto-verkoston toimintaa ja pajatoiminnan tukemista. THL seuraa väestön terveysolojen muutoksia, terveyspalveluiden saatavuutta ja mm. uusien hoitomallien käyttöönottoa. (Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2013)



## 5 KESKEISET KÄSITTEET

Tässä kappaleessa kerrotaan apteekki-alan keskeisistä käsitteistä, näin voidaan hahmottaa kokonaiskuvaa ja ymmärtää paremmin sanojen merkitystä. Keskeiset käsitteet on koottu asiayhteysjärjestykseen, jolloin loogisuus säilyy paremmin. Useasti käsitteet sekoitetaan keskenään, vaikka niiden merkitys on eri. Nimet vaihtelevat käyttäjän mukaan ja aina alan ammattilaisetkaan eivät ymmärrä käytävänsä väärää termiä. Hyvänä esimerkkinä toimivat mm. seuraavat sanat: kopio-lääke, lisenssivalmiste, rinnakkaislääke, rinnakkaistuontilääke.

### 5.1 Apteekki ja Apteekkari

*Apteekki* – lääkehuollon yritysperusteinen toimintayksikkö, jonka tehtävänä on lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. *Apteekkari* on henkilö, jolle myönnetty lupa (apteekkilupa) apteekin pitämiseen. (Läkelaki 395/1987). Apteekki hoitaa resepti- ja itsehoito-lääkkeiden vähittäisjakelua Suomessa. Perinteisesti apteekkarit ovat itse valmista-neet lääkkeet, mutta nykyään suurin osa tilataan lääketehailta. Apteekkari ei saa itse valita yhtiömuotoa vaan on aina yksityinen liikkeenharjoittaja (toiminimi). Poikkeuksena on *Yliopiston Apteekki*, jonka omistaa Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopistolla on Itä-Suomen yliopiston apteekki Kuopiossa. Osalla aptee-keista toimii myös sivuapteekkeja. Suomessa apteekkarin täytyy olla aina koulu-tukseltaan *proviisori*. Sivuapteekkiä hoitaa pääapteekin apteekkarin alaisuudessa henkilö, jolla on proviisorin tai *farmaseutin* pätevyys. Apteekkarin vaihdos tapah-tuu kun edellinen apteekkari jää eläkkeelle (Apteekkarin pakollinen eläkeikä on 68 vuotta) tai on saanut luvan toiseen apteekkiin.

### 5.2 Apteekkimaksujärjestelmä

*Apteekkimaksu* perustuu lakiin apteekkimaksusta (Laki apteekkimaksusta 148/1946). Se on apteekkarin apteekkiliikkeestään vuosittain suorittama liike-vaihdon mukaan määrätty maksu valtiolle. Apteekkimaksujärjestelmällä tasataan pienten ja suurten apteekkien tuloksia. Pienet apteekit ovat vapautettuja tästä mak-susta, joten ne saavat myyntikatteesta isomman osuuden itselleen. Tällä järjestel-

mällä turvataan pienten ja syrjäseudulla toimivien apteekkien elinmahdollisuuksia, tosin vain hyvin harva pieni apteekki (liikevaihto alle 871.393,00 €) on vapautettu apteekkimaksusta. Apteekkimaksu on veroluonteinen maksu, joka maksetaan valtiolle vuosittain ja se tulee maksaa normaalin apteekkarin ansiotuloveron lisäksi. Apteekkimaksu on progressiivinen ja maksun suuruus perustuu lääkemyynnin vuotuisen liikevaihtoon. Apteekkikohtaiset maksut määrää Fimea, se perustuu eduskunnan päätöksen mukaisesti apteekkimaksutaulukkoon. (Apteekkihoidon käsikirja 2011, 95 - 96).

### **5.3 Lääkemääräys**

*Lääkemääräys* eli resepti on lääkärin, eläinlääkärin tai hammaslääkärin määräys potilaan hoidosta lääkkeillä. Reseptissä mainitaan lääkkeen nimi, lääkemuoto, vahvuus, määrä, indikaatio (käyttöaihe) ja hoidon kesto. Yleensä lääkäri kirjoittaa reseptiin potilaalle ohjeet, jotka tulostetaan apteekissa lääkepakkaukseen liimattavalle paperille.

### **5.4 Itsehoitolääkkeet**

*Itsehoitolääkkeisiin* kuuluvat rohdosvalmisteet, vapaankaupan- ja käsikauppatuotteet. *Vapaankaupan* tuote ei ole lääke (eikä rohdosvalmiste) ja sitä voidaan myydä asiakkaalle muualtakin kuin apteekista. Ravintolisät (esim. lähes kaikki nykyiset vitamiinit) lasketaan myös tähän ryhmään. *Käsikauppatuotteeksi* luokitellaan ne valmisteet, jotka ovat lääkkeitä, mutta niitä saa ostaa apteekista ilman reseptimääräystä.

### **5.5 Sairausvakuutuksen lääkekorvaus**

Sairausvakuutuslain mukaan potilailla on mahdollisuus saada korvausta lääkemääräyksellä apteekista ostamistaan lääkkeistä, perusvoiteista ja ravintovalmisteista. (Sairausvakuutuslaki 364/1963). *Lääkekorvauksella* tarkoitetaan sairausvakuutuksen korvaamaa osuutta lääkkeen hinnasta lääkärin määräämistä reseptilääkkeistä sekä myös (joistakin) reseptillä määrättyistä itsehoitolääkkeistä. Lääkekorvaukset jakaantuvat kolmeen (3) eri luokkaan: *peruskorvausluokkaan, alempaan erityiskorvausluokkaan ja ylempään erityiskorvausluokkaan.*

Korvaukset muuttuivat viimeksi 1.2.2013 eli tutkimusajankohdan jälkeen. Peruskorvaus on 35 % (aikaisemmin 42 %) ja alempi erityiskorvaus on 65 % (aikaisemmin 72 %) sekä ylempi erityiskorvaus on pysynyt samana 100 % kustannuksista, jotka ylittävät 3euron omavastuun lääkevalmistetta kohden. (Kansaneläkelaitos lääkekorvaukset 2013).

## **5.6 Lääkekatto**

Lääkekustannusten omavastuilla on kalenterivuositainen katto. Sen täytyttyä asiakas maksaa Kelan ilmoittaman omavastuun (vuonna 2013 se on 1,50€) lääkettä kohti. *Lääkekatto* vuonna 2004 oli 604,72€, vuonna 2011 675,39€ ja vuonna 2012 700,92€. Vuonna 2013 lääkekattoa aleni 670,00 euroon, mutta kyseisenä vuonna muuttuivat myös lääkekorvaus prosentit (35 %, 65 % ja 100 %). (Kansaneläkelaitos lääkekatto 2013).

## **5.7 Lääketaksa**

Valtioneuvosto päättää lääkkeiden vähittäishinnoista *lääketaksa-asetuksella* kohtuullisen hintatason takaamiseksi (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 1087/2002). Apteekista myytävien lääkkeiden hinnat määräytyvät lääketaksan mukaan. Lääkkeiden hinnat ovat samoja kaikkialla Suomessa. Lääketaksataulukko muodostuu valtakunnallisesti käytössä olevan lääkkeen toimittamishetken tukkuhintoista, joista lääkkeen vähittäishinta muodostuu. Vähittäishinta lääkkeelle koostuu kiinteästä euromääräisestä osuudesta ja tukkuhinnan perusteella määräytyvästä osasta. Lääketaksa on myös degressiivinen eli aleneva, joten suhteellinen myyntikate pienenee lääkkeen osalta hinnan noustessa. Lääketaksalla halutaan taata lääkkeiden kohtuullinen hintataso, potilaan oikeussuoja ja potilasturvallisuus. (Apteekkihoidon käsikirja 2011, 95 - 96).

## **5.8 Hintaputki**

Apteekilla on velvollisuus informoida mahdollisuudesta vaihtaa lääkärin määräämä lääke vastaavaan edullisempaan lääkkeeseen. Lääke voidaan vaihtaa edullisimmasta hinnaltaan vähän poikkeavaan lääkkeeseen: rajana on vuonna 2003 (2009) alle 40€ lääkkeissä alle 2€(1,50€) ja 40€ tai sitä kalliimmissa lääkkeissä

alle 3€(2€). Tätä joustomahdollisuutta kutsutaan *hintaputkeksi*. Jousto sallitaan, jotta apteekilla olisi aina mahdollisuus toimittaa potilaalle hinnaltaan hyväksyttävä vaihtokelpoinen valmiste.

## 5.9 Viitehintajärjestelmä

Lääkkeiden *viitehintajärjestelmä* on reseptilääkkeisiin liittyvä käytäntö, jossa lääkkeestä maksettavalle korvaukselle määritellään katto. Potilaan yhteiskunnalta saama korvaus lasketaan tällöin lääkettä vastaavan edullisemmän rinnakkaislääkkeen perusteella. Järjestelmä kannustaa edullisempien rinnakkaislääkkeiden käyttöön ja lisää lääkealan kilpailua. Viitehintajärjestelmän katsotaan tuovan merkittäviä säästöjä yhteiskunnalle ja potilaille. Eri maissa on käytössä erilaisia viitehintajärjestelmiä. Puhutaan *generisestä viitehintajärjestelmästä* ja *terapeuttisesta viitehintamallista*, joka suuntaa lääkevalmisteiden hoidolliseen samanarvoisuuteen, jossa vaikuttavan lääkeaineen ei tarvitse olla sama. Suomen viitehintajärjestelmä koostuu viitehintaryhmistä. Keskenään vastaavat eli vaihtokelpoiset lääkkeet muodostavat yhden viitehintaryhmän. Lääkkeestä maksettava korvaus määritellään ryhmän edullisemman markkinoilla olevan *rinnakkaisvalmisteen* mukaan. Potilaalle maksettava Kela-korvaus lasketaan siis edullisemman vastaavan, vaihtokelpoisen rinnakkaislääkkeen perusteella, vaikka lääkäri olisi määrännyt kalliimman *alkuperäisvalmisteen*. Jos potilas haluaa viitehintaa kalliimman lääkkeen, hän maksaa itse lääkkeen hinnan ja Kela-korvauksen välisen erotuksen. Viitehintajärjestelmä täydentää Suomessa huhtikuusta 2003 voimaan tullutta lääkevaihtoa. (Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2009:3). Lääkelain 57 b pykälän mukaan apteekin on vaihdettava (tietyin edellytyksin) lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on hinnaltaan halvin tai joka on ko. ajankohtana hintaputkessa. Fimea laatii neljännesvuosittain luettelon Suomessa myynnissä olevista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. (Kansaneläkelaitos lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä 2013).

## 5.10 Geneerinen substituuatio

*Geneerinen substituuatio* eli lääkevaihto on käytäntö, jossa apteekki velvoitetaan vaihtamaan lääkärin määräämä reseptilääke vastaavaan edullisempaan geneeri-

seen rinnakkais- tai rinnakkaistuotuun lääkkeeseen. *Geneerinen määrääminen* on lääkkeen määräämistä vaikuttavan aineen, vahvuuden ja lääkemuodon perusteella, jolloin toimitettavan valmisteeseen valinta jätetään apteekille. (Suomen apteekkariitto 2003 julkaisu 56). Lääkevaihdoissa lääkärin määräämän *alkuperäislääkkeen* tilalle vaihdetaan potilaan suostumuksella apteekissa edullisempi rinnakkaisvalmiste. Lääkäri voi kieltää vaihdon reseptiin kirjoittamallaan merkinnällä hoidollisista tai lääketieteellisistä syistä. Potilaan suostumusta vaihtoon ei tarvita, mutta potilas voi kieltää vaihdon, jolloin hän maksaa korkeamman hinnan lääkkeestä. (Läkelaki § 57b).

### **5.11 Geneerinen rinnakkais- ja rinnakkaistuontilääke**

*Geneerisellä rinnakkais- ja rinnakkaistuontilääkkeellä* tarkoitetaan, että alkuperäislääkkeen patenttiajan umpeuduttua voidaan tehdä lääke, jossa vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeessä, mutta koostumus eroaa. *Patenttisuojan* päättynyttä markkinoille on toisen myyntiluvan haltijan markkinoille tuoma lääkevalmiste, jossa on sama vaikuttava aine, sama määrä lääkeainetta ja sama lääkemuoto ja annostelutapa kuin alkuperäisvalmisteessa. Lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho on osoitettu potilastutkimuksin. (Läkelaki § 5c). Rinnakkaistuontilääke on alkuperäislääke, jonka rinnakkaistuoja on hankkinut alemman hintatason EU-maasta. Lääke on uudelleen pakattu ja tuotu Suomeen. Pakkausmerkinnöissä voi olla eroavaisuuksia. (Rinnakkaislääkkeet 2013).

### **5.12 Alkuperäislääke**

Lääke, jonka valmistajan rahoittama tutkimusryhmä on kehittänyt ja valmistaja on patentoinut sekä sille on ennen markkinoille tuomista tehty täydet tehon ja turvallisuuden osoittavat tutkimukset ja joka on sen jälkeen saanut viranomaisilta myyntiluvan näiden tutkimustulosten perusteella. Kehitystyö vie usein kymmeniä vuosia ja on kallista, minkä vuoksi valmistaja hakee tuotteelle patenttisuojan. (Rinnakkaislääkkeet 2013).

### 5.13 Vaihtokelpoinen valmiste

Keskenään *vaihtokelpoiset* valmisteet sisältävät saman määrän vaikuttavaa ainetta samassa tai samantyyppisessä lääkemuodossa. Lisäksi edellytetään, että kunkin rinnakkaislääkkeen *biologinen samanarvoisuus* alkuperäislääkkeen kanssa on osoitettu asianmukaisesti. Vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon ulkopuolella ovat mm. valmisteet, joille ei ole olemassa vaihtokelpoista rinnakkais- tai rinnakkaistuontivalmistetta sekä lääkkeet, joita ei voida potilaan turvallisuutta vaarantamatta vaihtaa apteekissa. Erityisen vaativat lääkemuodot kuten esim. *inhalaattorit*, *injektiot* ja *lääkelaastarit* eivät ole keskenään vaihtokelpoisia. Apteekin vaihtovelvollisuuden piiriin ei myöskään kuulu ilman reseptiä ostettavat lääkkeet tai sairaalakäyttöön tarkoitetut lääkkeet. (Rinnakkaislääkkeet 2013).

### 5.14 Biologinen samanarvoisuus eli bioekvivalenssi

Lääkkeen katsotaan biologisesti samanarvoiseksi jos niiden imeytyminen elimistöön on riittävän samanlaista (+/- 20 % ero sallitaan). Toisin sanoen lääkkeet imeytyvät yhtä nopeasti verenkiertoon ja niiden veripitoisuus on lähellä toisiaan. Valmisteiden teho tai haittavaikutukset eivät myöskään saa poiketa toisistaan. (Rinnakkaislääkkeet 2013).

### 5.15 Kopiolääke ja lisenssivalmiste

*Kopiolääke* on lääkevalmiste, jota ei ole osoitettu biologisesti samanarvoiseksi alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kopiolääkkeitä ei ole myynnissä Suomessa. *Lisenssivalmisteesta* puhutaan silloin, kun alkuperäisvalmistajalta saadun lisenssin suomin oikeuksin on valmistettu lääke. (Rinnakkaislääkkeet 2013).

### 5.16 Analogiamenetelmäpatentti

Suomessa *analogiamenetelmäpatentteja* on voimassa vuoteen 2015 - 2019 saakka, jonka jälkeen ne poistuvat ja voimaan jää vain tuotepatentteja. Ennen vuotta 1995 on ollut mahdollista saada lääkeaineelle vain menetelmäpatenttisuoja eli saman lääkemolekyylin valmistaminen toisella menetelmällä oli täysin laillista. Vas-

taava lainsäädäntö on käytössä monissa Euroopan maissa. (Rinnakkaislääkkeet 2013).

### **5.17 Tuotepatentti**

*Tuotepatentteja* on Suomessa voinut hakea vuodesta 1995 lähtien. Tuotepatentti antaa suojan itse lääkkeelle ja sen molekyyalitasolla olevan aineelle. Kun edellä mainittuun tuotteeseen saadaan patentti, kukaan muu ei saa valmistaa tai myydä sitä patentin voimassaoloaikana. (Rinnakkaislääkkeet 2013).

### **5.18 Annosjakelu**

Lääkkeiden koneellinen *annosjakelu* on palvelu, joka tulee ajankohtaiseksi silloin, kun jatkuva lääkehoito käsittää useita eri lääkkeitä tai lääkehoidon toteuttamisessa tarvitaan apua. Koneellisessa annosjakelussa lääkkeiden käyttäjä saa kahden viikon lääkkeet kerralla yksittäisiin kerta-annospusseihin pakattuna. Koneellinen annosjakelu helpottaa lääkehoidon onnistumista ja seurantaa. Se myös vapauttaa aikaa muuhun tarvittavaan hoitoon.

