

Mikä lääkkeissä maksaa?

Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta

Mari Kinnunen, Marja-Lisa Laukkonen, Ismo Linnosmaa, Suvi Mäklin,
Oskari Nokso-Koivisto, Tanja Saxell, Markku Siikanen, Otto Toivanen ja Nelli Valmari

VALTIONEUVOSTON SELVITYS- JA
TUTKIMUSTOIMINNAN JULKAISUSARJA 2021:19

tietokayttoon.fi

Mikä lääkkeissä maksaa?

Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta

Mari Kinnunen, Marja-Lisa Laukkonen, Ismo Linnosmaa,
Suvi Mäklin, Oskari Nokso-Koivisto, Tanja Saxell, Markku
Siikanen, Otto Toivanen ja Nelli Valmari

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Valtioneuvoston kanslia

© 2021 tekijät ja valtioneuvoston kanslia

ISBN pdf 978-952-383-194-0

ISSN pdf 2342-6799

Taitto Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto
Helsinki 2021

Mikä lääkkeissä maksaa?

Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta

Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19

Julkaisija Valtioneuvoston kanslia

Tekijät Mari Kinnunen, Marja-Lisa Laukkonen, Ismo Linnosmaa, Suvi Mäklin, Oskari Nokso-Koivisto, Tanja Saxell, Markku Siikanen, Otto Toivanen and Nelli Valmari

Kieli suomi **Sivumäärä** 157

Tiivistelmä Selvityksessä arvioidaan avohoidon reseptilääkemarkkinoiden toimintaa ja sääntelyä sekä apteekkien tehtäviä ja toimintaa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Työpaketissa A tarkastellaan, mikä avohoidon reseptilääkkeissä maksaa, miten tukkuhintoihin voidaan vaikuttaa ja miten niitä tulisi ohjata. Reseptilääkkeiden tukkumyyntiaineistoon perustuvien analyysien perusteella Suomen avoterveydenhoidon reseptilääkkeiden reaalin myynnin kasvu on ollut viimeisen 20 vuoden aikana voimakasta. Valtaosa, noin 80 %, avoterveydenhoidon lääkekustannuksista tuli alkuperäisvalmisteista. Patenttisuojan päätyttyä alkuperäisvalmisteet eivät näyttäisi lähtevän hintakilpailuun mukaan yhtä voimakkaasti kuin rinnakkaisvalmisteet. Rinnakkaistuontia esiintyy Suomessa vähän verrattuna muihin Pohjoismaihin. Tulosten ja kirjallisuuden pohjalta tuomme esille sääntelytoimenpiteitä lääkekustannusten hillitsemiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi.

Työpaketissa B todetaan, että apteekkijärjestelmän tarkka sääntely voi heikentää apteekkien kannustimia kehittää palvelutoimintaansa. Apteekkien aukioloaikojen sekä farmaseuttisten ja terveystalujen tarjonnan osoitetaan vaihtelevan apteekkien välillä. Eniten tarjotaan lääkehoidon eritasoisia arviointeja ja tarkistuksia sekä annosjakelupalvelua. Palvelujen kehittämistä hidastaa apteekkien heterogeisuus ja kansallisen ohjauksen puuttuminen. Palveluja voidaan ohjata lakisääteisiä tehtäviä tarkentamalla tai luomalla apteekkareille riittävät taloudelliset kannustimet. Apteekkitoiminnan arviointiin tarvitaan selkeät tavoitteet ja niihin soveltuvat mittarit.

Klausuuli Tämä julkaisu on toteutettu osana valtioneuvoston selvitys- ja tutkimussuunnitelman toimeenpanoa. (tietokayttoon.fi) Julkaisun sisällöstä vastaavat tiedon tuottajat, eikä tekstisisältö välttämättä edusta valtioneuvoston näkemystä.

Asiasanat lääkkeet, apteekit, sääntely, avohoito, kustannukset, tutkimus, tutkimustoiminta

ISBN PDF 978-952-383-194-0

ISSN PDF 2342-6799

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>

Vad kostar i läkemedel?

Utredning om hur priser kan påverkas och styras

Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:19

Utgivare Statsrådets kansli

Författare Mari Kinnunen, Marja-Lisa Laukkonen, Ismo Linnosmaa, Suvi Mäklin, Oskari Nokso-Koivisto, Tanja Saxell, Markku Siikanen, Otto Toivanen and Nelli Valmari

Språk finska **Sidantal** 157

Referat I utredningen bedöms verksamheten och regleringen på marknaden för receptbelagda läkemedel inom öppenvård samt apotekens uppgifter och verksamhet inom social- och hälsovården. I Arbetspaket A granskas vad det är som kostar i receptbelagda läkemedel inom öppenvården, hur partiprisen kan påverkas och hur de bör styras. På grundval av analyser utifrån partiförsäljningsmaterial om receptbelagda läkemedel har de receptbelagda läkemedlens reala tillväxt under de senaste 20 åren varit kraftig inom den öppna hälso- och sjukvården i Finland. Huvudparten, cirka 80 procent, av läkemedelskostnaderna inom den öppna hälso- och sjukvården orsakades av ursprungliga läkemedel. Då patentskyddet upphör verkar det som om ursprungliga preparat inte skulle delta i priskonkurrensen lika aktivt som parallellpreparat. Parallellimport var mycket ovanligt i Finland. Utifrån resultat och litteratur framför vi regleringsåtgärder i syfte att dämpa läkemedelskostnader och främja rationell läkemedelsbehandling.

I Arbetspaket B konstateras det att den strikta regleringen av apotekssystemet kan försvaga incitamenten för apoteken att utveckla sin service. Det visas att både apotekens öppettider och deras utbud av farmaceutiska tjänster och hälsotjänster varierar mellan apoteken. Mest tillhandahålls bedömningar och kontroller av läkemedelsbehandlingar på olika nivåer samt tjänster för dosdispensering. Utvecklingen av tjänster går långsamt på grund av det splittrade apotekssystemet och avsaknaden av nationell styrning. Tjänster kan styras genom att precisera de lagstadgade uppgifterna eller genom att ta fram tillräckliga ekonomiska incitament för apotekare. Bedömningen av apoteksverksamheten kräver både klara mål och lämpliga indikatorer för dessa.

Klausul Den här publikation är en del i genomförandet av statsrådets utrednings- och forskningsplan. (tietokaytoon.fi) De som producerar informationen ansvarar för innehållet i publikationen. Textinnehållet återspeglar inte nödvändigtvis statsrådets ståndpunkt

Nyckelord läkemedel, apotek, reglering, öppenvård, kostnader, forskning, forskningsverksamhet

ISBN PDF 978-952-383-194-0

ISSN PDF 2342-6799

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>

What costs in medicines?

A study on regulation and control of pharmaceutical prices

Publications of the Government's analysis, assessment and research activities 2021:19

Publisher Prime Minister's Office

Authors Mari Kinnunen, Marja-Lisa Laukkonen, Ismo Linnosmaa, Suvi Mäklin, Oskari Nokso-Koivisto, Tanja Saxell, Markku Siikanen, Otto Toivanen and Nelli Valmari

Language Finnish **Pages** 157

Abstract The study investigates the operation and regulation of the prescription drug markets in outpatient care as well as the duties and operation of pharmacies in social and health care. Work package A investigates the pricing of prescription drugs in outpatient care as well as ways of regulating and controlling wholesale prices. The results based on wholesale prescription drug data show that the real growth in outpatient prescription drug costs in Finland has been strong during the past 20 years. The vast majority of outpatient prescription drug costs, approximately 80%, were caused by originator medicines. After the expiry of patent protection, originator medicines do not engage in price competition as strongly as generic medicines. There is very little parallel importation of medicines in Finland. We also discuss regulation measures to reduce prescription drug costs and promote rational medical treatment, based on the results and literature.

Work package B states that strict regulation of the pharmacy system may impair pharmacists' incentives to develop their services. The study shows that opening hours and the range of pharmaceutical and health services offered varies between pharmacies. They mostly offer various types of medication use reviews and dose dispensing services. Development of services is slowed down by fragmented nature of the pharmacy system as well as lack of national steering. In the future, national steering of services could either be based on pharmacies' statutory tasks or on economic incentives. Assessment of the pharmacy system requires clear objectives and appropriate indicators.

Provision This publication is part of the implementation of the Government Plan for Analysis, Assessment and Research. (tietokayttoon.fi) The content is the responsibility of the producers of the information and does not necessarily represent the view of the Government.

Keywords medicines, pharmacies, regulation, outpatient care, costs, research, research activities

ISBN PDF 978-952-383-194-0

ISSN PDF 2342-6799

URN address <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-194-0>

Sisältö

1	Johdanto	11
2	Työpaketti A: Lääkkeiden hinnanmuodostus ja ohjaus	13
2.1	Reseptilääkkeiden pohjoismainen tukkumyyntiaineisto	16
2.2	Institutionaalinen tausta: lääkkeen elinkaari ja keskeiset tukkuhintojen sääntelymuutokset Suomessa vuosina 1998–2017	19
2.3	Lääkekustannusten kehitys ja jakautuminen	23
2.4	Elinkaaritarkastelu: patentin umpeutuminen	39
2.4.1	Tilastolliset mallit lisäsuojatodistuksien raukeamisen tarkastelussa	41
2.4.2	Tulokset	43
2.5	Lääkärin valinnat lääkemyyntiaineiston valossa	57
2.6	Lääkäreiden valinnat kansainvälisen kirjallisuuden valossa	60
2.6.1	Lääkärin kannustimet ja potilaan omavastuu	60
2.6.2	Lääkkeen määräämiseen kohdistuva sääntely	63
2.6.3	Informaatio-ohjaus (pehmeä sääntely)	65
2.7	Johtopäätökset ja sääntelytoimenpiteet lääkekustannusten hallinnassa	69
3	Työpaketti B: Apteekkitoiminta sosiaali- ja terveydenhuollossa	76
3.1	Apteekkien tehtävät	78
3.1.1	Järjestelmä	78
3.1.2	Tehtäviä avohoidon lääkehoidossa	79
3.2	Kannustimet apteekkitoiminnan kehittämiseen	80
3.3	Apteekkien saavutettavuus	87
3.3.1	Aukioloajat	88
3.3.2	Verkkokauppa	94
3.4	Apteekkien farmaseuttiset ja terveyspalvelut	95
3.4.1	Palvelut yksityisasiakkaille	98
3.4.2	Palvelut sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille	102
3.5	Farmaseuttiset ja terveyspalvelut muissa maissa	106
3.6	Näkökulmia apteekkitoiminnan tavoitteisiin	110
3.7	Apteekkitoiminnan ohjaaminen	114
3.7.1	Apteekit uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollossa	115

3.8	Johtopäätökset ja toimenpidesuositukset.....	116
Työpaketti A: Liitteet	121	
A1. Määritelmät.....	121	
A2. Aineisto.....	125	
A3. Lisätarkastelut.....	126	
Työpaketti B: Liitteet	135	
B1. Lisätarkastelut.....	135	
B2. Palvelukuvaukset.....	138	
B3. Palvelujen potentiaaliset asiakasmäärät Suomessa.....	140	
Työpaketti A: Lähteet	143	
Työpaketti B: Lähteet	150	

Kuvat

Kuva 1.	Työpaketti A:n rakenne ja hintasääntelykeinot Suomessa.....	14
Kuva 2.	Lääkkeen elinkaari	19
Kuva 3.	Keskeiset hintasääntelymuutokset Suomessa tarkasteluperiodin aikana, vuosina 1998–2017	20
Kuva 4.	Apteekkilääkemyynnin kehitys 1998–2017	24
Kuva 5.	Apteekkilääkemyynnin jakautuminen sääntelystatuksen mukaan.....	25
Kuva 6.	Kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoiteltu apteekkilääkemyynti.....	26
Kuva 7.	Reseptilääkkeiden vuotuinen osuus apteekkien euromääräisestä tukkumyynnistä sen mukaan, kuinka monta vuotta on kulunut vaikuttavan aineen ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä kunakin vuonna	28
Kuva 8.	Apteekkilääkemyynnin jakautuminen reseptilääkkeen tyyhin mukaan.....	29
Kuva 9.	Biologisten lääkkeiden osuus reseptilääkkeiden euromääräisestä tukkumyynnistä apteekkeissa	31
Kuva 10.	Potentiaalisten ja kilpailullisten markkinoiden osuudet biologisten lääkkeiden kokonaisymyynnistä.....	32
Kuva 11.	Viitevalmisteiden, biosimilaarien ja viitevalmisteen paranneltujen versioiden (biobetter) markkinaosuudet ennen ja jälkeen biosimilaarin markkinoille tuloa.....	33
Kuva 12.	Väestöön suhteutettu lääkemyynti	36
Kuva 13.	Biologisten lääkkeiden apteekkimyynnin osuus biologisten lääkkeiden kokonaisymyynnistä tukkuhinnoin.....	37
Kuva 14.	Apteekkilääkemyynnin jakautuminen Pohjoismaiden sisällä.....	38
Kuva 15.	Lisäsuojatodistukset ja lääkemyyntiaineisto.....	40
Kuva 16.	Lääkemyynti vaikuttavan aineen tasolla patentin rautessa	43
Kuva 17.	Alkuperäisvalmisteen markkinaosuus patentin rautessa.....	44
Kuva 18.	Alkuperäisvalmisteen markkinaosuus patentin rautessa, suuret vs. pienet markkinat.....	46
Kuva 19.	Alkuperäisvalmisteen markkinaosuus patentin rautessa vuosina 2003–2008 tai 2009–2017	47
Kuva 20.	Keskimääräinen hintakehitys vaikuttavan aineen tasolla lisäsuojatodistuksen raukeamisen ympäristössä	49
Kuva 21.	Vaikuttavan aineen keskimääräinen tukkuhinta ja kohtuullinen tukkuhinta patentin rautessa.....	50
Kuva 22.	Pakkaustason hintakehitys patentin rautessa, tukkuhinta vs. kohtuullinen tukkuhinta korvattaville lääkkeille	51
Kuva 23.	Todennäköisyys hinnoitella korvattava alkuperäisvalmiste kohtuulliseen tukkuhintaan patentin rautessa	52
Kuva 24.	Pakkaustason hintakehitys patentin rautessa, isot vs. pienet markkinat.....	53

Kuva 25. Pakkaustason hintakehitys patentin rautessa, korvattavat vs. ei-korvattavat lääkkeet.....	55
Kuva 26. Pakkaustason hintakehitys patentin rautessa, lääkevaihto vs. viitehintasääntely.....	56
Kuva 27. Patentin ulkopuolisten markkinoiden alkuperäisvalmistemyynti.....	58
Kuva 28. Osuus kuntaryhmän apteekeista ja sivuapteekeista, joissa apteekkari on vaihtunut vähintään yhden, kaksi tai kolme kertaa vuosina 2010–2020	83
Kuva 29. Osuus Norjassa myynnissä olleista reseptilääkkeistä apteekkiketjuittain vuosina 2012–2017. Tarkastelu on tehty tuotenimien tasolla.....	87
Kuva 30. Osuus kuntaryhmän kunnista, joissa vähintään yksi apteekki tai sivuapteekki on auki eri kellonaikoina arkipäivisin, lauantaisin ja sunnuntaisin.....	91
Kuva 31. Osuus väestöstä, jonka etäisyys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin eri kellonaikoina on alle 3,5,10 tai 30 kilometriä. Tarkastelu on tehty erikseen arkipäiville, lauantaille ja sunnuntaille.	92
Kuva 32. Keskimääräinen etäisyys kunnittain lähimpään auki olevaan apteekkiin tai sivuapteekkiin arkisin kello 16 (vasemmalla) ja kello 20 (oikealla).....	94
Kuva 33. Osuus apteekeista, jotka tarjosivat yksityishenkilöille yhtä tai useampaa palveluryhmän palvelua vuosina 2012–2019	100
Kuva 34. Osuus apteekeista, jotka tarjosivat yksityisasiakkaille vähintään 1–8 palvelua	101
Kuva 35. Osuus apteekeista, jotka tuottivat yhtä tai useampaa palveluryhmään kuuluvaa palvelua tai tarjosivat annosjakelua terveydenhuollon, sosiaalihuollon tai yksityisen terveydenhuollon yksiköille vuosina 2012–2019.....	104

Taulukot

Taulukko 1.	Reseptilääkkeiden pohjoismainen tukkumyyntiaineisto	17
Taulukko 2.	Raportin A-osion toimenpidesuosituksset	69
Taulukko 3.	Aineiston apteekkien ja sivuapteekkien lukumäärä, aukiolotunnit ja osuus apteekkeista, jotka olivat auki arkipäivisin, lauantaisin ja sunnuntaisin.....	89
Taulukko 4.	Suomen väestö sekä apteekit ja sivuapteekit Tilastokeskuksen vuoden 2019 kuntaryhmituksen mukaan.....	90
Taulukko 5.	Apteekkien ja sivuapteekkien määrä ja Apteekkariliiton toimintakyselyaineiston edustavuus vuosina 2012–2019.....	97
Taulukko 6.	Apteekkien sosiaali- ja terveydenhuollolle tuottamat palvelut vuosina 2012–2019	103
Taulukko 7.	Apteekkien farmaseuttiset palvelut Norjassa ja Tanskassa	109
Taulukko 8.	Raportin B-osion toimenpidesuosituksset.....	117

1 Johdanto

Suomen lääketilaston mukaan avohoidon lääkemyynti oli vuonna 2019 2,6 miljardia euroa. Julkisin varoin näistä lääkemenosta korvattiin lähes 60 %, eli 1,6 miljardia euroa. Lääkkeiden käyttäjät maksoivat yli miljardi euroa reseptilääkkeiden omavastuita sekä maksuja ei-korvattavista reseptilääkkeistä ja itsehoitolääkkeistä. Avohoidon reseptilääkkeiden myynti kasvoi edellisestä vuodesta 4,4 % ja itsehoitolääkkeiden myynti 0,8 %. Kasvua selittävät useat lääkehuollon toimintaympäristössä tapahtuvat muutokset. Väestön ikääntyminen lisää lääkkeiden käyttöä, lääkehoitojen kehittyessä markkinoille tuodaan uusia aikaisempaa kalliimpia lääkkeitä ja samalla myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennetta on muutettu entistä avohoito-painotteisemmaksi.

Julkisen valta pyrkii pääsemään itse määrittelemiinsä tavoitteisiin erilaisten sääntelytoimenpiteiden avulla. On tavoiteltavaa, että toimenpiteet, kuten esimerkiksi lainsäädäntö, verot ja tuet, on toteutettu niin, että asetetut tavoitteet saavutetaan mahdollisimman pienin eri osapuolille lankeavin kustannuksin eikä rajallisia resursseja mene hukkaan. Taloustiede tarjoaa systemaattisen viitekehyksen tämän kustannustehokkuusnäkökulman tarkasteluun.

Empiirinen tutkimus taloustieteessä tarkastelee tyypillisesti yksilöiden ja organisaatioiden todellisia valintoja laajoja aineistoja hyödyntäen. Taloustieteen markkinoita koskevaa yleistä osaamista sekä lääkemarkkinoita koskevia empiirisiä tuloksia voidaan hyödyntää lääkemarkkinoiden sääntelyn kehittämiseksi tavoiteltaessa nykyistä kustannustehokkaampaa tapaa saavuttaa julkisen vallan asettamia tavoitteita.

Lääkemarkkinoita säännellään voimakkaasti, mutta soveltuvat sääntelykeinot vaihtelevat lääkkeen elinkaaren mukaan. On selvää, että lääkemarkkinoiden tapauksessa sääntelyjärjestelmällä ja viranomaispäätöksillä voidaan vaikuttaa merkittävästi markkinoiden toimintaan ja siten lääkkeiden hintoihin. Jotta lääkkeiden hinnanmuodostusta koskevaa sääntelyjärjestelmää voidaan kehittää entistä tarkoituksenmukaisemmaksi ja kustannustehokkaammaksi, tarvitaan tietoa siitä, miten lääkekulut jakautuvat lääkkeen elinkaaren eri vaiheissa olevien lääkkeiden välillä, ja miten erinäiset

sääntelytoimenpiteet voivat vaikuttaa lääkekuluihin. Toisaalta lääkekulujen kohtuullistaminen ja rationaalisen lääkehoidon edistäminen edellyttävät myös sitä, että ymmärretään lääkäreiden lääkehoitoa koskevaa päätöksentekoa. Tärkeä osa kustannustehokasta lääkehoitoa on kustannusvaikuttavien lääkeaineiden ja farmaseuttisten palvelujen valinta.

Apteekkeille on annettu sosiaali- ja terveydenhuollon toimivuuden kannalta merkittävä tehtävä: avohoidon lääkejaku. Yrittäjävetoista ja yhteiskunnan rahoittamaa apteekkijärjestelmää myös säännellään voimakkaasti. Sääntelyllä tavoitellaan pääasiallisesti lääkehoidon turvallisuutta ja apteekkipalvelujen maanlaajuista saavutettavuutta. Samalla sääntely voi kuitenkin vaikuttaa apteekkarien kannustimiin kehittää lääkejakelua ja lääkehoitoa tukevia palveluja. Palvelujen pitkäjänteinen kehittäminen edellyttää, että myös lääkehuollon rakenteet tukevat sitä.

Tämän hankkeen tavoitteena on ollut tuottaa ja tarjota päätöksentekijöille uutta ja helpposti hyödynnettävissä olevaa tietoa liittyen avohoidon lääkkeiden tukkuhintoja koskevaan sääntelyyn, lääkäreiden lääkkeitä koskevien valintojen osuuteen rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa sekä apteekkien rooliin osana sote-palvelujärjestelmää.

Hanke on jakautunut niin selvityksen kohteen kuin menetelmienkin osalta kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa on selvitetty, miten lääkkeiden tukkuhintoja koskevat sääntelytoimenpiteet ovat tukkuhinnoilla mitattuna yhteydessä lääkekustannuksiin, sekä miten sääntelyä voisi tehostaa yhteiskunnan ja lääkkeiden käyttäjien lääkekustannusten kohtuullistamiseksi. Lisäksi rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta ja kansainvälistä tutkimuskirjallisuutta hyödyntäen on kartoitettu sitä, voivatko taloudelliset tekijät, esimerkiksi lääkkeen omavastuuosuus, lääkkeen määräämistä koskevat säännökset sekä informaatio-ohjaus vaikuttaa lääkkeen määrääjän lääkevalmistetta koskevaan valintaan ja siten lääkekustannuksiin.

Toisessa osassa on selvitetty mahdollisuuksia apteekkipalvelujen kehittämiseksi ja ohjaamiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Tarkastelemalla apteekkipalvelujen tarjonnan ja saavutettavuuden nykytilaa Suomessa saadaan käsitys lähtötilanteesta. Katsaus pohjoismaisiin apteekkipalveluihin puolestaan antaa hyödyllistä tietoa palvelukehittämisen mahdollisista suuntaviivoista.

Hankkeen löydösten pohjalta molempien osioiden päätteeksi ehdotetaan lääkekustannuksia hillitseviä, rationaalista lääkehoitoa, lääkkeiden saatavuutta sekä apteekkipalvelujen saavutettavuutta edistäviä toimenpiteitä. Toimenpiteiden lisäksi esitellään hankkeen aikana havaittuja lisäselvitystarpeita.

2 Työpaketti A: Lääkkeiden hinnanmuodostus ja ohjaus

**Nokso-Koivisto Oskari, Saxell Tanja, Siikanen Markku,
Toivanen Otto, Valmari Nelli**

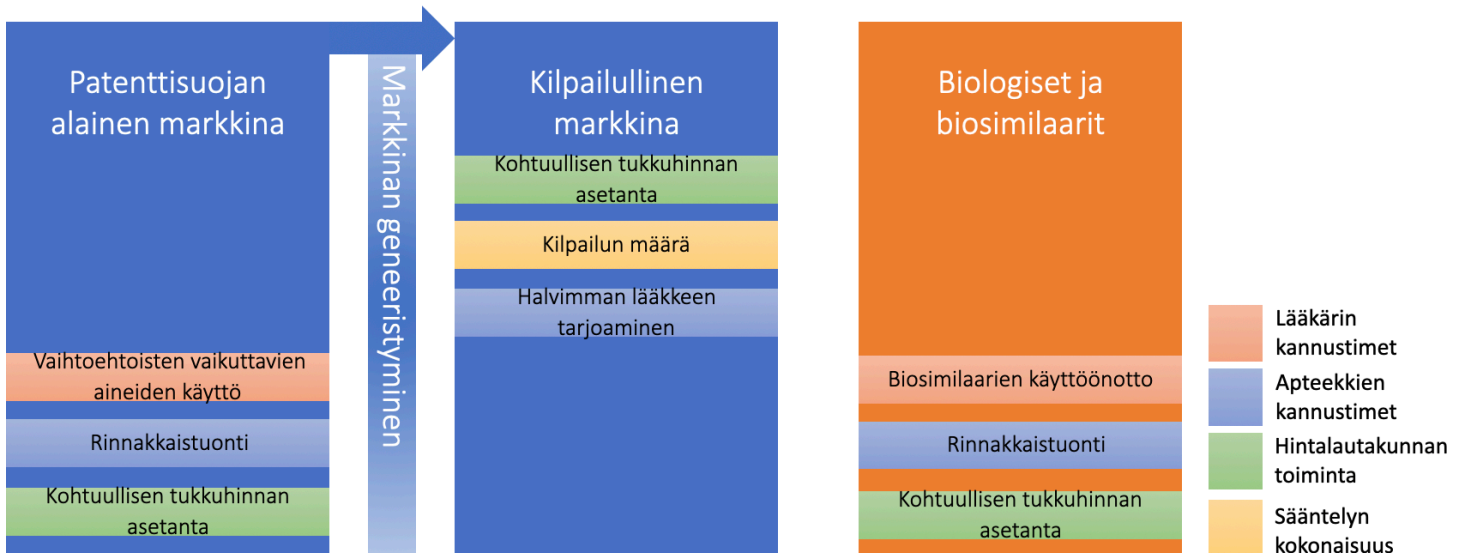
Tässä työpaketissa tarkastelemme avohoidon reseptilääkemarkkinoiden toimintaa ja sääntelyä. Suomen avohoidon reseptilääkemyynti sekä korvausmenot jatkoivat kasvuaan vuonna 2019, mikä luo paineita sääntelyn kehittämiseen yhteiskunnan ja potilaiden lääkelaskun pienentämiseksi.

Sääntelyn kehittämisen näkökulmasta kiinnostavia yksilötason päätöksentekijöitä ovat esimerkiksi potilaat ja lääkärit. Kiinnostavia organisaatioita ovat esimerkiksi sääntelijät (Fimea, Lääkkeiden hintalautakunta eli Hila, Kela), apteekit, lääketukut, terveydenhuollon toimintayksiköt ja lääkeyritykset. Tuotteet eli reseptilääkkeet on tarkoituksenmukaista jakaa alkuperäis-, rinnakkais- ja rinnakkaistuotuihin lääkevalmisteisiin (ks. määritelmät liitteestä).

Lääkemarkkinat voidaan jakaa kolmeen sisäiseltä toimintalogiikaltaan keskenään erilaiseen kokonaisuuteen, joissa mahdollisuudet ja sääntelytoimenpiteet kustannustehokkuuden lisäämiseksi ovat erilaiset. Nämä kokonaisuudet ovat:

- Patentsuojan alainen markkina
- Kilpailullinen markkina patentin raukeamisen jälkeen
- Biologisten lääkkeiden markkina ennen ja jälkeen patentin raukeamisen

Kuva 1. Työpaketti A:n rakenne ja hintasääntelykeinot Suomessa



Julkinen valta vaikuttaa monin eri tavoin avohoidon lääke­markkinan toimintaan ja kustannuksiin. Tärkeitä vaikutuskeinoja kustannustehokkuuden edistämiseksi ovat:

- **Hintasääntelyviranomaisen toiminta:** Tavoiteltavaa on, että myös hintasääntelyviranomaisen päätöksenteko on lääkehoidon yhteiskunnallista kustannustehokkuutta maksimoivaa. Hilan toiminta on tuotekohtaista tasapainoteltua kohtuullisen hintatason ylläpitämisen ja yrityksen näkökulmasta taloudellisesti kannattavan tuotannon ja Suomeen toimittamisen välillä.¹ Kohtuullisen tukkuhinnan asetannassa huomioidaan lääkevalmisteen kustannusvai­kuttavuus eli hyödyt ja kustannukset suhteessa muihin käytettävissä oleviin hoitovaihtoehtoihin.
- **Sääntelykokonaisuus:** Tavoiteltavaa on, että lääkkeiden hintasääntelyn kokonaiskuva saadaan rakennettua sellaiseksi, jossa eri toimijoiden kannus­teet kustannustehokkuuden parantamiseksi ovat yhteiskunnan näkökul­masta ideaalit. Lisäksi osa kustannustehokkuuden kasvun vuoksi tulleista hyödyistä, joita ei ole välttämätöntä antaa yrityksille kannustimina kus­tan­nustehokkuuden parantamisesta, saadaan julkiselle vallalle ja kuluttajille madaltuneiden hintojen muodossa.

¹ Hilan tehtävänä on vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja kohtuulliset tukkuhinnat. Lisäksi Hilan tehtävänä on viitehintajärjestelmään liittyvä päätöksenteko.

- Lääkäreiden kannustimet: Tavoiteltavaa on, että lääkäri määrää rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta kustannusvaikuttavaa lääkettä (esimerkiksi biosimilaaria alkuperäisen viitevalmisteen sijaan).
- Apteekkien kannustimet: Tavoiteltavaa on, että apteekki tarjoaa kuluttajalle edullisinta vaihtokelpoista tuotetta. Käytännössä tämä tarkoittaa edullisimman, esimerkiksi rinnakkais- tai rinnakkaistuontivalmisteen, pitämistä varastossa ja tarjoamista kuluttajalle. Apteekkien taloudelliset kannustimet lääkEVaihtoon riippuvat lääketaksan perusteella määräytyvästä katteesta (Brekke, Holmås ja Straume 2013; Izhak 2019).²

Työpaketti A.—Työpaketissa A tarkastellaan reseptilääkkeen tukkuhinnanmuodostuksen ohjausta ja sääntelymekanismeja lääkkeen elinkaaren eri vaiheissa (patentoidut vs. kilpailulliset markkinat). Tarkastelemme erikseen biologisia lääkkeitä, jotka aiheuttavat merkittävän osan Suomen avohoidon lääkekustannuksista, ja joihin ei sovelleta apteekkien lääkEVaihtoa. Tarkastelu tuottaa tietoa ohjauksen toiminnasta ja mahdollisista kehitystarpeista yhteiskunnan lääkelaskun kohtuullistamiseksi. Vaikka päätarkastelut rajautuvatkin avohoidon reseptilääkkeisiin ja niihin kohdistuviin sääntelymekanismeihin, katsomme pohjoismaisen vertailun yhteydessä myös apteekkilääkemarkkinan roolia koko lääkejakelujärjestelmässä (apteekit ja sairaalat). Tutkimushankkeen lyhyen aikajänteen vuoksi tarkastelun ulkopuolella ovat lääkkeiden markkinoille tulo ja saatavuus, tuotekehitykseen liittyvät elinkaaren vaiheet sekä vähittäishinnan ja apteekkien katteen sääntely. Lääkkeiden saatavuuteen ja apteekkien katteisiin palataan kuitenkin lyhyesti johtopäätöksissä ja toimenpidesuosituksissa.

Esittelemme ensin molemmissa työpaketeissa käytettävän reseptilääkeaineiston (luku 2.1). Tämän jälkeen tarkastelemme lääkekustannusten muodostumista ja sääntelymekanismeja kahdesta eri näkökulmasta. Ensimmäinen näkökulma on tarkastella lääkekustannusten jakautumista elinkaaren eri vaiheissa, esimerkiksi uusille ja vanhoille lääkkeille (luku 2.3). Toinen näkökulma on tarkastella alkuperäisvalmisteiden käyttöä, hintoja ja näihin kohdistuvia sääntelytoimenpiteitä ennen ja jälkeen patentin lisäsuojatodistuksen raukeamista (luku 2.4). Näiden aineistojen pohjalta tehtävien tarkastelujen lisäksi arvioimme lääkäreiden lääkevalintoja ja niihin vaikuttavia tekijöitä kirjallisuuden valossa (luvut 2.5 ja 2.6).

² Suomessa apteekki saa euromääräisesti korkeamman katteen kalliimman lääkkeen myynnistä, ellei oteta huomioon liikevaihdon perusteella määräytyvää apteekiveroa. Tämä voi heikentää apteekin kannustimia lääkEVaihtoon.

2.1 Reseptilääkkeiden pohjoismainen tukkumyyntiaineisto

Tietosisältö ja aineistolähteet.—Tilastoaineistoihin perustuvissa tarkasteluissa hyödynnetään Aalto-yliopiston ja VATT:n tutkimushanketta varten hankittua lääkkeiden tukkumyyntiaineistoa Suomesta ja muista Pohjoismaista. Aineistoa hyödynnetään hankkeen molemmissa työpaketeissa. Aineiston keskeinen rakenne on kuvattu taulukossa 1.

Tutkimuksessa käytettävä aineisto koostuu apteekkien ja sairaaloiden yhteenlaske-
tuista kuukausittaisista reseptilääkeostoista tuotetasolla (VNR-koodi) kussakin
maassa. Poikkeuksena on Norja, jossa apteekkien myyntiaineisto on apteekkiketju-
kohtaista.³ Tukumyynti- ja hintatietojen aineistossa on lisäksi kattavat taustatiedot
tuotteen ominaisuuksista, esimerkiksi tieto siitä, onko kyseessä alkuperäis-, rinnak-
kaistuonti- vai rinnakkaisvalmiste, myyntiluvan myöntämispäivämäärä, onko kyseessä
biologinen (alkuperäinen tai biosimilaari) vai ei-biologinen valmiste, vahvuus, pak-
kauskoko, annosmuoto, DDD (Defined Daily Dose) eli teoreettisten vuorokausiannos-
ten lukumäärä pakkauksessa ja ATC- eli Anatomical Therapeutic Chemical -luokitus.
Ks. määritelmät (esimerkiksi ATC, DDD, lisäsuojatodistus ja biosimilaari) liitteestä.

³ Norjassa apteekkien sisäänostohinnat (tukkuhinnat) voivat vaihdella apteekkiketjujen välillä. Apteekkiketjujen väliset hintaerot ovat mahdollisia myös Ruotsissa sellaisten markkinoiden kohdalla, joissa ei ole geneeristä kilpailua.

Taulukko 1. Reseptilääkkeiden pohjoismainen tukkumyyntiaineisto**Myyntiaineiston rakenne**

	Suomi	Ruotsi	Tanska	Norja
Vuodet	1998–2017	2006Q2–2017	1991–2017	2000–2018
Lähde	FIMEA ⁴	IQVIA ⁵	DLI-MI	Farmastat

Suomen sääntelyaineisto

	Tiedon saatavuus	Aineistolähde
Korvattavuus	2004–2017	Apteekkariliitto
Viitehintastatus	2009Q2–2017	Apteekkariliitto
Lääkevaihtoisuus	2003Q2–2017	Apteekkariliitto
Koht. tukkuhinta	2005–2017	Apteekkariliitto
Biosimilaaritiedot	2006–2017	EMA
Biologiset lääkkeet	–2017	FIMEA
Lisäsuojatodistukset	1999–2034	PRH

Suomen lääkemyyntiaineistoon on lisäksi yhdistetty tieto lääkkeiden sääntelystatuksesta. Apteekkariliitolta saatu aineisto (Salvia) sisältää tiedot lääkkeiden (VNR) kohtuullisista tukkuhinnoista ja siitä, mitkä tuotteet on hinnoiteltu kohtuulliseen tukkuhinnaan eli hintakattoon vuodesta 2005 eteenpäin. Sama aineisto sisältää tiedot lääkkeiden korvattavuudesta vuodesta 2004 eteenpäin. Biologisten ja ei-biologisten lääkkeiden erottelu perustuu Fimean tietoihin ja biosimilaarit on tunnistettu Euroopan lääkeviraston (EMA) EU:n EPAR-aineistosta.⁶ Patentti- ja rekisterihallitukselta (PRH) saatu aineisto sisältää tiedot suomalaisten lääkepatenttien lisäsuojatodistuksista ja niiden viimeisimmistä raukeamispäivämääristä vaikuttavan aineen (ATC5) tasolla.⁷ Tämä aineisto on kuvailtu tarkemmin luvussa 2.4. Lisäksi Eurostatin väestötietoja hyödynnetään väestöön suhteutettujen lääkekustannusten laskemiseen Pohjoismaissa.

Nämä taustatiedot mahdollistavat työpaketti A:n lääkekustannuksiin, markkinaosuuksiin, hinnoitteluun ja sääntelyyn liittyvät tarkastelut. PRH:n aineiston avulla voimme li-

⁴ Lääkkeiden tukkumyyntirekisteri.

⁵ IQVIA MIDAS Q1/2007-Q4/2017.

⁶ European public assesment reports.

⁷ Alkuperäislääkettä voivat suojata useat patentit ja lisäsuojatodistukset. Alkuperäislääke voi kohdata geneeristä hintakilpailua jo ennen viimeisimmän lisäsuojatodistuksen raukeamista esimerkiksi, jos jokin muu sen patenteista on rauennut ennen tätä.

säksi tarkastella esimerkiksi lääkkeiden hinnoittelua markkinan muuttuessa kilpailulliseksi lisäsuojatodistuksen raukeamisen myötä. Lääkemyyntiaineistoa hyödynnetään myös työpaketissa B apteekkijärjestelmää koskevien tarkastelujen kohdalla. Norjan apteekkitietojakohtaisen aineiston avulla tarkastellaan apteekkitietojen välisiä eroja lääkevalikoimissa 2010-luvulla.

Aineistojen rajoitteet. — Aineistossa on joitakin puutteita tai rajoitteita, jotka on syytä tuoda esille, ja joihin palataan osittain myös tulosten tulkinnan yhteydessä. Ensinnäkin, lääkekulutusta on mahdollista mitata ainoastaan tukkumyynnillä, ei apteekkien vähittäismyynnillä potilaille. Tukkumyynti voi poiketa vähittäismyynnistä esimerkiksi lääkkeiden apteekkivarastoinnin ja varastoon mahdollisesti vanhentuvien lääkkeiden vuoksi.⁸ Toiseksi, vuoden 2009 jälkeen Ruotsissa apteekit saavat ostaa lääkkeitä lääkeryityksiltä alle voimassa olevien tukkuhintojen tapauksissa, joissa markkinoilla ei ole rinnakkaisvalmisteita. Tästä seuraa se, että Ruotsin tukkuhintainen lääkemyynti tulee yliarvioitua. Kolmanneksi, Norjassa vuoden 2015 sääntelymuutoksen jälkeen Farmastat ei ole voinut luovuttaa apteekkien todellisia tukkuhintatietoja osalle (sairaaloiden paljon käyttämistä) vaikuttavista aineista. Tällöin Norjan aineistossa havaitaan ainoastaan lääkkeiden kattohinta, ei apteekkitietojakohtaisia todellisia tukkuhintatietoja.⁹ Neljänneksi, sairaaloiden hintojen kohdalla joudutaan käyttämään tukkuhintoja, koska todelliset, sairaaloiden kilpailuttamat hinnat eivät ole tiedossa yhdestäkään Pohjoismaasta.¹⁰ Keskitymme kuitenkin pääosin Suomen avohoidon lääkemarkkinoihin ja sääntelyyn, minkä vuoksi rajoitteet 2–4 koskevat käytännössä vain pientä osaa analyyseistä eli erityisesti Pohjoismaiden välistä vertailua.

Kuten edellä mainittiin, Suomen lääkekorvaustiedot ja kohtuulliset tukkuhinnat puuttuvat vuotta 2004/2005 edeltäviltä ajanhetkiltä. Myyntiaineisto on tuotetasolla, eikä siten mahdollista resepti- ja lääkäritason tarkastelua. Puutteistaan huolimatta käytössä oleva aineisto soveltuu hyvin VN-TEAS selvityksen tausta-aineistoksi.

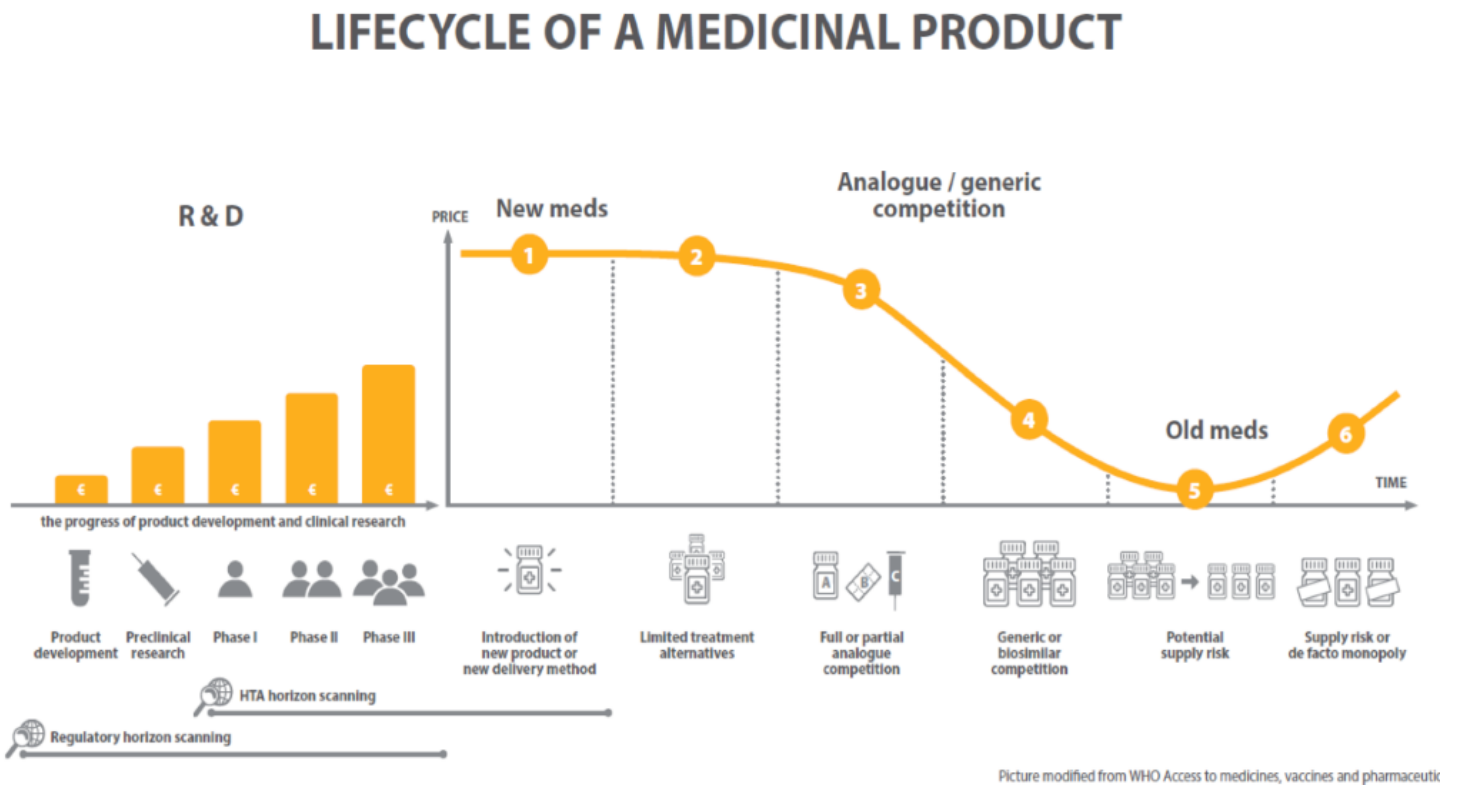
⁸ Tutkimushankkeen käytössä ei myöskään ole riskinjakomenettelyyn kuuluvien tuotteiden todellisia hintatietoja. Tässä raportissa menettelyyn kuuluvien tuotteiden hintana käytetään tukkuhintoja.

⁹ Tämä rajoite koskee alle 10 % Norjassa myydyistä vaikuttavista aineista.

¹⁰ Tämä on yleinen ongelma lääkkeiden sairaalamarkkinoita käsittelevässä tutkimuskirjallisuudessa.

2.2 Institutionaalinen tausta: lääkkeen elinkaari ja keskeiset tukkuhintojen sääntelymuutokset Suomessa vuosina 1998–2017

Kuva 2. Lääkkeen elinkaari¹¹



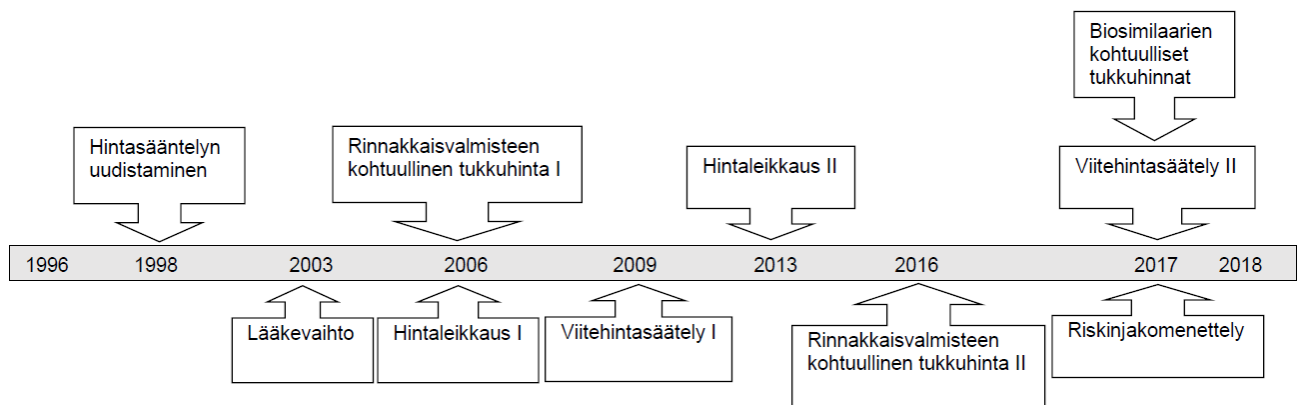
Lääkkeen elinkaari pitää karkeasti ottaen sisällään tuotekehityksen ja markkinoille tuon jälkeen kolme mielenkiintoista vaihetta (ks. yksityiskohtaisempi jaottelu kuvasta 2). Elinkaaren ensimmäisessä vaiheessa patentoitu alkuperäisvalmiste ei kohtaa hintakilpailua saman vaikuttavan aineen markkinalla. Toisiin vaikuttaviin aineisiin perustuvat tuotteet muodostavat mahdollisen kilpailun lähteen tällaisille tuotteille. Elinkaaren toisessa vaiheessa markkinoille voidaan tuoda alkuperäisvalmisteen lisäksi sen rinnakkaistuotuja versioita. Valtioiden väliset erot lääkkeiden hinnoissa luovat kannustimia tuoda rinnakkaistuotuja versioita markkinoille patentin voimassaoloaikana. Elinkaaren

¹¹ Lähde: VN-TEAS (7.5) hakuilmoitus

kolmannessa ja viimeisessä vaiheessa markkinoilla alkaa kilpailu alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaisvalmisteiden välillä.¹² Rinnakkaisvalmisteet ovat usein halvempia kuin alkuperäisvalmisteet, mutta osa alkuperäisvalmisteistakin lähtee mukaan hintakilpailuun asettamalla kohtuullista tukkuhintaa matalamman tukkuhinnan. Tämä vaihe ajoittuu tyypillisesti patentin umpeutumiseen.

Sääntelyn avulla voidaan hillitä lääkekustannusten kasvua, mutta soveltuvat sääntelykeinot riippuvat lääkkeen elinkaaren vaiheesta. Ennestään kilpailullisille markkinoille voidaan välillisen hintasääntelyn keinojen (esimerkiksi lääkevaihto) avulla luoda yrityksille kannustimia kilpailun lisäämiseksi, kun taas monopolimarkkinoilla on käytössä lähinnä suoran hintasääntelyn keinoja, esimerkiksi kohtuulliset tukkuhinnat ja niiden alennukset.¹³

Kuva 3. Keskeiset hintasääntelymuutokset Suomessa tarkasteluperiodin aikana, vuosina 1998–2017



Kuvan 3 aikajana havainnollistaa keskeisiä hintasääntelymuutoksia Suomessa tarkasteluperiodina vuosina 1998–2017.¹⁴ Vuonna 1998 kohtuullisten tukkuhintojen voimassaoloa alettiin rajoittaa. Tämän muutoksen seurauksena kohtuullisten tukkuhintojen asetannassa siirryttiin toistaiseksi voimassa olevista hinnoista määräajan voimassa oleviin kohtuullisiin tukkuhintoihin, jolloin määräajan umpeuduttua tukkuhintojen koh-

¹² Biologisten lääkkeiden markkinoilla kilpailu tapahtuu viitevalmisteen ja biosimilaarien välillä.

¹³ Martikainen (2012) käsittelee tarkemmin välillisen ja suoran hintasääntelyn keinovalikoimaa.

¹⁴ Kuvassa 3 esitettyjen muutoksien lisäksi vuosien 1998–2017 välillä on tapahtunut muutoksia esimerkiksi apteekin katteissa, lääkkeiden arvonlisäveron suuruudessa, nikotiinituotteiden jakelussa, hintaputken leveydessä, lääkekorvauksissa ja omavastuuosuuden katossa.

tuullisuus uudelleenarvioidaan. Kyseinen muutos on merkittävä, koska sen seurauksena sääntelijälle tuli mahdollisuus arvioida esimerkiksi patenttisuojan alaisten lääkkeiden kohtuullisen tukkuhinnan tasoa säännöllisesti.

Ennen vuotta 2003 patenttisuojan alaisten ja kilpailullisten markkinoiden hintasääntely perustui kohtuullisen tukkuhinnan sääntelyyn. Tähän tuli muutos vuonna 2003 lääkevaihdon myötä.¹⁵ Lääkevaihto antaa potilaalle mahdollisuuden vaihtaa lääkärin määräämä lääke apteekissa halvempaan, vastaavaan rinnakkaisvalmisteeseen, ja näin vaikuttaa potilaalle (ja yhteiskunnalle) muodostuviin lääkekustannuksiin. Kuluttajan kieltäytyminen lääkevaihdosta ei kuitenkaan vaikuttanut kuluttajalle maksettuaan korvaukseen.

Lääkevaihtoa täydennettiin lääkkeiden viitehintajärjestelmällä vuonna 2009. Viitehintajärjestelmässä Kela maksaa järjestelmään kuuluvista lääkkeistä korvauksen viitehinnasta ja lääkevaihdon kieltävä asiakas joutuu maksamaan omavastuun lisäksi viitehinnan ylittävän osuuden.¹⁶ Viitehintajärjestelmän tavoitteena on hillitä lääkekustannusten kasvua lisäämällä yritysten välistä hintakilpailua ja ohjaamalla lääkevalintoja edullisempiin mutta hoidollisesti samanarvoisiin lääkevaihtoehtoihin.¹⁷

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä lääkevaihto laajeni siten, että sen piiriin tulivat ns. analogiamenetelmäpatentilla suojatut lääkkeet ja niiden rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteet.¹⁸ Vuonna 2017 viitehintasääntelyä muutettiin niin, että viitehintaryhmän voi muodostaa myös rinnakkaistuotujen valmisteiden ympärille.¹⁹ Näi-

¹⁵ Suomessa lääkevaihtoa on kokeiltu aiemminkin, mutta kokeilut eivät olleet onnistuneita. Ks esim. Timonen (2011).

¹⁶ Viitehintaa määrätty tällä hetkellä siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa. Mikäli viitehintaista lääkettä ei ole saatavilla tai lääkäri kieltää vaihdon, potilas saa korvauksen lääkkeen koko hinnan perusteella.

¹⁷ Viitehintaryhmiin sisällytettävien tuotteiden kohtuullista tukkuhintaa kutsutaan enimmäistukkuhinnaksi, joka on määritelty tuotteen kohtuullisen tukkuhinnan mukaan silloin, kun tuote on lisätty viitehintaryhmään. Tuotteen korvattavuus ja enimmäistukkuhinta on voimassa niin kauan kuin tuote kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään.

¹⁸ Analogiamenetelmäpatentti turvaa tuotteen sijasta tuotteen valmistustavan. Nämä tuotteet olivat aluksi lääkevaihdon piirissä, mutta ne poistettiin vuonna 2006 lääkevaihdosta lainsäädäntömuutoksen vuoksi.

¹⁹ Rinnakkaistuontiin perustuvien viitehintaryhmien erikoispiirteenä on se, että näiden ryhmien valmisteiden osalta Hila jatkaa kohtuullisten tukkuhintojen tarkastelua.

den kahden muutoksen seurauksena alkuperäisvalmiste on voinut altistua aikaisempaa voimakkaammalle hintakilpailulle patentin vielä ollessa voimassa.²⁰ Viitehintasääntelyyn voidaan sisällyttää vain korvattavia tuotteita.

Hilan määrittelemien toistaiseksi voimassa olevien kohtuullisten tukkuhintojen eli kattohintojen alennus on yksinkertainen sääntelytoimenpide lääkekustannusten laske-
miseksi myös niissä lääkeryhmissä, joissa hintakilpailua ei esiinny. Kohtuullisia tukku-
hintoja leikattiin 5 % vuosina 2006 ja 2013, mutta lääkeryhmäkohtaisia tukkuhintojen
tarkastuksia on toteutettu jo aikaisemmin vuosina 1998 ja 1999. Vuoden 2006 leik-
kaus kohdistui korvattaviin reseptilääkkeisiin, ja vuoden 2013 leikkaus kohdistui viite-
hintajärjestelmään kuulumattomiin (esimerkiksi patentoituihin) korvattaviin lääkkei-
siin.²¹ Lisäksi vuonna 2016 kohtuullisten tukkuhintojen sääntelyä muutettiin sellaisten
viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden osalta, joiden kohtuullinen tukkuhinta
on korkeampi kuin korkein viitehintaryhmään sisällytetyn rinnakkaisvalmisteen koh-
tuullinen tukkuhinta.²² Sääntelymuutoksen jälkeen kohtuullinen tukkuhinta vastaa vii-
tehintaryhmän korkeinta rinnakkaisvalmisteen kohtuullista tukkuhintaa. Tästä seuraa
se, että vuoden 2016 muutoksen jälkeen viitehintasääntely voi madaltaa myös alkupe-
räisvalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja.

Vuonna 2006 Hila alkoi lisäksi soveltamaan uusiin rinnakkaisvalmisteisiin hinnoittelu-
käytäntöä, jonka mukaan uusien rinnakkaisvalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen
tulee olla vähintään 40 % alkuperäisvalmisteen tukkuhintaa matalampia. Lääkeyrityk-
sellä oli mahdollisuus haastaa Hilan päätös. Vuonna 2016 vaatimus 40 % alhaisem-
masta kohtuullisesta tukkuhinnasta muuttui lainsäädäntömuutoksen johdosta 50 %
matalammaksi kohtuulliseksi tukkuhinnaksi. Lakisääteisyysden vuoksi lääkeyrityksien
mahdollisuus haastaa Hilan hinnoittelupäätös poistui. Vuoden 2017 biosimilaarien
kohtuullisten tukkuhintojen asetantaan liittyvä sääntely muuttui. Tämän muutoksen
seurauksena ensimmäisen markkinoille tulevan biosimilaarin kohtuullinen tukkuhinta
on enintään 70 % viitevalmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

Vuonna 2017 Suomessa otettiin käyttöön lääkkeiden riskinjakomenettely. Riskinjako-
menettelyn tarkoitus on mahdollistaa uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto tilan-
teessa, joissa lääkkeen hyödyistä ei ole täyttä varmuutta. Tutkimushankkeen lyhyen
aikajänteen vuoksi riskinjakomenettelyä ja sen vaikutuksia ei arvioida tässä selvityk-
sessä tarkemmin.

²⁰ Tämän hankkeen aineistot kattavat vuodet 1998–2017. Aineistorajoitteen vuoksi emme pysty
tarkastelemaan, kuinka rinnakkaistuonnin ympärille luodut viitehintaryhmät vaikuttavat
alkuperäislääkkeen hinnoitteluun ja markkinaosuuksiin.

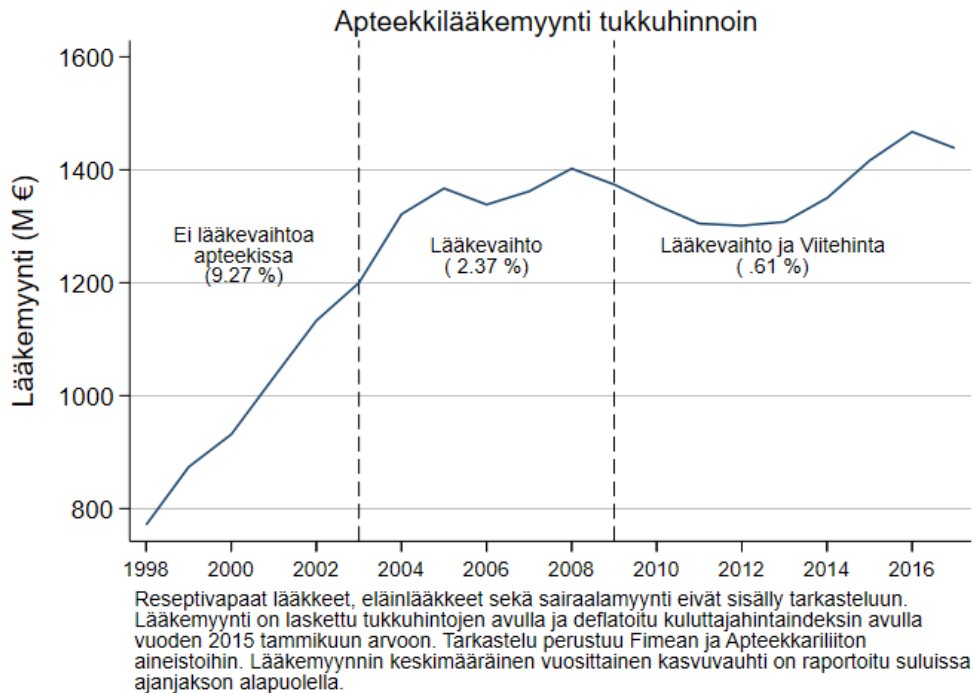
²¹ Vuoden 2006 leikkaus kohdistui myös vaihtokelpoisiin korvattaviin lääkkeisiin.

²² Käytännössä tämä muutos kohdistui alkuperäislääkkeisiin.

Yleisesti, sääntelytoimenpiteen vaikutuksia on myös vaikea nähdä käytettävissä olevalla aineistosta, jos toimenpide (esimerkiksi riskinjakomenettely tai rinnakkaistuotujen valmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään) ajoittuu tarkasteluajanjakson (vuodet 1998–2017) loppu- tai alkupäähän. Toimenpiteen (esimerkiksi viitehintasääntely) vaikutukset ovat sen sijaan helpommin havaittavissa, mikäli toimenpide ajoittuu tarkasteluajanjakson puoliväliin, eikä samanaikaisesti ole tehty muita hintasääntelymuutoksia (esimerkiksi kohtuullisten tukkuhintojen leikkaus).

2.3 Lääkekustannusten kehitys ja jakautuminen

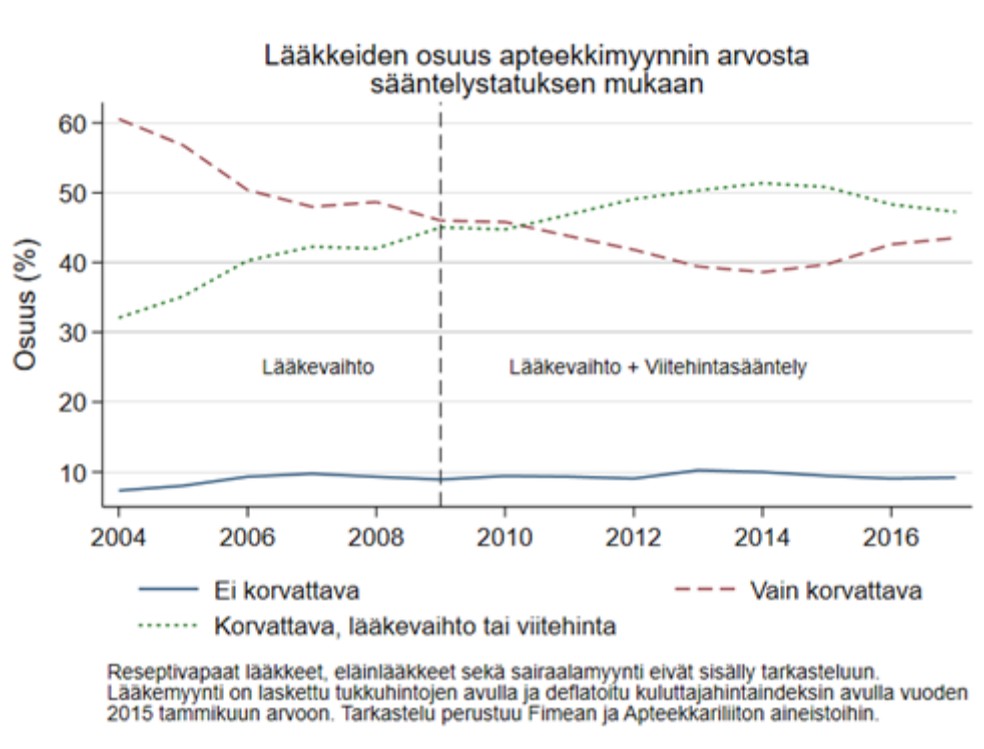
Lääkekustannukset ja niiden kehitys. — Tarkastelemme ensin Suomen avohoidon lääkekustannuksien kehitystä yli ajan. Kuvassa 4 on esitetty avohoidon reseptilääkkeiden deflatoitu euromääräinen tukkumyynti vuosina 1998–2017. Kuvaan on lisäksi merkitty katkoviivoilla kaksi keskeisintä hintasääntelymuutosta: lääkevaihto vuonna 2003 ja viitehintajärjestelmä vuonna 2009. Kustannukset olivat vuonna 2017 noin 1439 miljoonaa euroa. Kustannukset kasvoivat tarkasteluajanjakson aikana, vuosina 1998–2017, voimakkaasti, 87 %. Kustannusten kasvu oli voimakkainta ennen vuotta 2003, jolloin lääkevaihto otettiin käyttöön. Myös tarkasteluajanjakson loppupäässä, vuosina 2013–2017, havaitaan selkeää kustannusten kasvua.

Kuva 4. Apteekkilääkemyynnin kehitys 1998–2017

Säätelystatus: korvattavuus ja hintasäätely sekä lääkevaihto. — Seuraavaksi tarkastelemme Suomen lääkekustannusten jakautumista säätelystatuksen mukaan. Kiinnostuksen kohteena ovat erityisesti ei-korvattavat ja korvattavat lääkkeet. Lääkkeen pääsystä korvausjärjestelmään päättää Hila. Korvausjärjestelmään pääsyn edellytys on Hilan hyväksymä korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta. Kela voi maksaa korvausta vain niistä lääkkeistä, jotka on hyväksytty korvausjärjestelmään Hilan hyväksymien perusteiden mukaisesti (esimerkiksi korvattavuuden laajuus).

Kuvassa 5 on esitetty lääkkeiden osuus apteekkien tukkumyynnistä säätelystatuksen (korvattavuus, lääkevaihto tai viitehintajärjestelmä) mukaan. Tarkastelu alkaa vasta vuodesta 2004, koska tutkimushankkeen käytössä olevat korvattavuustiedot alkavat tuolloin. Tulosten perusteella korvausjärjestelmässä olevien lääkkeiden osuus apteekkien tukkumyynnistä on pysynyt korkeana, noin 90 %:ssa, vuosina 2004–2017. Tulokset osoittavat lisäksi sen, että korvattavien, lääkevaihdon tai viitehintajärjestelmän piirissä olevien lääkkeiden osuus tukkumyynnistä on kasvanut näinä vuosina merkittävästi, noin 30 %:sta 50 %:iin. Korvattavuuteen ja lääkevaihtoon liittyvällä säätelyllä on tämän tuloksen valossa merkittävä rooli Suomen lääkekustannuksien hallinnassa.

Kuva 5. Apteekkilääkemyynnin jakautuminen sääntelystatuksen mukaan



Kuva 6 havainnollistaa kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoiteltujen tuotteiden osuuden lääkemyynnistä. Tarkastelu on luontevaa aloittaa vuodesta 2009, koska viitehintasääntely otettiin silloin käyttöön. Kuvasta havaitaan, että kaikkien lääkevaihtoon tai viitehintajärjestelmään kuulumattomien tuotteiden hinta on asetettu kohtuullisen tukkuhinnan tasolle, eli sääntelijän määräämään korkeimpaan mahdolliseen hintaan.²³ Tämä tulos ei ole yllättävä, koska vuosina 2009–2017 ainoastaan korvattaville, lääkevaihto- tai viitehintajärjestelmien ulkopuolella oleville lääketuotteille ei ollut saatavilla vaihtokelpoisia rinnakkaisvalmisteita esimerkiksi patenttisuojan vuoksi, eivätkä ne siten kohdanneet hintakilpailua.²⁴ Tällaisten alkuperäisvalmisteiden tuottajilla ei ole kannustinta laskea hintaa kohtuullisesta tukkuhinnasta.²⁵ Kuvan 5 perusteella noin 40–60 % apteekkimyynnistä tulee vain korvattavista tuotteista. Lisäksi kuvan 6 mu-

²³ Kategoriaan voi kuulua myös lääkkeitä, joita ei voida ominaisuuksiensa vuoksi sisällyttää lääkevaihtoon.

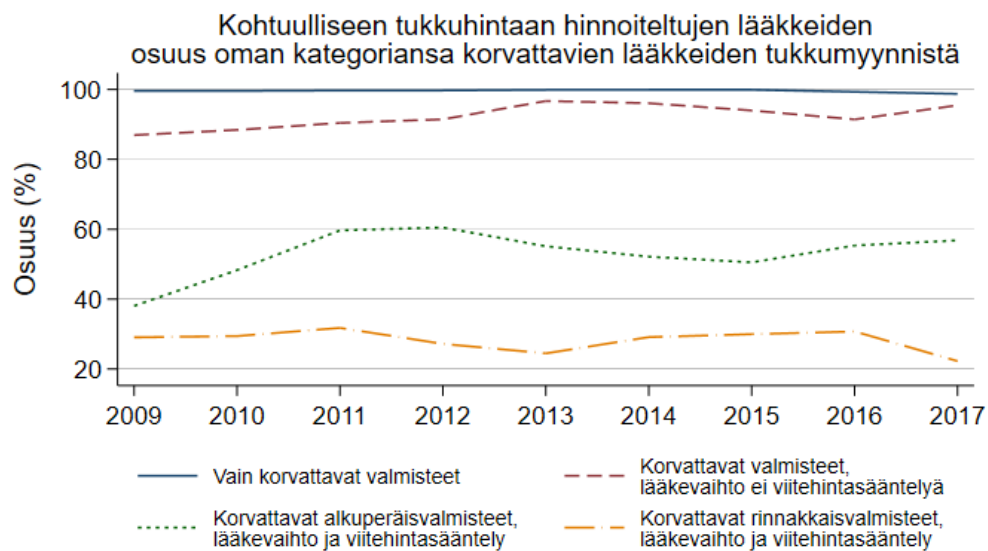
²⁴ Markkinoilla voi olla rinnakkaistuotuja valmisteita, mutta niiden markkinaosuudet ovat jääneet pieniksi vuosina 2009–2017.

²⁵ Tuote voi kuulua lääkevaihtoon ilman viitehintasääntelyä esimerkiksi silloin, kun markkinoilla on alkuperäisvalmiste ja rinnakkaistuotu valmiste tai silloin, kun rinnakkaisvalmiste ei kuulu korvausjärjestelmään. Rinnakkaistuontiin liittyvän sääntelymuutoksen jälkeen vuodesta 2017 alkaen viitehintaryhmiä on voitu muodostaa rinnakkaistuotujen valmisteiden ympärille.

kaan viitehintasääntelyn ulkopuolella olevien lääkevaihtoon kuuluvien tuotteiden kohdalla 83–97 % myynnistä tulee kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitellusta myynnistä. Nämä tulokset yhdessä korostavat kohtuullisen tukkuhinnan asetantaan liittyvän sääntelyn keskeistä roolia Suomen lääkekustannuksien hallinnassa.

Kuva 6 havainnollistaa lisäksi myös sen, kuinka suuri osa viitehintasääntelyn (ja myös lääkevaihdon) piirissä olevien alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteiden vuotuisesta myynnistä tulee tuotteista, jotka on hinnoiteltu kohtuulliseen tukkuhintaan. Kun tuote on alkuperäisvalmiste, 40–60 % myynnistä tulee kattohintaan hinnoitelluista tuotteista viitehintajärjestelmän aikana (vuoden 2009 jälkeen), vaikka sääntely mahdollistaa hintakilpailun. Rinnakkaisvalmisteilla tämä osuus on huomattavasti pienempi saman ajanjakson aikana, 20–30 %.²⁶

Kuva 6. Kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoiteltu apteekkilääkemyynti



Reseptivapaat lääkkeet, korvausjärjestelmän ulkopuoliset lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynti eivät sisälly tarkasteluun. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflaoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Hintavertailu on tehty nimellisten hintojen avulla. Valmiste on laskettu kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitelluksi, jos sen tukkuhinta vastaa kohtuullista tukkuhintaa koko kuukauden ajan. Tarkastelu perustuu Fimean ja Apteekkariliiton aineistoihin.

²⁶ Kuva A3.1 havainnollistaa kuvan 5 ryhmien osuuksia korvatusta lääkemyynnistä.

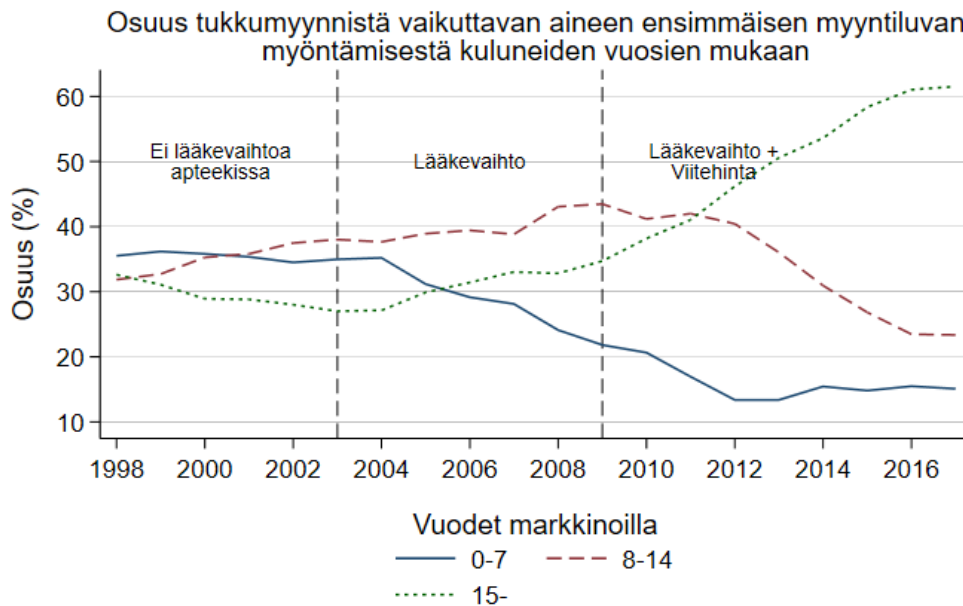
Elinkaaritarkastelu: uudet ja vanhat lääkkeet. — Seuraavaksi tarkastelemme Suomen lääkekustannusten jakautumista elinkaarensa eri vaiheissa olevien eli uusien ja vanhojen lääkkeiden (vaikuttava aine) välillä. Kuva 7 esittää reseptilääkkeiden tukkumyynnin osuuden sen mukaan, kuinka pitkä aika on kulunut vaikuttavan aineen (ATC5) ensimmäisen myyntiluvan saamisesta kunakin vuonna: alle 8 vuotta, 8–14 vuotta tai vähintään 15 vuotta.²⁷

Tärkeimpänä syynä Suomen lääkekustannusten kasvulle 2000-luvulla on pidetty uusien lääkkeiden käyttöönottoa (Rikala ym. 2016). Kuvan 7 tulosten perusteella uusien vaikuttavien aineiden (ensimmäinen myyntilupa saatu alle 8 vuotta sitten) osuus tukkumyynnistä on kuitenkin laskenut voimakkaasti vuosina 1998–2017, noin 35 %:sta 15 %:iin.²⁸ Samanaikaisesti suhteellisen vanhojen lääkkeiden (ensimmäisestä myyntiluvasta yli 14 vuotta) osuus on kasvanut tarkasteluajanjaksona 30 %:sta 60 %:iin. Merkittävin kasvu tässä kategoriassa ajoittuu viitehintajärjestelmän aikaiselle ajanjaksolle, vuosille 2009–2017. Taustalla voivat vaikuttaa tehdyt sääntelytoimenpiteet ja kompositiomuutokset ryhmissä, esimerkiksi paljon käytettyjen vaikuttavien aineiden siirtyminen vanhojen lääkkeiden ryhmään.

²⁷ Aineistossa aika vaikuttavan aineen ensimmäisen myyntiluvan saamisesta viimeisimmän patentin lisäsuojatodistuksen raukeamiseen on keskimäärin noin 15 vuotta. Raukeamisen jälkeen markkina avautuu aikaisempaa voimakkaammin geneeriselle hintakilpailulle.

²⁸ On tärkeää huomata, että tässä tarkastelussa tapa määritellä uusien lääkkeiden kategoria vaikuttaa tuloksiin. Kuva 7 olisi todennäköisesti eri muotoinen, jos markkinoilla oloa mitattaisiin vuosina myynnin aloituksesta apteekissa.

Kuva 7. Reseptilääkkeiden vuotuinen osuus apteekkien euromääräisestä tukkumyynnistä sen mukaan, kuinka monta vuotta on kulunut vaikuttavan aineen ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä kunakin vuonna



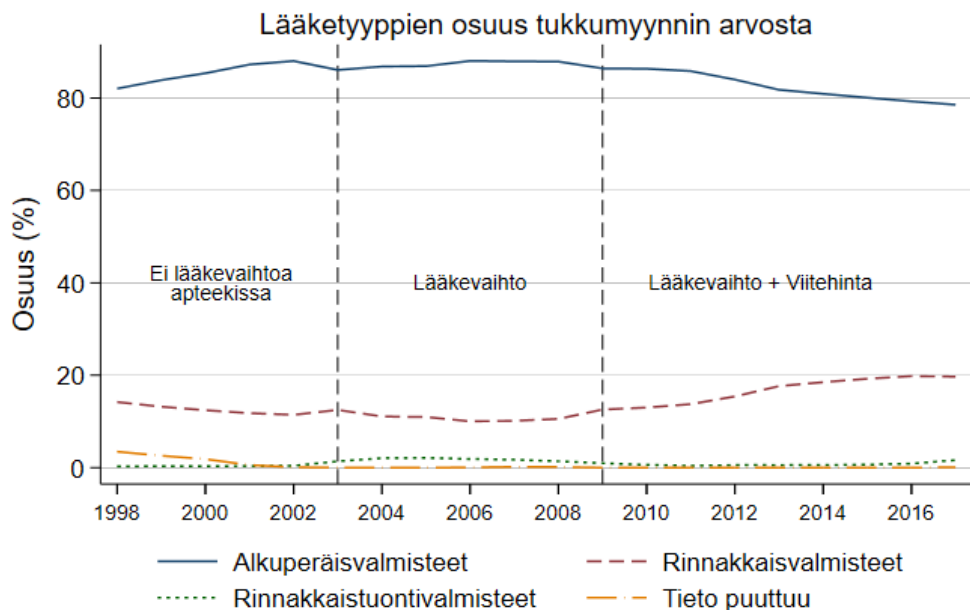
Reseptivapaat lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynit eivät sisälly tarkasteluun. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflatoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Tarkastelu perustuu Fimean aineistoihin.