## 6 LAINSÄÄDÄNNÖN UUDISTUKSET

Tässä kappaleessa käsitellään laajasti hallituksen esitystä 165/2002 eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta ja hallituksen esitystä 100/2008 lakia lääke- ja sairausvakuutuslain muuttamisesta sekä pintapuolisesti hallituksen esitystä 97/2005 eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta, hallituksen esitystä 107/2005 hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja hallituksen esitystä 108/2005 hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta. Hallituksen esitykset lakiehdotukseksi toimivat myös pohjana laeille Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003, Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 81/2003, Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 885/2005, Lakilääkelain muuttamisesta 22/2006, Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008 ja Lakilääkelain muuttamisesta 803/2008.

### 6.1 Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta 165/2002

Kappaleessa käsitellään hallituksen esitystä 165/2002 eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta. Esityksen keskeisiä tavoitteita ja ehdotuksia, olivat lääkehoidon kustannustehokkuuden edistäminen, apteekkien ja lääkkeenmäärääjien välisen työnjaon selkeyttäminen rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi, potilaan itsemääräämisoikeuden edistäminen ja hoitomyöntyvyyttä heikentävien tekijöiden poistaminen, lääke-markkinoiden tehokkuuden lisääminen sekä apteekkien neuvontavelvollisuuden laajentaminen eli tiedotusvelvollisuus ostajalle lääkkeiden hinnoista ja generisestä substitutiosta koskien resepti- että itsehoitolääkkeitä sekä hintarajat, joiden puitteissa apteekki voi valita toimitettavan valmisteeseen. Edellä mainituista syistä hallitus esitti muutettavaksi sekä lääkelakia että sairausvakuutuslakia. Hallituksen esityksen mukaisesti lakiehdotus Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003 ja Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 81/2003 tulivat voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2003. ( HE 165/2002; 3.1.).



### 6.1.1 Kustannustehokas ja rationaalinen lääkehoito

Hallitus esityksellään 165/2002 tähtäsi kustannustehokkuuden lisäksi myös rationaaliseen lääkehoitoon. Rationaalinen lääkehoito tarkoittaa lääkehoidon valintoja, jotka ovat perusteltuja hyvän hoidon ja siitä aiheutuvien kustannusten kannalta. Vastuu lääkehoidon rationaalisuudesta on ensisijassa lääkkeen määrääjällä eli lääkärillä. Hänen ammattitaitonsa perusteella pyritään mahdollisimman vaikuttavaan ja kustannustehokkaaseen lääkehoitoon. Lääkekustannukset ovat yhä kasvava menoaerä yhteiskunnalle. Vuosina 1991 - 2001 kustannukset kasvoivat Suomessa vuosittain keskimäärin 6,2 % ja lääkekorvaukset lähes saman verran. (HE 165/2002; johdanto).

Hallituksen esityksen 165/2002 yleisperusteluiden johdannossa todettiin, että nopeasti lisääntyviä lääkekustannuksia olisi mahdollista hillitä lisäämällä alkuperäisvalmisteita edullisempien rinnakkaisvalmisteiden ja rinnakkaistuontivalmisteiden käyttöä. Suomessa lääkemarkkinoiden myyntiosuus rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden osalta oli muita EU-maita pienempi (1991 - 2001 tilastoihin perustuen). Edullisia rinnakkaisvalmisteita voitaisiin määrätä joko suoraan ko. valmisteen kauppanimellä tai vaikuttavan aineen nimellä. Jos lääkemääräys tehdään geneerisellä (vaikuttavan lääkeaineen) nimellä, niin apteekit veloitettiin toimittamaan halvinta tai vähäisesti halvimmasta poikkeavaa rinnakkaisvalmistetta. Tähän saakka käytäntönä on ollut, että patentin raukeamisenkin jälkeen lääkärit ovat määränneet alkuperäisvalmisteita niiden kauppanimellä, vaikka markkinoilla olisi tarjolla edullisempia vaihtoehtoja. Hallituksen esityksessä vedottiin vahvasti siihen, että koska vaihtomahdollisuutta oli käytetty lääkemääräyksiä tehtäessä erittäin vähän ja myös apteekeissa oli ollut vähän vaihtoehtoja tarjolla, täytyy lakimuutoksin edistää vaihtoehtoisten tuotteiden tarjontaa asiakkaille, jotta päästään kustannustehokkaaseen rationaaliseen lääkehoitoon. (HE 165/2002; johdanto).

### **6.1.2 Lain velvoite lääkkeenmääräämisestä**

Lääkkeiden määrääminen, jota säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (55/1994) on yksi lääkäreiden ja hammaslääkäreiden oikeuksista. Tarkemmat määräykset on annettu sosiaali- ja terveysministeriön määräyksellä 1999:50. Ministeriön määräys mahdollistaa lääkkeen määrääjälle vallinnan kirjoittaa lääkevalmisteiden lääkemääräys kauppanimellä tai generisellä nimellä. (HE 165/2002; 2.1.2.). Sekä lääkelain 57§:n mukaan, potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 5§:n mukaan, että terveyden huollon ammatinharjoittamislain 15§:n 2 momentin mukaan, niin apteekkien, kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden on kerrottava potilaille lääkevalmisteista sekä niiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

### **6.1.3 Rinnakkaisvalmisteiden säästömahdollisuudet**

Kansaneläkelaitoksen (Kela) vuoden 2002 keväällä tekemän selvityksen mukaan rinnakkaisvalmisteet ovat yleensä 20 – 30 % edullisempia kuin alkuperäisvalmisteet. Hintaero voi olla myös tätä suurempi. Rinnakkaisvalmisteiden osuus lääkemyynnistä oli Suomessa vuonna 2000 vain 3 % kokonaislääkemyynnistä eli rinnakkaislääkkeiden käyttö on jäänyt vähäiseksi. Rinnakkaisvalmisteita löytyy sekä resepti- että itsehoitolääkkeistä, vuonna 2001 reseptilääkkeiden osuus oli 83,4 %. Lääkärilehdessä vuonna 2002 julkaistun selvityksen mukaan kauppanimillä määrättävien rinnakkaisvalmisteiden osuutta antibioottien ja tulehduskipulääkkeiden määräämisessä on lisätty. Näissäkään ryhmissä ei rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteiden säästömahdollisuuksia ei ole hyödynnetty kuin osittain (HE 165/2002; 2.1.2.). Hallituksen esityksessä 165/2002 todettiin, että vuoden 2003 alussa voimaan tullut lääkelain muutos (700/2002) poisti valtuutuksen, jonka perusteella Lääkelaitoksen määräyksellä voitaisiin edellyttää toimitettavaksi halvin rinnakkaistuontivalmiste. (HE 165/2002; 2.1.3.).

### **6.1.4 Lääkekustannukset ja -korvaukset**

Lääkekorvauksissa on kolme ryhmää. Vuonna 2002 lääkkeiden peruskorvaus oli 50 % (8,41€ kiinteän omavastuuosuuden ylittävistä kustannuksista ostokertaa

kohden), alempi erityiskorvaus 75 % ja ylempi erityiskorvaus 100 % (4,20€ kiinteän omavastuuosuuden ylittävistä kustannuksista ostokertaa kohden). Kuten johdannossa kävi ilmi lääkekustannukset ja lääkekorvaukset ovat nousseet vuosikymmenen 1991 - 2001 aikana 6 % luokkaa. Kustannusten nousu selittyy ennen kaikkea entistä kalliimpiin lääkevalmisteisiin siirtymisellä. Lääkkeiden käyttö ei juuri ole lisääntynyt ja apteekkeista toimitettujen lääkemääräysten kasvu oli keskimäärin vain 1,8 % vuodessa edellä mainittuna vuosikymmenenä. Kustannusten noususta 2/3-osaa selittyy siis kalliimpiin lääkevalmisteisiin siirtymisellä. (HE 165/2002; 2.1.4.).

### **6.1.5 Geneerinen substitutio muualla Euroopassa**

Esityksessään hallitus otti esiin esimerkkejä muualta Euroopasta lääkekustannusten kasvun hillitsemisestä geneerisellä substitutiolla (lääkevaihdoilla). Monissa Euroopan maissa on 2000-luvun alussa tehty päätös käyttöönoton ajankohdasta tai jo otettu käyttöön geneerinen substitutio. Vuonna 2002 julkaistiin tutkimus geneerisen substitution ja hinnaltaan edullisten rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuuksista EU-maissa. (Last, Tobin & Turner 2002). Hallitus kävi esityksessään tarkemmin läpi Norjan, Ruotsin ja Tanskan malleja ja em. tutkimuksen tuloksia. Ruotsissa geneerinen substitutio otettiin käyttöön 1.10.2002, siihen mennessä Ruotsin rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuus oli 7 % lääkemyynnistä. Tanskassa geneerinen substitutio otettiin käyttöön jo 1991. Tanskassa rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuus vuonna 2002 oli 41 %. Norjassa geneerinen substitutio otettiin käyttöön 1.3.2001, mutta Norjan markkinaosuus ei käy ilmi 2002 tutkimuksesta, koska Norja ei kuulu EU:hun. Näiden lukujen valossa hyöty näyttää selkeältä lääkekustannusten- ja korvausten näkökulmasta pitemmällä aikajaksolla. (HE 165/2002; 2.2. - 2.2.4.). Apteekkialan lainsäädäntö poikkeaa Suomen, Ruotsin ja Tanskan osalta, joten ne eivät ole yhdenvertaisia keskenään, samoin markkinoiden koko, joten markkinaosuuksien vertailukaan ei ole yksiselitteistä

### **6.1.6 Epärationalaista lääkehoitoa aiheuttavia tekijöitä**

Hallituksen esityksessä todettiin, että Suomessa lääkemarkkinat eivät toimi normaalien markkinatalouden sääntöjen mukaisesti, koska apteekkien hinnat ovat yh-

tenäiset ja määräytyvät lääketaksan mukaisesti. Hintatietoja ylläpitää mm. Suomen apteekkariliitto ja Yliopiston apteekki. Halvin hinta määräytyy neljännesvuosittain määriteltäessä hintajoustoa. Hintajousto yhdessä hintojen määräytymisvälin kanssa muodostaa hintaputken. Lääkemarkkinoihin vaikuttaa myös se, että yleensä lääkäri valitsee potilaan puolesta hoidossa käytettävän lääkevalmisteeseen (reseptilääkkeet). Lääkäreillä ei kuitenkaan ole riittävästä ajasta ja keinoja ylläpitää tietämystä lääkemarkkinoilla olevista valmisteista ja niiden hinnoista. Tästä syystä alkuperäisvalmisteet ovat säilyneet ensisijaisena valintana pitkään. Se on aiheuttanut lisäkustannuksia potilaille ja sairausvakuutusjärjestelmälle.

Lääkemääräyskäytänteisiin oli olemassa myös muita syitä: muun muassa apteekkeja koskevien rinnakkaistuontivalmisteiden toimittamiseen liittyvän säännöksen epämääräisyys, joka on johtanut siihen, että apteekit eivät pääosin ole pitäneet rinnakkaistuontivalmisteita varastossa, eivätkä toimittaneet niitä. Syynä on ollut myös lääkevalmisteiden hinnanmääräytymistapa (HE 700/2002). Esityksessä todettiin, että apteekkeilla ei ole ollut yllykettä suosia edullisempia valmisteita, johtuen myyntikatteen määräävän *lääketaksan degressiivisyydestä* (myyntikate nousi lääkevalmisteiden hinnan myötä). Lisäksi lääkkeen käyttäjiltä puuttuivat keinot päästä selville markkinoilla olevien lääkkeiden hinnoista. Farmaseuttisen henkilökunnan neuvontavelvollisuuteen ei myöskään ole selkeästi kuulunut lääkevalmisteiden hinnoista kertominen. Hallituksen esityksessä on myös todettu, että koska Suomessa lääkekorvausten taso on korkea, on se vähentänyt lääkäreiden ja potilaiden kiinnostusta lääkevalmisteiden hintaan (HE 165/2002; 2.3.).

### **6.1.7 Muutoksesta aiheutuvat kustannukset apteekkeille**

Hallituksen esityksessä todettiin, että ehdotuksen mukainen apteekkien tiedonantovelvollisuuden laajentaminen ja substituution käyttöönotto lisää apteekkien työmäärää ja koulutuksen tarvetta farmaseuttiselle henkilökunnalle. Apteekit ovat joutuneet uusimaan tietojärjestelmiään vapaaehtoisen geneerisen määräämisen myötä ja vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintavertailun varmistamiseksi. Geneerinen substituutio edellyttää vielä lisämuutoksia tietojärjestelmiin. Ehdotuksessa todettiin, että neuvontavelvollisuuden laajentamisesta johtuvista syistä apteekit saattavat joutua lisäämään farmaseuttisen henkilöstön määrää, mutta tästä aiheu-

tuvat kustannukset eivät olleet hallituksen mukaan laskettavissa. Kansaneläkelaitoksessa puolestaan ei hallituksen esityksen mukaan ollut luvassa lisätyötä, koska muutoksella ei ollut merkitystä lääkekorvausjärjestelmän rakenteeseen. Ehdotuksessa todettiin, että valmistelussa on Sosiaali- ja terveysministeriössä kuultu Kansaneläkelaitosta, Lääkelaitosta, Lääketeollisuutta sekä apteekkeja ja niiden henkiöstöä edustavia järjestöjä. Hallituksen esityksessä ei ole otettu kantaa apteekkien talousnäkökulmaan. (HE 165/2002; 4-5.). Tutkimustietoa siitä, miten geneerinen substituutio on vaikuttanut apteekki-alan taloudelliseen kehitykseen ja sitä kautta saatavaan verotuloon ei ole tuotu esiin esityksessä.

## **6.2 Hallituksen esitys 97/2005 Eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta**

Hallituksen esityksen yleisperusteluiden johdannossa tuotiin esille, että Pääministeri Matti Vanhasen hallitusohjelman kohdassa 4.1. hallitus oli sitoutunut uudistamaan lääkekorvausjärjestelmää. Uudistuksessa oli jo siirrytty järjestelmään, jossa korvaukset määriteltiin prosenttiperusteisesti suoraan valmisteen kustannuksista. Rakennetta muutettiin siten, ettei keskimääräinen omavastuuosuus kasvaisi vakuutettujen osalta ja kiinteä ostokertakohtainen omavastuu poistettaisiin. Uudistuksella haluttiin selkeyttä ja läpinäkyvyyttä korvausjärjestelmään. Nykyisessä menettelyssä korvattavat lääkkeet ovat potilaalle maksuttomia vuotuisen omavastuun ylityksen jälkeen. Käytäntö on osoittanut lääkeostojen lisääntyneen omavastuun ylityksen jälkeen ja siten lisännyt kustannuksia niin sanotusti vähemmän hoidollisesti tärkeistä lääkkeistä.

Hallituksen esityksessä tuotiin esille toteutettavaksi kolmivuotinen kokeilu lääkkeiden annosjakelun korvaamisesta. Lääkkeiden annosjakelusta perittävän palkkion sairausvakuutuslain mukaiset korvaamisen edellytyksenä ehdotettiin potilaalle määrättyjen päällekkäislääkityksen ja lääkkeiden yhteensopimattomuuksien sekä tarpeettomien lääkkeiden karsintaa ja myös jaettavien lääkkeiden yksikköhinnaltaan edullisempien pakkauksien käyttöä. Kyseessä pitää myös olla vähintään 75-vuotias henkilö, joka on Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutuksen piirissä ja jonka käytössä on vähintään kuusi sairausvakuutuslain perusteella korvattavaa lääketä.

Pääasiallisena sisältönä hallituksen esityksessä ehdotettiin muutettavaksi sairausvakuutuslakia, siten että lääkekorvausjärjestelmää ja valmisteen korvattavuuden hyväksymistä koskevia menettelysäännöksiä uudistetaan. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen tukkuhinnan ja vahvistaa lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden. Korvausluokkia ehdotuksen mukaan olisi edelleen kolme ja uutena ryhmänä tulisi ne lääkkeet, jotka eivät kuulu korvausjärjestelmään. Ostokertakohtaisesta omavastuusta luovuttiin ja korvaus laskettaisiin jatkossa prosentuaalisesti lääkkeiden kustannuksista. Uudistuksessa lääkkeen kuuluminen korvausjärjestelmään edellyttäisi kohtuullisen tukkuhinnan- ja korvattavuuden vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnassa. Lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt peruskorvattavuuden myös rajoitettuna. Kohtuullinen tukkuhinta käsitellään myös uudelleen erityiskorvaushakemuksen yhteydessä. Ehdotuksella pyrittiin laskemaan lääkekorvausmenoja ja on osa menettelytapauudistusta. Hallitus esitti myös kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista koskevien säännöksiä täsmentämistä sekä lääkekorvausmenojen hillitsemiseksi lääkevalmisteille vahvistettujen kohtuullisten tukkuhintojen alentamista viidellä prosentilla 1.1.2006 alkaen. Mikä tarkoittaa, että apteekkien varaston arvo aleni yhdessä yössä 31.12.2005 - 1.1.2006 välisenä yönä viiden prosentin verran niiden lääkkeiden osalta, jotka kuuluvat edellä mainittuun ryhmään. Hallituksen esityksen mukaisesti Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 885/2005 tuli voimaan 1.1.2006. (HE 97/2005).