Alkuperäiset, rinnakkaistuodut ja rinnakkaisvalmisteet. — Kuva 8 esittää apteekkien tukkumyynnin osuudet alkuperäisvalmisteille, rinnakkaistuoduille valmisteille ja rinnakkaisvalmisteille. Pieni osa tukkumyynnistä tulee lääkkeitä, joiden statusta ei havaita aineistossa. Valtaosa, noin 80 %, euromääräisestä tukkumyynnistä tulee alkuperäisvalmisteista. Alkuperäisvalmisteiden osuus tukkumyynnistä on lisäksi pysynyt lähes samalla tasolla lääkevaihtoon liittyvistä sääntelyuudistuksista (2003 lääkevaihto ja 2009 viitehintajärjestelmä) huolimatta.

Rinnakkaisvalmisteiden osuus tukkumyynnistä ei juurikaan muuttunut vuoden 2003 lääkevaihtouudistuksen jälkeen, mutta niiden osuus kasvoi maltillisesti vuoden 2009 viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen noin 20 %:iin. Rinnakkaistuotujen valmisteiden tukkumyynnin osuus on sitä vastoin pysynyt reformeista huolimatta hyvin alhaisena, lähellä nollaa, koko tarkasteluajanjakson ajan. Vuoden 2017 huhtikuussa rinnakkaistuodutvalmisteet sisällytettiin viitehintasääntelyyn ja tämän sääntelymuutoksen johdosta on mahdollista, että rinnakkaistuotujen valmisteiden osuus tukkumyynnistä on kasvanut tarkasteluajanjakson jälkeen vuosina 2018–2020.

Alkuperäisvalmisteiden korkea osuus euromääräisestä tukkumyynnistä voi johtua osittain siitä, että markkinoille on tullut uusia kalliita lääkkeitä, kuten biologisia valmisteita; näitä valmisteita tarkastellaan tarkemmin seuraavassa osiossa.²⁹ Taustalla voivat vaikuttaa myös heikot kannustimet rinnakkaistuontiin (esimerkiksi mahdollinen uusien lääkkeiden alhainen kohtuullinen tukkuhintataso EU-alueella); tätä käsittelemme alempana Pohjoismaiden välisen vertailun yhteydessä. Alkuperäisvalmisteiden korkea osuus voi johtua myös patenttisuojasta sekä potilaiden ja lääkäreiden heikoista kannustimista lääkkeen vaihtamiseen; näitä tutkimme luvuissa 2.4–2.6. Lisäksi taustalla voivat vaikuttaa apteekkien kate ja heikot kannustimet lääkewaihtoon (Brekke, Holmås ja Straume 2013; Izhak 2019); tätä sivuamme johtopäätöksissä.

Kuva 8. Apteekkilääkemyynnin jakautuminen reseptilääkkeen tyyppin mukaan



Reseptivapaat lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynti eivät sisälly tarkasteluun. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflatoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Tarkastelu perustuu Fimean ja Apteekkariliiton aineistoihin.

²⁹ Kuvan 7 tulosten perusteella uusien vaikuttavien aineiden (ensimmäinen myyntilupa saatu alle 8 vuotta sitten) osuus tukkumyynnistä on kuitenkin laskenut voimakkaasti vuosina 1998–2017.

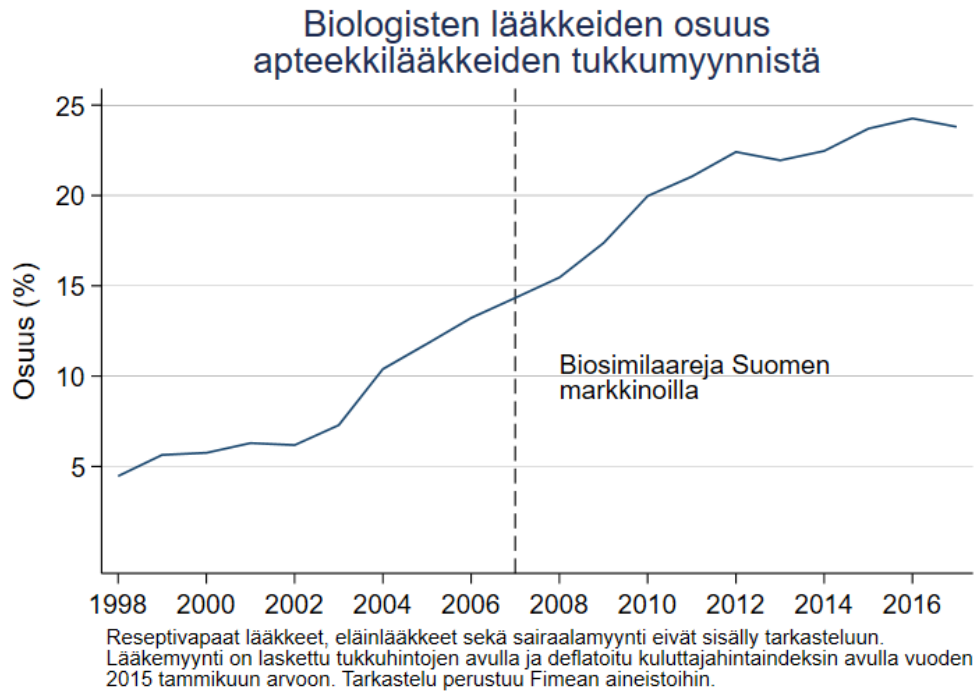
Biologiset lääkkeet. — Biologinen lääke (esim. insuliinit) sisältää yhtä tai useaa biologista, biologisesti valmistettua tai biologisesta materiaalista puhdistettua vaikuttavaa ainetta. Alkuperäiselle biologiselle lääkkeelle eli ns. viitevalmisteelle voi olla olemassa samankaltaisia ja vertailukelpoisia valmisteita, ns. biosimilaareja. Näiden valmisteiden välillä esiintyy aina pieniä eroavaisuuksia, jotka johtuvat biologisten lääkkeiden tuotantotavasta. Biologiset lääkkeet ovat sääntelyn suhteen poikkeuksellisia, koska niihin ei sovelleta apteekkien lääkevaihtoa Suomessa.

Biologiset lääkkeet ovat kaikkein nopeimmin kasvava lääkeryhmä, joita on enenevässä määrin tarjolla yleisten sairauksien, kuten diabeteksen, reumasairauksien ja syövän hoitoon. Tukkuhinnoilla mitattuna kymmenen euromääräisesti myydyimmän lääkeaineen joukossa oli kahdeksan biologista valmistetta vuonna 2017 (Tolonen ym. 2019). Biologisten lääkkeiden joukkoon mahtuu sekä uusia että vanhempia lääkkeitä, esimerkiksi insuliineja (aikana myyntiluvan saamisesta mitattuna).

Kuva 9 näyttää biologisten lääkkeiden vuotuisen osuuden apteekkien euromääräisestä tukkumyynnistä. Biologisten lääkkeiden osuus myynnistä on kasvanut huomattavasti vuosina 1998–2017, 5 %:sta lähes 25 %:iin. Tulosten perusteella merkittävä osa viimeaikaisista avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksista tulee biologisista lääkkeistä, vaikka ne edustavat lukumäärillisesti vain 11 % kaikista vaikuttavista aineista tai ATC5-luokista.³⁰ Tulos on osoitus biologisiin lääkkeisiin kohdistuvan sääntelyn merkityksestä lääkekustannusten kasvun hillinnässä.

³⁰ Suomen tukkumyyntiaineistossa biologisten lääkkeiden ATC5-luokkia on yhteensä 188 kappaletta ja kaikkien lääkkeiden ATC5-luokkia 1710 kappaletta.

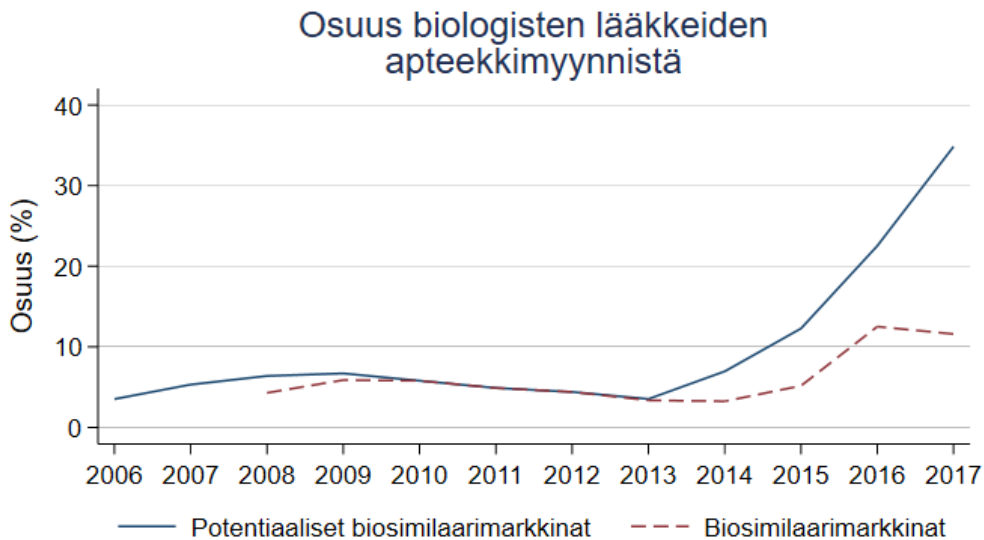
Kuva 9. Biologisten lääkkeiden osuus reseptilääkkeiden euromääräisestä tukkumyynnistä apteekkeissa



Vuodesta 2006 alkaen EU:n markkinoille on hyväksytty useita biosimilaareja, joiden on odotettu tuovan kilpailua lääkeyritysten välille ja siten laskevan biologisten lääkehoitojen kustannuksia. Tästä huolimatta noin 90 % biologisten lääkkeiden myynnistä tuli vuonna 2017 vaikuttavan aineen markkinoilta (ATC5-luokista), joissa ei ollut saatavilla biosimilaareja tarkasteluajanjaksona (ks. kuva 10). Viime vuosina biologisten valmisteiden patenteja on kuitenkin umpeutunut ja markkinoille on tullut aikaisempaa enemmän biosimilaareja.

Kuva 10 osoittaa, että potentiaalisten biosimilaarimarkkinoiden osuus Suomen biologisten lääkkeiden tukkumyynnistä on kasvanut erityisesti vuoden 2012 jälkeen ja oli noin 35 % vuonna 2017. Potentiaalisia biosimilaarimarkkinoita ovat ne vaikuttavat aineet, joille Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan vähintään yhdelle biosimilaarille. Tarkastelujakson aikana vain osalla näistä markkinoista oli biosimilaarimyyntiä Suomessa. Tämä näyttäisi aineistojen perusteella johtuvan markkinoille tulon ja myynnin aloituksen viiveistä. Biosimilaarien kohdalla apteekkimyynnin aloitusta voi hidastaa se, että tuotteelle ei kalliin hinnan vuoksi usein ole kysyntää ilman korvattavuutta potilaalle (Merikoski ja Enlund 2016).

Kuva 10. Potentiaalisten ja kilpailullisten markkinoiden osuudet biologisten lääkkeiden kokonaismyynnistä



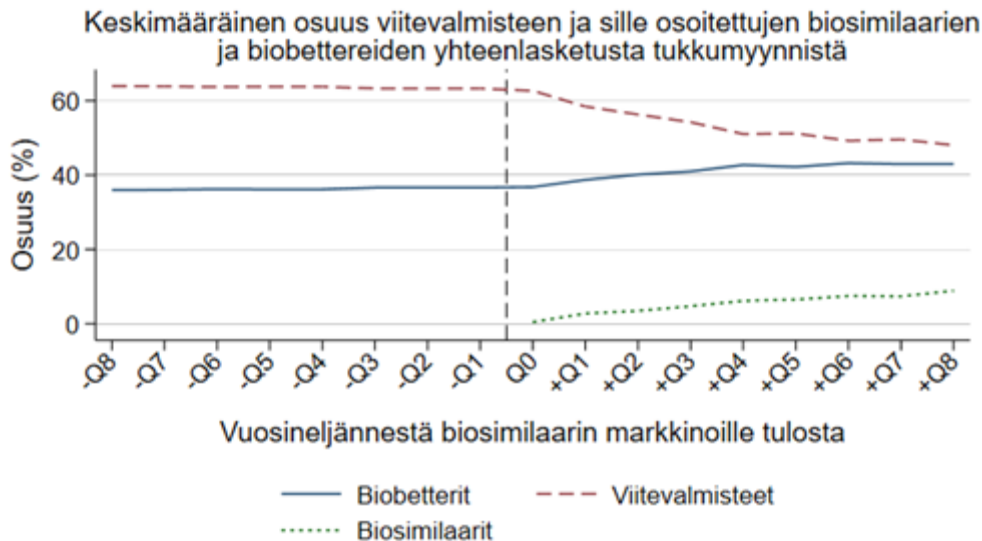
Potentiaalisiksi biosimilaarimarkkinoiksi on luokiteltu vaikuttavat aineet, joilla Euroopan Komissio on myöntänyt myyntiluvan vähintään yhdelle biosimilaarille ennen ajanhetkeä. Biosimilaarimarkkinoilta löytyy vähintään yksi biosimilaari. Reseptivapaat lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynti eivät sisälly tarkasteluun. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflatoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Tarkastelu perustuu Fimean ja Apteekkariliiton aineistoihin.

Kuva 11 näyttää biologisten lääkkeiden myynnin jakautumisen kvartaaleittain ennen ja jälkeen biosimilaarin markkinoille tuloa.³¹ Tarkastelun kohteena ovat alkuperäiset ja niiden mahdollisesti markkinoilla olevat parannellut versiot eli ns. biobetterit sekä biosimilaarit. Yksityiskohtat biobettereiden identifioinnista on kerrottu liitteessä A2. Viitevalmisteiden osuus ennen biosimilaarin markkinoille tuloa on keskimäärin noin 60 % ja biobettereiden noin 40 %. Kun biosimilaari tulee markkinoille, osa kysynnästä siirtyy (mahdollisesti viitevalmistetta markkinoivan yrityksen) biobettereihin.³² Myös biosimilaarien osuus kasvaa ajassa markkinoille tulon jälkeen, mutta jää silti suhteellisen alhaiseksi, keskimäärin noin 10 %:iin.

³¹ Biosimilaarimyynti kuvailu poikkeaa osiossa 2.4 esitellyistä elinkaaritarkasteluista, koska biologisten lääkkeiden lisäsuojatodistuksia löytyi huonosti PRH:n tietokannoista.

³² Aineistossa on tieto ainoastaan myyntiluvan haltijasta, ei yrityksestä.

Kuva 11. Viitevalmisteiden, biosimilaarien ja viitevalmisteen paranneltujen versioiden (biobetter) markkinaosuudet ennen ja jälkeen biosimilaarin markkinoille tuloa



Reseptivapaat lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynti eivät sisälly tarkasteluun. Yhden markkinan rajausta sisältää viitevalmisteen sekä sille osoitetut biosimilaarit ja biobetterit, mikäli biobettereitä on saatavilla. Keskimääräinen osuus on laskettu aritmeettisena keskiarvona lääkkeiden osuudesta kunkin markkinan tukkumyynnistä. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflatoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Tarkastelu perustuu Fimean aineistoihin.

Biosimilaarien käyttö avohoidossa on tulosten perusteella vähäistä, vaikka Fimea on linjannut, että biosimilaarit ovat hoidollisesti samanarvoisia ja vaihtokelpoisia lääkärin avulla ja valvonnassa (Fimea 2015). Biosimilaarien mahdollistaman hintakilpailun ja kustannussäästöpotentiaalin vuoksi biosimilaarien korkeampaa käyttöönottoa onkin aiheellista tavoitella.

Yksi mahdollinen selitys biosimilaarien vähäiselle käytölle on se, että potilailla ja lääkäreillä on heikot taloudelliset kannustimet valita edullisin biologinen lääke. Toinen mahdollinen selitys on, että lääkäreille ei ole tarjottu biosimilaareja koskevaa tietoa riittävästi. Lisäksi biosimilaarien vähäistä käyttöä saattaa selittää ohjauskeinojen puutteellinen käyttöönotto. Biologiin lääkkeisiin ei sovelleta apteekissa tehtävää lääkevaihtoa edes lääkehoitoa aloitettaessa. Sen sijaan vuoden 2017 alusta voimaan tuli Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) päivitetty asetus lääkkeen määräämisestä (2.12.2010/1088), joka velvoittaa lääkärinä seuraavasti: "Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin."

Edellä mainitun asetuksen vaikutuksia lääkemääräyskäytäntöihin on vaikea arvioida käytössä olevalla aineistolla, joka päättyy vuoteen 2017. Vuosikohtaiset markkinaosuudet niille viitevalmisteille, joille on osoitettu biosimilaareja (ja mahdollisesti myös biobettereitä) jossain vaiheessa aineistoa, voivat kuitenkin antaa viitteitä muutoksista viitevalmisteiden ja biosimilaarien välillä tehdyissä valinnoissa. Liitteen kuvan A3.2 perusteella näiden viitevalmisteiden keskimääräisen markkinaosuuden kehitys oli melko samankaltaista vuosien 2016 ja 2017 välillä. On siis mahdollista, ettei STM:n biologisia lääkkeitä koskeva asetus ole merkittävässä määrin ohjannut lääkäreiden valintoja alkuperäisistä viitevalmisteista edullisimpiin vuoden 2017 aikana.

Käytössä olevan aineiston ja tuloksien perusteella ei voida arvioida, onko nykyinen STM:n lääkkeen määräämistä koskeva asetus riittävä ohjauskeino biosimilaarien käytönoton lisäämiseksi pitkällä aikavälillä (vuoden 2017 jälkeen). On mahdollista, että lisäohjausta tarvitaan, sillä tutkimustiedon mukaan lääkärit eivät koe nykyisiä asetuksia käytännössä velvoittavina (Sarnola ym. 2019).

Lääkekustannusten vertailu Pohjoismaiden välillä. — Kuvassa 12 esitetään reseptilääkkeiden euromääräinen tukkumyynti apteekkeissa väestöön suhteutettuna eri Pohjoismaissa vuosina 2007–2017, ks. aineiston ajallinen kattavuus luvusta 2.1. Havainnollistaaksemme maiden välisiä eroja lääkejakelujärjestelmissä ja apteekkien roolissa esitämme myös apteekkisektorin osuuden kokonaislääkemyyntistä (apteekit ja sairaalat). Aineistossa ei ole tietoja sairaaloiden maksamista tukkuhintaa halvemmissa kilpailutetuista lääkehinnoista, minkä vuoksi tukkuhinnoilla lasketut kokonaislääkekustannukset yliarvioidaan ja apteekkien osuus aliarvioidaan (luku 2.1). Toinen tulosten tulkintaan liittyvä seikka on se, että valuuttakurssimuutokset voivat vaikuttaa tuloksiin, koska kustannuseroja mitataan euroissa.³³ Lisäksi maiden väliset erot väestöön suhteutetuissa lääkekustannuksissa voivat johtua monista seikoista, kuten maiden välisistä eroista väestönkasvussa, sairastavuudessa tai sääntelyssä.

Kuvan 12 perusteella apteekkien väestöön suhteutettu tukkumyynti on pysynyt melko vakaana ja on hyvin samantasoista kaikissa muissa maissa paitsi Tanskassa. Tanskassa väestöön suhteutettu lääkemyynti on koko ajan ollut muita Pohjoismaita alhaisempaa. Lisäksi se on laskenut voimakkaasti tarkastelujakson aikana. Suomessa vuonna 2009 käyttöön otettu viitehintasääntely on saattanut omalta osaltaan hillitä kustannusten kasvua. Samaan aikaan Ruotsi otti käyttöön Suomen järjestelmää

³³ Ruotsin ja Norjan kruunuja ei ole sidottu euroon Tanskan kruunun tapaan, joten valuuttakurssimuutokset heijastuvat euromääräisiin kustannuksiin.

enemmän kuluttajan valintaa ohjaavan viitehintajärjestelmän, mutta väestöön suhteutetut lääkekustannukset ovat silti kehittyneet melko samalla tavalla molemmissa maissa.

Kuvan 12 alempi paneeli tuo esille Pohjoismaiden väliset erot lääkejakeleussa. Apteekkimarkkinan osuus kokonaislääkemyyntistä on selkeästi alhaisempi Tanskassa kuin muissa maissa ja trendi on laskeva koko tarkastelujakson ajan. Kuvan 13 perusteella apteekkimarkkinan osuus biologisten lääkkeiden myynnistä on Tanskassa erityisen pieni, noin 20 %. Tarkempi perehtyminen Tanskan tapaan järjestää lääkemarkkinoiden toiminta voi tuoda uusia näkökulmia lääkejakeleun järjestämiseen myös Suomessa.

Kuvan 14 perusteella alkuperäisvalmisteiden osuus apteekkien tukkumyynnistä on selvästi suurempi Suomessa kuin Ruotsissa ja Tanskassa. Esimerkiksi vuonna 2017 alkuperäisvalmisteiden osuus oli Suomessa lähes 40 %-yksikköä korkeampi kuin Tanskassa. Tämä ero saattaa selittyä sillä, että apteekkimarkkinoiden myynnin ja lääkejakeleun rakenteet poikkeavat toisistaan näiden maiden välillä esimerkiksi juuri biologisten lääkkeiden kohdalla. Suomen ja Ruotsin välisiin eroihin saattaa osittain vaikuttaa myös se, että pieni osa (n. 2–4 %) Ruotsin apteekkimyynnistä tulee lääkkeistä, joiden statusta ei havaita.

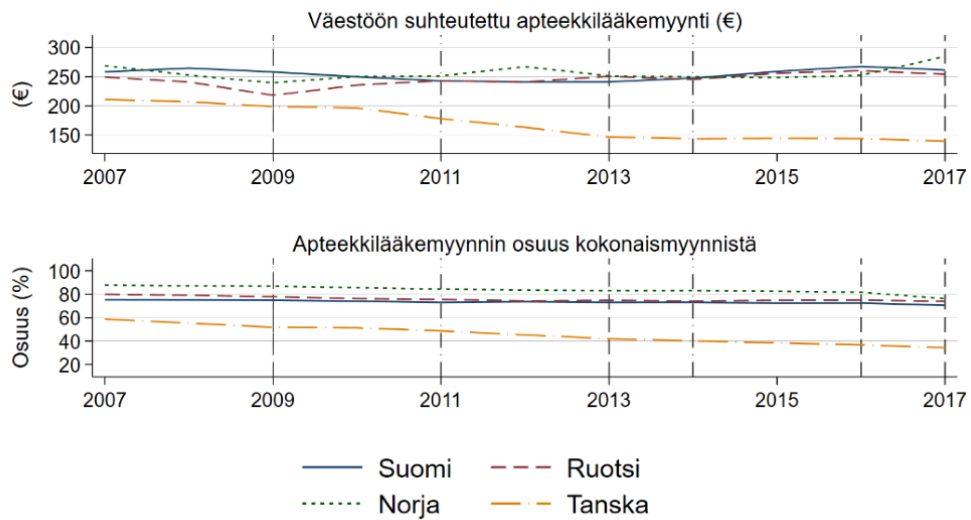
Kuvan 14 perusteella rinnakkaisvalmisteiden osuus tukkumyynnistä on Ruotsissa selvästi alhaisempi kuin esimerkiksi Suomessa. Rinnakkaisvalmisteiden osuus näyttäisi kuitenkin kasvavan melko samaan tahtiin molemmissa maissa edellä mainituista viitehintasääntelyn eroista huolimatta.

Myös rinnakkaistuonnin kohdalla on suuria eroja Pohjoismaiden välillä. Rinnakkaistuonnin osuus tukkumyynnistä on lähellä nollaa Suomessa. Tanskassa vastaava luku oli puolestaan lähes 30 % vuonna 2017. Merkittävä rinnakkaistuonnin markkinaosuus mahdollistaa sen, että alkuperäisvalmisteet kohtaavat kilpailua patentin ollessa voimassa ja lisääntynyt hintakilpailu voi johtaa kustannussäästöihin.

Yksi mahdollinen selitys rinnakkaistuonnin vähäiseen määrään Suomessa voi olla eurooppalaisittain matalat tukkuhinnat (Valliluoto 2012). Voittomarginaali jäisikin tällöin rinnakkaistuotavissa valmisteissa melko pieneksi. Toinen selitys on se, ettei apteekeilla ole riittäviä kannustimia ottaa rinnakkaistuontivalmisteita valikoimiinsa. Kolmas selitys on se, että rinnakkaistuontivalmisteet tulivat viitehintajärjestelmän piiriin vasta aineiston loppupäässä, vuoden 2017 huhtikuusta alkaen. Viitehintajärjestelmän ulkopuolelle jääminen saattoi heikentää kannustimia hintakilpailuun ja rinnakkaistuojien valmisteiden valintaan ennen tätä uudistusta.

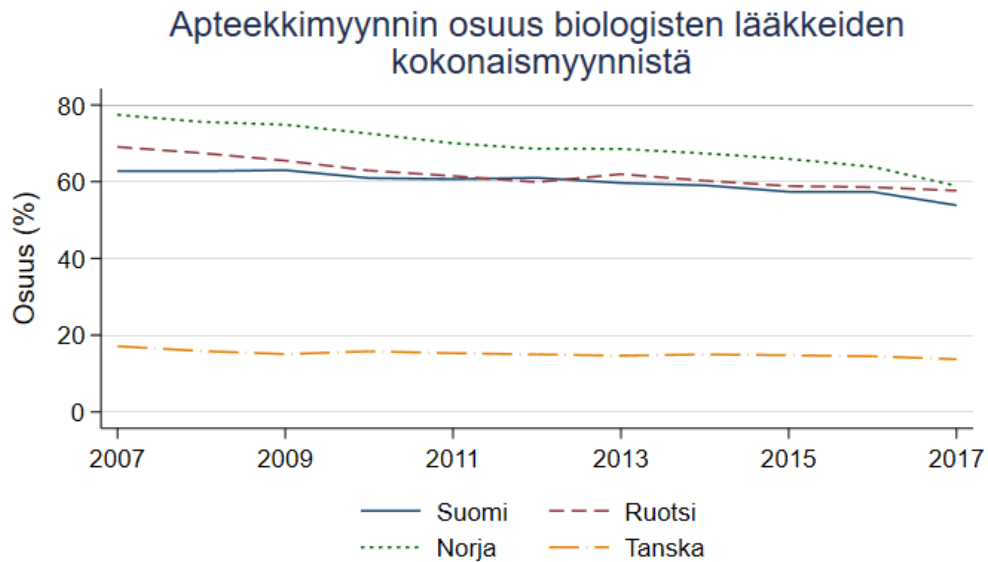
Kuva 12. Väestöön suhteutettu lääkemyynti

Väestöön suhteutettu apteekkilääkemyynti



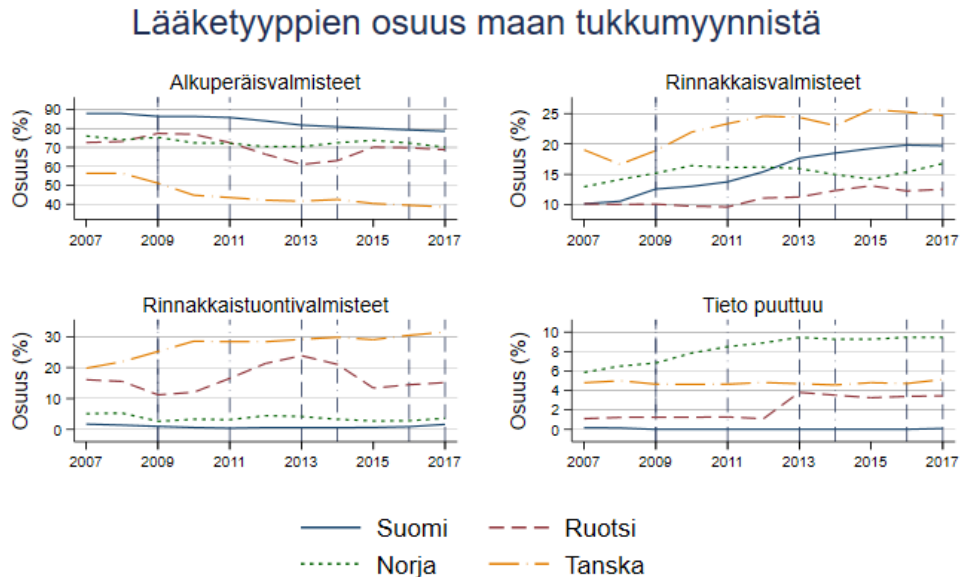
Eläin- ja reseptivapaat lääkkeet eivät sisälly kuvioon. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla. Sairaaloiden maksamat hinnat eivät ole tiedossa. Lääkemyynti on defloitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon euroissa. Tarkastelu perustuu Fimean, IQVIA MIDAS Q1/2007-Q4/2017, Farmastatin ja DLI-MI:n aineistoihin. Katkoviiva ilman pisteitä kuvaa Suomen reformeja ja katkoviiva pisteiden kanssa kuvaa Ruotsin reformeja

Kuva 13. Biologisten lääkkeiden apteekkimyynnin osuus biologisten lääkkeiden kokonaismyynnistä tukkuhinnoin



Reseptivapaat lääkkeet ja eläinlääkkeet eivät sisälly tarkasteluun. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflatoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Tarkastelu perustuu Fimean, IQVIA MIDAS Q1/2007-Q4/2017, Farmastatin ja DLI-MI:n aineistoihin. Biologiset lääkkeet on tunnistettu kaikista maista FIMEA:lta saadun biologisten lääkkeiden aineiston ATC5-koodien avulla.

Kuva 14. Apteekkilääkemyynnin jakautuminen Pohjoismaiden sisällä



Reseptivapaat lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynnit eivät sisälly tarkasteluun. Lääkemyynti on laskettu euromääräisten tukkuihin avulla ja defloitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Tarkastelu perustuu Fimean, IQVIA MIDAS Q1/2007-Q4/2017, Farmastatin ja DLI-MI:n aineistoihin. Katkoviiva kuvaa viitehintasääntelymuutoksia Suomessa ja katkoviiva pisteiden kanssa kuvaa muutoksia Ruotsissa.

Kuvaa 14 voi hyödyntää myös pohjoismaisia avohoidon lääkemerkkinoita koskevien hintasääntelyuudistusten tarkasteluun. Norja ja Tanska ottivat käyttöön omat viitehintasääntelyohjelmansa ennen vuotta 2007 ja vuonna 2009 Suomi ja Ruotsi tekivät samoin.³⁴ Sääntelytoimenpiteille on yhteistä se, että toimenpiteiden tarkoitus on ohjata lääkekysyntää halvimpaan tai lähes halvimpaan vaihtoehtoon. Tämän pitäisi näkyä kuvan osuuksissa laskevana alkuperäisvalmisteen markkinaosuuksina ja kasvuna rinnakkaisvalmisteiden ja rinnakkaistuotujen lääkkeiden osuuksissa. Vuosien 2009–2017 aikana alkuperäisvalmisteiden markkinaosuuksien trendit olivat laskevia kaikissa Pohjoismaissa.

Ruotsissa vuoden 2009 jälkeen alkuperäisvalmisteiden markkinaosuudet ovat hiukan laskeneet ja rinnakkaisvalmisteiden vastaavasti nousseet (kuva 14). Suomessa alkuperäisvalmisteiden markkinaosuus laski vuosina 2009–2017 noin 10 %-yksikköä. Alkuperäisvalmisteiden markkinaosuuden lasku ei poikkea selvästi Ruotsin trendistä vastaavana ajanjaksona. Suomen erityispiirre löytyy siitä, että alkuperäisvalmisteiden

³⁴ On tärkeää huomata, että Pohjoismaat eivät ole ottaneet käyttöön yksityiskohdiltaan samanlaista sääntelyohjelmaa, vaan sääntelyohjelmissa on selkeitä maakohtaisia eroja. Esimerkiksi Brekke, Holmås ja Straume (2011) sekä Kaiser, Mendez, Rønne ja Ullrich (2014) perehtyvät Tanskan ja Norjan sääntelymuutoksien hintavaikutuksiin.

markkinaosuus näyttää siirtyvän kokonaisuudessaan rinnakkaisvalmisteisiin. Lisäksi Suomessa rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuus on kasvanut hieman nopeammin kuin Ruotsissa ja Norjassa.

2.4 Elinkaaritarkastelu: patentin umpeutuminen

Patenttisuojan raukeaminen on taloudellisen kilpailun näkökulmasta hyvin merkittävä vaihe lääkkeen elinkaaren aikana, koska suojan raukeaminen mahdollistaa uusien toimijoiden markkinoille tulon ja yritysten välisen hintakilpailun. Hintakilpailu on toki mahdollista jo patenttisuojan aikana esimerkiksi alkuperäisvalmisteiden ja rinnakkaistuotujen valmisteiden välillä, mutta edellisen osion tarkastelut osoittavat sen, että Suomessa rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinaosuudet ovat jääneet hyvin pieniksi ennen vuotta 2018.

Tässä osiossa tarkastelemme hintojen ja myynnin kehittymistä ennen ja jälkeen patentin raukeamisen. Perehdymme esimerkiksi siihen, kuinka vaikuttavan aineen euroääräinen kokonaisymyynti sekä alkuperäisvalmisteen hinnat ja markkinaosuudet kehittyvät patenttisuojan viimeisinä vuosina verrattuna kilpailullisen markkinan ensimmäisiin vuosiin. Tarkastelu painottuu alkuperäisvalmisteisiin, koska edellisen osion tarkastelujen perusteella alkuperäisvalmisteiden osuus apteekkilääkemyynnistä on Suomessa suurta.

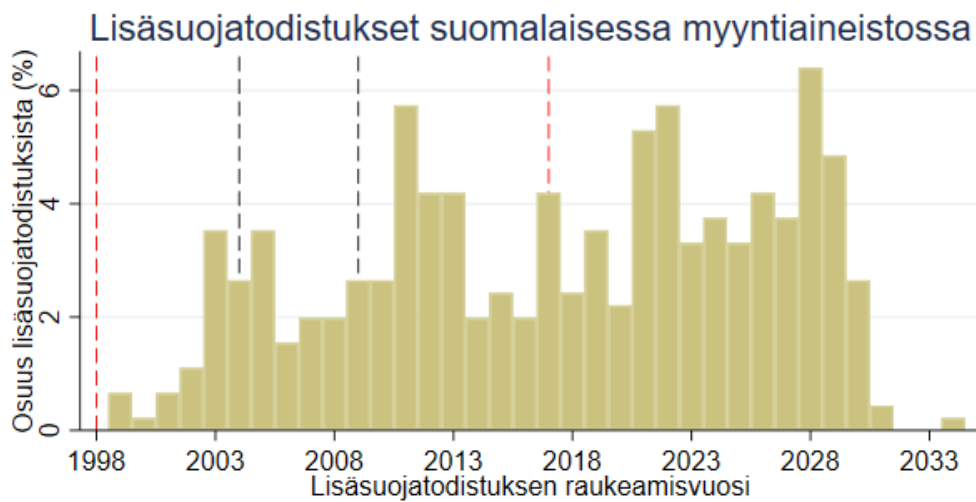
Hyödynnämme tarkasteluissa PRH:n tietoja suomalaisten lääkepatenttien lisäsuojatodistuksista.³⁵ Lisäsuojatodistukset pidentävät lääkepatentin efektiivistä kestoja, koska uusien lääkkeiden markkinoille tulon liittyvän tutkimuksen ja tuotekehityksen vuoksi osa patentin tuomasta yksinoikeusajasta kuluu lääkkeen tehon, turvallisuuden ja laadun tutkimiseen sekä tuotekehitykseen. Lääkemarkkinoiden tapauksessa on mahdollista, että yksittäisellä markkinalla on useita lisäsuojatodistuksia. Tästä syystä markkinan patenttisuojan loppuminen ajoitetaan viimeisen lisäsuojatodistuksen raukeamiseen.

Lisäsuojatodistukseen perustuvan tarkastelun heikkouksiin kuuluu se, että kaikille vaikuttaville aineille lisäsuojatodistusta ei ole myönnetty esimerkiksi sen vuoksi, että li-

³⁵ Aineistossa ei ole patenttitietoja tuotteista, joille ei ole myönnetty lisäsuojatodistusta.

säsuojatodistukset otettiin käyttöön vasta vuonna 1995 tai sen takia, että lääkeinnovaatio ei ole ollut riittävän merkityksellinen. Lisäksi on mahdollista, että yritys ei ole hakenut keksinnölle lisäsuojatodistusta.

Kuva 15. Lisäsuojatodistukset ja lääkemyyntiaineisto



Kuvassa esitetyt lisäsuojatodistuksien raukeamiset kuvaavat ATC5-tason viimeisen lisäsuojatodistuksen raukeamista. Käytössä oleva lääkemyyntiaineisto rajoittuu punaisten katkoviivojen väliin. Mustat katkoviivat kuvaavat lääkevaihdon (2003) ja viitehintasääntelyn (2009) käyttöönottoa. Myyntiaineisto sisältää 453 lisäsuojatodistusta joihin liittyvää apteekkimyyntiä on vuosien 1998–2017 välillä. Nämä lisäsuojatodistukset kattavat keskimäärin 45 % apteekkimarkkinan lääkemyynnistä tarkastelujaksona. Lisäksi 128 lisäsuojatodistuksesta ei löydy apteekkimyyntiä tarkastelujakson ajalta. Kuvion pylväät esittävät lisäsuojatodistuksien vuosittaisten raukeamisten osuuksia kaikista rauenneista lisäsuojatodistuksista.

Kuva 15 osoittaa, että Suomen myyntiaineistossa olevia vaikuttavia aineita koskevien lisäsuojatodistusten (N=453) raukeaminen ajoittuu hyvin pitkälle ajanjaksolle. Kuviossa palkit osoittavat kunakin vuonna rauenneiden lisäsuojatodistuksien osuutta kaikista lisäsuojatodistuksista. Punaiset pystyviivat osoittavat tarkasteluajanjaksona 1998–2017 havaittavat raukeamiset. Mustat katkoviivat ilmaisevat puolestaan lääkevaihdon (2003) ja viitehintasääntelyn (2009) käyttöönottohetken. Markkinat, joilta lisäsuojatodistustieto on olemassa, kattavat noin 45 % Suomen apteekkilääkemyynnistä tarkasteluajanjakson aikana. Suomessa oli vähän lisäsuojatodistuksien raukeamisia vuosina 1998–2002. Lisäksi 128 lisäsuojatodistusta kuuluu sellaisiin vaikuttaviin aineisiin, joilla ei ole ollut vuosien 1998–2017 välillä myyntiä apteekkilääkemarkkinalla. Osa näistä vaikuttavista aineista on sellaisia, joihin kuuluvista tuotteista ei löydy tietoa Fimean lääkehausta.

2.4.1 Tilastolliset mallit lisäsuojatodistuksien raukeamisen tarkastelussa

Tarkastelemme euromääräisen kokonaisu-myynnin, markkinaosuuksien ja tukkuhintojen kehitystä ajassa ennen ja jälkeen patentin lisäsuojatodistuksen (lyhyesti: patentin) raukeamista. Nämä tarkastelut kertovat, kuinka tarkasteltava asia, esimerkiksi kokonaisu-mynti tai tukkuhinta muuttuu, kun patentti raukeaa.³⁶ Regressiomallit ovat seuraavaa muotoa:

$$Y_{it} = \alpha_i + \gamma_t + \sum_{r \neq -1} \delta_r + \epsilon_{it},$$

jossa Y_{it} on regressiomallin selitettävä vastemuuttuja. Havaintoyksikkö i, t vaihtelee tutkittavan ilmiön ja selitettävän vastemuuttujan mukaan. Esimerkiksi alkuperäisvalmisteen hinta-analyysin tapauksessa vastemuuttujana käytetään lääkepakkauksen kuukausikohtaista tukkuhinnan keskiarvon logaritmia. Havaintoyksikkö on tällöin lääkepakkauksen i kuukautena t . Myös vaikuttavan aineen (ATC5) kokonaisu-myynnin tai alkuperäisvalmisteen markkinaosuuden kohdalla käytetään logaritmistä vastemuuttujaa.³⁷ Havaintoyksikkö on tällöin vaikuttava aine i vuosineljänneksenä t .

Termi α_i on pakkaus- (VNR) tai markkinakohtainen (ATC5) kiinteä vaikutus vastemuuttujasta (esimerkiksi hinta, kokonaisu-mynti tai markkinaosuus) riippuen ja γ_t on kalenteriajan kiinteä vaikutus. α_i kontrolloi regressiomallin vastemuuttujaan liittyviä, ajassa muuttumattomia tekijöitä, jotka eivät vaihtelee pakkauksen tai markkinan sisällä. Esimerkkejä tällaisista tekijöistä ovat pakkauksen koko, vahvuus, markkinan keskimääräinen koko ja lääkemuoto. Kalenteriaikaa kuvaava γ_t kontrolloi vastemuuttujassa esiintyvää ajallista (kuukausi- tai vuosineljänneksen tason) vaihtelua, joka kohdistuu samalla tavalla kaikkiin tietyn ajanhetken lääkepakkauksiin tai markkinoihin. Molemmissa tarkasteluissa ϵ_{it} on mallin virhetermi, joka pitää sisällään regressiomallin selittämättä jääneen osan. Keskiarvot on klusteroitu havaintoyksikön ATC2-luokan tasolla.³⁸

³⁶ Tässä tapauksessa eksogeenisuus tarkoittaa sitä, että toimintaympäristössä tapahtuu muutos, joka ei ole seurausta alkuperäisvalmistajan valinnoista lisäsuojatodistuksen raukeamisen hetkellä.

³⁷ Logaritmisesta vastemuuttujan avulla voidaan tarkastella kiinnostuksen kohteena olevan muuttujan (esimerkiksi markkinaosuuden) prosentimuutoksia absoluuttisten (esimerkiksi prosenttiyksikön) muutosten sijaan.

³⁸ Klusterointi sallii havaintojen väliset riippuvuudet ATC2-luokan sisällä muttei ATC2-luokkien välillä. Klusterien lukumäärä on 40, mikä on riittävästi tilastollista päättelyä varten.

Mielenkiinto kohdistuu suhteellisen ajan δ_r parametreihin, jotka kertovat, kuinka vastemuuttuja kehittyi ennen ja jälkeen patentin raukeamista. Tarkastelujakso on yhteensä kuusi vuotta jokaisen lisäsuojatodistuksen raukeamisen ympärillä eli kolme vuotta ennen ja kolme vuotta jälkeen raukeamisen. Suhteellisen ajan δ_r parametrit vertautuvat viimeiseen vuosineljännekseen ennen lisäsuojatodistuksen raukeamista. Jos ATC5-tason markkinalla on useita lisäsuojatodistuksia, niin tilastollisissa tarkasteleissa patentin raukeaminen ajoitetaan viimeisen lisäsuojatodistuksen raukeamiseen. Tarkasteluja varten teemme joitakin aineistorajauksia, jotka on lueteltu tarkemmin liitteessä A2.

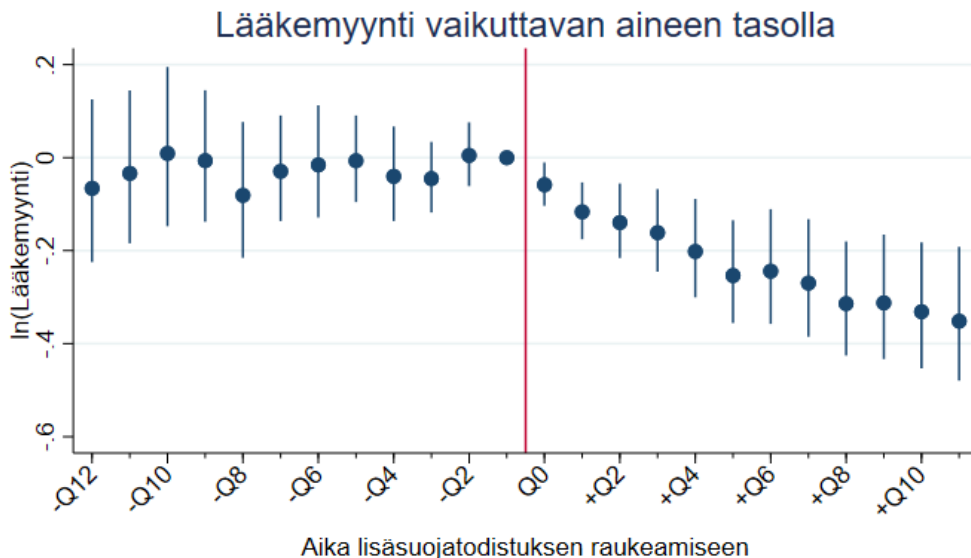
Tarkastelemme myös vastemuuttujan kehitystä ennen ja jälkeen patentin raukeamista eri osajoukoissa, jotka on muodostettu esimerkiksi markkinan koon tai sääntelystatuksen perusteella. Käytännössä tämä toteutetaan estimoimalla seuraava regressiomalli:

$$Y_{it} = \alpha_i + \gamma_t + \sum_{r \neq -1} \delta_r \cdot D_{it}^1 + \gamma_t \cdot D_{it}^1 + \epsilon_{it},$$

jossa D_{it}^1 on tarkasteltavaa osajoukkoa (esimerkiksi lääkevaihtosääntelyä, korvattavuutta tai markkinan kokoa) koskeva indikaattorimuuttuja. Mallin interaktiotermit $(\sum_{r \neq -1} \delta_r \cdot D_{it}^1)$ sallivat itsenäiset suhteellisen ajan kertoimet δ_r kussakin osajoukossa. Malli sallii myös kalenteriaikaa koskevien kiinteiden vaikutusten γ_t eroavan kussakin osajoukossa. Tästä syystä mallin tulokset vastaavat kussakin osajoukossa tehtyjä itsenäisiä regressiomalleja.

2.4.2 Tulokset

Kuva 16. Lääkemyynti vaikuttavan aineen tasolla patentin rauetessa



Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekeissa myydyt reseptilääkkeet. Tarkastelu sisältää vaikuttavat aineet, joista on myyntihavaintoja sekä ennen että jälkeen lisäsuojatodistuksen raukeamisen. Regressiossa selitetään lääkemyyntiä vaikuttavan aineen tasolla vaikuttavan aineen ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla sekä lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla. Keskivirheet on klusteroitu ATC2-tason perusteella.

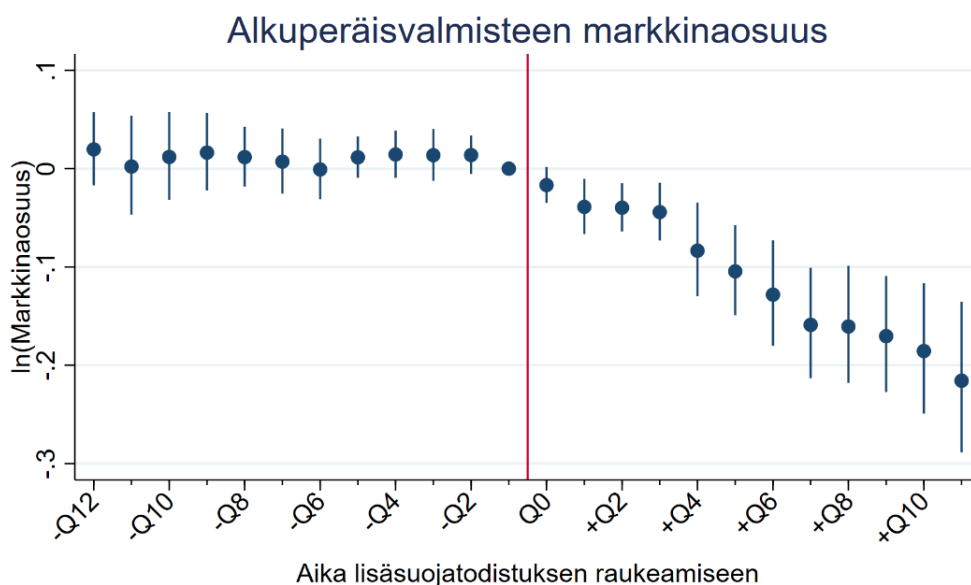
Markkinan euromääräinen kokonaismyynti. — Tarkastelemme ensin, kuinka vaikuttavan aineen (ATC5) euromääräinen kokonaismyynti muuttuu patentin raukeamisen seurauksena. Tätä koskevat tulokset on esitetty kuvassa 16 (ks. regressiomallia koskevat lisätiedot kuvan selitystekstistä). Markkinan kokonaismyynnissä ei havaita

tilastollisesti merkittäviä muutoksia ennen patentin raukeamista. Raukeamisen jälkeen kokonaismyynnissä havaitaan noin 40 % keskimääräinen myynnin lasku (pitkällä aikavälillä, yli 2,5 vuotta raukeamisen jälkeen) verrattuna viimeisen ajankohtaan ennen raukeamista. Tulos saattaa selittyä sillä, että patentin rauettua hinnat laskevat ja/tai kysyntää siirtyy halvempiin valmisteisiin.

Euromääräisen myynnin muutos patentin raukeamisen jälkeen saattaa heijastaa myös muutoksia vaikuttavan aineen myydyssä määrässä. Mikäli lääkeshoidon kustannukset ohjaisivat lääkkeen määräämistä ja käyttöä vahvasti, vaikuttavan aineen myynti määrä saattaisi jopa kasvaa patentin raukeamisen jälkeen. Tällä olisi puolestaan euromääräistä lääkemyyntiä kasvattava vaikutus. Toisaalta Yhdysvalloissa on havaittu, että

useiden patentin menettäneiden vaikuttavien aineiden kokonaisynti laskee ennen ja jälkeen patentin raukeamisen johtuen siitä, että kysyntää siirtyy alkuperäisvalmisteen paranneltuihin versioihin (Castanheira, Ornaghi ja Siotis 2019; Huckfeldt ja Knittel 2011). Liitteen kuva A3.3 osoittaa kuitenkin sen, ettei vaikuttavan aineen kokonaisynti päivittäisannoksilla eli DDD:llä mitattuna juurikaan muutu raukeamisen jälkeen.

Kuva 17. Alkuperäisvalmisteen markkinaosuus patentin rautessa



Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekeissa myyty reseptilääkkeet. Regressiossa selitetään alkuperäisvalmisteen vaikuttavan aineen tasolla laskettua markkinaosuuden logaritmia vaikuttavan aineen ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla sekä lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla vuosineljänneksinä. Keskivirheet on klusteroitu ATC2-tason perusteella.

Alkuperäisvalmisteiden markkinaosuudet.—Patenttien raukeaminen voi vaikuttaa lääkkeiden kokonaisynttiin ja markkinaosuuksiin rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa kautta. Markkinoille tuloa esteiden poistuminen mahdollistaa uusien yritysten markkinoille tuloa, jolloin osa alkuperäisvalmisteeseen kohdistuneesta kysynnästä saattaa siirtyä halvempiin rinnakkaisvalmisteisiin. Tämä on yksi mahdollinen selitys aiemmin havaitulle euromääräisen kokonaisyntin laskulle patentin raukeamisen jälkeen.

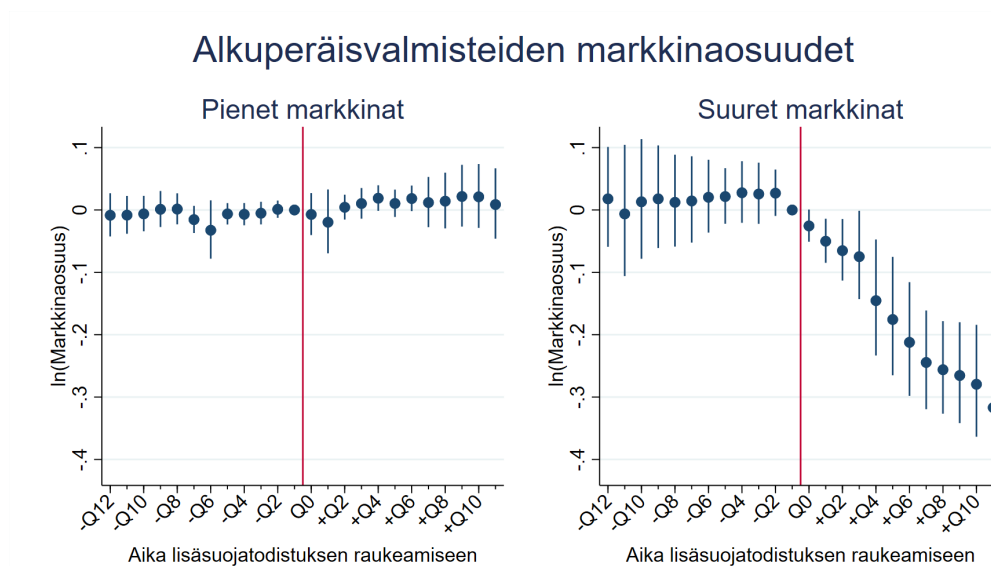
Keskitymme tarkastelemaan alkuperäisvalmisteiden markkinaosuuksien kehitystä aikana ennen ja jälkeen patentin raukeamisen, koska näiden lääkkeiden myynti havaitaan tänä ajanjaksona. Rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuuksien tarkastelu on sen sijaan haasteellista, koska usein vasta patentin raukeaminen johtaa rinnakkaisvalmis-

teiden markkinoille tuloon. Vastaavasti rinnakkaistuotujen lääkkeiden markkinaosuuk-sien tarkastelu on haasteellista, koska usein rinnakkaistuontia esiintyy vain ennen pa-tentin raukeamista.

Kuva 17 havainnollistaa, kuinka alkuperäisvalmisteen markkinaosuuden trendi kehit-tyy patentin rauettua. Kuvan perusteella markkinaosuudessa ei havaita tilastollisesti merkitseviä muutoksia ennen patentin raukeamista. Patentin ollessa voimassa ei siis näytä tapahtuvan sitä, että alkuperäisvalmisteen markkinaosuudesta tapahtuisi siirty-miä muihin, esimerkiksi rinnakkaistuotuihin valmisteisiin. Sen sijaan patentin raukea-misen jälkeen alkuperäisvalmisteen markkinaosuus laskee. Kolme vuotta patentin raukeamisen jälkeen alkuperäisvalmisteen markkinaosuus on noin 20 % alhaisempi kuin juuri ennen patentin raukeamista.

Kuvan 17 tulosten valossa alkuperäisvalmisteen markkinaosuus ei laske patentin rau-keamisen jälkeen lähelle nollaa. Yksi mahdollinen selitys tälle ilmiölle on se, että Suo-messa lääkevaihdon ja viitehintasääntelyn kohdalla kuluttaja on kuitenkin oikeutettu viitehinnan mukaiseen lääkekorvaukseen, vaikka kuluttaja valitsisi kalliin alkuperäis-valmisteen halvempien rinnakkaisvalmisteiden sijasta. Tästä seuraa se, että Suo-messa kuluttaja maksaa lääkkeen hinnan täysin omista varoistaan ainoastaan silloin, kun lääke ei kuulu korvausjärjestelmään. Toinen mahdollinen selitys on se, että lääkä-rit voivat hoidollisin perustein kieltää apteekissa tehtävän lääkevaihdon. Kolmas mahdollinen selitys on se, että myös alkuperäisvalmisteiden hinnat saattavat laskea pa-tentin raukeamisen jälkeen hintakilpailun tai sääntelytoimenpiteiden (kohtuullisten tuk-kuhintojen alennusten) seurauksena, minkä vuoksi hintaero alkuperäisvalmisteiden ja geneeristen välillä voi olla melko pieni.

Kuva 18. Alkuperäisvalmisteen markkinaosuus patentin rautessa, suuret vs. pienet markkinat



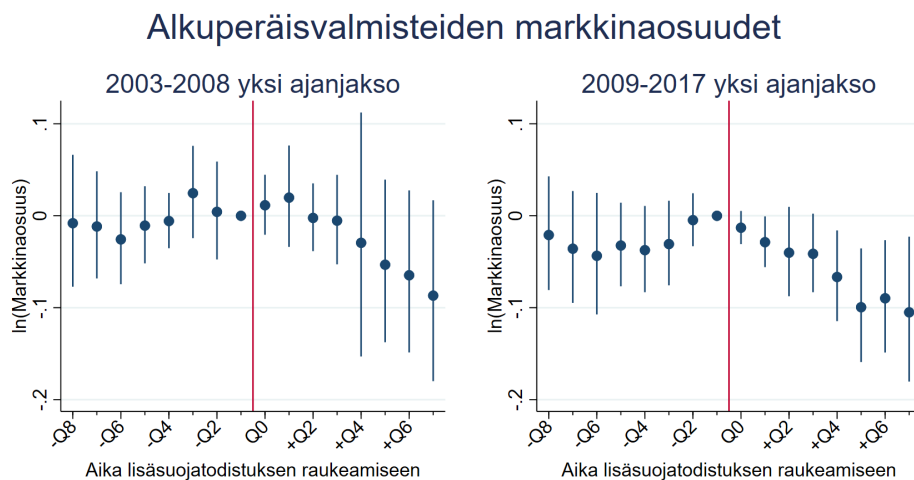
Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekkeissa myydyt reseptilääkkeet. Suuren markkinan myynti ylittää mediaanimarkkinan myynnin lisäsuojatodistuksen ollessa voimassa ja vastaavasti pienen markkinan myynti alittaa. Regressiossa selitetään alkuperäisvalmisteen vaikuttavan aineen tasolla lasketun markkinaosuuden logaritmia vaikuttavan aineen ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla, lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla vuosineljänneksinä, markkinan koolla sekä kuluneen ajan ja markkinan koon interaktiolla. Keskiarvot on klusteroitu ATC2-tason perusteella

Kuva 18 jakaa markkinaosuuksien tarkastelun markkinan koon perusteella isoihin ja pieniin markkinoihin. Jaottelu perustuu lääkemyyntiin patentin ollessa voimassa. Mediaanimyynnin ylittävät markkinat luokitellaan suuriksi markkinoiksi ja mediaanimyynnin alittavat markkinat pieniksi markkinoiksi.³⁹ Tulosten perusteella alkuperäisvalmisteen markkinaosuuden muutos on hyvin erilainen suurilla ja pienillä markkinoilla. Suurilla markkinoilla alkuperäisvalmisteen markkinaosuus laskee voimakkaasti patentin raukeamisen jälkeen (kuva 17). Pienillä markkinoilla ei sen sijaan havaita muutosta alkuperäisvalmisteen markkinaosuudessa. Ero saattaa selittyä sillä, että talusteorian mukaisesti taloudellisesti suuremmat markkinat houkuttelevat enemmän geneerisiä yrityksiä kuin pienet markkinat. Halvempien rinnakkaisvalmisteen voimakkaampi markkinoille tulo voi näkyä paitsi lisääntyneenä hintakilpailuna mutta myös pieniä markkinoita suurempana markkinaosuuden laskuna alkuperäisvalmisteeille.

³⁹ Suuriksi markkinoiksi luokitellaan markkinat, joiden kokonaismyynti ylittää 3,8 miljoonaa euroa patentin raukeamista edeltävien kolmen vuoden aikana. Pienten markkinoiden markkinaosuus kaikista tarkasteluun sisällytetyistä markkinoista vaihtelee 5–12 % välillä vuosina 1998–2017.

Kuva 19 havainnollistaa, kuinka alkuperäisvalmisteiden markkinaosuus on kehittynyt patentin rautessa vuosina 2003–2008 (lääkevaihto) ja vuosina 2009–2017 (lääkevaihto ja viitehintasäätely). Tarkasteluun ei voi sisällyttää vuosia 1998–2002, koska näinä vuosina raukesi hyvin pieni määrä patenttien lisäsuojatodistuksia.⁴⁰ Tilastolliset mallit raportoidaan vain niille alkuperäisvalmisteille, joiden aikaikkuna ennen ja jälkeen patentin raukeamista ajoittuu kokonaisuudessaan vain yhdelle sääntelyajanjaksoille. Tulosten tulkinta helpottuu, kun samojen markkinoiden alkuperäisvalmisteen markkinaosuutta voidaan tutkia ennen ja jälkeen patenttien raukeamista.⁴¹ Tarkastelua varten aikaikkunan pituutta joudutaan kuitenkin lyhentämään kuudesta vuodesta neljään vuoteen. Syy tähän on se, että Suomessa lääkevaihto oli voimassa ennen viitehintajärjestelmää vain kuuden vuoden ajan, vuosina 2003–2008. Vain harva patentti raukeaa niin, että se ajoittuu tämän ajanjakson keskelle ja koko kuuden vuoden aikaikkuna havaitaan. Esimerkiksi lääkevaihdon tapauksessa koko aikaikkuna on havaittavissa vain alle 10 markkinan kohdalla.

Kuva 19. Alkuperäisvalmisteen markkinaosuus patentin rautessa vuosina 2003–2008 tai 2009–2017



Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekkeissa myydyt reseptilääkkeet. Regressiossa selitetään alkuperäisvalmisteiden vaikuttavan aineen tasolla lasketun markkinaosuuden logaritmia vaikuttavan aineen ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla, lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla vuosineljänneksinä, sääntelyperiodilla sekä kuluneen ajan ja sääntelyperiodin interaktiolla. Keskivirheet on klusteroitu ATC2-tason perusteella. Vuodet 2003-2008 kuvaavat lääkevaihtoa ja vuodet 2009-2017 lääkevaihdon ja viitehinnan yhteisvaikutusta. Tarkastelu sisältää vain ne markkinat, joiden aikaikkuna ennen ja jälkeen patentin raukeamista ajoittuu samalle sääntelyajanjaksolle

⁴⁰ Kuva 15 havainnollistaa rauenneiden patenttien vähäistä määrää vuosina 1998–2002.

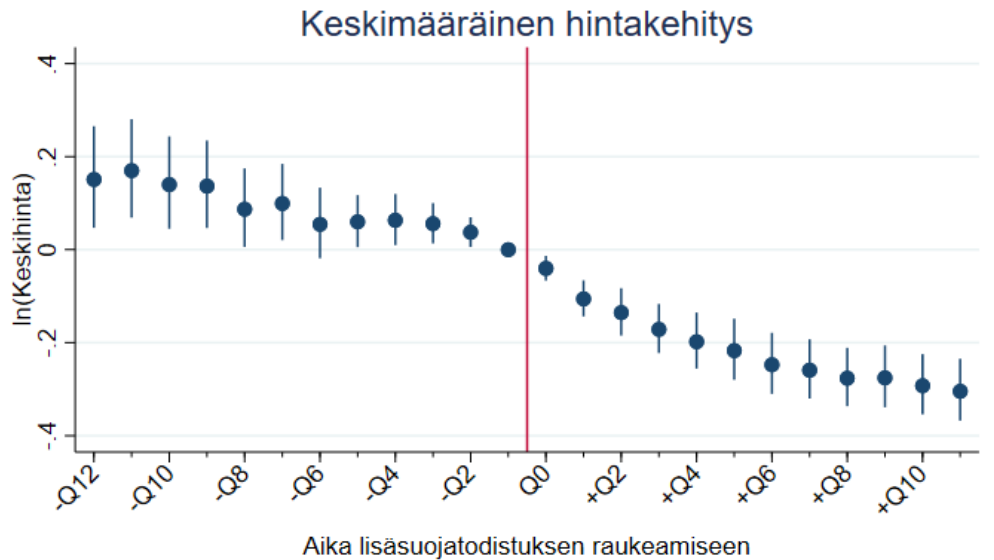
⁴¹ Ks. liitteen kuva A3.4 myös niille alkuperäislääkkeille, joiden aikaikkuna havaitaan vain osittain kunkin sääntelyajanjakson aikana.

Aiempien markkinaosuustarkastelujen tapaan kuvassa 19 alkuperäisvalmisteiden markkinaosuudessa ei havaita tilastollisesti merkitseviä muutoksia ennen patentin raukeamista. Patentin raukeamisen jälkeen markkinaosuudet laskevat verrattuna viimeisen vuosineljänneksen, jolloin patentti oli vielä voimassa. Kahden vuoden tarkastelujaksossa lääkevaihdon ja viitehintasääntelyn väliset erot markkinaosuuksien muutoksissa ovat hyvin pieniä ja tulokset eivät poikkea tilastollisesti merkitsevästi toisistaan. Liiteosiossa esitellään täydentäviä tuloksia, joissa sallitaan sääntelymuutokset tarkastelujakson aikana.

Lääkkeiden keskimääräiset tukkuhinnat. — Euromääräisen kokonaisymyynnin lasku saattaa johtua myös hintojen (tukkuhinta ja/tai kohtuullinen tukkuhinta) laskusta patentin raukeamisen jälkeen. Lääkkeiden hinnoitteluun perehtyminen on hyvä aloittaa keskimääräisen hintakehityksen tarkastelusta. Kuva 20 havainnollistaa, kuinka ATC5-tason kuukausittainen keskihinta kehittyi kolme vuotta ennen ja jälkeen patentin raukeamisen.⁴² Kuvan vasemman puolen perusteella keskimääräisellä hinnalla on laskeva trendi ennen patentin raukeamista ja keskimääräisen hinnan lasku kiihtyy raukeamisen jälkeen. Markkinan keskimääräinen hinta laskee noin 30 % verrattuna viimeiseen ajanhetkeen patentin ollessa voimassa.

⁴² Tulemana käytetään yksinkertaista aritmeettista keskiarvoa, koska myynnillä painotetun keskiarvon laskemiseen tarvittavien painojen laskeminen on haasteellista lääkkeiden tapauksessa. Myydyt pakkaukset eivät sovellu määräksi, koska esimerkiksi pakkaukoko ja vahvuus vaihtelevat VNR-numeroiden välillä. Rahamääräisellä myynnillä painottaminen on ongelmallista, koska silloin painotettava tekijä esiintyy myös painon sisällä.

Kuva 20. Keskimääräinen hintakehitys vaikuttavan aineen tasolla lisäsuojatodistuksen raukeamisen ympäristössä

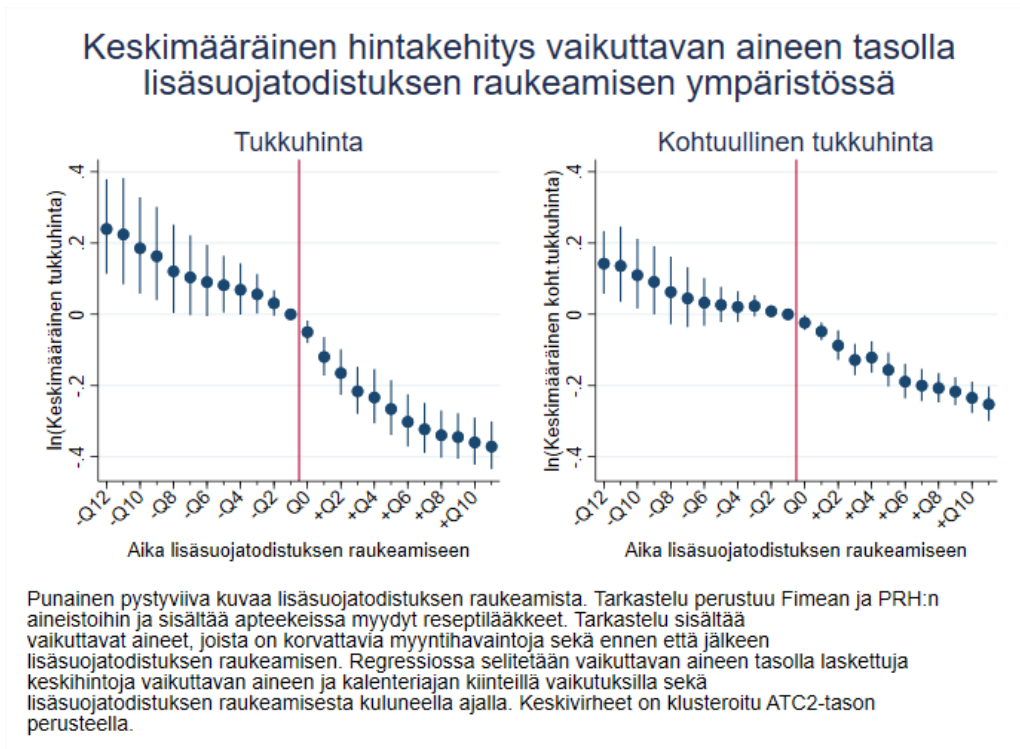


Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekkeissa myydyt reseptilääkkeet. Tarkastelu sisältää vaikuttavat aineet, joista on myyntihavaintoja sekä ennen että jälkeen lisäsuojatodistuksen raukeamisen. Regressiossa selitetään vaikuttavan aineen tason keskihintaa vaikuttavan aineen ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla sekä lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla. Keskiarvot on klusteroitu ATC2-tason perusteella.

On syytä huomata, että keskimääräisen hinnan tarkasteluun liittyvät olennaisena osana muutokset markkinalla myytävissä tuotteissa. Patenttisuojan ollessa voimassa markkinan lääkevalmisteet koostuvat pääosin alkuperäisistä ja pienemmässä määrin rinnakkaistuoduista valmisteista, kun taas suojan päätyttyä ne koostuvat alkuperäisistä ja rinnakkaisista valmisteista. Tästä syystä keskimääräisten hintojen lasku patentin ollessa voimassa on suurelta osin peräisin alkuperäisistä tuotteista ja on seurausta kohtuullisten tukkuhintojen alennuksista. Patentin raukeamisen jälkeen havaittava keskimääräisen hinnan lasku on yhdistelmä alkuperäistuotteiden hintojen laskua, rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa (hintakilpailua) ja hintasääntelyä.

Suomessa käytettävä hintasääntely sitoo rinnakkaisvalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan määräytymisen alkuperäisvalmisteen tukkuhintaan. Tästä syystä markkinoille tulevat rinnakkaisvalmisteet ovat kohtuulliselta tukkuhinnaltaan mekaanisesti 40 % tai 50 % alkuperäistä halvempia. Koska alkuperäisvalmisteen hinnat eivät laske rinnakkaisvalmisteiden kanssa samalle tasolle, keskimääräisen hinnan lasku on kokoluokaltaan vain noin 30 % kuvassa 20.

Kuva 21. Vaikuttavan aineen keskimääräinen tukkuhinta ja kohtuullinen tukkuhinta patentin rauetessa



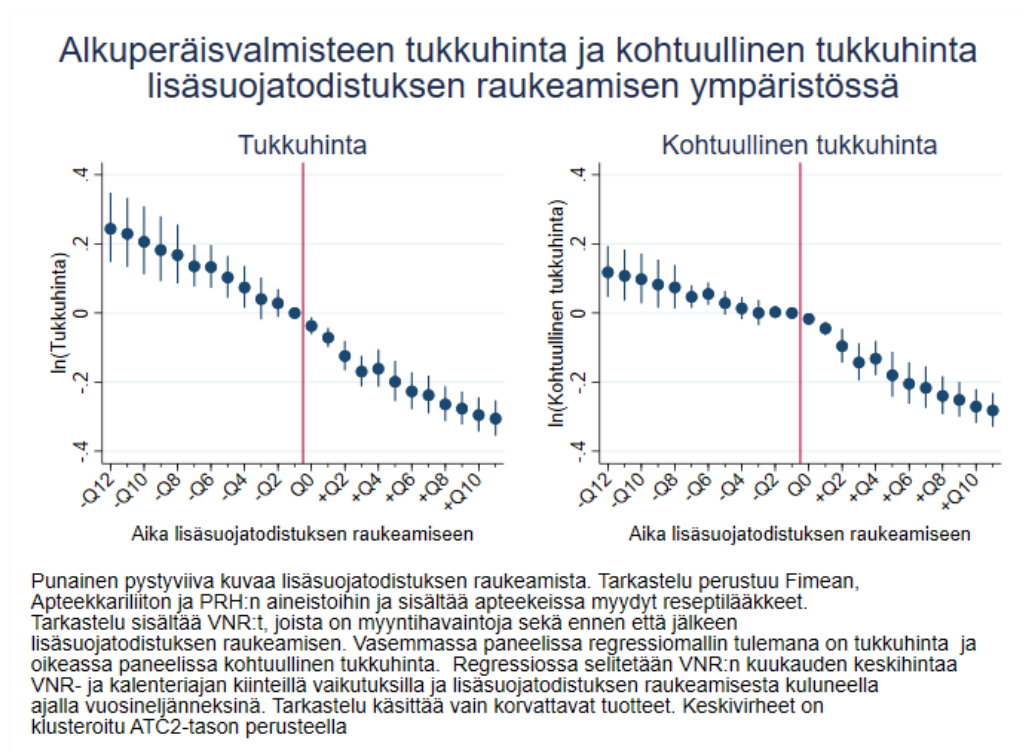
Kuva 21 osoittaa lisäksi sen, että korvattavien lääkkeiden keskimääräinen tukkuhinta laskee patentin raukeamisen jälkeen nopeammin kuin keskimääräinen kohtuullinen tukkuhinta.⁴³ Tulos täydentää aikaisempaa näyttöä siitä, että valtaosa (70–80 %) viitehintajärjestelmään ja lääkevaihtoon sisällytettyjen rinnakkaisvalmisteiden myynnistä tuli alle kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitelluista tuotteista (kuva 6). Tulosten perusteella ainakin rinnakkaisvalmisteet näyttäisivät lähtevän hintakilpailuun mukaan patentin raukeamisen jälkeen. Kuvan 21 perusteella tukkuhinnat laskevat kohtuullista tukkuhintaa enemmän myös ennen patentin raukeamista, mutta trendien välinen ero ei ole tilastollisesti merkitsevä.⁴⁴

⁴³ Kohtuullinen tukkuhinta on määritelty vain korvattaville lääkkeille, minkä vuoksi tarkastelu koskee vain näitä lääkkeitä.

⁴⁴ Joillakin markkinoilla voi olla rinnakkaisvalmisteita jo ennen viimeisimmän patentin raukeamista. Tämä voi johtua esimerkiksi analogiamenetelmäpatenttien kiertämisestä.

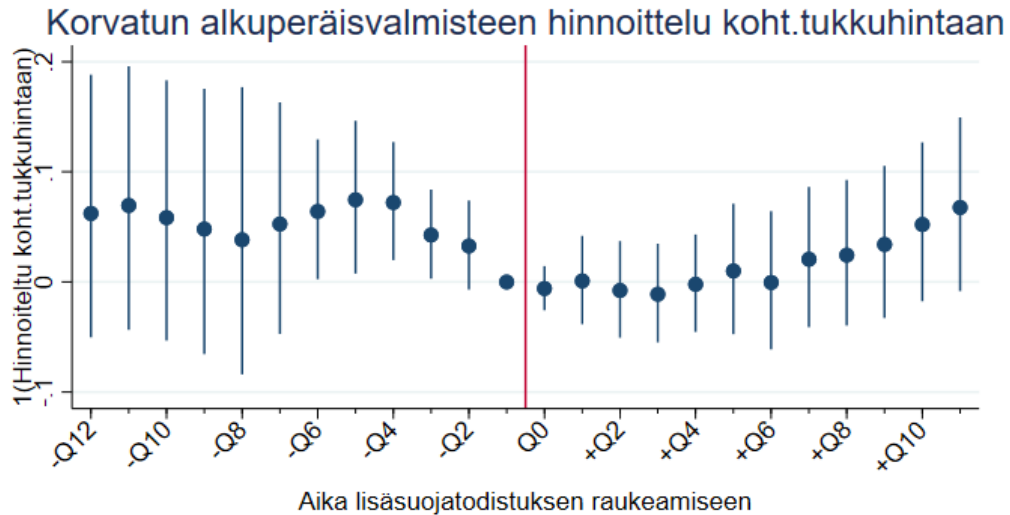
Alkuperäisvalmisteiden hinnat ja sääntelytoimenpiteet. — Kuva 22 havainnollistaa, kuinka (korvattavan) alkuperäisvalmisteen pakkaustason tukkuhinta kehittyi patentin rauettua.⁴⁵ Lisäksi kuvassa havainnollistetaan samaa kohtuullisen tukkuhinnan osalta. Tämä lisätarkastelu tuo esille kohtuullisen tukkuhinnan sääntelyn roolin korvattavan alkuperäisvalmisteen hinnoittelussa. Keskeinen tulos on se, että kohtuullisen tukkuhinnan hintatrendi vastaa suurelta osin tukkuhinnan trendiä. Tämä tarkoittaa sitä, että muutokset sääntelijän (Fimea) päättämässä kohtuullisessa tukkuhinnassa selittävät pääosin, tai lähes kokonaan, muutokset alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnoissa. Tämä on linjassa sen havainnon kanssa, että alkuperäisvalmiste on tyypillisesti hinnoiteltu kohtuulliseen tukkuhintaan (luku 2.3).