### **6.3 Hallituksen esitys 107/2005 Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja Hallituksen esitys 108/2005 Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.**

Hallituksen esityksessä 107/2005 ehdotettiin, että lääkkeiden kuluttajamyyntiin liittyen lääkeyritysten tulisi myydä lääkkeet kaikille apteekeille samalla hinnalla. Alennukset ja muut hyvitykset kohdennettaisiin siten, että niiden vaikutus näkyisi vähittäismyyntihinnoissa. Hallitus esitti myös muualla kuin apteekeissa tai sivuapteeekeissa lääkevalmisteiden myyntiä laajennettavaksi nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuihin itsehoitovalmisteisiin. Nikotiinivalmisteet nähdään ensimmäiseksi vapautettavaksi itsehoitolääkeryhmäksi, vaikka niiden myynti vapautettiinkin yksittäisratkaisuna. Perusteena hallitus esitti muun muassa laajempaa saatavuutta ja

hintojen kilpailua. (StVM 32/2005vp, 39). Esityksessä 108/2005 hallitus haluaa myös liittää analogiamenetelmäpatentilla suojatut lääkevalmisteet lääkevaihdon piiriin. (Läkelaki 22/2006).

#### **6.4 Hallituksen esitys 100/2008 Eduskunnalle laeiksi lääke- ja sairausvakuutuslain muuttamisesta**

Hallituksen esityksessä 100/2008 oli tutkittu vuosien 2000 - 2005 lääkekorvausmenojen nimelliskasvua, joka vaihteli välillä 6,1 % - 13,3 %. Hallituksen esityksessä todettiin, että vuonna 2006 nimelliskasvu jäi 2,2 prosenttiin tehtyjen toimenpiteiden ansioista (geneerinen substituuatio vuodesta 2003), kuitenkin vuonna 2007 kustannukset lähtivät taas nousuun kasvun ollessa 3,8 % vuoteen 2006 verrattuna. Vuoden 2008 ensimmäisen neljänneksen aikana vertailua suoritettiin vuoteen 2007 vastaavaan aikaan ja kasvua oli 6,8 %. Tässä vaiheessa on arvioitu, että kasvu tulee edelleenkin jatkumaan tulevina vuosina, joten hallitus on sen vuoksi käynnistänyt uuden lakimuutosesityksen valmistelut viitehintajärjestelmän käyttöönotosta. Korvausmenojen lisääntymisen syinä pidettiin väestön ikääntymistä sekä edelleen uusien entistä kalliimpien lääkkeiden markkinoille tuloa. Samat perusteet olivat taustalla jo hallituksen esityksessä 165/2002. Laki läkelain muuttamisesta 803/2008 tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009 ja laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 1 päivänä tammikuuta 2009, poikkeuksena sairausvakuutuslain 5 luvun 1 ja 4 - 9§ ja 6 luvun 18 - 24§ tulivat voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009. (HE 100/2008; 1.0).

##### **6.4.1 Viitehintajärjestelmän sisältö**

Lääkekorvausmenojen reaalikasvun rajaksi asetettiin hallituksen esityksessä vuositasolla 5 % tuleville vuosille 2008 - 2011. Hallituksen 100/2008 esityksen mukaisilla keinoilla tavoitellaan tässä asetetussa rajassa pysymistä. Sen vuoksi viitehintajärjestelmän käyttöönottoa esitettiin tavoitteiden toteuttamiseksi. Hallituksen esityksen mukaiseen viitehintajärjestelmään siirtyminen edellytti muutoksia sekä läkelakiin, että sairausvakuutuslakiin. Samassa yhteydessä ehdotettiin tehtäväksi myös teknisiä ja lainsäädännön kannalta tulkinnallisesti tarpeellisia muutoksia. Viitehintajärjestelmään ehdotettiin sisällytettäväksi keskenään vastaavaa samaa

lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet, jotka ovat laillisia Suomen markkinoilla lääkelaitoksen ylläpitämän listan mukaisesti. (HE 100/2008; 1.0).

Vuoden 2006 alusta lääkevaihtoa laajennettiin EU-säännösten implementoinnin (toteuttamisen) myötä sekä lääkevaihtojen seurauksena. Vuoden 1.2.2006 voimaantulleella lakimuutoksella lääkevaihdoista poisrajatut analogiamenettelmäpatentilla suojatut lääkkeet otettiin hallituksen esityksen mukaisesti mukaan uuteen viitehintajärjestelmään.

Vuonna 2003 voimaan tulleessa lakimuutoksessa puhutaan hintaputkesta ja geneerisestä lääkevaihdoista. Esityksessä 100/2008 hallitus linjasi Lääkelain 57b § geneeristen (vaikuttavalla aineella) lääkemääräysten vaihdon lisäksi vaihdon piiriin myös kauppanimellä määrätyt lääkkeet halvimpaan tai halvimmasta vähäisesti poikkeavan hintaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Lääkäri voi kieltää vaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, jolloin potilas saa korvauksen lääkkeen kokonaishinnasta. Jos potilas itse kieltää vaihdon, korvaus tulee viitehinnan sisällä olevien lääkkeiden keskihinnan mukaan ja ylimenevästä osuudesta potilas vastaa itse. Uudistuksessa myös hinnan poikkeaman merkittävyyden viitearvoja alennettaisiin alle 40€ hintaisilla lääkevalmisteilla 2 eurosta 1,50 euroon ja yli 40€ hintaisilla lääkevalmisteilla 3 eurosta 2 euroon. Hintojen sallittu vaihteluväli muodostaan niin sanotun hintaputken, joka siis kapenee uudistuksen myötä. (HE 100/2008; 2.1.).

Pykälään 57c oleellisin uudistus on se, että vuoden 2003 lain tekstiin lisättiin vaihtokelpoisuuden biologisen samanarvoisuuden osoittaminen tutkimuksilla, tätä vaadetta ei vielä vuoden 2003 laissa ollut. Myös lääkelaitoksen vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon julkaisuvelvoitetta kiristettiin muuttamalla ajoitus 2 päivää > 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua. Pykälään 57d ehdotettava muutos oli, että vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnoista tulee ilmoittaa 21 päivää ennen kulloisenkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää (aikaisemmin oli 14 päivää). Hallituksen esityksessä ehdotettiin myös sairausvakuutuslain muuttamista siten, että lääkelain 57b mukaisesti edellytettiin että, lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa. (HE 100/2008; 5.). Edellä mainittu asia koskee myös itsehoitolääkkeitä ja niihin liittyvää korvattavuutta.



Peruskorvauksen osalta ehdotuksessa esitettiin tiivistetymppää tekstiä, jossa viitataan pykälässä 4 pykäliin 1-3 (HE 100/2008; 6.). Ehdotuksen mukaisesti lukuun 6 lisättiin pykälät 16 – 28. Näissä pykälissä on oleellisinta viitehintaryhmän määrityisperusteet. (HE 100/2008; 2.1.).

#### **6.4.2 Tilanne muissa Pohjoismaissa**

Hallituksen ehdotuksen 100/2008 valmistelussa on myös tutkittu muiden pohjoismaiden tilannetta. Ruotsissa ja Norjassa on luovuttu varsinaisesta viitehintajärjestelmästä. Molemmissa maissa käytössä on kuitenkin lääkevaihto, joka sisältää viitehintajärjestelmää vastaavia hinnoittelukäytäntöjä. Tanskassa viitehintajärjestelmä on edelleen (2008) käytössä, se otettiin käyttöön vuonna 1993 ja sen pohjana toimii kahden edullisimman valmisteen keskiarvo. Hallituksen esityksessä tuotiin esiin, että muiden maiden kokemukset antavat viitteitä siitä, että viitehintajärjestelmän avulla voidaan vaikuttaa lääkkeiden rationaaliseen käyttöön sekä lääkäreiden ja potilaiden kustannustietoisuuteen. (HE 100/2008; 2.2.). Hallitus käsitteli jo esityksessään 165/2002 muiden Pohjoismaiden ja EU-maiden tilannetta.

#### **6.4.3 Säästöt viitehintajärjestelmän avulla**

Hallituksen esityksen mukaisilla muutoksilla pyrittiin siis epäsuoran hinnanmäärityksen ja viitehintajärjestelmän avulla hillitsemään lääkekustannusten ja korvausten kasvua. Tavoitteena oli saada välittömiä säästöjä lääkevaihdoilla ja lääketuotantoyritysten välisen hintakilpailun kautta välillisiä säästöjä. Viitehintajärjestelmällä halutaan tukea vaihto- ja käyttöhalukkuutta, niin lääkäreiden, kuin potilaidenkin osalta. Hallitus totesi myös, että voimassa oleva lääkekorvausjärjestelmä on menetelmällisesti raskas. Uudistuksilla pyrittiin keventämään järjestelmää ja siitä uskottiin saatavan myös välillisiä säästöjä muun muassa Kansaneläkelaitokselle. (HE 100/2008; 2.3.).

#### **6.4.4 Pyrkimys hintakilpailuun**

Hallituksen esityksessä todettiin, että lääkevaihdon osalta kilpailu ei ole toiminut halutulla tavalla ja vuonna 2003 ja 2006 uudistusten kautta saadut säästöt ovat olleet pienempiä ja potilaiden maksuosuudet suurempia, kuin on oletettu. Sen vuok-

si viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä poistettiin 1.2.2006 voimaan tulleen lain analogiamenettelmäpatenttituotteiden vaihtokielto ja ne tulevat mukaan lääkevaihto- ja viitehintajärjestelmän piiriin. Hallitus oli sitä mieltä, että ehdotetut uudistukset vaikuttavat lääkemarkkinoiden aidon hintakilpailun syntymiseen sekä takaavat markkinoilla laillisesti olevien lääkevalmisteiden tasapuolisen kohtelun lääkekorvausjärjestelmässä. (HE 100/2008; 3.2.).

#### **6.4.5 Apteekille aiheutuvat kustannukset**

Hallitus esityksessään totesi muutoksesta todennäköisesti aiheutuvan lisäkustannuksia apteekkeille, lisäen henkilöstön koulutustarvetta ja tietojärjestelmien lisämuutostarvetta. Tämä johtuu viitehintajärjestelmän neuvonta- ja käyttöönottoon liittyvän apteekkien tiedonantovelvollisuuden laajenemisesta (HE 100/2008; 4.2.).

#### **6.4.6 Lausuntokierros: puoltavat, neutraalit ja vastustus**

Hallituksen esityksen luonnoksesta annetuissa lausunnoissa näkemykset uudistuksista, tarpeellisuudesta ja vaikutuksista vaihtelivat suuresti. Viitehinnan käyttöönottamista kannattivat: Kansaneläkelaitos, Stakes, Lääkelaitos, Rinnakkaislääketeollisuus ry ja valtiovarainministeriö. Neutraalisti suhtautuivat ehdotettuun uudistukseen: Oikeusministeriö, Suomen Apteekkariliitto, Yliopiston apteekki, Epilepsialiitto ry, YTY ry, Heli ry ja Diabetesliitto. Kielteisen kannan ottivat: Lääketeollisuus ry, Työ- ja elinkeinoministeriö, Apteekkitavaratukkukauppiat, Elinkeinoelämän keskusliitto, Apteekkien työnantajaliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen hammaslääkäriliitto ry, Suomen lääkäriliitto ry, Iholiitto, Suomen reumaliitto ry, Mielenterveyden keskusliitto ry, Suomen sydänliitto ry ja Suomen Syöpäyhdistys ry. Kriittisesti suhtautuneista lausunnonantajat esittivät perusteluiden laajentamista ja tarkentamista. Perusteluja lopulliseen hallituksen esitykseen tarkennettiin koskien hintailmoitusmenettelyä ja rinnakkaistuontivalmisteiden asemaa viitehintajärjestelmässä. Itse viitehintajärjestelmän käyttöönottoa ei niinkään vastustettu, vain joitakin ehdotuksen osia, kuten lääkevaihdon laajeneminen koskemaan analogiamenettelmäpatentilla suojattuja lääkevalmisteita, se herätti eniten vastustusta. Uudistusta vastustettiin lähinnä kauppapoliittisista ja innovaatiopoliittisista syistä. Potilasjärjestöt olivat lähinnä huolissaan lääkevalmisteiden saata-

vuudesta. (HE 100/2008; 5.2. ). Hallituksen esitys liittyi vuoden 2009 talousarvioesitykseen ja se on käsitelty samassa yhteydessä. (HE 100/2008; 6.).

## 7 TUTKIMUS

Tutkimus tukee ajatusta kehittyvästä apteekkitoiminnasta, joka ei muistuta enää perinteistä apteekkia 1800-luvulta, vaan on rinnastettavissa nykyisyydessään mihin tahansa voittoa tavoittelevaan ja tuottavaan liikeyritykseen. Apteekin toiminta on tarkoin lakien määrittelemää, joten lainsäädännön muutosten vaikutukset ovat yhteydessä välittömästi apteekin tekemään tulokseen. Tutkimuksessa yhtenä oleellisena osana toimivat hallituksen esitykset ja niistä ilmenneet perusteet ja syyt lainsäädännön muutoksille. Tutkimuksessa tutustuttiin lainsäädäntöön ja lainsäädännön muutoksiin sekä taustoihin, joiden vuoksi lainsäädännön muutokset koettiin tarpeellisiksi. Empiirisen tutkimus osin muodosti osallistuvien apteekkien lähettämät materiaalit, joista kerättiin tutkimuksen kannalta oleellinen tarvittava tieto.

### 7.1 Tutkimusmenetelmät ja aineisto

Tutkimuksen kvalitatiivinen osuus muodostui hallituksen esityksistä. Aineistona ja tiedonlähteinä toimivat hallituksen esitykset eduskunnalle sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta. Esityksissä käsitellään muun muassa kustannustehokasta ja rationaalista lääkehoitoa, lain velvoitetta lääkkeenmääräämisestä ja apteekeille annetuista neuvonta velvoitteista, lääkekorvausmenoista ja säästö mahdollisuuksista sekä lainsäädännön muutoksesta apteekeille aiheutuvista kustannuksista. Hallituksen esityksissä pääpaino on lääkekorvausmenojen hillitseminen, johon lääkevaihdoilla ja viitehintajärjestelmällä pyrittiin. Tutkimuksen empiirinen osio toteutettiin kvantitatiivisena suppeana tapaustutkimuksena. Tutkimukseen osallistuneet apteekit toimittivat kirjanpidollisia asiapapereita, joiden pohjalta analysoitavaksi tarkoitettu tieto kerättiin. Aineistoa analysoitiin matemaattisin menetelmin sekä liiketalousajattelun pohjalta. Tulokseksi saadut laskennalliset luvut muutettiin indeksiluku muotoon, joista tehtiin graafiset kuvat. Graafiset kuvat kertovat hyvin osallistuneiden apteekkien myynnillisen kehityssuunnan.

## 7.2 Toteutuksen kuvaus

Tutkimuksen aiheen kypsyttely on aloitettu loppuvuodesta 2011 ja materiaalin kerääminen alkuvuodesta 2012. Viimeistelyvaihe pääsi alkamaan alkuvuodesta 2013. Tutkimuksen aihetta ja ongelmaa määrittäessä tutkittiin käytössä olevan apteekkijärjestelmän antamia mahdollisuuksia liittyen erilaisiin raportteihin, joita voisi hyödyntää tutkimusaineistona. Tutkimusaineistoon liittyen käynti Kansaneläkelaitoksella ja kirjanpito toimistolla selkeytti ajatusta tutkimuksen rajaamisesta apteekkien näkökulmaan. Alkuperäisenä ajatuksena oli, että osallistuvia apteekkeja olisi ollut noin 50 kappaletta, jolloin saadut tulokset olisivat olleet jo tilastollisesti merkittäviä. Tutkimuksessa käytettiin, niin sanottua ei julkista tietoa, joka oli selkeästi rajoittava tekijä apteekkien halukkuudelle osallistua tutkimukseen, joten otoksena päädyttiin 5 apteekin suppeaan tapaustutkimukseen. Tutkimuksesta saatu tulos on kuitenkin riittävän viitteellinen ja suuntaa antava tehdyille johtopäätöksille.