Kuva 22. Pakkaustason hintakehitys patentin rautessa, tukkuhinta vs. kohtuullinen tukkuhinta korvattaville lääkkeille



⁴⁵ Tulokset ovat hyvin samansuuntaisia, kun tarkasteluun otetaan mukaan myös ei-korvattavat lääkkeet, ks. liitteen kuva A3.6.

Kuva 23. Todennäköisyys hinnoitella korvattava alkuperäisvalmiste kohtuulliseen tukkuhintaan patentin rauetessa

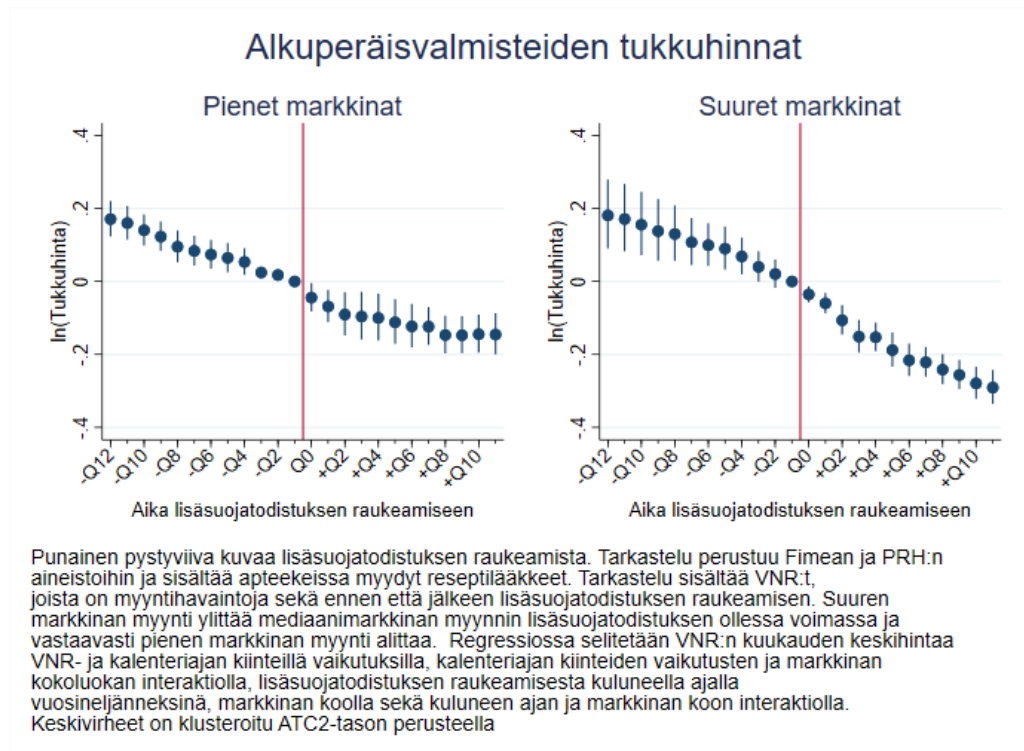


Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean, Apteekkariliiton ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekeissa myydyt reseptilääkkeet. Tarkastelu sisältää VNR:t, joista on myyntihavaintoja sekä ennen että jälkeen lisäsuojatodistuksen raukeamisen. Regressiossa selitetään VNR:n tukkuhinnan osumista kohtuulliseen tukkuhintaan VNR- ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla sekä lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla vuosineljänneksinä. Tukkuhinnan ja kohtuullisen tukkuhinnan eroavuuksia on tarkasteltu kuukauden ensimmäisen hintahavainnon avulla Keskiarvot on klusteroitu ATC2-tason perusteella.

Vaihtoehtoinen tapa tarkastella alkuperäisvalmisteen osallistumista hintakilpailuun on perehtyä siihen, kuinka todennäköisyys hinnoitella tuotteen tukkuhinta kohtuulliseen tukkuhintaan muuttuu patentin rauettua.⁴⁶ Tätä koskevat tulokset on esitetty kuvassa 23. Patentin raukeamisen jälkeinen laskeva trendi olisi merkki siitä, että alkuperäisvalmiste osallistuu hintakilpailuun rinnakkaisvalmisteiden kanssa. Kuvan perusteella tätä ei kuitenkaan tapahdu, koska raukeamisen jälkeen todennäköisyys hinnoitella tuote kohtuulliseen tukkuhintaan pysyy melkein kahden vuoden ajan samalla tasolla, minkä jälkeen todennäköisyys kasvaa piste-estimaatin yhä ollessa tilastollisesti ei-merkittävä. Kuvien 22 ja 23 tulokset ovat linjassa keskenään. Tulosten perusteella voidaan sanoa, että alkuperäisvalmisteet eivät juurikaan osallistu hintakilpailuun patentin raukeamiseen jälkeen. Mikäli alkuperäisvalmiste lähtisi voimakkaaseen hintakilpailuun mukaan patentin raukeamisen jälkeen, myös rinnakkaisvalmisteiden hinnat saattaisivat laskea nykyistä voimakkaammin. Tämä merkitsisi säästöjä sekä potilaille että yhteiskunnalle (Kela).

⁴⁶ Patentin ollessa voimassa noin 92 % regressiomalliin sisällytetyistä havainnoista on hinnoiteltu kohtuulliseen tukkuhintaan ja patentin rauettua vastaava osuus on noin 77 %.

Kuva 24. Pakkaustason hintakehitys patentin rauetessa, isot vs. pienet markkinat



Kuva 24 havainnollistaa, kuinka alkuperäisvalmisteiden hintatrendit eroavat toisistaan pienillä ja suurilla markkinoilla. Markkinaosuustarkastelujen mukaisesti markkinan koko on mitattu ennen patentin raukeamista. Tulosten perusteella suurten ja pienten markkinoiden tukkuhinnat laskevat patentin ollessa voimassa lähes samankaltaisella tavalla. Tämä ei ole yllättävää, koska taustalla oleva hintasäätely kohtelee suurten ja pienten markkinoiden tuotteita samalla tavalla. Hintatrendit kuitenkin eroavat toisistaan patentin rauettua. Pienten markkinoiden kohdalla hintojen lasku jää noin 18 % suuriseksi, kun taas suurten markkinoiden kohdalla tukkuhinta laskee lähes 30 % patentin viimeisestä voimassaolohetkestä tarkastelujakson loppuun. Ero voi selittyä hintasäätelyllä mutta mahdollisesti myös sillä, että taloudellisesti suuremmat markkinat houkuttelevat enemmän geneerisiä yrityksiä kuin pienet markkinat. Mahdollinen

hintakilpailun lisääntyminen suurilla markkinoilla voi näkyä pieniä markkinoita suurempaan rinnakkaisvalmisteiden hintojen laskuna.⁴⁷ Kun rinnakkaisvalmisteiden hinnat laskevat, Hila saattaa alentaa alkuperäisvalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja.⁴⁸

Alkuperäisvalmisteiden hintojen ja markkinaosuuksien suhteellisen vähäiset muutokset pienillä markkinoilla (kuvat 24 ja 18) antavat viitteitä siitä, ettei apteekissa tapahtuvaan lääkevaihtoon perustuva sääntely ole kustannustehokkain tapa säännellä lääkkeiden hintoja markkinoilla, joissa hintakilpailua ei synny markkinan pienen koon vuoksi. Niinpä pienten markkinoiden kohdalla olisi aiheellista pohtia, kannattaisiko rinnakkaisvalmisteiden sisällyttäminen korvausjärjestelmään sallia, vaikka kohtuullinen tukkuhinta ei olisikaan vähintään 40 % tai 50 % matalampi kuin alkuperäisvalmisteen hinta. Tämä saattaisi edesauttaa rinnakkaisvalmisteiden tuloa pienille markkinoille ja siten mahdollistaa kilpailun syntyvän.

Lääkekorvausjärjestelmä on yksi suomalaisen lääkemarkkinan tunnuspiirteistä ja korvausjärjestelmään sisältyvä hintasääntely on oletettavasti yhteydessä tukkuhintojen trendeihin ennen ja jälkeen patentin raukeamista. Esimerkiksi kuvien 21 ja 23 hintatrendit ennen patentin raukeamista ovat suurella todennäköisyydellä peräisin korvattavien lääkkeiden hintasääntelystä, eli kohtuullisista tukkuhinnoista. Korvausjärjestelmään pääsy edellyttääkin, että valmisteelle on hyväksytty myös kohtuullinen tukkuhinta. Jos valmiste ei ole korvattava, lääkeyritys voi hinnoitella valmisteen vapaasti.

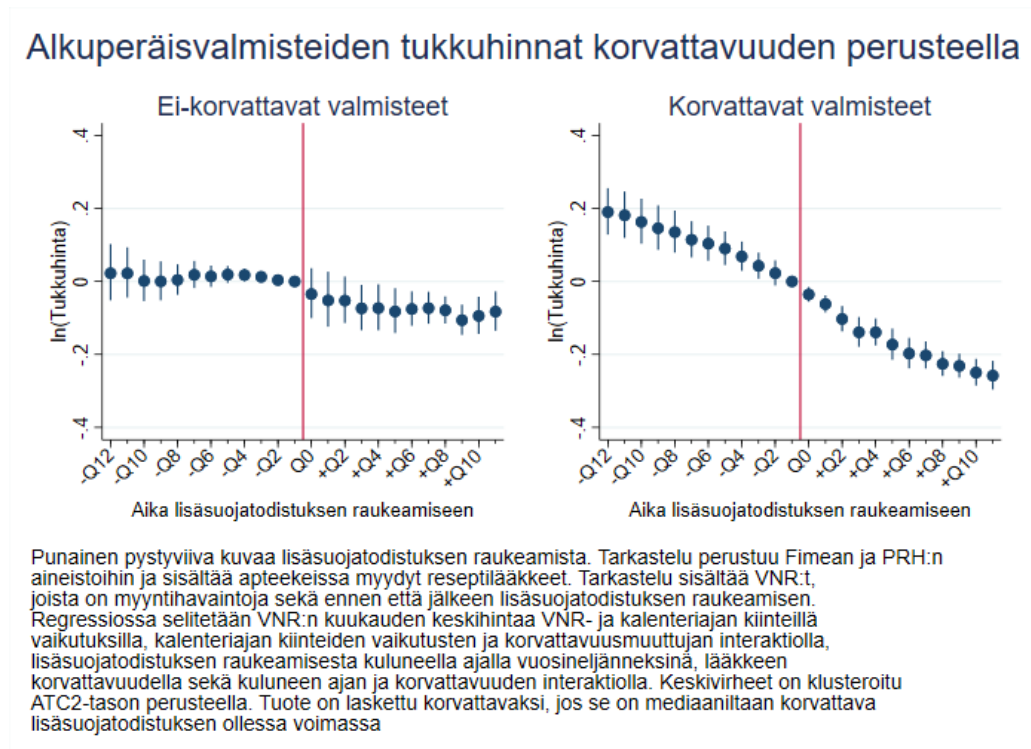
Kuva 25 havainnollistaa, kuinka tukkuhintojen trendit eroavat toisistaan, kun verrataan korvattuja tuotteita korvausjärjestelmän ulkopuolisiin tuotteisiin. Tässä tarkastelussa tuote luokitellaan korvattavaksi, jos tuote on ennen patentin raukeamista korvausstatuksen mediaaniltaan korvattava ja ei-korvattavaksi, mikäli mediaanin arvo on ei-korvattava ennen patentin raukeamista. Tosiasiallista korvaustietoa ei voi hyödyntää, koska on mahdollista, että tuotteen korvattavuus voi muuttua patentin raukeamisen vuoksi. Tällöin hintatrendien estimointi ei onnistu luotettavasti, koska ryhmien välinen luokittelu voi muuttua patentin raukeamisen seurauksena.⁴⁹

⁴⁷ Koskinen (2017) tarjoaa tätä selvitystä laajemman tarkastelun kilpailusta Suomen rinnakkaislääkemarkkinoilla.

⁴⁸ Sairasvakuutuslain 6 luku 16 a §:n mukaan Hilan tulee ottaa kohtuullinen tukkuhinta uudelleen arvioitavaksi, kun korvausjärjestelmään tulee tukkuhinnan ollessa voimassa kaupan uusi, samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaari.

⁴⁹ Ekonometrian näkökulmasta korvattavuusmuuttujasta tulee endogeeninen, koska muuttujan arvot reagoivat rauenneeseen lisäsuojatodistukseen.

Kuva 25. Pakkaustason hintakehitys patentin rautessa, korvattavat vs. ei-korvattavat lääkkeet



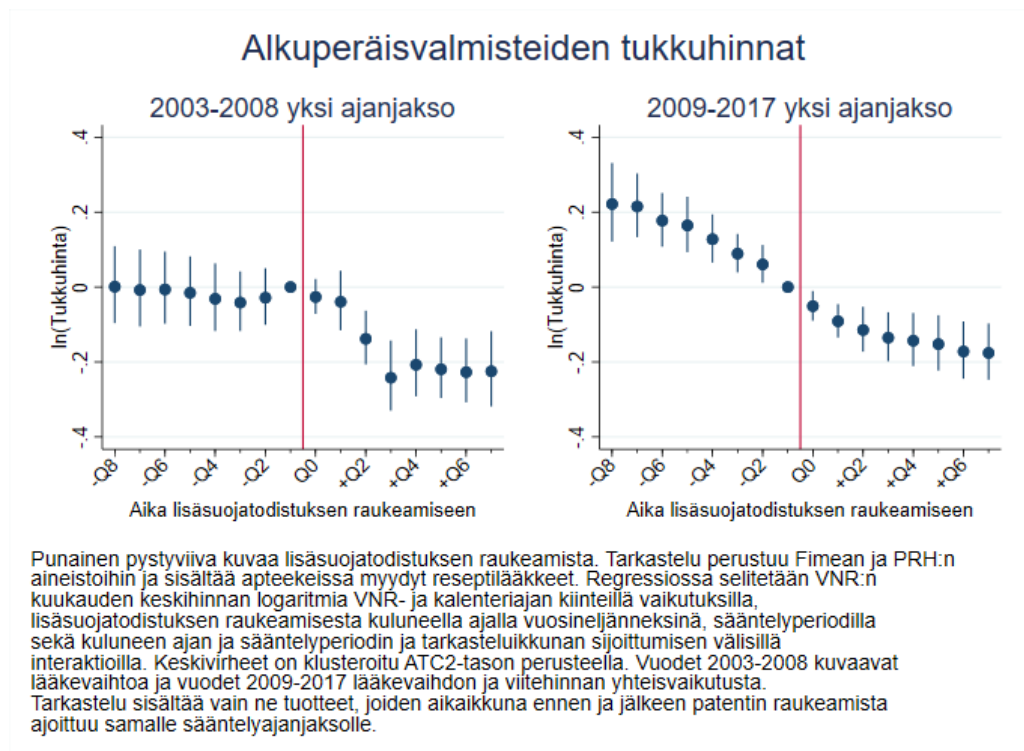
Kuvan 25 perusteella lääkkeen korvattavuus on yhteydessä siihen, millaisiksi tukkuhintojen trendit muodostuvat ennen ja jälkeen patentin raukeamista. Kuvassa esitetyt tulokset tukevat vahvasti sitä ajatusta, että korvattavien lääkkeiden hintasääntely laskee lääkkeiden hintoja patentin ollessa voimassa. Patentin ollessa voimassa korvattavien lääkkeiden hinnat laskevat selkeästi enemmän kuin korvausjärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden.⁵⁰ Patentin raukeamisen jälkeen tukkuhinnat laskevat molemmissa kategorioissa, mutta hintojen lasku on voimakkaampaa korvattavien lääkkeiden kohdalla. Syy tähän löytyy todennäköisesti tuotteiden kohtaamasta kilpailusta ja sääntelystä.⁵¹ Talousteorian valossa on lisäksi mahdollista, että myös korvausjärjestelmän ulkopuoliset tuotteet hintakilpailevat korvattujen tuotteiden kanssa ja hintakilpailu näkyy alentuneina tukkuhintoina.

⁵⁰ Korvausjärjestelmässä olevien lääkkeiden tukkuhinnat ovat viranomaisen (Hila) hintasääntelyn piirissä, kun taas korvausjärjestelmän ulkopuolella olevat valmisteet ovat tukkuhinnan osalta vapaasti hinnoiteltavia.

⁵¹ Ei-korvattavien lääkkeiden kohdalla hintojen lasku voi osittain johtua siitä, että patentin raukeamisen jälkeen osa korvausjärjestelmän ulkopuolisista tuotteista on siirtynyt korvausjärjestelmään ja käyttämämme luokittelu luokittelee tuotteen korvaamattomaksi.

Lääkkeiden kohtuullisiin tukkuhintoihin liittyvän sääntelyn ohella myös lääkevaihto- ja viitehintasääntelyt voivat olla yhteydessä alkuperäisvalmisteiden hintakehitykseen. Tarkastelemme alkuperäisvalmisteiden hintakehitystä ennen ja jälkeen patentin raukeamista kahtena eri sääntelyajanjaksona: vuosina 2003–2008 (lääkevaihto) ja 2009–2017 (viitehintasääntely ja lääkevaihto). Tarkasteluun ei voi sisällyttää vuosia 1998–2002, koska näinä vuosina raukesi hyvin pieni määrä patenttien lisäsuojatodistuksia.⁵² Tilastolliset mallit raportoidaan vain niille alkuperäisvalmisteille, joiden aikaikkuna ennen ja jälkeen patentin raukeamista ajoittuu kokonaisuudessaan vain yhdelle sääntelyajanjaksolle. Tulosten tulkinta helpottuu, kun samojen alkuperäisvalmisteiden hintakehitystä voidaan tutkia ennen ja jälkeen patenttien raukeamista.⁵³

Kuva 26. Pakkaustason hintakehitys patentin ruetessa, lääkevaihto vs. viitehintasääntely



⁵² Tarkastelu vastaa mallinusratkaisujen osalta aiempaa markkinaosuusien tarkastelua lääkevaihdon ja viitehintasääntelyn aikana. Aikaikkunan pituus on rajattu neljään vuoteen, koska harva patentti raukeaa keskelle vuosien 2003–2008 tarkastelujaksoa.

⁵³ Ks. liitteen kuva A3.7 myös niille alkuperäislääkkeille, joiden aikaikkuna havaitaan vain osittain kunkin sääntelyajanjakson aikana.

Kuva 26 havainnollistaa, kuinka alkuperäisvalmisteen hintatrendit kehittyvät lääkEVaihdon (vuodet 2003–2008) ja viitehintasääntelyn (vuodet 2009–2017) aikana. Keskeinen tulos on se, että alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnat laskevat patentin raukeamisen jälkeen lähes yhtä paljon molempien sääntelyajanjaksojen aikana.⁵⁴ Viitehintasääntelyn aikana hinnat laskevat myös patentin ollessa voimassa, mikä saattaa johtua kohtuullisten tukkuhintojen uudelleenarvioinnista (esimerkiksi toisen samaan sairauteen käytettävän lääkeaineen geneeristymisen seurauksena) tai sääntelijän määräämistä hintojen leikkauksista vuonna 2013.⁵⁵ On edelleen syytä huomata, että kuvan tarkasteluun sisällytetään vain sellaiset alkuperäisvalmisteet, joille havaitaan koko neljän vuoden aikaikkuna yhden sääntelyajanjakson aikana. Raportin liiteluvussa esitetään täydentäviä tarkasteluja, joissa tarkasteltavien tuotteiden joukko voi muuttua patentin raukeamisen läheisyydessä.

2.5 Lääkärin valinnat lääkemyyntiaineiston valossa

Lääkärin rooli korostuu lääkkeen vaikuttavan aineen valinnassa. Joissain tapauksissa markkinoilla voi olla tarjolla hoitovasteeltaan lähes samanarvoisia vaikuttavia aineita, joista osa on vielä patenttisuojan piirissä. Lääkekustannuksien ja rationaalisen lääkEhoidon kannalta tärkeäksi seikaksi nousee se, huomioivatko lääkärit valinnoissaan mahdollisia kustannussäästöjä, jotka voivat toteutua keskimääräistä halvemmän tai kustannusvaikuttavamman vaikuttavan aineen määräämisellä. Tässä osiossa perehdytään siihen, kuinka alkuperäisvalmisteiden myynti reagoi patentin raukeamiseen läheisessä (saman ATC4-luokan) vaikuttavassa aineessa.

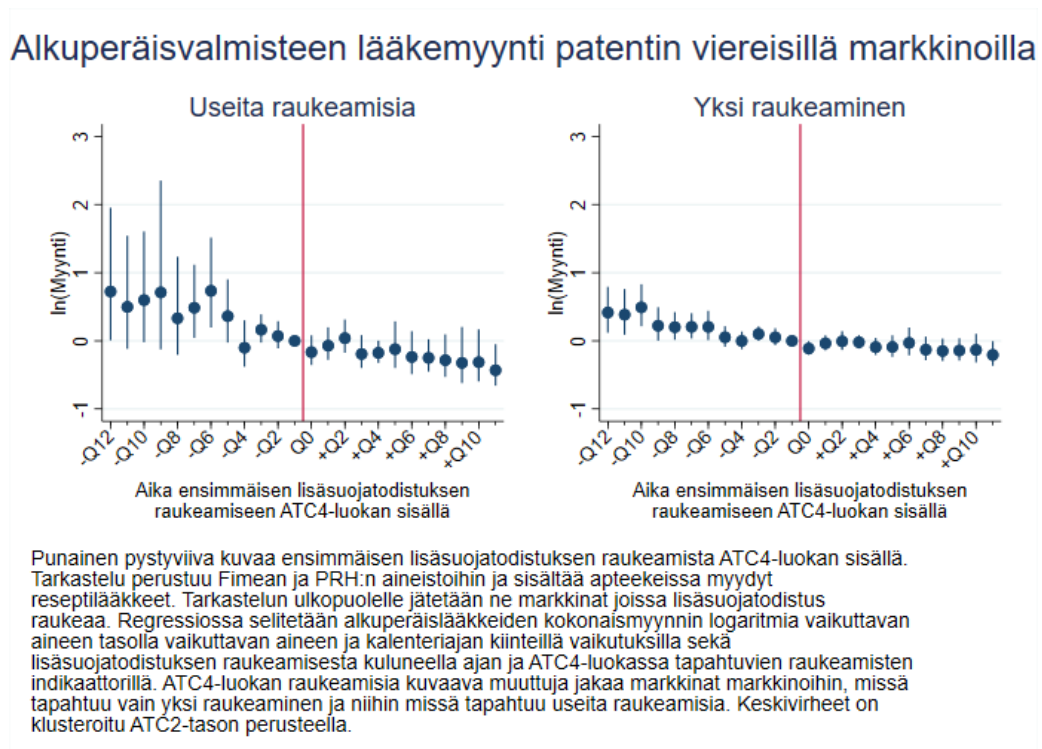
Aiemmat tarkastelut perehtyivät siihen, kuinka alkuperäisvalmisteen hinta- tai markkinaosuustrendit kehittyvät markkinan viimeisen patentin rautessa. Samalla tutkimusasetelman avulla on mahdollista myös tarkastella, kuinka lääkemyynti kehittyi patentin ulkopuolisilla markkinoilla. Kun vaikuttavan aineen patentti raukeaa, on mahdollista tarkastella, kuinka alkuperäisvalmisteiden myynti kehittyi muissa saman ATC4-luokan

⁵⁴ Ei ole olemassa yhtä selitystä, miksi hintatrendit eroavat merkittävästi toisistaan patentin ollessa voimassa. Mahdollisia syitä ovat esimerkiksi kohtuullisten tukkuhintojen asetantaan liittyvät muutokset ja tarkasteltavien alkuperäislääkkeiden suhteellisen pienen lukumäärän (valikoitunut otos) lääkEvaihdon aikana.

⁵⁵ Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä lääkEvaihto laajeni analogiamenetelmäpatentilla suojattuihin lääkkeisiin ja niiden rinnakkais- ja rinnakkaistuontilääkkeisiin, mikä on saattanut lisätä hintakilpailua patenttisuojan aikana (ennen viimeisimmän lisäsuojatodistuksen umpeutumista). Edellä raportoitujen tulosten perusteella ainakaan alkuperäislääkkeet eivät näyttäisi lähtevän hintakilpailuun mukaan patenttisuojan aikana.

markkinoissa. Jos patentin raukeamisen aikaan patentin ulkopuolisten markkinoiden euromääräinen lääkemyynti laskee, niin tulosta on mahdollista selittää sillä, että lääkekysyntä siirtyy patentin menettäneeseen markkinaan.

Kuva 27. Patentin ulkopuolisten markkinoiden alkuperäisvalmistemyynti



Kuva 27 havainnollistaa, kuinka patentin ulkopuolisten markkinoiden alkuperäisvalmisteen myynti kehittyi ensimmäisen lisäsuojatodistuksen raukeamisen ympäristössä. Patentin ulkopuoliset ATC5-tason perusteella määritellyt markkinat voidaan jakaa kahteen kategoriaan tulkinnan helpottamiseksi.⁵⁶ Ensimmäinen kategoria on ne markkinat, joissa tapahtuu ATC4-luokassa useita patentin raukeamisia. Toinen kategoria on puolestaan ne markkinat, joissa tapahtuu ATC4-luokassa vain yksi raukeaminen. Ilman jaottelua ei voitaisi olla varmoja, johtuuko myynnin lasku uudesta patentin raukeamisesta vai mahdollisesta myynnin siirtymisestä toiseen vaikuttavaan aineeseen.

⁵⁶ Vaihtoehtoinen ratkaisu olisi hyödyntää samassa mallissa eroja rauenneiden patenttien määrässä, mutta tulosten tulkinta olisi haasteellista, koska markkinaan kohdistuva patentin raukeamisen "vahvuus" tai "laajuus" vaihtelee ajassa.

Kuvan 27 perusteella alkuperäisvalmisteen myynti ei juurikaan muutu patentin ulkopuolisilla markkinoilla patentin raukeamisen jälkeen. Vasemmanpuoleisessa paneelissa esitetään tulokset markkinoilta, joissa tapahtuu ATC4-luokassa useita patentin raukeamisia. Useiden raukeamisten tapauksessa lääkemyynti näyttää laskevan jo ennen patentin raukeamista, mutta kertoimet ovat epätarkasti estimoituja, eli niillä on suuret luottamusvälit. Tällöin on luontevaa ajatella, että todennäköisesti lääkemyynnin laskun taustalla on patentin raukeamisen lisäksi myös muita, aineistossa havaitsemattomia tekijöitä, kuten alkuperäisvalmisteen mainonta sillä markkinalla, jolla patentti raukeaa. Oikeanpuoleinen paneeli pitää sisällään tulokset markkinoilta, joissa raukeaa vain yksi patentti tarkastelujakson aikana.

Kuvan 27 tuloksia on mahdollista selittää niin, etteivät lääkärit näytä ottavan markkinan kilpailullisuutta huomioon lääketoimien suunnittelussa, sillä alkuperäisvalmisteen euromääräisessä myynnissä havaitaan ainoastaan pientä ei-tilastollisesti merkitsevää laskua läheisen vaikuttavan aineen patentin raukeamisen jälkeen. Syy tähän voi löytyä siitä, etteivät lääkkeen määräämistä tukevat tietotekniset järjestelmät tuota lääkärille tietoa läheisten markkinoiden (hoitovasteeltaan lähes samankaltaisten vaikuttavien aineiden) patenttien raukeamisista eikä tieto tule aina lääkäreille muutakaan kautta (esimerkiksi lääkeyrityksiltä). Jatkossa tätä teemaa olisi hyvä tarkastella laajemmin reseptiaineistojen avulla, koska nyt aineistorajoitusten vuoksi ei ole mahdollista perehtyä lääkärin välisiin eroihin lääkkeen määräämisessä.

Kuvan 27 tuloksia on mahdollista selittää myös niin, ettei alkuperäisvalmisteen (kohtuullinen) tukkuhinta reagoi voimakkaasti raukeamiseen patentin ulkopuolisilla markkinoilla.⁵⁷ Jos patentin rauettua samaan lääkeryhmään kuuluvien mutta eri vaikuttavaa ainetta sisältävien alkuperäisvalmisteiden osalta edellytettäisiin voimakasta hintojen alentamista kohtuullisten tukkuhintojen uudelleenarvioinnissa, tällä olisi suoraan niiden euromääräistä lääkemyyntiä laskeva vaikutus. Jatkossa tulisi arvioida, voitaisiinko hoitovaihtovaihtoehtojen kustannusvaikuttavuutta painottaa nykyistä enemmän kohtuullisen tukkuhinnan asetannassa.

⁵⁷ Se, että useiden raukeamisten tapauksessa lääkemyynti näyttää laskevan hieman jo ennen (viimeisimmän) patentin raukeamista, voi osittain selittyä sillä, että kohtuullisia tukkuhintoja laskettiin jo aikaisempien raukeamisten seurauksena.

2.6 Lääkäreiden valinnat kansainvälisen kirjallisuuden valossa

Tässä osiossa käsitellään tekijöitä, joiden kansainvälisen tutkimuskirjallisuuden perusteella tiedetään vaikuttavan lääkäreiden lääkevalintoihin ja sitä kautta lääkekustannuksiin ja jotka mahdollisesti kannattaa huomioida kustannustehokkaita lääkkeen määräämiskäytäntöjä tavoiteltaessa. Nämä tekijät liittyvät seuraaviin teemoihin: (1) lääkärin kannustimet ja potilaan omavastuu, (2) lääkkeen määräämiseen kohdistuva sääntely ja (3) informaatio-ohjaus. Tässä osiossa ei tehdä kaiken kattavaa kirjallisuuskatsausta tekijöistä lääkäreiden lääkevalintojen taustalla, vaan pyritään tarjoamaan lukijalle näkemys rationaalisen lääkkeen määräämisen kannalta mahdollisesti olennaisista ohjauskeinoista. Käsiteltäväksi on valittu tutkimuksia, jotka voisivat olla relevantteja myös Suomen lääkkeen määräyskontekstissa tai sääntelyä koskevassa kehitystyössä. Lisäksi valintaehtona on ollut, että tutkimuslöydökset on saatu mahdollisimman luotettavista tutkimusasetelmista, joista syy-seuraussuhteen voi identifioida. Joidenkin aihepiirien osalta tutkimuskirjallisuus on hyvin vähäistä. Tällöin on hyödynnetty kuvailevia tutkimuksia, joissa ei pystytä tunnistamaan syy-seuraussuhteita, mutta jotka antavat viitteellistä tietoa kiinnostuksen kohteena olevasta aihepiiristä. Kirjallisuus, johon tässä osiossa viitataan, koostuu pääosin vertaisarvioituista, tieteellisissä lehdissä julkaistuihin tutkimuksiin.

2.6.1 Lääkärin kannustimet ja potilaan omavastuu

Rationaalinen lääkkeen määrääminen edellyttää, että lääkäri huomioi reseptikirjoutuksen yhteydessä myös vertailu- ja vaihtokelpoisten lääkehoitojen hinnat ja valitsee vertailu- ja vaihtokelpoisista lääkähoidoista edullisimman. Joidenkin maiden terveydenhuoltojärjestelmissä lääkevalinnoilla voi olla taloudellisia seurauksia lääkärille itselleen ja/tai hänen organisaatiolleen. Tällöin lääkkeen hinta saattaa vaikuttaa lääkkeen valintaan lääkärin taloudellisten kannustimien kautta. Toisaalta lääkkeen hinnan vaikutuksen voi olettaa riippuvan myös siitä, miten lääkehoidon kustannus jakautuu potilaan sekä mahdollisen kolmannen osapuolen, kuten vakuuttajan tai yhteiskunnan eli veronmaksajien maksettavaksi.

Lääkärin kannustimet. — Lääkäreiden tekemiä lääkevalintoja on tutkittu eri maissa, sekä lääkäreiden kannustimien että lääkehoidon maksajien osalta eriävissä asetelmissä. Lääkäreiden kannustimien voidaan sanoa olevan vääristyneitä, mikäli lääkäri itse saa taloudellista hyötyä kalliin lääkkeen määräämisestä. Äärimmäisenä esimerkkinä voidaan käyttää mm. useissa Aasian maissa käytössä ollutta mallia, jossa lääkärit paitsi määräävät, usein myös myyvät itse määräämiään lääkkeitä. Empiiriset tutkimukset osoittavatkin, että mikäli lääkäri voi hyötyä lääkkeen myynnistä, lääkkeestä

saatava tuotto ohjaa lääkäriä tekemään valintoja, jotka kasvattavat lääkekustannuksia (Iizuka 2007, 2012; Liu, Yang ja Hsieh 2009).

Toisenlainen esimerkki lääkäreiden kannustimista löytyy yhdysvaltalaisista nk. terveydenhuolto-organisaatioista ("Health Maintenance Organization", HMO), jotka tarjoavat ja/tai kustantavat sopimuslääkäreidensä ja -sairaaloidensa terveydenhoitopalveluja sekä korvaavat lääkehoitokustannuksia kiinteällä vuosimaksulla. Koska HMO:n alaisena tai HMO:n kanssa yhteistyössä työskentelevän lääkärin valitseman lääkehoidon kustannuksista vastaa lääkärin työnantaja- tai sopimusorganisaatio, HMO:n piirissä toimivalla lääkärillä saattaa olla korkeammat kannustimet kustannustehokkaan lääkehoidon valintaan kuin lääkärillä, jonka määräämän lääkehoidon kustannuksista vastaa joku muu taho. Empiirinen näyttö viittaa siihen, että lääkkeiden ostohinnoilla on suurempi merkitys HMO:n piirissä toimivien lääkäreiden lääkevalintoihin ja siten lääkeroista aiheutuviin kustannuksiin (Sacks 2018).

HMO:iden lääkäreille asettamia kannustimia on tarkasteltu tarkemmin tutkimuksessa, joka koskee erään HMO:n ja sen piirissä toimivien lääkäreiden välille solmittuja sopimuksia (Gaynor, Rebitzer ja Taylor 2004). Tutkimuksessa tarkasteltu HMO määrittelee palkkion, joka maksetaan lääkäreille, jotka saavuttavat potilaiden taustatietojen pohjalta määritellyt kulutavoitteet. Kenties yllättäen kulutavoitteet ovat ryhmä- eivätkä lääkärikohtaisia. Tämän etu on se, että lääkärikohtainen kulutavoite ei ole ehdoton, mikä ottaa huomioon sen, että lääkehoidon tarve voi vaihdella lääkäreiden asiakkaiden välillä. Toisaalta ryhmäkohtainen tavoite saattaa aiheuttaa tilanteen, jossa lääkäri ei omalla kohdallaan näe kustannussäästöjen tavoittelua kannattavana, koska muidenkin lääkäreiden toiminta vaikuttaa kulutavoitteiden saavuttamiseen. Empiiriset tulokset kuitenkin osoittavat, että ryhmäkohtainen kannustinjärjestelmä laskee lääkekuluja. Selitys ryhmäkohtaisten kannustimien toimivuudelle on se, että ryhmäkohtaiset kannustimet luovat epäsuorasti myös lääkärikohtaisia kulutavoitteita. Empiiristen arvioiden mukaan HMO:n lääkäreille asettamat kannustimet laskevat lääkekuluja 5 %.

Muutamissa Euroopan maissa on otettu käyttöön lääkäreille tarkoituksellisesti luotuja taloudellisia kannustimia. Kaiken kaikkiaan lääkäreiden taloudellisten kannustimien vaikutuksista lääkekustannuksiin on kuitenkin varsin vähän luotettavaa tutkimusnäyttöä (Scott ym. 2011). Käyttäytymistaloustieteen tutkimuslöydökset osoittavat toisaalta sen, että kannustimet tulee laatia huolella, jotta niillä olisi toivotunlaiset seuraukset (Lubarsky ym. 2019).

Potilaan omavastuu. — Lääkärin omien kannustimien lisäksi lääkärin päätöksentekoa voi ohjata lääkkeestä potilaalle ja kolmannelle osapuolelle, kuten vakuutusyhtiölle tai

julkiselle sektorille koitua kustannus.⁵⁸ Tiettyjä lääkkeitä koskevia lääkekorvausmuutoksia sekä kyseisten ja vaihtoehtoisten lääkkeiden kulutuksessa ja kuluissa tapahtuneita muutoksia on tarkasteltu mm. suomalaisilla, ruotsalaisilla ja norjalaisilla aineistoilla (Godman ym. 2011; Martikainen ym. 2010; Pettersson ym. 2012; Wettermark ym. 2010). Useiden kalliiden lääkkeiden korvauksiin kohdistuvien rajausten jälkeen kulutuksen on havaittu siirtyvän vaihtoehtoihin, edullisempiin lääkkeisiin. On kuitenkin tärkeää huomata, että muutokset kulutuksessa voivat johtua muistakin tekijöistä kuin korvausmuutoksista. Edellä mainitut tutkimukset antavat lähinnä viitteellistä tietoa lääkekorvausmuutosten vaikutuksista osoittamatta syy-seuraussuhteita potilaalle koituvien lääkekustannusten ja lääkärin valintojen välillä.