Aikaisempia tämän tyyppisiä tutkimuksia ei ole tehty. Muutamia aihetta sivuavia töitä löytyi muutamasta Ammatti korkeakoulusta ja yksi pro gradu työ Yliopistosta. Fimea on tehnyt tutkimuksen apteekkien kannattavuudesta vuosilta 2008 – 2010, joskin katsontakanta poikkeaa nyt tehdystä tutkimuksesta. Tehty selvitys osoitti, että tämän tyyppistä tutkimusta ja näkökulmaa tarvitaan. Apteekkari *Margareta Salmi* ja Apteekkari *Tarja Siirilä-Syrjä* osallistuivat keskustelu muotoiseen haastatteluun ja molempien kanta tutkimukseen oli myönteinen. He näkivät tutkimuksessa käytettyjen menetelmien hyödyllisyyden apteekkien talouden seurannassa. Keskustelu muotoisia haastatteluita tehtiin myös farmaseuttisen henkilökunnan kanssa.

## 7.3 Tutkimustulosten analyysissä käytetyt laskentakaavat

Opinnäytetyössä, kvantitatiivisessa tutkimuksessa on käytetty tutkimukseen osallistuneiden apteekkien toimittamien materiaalien käsittelyssä, matemaattisia menetelmiä. Ensimmäisessä materiaalien muokkausvaiheessa käytettiin yhteenlaskuja ja jakolaskuja kaavoja. Tulosten analysoinnissa puolestaan tarvittiin lukujen indeksimuotoa, jolloin käytettiin indeksikaavaa.

Yhteenlasku eli summaus on yksi aritmeettisista peruslaskutoimituksista. Yhteenlaskuoperaatio yhdistää kaksi lukua, summattavaa, kolmanneksi luvuksi, summaksi. Esimerkiksi  $1 + 2 = 3$ . Kaikki laskutoimitukset perustuvat yhteenlaskuun. On olemassa *yksikäsitteinen* (luonnollinen luku)  $c = a + b$ , eli  $+(a, b) = c$ .

*Yhteenlaskun liitäntälaki:*  $(a + b) + c = a + (b + c)$ , eli  $+(+(a, b), c) = +(a, (b, c))$

*Yhteenlaskun vaihdantalaki:*  $+ b = b + a$ , eli  $+(a, b) = +(b, a)$

Jakolasku on myös yksi aritmeettisistä laskutoimituksista. Se on kertolaskun käänteisoperaatio. Jakoyhtälö liittyy kiinteästi jakolaskuun.

Jos  $a \cdot b = c$ , missä  $b$  ei ole nolla (nollalla ei voi jakaa, sillä tulos on määrittelemätön),  $a = c : b$  (sanotaan "c jaettuna b:llä", joskus myös latinaan perustuen "c per b"). Esimerkiksi  $12 : 3 = 4$ , sillä  $4 \cdot 3 = 12$ . Jakolaskun vastausta, a:ta, nimitetään *osamääräksi*; lukua  $c$  *jaettavaksi* ja  $b$  *jakajaksi*. Jakolaskua voidaan merkitä myös

$c / b$  tai  $\frac{c}{b}$  sekä vanhahtavasti  $c \div b$ .

Indeksikaava on matemaattinen funktio, jonka avulla havaintoarvoista lasketaan yksittäinen muutosta kuvaava tunnusluku. Tässä tutkimuksessa perusajankohtana on vuoden 2006 luvut, joihin verrataan vuoden 2008, vuoden 2010 ja vuoden 2011 vuoden lukuja indeksin laskentakaavalla.

Taloustieteissä indeksi merkitsee hintatason tai arvojen muutoksia osoittavaa suhdelukua. Indeksia käytetään kuvaamaan esimerkiksi hintojen, kustannusten ja määrien kehitystä ajassa. Indeksille on tunnusomaista sen ilmoittaminen prosentteina valitusta perusarvosta, jota merkitään sadalla (100). Kun asiaa seuraavan kerran mitataan, havaintoa verrataan perusajankohdan havaintoon.

Laskukaava on seuraava:  $Uusi\ havainto / Vanha\ havainto \times 100 = Indeksiarvo$ . Kun indeksiarvosta vähennetään 100, saadaan prosentuaalinen luku, joka kertoo suoraan kasvun tai laskun.

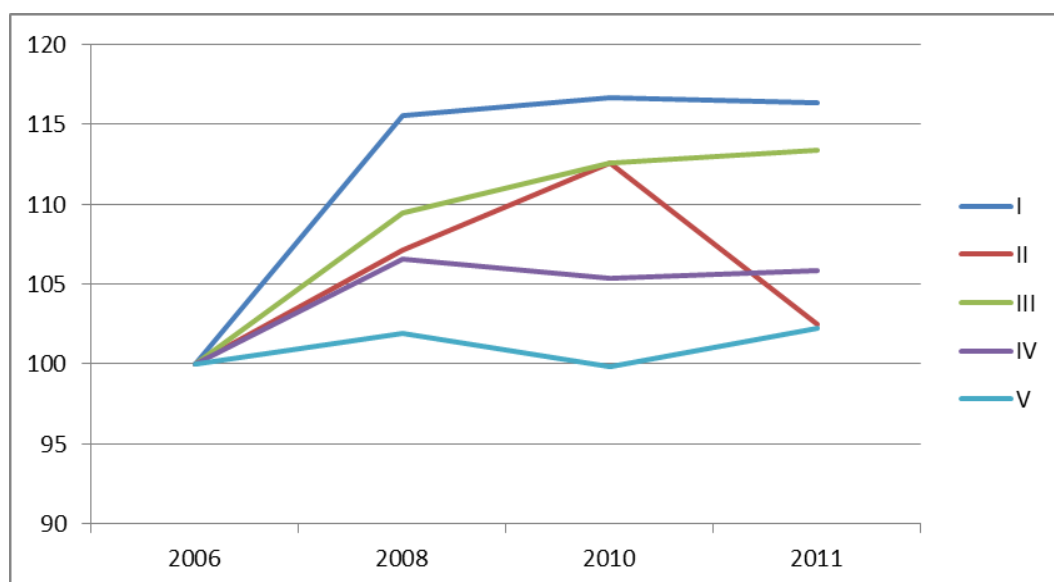
Indeksilukujen avulla pystytään myös vertailemaan erilaisten muutosten suuruutta. Alkuperäisiin lukuihin verrattuna indeksiluvussa tulee selvemmin esille erojen suhteellinen suuruus. (Tilastokeskus 2013).

## 8 EMPIIRISEN TUTKIMUKSEN TULOKSET

Tässä kappaleessa nähdään empiirisestä tutkimuksesta saadut tulokset. Luvut ja eurot on muutettu indeksiluvuiksi. Indeksiluvulla saadaan havainnollistettua tulokset hyvin ymmärrettävään muotoon. Indeksilukumuoto suojaa myös tutkimukseen osallistuneiden apteekkien anonymiteettiä.

Indeksiluvuista on tehty graafinen kuva jokaista saatua tulosta kohden ja niitä analysoitiin itsenäisenä tapahtumana.

### 8.1 Reseptimäärien kehitys

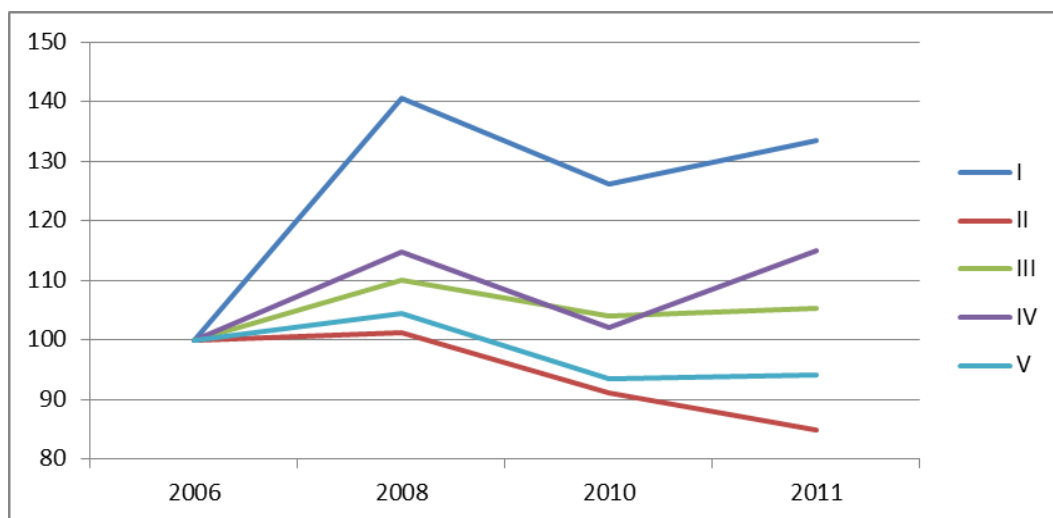


**Kuvio 1**

Kuviosta näkyy selkeästi reseptien lukumäärän kehitys vuodesta 2006 vuoteen 2011. Apteekit I, II ja III ovat onnistuneet nostamaan reseptien määrää 2010 vuoteen asti. Apteekkien IV ja V osalta on tapahtunut pientä reseptimäärän alenemista aikavälillä 2008 – 2010. Vuodesta 2010 vuoteen 2011 kaikkien muiden apteekkien resepti määrät ovat nousseet paitsi apteekki II osalta, jonka reseptien määrä on pienentynyt lähestulkoon 2006 vuoden tasolle. Syy Apteekin II reseptimäärän pienenemiseen voi olla kilpailuolosuhteiden muutos ja muut ympäristölliset tekijät. Reseptimäärien kasvuun on voinut vaikuttaa se, että lääkkeitä on käytetty enemmän vuoden 2003 lakimuutoksen myötä viiveellä ja hintojen lasku on vaikuttanut asiakaskäyttäytymiseen. Farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvonta

velvollisuus ja vaihtoehtoisen lääkkeen tarjoaminen on tuonut asiakkaalle varmuuden siitä, että alkuperäinen lääke ei ole parempi tai tehokkaampi, kuin edullisempi vaihtoehtoinen lääke. Geneerinen vaihto (2003) ja viitehintajärjestelmä (2009) ovat todennäköisesti lisänneet lääkkeiden käyttöä, tai ainakin muuttaneet ostokäyttäytymistä, koska reseptien määrän kehitys on enemmän nousu- kuin laskusuuntainen.

## 8.2 Reseptien euromääräinen kehitys

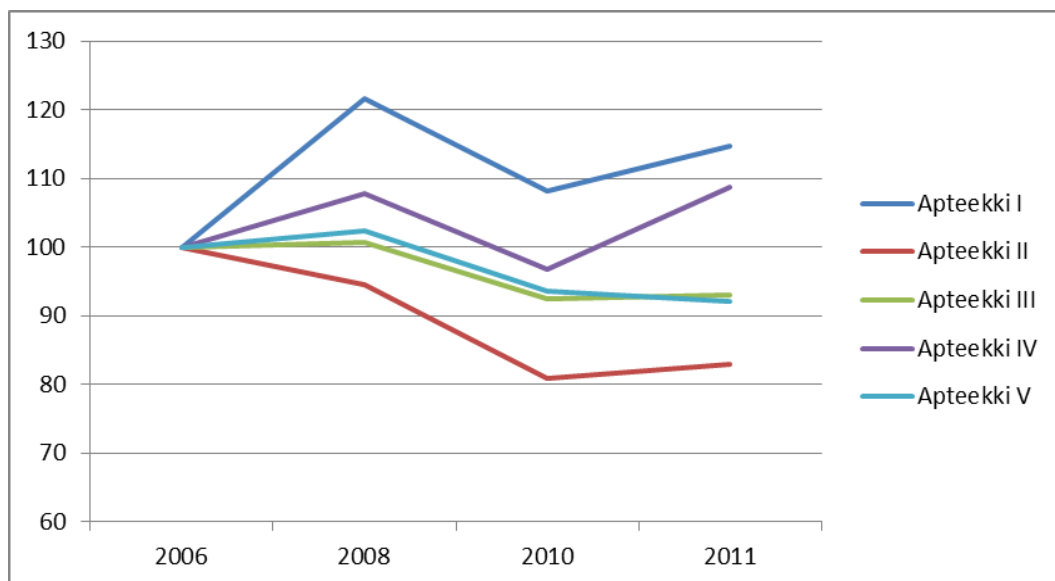


**Kuvio 2**

Reseptit euroina ovat liitoksissa reseptimäärien kanssa (Kuvio 1). Kuvio 2 näkyy, että jokaisen apteekin kohdalla on euromääräisesti ollut kasvua aikavälillä 2006 – 2008. Vuodesta 2008 vuoteen 2010 on euromääräistä laskua tapahtunut todella paljon, Apteekkien I, II, IV ja V lasku on kutakuinkin yhtä suurta. Apteekki III:n pudotus on jonkun verran pienempi. Aikaväli 2010 – 2011 euromäärät ovat muiden, kuin apteekki II osalta nousseet ja ovat kytköksissä reseptimäärän kanssa. Kuvio 2 antaman viitteen mukaan Geneerinen substitutio (2003) on lisännyt osto halukkuutta selvästi. Reseptien määrä on lisääntynyt suhteessa enemmän (kuvio 1), kuin reseptien euromääräinen kasvu on. Viitehintajärjestelmän käyttöönotto (2009) on selvästi alentanut apteekkien euromääräistä myyntituloa, josta kertoo laskusuuntainen tulos.



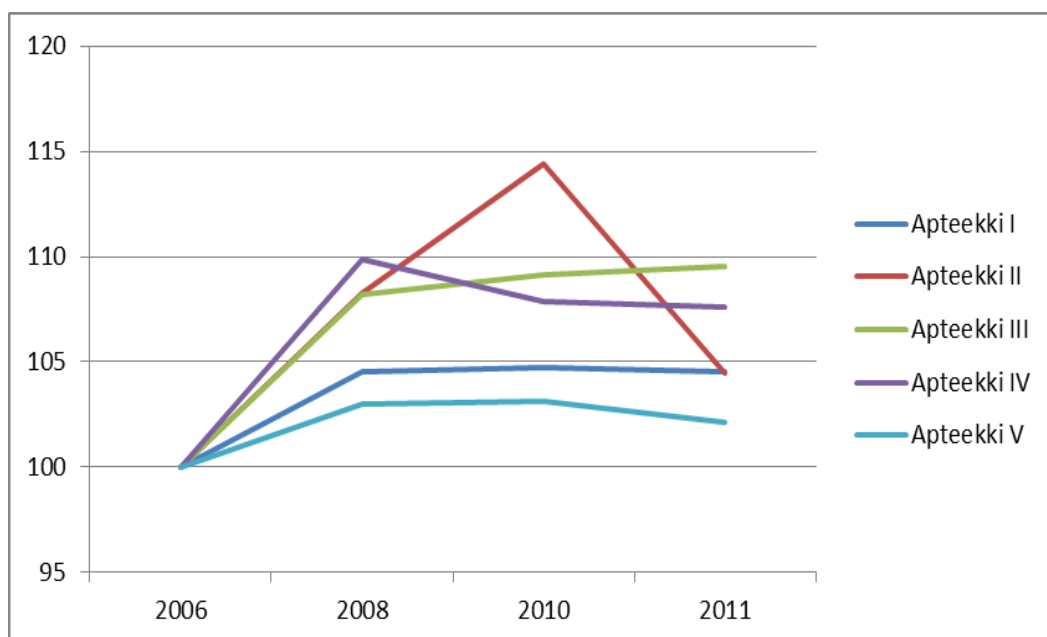
### 8.3 Yhden reseptin keskihinnan kehitys



**Kuvio 3**

Yhden reseptin keskihinnan kehitys verrattuna vuositason reseptien euromääräiseen myynnin kehitykseen (kuvio 2) ovat lähestulkoon yhteneväiset ja kehitys on ollut samansuuntainen.