Lääkehoidon kustannusten jakautumisen vaikutusta lääkärin lääkevalintaan on tarkasteltu myös reseptitason aineistoilla. Suomessa kaikki vuosina 2003–2010 kirjoitetut kolesterolilääkkeitä koskevat lääkemääräykset käsittävällä aineistolla on tutkittu, missä määrin asiakkaan omavastuu alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteen hintaerosta sekä toisaalta vakuutuksen kattama osa alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteen hintaerosta vaikuttavat lääkärin tekemään valintaan alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteen välillä (Crea ym. 2019). Näiden kustannusten jakautumiseen liittyvien tekijöiden vaikutukset osoittautuvat niin pieniksi, ettei niillä ole taloudellista merkitystä. Sen sijaan lääkkeen valintaan vaikuttavat erityisesti lääkärin tottumus määrätä alkuperäisvalmisteita rinnakkaisvalmisteiden sijasta sekä lääkärin erikoistuminen. Tutkimuksen perusteella voidaan siis sanoa, että tarkastellulla ajanjaksolla kolesterolilääkkeitä määränneet lääkärit eivät lääkevalinnoissaan juurikaan huomioineet asiakkaalle ja sairausvakuutusinstituutiolle koituvia kustannuksia. Toisaalta on tärkeää pitää mielessä, että tarkastellulla ajanjaksolla Suomessa oli jo käytössä lääkevaihto. Lääkärin kustannusajattelun näkökulmasta ei siis ollut suurta merkitystä, määräsikö hän potilaalleen alkuperäis- vai rinnakkaisvalmisteen, sillä lääkehoidon kustannukset ja niiden jakautuminen määräytyivät lopullisesti vasta apteekissa asiakkaan hyväksyessä tai kieltäessä lääkevaihdon, mikäli lääkäri ei ollut sitä lääketieteellisistä syistä kieltänyt.

Lääkäreiden valintaa alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteen välillä aikana, jona lääkevaihto apteekkeissa ei ole ollut käytössä, on tarkasteltu esimerkiksi ruotsalaisella tutkimusaineistolla. Tutkimuksen löydös on, että lääkäri määrää rinnakkaisvalmisteen todennäköisemmin, jos potilaalla on lääkekuluistaan iso omavastuu (Lundin 2000). Niin ikään ruotsalaisella tutkimusaineistolla on löydetty näyttöä siitä, että lääkäri määrää ei ainoastaan kalliimpia lääkkeitä, vaan myös suuremman määrän niitä, mikäli potilaalla

⁵⁸ Suomessa oli käytössä vuosina 1993–1996 vapaaehtoinen, eli sekä lääkärin että potilaan hyväksyntää edellyttänyt lääkevaihto. Vuonna 1996 voimaan tuli geneerinen määrääminen, jossa lääkäri kirjoittaa lääkemääräyksen lääkeaineen nimen kaupanimen sijasta. Nämä ohjaukset eivät kuitenkaan olennaisesti lisänneet rinnakkaislääkkeiden myynnin osuutta, vaikka molemmat ohjaukset olisivat voineet laskea myös potilaalle koituvia lääkekustannuksia (Martikainen ym. 1999).

on alhainen omavastuu (Rudholm 2005). Omavastuun vaikutus ei kuitenkaan ole lineaarinen, vaan hyvin pienikin omavastuu vähentää määrättyjen lääkkeiden määrää ja siten lääkekustannuksia huomattavasti. Tämän tutkimuslöydöksen perusteella alhaisenkin potilaan omavastuu on paitsi tehokas myös potilaan kannalta kohtuullinen ohjauskeino lääkekustannusten hillitsemiseksi. Ruotsalaisella aineistolla on löydetty viitteitä myös siitä, että lääkäri kieltää lääkevaihdon alkuperäisvalmisteesta rinnakkaisvalmisteeseen sitä todennäköisemmin, mitä alhaisempi potilaan omavastuu on (Granlund 2009). Ei tosin ole poissuljettua, että myös potilaan käyttämä lääkkeiden määrä selittäisi lääkärin asettamaa lääkevaihdon kieltoa, sillä potilaan kokonaislääkekustannukset laskevat potilaan omavastuuosuutta.⁵⁹

Lääkekustannusten jakautumisen merkitystä kartoittavassa, kaikki asutut maanosat huomioivassa kirjallisuuskatsauksessa päädytään lopputulokseen, että tyypillisesti potilaalle koituvat lääkekustannukset ohjaavat kustannustehokkaampien lääkkeiden käyttöön sekä yksityisen että julkisen terveystakuun piirissä (Qing-yue, Li-ying ja Bei-bei 2011). Toisaalta toisessa, niin ikään lääkekulukorvausten merkitystä käsittelevässä kirjallisuuskatsauksessa todetaan, että korvattavien lääkkeiden lukumäärää koskevat rajoitukset, eri tavoin määritellyt omavastuut sekä korvauskatot saattavat vähentää lääkehoidoista aiheutuvia kustannuksia, mutta empiirinen näyttö vaikutuksista on heikkoa (Luiza ym. 2015).

Yllä mainitut, pääosin kansainväliset tutkimukset viittaavat siihen, että lääkärin mahdolliset taloudelliset kannustimet ja potilaalle lääkekustannuksista koitua omavastuuosuus monissa tilanteissa ohjaavat lääkärin lääkevalintoja. Taloudellisten kannustimien asettaminen edellyttää kuitenkin huolellista suunnittelua toivotun lopputuloksen saavuttamiseksi. Potilaan omavastuuosuuden nostaminen taas edellyttää huolellista etukäteisarviointia siitä, ettei kyseinen ohjauskeino heikennä potilaan lääkehoidon toteutumista.

2.6.2 Lääkkeen määräämiseen kohdistuva sääntely

Lääkäreiden lääkkeen määräämistä säännellään lääkekustannusten hillitsemiseksi mm. eri Euroopan maissa eri tavoin. Esimerkkejä sääntelykeinoista ovat lääkkeen

⁵⁹ Ruotsissa julkisen lääkekuluvakuutuksen korvausaste riippuu vuosittaisista lääkekuluista. 900 kruunun ylittävistä ja 1700 kruunun alittavista lääkekuluista korvataan 50 %. 1700 kruunun ylittävistä ja 3300 kruunun alittavista lääkekuluista korvataan 75 %. 3300 kruunun ylittävistä ja 4300 kruunun alittavista lääkekuluista korvataan 90 %. 4300 kruunun ylittävistä lääkekuluista korvataan kaikki. Korvattavuudessa on myös joitakin lääkekohtaisia poikkeuksia. Mikäli potilas ei hyväksy lääkevaihtoa apteekissa, hän maksaa ostamansa lääkkeen hinnan ja halvimman vaihtokelpoisen lääkkeen hinnan välisen erotuksen itse.

määräyksiä koskevat rajoitukset, lääkärikohtaiset lääkebudjetit ja lääkekiintiöt. Yhteistä näille sääntelykeinoille on se, että ne katsotaan lääkäriä velvoittaviksi. Maiden välillä on kuitenkin eroja siinä, tuleeko rajoitusten noudattamatta jättämisestä jonkinlaisia seuraamuksia.

Lääkemääräyksiä koskevat rajoitukset. — Reseptikirjoitukseen kohdistuvia rajoituksia on asetettu esimerkiksi Itävallassa ja Norjassa. Itävallassa atorvastatiinin tai rosuvastatiinin määrääminen on ollut sallittua vain, mikäli hoitotavoitetta ei saavuteta esimerkiksi geneerisen simvastatiinin avulla (Godman ym. 2009). Tämän rajoituksen sekä muiden ohjauskeinojen käyttöönoton jälkeen statiinien kustannukset (per DDD) Itävallassa laskivat 60 % vuodesta 2001 vuoteen 2007. Norjassa otettiin vuonna 2005 käyttöön rajoitus, jonka mukaan lääkeshoidot kolesterolin alentamiseksi tulee aloittaa simvastatiinilla, ja muita statiineja, kuten atorvastatiinia jo käyttävien potilaiden tulisi siirtyä käyttämään simvastatiinia yhden vuoden kuluessa mikäli mahdollista (Godman ym. 2011). Muiden statiinien määrääminen sallittiin, mutta vain lääketieteellisin perustein ja edellyttäen lääkärin potilastietoihin kirjaamia perusteluja. Potilastietoihin tehtyjä perusteluja tarkastettiin satunnaisesti. Säädöksen käyttöönoton jälkeen atorvastatiinin käyttö vähentyi ja geneerisen simvastatiinin käyttö kasvoi. Vaikka statiinien käyttö kokonaisuudessaan kasvoi, statiineista koituvat kustannukset laskivat vuodesta 2004 vuoteen 2009 55 %. Edellä mainittujen Itävallassa ja Norjassa käyttöönotettujen rajoitusten vaikutusta lääkäreiden lääkkeen määräämiseen ei kuitenkaan ole identifioitu, joten kyseiset esimerkit tarjoavat vain viitteellistä näyttöä siitä, että rajoitukset vaikuttavat lääkkeen määräämiseen kustannuksia alentavasti.

Lääkärikohtaiset lääkebudjetit. — Lääkärikohtaiset lääkebudjetit ovat olleet ajoittain käytössä esimerkiksi Iso-Britanniassa ja Saksassa. Lääkebudjettien vaikutuksia käsittelevässä kirjallisuuskatsauksessa tarkastellaan yhteensä neljätoista Iso-Britanniaa, Saksaa, Irlantia, Ruotsia tai Taiwania koskevaa tutkimusta (Rashidian ym. 2015). Kirjallisuuskatsauksen mukaan lääkebudjetit saattavat johtaa pieneen laskuun lääkkeiden käytössä. Vaikutuksista lääkekustannuksiin tai terveydenhuollon palveluiden käyttöön ei kuitenkaan ole selkeää näyttöä. On tärkeää huomata, että lääkebudjettien vaikutusten voi olettaa riippuvan myös siitä, miten kireitä budjetit ovat suhteessa aiempiin lääkekustannuksiin.

Lääkärikohtaiset lääkekiintiöt. — Rinnakkaisvalmisteiden kiintiöiden vaikutusta lääkekustannuksiin on tutkittu useita Italian alueita käsittävällä aineistolla (Armeni, Jommi ja Otto 2016). Alueet vaihtelevat paitsi lääkekiintiöiden myös lääkkeiden hintoihin ja potilaan omavastuuseen kohdistuvien ohjauskeinojen tai näiden ohjauskeinojen käyttöönottoaikojen osalta. Lääkekiintiöt on määritelty siten, että tietty osuus annetun terapeutisen ryhmän lääkkeitä tulee määrätä geneerisinä. Useilla alueilla lääkekiintiöiden yhteydessä käytetään myös lääkäreille kohdistettuja taloudellisia kannustimia tai sankti-

oita. Tutkimuksen mukaan kiintiöt odotetusti laskevat lääkekustannuksia, joskaan eivät välittömästi vaan pidemmällä aikavälillä. Lisäksi lääkekiintiöillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeidenmääräykseen ja lääkkeiden hintoihin vaikuttavien ohjauskeinojen kanssa.

Luotettavaa tutkimusnäyttöä lääkkeen määräämiseen kohdistuvien sääntelykeinojen vaikutuksista lääkekustannusten kehittymiseen on hyvin vähän, vaikka kyseisiä sääntelykeinoja käytetään esimerkiksi monissa Euroopan maissa. Tästä johtuen lääkekustannusten hillitsemiseen tähtäävästä, reseptinkirjoitusta koskevasta sääntelystä ei voi antaa vahvoja suosituksia.

2.6.3 Informaatio-ohjaus (pehmeä sääntely)

Taloudellisten ohjauskeinojen ja lääkkeen määräämiseen kohdistuvan sääntelyn lisäksi rationaalista lääkkeen määräämistä voi pyrkiä edistämään myös informaatio-ohjauksella, kuten tuomalla lääkkeiden hinnat lääkärin näkyville esimerkiksi sähköisesti tai antamalla lääkkeen määräyksistä palautetta. Informaatio-ohjauksen voi olettaa olevan vaikuttavaa, mikäli lääkäreiden tietous lääkkeiden hinnoista on puutteellista ja lääkäreillä on hintatietojen tarkistukselle hyvin vähän aikaa. Toisaalta rationaalista reseptinkirjoitusta voivat vääristää myös lääkärin tottumukset tai lääkeyritysten lääkäreihin kohdistama markkinointi.

Lääkäreiden hintatietous. — Lääkäreiden tietoutta lääkkeiden hinnoista on tutkittu useissa maissa. Aihetta koskevan kansainvälisen, myös joitakin Euroopan maita käsittelevän kirjallisuuskatsauksen mukaan lääkäreiden tietämys lääkkeiden kustannuksista on heikkoa (Allan, Lexchin ja Wiebe 2007). Erytisen tärkeä löydös on se, että lääkärit paitsi aliarvioivat kalliiden lääkkeiden hinnat myös yliarvioivat edullisten lääkkeiden hinnat. Toisin sanoen, lääkärit aliarvioivat vaihtoehtoisten lääkkeiden väliset hintaerot. Kirjallisuuskatsauksen mukaan maa, koulutustaso, erikoistumisala ja muut taustatekijät vaikuttavat hyvin vähän lääkärin tietämyksen tasoon. Vaikka esimerkiksi erilaisten tietoteknisten ratkaisujen voisi olettaa lisänneen lääkäreiden tietoutta lääkkeiden hinnoista, lääkäreiden hintoja koskevan tietämyksen tasossa ei ole havaittavissa parannusta niiden 26 vuoden aikana, joilta kirjallisuuskatsaukseen sisältyvät tutkimukset on kerätty. Myönteinen löydös on kuitenkin se, että lääkärit ovat kiinnostuneita huomioimaan lääkkeiden kustannukset reseptinkirjoituksen yhteydessä.

Norjalaisille lääkäreille tehty kysely johtaa samanlaisiin johtopäätelmiin kuin edellä mainittu kansainvälinen kirjallisuuskatsaus (Eriksen, Melberg, ja Bringedal 2013). Lääkäreiden tietous lääkkeiden hinnoista on heikkoa, ja lääkärit yliarvioivat kalliiden lääkkeiden hinnat ja aliarvioivat edullisten lääkkeiden hinnat. Toisaalta lääkärin tietous

lääkkeen hinnasta on sitä parempi, mitä useammin hän kyseistä lääkettä määrää. Kyselytutkimus antaa myös viitteitä siitä, että lääkärit, jotka pitävät yhteiskunnalle koituvia lääkekustannuksia olennaisena seikkana, myös tuntevat lääkkeiden hinnat paremmin.

Edellä mainitut tutkimukset eivät koske Suomessa toimivien lääkäreiden hintatietoutta. Ne ovat kuitenkin tärkeä osoitus siitä, että lääkäreiden hyvää tietoutta lääkkeiden hinnoista ei voi pitää itsestäänselvytenä, ellei vaihtoehtoisten lääkkeiden hintoja ole tuotu selkeästi lääkärin näkyville.

Reseptikirjoitukseen liittyvät tottumukset.— Lääkäreiden tottumukset reseptikirjoituksessa saattavat osaltaan haitata kustannustehokasta lääkkeen määräämistä. Kuten lääkkeiden hintoja ja lääkeshoidon kustannusten jakautumista koskevaa kirjallisuutta käsiteltäessä kävi ilmi, suomalaisella tutkimusaineistolla toteutetussa tutkimuksessa on löydetty, että lääkäreiden totumuksilla on reseptikirjoituksessa merkittävä rooli (Crea ym. 2019). Lääkäreiden tottumusten huomattava rooli on huomattu myös esimerkiksi Italiassa (Coscelli 2000) ja Iso-Britanniassa (Janakiraman ym. 2008). Yhdysvaltalaisella, antipsykootteja koskevalla reseptitason aineistolla on arvioitu, että mikäli lääkeluokka on lääkärille tuttu ennen rinnakkaisvalmisteen markkinoille tuloa, hän määrää alkuperäisvalmisteen todennäköisemmin rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulon jälkeenkin (Fleming 2019). Tämä johtuu siitä, että lääkäreille koituu niin kutsuttuja vaihtokustannuksia siitä, että he ryhtyvät määräämään rinnakkaislääkevalmistetta. Vaihtokustannuksia voi syntyä esimerkiksi lääkärin taipumuksesta karttaa riskiä ja huolesta, ettei potilas jatka lääkeshoittoa rinnakkaisvalmisteealla. Vaihtokustannukset laskevat vähitellen lääkärin oppiessa uutta lääkettä määrätessään. On kuitenkin tärkeä huomata, että vaihtokustannukset voivat olla huomattavasti matalampia muille lääkkeille kuin antipsykootteille.

Lääkemarkkinointi.— Kolmas kustannustehokasta reseptikirjoitusta vääristävä tekijä voi olla lääkeyritysten lääkäreihin kohdistama markkinointi. Lääkeyhtiöiden lääkäreille kohdistaman tiedotuksen, kuten lääke-esittelyiden vaikutuksia on tarkasteltu useissa tutkimuksissa. Tutkimusta käsittelevässä kirjallisuuskatsauksessa todetaan, että merkittävä osa tutkimuksista löytää yhteyden lääkeyhtiöiden lääkäreille kohdistaman tiedotuksen sekä lääkemääräysten määrän ja lääkekustannusten välillä (Spurling ym. 2010). Erityisesti lääke-esittelyiden vaikutuksia käsittelevässä kirjallisuuskatsauksessa todetaan, että lääke-esittelyt lisäävät lääkkeen määräämistä läpi lääkkeen elinkaaren (Manchjaa ja Honka 2005). Edellä mainitut, lääkemarkkinointia koskevat katsaukset käsittelevät muualla kuin Suomessa tehtyjä tutkimuksia. Lääkelainsäädäntö on tiukempaa Suomessa kuin esimerkiksi Yhdysvalloissa. Ulkomaisen tutkimuskirjallisuuden valossa voidaankin todeta, ettei suomalaista lääkelainsäädäntöä tule markkinoinnin osalta höllentää.

Sähköinen informaatio-ohjaus. — Yksi mahdollinen ratkaisu rationaalisen lääkkeen määräämisen edistämiseksi on tietoteknisten sovellusten käyttöönotto. Kaikilla Suomessa toimivilla lääkäreillä ei edelleenkään ole käytössään potilastietojärjestelmää, jonka lääkkeen määräämisosio toisi lääkärin näkyviin kaikkien vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat, saati antaisi ehdotuksia vaihtoehtoisista, kenties kustannustehokkaammista lääkeaineista tai huomauttaisi käyttäjää esimerkiksi markkinoilla olevasta biosimilaarista.

Erilaisten lääkäreiden käytössä olevien ohjelmistojen käytön vaikutuksia lääkekustannuksiin on tutkittu useissa maissa. Esimerkkinä hintoja koskevasta informaatio-ohjauksesta voi käyttää Yhdysvalloissa käytössä olevia lääkelistoja ("formularies"), jotka sisältävät lääkelistan tyyppistä riippuen joko vakuutusyhtiön suosittelemia tai korvattavissa olevia lääketuotteita. Useissa Yhdysvaltojen osavaltioissa toteutettu satunnaisesti koe mahdollisti tutkimuksen siitä, missä määrin perinteisessä muodossa olevat lääkeluettelot, sähköiset lääkeluettelot, lääkeyritysten lääkäreihin kohdistama markkinointi ja lääkenäytteet vaikuttavat lääkärin lääkevalintaan (Epstein ja Ketcham 2014). Tutkimustulosten mukaan nimenomaan sähköisessä muodossa oleva lääkeluettelo vaikuttaa lääkkeen määräämiseen enemmän kuin lääkemarkkinointi ja -näytteet. Perinteisessä muodossa olevan lääkeluettelon vaikutus on huomattavasti pienempi.

Toisessa yhdysvaltalaisella aineistolla toteutetussa tutkimuksessa tarkastellaan, miten muutokset lääkäreiden pääsyssä mm. lääkkeiden korvattavuustietoja sisältävään elektroniseen lääketietokantaan vaikuttavat reseptinkirjoitukseen (Arrow, Bilir ja Sorensen 2020). Tutkimuksessa löydetään, että lääkärit, joilla on pääsy lääketietokantaan, määräävät enemmän rinnakkaisvalmisteita, aloittavat uusien rinnakkaisvalmisteiden määräämisen aiemmin sekä määräävät lääkkeitä monipuolisemmin kuin lääkärit ilman pääsyä lääketietokantaan. Pääsy lääketietokantaan ei kuitenkaan vaikuta siihen, miten nopeasti lääkärit alkavat määrätä uusia alkuperäisvalmisteita. Koska alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteet ovat keskenään kliinisesti vastaavia, tutkijat tulkitsevat, että lääketietokantaa hyödyntävät lääkärit ottavat lääkevalinnassa huomioon lääkkeiden ei-kliiniset ominaisuudet, kuten hinnan ja osuuden, jonka potilaan vakuutus korvaa lääkkeen hinnasta.

Lääkkeiden kustannus- ja korvattavuustietoja voidaan tuoda lääkäreiden näkyviin paitsi sähköisten lääkelistojen tai lääketietokantojen avulla myös voimakkaammin reseptinkirjoituksen yhteydessä esille tulevien huomautusten muodossa. Tällaisten huomautusten vaikutusta lääkekustannuksiin on tutkittu jakamalla lääkärit sattumanvaraisesti huomautuksia vastaanottavaan koeryhmään sekä vertailuryhmään (Monsen ym. 2019). Koeryhmän lääkärit saivat ohjelmistolta huomautuksen aina, kun he olivat määräämässä tiettyjä kalliiksi luokiteltuja lääkkeitä, joille oli määritelty edullisempi

mutta yhtä tehokas ja turvallinen vaihtoehto. Kaiken kaikkiaan tutkimuksessa tarkasteltujen kalliiden lääkkeiden määrääminen väheni, joskin muutoksen suuruus riippuu lääkkeestä.

Oletusarvoiset vaihtoehdot ("tuuppaukset").— Vaikka sähköiset huomautukset reseptinkirjoituksen yhteydessä voivat vaikuttaa lääkärin valintaan, huomautusten ohittaminen tai huomiotta jättäminen on myös mahdollista. Hienovaraisemmaksi ohjauskeinoksi on tarjottu sähköisen reseptinkirjoitusohjelman tarjoamia oletusvaihtoehtoja, joiden on tarkoitus niin sanotusti tuupata ("nudge") lääkäriä valitsemaan kustannustehokkain vaihtoehto. Eräällä yksityisellä lääkäriasemalla reseptinkirjoitusohjelman käyttööntymään uudelleen muotoiltiin, jotta oletusarvoisten lääkevaihtoehtojen tarjoaminen olisi mahdollista (Malhotra ym. 2016). Uudistuksen myötä ohjelmisto korvaa alkuperäistuotteen rinnakkaisvalmisteella, mutta mikäli lääkäri ei halua hyväksyä tätä ehdotusta, valinnan voi vaihtaa alkuperäisvalmisteeseen yhdellä klikkauksella. Uudistuksen jälkeen rinnakkaisvalmisteiden määrääminen lisääntyi huomattavasti. Tutkimuksessa käytetyn asetelman vuoksi muiden selittävien tekijöiden mahdollisuutta ei voi sulkea pois, mutta oletusarvoisten lääkevaihtoehtojen tarjoaminen selittänee ainakin osan rinnakkaisvalmisteille kirjoitettujen lääkemääräysten kasvusta.

Lääkärikohtainen lääkemääräyspalautte. — Joissakin maissa lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytäntöihin koetetaan vaikuttaa antamalla palautetta aiemmin kirjoitetuista lääkeresepteistä. Suomessa Kela on lähettänyt lääkäreille lääkemääräyksiä koskevaa palautetta vuodesta 1997 alkaen. Vuodesta 2017 eteenpäin Kela on lähettänyt palautetta kohdennetusti, esimerkiksi tiettyjä lääkkeitä määränneille lääkäreille.⁶⁰ Kelan kodeiinilääkemääräyksiä koskevan palautteen on havaittu tavoitteiden mukaisesti vähentäneen uusille potilaille kirjoitettuja parasetamoli-kodeiinireseptejä ja laskeeneen lääkemääräysten keskimääräistä pakkauskokoa sekä suurten pakkausten ostamisen todennäköisyyttä (Ahomäki ym. 2020). Tutkimusnäyttöä nimenomaan kustannustehottomiin (tai kustannustehokkaisiin) reseptinkirjoituskäytäntöihin keskittyvän lääkemääräyspalautteen vaikutuksista ei kuitenkaan tietääksemme ole.

Vapaaehtoisuus. — Informaatio-ohjaus voi olla lääkäreille myös vapaaehtoista. Tanskassa reseptinkirjoitusta koskevat suositukset, kirjoitettuihin lääkeresepteihin perustuva palaute sekä farmaseuttien vierailut otettiin käyttöön useissa maakunnissa lääkäreille vapaaehtoisessa ohjelmassa (Olsen ym. 2009). Kyseisessä ohjelmassa yleislääkärit solmivat sopimuksen terveysturvaviranomaisen kanssa lääkemenetysten kasvun hillitsemiseksi. Läkäreille vapaaehtoisen ohjelman vaikutukset arvioidaan merkittäviksi,

⁶⁰ Palaute koski vuonna 2017 kodeiinilääkkeitä (Lauhio ym. 2017), vuonna 2018 pregabaliinia ja trisyklisiä masennuslääkkeitä iäkkäiden hoidossa (Lauhio ym. 2018) ja vuonna 2019 oksikodonin ja fentanylin käyttöä avohoidossa (Kalso ym. 2019). Vuoden 2020 lääkemääräyspalautteessa Kela kiitti biosimilaareja määränneitä lääkäreitä (Ruokoniemi ym. 2020).

joskin vaikutus on riippuvainen lääkkeen käyttötarkoituksesta sekä lääkärin lojaalisuudesta vakuutusinstituutioita kohtaan ja lääkemääräysten laadusta. On tärkeää huomata, että jos ohjelmassa käytetyt ohjauskeinot otetaan käyttöön pakollisina, niiden vaikutukset saattavat olla erilaiset. Ensinnäkin, ohjelmaan voidaan olettaa valikoituneen lääkäreitä, jotka ovat keskimääräistä kiinnostuneempia ottamaan lääkekustannukset huomioon. Toiseksi, kuten tutkijat itse korostavat, vapaaehtoisuudella sinänsä saattaa olla myönteinen vaikutus osallistujan motivaatioon.

Tutkimusnäyttöä informaatio-ohjauskeinojen vaikutuksista lääkekustannusten kehittämiseen on vielä melko vähän. Tämänhetkinen näyttö viittaa kuitenkin siihen, että sähköinen informaatio-ohjaus voi vaikuttaa lääkekustannuksiin niitä vähentävästi. Se, miten rationaalista lääkkeen määräämistä sähköisen informaatio-ohjauksen avulla kannattaa tukea, edellyttää lisäselvityksiä. Lääkärikohtaisesta, reseptikirjoitukseen pohjautuvasta palautteesta ei voi antaa politiikkasuositusta hyvin vähäisestä tutkimusnäytöstä johtuen.

2.7 Johtopäätökset ja sääntelytoimenpiteet lääkekustannusten hallinnassa

Taulukko 2. Raportin A-osion toimenpidesuositukset

Kohde	Toimenpidesuositus	Tavoite
Alkuperäisvalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan asettaminen	Kustannusvaikuttavuuden nykyistä voimakkaampi korostaminen alkuperäisvalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan asetannassa. Tämä edellyttää erillistä lisäselvitystä.	Lääkekustannusten hillitseminen, lääkkeiden saatavuuden ja lääkeyritykselle riittävän kannattavuuden varmistaminen
Rinnakkaisvalmisteen kohtuullisen tukkuhinnan asetanta ja kohdentaminen markkinan koon mukaan	Otetaan harkittavaksi mahdollisuus sallia korkeampi kohtuullinen tukkuhinta pienemmillä markkinoilla rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon edistämiseksi.	Lääkekustannusten hillitseminen, hintakilpailun ja rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon lisääminen pienillä markkinoilla

Kohde	Toimenpidesuositus	Tavoite
Rinnakkaistuodut valmisteet	Rinnakkaistuodut patentinalaiset lääkevalmisteet tulivat viitehintajärjestelmän piiriin vuonna 2017. Tämän muutoksen vaikutukset rinnakkaistuontiin tulee selvittää ja mahdolliset rinnakkaistuonnin esteet poistaa.	Lääkekustannusten hillitseminen, hintakilpailun ja markkinoille tulon lisääminen
Lääkkeen määrääjien informaatio-ohjaus	Vaihtoehtoisten lääkkeiden hintojen ja omavastuiden sekä kustannustehokkaaseen lääkkeen määräämiseen liittyvien suositusten tuominen lääkkeen määrääjän näkyviin reseptikirjoituksen yhteydessä	Lääkekustannusten hillitseminen, kustannustehokas lääkehoito
Palveluntuottajien taloudelliset kannustimet	Selvitys terveydenhuollon rahoitusjärjestelmään sopivista palveluntuottajien korvauksista tai kannustinpalkkioista, selvitys kustannustehokkaaseen lääkkeen määräämiseen ohjaavasta potilaiden omavastuutasojen asetannasta	Lääkekustannusten hillitseminen, kustannustehokas lääkehoito, saatavuus, tasa-arvo
Biologisten lääkemarkkinoiden sääntely	Lääkevaihto tietyin ehdoin, lääkäreihin kohdistuva informaatio-ohjaus, viitevalmisteen ja biosimilaarien hintojen tuominen lääkkeen määrääjän näkyviin reseptikirjoituksen yhteydessä	Lääkekustannusten hillitseminen (hintakilpailu, markkinoille tulo), biosimilaarien käytön lisääminen, potilasturvallisuus

Vuonna 2017 avohoidon reseptilääkkeiden deflatoitu tukkumyynti oli Suomessa noin 1400 miljoonaa euroa. Valtaosa, noin 80 %, lääkekustannuksista tuli alkuperäisvalmisteista. Vuosina 1998–2017 lääkekustannukset kasvoivat reaalisesti 87 %. Merkittävin kasvu ajoittui lääkevaihtoa edeltäneelle ajalle, vuosille 1998–2002. Kuitenkin myös tarkasteluajanjakson viimeisimpinä vuosina on havaittavissa selvää kustannusten kasvua.

Patenttisuojan alainen markkina. — Patenttisuojan aikana lääkekustannusten hillinnässä korostuu tulosten perusteella (alkuperäisvalmisteiden) kohtuullisten tukkuhintojen asetantaan liittyvä sääntely. Lääkeaineen patenttisuojan ollessa voimassa on mahdollista, että samaa sairautta voidaan hoitaa myös muilla, halvemmilla lääkeaineilla. Tällöin erot hoitovaihtoehtojen kustannusvaikuttavuudessa voivat olla suuria. Hoitovaihtoehtojen kustannusvaikuttavuuden nykyistä voimakkaampi painottaminen kohtuullisen tukkuhinnan asetannassa voikin johtaa merkittäviin kustannussäästöihin. Samalla on huomioitava aiemman tutkimuskirjallisuuden tulokset siitä, ettei hintoja kuitenkaan saisi rajoittaa liian voimakkaasti, jottei kansanterveyden kannalta tärkeiden lääkkeiden markkinoille tulo vaarantuisi lääkeyritykselle liian heikon kannattavuuden vuoksi (Kyle 2007; Maini ja Pammolli 2020). Kustannusten hillinnässä huomiota tulee kiinnittää myös vähittäishintoja ja apteekkien katteita koskevaan sääntelyyn jo patenttisuojan aikana.

Rinnakkaistuonti ja sitä edistävät toimenpiteet ovat yksi keino tuoda säästöjä ja hintakilpailua myös patenttisuojan alaisille markkinoille. Suomessa rinnakkaistuontia esiintyi kuitenkin hyvin vähän vuosina 1998–2017 pohjoismaisessakin vertailussa.⁶¹ Jatkossa tulisi selvittää, kuinka paljon rinnakkaistuonnin markkinaosuuksiin vaikuttaa Suomen suhteellisen matala hintataso⁶² ja apteekkien riittämättömät kannustimet tarjota asiakkaille halvinta vaihtokelpoiseksi luokiteltua (esimerkiksi rinnakkaistuotua) valmistetta (ks. KKV 2012). Samassa yhteydessä tulisi huomioida vuoden 2017 sääntelymuutos, joka mahdollisti viitehintaryhmien perustamisen rinnakkaistuotujen valmistajien ympärille. Tämän sääntelymuutoksen vaikutuksia tulee selvittää tarkemmin uudemmalla aineistolla kuin mitä tässä selvityksessä oli käytettävissä.

⁶¹ On syytä huomata, että käytössä oleva aineisto loppuu vuoteen 2017. Vuodesta 2017 alkaen viitehintaryhmiä oli mahdollista perustaa rinnakkaistuotujen lääkkeiden varaan ja on mahdollista, että tämä muutos on kasvattanut rinnakkaistuotujen lääkkeiden markkinaosuuksia vuosien 2018–2020 aikana.

⁶² Alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnat ovat Suomessa alhaisemmat kuin monissa muissa Euroopan maissa. Kahtakymmentä eri Euroopan maata koskevan hintavertailun mukaan vuonna 2020 vain Puolassa, Kreikassa, Slovakiassa ja Ranskassa oli alhaisemmat alkuperäislääkkeiden hinnat kuin Suomessa. Vuonna 2020 Ruotsissa alkuperäislääkkeiden hinnat olivat 3%, Norjassa 9% ja Tanskassa 30% korkeammat kuin Suomessa (TLV 2020).

Säästöjä voidaan saavuttaa myös silloin, kun lääkärit määräävät hinnaltaan halvemman tai kustannustehokkaamman vaikuttavan aineen patenttisuojan alaisen vaikuttavan aineen sijasta. Sairauksien hoitoon voidaan käyttää usein erilaisia vaikuttavia aineita, joista osa on keskimääräistä kalliimpia patenttisuojasta johtuen. Tulostemme perusteella patentin raukeaminen ei näytä laskevan alkuperäisvalmisteiden euromääräistä myyntiä patentin ulkopuolisilla, vaihtoehtoisten vaikuttavien aineiden markkinoilla (samassa ATC4-luokassa). Tuloksia on mahdollista tulkita siten, etteivät näiden alkuperäisvalmisteiden määräyskäytännöt tai vaihtoehtoisesti kohtuulliset tukkuhinnat juurikaan muutu patentin rautessa. Näitä mekanismeja tulee selvittää jatkossa tarkemmin reseptitason aineistojen avulla, koska reseptitason tarkastelut hyödyttävät kohtuullisen tukkuhinnan asetantaan liittyvää sääntelyä ja lääkäreiden informaatio-ohjausta.

Lääkkeen määrääjille kohdistettuja ohjauskeinoja kustannustehokkaan hoitovaihtoehdon valintaan onkin tulosten valossa tarve kehittää edelleen. Tässä raportissa läpikäydyn kansainvälisen tutkimuskirjallisuuden perusteella sekä lääkärin taloudelliset kannustimet että potilaan omavastuuosuuden taso ohjaavat lääkäriä huomioimaan lääkkeen hinnan lääkkeen määräämisen yhteydessä. Suomalaisen terveydenhuollon rahoitusjärjestelmään sopivia taloudellisia kannustimia (esimerkiksi palveluntuottajien korvaukset, kannustinpalkkiot) tulisikin kartoittaa. Taloudellisten kannustimien käyttöönotto edellyttäisi huolellista suunnittelua myös sen osalta, etteivät tuottajien korvaukset tai kannustinpalkkiot väärin hoidollisesti sopivan lääketuotteen valintaa. Lisäksi kannattaisi arvioida, ohjaavatko lääkkeiden nykyiset omavastuutasot kustannustehokkaan hoitovaihtoehdon valintaan.

Kustannustehokkaita lääkkeen määräämiskäytäntöjä voidaan tutkimuskirjallisuudesta saadun viitteellisen näytön perusteella edistää myös tarjoamalla lääkkeen määrääjille informaatio-ohjausta. Lääkkeen määrääjille tulee siis tarjota tietoa, suosituksia, palautetta tai ehtoja kustannustehokkaista lääkkeen määräyskäytännöistä.⁶³ Informaatio-ohjauksen toteutuksessa kannattaa hyödyntää informaatioteknologian ohjelmistoversioita, joiden avulla olennainen tieto (hinnoista, omavastuuosuuksista, suosituksista) tai ehdot (esim. kustannustehokkaimman tai halvimmän lääkkeen määräämisestä) tuodaan helposti näkyviin lääkkeen määräystilanteessa.

Kilpailullinen markkina. — Tulosten perusteella vanhat, patenttisuojan jo mahdollisesti menettäneet lääkeaineet aiheuttavat suurimman osan Suomen lääkekustannuksista. Jo yli 15 vuotta markkinoilla olleiden vaikuttavien aineiden osuus lääkemenosta on

⁶³ Oletusarvoisten lääkevaihtoehtojen tarjoaminen reseptikirjoituksen yhteydessä on myös yksi vaihtoehto, joskin tutkimusnäyttö kyseisen ohjauskeinoon vaikuttavuudesta on vielä hyvin vähäistä, kuten käy ilmi luvussa 2.6.3.

kasvanut voimakkaasti ajassa lääkävaihdon käyttöönoton jälkeen ollen noin 60 % vuonna 2017.

Kun markkina avautuu kilpailulle patentin raukeamisen seurauksena, vaikuttavan aineen euromääräinen myynti laskee. Tämä johtuu siitä, että myyntiä siirtyy alkuperäisvalmisteista rinnakkaisvalmisteisiin ja vaikuttavan aineen keskimääräinen tukkuhinta laskee. Myös alkuperäisvalmisteen tukkuhinta laskee patentin raukeamisen jälkeen, mutta tämä näyttäisi suurelta osin johtuvan muutoksista kohtuullisissa tukkuhinnoissa. Jatkossa pitäisi selvittää, missä määrin alkuperäisvalmisteet osallistuvat hintakilpailuun rinnakkaisvalmisteiden kanssa muissa Pohjoismaissa. Sääntelyn suunnittelun kannalta on tärkeää tietää, onko alkuperäisvalmisteen haluttomuus osallistua hintakilpailuun kansalliset markkinat ylittävä trendi, vai johtuuko haluttomuus olemassa olevasta sääntelystä.