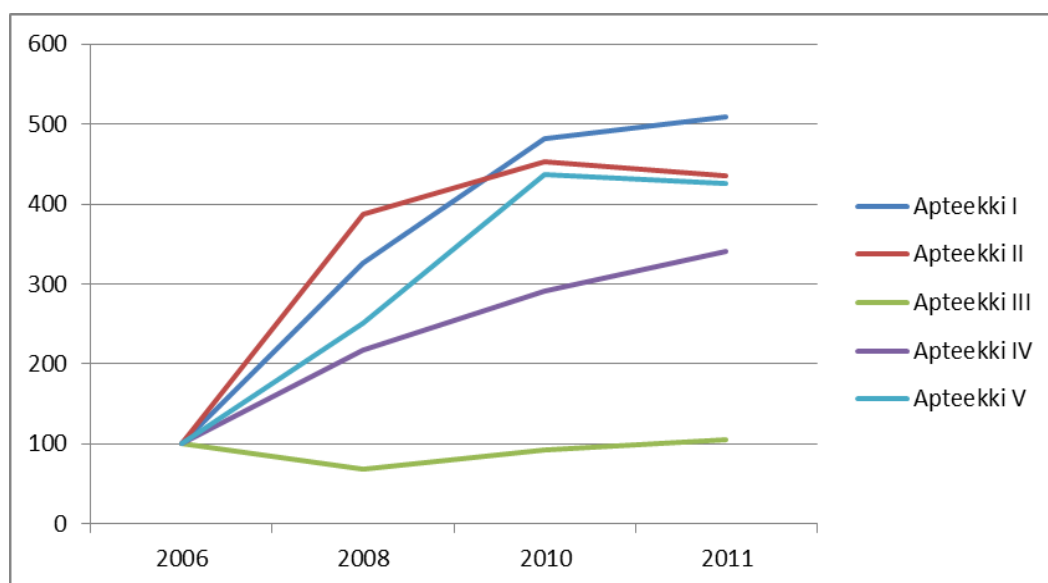
### 8.4 Ostokertamäärien kehitys



**Kuvio 4**

Ostokertojen määrä on yhteydessä reseptimäärien kehityksen (kuvio 1) kanssa ja noudattaa samankaltaista kehityssuuntaa. Vuodesta 2006 ostokertojen määrä on ollut nousujohteinen vuoteen 2010 asti, jonka jälkeen tilanne on stabilisoitunut muiden, kuin apteekki II osalta. Apteekki II kohdalla on tapahtunut joko merkittäviä kilpailutilanteeseen tai mahdollisesti ympäristövaikutuksiin liittyviä muutoksia. Geneerinen substituuatio mahdollisesti vaikuttaa vuoteen 2008 asti, mutta viitehintajärjestelmän tulo ei selkeästi ole ostokertojen suhteen näkyvissä.

### 8.5 Reseptillä määrätyn muun myynnin kehitys

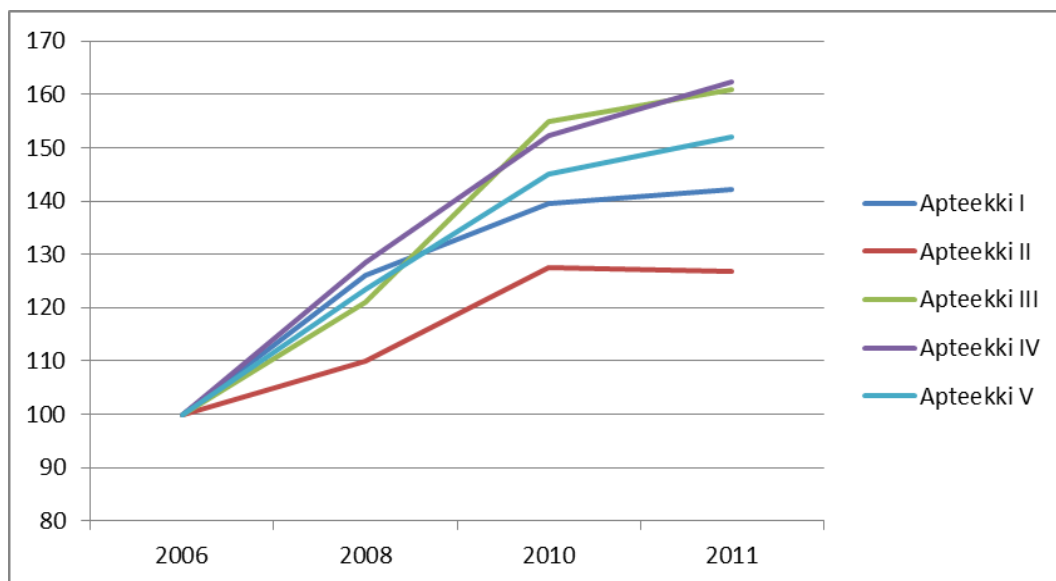


**Kuvio 5**

Apteekkien I, IV ja V osalta kehitys on ollut kannattavaa koko tutkimusjaksolta. Apteekki III osalta on tapahtunut myynnin laskua vuoden 2006 ja 2008 välillä. Tulos on kuitenkin hiukan parantunut vuoteen 2011 mennessä.

Tulos kertoo mahdollisesta apteekin henkilökunnan tai lääkärin valveutumisesta kertoa asiakkaille mahdollisuudesta saada Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutuskorvaus niihin tuotteisiin, joita he sairaudesta johtuvista syistä käyttävät ja ovat ostaneet ne aikaisemmin apteekin itsehoidon puolelta ilman lääkekorvausta

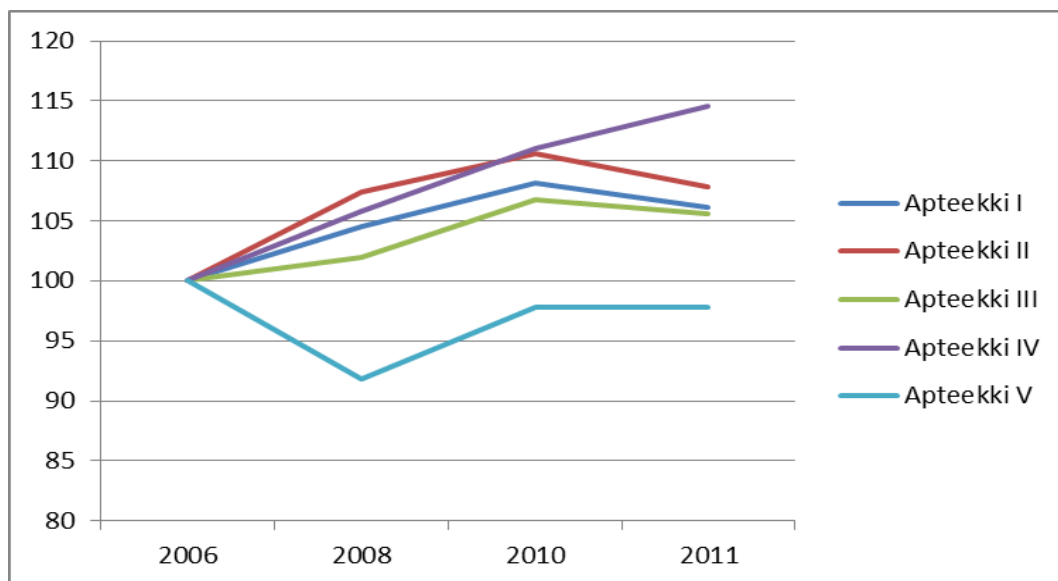
## 8.6 Vapaankaupan ja itsehoidon myynnin kehitys



**Kuvio 6**

Vapaankaupan ja itsehoidon myynti on selkeästi kasvanut vuodesta 2006 vuoteen 2010 kaikkien apteekkien osalta. Apteekki II:lla on tapahtunut pientä laskua 2010 - 2011 välisenä aikana, muiden jatkaessa myynnillistä kasvua. Tuloksen parantamiseen voidaan katsoa vaikuttaneen apteekin henkilöstön valveutumisen neuvonnan ja opastuksen osalta. Myynnin lisäämiseen suuntautuneilla koulutuksilla on myös mahdollisesti ollut osuutensa asiaan. Mainonnan ja markkinoinnin lisäämistä apteekkien ja lääkeyritysten puolelta ei voida myöskään sulkea pois. Tutkimustulos on odotetun hypoteesin mukainen ja suunta ehdottomasti oikea.

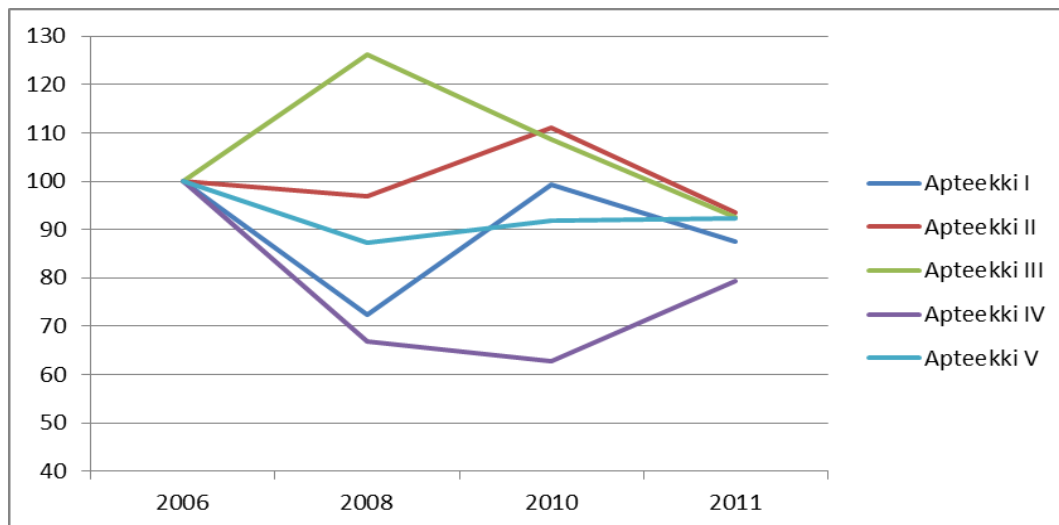
### 8.7 Käsikaupan myynnin kehitys (lääke ilman reseptiä)



**Kuvio 7**

Käsikaupassa on tapahtunut joitakin merkittäviä muutoksia. Apteekkien I – IV myynti on noussut aikavälillä 2006 – 2010 ja pienoista myynninlaskua on tapahtunut apteekkien I – III kohdalla aikavälillä 2010 – 2011, kun taas apteekki IV on jatkanut myynnillistä nousua myös aikavälillä 2010 – 2011. Myynnin laskuun aikavälillä 2006 – 2008 apteekki V kohdalla on voinut vaikuttaa toimitettujen tietojen virheellisyys, henkilökuntaan liittyvät asiat tai ympäristötekijät. Apteekki V myyntitulo on aikavälillä 2010 – 2011 pysynyt vuoden 2010 tasolla. Käsikauppalaäkkeiden isompien pakkauksien vapautuminen myyntiin on mahdollisesti vaikuttanut myyntiä kasvattavasti. Tutkimusodotuksena oli, että käsikauppatuotteiden kasvua ilmenisi, joten tulos vastaa odotusta. Geneerisen substituution tai viitehintajärjestelmän vaikutuksia, ei suoranaisesti pystytä todentamaan.

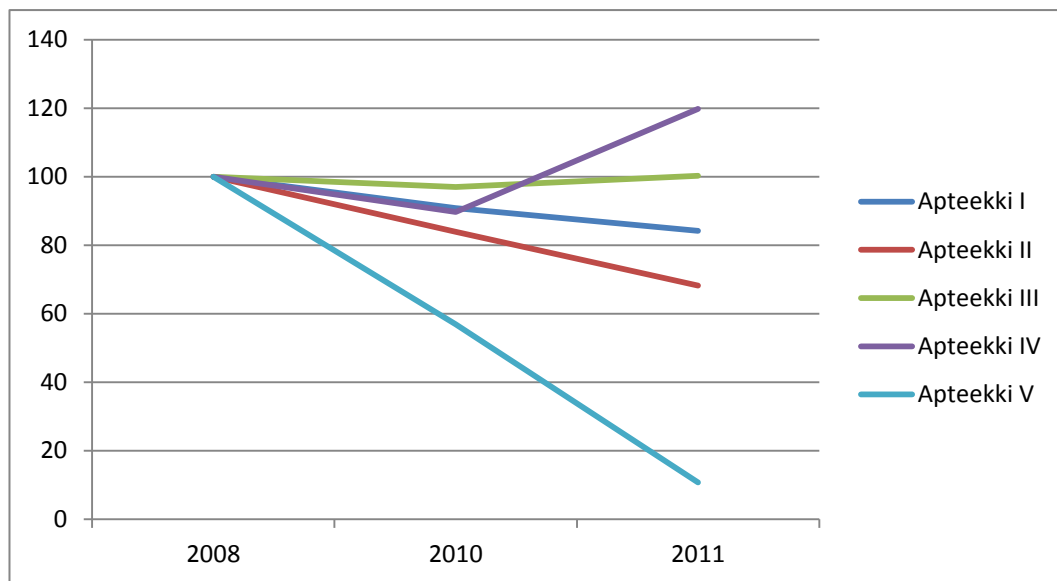
## 8.8 Eläinlääkkeiden myynnin kehitys



**Kuvio 8**

Apteekki III myynti eläinlääkkeiden osalta on noussut rajusti vuosien 2006 – 2008 aikana ja muiden osalta on tapahtunut huomattavaa laskua. Apteekit I, II ja V ovat onnistuneet lisäämään myyntiä vuosien 2008 - 2010 välillä, kun taas III ja IV on tapahtunut rajua laskua. Apteekit IV ja V ovat sen sijaan lisänneet myyntiä 2010 – 2011 vuosien välillä muiden apteekkien myynnin laskiessa. Eläinlääkkeiden myynnin lisäämiseen tai laskuun ei ole juurikaan keinoja vaikuttaa. Eläinlääkkeiden hinnat ovat pysyneet jokseenkin samalla tasolla ja kuuluvat ei-korvattaviin lääkkeisiin eli niihin ei ole saatavissa sairausvakuutuskorvausta Kansaneläkelaitokselta. Lain tuomat muutokset eivät siten vaikuta niiden myynnilliseen tulokseen. Yhtenä syynä myynnin epätasaiseen kehitykseen voi olla eläinten sairastamisen määrä ja toisena syynä eläintaloustuottajan ostokäyttäytyminen sekä onko paikkakunnalla eläinlääkäri palveluita.

## 8.9 Nikotiinikorvaustuotteiden myynnin kehitys



**Kuvio 9**

Nikotiinikorvaustuotteiden osalta tutkimus ajankohta sijoittuu vuodesta 2008 vuoteen 2011. Osallistuvilla apteekeilla ei ollut saatavilla tietoja vuodesta 2006 jolloin myynnin vapautuminen tapahtui ja joka olisi ollut tärkeä vuosi vertailukohtana. Apteekki IV on onnistunut markkinoinnin suhteen tai hintakilpailu on toiminut heidän osaltaan. Apteekki III kohdalla ei ole havaittavaa muutosta vaan myynti on pysynyt jokseenkin samanlaisena. Apteekkien I-II osalta on selkeästi havaittavissa myynnin tasaista laskua. Apteekki V kohdalla tuotteiden myynti on laskenut erittäin merkittävästi, syy tähän on voinut olla, että kyseinen apteekki ei ole onnistunut kilpailemaan hinnoissa tai on mahdollisesti pienentänyt tuotevalikoimaa kannattamattomuuden vuoksi.

Saadun tuloksen perusteella voidaan katsoa, että lainsäädännön muutoksella vapauttaa nikotiinikorvaustuotteet kauppoihin on ollut apteekkien kannalta merkityksellistä ja vaikuttanut myyntiin tuottoa alentavasti.

Hallitus esityksessään (HE 107/2005) ehdotti muutokseksi tukkuhintojen ja alennusten antamisesta kaikille apteekeille samansuuruisena. Nikotiinikorvaustuotteet on luokiteltu lääkkeeksi ja niiden vapautuminen tapahtuikin yksittäisratkaisuna vapaasti myytäväksi apteekin lisäksi myös kauppoihin. Laki hinnan määräytymisestä on olemassa, mutta tasavertainen tukkuhintojen määräytyminen ja alennus-

ten antaminen ei ilmeisesti koske muita liikeyrityksiä, kuin apteekkeja. Hallituksen esityksessä (HE 107/2005, StVM 32/2005) perusteena on tuotteen laajempi saatavuus ja hintojen kilpailu. Apteekin hintoja säädelään lailla ja muille kauppoille sallitaan vapaampi hinnoittelu, se ei suinkaan paranna apteekin asemaa tasaver-  
taisena liikeyrityksenä vaan asettaa apteekin jo lähtökohtaisesti heikompaan asemaan.

## 9 JOHTOPÄÄTÖKSET

Apteekeissa tehdyt lääkevaihdot (Geneerinen substituuutio) ovat säästäneet yhteiskunnan varoja, mutta vuosien 2002 – 2006 lainsäädännön uudistukset eivät olleet riittäviä ja toivottuihin lopputuloksiin ei päästy. Tästä syystä päädyttiin hallituksen esityksen uudistus tarpeisiin viitehintajärjestelmästä. (2008).

Tukkuhintojen 5 % alennus toteutui ensimmäisen kerran 31.12.2005 - 1.1.2006 (toisen kerran 31.1.2013 – 1.2.2013), jolloin varaston arvo apteekteissa aleni 5 % verran. Jotkut lääkealan yrityksistä korvasivat apteekkeille varaston arvon alenemisestä johtuvista syistä menetetyn erotuksen. Niiden yritysten osalta, jotka korvasivat varaston arvon alenemisen, ovat kilpailumielessä paremmassa asemassa niihin lääkeyrityksiin nähden, jotka eivät korvanneet alenemistä. Hallituksen esityksen pyrkimys terveeseen hintakilpailuun lääkeyritysten kesken ei ainakaan tässä tapauksessa toteudu. Pienet ja suuret lääkeyritykset ovat jo lähtökohtaisesti eriarvoisessa asemassa.

Lääketietoa *Fimeasta lehdessä* olleessa artikkelissa ja tehdyn tutkimuksen mukaan potilaiden ja yhteiskunnan menot ovat keventyneet lääkevaihdon (2003) ja viitehintajärjestelmän (2009)) sekä hintakilpailun seurauksena. Lääkkeiden hinnat laskivat lääkevaihdon seurauksena keskimäärin 29 prosenttia ja enimmillään 80 prosenttia. Lääkkeiden käyttäjät hyötyivät hintojen alenemisestä sekä sairausvakuutusjärjestelmä maksettujen sairauskulujen muodossa. Hintojen aleneminen on kuitenkin pois apteekkien liikevaihdosta. Lääkevaihto laajennettiin koskemaan analogiamenettelmäpatentin suojaamiin lääkkeisiin (2009). Viitehintajärjestelmä (2009) alensi lääkkeiden hintoja lisää, mutta suurin säästö tuli yhteiskunnalle kuitenkin analogiamenettelmäpatentin suojaamien lääkevalmisteiden hintojen alenemisestä. (Lääketietoa Fimeasta 2013,24 - 25). Joten apteekkien liikevaihto pieneni entisestään.

Nikotiinikorvaushoito on vapautettu vapaasti myyntiin muille kauppoille apteekkiin lisäksi. Hallitus esityksellään perusteli nikotiinituotteiden vapautusta laajemmalla saatavuudella ja terveydellisistä syistä viitaten tupakoinnin lopettamiseen. Nikotiini valmisteet ovat lääkkeitä, joihin muilla kuin farmaseuttisella henkilös-



töllä ei ole oikeutta suorittaa lääkeneuvontaa. Lääkeneuvonnan velvoite on silloinkin voimassa apteekeilla, vaikka asiakas olisi ostanut tuotteen lähikaupasta ja tulee apteekista kysymään neuvoa tuotteen käytöstä, palvelusta ei kuitenkaan saa ottaa maksua vaan neuvonnasta johtuva ajan käyttö jää apteekin tappioksi.

Hallitus on esityksissään todennut lainsäädännön muutosten aiheuttaneen apteekeille lisäkustannuksia, johtuen tietoteknisistä muutoksista, lääkevaihdoista, henkilöstömäärän lisäyksestä, lääkeneuvonnan laajenemisesta ja velvoitteesta lääkkeiden hintojen kertomisesta. Hallitus esityksessään oli kuitenkin sitä mieltä, ettei esimerkiksi henkilöstön lisäämisestä aiheutuneita kustannuksia voida laskea.

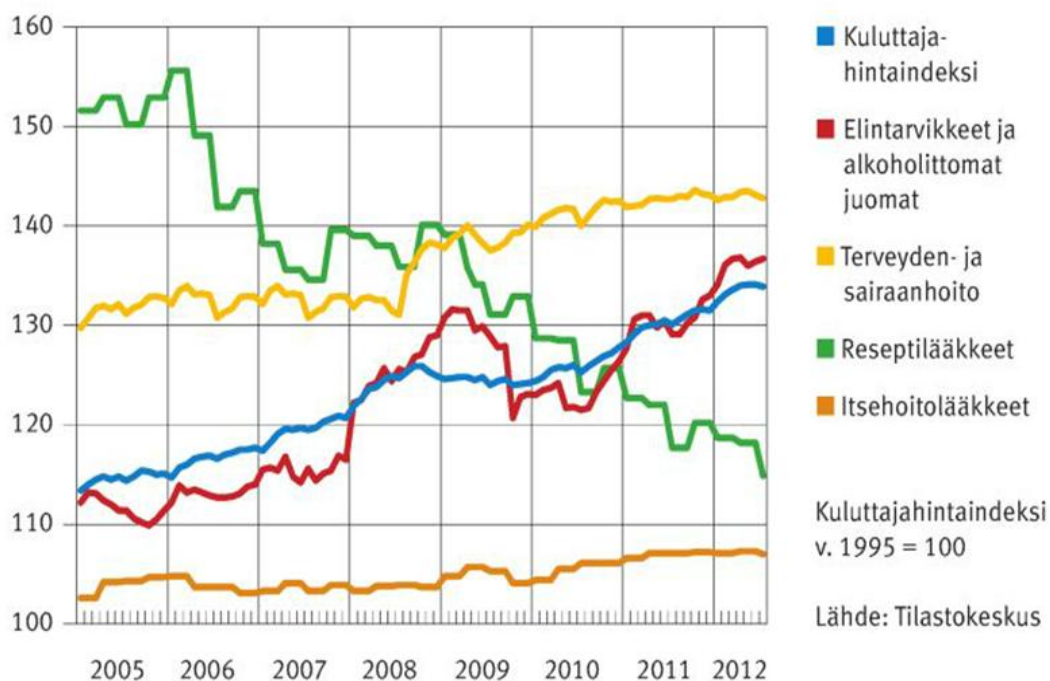
Työssä saatu käytännön kokemus on näyttänyt, että osa asiakkaista valitsee lääkeostokset hintaperusteisesti. Geneerinen substituuatio ja viitehintajärjestelmä ovat muuttaneet asiakkaiden ostokäyttäytymistä ja siten lisänneet lääkemääräysten lukumäärää. Lääkeneuvonnan velvollisuus ja vaihtoehtoisen lääkkeen tarjoaminen sekä reseptimäärien kasvu on lisännyt henkilökunnan työmäärää. Keskustelumuo-  
toisessa haastattelussa kävi ilmi, että yhden tutkimuksessa mukana olleen apteekin henkilökuntamäärä vuodesta 2006 vuoteen 2012 on kaksinkertaistunut.

Tutkimus osoittaa, että reseptimäärät ovat nousseet. Yhden reseptilääkkeen keskihinta ja reseptilääkkeiden kokonaismyynti vuositasoilla seuraavat samansuuntaista linjaa. Reseptimäärän kehitys on pääasiallisesti nousevassa linjassa ja reseptilääkkeiden euromääräinen kehitys kulkee noin kahden vuoden sykleissä ylös ja alas. Reseptimäärät nousevat ja siten lisäävät henkilöstön työmäärää, reseptilääkkeistä ei kuitenkaan samassa suhteessa saada tuotettua voittoa, jotta tasapaino säilyisi. Lain edellyttämät velvoitteet neuvonnasta ja hintojen kertomisesta lisäävät henkilöstön tarvetta ja sitä kautta myös kustannuksia, jotka taasen vaikuttavat kokonaistulokseen. Tutkimuksessa asetettu oletamus toteutuu, reseptilääkkeiden myynnistä saatu tuotto on pienentynyt hintojen alenemisesta, hintakilpailusta ja viitehintajärjestelmän käyttöön otosta johtuvista syistä.

Rinnakkaistutkimus vapaankaupan- ja itsehoitotuotteiden sekä käsikauppatuotteiden myynnin suhteen toteutuu myös oletettu suunta, joka oli tutkimuksessa selke-

ästi nousujohteinen. Vapaankaupan- ja itsehoitotuotteiden myynti kompensoi reseptilääkkeiden tuoton menetystä.

Meidän apteekki lehdessä tuotiin esiin, että apteekkien kiinteiden kustannusten vain lisääntyessä ja lääkkeiden hintojen huomattava aleneminen koettelee apteekkien taloutta. (Meidän apteekki.2013, 11 – 15). Liitteenä olevista artikkeleista käy myös selkeästi ilmi, että apteekin talous heikkenee. Pankit ovat myös ottaneet kantaa ja ovat sitä mieltä, että apteekit alkavat olla pankeille riski.



Kuvio 10. Tilastokeskuksen hintavertailu (Terveysten 2012, 12)

Tilastokeskus on tehnyt hintavertailun, josta *Terveysten lehti* 3/2012 kertoo lääkkeiden hintojen pudonneen aikavälillä 2005 – 2012 noin parisenkymmentä prosenttia ja puolestaan elintarvikkeiden hinnat ovat nousseet yhtä paljon. Itsehoitotuotteiden hinnat ovat pysyneet lähes ennallaan. Tilastokeskuksen mukaan syynä lääkkeiden hintojen alenemiseen on viranomaispäätökset, patenttien päättymiset ja hintakilpailu. Tilastokeskuksen tekemä tutkimus tukee osaltaan hypoteesia lainsäädäntö muutosten negatiivista vaikutusta apteekkien talouteen.

## 9.1 Tutkimuksen ja tuloksen luotettavuus

Hallituksen esityksiä ja lakeja on luettu tutkivasti. Hallituksen esityksistä kirjoitettaessa on pyritty ehdottomaan rehellisyyteen ja todenmukaiseen asian ilmaisemiseen. Hallituksen esityksistä on tutkittu niitä asioita, jotka läheisesti liittyvät apteekkien toimintaan.

Tutkimukseen osallistui 5 apteekkia eri puolelta Suomea. Apteekkien koko vaihteli suuresta pieneen ja paikkakunnat olivat keskikokoisesta kaupungista maalaispiitäjään. Osallistuneiden apteekkien kanssa on tehty salassapito sopimus ja tulosten julkistaminen on tehty sovitulla tavalla. Osa haastatteluista on tehty anonymisti, haastateltavien omasta pyynnöstä. Otannan koko työhön nähden oli riittävä, jotta voidaan vetää saaduista tuloksista suuntaa antavia johtopäätöksiä. Tulokset tukivat hypoteesia. Tausta-aineiston keruussa tuli myös esiin, että mediassa on huomioitu lainsäädännön muutosten negatiivinen vaikutus apteekki-alan kannattavuuteen. (ks. esim. Apteekkari 2013). Mediassa esille tulleet näkökannat tukevat myös asetettua hypoteesia.

Tausta-aineiston substanssi (alan erityispiirteet) tarkistukseen on osallistunut apteekkari *Tarja Siirilä-Syrjä* ja Apteekkari *Margareta Salmi*. Matemaattisten osuuksien tarkastuksen on hoitanut Yliopettaja *Mikko Ranta*.

Toimitetun materiaalin oikeellisuuteen on luotettu. Jotkut tulokset sisälsivät merkittäviä poikkeamia. Kohdassa 8.1 kuvio 1:ssä on merkittävä poikkeama Apteekki II kohdalla (2010 - 2011). Kohdassa 8.4 kuvio 4:ssä on merkittävä poikkeama Apteekki II kohdalla (2010 - 2011). Kohdassa 8.9 kuvio 9:ssä on merkittävä poikkeama Apteekki V kohdalla (2008 - 2011). Poikkeamat johtuvat mahdollisesti tiedonsiirtovirheistä toimitetussa alkuperäisessä materiaalissa.

## 9.2 Apteekin vahvuudet ja muutostarpeet

Apteekin palvelun tunnusmerkkejä ovat: vastuullisuus, osaaminen, yhdessä onnistuminen ja palveluhenkisyys. Vahvuuksina pidettiin myös asiantuntemusta, ystävällisyyttä, tilanteen hallintaa sekä ehdottomana ydinosaamisena on lääkkeiden

käyttöön liittyvä neuvonta. Muutosta kuitenkin tarvitaan avun- ja lisäpalvelun tarjoamisessa, tuloksellisuudessa ja asiakastilanteen hoitamisessa.

Uusien vahvuuksien löytäminen ja vanhojen hyödyntäminen entistä paremmin asiakaspalvelussa vaatisi myynnillisen koulutuksen lisäämistä. Liiketaloudellisen ajattelun ymmärtäminen ja liikeyrityksen keskeisten periaatteiden tuntemus auttaisivat henkilöstöä ymmärtämään paremmin oman työn vaatimuksen kokonaisvaltaisen osaamisen. Kaikkia ei ole luotu myynti henkiseksi ja valitettavaa onkin, että suhteellisen moni farmaseuttisesta henkilöstä vastustaa muutosta ja suhtautuu negatiivisesti ajatukseen ”myyjä”. Apteekki on kuitenkin kauppa, se on erikoiskauppa kuten Alko. Apteekin toiminnan periaatteet poikkeavat kuitenkin perinteisestä liiketoiminta yrittämisestä, joten se asettaa lisää haasteita kehittää uusia tulosta tuottavia palveluita tai myyntiartikkeleita. Apteekkien pitäisi säilyttää arvostuksellinen asemansa, eikä siten ottaa sellaisia myynti artikkeleita, jotka eivät liity terveydenhoitoon välittömästi tai välillisesti tai joiden tehosta ole riittävää näyttöä.

Farmasia-alan koulutus tulisi entistä enemmän kiinnittää huomiota muuttuneeseen apteekki ympäristöön. Vakiintuneita käytänteitä on vaikea muuttaa, joten muutos on tapahduttava koulutuksessa. Koulutuksen olisikin otettava paremmin huomioon työnantajan vaatimukset ja muuttuneet työolosuhteet. Huomioitava olisi myös uudet haasteet tietojärjestelmien tuntemisessa ja osaamisessa. Sähköisen reseptin tulemisen aiheuttamat muutokset ovat myös muuttaneet teknisen henkilökunnan työnkuvaa. Perinteinen reseptin käsittely on jäämässä taka-alalle ja teknisen henkilöstön osallistuminen siihen käy mahdottomaksi, e-reseptin käyttöoikeuden puuttumisen vuoksi. Tekninen henkilöstö voi osallistua asiakaspalveluun vain rahastavana kassana ja farmanomien työn kuva keskittyy jatkossa asiakaspalvelun puolella itsehoito tuotteisiin. Teknisen henkilökunnan koulutuksessa pitäisi myös ottaa paremmin huomioon muuttuneet olosuhteet ja lisätä taloushallinnon osaamisalueita, jolloin he voisivat paremmin osallistua kirjanpidollisiin ja myynnin seuraamiseen liittyviin töihin sekä huolehtia varastohallinnan tehokkaasta käytöstä.

Puhutaan uusista hyödyllisistä maksullisista palveluista, joita apteekki voisi asiakkailleen tarjota. Asiakkaiden on kuitenkin vaikea ymmärtää sitä, miksi palve-

luista pitäisi maksaa, kun sen kuuluisi julkisen terveydenhuollon hoitaa. Uudet palvelut rikastuttavat toki henkilöstön työkuva, mutta palvelusta saatu hyöty ei kuitenkaan välttämättä kata niitä kuluja, joita palvelusta aiheutuu. Apteekkiin siirrettävien palveluiden suurin hyöty ja tarkoitus tuntuukin olevan julkisen terveydenhuollon työtaakan keventäminen. Tämäkin on yksi taloudellinen siirto, jolla yhteiskunta säästää omissa kuluissaan siirtäessään ne apteekin kannettavaksi.

Apteekin lisäpalveluille on tarvetta, reseptilääkkeiden hintojen alentuminen on tuonut paineita lisämyyntiin muilla keinoilla. Apteekkariliitto on kehittänyt potilasryhmäkohtaisia palvelukonsepteja apteekkeille: inhalaatiohoidon tarkistus, lääkkeenoton muistutus palvelu, apteekin terveys-kontrolli, lääkityksen tarkistus, lääkehoidon kokonaisarviointi, apteekin astmapalvelu ja apteekin diabetespalvelu. Sairaanhoidajan palveluita, kuten rokotukset, erilaiset verikokeet ja tikkien poistot ovat jo osa joidenkin apteekkien palveluita. Edellä mainitut palvelut tarvitsevat kuitenkin resursseja, niin tilojen kuin henkilökunnan osalta. Kattavatko palveluiden tulot kustannukset ja onko palveluilla edes mahdollisuus tuottaa voittoa tai jäädäänkö tappiolle? Uusien palveluiden luomisessa ja aloittamisessa on aina riskinsä, jonka jokainen apteekki tulisi ennakoida. Asiakkaiden arvostus tuotettuihin palveluihin määrää myös osaltaan hintaa, jonka asiakkaat ovat valmiita siitä maksamaan.

Apteekin verkkopalveluun voi jokainen jäsenapteekki liittyä. Verkkopalvelua ylläpitää Apteekkariliitto yhdessä *Anders Inno Oy:n* kanssa. Verkkopalvelun kautta voidaan hankkia vapaankaupan tuotteita sekä lääkkeitä tietyin rajauksin. Mikään ulkoinen palvelu ei ole ilmaista, vaan siihen kuuluu aina kiinteät kustannukset sekä muita kustannuksia käyttöön liittyen. Jokaisen apteekin tulisikin tehdä oma kartoitus kuluista ja mahdollisista hyödyistä, ennen liittymistään, kun palvelu ei toimi ilman työntekijää tai toimitilaa.