Tulosten mukaan rinnakkaisvalmisteet näyttäisivät lähtevän hintakilpailuun mukaan alkuperäisvalmisteita voimakkaammin. Noin 70–80 % viitehintasääntelyn ja lääkävaihdon piirissä olevasta rinnakkaisvalmisteiden myynnistä tuleekin alle kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitelluista tuotteista. Alkuperäisvalmisteille vastaava luku on huomattavasti pienempi, noin 40–60 %.

Alkuperäisvalmisteiden kustannusten hillinnässä korostuu jälleen kohtuullisten tukkuhintojen sääntely ja uudelleenarviointi rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon jälkeen. Rinnakkaisvalmisteiden kohdalla korostuvat puolestaan hintakilpailua edistävät toimenpiteet, esimerkiksi lääkévaihto. Markkinoille tulon kannustimia tulee kuitenkin tarkastella myös rinnakkaisvalmisteiden osalta. Nykymuotoinen sääntely mahdollistaa rinnakkaisvalmisteiden pääsyn korvausjärjestelmään vain, jos valmisteen kohtuullinen tukkuhinta on 40–50 % alkuperäisvalmistetta halvempi. Tästä voi seurata se, ettei markkinoille tulo ole kannattavaa kaikkien markkinoiden kohdalla.

Tuloksien perusteella alkuperäisvalmisteen markkinaosuus ja kohtuulliset tukkuhinnat laskevat pienillä markkinoilla patentin raukeamisen jälkeen selvästi vähemmän kuin suurilla markkinoilla.⁶⁴ Tämä voi selittyä sillä, ettei rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulo ole kannattavaa esimerkiksi markkinan pienen koon ja kohtuullisen tukkuhinnan asetantaan liittyvän sääntelyn vuoksi. Jatkossa tulisi arvioida, pitäisikö rinnakkaisvalmisteiden korvausjärjestelmään pääsy sallia nykyistä korkeammalla tukkuhinnalla ainakin osalla markkinoista markkinoille tulon ja hintakilpailun edistämiseksi. Lisäksi on tärkeää selvittää, miksi alkuperäisvalmisteiden markkinaosuus apteekkimarkkinalla on

⁶⁴ Suuriksi markkinoiksi luokitellaan markkinat, joiden kokonaismyynti ylittää 3,8 miljoonaa euroa patentin raukeamista edeltävien kolmen vuoden aikana. Pienten markkinoiden markkinaosuus kaikista tarkasteluun sisällytetyistä markkinoista vaihtelee 5–12 % välillä vuosina 1998–2017.

Suomessa korkea verrattuna muihin Pohjoismaihin. Tämän asian selvittäminen voi tarjota uusia näkökulmia hintasääntelyn kehittämiseen.

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien markkina. — Lääkekustannuksia voidaan hillitä myös puuttamalla yksittäisiä lääkeryhmiä, kuten biologisia lääkkeitä, koskevaan sääntelyyn. Biologiset, varsinkin bioteknologisesti valmistetut lääkkeet, ovat kalliita verrattuna tavanomaisiin lääkkeisiin. Vuonna 2017 lähes 25 % apteekkimyynnistä tuli biologisista lääkkeistä ja niiden osuus apteekkimyynnistä kasvoi huomattavasti vuosina 1998–2017. Biosimilaarien käyttö on sen sijaan jäänyt Suomessa vähäiseksi. Lisäksi vain osa EU:n markkinoille vuoden 2006 jälkeen tulleista biosimilaareista ehti Suomeen myyntiin tarkasteluajanjakson aikana. Biosimilaarien Suomen markkinoille tulo vaikuttaa olevan viivästynyttä. Lääkekustannusten nousua on mahdollista hillitä sääntelymekanismeilla, jotka nopeuttavat biosimilaarien markkinoille tuloa ja kannustavat nykyistä enemmän niiden käyttöön avohoidossa. Apteekissa tapahtuvaan lääkevaihtoon viitevalmisteen ja biosimilaarien välillä on nähty liittyvän taloudellisia hyötyjä mutta myös haasteita (Tolonen ym., 2019), eikä sitä ole toistaiseksi sovellettu Suomessa edes lääkehoitoa aloitettaessa. Fimea on kuitenkin linjannut, että biosimilaarit ovat hoidollisesti samanarvoisia ja vaihtokelpoisia lääkärin avulla ja valvonnassa.

Tutkimusnäyttö eri ohjauskeinojen vaikutuksista biosimilaarien markkinoille tuloon ja biologisten lääkehoitojen kustannuksiin on vielä vähäistä. Euroopan maita koskevat vertailut antavat kuitenkin viitteellistä näyttöä siitä, että lääkäreihin kohdistetut ohjauskeinot, kuten tiedottaminen, taloudelliset kannustimet tai sanktiot ja biosimilaarien lääkemääräyskiintiöt vaikuttavat biosimilaarien käyttöön myönteisesti (Mestre-Ferrjaiz, Towse ja Berdud 2016; Moorkens ym. 2017; Rémuzat ym. 2017; Leonard ym. 2019). Lääkäreihin kohdistettuja ohjauskeinoja onkin sovellettu eri muodoissa ympäri Eurooppaa (Moorkens ym. 2017). Suomessa vuoden 2017 alusta voimaan tulleen asetuksen myötä lääkäreillä on ollut velvoite edullisemman vertailukelpoisen ja vaihtoehtoisen biologisen lääkkeen määräämiseen. Lääkärit eivät koe nykyisiä säädöksiä käytännössä riittävän velvoittavina, vaikka suhtautuvatkin biosimilaarien käyttöön yleensä myönteisesti (Sarnola ym. 2019). Biosimilaarien käyttöönoton edistämiseksi voidaan siksi tarvita nykyistä velvoittavampaa tai voimakkaampaa lääkkeen määräämisen ohjausta lääkäreiden informaatio-ohjauksen lisäksi.

Apteekissa tapahtuvaa lääkevaihtoa on sovellettu tietyin ehdoin biologisiin lääkkeisiin joissakin Euroopan maissa (Moorkens ym. 2017). Esimerkiksi Saksassa vaihtokelpoisia ovat saman yrityksen samassa tuotantoprosessissa valmistamat biologiset lääkkeet, jotka markkinoidaan eri kaupanimillä. Myös Fimea katsoo, että biologisten lääkkeiden apteekissa tapahtuva lääkevaihto on mahdollista toteuttaa asteittain ja huolellisesti suunniteltuna potilasturvallisuus varmistuen (Tolonen ym. 2019). Tutkimukset antavat näyttöä näiden sääntelytoimenpiteiden tueksi tarkkaan harkituissa tilanteissa ja lääkärin suostumuksella (Ramzan 2020). Hintojen voimakasta rajoittamista (esim.

kohtuullisia tukkuhintoja alentamalla) ei kirjallisuudessa kuitenkaan suositella, jotteivat kannustimet tuoda biosimilaareja markkinoille laskisi liikaa (Mestre-Ferrjaiz, Towse ja Berdud 2016; Rémuzat ym. 2017).

Toimenpidesuosituksset ja lääkeasioiden tiekartta. — Tässä selvityksessä ehdotetut, lääkekulujen hillitsemiseksi tarkoitetut toimenpiteet ovat samansuuntaisia Sosiaali- ja terveysministeriön lääkeasioiden tiekarttaan (STM, 2019) kirjattujen, rahoituksen kestävyyttä koskevien linjausten kanssa. Tiekartan mukaisesti kustannustehokkaaseen ja siten rationaaliseen lääkkeen määräämiseen tulee kohdentaa ohjausta nykyistä enemmän, sekä varmistaa, että lääkäreillä on käytössään kustannustehokkaaseen lääkkeen määräämiseen ohjaavat (informaatioteknologiset) työvälineet. Selvityksemme perusteella muita, lisäselvityksiä edellyttäviä ohjauskeinoja ovat taloudellisten kannustimien käyttöönotto sekä kustannustehokkaaseen lääkkeen määräämiseen ohjaava potilaiden omavastuutasojen asetanta. Nämä lääkkeen määräämiseen kohdistuvat suositukset koskevat myös biologisia lääkkeitä. Biosimilaarien käytön lisäämiseksi myös biologisia lääkkeitä koskevan lääkevaihdon käyttöönottoa tulisi pohtia. Lääkeasioiden tiekarttaa tulisi vahvistaa selvityksillä paitsi kohtuullisten tukkuhintojen asetantaan myös rinnakkaistuonnin edistämiseen liittyen.

3 Työpaketti B: Apteekkitoiminta sosiaali- ja terveydenhuollossa

Kinnunen Mari, Laukkonen Marja-Lisa, Linnosmaa Ismo, Mäklin Suvi

Apteekkijärjestelmää uudistetaan osana lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa (STM 2019a). Tavoitteena on pienentää apteekkijärjestelmän osuutta avohoidon lääkemennoista, vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palvelujen saavutettavuutta tai rationaalisen lääkehoidon toteutumista (STM 2020b). Rationaalinen eli järkevä lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, taloudellista, yhdenvertaista ja laadukasta. Tiekartan toimeenpanossa tarkasteltavana on myös muun muassa apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon välinen yhteistyö (STM 2019a).

Tässä työpaketissa selvitämme, mikä on apteekin rooli osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää, miten apteekkipalvelut voitaisiin määrittää ja miten palvelutuotantoa tulisi kehittää rationaalisen lääkehoidon ja lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi. Työryhmän työskentelyä on rajoittanut lääkeasioiden tiekartan toimeenpanon ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen lainsäädännön keskeneräisyys. Siksi selvityksessä keskitymme apteekkitoiminnan nykytilan kuvaamiseen ja toiminnan kehittämisen näkökulmasta olennaisten haasteiden ja jatkoselvitettävien asioiden kartoittamiseen.

Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaavat yksityisellä sektorilla toimivat apteekit sekä Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekit. Toimintaa säännellään tarkasti rajoittamalla apteekkien perustamista, omistajuutta ja ketjujen muodostamista sekä sääntelemällä lääkkeiden hintoja. Sääntelyllä pyritään varmistamaan apteekkien kyky suoriutua lääkkeiden saatavuuteen ja lääke- ja lääkitysturvallisuuteen liittyvistä tehtävistä.

Terveysmarkkinat toimivat epätäydellisesti ja siksi niitä kannattaakin säännellä. Kilpailun rajoittaminen voi kuitenkin johtaa tuotteiden ja palvelujen korkeampiin hintoihin ja heikompaan laatuun, minkä vuoksi sääntelylle on tärkeää tunnistaa tarkoituksenmukainen taso. Apteekkitoimintaan liittyen on tehty paljon kehittämissuhteita (ks. esim. STM 2011, STM 2015, STM 2020a, KKV 2020), mutta säädösmuutoksia ei raportin kirjoitushetkellä ole toimeenpantu.

Avohoidossa lääkekustannuksiin voidaan vaikuttaa nopeastikin muuttamalla lääketaksaa ja apteekkiveroa (STM 2020a). Tässä selvityksessä emme kuitenkaan keskity niihin. Apteekkiveroa ja lääketaksaa koskevia muutosehdotuksia on käsitelty tarkemmin

esimerkiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (2021) selvityksessä. Apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön lisääminen on puolestaan nopeita kustannussäästöjä monimutkaisempi tehtävä. Yhteistyö voi eri toimijoille tarkoittaa eri asioita. Esimerkiksi apteekkitoiminnan kuvaamisessa käytetään kirjavasti erilaisia käsitteitä, joilla ei ole yhtä vakiintunutta ja yhteisesti jaettua tarkoitusta. Tässä selvityksessä apteekkien tehtävillä tarkoitamme lakisääteisiä tehtäviä, joihin tyypillisesti viitataan myös apteekkipalveluilla. Apteekkien toiminnalla ja roolilla tarkoitamme tehtävien suorittamisen lisäksi apteekkien kaikkea muuta toimintaa sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Työpaketissa kartoitamme ensin apteekkien tehtäviä avohoidon lääkehuollossa ja tunnistamme apteekkisääntelylle asetettuja tavoitteita, sekä arvioimme, miten tarkka sääntely voi vaikuttaa apteekkitoiminnan kehittämiseen. Nykyisin apteekit tarjoavat erilaisia yksityishenkilöille ja sosiaali- ja terveydenhuollolle suunnattuja farmaseuttisia ja terveystalvveluja, mutta tarjonnasta ei aikaisemmin ole julkaistu kuvailevia tilastoja. Hyödyntämällä Suomen Apteekkariliiton (jäljempänä Apteekkariliitto) toimintakyselyjä kuvaamme mitä palveluja ja kuinka laajasti apteekit tarjosivat vuosina 2012–2019.

Apteekkien määrän ja sijainnin päättää Fimea. Vuonna 2020 Suomessa oli 626 apteekkia, 192 sivuapteekkia ja 123 apteekin palvelupistettä (Fimea 2021, henkilökohtainen tiedonanto). Selvitämme apteekkipalvelujen saavutettavuutta hyödyntämällä apteekki.fi-verkkosivustolta joulukuussa 2020 kerättyjä tietoja apteekkien aukioloajoista (Apteekkihaku 2020). Vertailemme aukioloaikoja eri alueiden välillä ja arvioimme, kuinka kauas Suomessa asuvien henkilöiden tulee matkustaa saadakseen apteekkipalveluja eri viikonpäivinä ja vuorokauden aikoina.

Tunnistamme vaihtoehtoisia suuntaviivoja tulevaisuuden apteekkitoiminnalle teke­mällä katsauksen apteekkien farmaseuttisiin ja terveystalvveluihin muissa pohjois­maissa. Lisäksi esitämme näkökulmia apteekkitoiminnan tehtävien ja tavoitteiden tar­kentamiseen. Lopuksi selvitämme, mitä asioita olisi hyvä huomioida apteekkitoimin­nan ohjaamisessa osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuvaa kokonaisuutta.

Lääkkeiden saatavuus sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus edellyttävät sääntelyä ja siksi apteekkijärjestelmää uudistettaessa päätöksentekijöillä olisi hyvä olla selkeä kä­sitys myös nykyisen sääntelyn tehokkuudesta. Selvityksessä oletamme, että avohoi­don lääkejakelu säilytetään apteekkien tehtävänä. Jos lääkejakelu järjestettäisiin toi­sin, todennäköisesti myös avohoidon lääkehuollon ja -hoidon kehittämisessä kiinnitet­täisiin huomiota osin eri asioihin kuin tässä raportissa on tehty.

3.1 Apteekkien tehtävät

3.1.1 Järjestelmä

Yksi nykyisen apteekkijärjestelmän periaatteista on ollut lääkkeen määräämisen ja toimittamisen erottaminen toisistaan (STM 2019a). Suomessa sosiaali- ja terveydenhuolto ja apteekit toimivatkin hyvin erilaisissa järjestelmissä, joilla on erilainen ohjaus ja rahoitus. Järjestelmät eroavat toisistaan myös siinä, mikä taho vastaa palvelujen järjestämisestä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu on toistaiseksi kunnilla, mutta sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuessa vastuu on tarkoitus siirtää hyvinvointialueille. Tulevaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut rahoitettaisiin pääosin valtion rahoituksella ja osaksi palvelujen käyttäjiltä perittävillä asiakasmaksuilla (STM 2020d). Tätä raporttia kirjoitettaessa sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen lakipaketti (HE 241/2020) on eduskunnan käsittelyssä, eikä varmuutta tulevasta järjestelmästä tai sen yksityiskohdista ole.

Sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehuollosta vastaavat sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Laitoshoidossa lääkkeet ovat osa hoitokokonaisuutta ja lääkehoito kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuseen. Sairaala-apteekkien tehtäviä ovat lääkkeiden tilaus ja hankinta tukkukaupoista, lääkkeiden maahantuonti, lääkkeiden varastointi ja varastonvalvonta sekä lääkkeiden toimittaminen osastoille ja muihin toiminta- ja työyksiköihin (Fimea 2021b).⁶⁵

Potilaan siirtyessä laitoshoidosta avohoitoon, siirtyy myös lääkejakelu sairaalasta apteekkeihin. Uusien apteekkien perustamisesta päättää Fimea, mutta apteekkipalveluilla ei ole varsinaisesti järjestäjää. Kunnan tehtävänä on Fimean pyynnöstä arvioida alueen apteekkipalvelujen toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi myös itse tehdä Fimealle esityksen apteekkitoimipisteen perustamisesta tai sijainnista (Lääkelaki 395/1987). Käytännössä apteekkiluvan vastaanottanut apteekkari sitoutuu huolehtimaan apteekin sijaintialueen lääkejakelusta. Järjestelmä perustuu vapaaehtoisuuteen ja apteekkari voi myös luopua vastaanottamastaan apteekkiluvasta.

⁶⁵ Sairaala-apteekkeja on yhteensä 25 ja ne toimivat osana sairaanhoitopiirejä, yliopistollisia sairaaloita ja keskussairaloita. Lääkekeskukset toimivat pienemmissä sairaaloissa, terveyskeskuksissa sekä yksityisissä sairaaloissa. Lääkkeet sairaalaan ja terveyskeskukseen voidaan hankkia myös avohuollon apteekista.

Apteekeista ostettujen korvattavien lääkkeiden kustannuksista suuren osan maksaa yhteiskunta Kelan toimeenpaneman sairausvakuutuksen kautta. Reseptilääkkeiden omavastuuosan, itsehoitolääkkeet ja muut apteekkien tarjoamat palvelut asiakas maksaa itse. Sosiaali- ja terveydenhuollon yksikköjen ostamat palvelut, kuten lääkkeiden annosjakelupalvelun maksaa kunta ja asiakas asiakasmaksun kautta.

3.1.2 Tehtäviä avohoidon lääkehoidossa

Avohoidossa potilaan lääkehoito voidaan jakaa lääkehoidon aloittamiseen, lääkkeen käyttöön, lääkehoidon seurantaan ja lopettamiseen. Eri vaiheissa lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvat aktiivisesti sekä sosiaali- ja terveydenhuollossa lääkäri ja hoitaja että apteekissa farmaseuttinen henkilökunta, johon kuuluvat muun muassa alemman korkeakoulututkinnon suorittaneet farmaseutit ja ylemmän korkeakoulututkinnon suorittaneet proviisorit. Eri toimijoiden tehtävistä säädetään laissa, minkä lisäksi toimijoiden väliselle työnjaolle on laadittu erilaisia ohjeita ja suosituksia. (STM2020c)

Sosiaali- ja terveydenhuollossa lääkäri tekee potilaalle ensin kliinisen tutkimuksen ja diagnosoii potilaan sairauden. Hoitosuunnitelmaa varten lääkäri arvioi, tarvitseeko potilas lääkettä vai lääkkeetöntä hoitoa. Vastuu potilaan lääkehoidosta on aina lääkkeen määrääjällä. Lääkemääräysasetuksen (1088/2010) mukaan lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, ja valinnassa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Lääkäriin tulee myös tarvittaessa olla yhteistyössä hänen potilaidensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Apteekki toimittaa lääkevalmisteen potilaalle. Lääkehoidon arvoketjun mukaisesti apteekkien tehtäviä ovat lääkemääräyksen ja lääkevalmisteen oikeellisuuden tai itsehoitolääkkeen tarpeen varmistaminen, lääkkeen toimittamisen dokumentointi, lääkehoidon toteutumisen varmistaminen neuvonnalla sekä lääkehoidon vaikutusten seurannan tukeminen (STM 2021b).

Apteekkien tehtävissä korostuvat lääkkeiden saatavuuden ja lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen. Lääkelain (395/1987) mukaan apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä. Lääkeneuvonnalla pyritään varmistumaan siitä, että asiakas on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä ja ymmärtää lääkevalmisteen

valinnassa huomioon otettavat seikat. Tukemalla potilasta oikean lääkehoidon valinnassa voidaan edistää rationaalista lääkehoitoa ja samalla tunnistaa tilanteita, joissa oireiden hoitaminen edellyttää lääkärin arviota (STM122:00/2019).

Apteekilla on velvollisuus kertoa asiakkaalle halvimmasta vaihtokelpoisesta valmisteesta ja asiakkaan suostumuksella vaihtaa lääke siihen. Hintaneuvonnan tarkoitus on ohjata asiakkaita käyttämään edullisimpia lääkevalmisteita. (STM122:00/2019.) Lääkeneuvontaa myös tarkennetaan Fimean (2016) määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta. Neuvonnassa on esimerkiksi otettava huomioon lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet ja ikä, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä riskilääkkeitä käyttävien ja uutta lääkehoitoa aloittavien neuvontaan. Apteekissa tulee olla lääke-neuvonnan antamiseksi toimintaohje.

Kokonaisuudessaan apteekkien tehtäviä määritetään erinäisissä laeissa, määräyksissä ja ohjeissa. Kaikkia apteekkien tehtäviä ja muuta toimintaa ei ole määritelty yksityiskohtaisesti. Selkeää kokonais kuvaa tehtävistä tai apteekkien roolista sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole helppo muodostaa. Vaikka lääkehuollon (STM 2021a) ja apteekkien (STM 2019a) on todettu olevan osa sosiaali- ja terveydenhuoltoa, ei ole selvää, mitä tämä käytännössä tarkoittaa kahden erillisen järjestelmän kokonaisuudessa.

Lääkeinformaatioverkoston (2019) mukaan käytössä olevat ja kokeillut apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon väliset yhteistyömallit keskittyvät lääkehoitojen arviointiin, lääkeneuvontaan ja pitkäaikaishoitojen seurantaan. Yhteistyömallit ovat kehittyneet hitaasti ja laajuus vaihtelee alueellisesti. Laajimmillaan mallit kattavat kaikki tietyn kunnan tai kuntayhtymän alueen apteekit sekä alueen terveyskeskuksen tai palveluasumisen. Kapeimmillaan yhteistyömalleissa on mukana vain yksittäisiä apteekkeja ja yksittäisiä palvelutaloja tai kunnan kotihoito.

3.2 Kannustimet apteekkitoiminnan kehittämiseen

Kilpailu kannustaa yrityksiä jatkuvasti kehittämään tuotteita ja palveluja, koska kilpailijoita parempi valikoima on yritykselle mahdollisuus kasvattaa liiketoimintaa ja saada lisää voittoa. Laadukkaat palvelut ja tuotteet voivat sitouttaa yrityksen asiakaskuntaa, minkä lisäksi asiakkaat voivat hyötyä kilpailusta tuotteiden ja palvelujen alempina hinnoina.

Yksityisellä sektorilla toimivien apteekkien välistä kilpailua rajoitetaan sääntelemällä tarkasti apteekkien sijaintia, määrää, omistajuutta ja tulonmuodostusta. Sääntelyllä

pyritään varmistumaan siitä, että apteekit voivat suoriutua lääkkeiden saatavuuteen ja lääke- ja lääkitysturvallisuuteen liittyvistä tehtävistä. Kilpailu- ja kuluttajaviraston (2020) selvityksessä todetaan, että apteekeille on annettu mahdollisuus voitontavoitteluun säännellyillä ja suojatuilla markkinoilla, joilla toimintaympäristö on vakaa ja kilpailupaine vähäinen. Samalla tarkka sääntely voi vaikuttaa myös apteekkien kannustimiin kehittää palvelujaan.

Apteekkijärjestelmän sääntely on säilynyt lähes ennallaan jo vuosikymmenien ajan siitä huolimatta, että lääkehuollon ja -hoidon muu toimintaympäristö on muuttunut olennaisesti. Lääkkeiden lisääntyvä käyttö, lääkehoitojen kehittyminen ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen muuttuminen avohoitopainotteisemmaksi ovat lisänneet avohoidossa syntyviä lääkekustannuksia. Apteekkisääntelyn purkamista on esitetty useissa selvityksissä viimeisten kymmenen vuoden aikana (ks. esim. STM 2011, STM 2015, STM 2020a, KKV 2020).

Apteekkilupajärjestelmä ja apteekkarin farmaseuttinen vastuu. — Lääkelain (395/1987) mukaan Fimea voi myöntää luvan apteekkiliiikkeen harjoittamiseen vain laillistetulle proviisorille. Apteekkilupajärjestelmän tarkoitus on turvata lääkejakelun asianmukainen toimivuus sekä varmistaa apteekin omistajan henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja työpanos (STM122:00/2019). Farmaseuttisen vastuun ja omistajuuden välistä yhteyttä ei kuitenkaan ole selkeästi perusteltu. Esimerkiksi Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekeissa toiminnasta vastaa apteekinhoitaja, ei omistaja. Apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori (Lääkelaki 395/1987).

Lääke- ja lääkitysturvallisuutta ohjataan Fimean antamilla määräyksillä. Apteekki-valvonta on Fimean lakisääteinen tehtävä (Lääkelaki 395/1987; Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009). Fimea teki vuonna 2019 yhteensä 75 apteekkitarkastusta.⁶⁶ Tietoa valvonnan tuloksista on vähän, eikä yksityiskohtaista listaa tarkastettavista asioista ole julkisesti saatavilla. Läpinäkyvämpi apteekki-valvonta voisi helpottaa järjestelmän ulkopuolista arviointia.

Lääkineuvonnan toteutumisesta tietoa ei julkaista systemaattisesti. Neuvonnan toteutumista on kuitenkin selvitetty Fimean haamuasiakastutkimuksessa (Fimea 2018), jonka mukaan esimerkiksi itsehoitolääkkeitä koskeva neuvonta toteutuu apteekeissa vaihtelevasti ja osin ostettavan lääkkeen mukaan.⁶⁷ Puutteita havaittiin sekä hintaneu-

⁶⁶ Fimea voi antaa määräyksen korjata mahdolliset apteekkitarkastuksessa havaitut puutteet ja seuraa puutteiden korjaamista. Ellei annettua määräystä noudateta, voidaan apteekkarille antaa varoitus, määräaikainen hoitokielto tai hänen apteekkilupansa voidaan ottaa pois.

⁶⁷ Suurin osa asiakkaista sai neuvontaa, kun asiakas kysyi tiettyyn tuoteryhmään kuuluvaa lääkevalmistetta, joka tutkimuksessa oli nenäsumute.

vonnassa että lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamisessa. Ongelmaa vahvistavat apteekkien tarjoamat eritasoiset maksulliset lääkehoidon arvioinnit, joiden kattavuutta suhteessa lakisääteiseen lääkeneuvontaan voi olla vaikea tunnistaa (STM 2011).

Lääkelain (395/1987) mukaan apteekkilupa myönnetään sellaiselle hakijalle, jolla voidaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Valinnassa huomioidaan hakijan aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Hakijalla ei tarvitse olla suunnitelmaa apteekin toiminnan kehittämiseksi, eikä aloittavalla apteekkarilla välttämättä ole edeltävää kokemusta yrittäjyydestä tai palvelukehittämisestä.

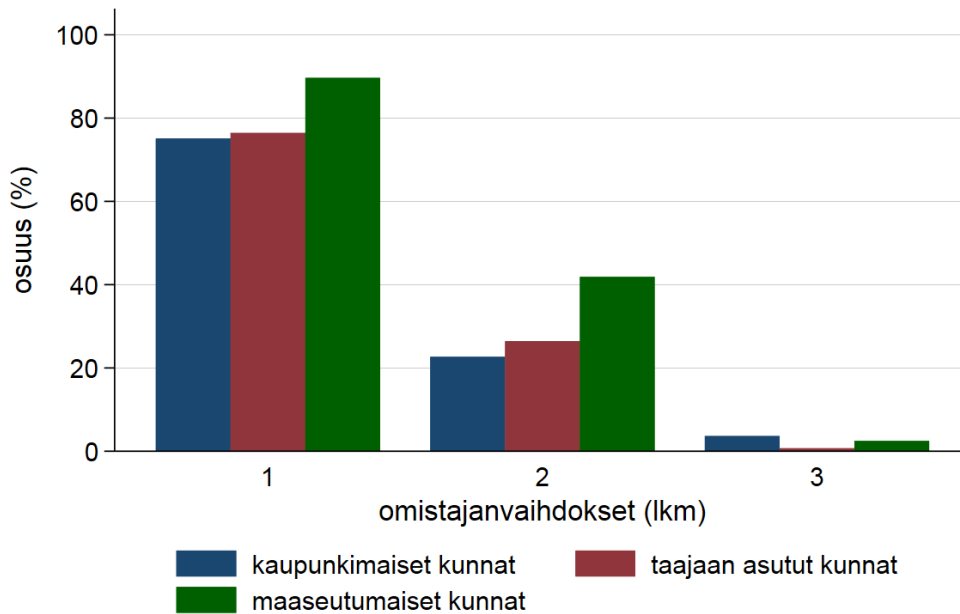
Proviisori saa tyypillisesti ensimmäisen apteekkilupansa pienestä, mahdollisesti syrjäseudulla sijaitsevasta apteekista ja voi myöhemmin hakea lupaa isomman apteekin hoitamiseen. Tätä kutsutaan apteekkarin urakierroksi. Käytännössä mahdollisuus urakiertoon ja odotettavissa olevat korkeat vuositulot⁶⁸ varmistavat sen, että myös syrjäseutujen apteekkeihin on hakijoita. Fimean (2020b) mukaan vuonna 2018 apteekkilupia myönnettiin yhteensä 78 ja sivuapteekkilupia 27. Hakijoita oli yhteensä noin 1 300 eli keskimäärin 17 hakijaa apteekkilupaa kohden. Hakijoista noin 82 prosenttia oli proviisoreita ja 18 prosenttia apteekkareita.

Fimea laatii apteekkiluvan hakijoista vertailevan yhteenvedon, mutta hakemuksia ei pisteytetä, eikä apteekkarivalinnoista julkaista kuvailevia tilastoja. Apteekkirekisterin avulla voidaan kuitenkin tarkastella, kuinka usein apteekkari on vaihtunut eri kuntaryhmissä sijaitsevilla apteekkeilla. Tarkastelemme alueellisia eroja hyödyntämällä Tilastokeskuksen vuoden 2019 kuntaryhmitystä (Tilastokeskus 2020d), jossa kunnat on jaettu taajamaväestön osuuden ja suurimman taajaman väkiluvun perusteella kaupunkimaisiin, taajaan asuttuihin ja maaseutumaisiin kuntiin (Tilastokeskus 2020b).⁶⁹

⁶⁸ KKV (2020) raportissa osoitetaan, että apteekkariksi päätyvien proviisorien tulokehitys apteekkiluvan saamisen jälkeen on huomattavasti nopeampaa kuin muiden ammattiryhmien, kuten lääkäreiden, insinöörien, sekä muiden proviisorien ja korkeakoulutettujen henkilöiden tulokehitys.

⁶⁹ Kuntaryhmityksessä kunnat ryhmitellään taajamaväestön osuuden ja suurimman taajaman väkiluvun perusteella kolmeen luokkaan: kaupunkimaiset kunnat, taajaan asutut kunnat, maaseutumaiset kunnat. Kaupunkimaisia kuntia ovat kunnat, joiden väestöstä vähintään 90 % asuu taajamissa tai suurimman taajaman väkiluku on vähintään 15 000. Taajaan asuttuja kuntia ovat kunnat, joiden väestöstä vähintään 60 %, mutta alle 90 % asuu taajamissa ja suurimman taajaman väkiluku on vähintään 4 000 mutta alle 15 000. Maaseutumaisia kuntia ovat kunnat, joiden väestöstä alle 60 % asuu taajamissa ja suurimman taajaman väkiluku on alle 15 000, sekä kunnat, joiden väestöstä vähintään 60 %, mutta alle 90 % asuu taajamissa ja suurimman taajaman väkiluku on alle 4 000.

Kuva 28. Osuus kuntaryhmän apteekkeista ja sivuapteekkeista, joissa apteekkari on vaihtunut vähintään yhden, kaksi tai kolme kertaa vuosina 2010–2020



Vuoden 2010 jälkeen perustettujen uusien apteekkien ensimmäisiä omistajia ei huomioida omistajanvaihdoksissa. Tarkastelu perustuu apteekkirekisteriin (2020), jota on täydennetty Fimealta saaduilla tiedoilla.

Kuvasta 28 nähdään, että vuoden 2010 jälkeen apteekkari on vaihtunut maaseutumaisissa kunnissa sijaitsevilla apteekkeilla useammin kuin kaupunkimaisissa kunnissa. Maaseutumaisissa kunnissa 90 %:ssa apteekkeista apteekkari on vaihtunut vähintään kerran ja 42 %:ssa apteekkeista vähintään kaksi kertaa kymmenen vuoden aikana. Kaupunkimaisissa kunnissa sijaitsevilla apteekkeilla vastaavat osuudet ovat 75 % ja 23 %.

Urakierron vaikutuksia apteekkien toimintaan ja sen kehittämiseen ei ole selvitetty. Määräaikaaisuuden voidaan ajatella vähentävän apteekkarin kannustimia erityisesti sellaisiin toimintaa kehittäviin investointeihin, joita apteekkari ei saa mukaansa siirtyessään seuraavaan apteekkiin tai joilla ei ole vaikutusta seuraavan apteekkiluvan saamiseen. Vastaavasti on mahdollista, että investointihalukkuus laskee apteekkarin lähestyessä eläkeikää. Apteekkilupa päättyy, kun apteekkari täyttää 68 vuotta (Läälaki 1987/395).

Apteekkien tulonmuodostus ja lääkkeiden hintasääntely. — Apteekkarin kannustimia kehittää apteekin palveluja voi heikentää se, että palvelujen sijaan apteekkien tulot perustuvat lääkemyyntiin sekä myytyjen lääkkeiden tukkuhintoihin. Lääkkeiden hin-

nasta ja apteekkien saamasta katteesta säädetään valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013). Lääkemyynnistä saatua katetta alennetaan progressiivisella apteekkiverolla (Apteekkiverolaki 770/2016). Lisäksi lain vakiintuneen tulkinnan mukaan apteekkitoimintaa tulee harjoittaa toiminimellä, jonka verotus on etenkin liikevaihdoltaan isossa apteekissa osakeyhtiömuotoista yritystä tiukempaa. Toiminimivaihtumuksen on tulkittu seuraavan apteekkiluvan luonteesta apteekkarille myönnettyä henkilökohtaisena lupana (STM 2011).

Fimean (2021a) mukaan apteekeilla ei ole kannustimia suorittaa lääkevaihtoa, eli toimittaa edullisinta valmistetta, vaikka hintaneuvontavelvoitteesta, lääkeneuvonnasta ja edullisimman lääkkeen toimittamisesta säädetään lääkelaissa. Lääketaksan mukaan apteekki saa euromääräisesti sitä suuremman katteen, mitä korkeampi on lääkkeen tukkuhinta. Erityisesti niissä lääkkeissä, joiden myyntivolyymi on suuri, voi pienikin ero hinnassa kannustaa apteekkaria jättämään lääke vaihtamatta halvempaan valmistukseen. Lääkevaihtoon liittyy olennaisesti lääketaksan riippuvuus lääkkeen tukkuhinnasta, jota emme käsittele tässä selvityksessä tarkemmin.

Hintasääntelyllä tavoitellaan lääkkeiden hinnan pysymistä kohtuullisena. Hallituksen esityksen (STM122:00/2019) mukaan arvona on pidetty myös hinnan yhdenmukaisuutta lääkkeen käyttäjille. Samanhintaisuus tarkoittaa, että kaikki lääkkeen käyttäjät maksavat lääkkeistä yhtä paljon, kun kilpailullisilla markkinoilla osa käyttäjistä voisi maksaa lääkkeistään muita vähemmän. Loppuvuodesta 2020 eduskunnan käsittelyyn annetussa hallituksen esityksessä itsehoitolääkkeissä samanhintaisuudesta ehdotetaan luovuttavan siirtymällä enimmäishintasääntelyyn, jolloin apteekit voisivat kilpailla hinnoilla alentamalla omaa katettaan.

Tarve säännellä hintoja lääkkeiden käyttäjien tasa-arvoisen kohtelun nimissä perustuu perinteiseen kivijalka-apteekkiasiointiin. Nykyisin verkkokauppatoiminta kuitenkin mahdollistaa lääkkeiden⁷⁰ ostamisen oman asuinkunnan ulkopuolella sijaitsevista apteekeista. Jos lääkkeiden hintasääntelyä muutettaisiin esimerkiksi enimmäishintasääntelyksi, olisi lääkkeiden käyttäjillä tarve vertailla apteekkien välisiä hintoja. Hintavertailu todennäköisesti helpottuisi verkkokauppatoiminnan kehittyessä.

Hintasääntelyä on tarkasteltava myös kansainvälisessä toimintaympäristössä, jossa ihmisten, tavaroiden ja palvelujen liikkuvuus lisääntyy. Suomalaisella sähköisellä reseptillä saa lääkkeitä tiettyjen Euroopan maiden kivijalka-apteeekeista. Ulkomaisissa

⁷⁰ Verkkoopteekista ei voida myydä kylmäsäilytystä vaativia valmisteita tai tiettyjä valmisteita, joiden myynti on rajoitettu (esimerkiksi huumausaineiksi luokitellut valmisteet).

verkkoapteekeissa asiointi edellyttää, että lääkkeiden tilaaja ottaa huomioon maahan-
tuontia koskevat rajoitukset (VnA 1088/2020). Suomalaisella sähköisellä lääkemää-
räyksellä ei toistaiseksi voi ostaa reseptilääkkeitä ulkomaalaisesta verkkoapteekista.

Hintasääntelyn vuoksi apteekit eivät siis voi kilpailla lääkkeiden hinnoilla. Sen sijaan
apteekissa tuotettujen farmaseuttisten ja terveystalvelujen hintoja ei säännellä, eli ap-
teekin on mahdollista kilpailla asiakkaista tarjoamalla laadukkaita ja hinnaltaan kilpai-
lukykyisiä palveluja. Asiakkaan kannustimiin maksaa apteekin tuottamista palveluista
voi kuitenkin vaikuttaa se, onko vastaavia palveluja saatavilla sosiaali- ja terveyden-
huollosta, jossa myös potilaan maksuosuus palvelun hinnasta voi olla pienempi kuin
apteekissa. Nykyisessä järjestelmässä apteekilla voi myös olla kannustin kehittää sel-
laisia palveluja, jotka sitovat asiakkaan ostamaan lääkkeensä kyseisestä apteekista.
Tästä esimerkkinä on annosjakelupalvelu.