Yliopiston apteekki ylläpitää verkkoapteekkia. Verkkoapteekista voi tilata itsehoitolääkkeitä sekä reseptilääkkeitä voi ostaa sähköisellä reseptillä. Hallitus esityksissään on tuonut esille tasapuolisen kilpailun, jota lainsäädännön uudistuksilla tuettaisiin. Kautta aikain on Yliopiston apteekilla ollut toiminnassaan erioikeuksia muun muassa oikeus lääkkeiden maahantuontiin sekä he toimittavat tuotteita yksi-

tyisiin apteekkeihin myyntipalveluna. Yliopiston apteekit ovat hintakilpailun suhteen paremmassa asemassa kuin yksityiset apteekit, joten tasa-arvoisesta liiketoiminnasta ja kilpailusta ei voida puhua ainakaan tässä muodossa. (Apteekin hyllyttä. 1/ 2013).

### **9.3 Jatkotutkimus mahdollisuudet**

Apteekki on muutoksessa ja tulee olemaan pitkään, koska lainsäädännön uudistukset eivät lopu viitehintajärjestelmään. Sähköiseen reseptiin liittyvät lait ovat jo käytössä, sekä työn alla on Fimean tekemä ehdotus Sosiaali- ja terveysministeriölle uuden lääketaksan käyttöönotosta. Kehitteillä on myös muutoksia Kansaneläkelaitoksen lääkekorvaus perusteisiin.

Jatkotutkimuksen tähän aiheeseen voisi tehdä, jatkamalla samalla linjalla tämän tutkimuksen kanssa ja tutkia lainsäädännön muutoksia, jotka ovat tulleet voimaan tässä tutkimuksessa käytettyjen lainsäädännön muutosten jälkeen. Tarkempaan jatkotutkimuksena, voisi myös tutkia apteekkien henkilöstön määrän lisääntymistä ja palkkakustannusten nousua tämän tutkimuksen ajankohdista, jolloin saadaan vielä tarkempaa tulosta apteekkien taloudellisesta tilanteesta. Edellä mainittuihin jatkotutkimuksiin voitaisiin ottaa mukaan vuosi 2012 ja mahdollisesti myös vuosi 2013, jolloin tutkimus kertoo tuloksen, joka on mahdollisimman lähellä nykyhetkeä. Tämän tutkimuksen laskennallisia kaavoja hyödynnetään jo kahdessa apteekissa, niin myynnillisen tuloksen, kuin palkkakustannusten seurannassa.

## LÄHTEET

Apteekinhoidon käsikirja. 2011. PharmaPress Oy:n julkaisuja n:o 25. Multiprint Oy, Helsinki

Apteekkari 4/2013. Lääkevaihdoilla miljardiluokan säästöt. Pharma Press Oy, Miktor, Helsinki

HE 100/2008. Hallituksen esitys. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 25.3.2013. <http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2008/20080100>

HE 107/2005. Hallituksen esitys. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 25.3.2013. <http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2005/20050107>

HE 108/2005. Hallituksen esitys. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 25.3.2013. <http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2005/20050108>

HE 165/2002. Hallituksen esitys. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 27.2.2013. <http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2002/20020165>

HE 700/2002. Hallituksen esitys. Säädökset alkuperäisinä. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 27.2.2013. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2002/20020700>

HE 97/2005. Hallituksen esitys. Eduskunnan asia-asiakirjahaku. Viitattu 29.2.2013. <http://www.eduskunta.fi/valtiopaivaasiat/he+97/2005>

Kansaneläkelaitos Kela. Lääkekorvaukset. Viitattu 20.3.2013. <http://www.kela.fi/lääkekorvaukset>

Kansaneläkelaitos Kela. Lääkevaihto- ja viitehintajärjestelmä. Viitattu 20.3.2013. <http://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma>

Kansaneläkelaitos Kela. Annosjakelu. Viitattu 3.6.2013. [http://www.kela.fi/apteekkien-sv-ohjeet\\_annosjakelu#edellytykset](http://www.kela.fi/apteekkien-sv-ohjeet_annosjakelu#edellytykset)

Laki Apteekkimaksusta 148/1946. Laki. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 17.1.2013. <http://www.finlex.fi/fi/laki/smur/1946/19460148>

Laki Lääkelain muuttamisesta 22/2006. Laki. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 16.3.2013. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2006/20060022>

Laki Lääkelain muuttamisesta 80/2003. Laki. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 14.3.2013. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2003/20030080>

Laki Lääkelain muuttamisesta 803/2008. Laki. Säädös säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 1.3.2013. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080803>

Laki Sairausvakuutuslain muuttamisesta 802/2008. Laki. Säädos säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 1.3.2013.  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080802>.

Laki Sairausvakuutuslain muuttamisesta 81/2003. Laki. Säädos säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 1.3.2013.  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2003/20030081>

Laki Sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta 885/2005. Laki. Säädos säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 3.3.2013.  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2005/20050885>

Last, E. Tobin, H. & Turner, N. 2002. Generics 2002: A Concise Guide. PPR Communications, Cambridge

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Viitattu 5.4.2013.  
[http://www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta](http://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta)

Läkelaki 395/1987. Laki. Säädos säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 15.4.2013. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1987/19870395>

Manu, E. Paasikoski, S. & Rauha, J-P. 2002. Farmaseuttista latinaa. Yliopiston farmasiakunta ry, Helsinki

Martikainen, J.E. Koskinen, H. Maljanen, T. & Saastamoinen L.K. 2013. Lääkkeiden hintojen ja kustannusten kehitys. Lääketietoa Fimeasta 1/2013. Erweko Oy, Helsinki

Meidän Apteekki 1/2013. Pharma Press Oy. Libris Oy, Helsinki

Olli, M. 2010. Menetetyt Apteekit. Pharma Press Oy:n julkaisuja n:o 19. WS Bookwell, Porvoo

Peura S. (toim.) 2003. Lääkevaihto apteekissa, Geneerisen substituution toteuttaminen. Suomen apteekkariliiton julkaisu n:o 56, Helsinki

Peura S. (toim.) 2009. Viitehintajärjestelmä ja sen toteuttaminen apteekissa. Suomen apteekkariliiton julkaisu n:o 70, Helsinki

Pharmac Finland Oy. Viitattu 3.6.2013. <http://www.pharmac.fi/>

Rinnakkaislääkkeet. Viitattu 3.4.2013. [http://www.xn--rinnakkaislaakkeet-5nba.fi/tietoa\\_rinnakkaislaakkeista/kasitteita\\_ja\\_termeja](http://www.xn--rinnakkaislaakkeet-5nba.fi/tietoa_rinnakkaislaakkeista/kasitteita_ja_termeja)

Sairausvakuutuslaki 364/1963. Laki. Säädos säädöstietopankki Finlexin sivuilla. Viitattu 2.3.2013. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1963/19630364>

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira. Viitattu 3.4.2013.  
<http://www.valvira.fi/valvira>



Sosiaali- ja terveysministeriö STM. 2013a. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmä Suomessa. Viitattu 27.4.2013.

[http://www.stm.fi/sosiaali\\_ja\\_terveyspalvelut/vastuutahot](http://www.stm.fi/sosiaali_ja_terveyspalvelut/vastuutahot)

Sosiaali- ja terveysministeriö STM. 2013b. Lääkkeiden hintalautakunta (hila).

Viitattu 27.4.2013. <http://www.stm.fi/stm/neuvottelukunnat/hila/etusivu>

Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2009:3. Viitattu 4.4.2013.

[http://www.stm.fi/julkaisut/nayta/-/\\_julkaisu/1392909](http://www.stm.fi/julkaisut/nayta/-/_julkaisu/1392909)

StVM 32/2005vp. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö. Eduskunnan- ja asiakirjahaku. Viitattu 2.3.2013.

[http://www.eduskunta.fi/faktatmp/utatmp/akxtmp/stvm\\_32\\_2005\\_p.shtml](http://www.eduskunta.fi/faktatmp/utatmp/akxtmp/stvm_32_2005_p.shtml)

Terveydeksi lehti 3/2012. Lääkkeiden ja elintarvikkeiden hintavertailu 2005-2012.

Viitattu 3.5.2013. <http://www.digipaper.fi/terveydeksi/98956/>

Terveydenhuollon- ja hyvinvoinninlaitos THL. Viitattu 3.4.2013.

[http://www.thl.fi/fi\\_FI/web/fi/organisaatio](http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/organisaatio)

Tilastokeskus. Tilastokoulu: indeksit. Viitattu 19.11.2012.

[http://tilastokoulu.stat.fi/?course\\_id=tkoulu\\_inde&lesson\\_id=1&subject\\_id=1&page\\_type=sisalto](http://tilastokoulu.stat.fi/?course_id=tkoulu_inde&lesson_id=1&subject_id=1&page_type=sisalto)

Yliopiston Apteekki 1/2013. Apteekin hyllyltä. Forssa Print Oy, Tampere

## LUKUJEN INDEKSIARVOT

Apteekki	Vuodet	Rec.määrä	Ostoker.	Rec.lääke	Rec.muu	Käsikauppa
I	2006	100	100	100	100	100
	2008	115,5642	104,51166	140,593295	326,5818	104,558804
	2010	116,66577	104,73062	126,164425	481,8848	108,154624
	2011	116,33818	104,54053	133,529893	509,6528	106,183464
II	2006	100	100	100	100	100
	2008	107,09425	108,26958	101,250657	387,7979353	107,403122
	2010	112,56568	114,40468	91,0801133	453,1345028	110,579349
	2011	102,47041	104,45961	84,9400996	434,8937991	107,882281
III	2006	100	100	100	100	100
	2008	109,42628	108,18407	110,109072	69,06584	101,998068
	2010	112,5387	109,15829	104,088055	92,77219	106,801872
	2011	113,36687	109,55585	105,379707	104,7818	105,648202
IV	2006	100	100	100	100	100
	2008	106,5868	109,88116	114,819998	217,8133	105,800568
	2010	105,33453	107,85297	102,024138	291,0853	111,055609
	2011	105,86043	107,59323	115,01303	341,1444	114,537568
V	2006	100	100	100	100	100
	2008	101,95192	102,98814	104,431229	251,018	91,85532728
	2010	99,865111	103,14541	93,5390904	437,0333	97,82033427
	2011	102,22963	102,1534	94,1578427	425,1381	97,76524121

Apteekki	Vuodet	Eläin.rec	Vapaak.	Rec/1kpl	Nikotiini
I	2006	100	100	100	
	2008	72,401914	126,14617	121,658178	100
	2010	99,401166	139,52858	108,14177	90,84676
	2011	87,616456	142,08762	114,777366	84,19972
II	2006	100	100	100	
	2008	96,989717	109,8654	94,5435031	100
	2010	111,01999	127,41082	80,9128623	83,93304
	2011	93,426534	126,68459	82,8923179	68,17875
III	2006	100	100	100	
	2008	126,24811	120,98492	100,623977	100
	2010	108,65723	154,98149	92,4908994	96,95251
	2011	92,572996	160,8017	92,9545859	100,2402
IV	2006	100	100	100	
	2008	66,886714	128,38296	107,724408	100
	2010	62,827348	152,20936	96,8572598	89,73131
	2011	79,29986	162,41842	108,645908	119,7485
V	2006	100	100	100	
	2008	87,382223	123,44768	102,431845	100
	2010	91,748638	144,9879	93,6654343	56,87356
	2011	92,265506	152,10814	92,1042604	10,7985

**KOOSTE AIHEESEEN LIITTYVISTÄ ARTIKKELEISTA****Suomen apteekit pulassa**

Etelä-Suomen Sanomat kirjoittavat 2.8.2010. Monen apteekin tulevaisuus on vaakaudalla. Vaikein tilanne on syrjäseuduilla sijaitsevilla pienillä apteekeilla. Viime vuosina apteekkien tuloihin on vaikuttanut mm. halvat rinnakkaislääkkeet ja Kela-korvattavien lääkkeiden viitehintajärjestelmä. Suurten kaupunkien apteekit ovat voineet lisätä tuloja vapaasti hinnoiteltavilla tuotteilla, kuten esim. kosmetikalla, tätä mahdollisuutta ei ole syrjäseudun apteekeilla väestöpohjaan viitaten. Apteekkariliiton toimitusjohtaja Ilkka Oksalan mielestä oheistuotteiden myynnistä ei pitäisi tulla pääasia apteekin toiminnalle. Valtio haluaa muuttaa apteekkien ansaintalogiikkaa ja STM:n asettama työryhmä pohtii, voiko apteekkien kate muodostua muustakin kuin lääkkeen hinnasta. Työryhmä pohtii myös vastausta, miten koko maan lääkehuolto voidaan jatkossa turvata ja syrjäseutujen apteekkien toiminta kannattavana. (Uusi-Suomi 2010).

**Kalliit lääkkeet halvemmiksi**

Turku, Turun Sanomat kirjoittivat jos Fimean lääketaksauudistus toteutuu, edullisimmat lääkkeet kallistuisivat muutamilla kymmenillä senteillä ja kalliimmat lääkkeet puolestaan laskisivat tuntuvasti. Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi Fimeasta sanoo, että apteekin saama kate on kohtuuttoman suuri kalliissa lääkkeissä. Apteekkariliitto puolestaan pelkää uudistuksen tekevän reseptilääkkeiden myynnin kannattomaksi. (Pohjalainen 3.11.2011).

Apteekkien saama kate kalliimmissa lääkkeissä lisää liikevaihtoa huomattavasti ja siten myös vääristää oikeaa tulosta. Kun apteekkimaksu ja liikevaihtovero laskeetaan pois, niin lopullinen saatu hyöty jää pienemmäksi, kuin esimerkiksi keskivertohintaisesta lääkkeestä. Viitehintajärjestelmän sisälle lasketut lääkkeet puolestaan alentavat apteekin tulosta ja jos niiden varassa on apteekin tulos voi se hyvinkin jäädä tappiolliseksi, huomioon ottaen mm. kalliit palkkakustannukset.

**Reseptilääkkeiden hinnat laskivat**

Helsinki, Tilastokeskuksen laskema lääkkeiden tukkuhintaindeksi laski viimevuonna 1,5 %. Kuluttaja indeksi puolestaan samanaikaisesti nousi 3 %. Reseptilääkkeet halpenivat ja itsehoitolääkkeet kallistuivat. Lääkkeiden hintoja laski hintakilpailu, patenttien päättymiset ja viranomaispäätökset. Lääkkeiden hinnat ovat laskeneet n.20 % viimeisen kymmenen vuoden aikana. (Pohjalainen 9.2.2012).

**Säästöt ovat väärä lähtökohta**

Pohjalainen on haastatellut apteekkineuvos Marcus Ollia, joka on nähnyt lääkekorvausjärjestelmän alusta alkaen 1960- luvulta asti ja on sitä mieltä, ”että vuosien varrella se on keikahtanut kalliisti päälleen”. STM tarkoituksena on saada valtiolle säästöjä supistamalla lääkekorvausten perusteita. Marcus Ollin mielestä uudistus ei ole tarpeeton, mutta kokee ongelmaksi uudistuksen ensisijaisen tavoitteen eli saada säästöjä. Sen sijaan voitaisiin keskittyä uudistamaan varsinaista järjestelmää, mutta siihen ei ole poliittista tahtoa vaikka mietinnöissä korostetaan rakenteen muuttamista. Marcus Olli sanoo: ”Nyt kaksi kolmasosa korvauskuluista johtuu erityiskorvauksista, tähän eivät poliitikot uskalla puuttua”. Marcus Ollin mielestä lääkekorvauksen pohjana pitäisi olla aina lääke eikä sairaus mihin sitä käytetään. Lääkekorvausten perusteiden supistamisella kaavailtua säästöä (113 miljoonaa euroa) on pikkuraha siihen verrattuna mitä valtion on saanut säästöjä lääkevaihdon hintakilpailulla (500 - 600 miljoonaa euroa) eli huomattavasti arvioitua enemmän. Marcus Olli kiistää oletuksen, että apteekki olisi apteekkarille aina kultakaivos ja verotietoja ei pitäisi tuijottaa. Lääkekorvausuudistus esityksen osana on myös tukkuhintojen 5 % alennus, joka Marcus Ollin mielestä väistämättä näkyy apteekkien taloudessa. Apteekin elinvoimaisuuteen vaikuttavat oleellisesti myös ympärillä olevat palvelut mm. lääkärtilanne. (Pohjalainen 20.2.2012).

**Lääkekorvausten omavastuu ei tulisi lasten lääkkeisiin**

STT, Helsinki. Lääkekorvaus työryhmä on luovuttanut 10.1.2013 ehdotuksensa sosiaali- ja terveysministerille. Lääkekorvauksiin ehdotetaan enintään 50 euron alkuomavastuuta, joka ei kuitenkaan koskisi alle 18vuotiaita. Kertyvää alkuomavastuuta käytettäisiin lääkekaton alentamiseen n.140 euron verran. Alkuomavas-

tuun käyttöönotto lisäisi vähän lääkkeitä käyttävän (pari reseptilääkettä vuodessa hakevan kohdalla) kustannuksia ja alentaisi paljon lääkkeitä käyttävän asiakkaan osuutta, koska Kela laskelmissaan on käyttänyt 500 euron vuosittaista lääkekattoa. Näin voidaan tasoittaa paljon lääkkeitä tarvitsevien kustannuksia. Työryhmän enemmistö halusi säilyttää nykyisen järjestelmän, jossa korvauksen perusteena on sairaus. Farmasialiiton ja Lääkäriliiton kanta on, että koko korvausjärjestelmä pitäisi uudistaa kustannusperusteiseksi (mitä Marcus Olli jo 20.2.2012 Pohjalaisen haastattelussa toi ilmi). Lääkekorvaustyöryhmä päätyi myös ratkaisuun, että edelleenkin rokotus- ja sairauksien ehkäisyyn käytettävät lääkkeet jätetään korvauksen ulkopuolelle. Valtiovarainministerin mielestä työryhmän esitys ei säästä pysyvästi rahaa ja ministeriö vaatiikin tehtäväksi rakenteellisia muutoksia lääkekorvausjärjestelmään. Sosiaali- ja terveysministeri toivookin nopeaa lausuntokierrosta, jotta uudistus saataisiin eteenpäin ja voimaan jo vuonna 2015. Lääketeollisuuden mielestä lääkekorvaus uudistusesitys ei tue uusien tehokkaiden lääkkeiden markkinoille tuloa, eikä siten myöskään potilaiden saataville. Lääkerintamalla on menossa myös monia muita uudistusajatuksia mm. koskien lääketaksaa ja apteekkimaksuja. (Pohjalainen 11.1.2013)

### **Apteekista tuli pankille riski**

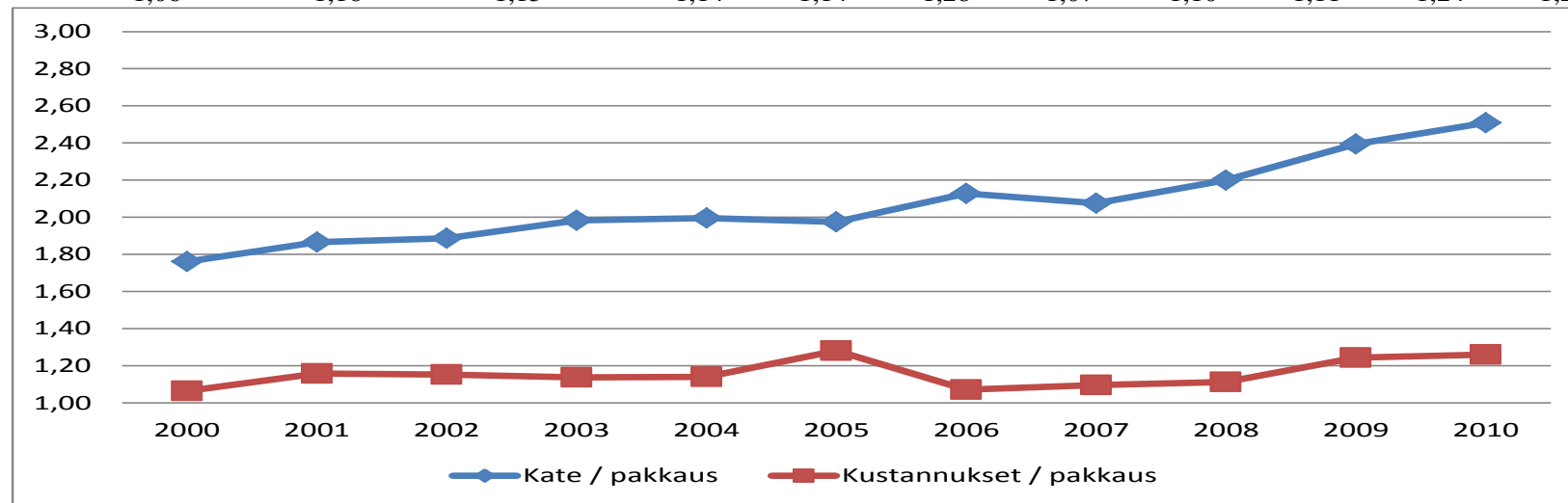
Apteekin pitäminen ei ole niin kannattavaa, kuin ennen ja pankit ovat viime aikoina kieltäytyneet myöntämästä lainoja. Ilmiö on täysin uusi ja ei ole niinkään yksilöön kohdistuva vaan koko apteekkialaa. Aikaisemmin pankit ovat myöntäneet apteekin ostoa varten n.80 % apteekin kauppahinnasta. Tällä hetkellä lainan osuus on n. 20 - 30 %. Muutamissa tapauksissa yritys kiinnitystä ei ole myönnetty lainkaan. Joidenkin pankinjohtajien mielestä apteekin omistaminen on kuin pään laitaisi giljotiiniin. Eteen on tullut tilanne, ettei ilman omaa pääomaa kannata edes haaveilla apteekin perustamisesta. Lisäksi monella on puutteita taloudellisessa osaamisessa ja tämä kun yhdistetään apteekkialan yleiseen tilanteeseen, niin yhtälöksi saadaan varsinainen katastrofi. Ensimmäiset apteekkikonkurssit on jo nähty ja tulevaisuudessa niitä tulee lisää. (Apteekkari 1 – 2/2013. Suomen Apteekkari-lehti).

**Liikevaihto/itsehoitolääkepakkaus, keskiarvoapteekissa**

Itsehoitolääkemyynnin liikevaihto / itsehoitolääkepakkaus  
 Apteekin kate (myyntikate 2, keskiarvo \*)/ itsehoitolääkepakkaus  
 Kustannukset / itsehoitolääkepakkaus

\*keskiarvoapteekin myyntikate apteekkimaksun huomioimisen jälkeen

2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
5,25	5,63	5,85	6,16	6,30	6,30	6,78	6,59	7,07	7,75	8,17
1,76	1,87	1,89	1,98	1,99	1,97	2,13	2,07	2,20	2,39	2,51
1,06	1,16	1,15	1,14	1,14	1,28	1,07	1,10	1,11	1,24	1,26



**Liikevaihto/resepti, keskiarvoapteekissa**

Koko liikevaihto/resepti

Reseptilääkemyyntin liikevaihto/resepti \*

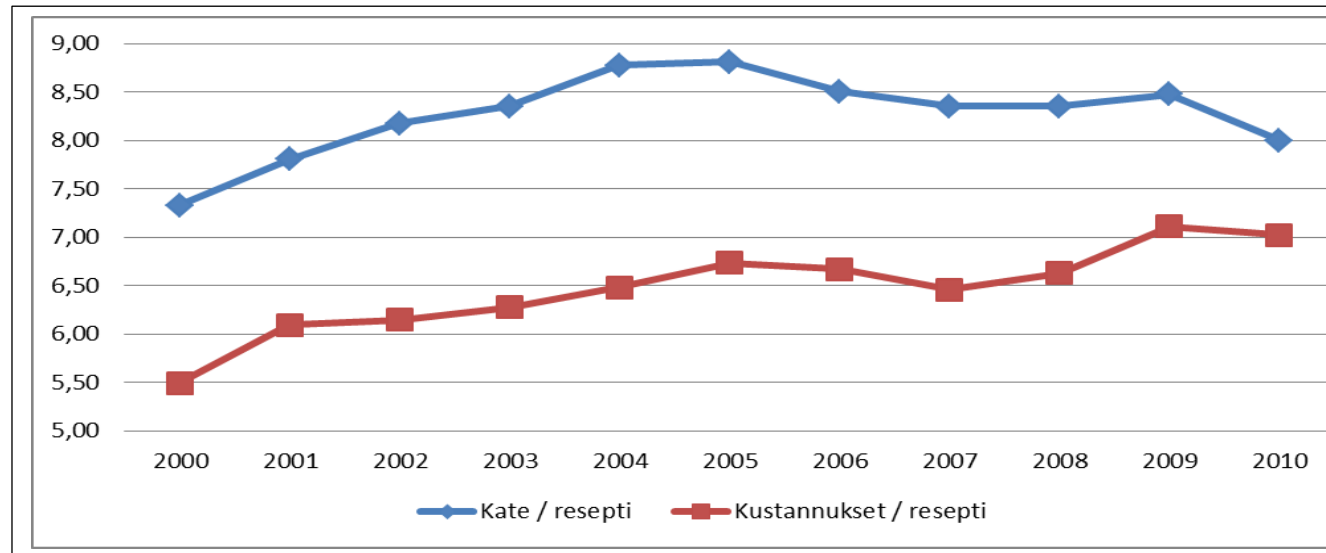
Apteekin kate (myyntikate 2, keskiarvo \*\*)/ resepti

Kustannukset / resepti

\*sisältää myös Kelan ostokertapalkkiot

\*\*keskiarvoapteekin myyntikate apteekkimaksun huomioimisen jälkeen

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Koko liikevaihto/resepti	38,66	41,33	44,85	45,95	48,54	48,96	46,70	46,45	47,47	46,87	45,21
Reseptilääkemyyntin liikevaihto/resepti *	31,83	34,02	36,90	37,73	39,82	40,11	38,28	37,88	38,40	38,56	36,60
Apteekin kate (myyntikate 2, keskiarvo **)/ resepti	7,33	7,81	8,18	8,35	8,78	8,81	8,50	8,35	8,35	8,47	8,00
Kustannukset / resepti	5,49	6,09	6,14	6,28	6,48	6,74	6,67	6,46	6,63	7,11	7,02





Wed Nov 2 09:36:23 2011

S A L I X      R E S E P T U U R I

02.11.2011

Tänään: reseptiä ostokertaa

ALKUPÄIVÄMÄÄRÄ :

LOPPUPÄIVÄMÄÄRÄ:

~~5~~ tulostusta    01.01.2004 - 31.12.2004  
 5                    01.01.2006 - 31.12.2006  
                       01.01.2008 - 31.12.2008  
                       01.01.2010 - 31.12.2010  
                       01.01.2011 - 31.12.2011

Halutessanne voitte toimittaa tammikuussa  
 2012 : vuoden 2011 (01.01.2011 - 31.12.2011)  
 tiedot niin nekin ehtivät vielä mukaan  
 tutkimukseen.

Löytyy: SALIX  
 Reseptin käsittely  
 Raportit  
 Reseptuuri

Tulosta : Pääte → Kellaa viimeiselle sivulle  
 ja ota toiminnolla Ctrl + G (yht. aikaa)  
 tulostaa avoimna olevan sivun

Wed Nov 2 09:38:39 2011  
TIEDOSTO : /usr/ingres/salli/sourcet/raportit/503609.tmp

x)	APTEEKKI		
x)	RESEPTUURI		
x)	Aikaväliltä: 01.01.2010 - 31.12.2010		
x)	Päivämäärä	Kirjattu	Poistettu
x)		Reseptien lkm	Ostokerrat
			Poistettu Ostok
x)	Yhteensä		

Tämän tulosteen tarvitsen tutkimukseen !!

- x) Apteekin nimi
- xx) Aikaväliltä (em.ohje)
- x) Päiväm. Kirjattu poist. Reseptien lkm Ostok. poist. ostok. =
- x) Yhteensä : luku luku luku luku luku luku

01.01.2004 - 31.12.2004  
01.01.2006 - 31.12.2006  
01.01.2008 - 31.12.2008  
01.01.2010 - 31.12.2010

(01.01.2011 - 31.12.2011)  
toim. tammikuussa

Thu Nov 3 11:00:28 2011  
 TIEDOSTO : /usr/ingres/salli/sourcet/raportit/275610.tmp

Laskutettu yhteensä aikavälillä: 01.01.2010 - 30.06.2010

	Vero	Veroton	Brutt
läpikulku			
alv 0 %		0.00	0.0
alv 8 %			
alv 12 %			
alv 22 %			
pyöristykset			}
yhteensä			}

Apteekkimaksun alainen  
 Laskutus aikaväliltä: 01.01.2010 - 30.06.2010  
 APTEEKKI  
 Toimipaikka: 141

Asiakkaan	Laskun	Laskutus	Maksu	S
-----------	--------	----------	-------	---

Salix

Tilimyynä ja laskutus

Raportit

Laskutus päiväkirja

Kelaa laskutus päiväkirja loppuun  
 ja print creat (Ctrl+G yhtäaikaan  
 alla)

Ei tarvitse tulostaa koko päiväkirjaa  
 vain yllä oleva kuvan mukaan.

Thu Nov 3 11:01:41 2011  
S A L I X LASKUTUSPÄIVÄKIRJAN TULOSTUS 03.11.2011

---

Miltä aikaväliltä päiväkirja tulostetaan?

Alkupäivä : (Muodossa ppkkvvvv)

Loppupäivä:

Laskutusasiakkaan laji:

*Tulosteet : alkupv. 01012004 -  
loppupv 31122004*

*01012006 -  
31122006*

*01012008 -  
31122008*

*Huom!  
vuosi 2010  
2:ssa crässä  
alu muutosten  
johdosta*

*01012010 -  
30062010  
ja  
01072010 -  
31122010*

*ks. seuraava sivu*

## TILITYSRAPORTTI Ajopvm:

## Tilityspvm:

Kassa: KASSA2	01.11.11	1	-	01.11.11
Kassa: KASSA3	01.11.11	1	-	01.11.11
Kassa: KASSA4	01.11.11	1	-	01.11.11
Kassa: KASSA6	01.11.11	1	-	01.11.11

## Kassatapahtumien yhteenveto

	euroa	kpl
Myynti alv 23%		
Myynti alv 13%		
Myynti alv 0%		

Alv-myynti yhteensä  
Myynti alv 0%

Myynti yhteensä

Myyntin alv yhteensä

Läpikulkuerät

Yhteensä

Apteekkimaksun alainen  
myynti

Tilimyynti  
Tilimyyntin suorit.  
Muut kassaanmaksut  
Kassastaotot  
Käteisnostoja  
Keskeyt. kuitteja  
Korjauskuitteja  
Keskener. kuitteja

```

APTEEKKI
TILITYSRAPORTTI Ajopvm:
=====

Tilityspvm:

Kassaerotiedot
-----

Käteinen raha
Syötetty           :
Koneen laskema     :

Pankkikortti
Syötetty           :
Koneen laskema     :

Luottokortti
Syötetty           :
Koneen laskema     :

Yhteensä
Syötetyt           :
Koneen laskema     :

MYNTITILASTO
=====

Lääke               :
Eläinlääke         :
Vapaakauppa        :
Muu lvv:llinen     :
NIKOTIINIT         :
Puhelinmaksu       :
Muu lvv:ton        :
Reseptit           alv 09% :
-----
Reseptit yhteensä  :

Läpikulkuerät:
Lääkäripalkkio    :

e-alennukset       :
%-alennukset lääkkeet :
%-alennukset muut  :
Pyöristykset       :
=====
Kaikki yhteensä
=====

```

**KANSANELÄKELAITOS**

Vaasan toimisto  
PL 134  
60101 SEINÄJOKI

Hyväksymispäivä  
06.10.2011

Maksupäivä  
12.10.2011

Toimisto  
Apteekki  
Tilitysjakso

62700

## APTEEKIN TILITYS

	Apteekin lopputilitys	Ostoilta laskettu	Toimiston korjaus	Apteekille maksettava
Lääkekorvaukset				
OK				
AE				
YE				
LL				
Annosjakelu				
Yhteensä				
Saatu ennakko				
Apteekin saatava/ maksettava				
Uusi ennakko				
Apteekkipalkkiot				
kpl				
e				
Apteekkipalkkiot tpk				
kpl				
e				
Apteekkipalkkiot yhteensä				
kpl				
e				
Yhteensä				
LE-korvaukset				

**Kela|Fpa**<sup>®</sup>

Postiosoite | Postadress  
PL / PB 134  
60101 SEINÄJOKI

Käyntiosoite | Besöksadress  
Rauhankatu 24

Tiedustelut | Förfrågningar  
Merja Sanjanen

Faksi | Fax  
020 635 6322

Apteekin nimi:

Kansaneläkelaitos

Vaasan toimisto

	Lääkekorvaukset yhteensä	Apteekkipalkkiot yhteensä
01/2011	100000,00 €	1500,00 €
02/2011		
03/2011		
04/2011		
05/2011		
06/2011		
07/2011		
08/2011		
09/2011		
10/2011		
11/2011		
12/2011		

Vaasa 12.01.2012

Tiedot oikeaksi todistaa: Apteekin leima ja allekirjoitus

---