Fimean mukaan farmaseuttiset palvelut ovat osa apteekkitoimintaa ja niitä on tarkoi-
tuksenmukaista myydä juuri apteekista, eikä esimerkiksi apteekin tiloissa toimivista
erillisyhtiöistä (Fimea 2021, henkilökohtainen tiedonanto). Tällöin palvelut kuuluvat
myös progressiivisen apteekkiveron piiriin, mikä voi heikentää palvelujen kannatta-
vuutta. Farmaseuttisten palvelujen poistamista apteekkiveron piiristä ehdotettiin sosi-
aali- ja terveysministeriön työryhmän raportissa (STM 2015) ja hallituspuolueiden ap-
teekkiryhmän linjauksissa (2017). Lisäksi farmaseuttisten palvelujen arvonlisävero-
tusta on ehdotettu muutettavan nykyisestä 10 %:sta arvonlisäverottomaan (alv 0 %)
luokkaan (STM 2015), mutta toistaiseksi muutoksia ei ole toimeenpantu. Apteekin li-
säksi farmaseuttisia palveluja voivat tuottaa myös itsenäisinä yrittäjinä toimivat farma-
sian ammattilaiset.

Muita terveystalveluja voidaan myydä esimerkiksi apteekin tiloissa toimivasta erillis-
yhtiöstä, jonka verotus on ainakin suurissa apteekkeissa apteekin verotusta kevyem-
pää. Tyypillisesti erillisyhtiö on apteekkarin omistama osakeyhtiö, jonka kautta aptee-
kin tiloista myydään erilaisia ei-lääkkeellisiä tuotteita, kuten päivittäistavaroita. Halli-
tuspuolueiden apteekkiryhmän linjauksissa (2017) erillisyhtiöiden toimintaa ehdotettiin
rajoitettavaksi sen varmistamiseksi, että apteekkitalous olisi aikaisempaa läpinäky-
vämpää. Kilpailu- ja kuluttajavirasto (2020) on esittänyt esimerkiksi apteekkiveron
ulottamista erillisyhtiöiden myyntiin.

Apteekkien sijainti- ja määräsääntely sekä lääkevalikoima. — Sijainti- ja määräsäänte-
lyllä pyritään varmistamaan apteekkipalvelujen saavutettavuus myös syrjäseuduilla.
Lääketaksa ja apteekkivero ovat puolestaan keinoja varmistaa syrjäseutujen aptee-
keille riittävät taloudelliset toimintaedellytykset. Samalla sääntelykokonaisuus mahdol-
listaa sen, että osa apteekkeista tekee toiminnallaan suuria voittoja.

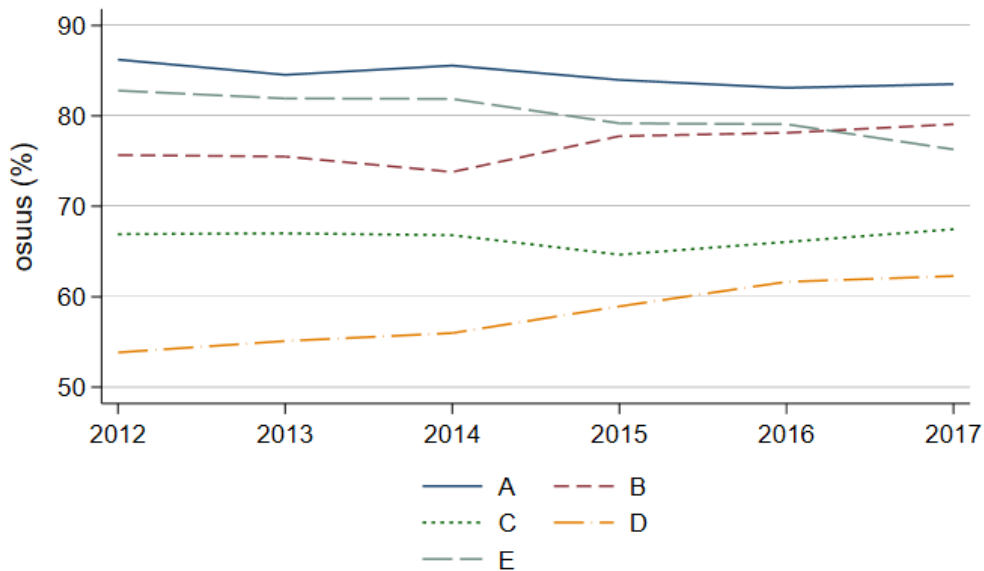
Apteekin toimintaedellytysten riittävää tasoa ei ole täsmennetty. Esimerkiksi Fimean tilinpäätösanalyysissä (2020b) apteekkien kannattavuutta arvioidaan vähentämällä liiketoiminnan tuloksesta erisuuruisia apteekkarin vuosiansioita. Vuoden 2018 tilinpäätösanalyysissä esimerkkien ansiot olivat 57 000–87 000 euroa riippuen siitä, tarkasteltiin apteekkiproviisorin mediaani- vai ylintä taulukkopalkkaa ja otettiin huomioon yritystoiminnan 20 % riskilisiä ja investointivara. Apteekkiliiketoiminnan riskiä on syytä pitää selvästi pienempänä kuin kilpailullisilla markkinoilla toimivien yritysten riskiä.

Apteekin lisäksi apteekkari voi omistaa korkeintaan kolme sivuapteekkia.⁷¹ Rajoittamalla apteekkarikohtaista omistusta pyritään varmistumaan siitä, että apteekkarin työpanos riittää sivuapteekkien asianmukaiseen hoitamiseen (STM122:00/2019). Lääkelain (1987/395) mukaan sivuapteekin toiminnasta kuitenkin vastaa apteekkarin määräämä apteekin hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Käytännössä omistajuuteen ja apteekkien määrään liittyvä sääntely estää apteekkien mahdollisuudet hyödyntää toiminnan laajentamiseen liittyviä skaalaetuja.

Kilpailu- ja kuluttajavirasto (2020) toteaa, että apteekkien ketjuuntumisen salliminen voisi lisätä apteekkitoiminnan tehokkuutta. Ketjujen tehokkuusetu ei kuitenkaan siirtyisi lääkkeiden kuluttajahintoihin, ellei samalla vapautettaisi hintasääntelyä tai alennettaisi lääketaksaa. Apteekin tarjoamien farmaseuttisten ja terveystalvelujen hintoja ei säännellä, minkä vuoksi apteekkiketjujen sallimisen vaikutukset hintoihin palvelutuotannon tehostumisen välityksellä olisivat mahdollisia.

⁷¹ Sivuapteekki voidaan perustaa alueelle, jolla pääapteekilla ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lisäksi apteekkari voi Fimean luvalla perustaa apteekkien palvelupisteitä, joiden määrää ei säännellä laissa. Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekit eivät voi perustaa apteekkien palvelupisteitä.

Kuva 29. Osuus Norjassa myynnissä olleista reseptilääkkeistä apteekkiketjuittain vuosina 2012–2017. Tarkastelu on tehty tuotenimien tasolla



Tarkastelu käsittää Norjan apteekkiketjujen tukuista ostamat reseptilääkkeet. Eläin- ja itsehoitolääkkeet eivät sisälly tarkasteluun. Apteekkiketjuista tarkastelussa ovat mukana Apotek1, Vitusapotek, Boots apotek ja Ditt apotek. Ketjuihin kuulumattomia apteekkeja tarkastelemme yhtenä kokonaisuutena. Kuvassa apteekkiketjut sekä niihin kuulumattomat apteekit on anonymisoitu (A, B, C, D ja E). Tarkastelu perustuu Farmastatin aineistoihin.

Apteekkien ketjuuntuminen voi vaikuttaa apteekkitoimintaan monella eri tavalla, kuten muutoksina lääkevalikoimassa. Kuva 29 esittää apteekkien lääkevalikoiman kehitystä vuosina 2012–2017 Norjassa, jossa apteekkiketjut ovat sallittuja.⁷² Kuvasta nähdään, että apteekkiketjujen välillä on eroa reseptilääkkeiden tuotevalikoiman laajuudessa. Vuonna 2017 ketjukohtainen lääkevalikoima kattoi 62–83 % Norjassa myynnissä olleista lääkkeistä. Kuvasta 29 ei kuitenkaan voida päätellä, miten juuri ketjuuntuminen on vaikuttanut lääkevalikoimaan. Suomessa apteekkikohtaista lääkevalikoiman kattavuutta ei ole selvitetty, mutta mahdolliset vaikutukset lääkevalikoimaan olisi tärkeää ottaa huomioon apteekkijärjestelmän uudistuksessa.

3.3 Apteekkien saavutettavuus

Apteekkien saavutettavuutta on aikaisemmin arvioitu esimerkiksi suhteuttamalla apteekkien lukumäärä väestöön sekä tarkastelemalla keskimääräisiä aukiolotunteja ja asiakkaiden matka-aikoja lähimpään apteekkiin (STM 2020a, Fimea 2020b). Nämä

⁷² Aineisto kuvataan luvussa 2.1.

tarkastelut eivät kuitenkaan ole kuvanneet sitä, miten helppoa eri puolella Suomea väestön on saada lääkkeitä silloin kun niitä todella tarvitsee. Fimean (2019) toteuttaman lääkebarometrin mukaan 19 % vastaajista oli ollut tilanteessa, jossa olisi tarvinnut lääkettä, mutta apteekki on ollut kiinni.

Tarkastelemme apteekkien saavutettavuutta poikkileikkausaineistolla, jossa on tiedot apteekkien ja sivuapteekkien sijainneista ja aukioloajoista sekä siitä, tarjoaako apteekki verkkopalveluja. Aineistossa yksityisten apteekkien tiedot on kerätty julkisen apteekki.fi-verkkosivun apteekkihausta (Apteekkihaku 2020). Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekkien tiedot on puolestaan kerätty apteekkien omilta verkkosivuilta (YA 2020b; Itä-Suomen yliopiston apteekki 2020).

Yksityisistä apteekeista aineistossa ovat mukana vain Apteekkariliittoon kuuluvat apteekit. Aukioloaikojen tarkastelussa on otettava huomioon, että ne voivat olla erilaiset Apteekkariliittoon kuuluvissa ja siihen kuulumattomissa apteekeissa. Aineisto on kuitenkin hyvin edustava, sillä se kattaa 98 % (N=805) vuonna 2020 toiminnassa olleesta apteekkitoimipisteestä (N=818). Aineisto on kerätty 1.12.2020, eli siinä huomioidaan koronavirusepidemian aikana mahdollisesti muuttuneet aukioloajat. Aineistossa voi kuitenkin olla epätarkkuuksia, mikäli verkkoon ei ole päivitetty ajantasaisia tietoja.⁷³ Historiatietoja apteekkien aukioloajoista ei ole saatavilla.

3.3.1 Aukioloajat

Lääkelain (397/1987) mukaan apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkilupaon voidaan myös liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekin tai sivuapteekin aukioloaikoja koskevia ehtoja, mutta toistaiseksi viranomaiset eivät niitä ole asettaneet (STM 2020a). Käytännössä apteekkari voi itse päättää aukioloajoista ja tarvittaessa sopia niistä paikallisen terveydenhuollon kanssa.

⁷³ Aineistossa ei huomioida mahdollisia eroja apteekin kesä- tai talviaukioloajoissa tai muita poikkeusaukioloaikoja, eikä aluekohtaisia sopimuksia apteekkien päivystysviikoista. Tekstimuotoisen aineiston tilastollinen käsittely on vaatinut manuaalisia korjauksia, mikä voi lisätä virheen riskiä yksittäisten apteekkien aukiolotiedoissa.

Taulukko 3. Aineiston apteekkien ja sivuapteekkien lukumäärä, aukiolotunnit ja osuus apteekeista, jotka olivat auki arkipäivisin¹, lauantaisin ja sunnuntaisin

Toimipisteet	Toimipisteet (N)	Aukiolotuntien keskiarvo (h/viikko)	Auki olevien apteekkien osuus (%)		
			arkipäivät	lauantai	sunnuntai
Yksityiset pääapteekit	614	59	100	96	33
Yksityiset sivuapteekit	173	39	97	17	2
Yksityiset apteekki-toimipisteet	787	54	99	79	26
Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekit	18	106	100	100	100

¹ Arkipäiville (maanantai-perjantai) on laskettu päiväkohtaisten osuuksien keskiarvo.

Taulukko 3 osoittaa, että lähes kaikki (99 %) aineiston yksityiset apteekki-toimipisteet olivat auki arkipäivisin. Osa toimipisteistä oli kiinni yksittäisinä arkipäivinä. Pääapteekit olivat auki keskimäärin 59 ja sivuapteekit 39 tuntia viikossa. Viikonloppuisin yksityisten pääapteekkien aukioloajat olivat sivuapteekkien aukioloaikoja laajemmat. Esimerkiksi lauantaisin yksityisistä pääapteekeista oli auki 96 % ja sivuapteekeista 17 %. Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekit olivat auki kaikkina viikonpäivinä, keskimäärin 106 tuntia viikossa. Aukioloajat voivat myös vaihdella vuodenaikojen mukaan. Osa apteekeista on supistanut aukioloaikojaan esimerkiksi kesäkuukausina.

Lääkelain (397/1987) mukaan sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat. Apteekkarilla voi myös olla kannustin rajoittaa sivuapteekin aukioloaikoja ja siten pyrkiä keinotekoisesti hillitsemään sivuapteekin liikevaihtoa (STM122:00/2019). Mikäli sivuapteekin liikevaihto vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, Fimea voi muuttaa sivuapteekin pääapteekiksi (Lääkelaki 1987/395). Tässä luvussa aineiston apteekeilla viittaamme sekä pää- että sivuapteekkeihin, ellei toisin mainita.

Taulukko 4. Suomen väestö sekä apteekit ja sivuapteekit Tilastokeskuksen vuoden 2019

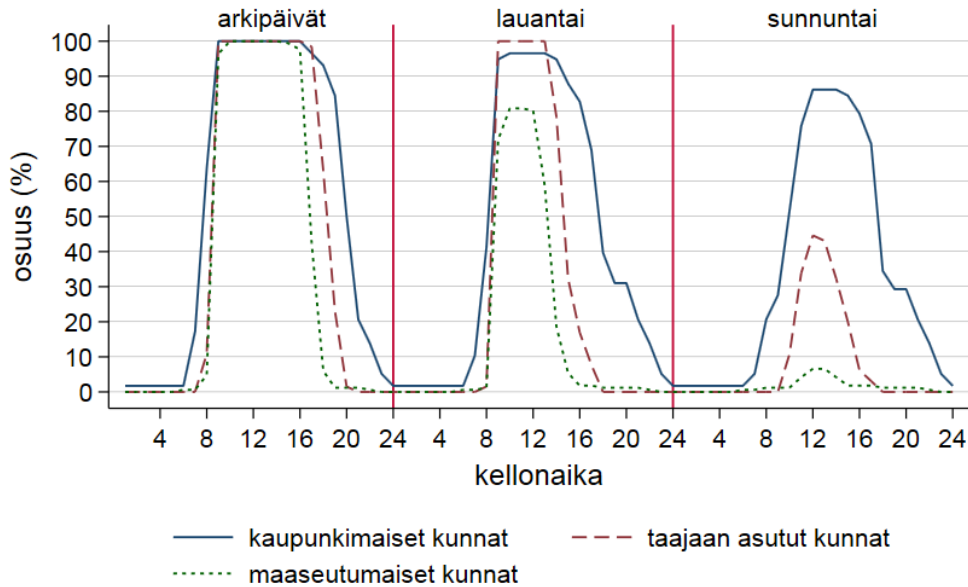
Kuntaryhmä	Tilastokeskus ² (2019): osuus väestöstä (%)	Apteekkirekisteri (2020): osuus apteekeista (%)	Apteekkariliiton toimintakysely- aineisto (2019): osuus apteekeista (%)	Apteekkihaun aukioloaika-aineisto (2020): osuus apteekeista (%)
Kaupunkimaiset kunnat	72	59	57	58
Taajaan asutut kunnat	15	17	18	17
Maaseutumaiset kunnat	13	24	25	25

¹ Lähde: Tilastokeskus 2020d

² Lähde: Tilastokeskus 2020c

Alueellisia eroja apteekkien aukioloajoissa tarkastelemme hyödyntämällä Tilastokeskuksen kuntaryhmitystä. Aluetarkastelussa tulee huomioida, että kuntien ja apteekkien lukumäärä sekä väestön määrä vaihtelee kuntaryhmittäin. Vuonna 2019 suurin osa väestöstä (72 %) ja apteekkirekisterissä olevista apteekeista (59 %) sijaitsi kaupunkimaisissa kunnissa. Pienin osa väestöstä (13 %) sijaitsi maaseutumaisissa kunnissa, mutta pienin osa apteekeista (17 %) taajaan asutuissa kunnissa (taulukko 4). Vuonna 2020 aukioloaika-aineiston apteekeista 58 % sijaitsi kaupunkimaisissa, 17 % taajaan asutuissa ja 25 % maaseutumaisissa kunnissa. Aineiston kunnista 20 % oli kaupunkimaisia, 22 % taajaan asuttuja ja 58 % maaseutumaisia kuntia.

Kuva 30. Osuus kuntaryhmän kunnista, joissa vähintään yksi apteekki tai sivuapteekki on auki eri kellonaikoina arkipäivisin, lauantaisin ja sunnuntaisin

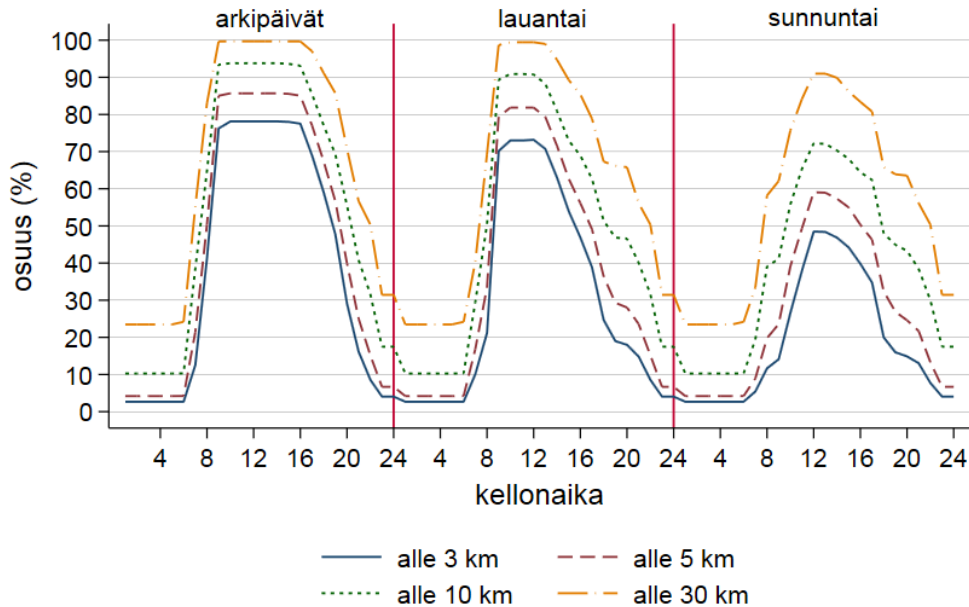


Arkipäiville (maanantai-perjantai) on laskettu toimipistekohtainen aukioloaikojen keskiarvo. Keskiarvo perustuu niiden päivien avaus- ja sulkemisaikoihin, jolloin apteekki tai sivuapteekki on auki. Tarkastelussa ei oteta huomioon, että osa toimipisteistä voi olla kiinni yksittäisinä arkipäivinä. Tarkastelussa ovat mukana vain ne kunnat, joissa on vähintään yksi aineiston toimipiste.

Kuva 30 osoittaa, että kuntaryhmittäin tarkasteltuna apteekkien saavutettavuus on heikoin maaseutumaisissa kunnissa. Arkipäivisin kello 17 vähintään yksi apteekki on auki 43 %:ssa maaseutumaisista kunnista, kun vielä kello 16 enää 6 %:ssa maaseutumaisista kunnista on vähintään yksi auki oleva apteekki. Sunnuntaisin maaseutumaisissa kunnissa saavutettavuus on selvästi heikompaa kuin taajaan asutuissa ja kaupunkimaisissa kunnissa. Sunnuntaisin kello 12 apteekki on auki vain 7 %:ssa maaseutumaisista kunnista.

Apteekkien saavutettavuus on sekä arkisin että viikonloppuisin paras kaupunkimaisissa kunnissa. Arkisin kello 16 vähintään yksi apteekki on auki kaikissa aineiston kaupunkimaisissa kunnista ja kello 20 osuus on 50 %. Noin joka kolmannessa kaupunkimaisessa kunnassa lauantaisin ja sunnuntaisin vähintään yksi apteekki on auki kello 20.

Kuva 31. Osuus väestöstä, jonka etäisyys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin eri kellonaikoina on alle 3,5,10 tai 30 kilometriä. Tarkastelu on tehty erikseen arkipäiville, lauantaille ja sunnuntaille.



Arkipäiville (maanantai-perjantai) on laskettu toimipistekohtainen aukioloaikojen keskiarvo. Keskiarvo perustuu niiden päivien avaus- ja sulkemisaikoihin, jolloin apteekki tai sivuapteekki on auki. Tarkastelussa ei oteta huomioon, että osa toimipisteistä voi olla kiinni yksittäisinä arkipäivinä.

STM:n (2020a) raportissa tarkastellaan keskimääräisiä matka-aikoja henkilöautolla tieverkkoa pitkin lähimpään apteekkiin asuinkunnan sisällä.⁷⁴ Raportissa todetaan, että lyhin 5,2 minuutin matka-aika oli Uudellamaalla ja pisin 10,3 minuutin matka-aika Lapissa. Kuva 31 osoittaa, että väestön etäisyys lähimpään auki olevaan apteekkiin vaihtelee alueen lisäksi viikonpäivän ja vuorokauden ajan mukaan. Jos henkilö asuu esimerkiksi ympärivuorokautisesti auki olevan apteekin vieressä, kuuluu hän kaikkiin kuvassa 31 esitettyihin etäisyysryhmiin.

Kuva 31 osoittaa, että arkisin virka-aikaan suurin osa väestöstä asuu alle kolmen kilometrin päässä lähimmästä auki olevasta apteekista. Arkisin kello 16 väestöstä 78 % ja kello 20 väestöstä 29 % asuu alle kolmen kilometrin päässä auki olevasta apteekista. Viikonloppuisin etäisyydet lähimpään auki olevaan apteekkiin ovat pidemmät kuin arkipäivinä. Lauantaisin kello 16 alle kolmen kilometrin etäisyydellä auki olevasta apteekista asuu 47 % väestöstä ja kello 20 18 % väestöstä. Sunnuntaisin osuudet ovat

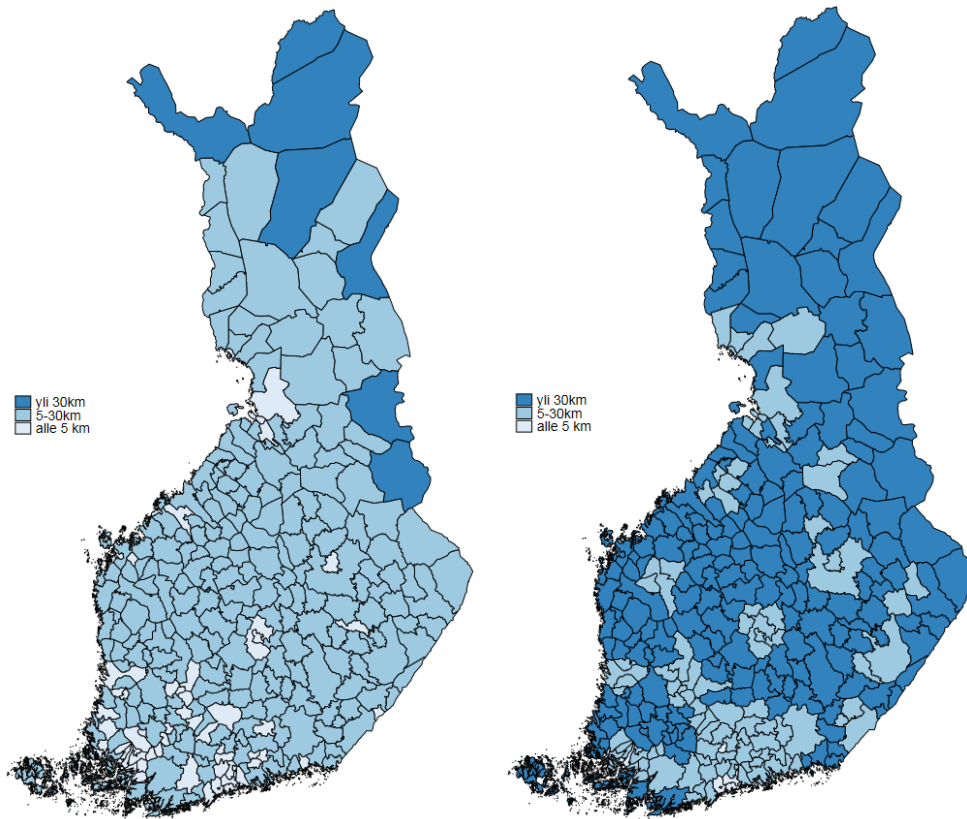
⁷⁴ Laskennalliset keskimääräiset matka-ajat 1x1 km ruuduilta määritetyille väestölle lähimpään apteekkiin. Etäisyydet on laskettu kunkin kunnan ja maakunnan sisällä olevalle väestölle ja apteekkeille.

40 % kello 16 ja 15 % kello 20. Kaikki apteekit eivät ole auki viikonloppuisin ja esimerkiksi ympärivuorokautisia palveluja on yleensä tarjolla vain kaupunkimaisissa kunnissa.

Etäisyyden laskemiseksi väestötiedot on poimittu Tilastokeskuksen rekisteristä postinumeron tarkkuudella. Tulkinnassa tulee ottaa huomioon, että maaseutumaisissa kunnissa postinnumeroalueet voivat olla kaupunkimaisia kuntia suuremmat. Tarkastelussa etäisyydet postinnumeroalueen sisällä ovat aina nolla kilometriä ja siksi todellisuudessa etäisyydet voivat olla tässä esitettyjä pidempiä. Lähellä auki olevaa apteekkia voi siis todellisuudessa asua pienempi osa väestöstä kuin mitä aineistosta havaitaan. Jos etäisyyksiä halutaan jatkossa tutkia tässä esitettyä tarkemmin, voidaan niiden tarkastelussa hyödyntää esimerkiksi tietoa 1x1 kilometrin ruuduille määritellystä väestöstä.

Kuva 32 osoittaa, että suurten kaupunkien läheisyydessä etäisyydet lähimpään auki olevaan apteekkiin ovat keskimäärin lyhyemmät kuin muualla Suomessa arkipäivisin sekä kello 16 että kello 20. Kuvan kuntakohtaiset keskiarvoetäisyydet on laskettu painottamalla postinnumeroaluekohtaiset etäisyydet postinnumeroalueen väestön määrällä. Asukkaan näkökulmasta lähin auki oleva apteekki voi sijata oman postinnumeroalueen tai kunnan ulkopuolella. Yksittäisissä kunnissa voi myös olla epätarkkuuksia, koska aineistossa ei ole kaikkia toiminnassa olleita apteekkitoimipisteitä (N=805).

Kuva 32. Keskimääräinen etäisyys kunnittain lähimpään auki olevaan apteekkiin tai sivuapteekkiin arkisin kello 16 (vasemmalla) ja kello 20 (oikealla)



3.3.2 Verkkokauppa

Lääkelain (397/1987) mukaan apteekkitoimintaa voi harjoittaa myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Fimealle.⁷⁵ Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta verkko-ostosten yhteydessä järjestetään. Neuvonta annetaan pääosin puhelimitse, mutta se voidaan tehdä myös suojatun chat-yhteyden välityksellä (STM122:00/2019).

⁷⁵ Toiminnan saa aloittaa, ellei Fimea ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Lisäksi toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava Fimealle.

Fimea ylläpitää verkkosivuillaan luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista (2020d). Joulukuussa 2020 listalla oli yli 200 apteekkia. Apteekkihausta kerätyn aineiston yksityisistä pääapteekeista 122 (20 %) jakoi linkin verkkokauppaansa apteekki.fi-sivustolla. Lisäksi verkkokauppatoimintaa harjoittivat Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekit. Joulukuussa 2020 kaupunkimaisissa kunnissa 25 %, taajaan asutuissa 18 % ja maaseutumaisissa kunnissa 10 % aineiston kaikista pääapteekeista tarjosi verkkopalveluja.

Fimean (2020b) mukaan vuonna 2018 apteekkien verkkokauppatoiminta oli vähäistä. Yksityisten apteekkien verkkokaupan kokonaisliikevaihto oli 1,7 miljoonaa euroa ja liikevaihdon keskiarvo 19 630 euroa. Verkkopalvelu oli noin 0,4 % verkkopalvelun liikevaihdon ilmoittaneiden (N=85) apteekkien kokonaisliikevaihdosta. Helsingin yliopiston apteekin verkkokaupan myynti vuonna 2019 oli 9,5 miljoonaa euroa ja verkkokaupan osuus myynnistä Suomessa oli noin 3 % (YA 2020a).

Verkkokauppatoiminnan vähäisyyteen voivat vaikuttaa sekä kuluttajien hitaasti muuttuvat tottumukset, että apteekkien verkkokauppatoiminnan sääntely. Lääkelain (395/1987) mukaan apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista, johon lääkkeet on varastoitu. Fimean (2011) määräyksessä tarkennetaan, että esimerkiksi tilausten pakkaaminen ja lähettäminen toteutetaan apteekin tiloissa. Verkkokauppa on siis käytännössä yksi apteekin kivijalkamyymälän palvelumuoto, jonka toimintaa voivat rajoittaa apteekin varaston koko sekä logistiikkaan vaadittavat resurssit.

Fimean toteuttamassa lääkebarometrissä lähes puolet vastaajista voisi ostaa lääkkeensä apteekin verkkopalvelusta (Fimea 2019). Verko-ostosten määrä on myös kasvanut nopeasti vuonna 2020 koronavirusepidemian aikana, jolloin ylimääräistä asiointia apteekissa suositeltiin välttämään (STM, Kela, Fimea, THL, Kanta 2020). Apteekkariliiton julkaiseman blogi-kirjoituksen mukaan maaliskuussa 2020 apteekkien verkkomyynti lähes kolminkertaistui verrattuna aikaan ennen koronaepidemian alkua (SAL 2020). Vuonna 2020 Helsingin yliopiston apteekin verkkomyynti kasvoi 145 % edellisvuodesta (YA 2021, henkilökohtainen tiedonanto).

3.4 Apteekkien farmaseuttiset ja terveyspalvelut

Lääkelain (395/1987) mukaan apteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Muuta

2019). Toimintakyselyn kysymyksissä Apteekkariliitto on voinut painottaa sellaisia palveluja, joille liitto on lanseerannut oman palvelukonseptin. Otamme tarkastelussa huomioon vain ne palvelut, joiden tarjoamisesta tai tuottamisesta apteekkeilta on suoraan kysytty.⁷⁷ Näiden lisäksi apteekkeilla voi olla valikoimassaan räätälöityjä palveluja.

Taulukko 5. Apteekkien ja sivuapteekkien määrä ja Apteekkariliiton toimintakyselyaineiston edustavuus vuosina 2012–2019

Vuosi	Fimea ¹		Apteekkariliiton toimintakyselyt		
	Toimipisteet (N)	Pääapteekkien osuus toimipisteistä (%)	Vastanneet toimipisteet ² (N)	Vastanneiden toimipisteiden osuus kaikista toimipisteistä (%)	Pääapteekkien osuus vastanneista toimipisteistä (%)
2012	818	76	663	81	78
2013	815	76	610	75	78
2014	816	75	563	69	79
2015	816	75	541	66	79
2016	814	75	650	80	82
2017	812	76	657	81	81
2018	814	76	583	72	81
2019	817	76	526	64	98

¹ Lähde: Fimea (2020b)

² Noin 1 % alkuperäisistä havainnosta on poistettu vastauksissa havaittujen epä johdonmukaisuuksien vuoksi.

Taulukosta 5 nähdään, että vuosina 2012–2019 Suomessa oli hieman alle 820 apteekkitoimipistettä, joista noin 75 % oli pääapteekkeja. Apteekkariliiton toimintakyselyyn vastasi vuodesta riippuen 526–663 apteekkitoimipistettä. Vastanneiden osuus kaikista toiminnassa olleista toimipisteistä oli korkein vuosina 2012 ja 2017 (81 %) ja matalin vuonna 2019 (64 %).

Kyselyyn vastanneiden apteekkien osuudet on syytä huomioida aineiston tulkinnessa. Kyselyyn vastanneiden apteekkien palvelutarjonta voi nimittäin olla erilainen kuin

⁷⁷ Tekstimuotoisen aineiston tilastollinen käsittely on vaatinut manuaalisia korjauksia, mikä voi lisätä virheen riskiä yksittäisten apteekkien vastauksissa.

kyselyyn vastaamatta jättäneiden apteekkien ja Apteekkariliittoon kuulumattomien apteekkien, kuten Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekkien palvelutarjonta. Selvityksessä emme tarkastele kysymyskohtaisia vastausprosentteja, koska aineistosta ei voida luotettavasti erottaa kieltävän vastauksen antaneita kysymykseen vastaamatta jättäneistä apteekeista.

Osa toimintakyselyn kysymyksistä on säilynyt lähes samoina vuosina 2012–2019, mutta osaa on muotoiltu uudelleen. Eri vuosina esitetyt kysymykset eivät siis ole suoraan vertailukelpoisia keskenään ja osassa palveluista myös sisältö voi vaihdella apteekkien välillä. Kyselystä tehtyjen havaintojen tulkinnassa on lisäksi huomioitava kyselyn laatijan, eli Apteekkariliiton sidonnaisuus apteekkitoimintaan. Kun toimintakyselyn rajoitteet on otettu huomioon, voidaan aineiston avulla saada suuntaa-antava käsitys siitä, mitä palveluja apteekit tarjoavat ja kuinka laajasti apteekit niitä tarjoavat.

3.4.1 Palvelut yksityisasiakkaille

Apteekeissa yksityishenkilöille tarjotaan monia erilaisia farmaseuttisia ja terveysterveyspalveluja, joista asiakas tyypillisesti maksaa itse, eikä palvelujen hintoja säännellä. Tarkastelemme palveluja ylätasolla neljään eri kokonaisuuteen ryhmiteltynä: apteekissa tehtävät mittaukset, pitkäaikaishoitojen seuranta, lääkehoidon eritasoiset arvioinnit ja tarkistukset sekä muut palvelut. Palvelutarjonta on kehittynyt ajan saatossa ja siksi myös kysytyjen palvelujen lista vaihtelee vuosittain (taulukko 6).⁷⁸

Osan palveluista, kuten verinäytteenottoa vaativat mittaukset, suorittaa terveydenhuollon ammattilainen, jolla on tehtävään vaadittu pätevyys ja lupa yksityisen terveydenhuollon toimintaan (Valvira 2021). Apteekeissa voidaan tarjota myös esimerkiksi kosmetiikkatuotteisiin ja muihin käsikauppatavaroihin liittyvää neuvontaa, mutta tilastotietoa kyseisistä palveluista ei raportin kirjoitushetkellä ole saatavilla. Yksityishenkilöille tarjottua annosjakelua tarkastelemme jäljempänä osana sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille suunnattuja palveluja.

⁷⁸ Palvelut on kuvattu yksityiskohtaisemmin liitteessä B2.

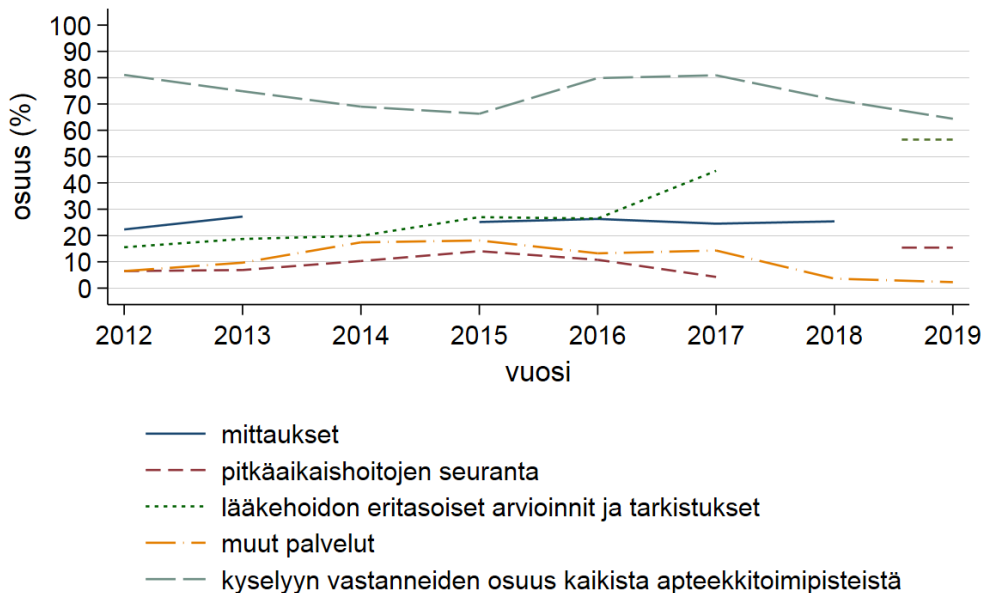
Taulukko 6. Apteekkien yksityishenkilöille tarjoamat palvelut vuosina 2012–2019¹

Vuosi	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Mittaukset								
Verenpaine	x	x		x	x	x	x	
Verensokeri	x	x		x	x	x	x	
Kolesteroli	x	x		x	x	x	x	
Kehonkoostumus	x	x		x	x	x	x	
Mikrospirometri	x	x		x	x	x	x	
Pitkäaikaishoitojen seuranta²								
Astmapalvelut	x	x	x	x	x	x		
Diabetespalvelut		x	x	x	x	x		
Inhalaatiohoidon tarkistus	x		x	x	x			x
Lääkehoidon eritasoiset tarkistukset ja arvioinnit								
Lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA)	x	x	x	x	x	x		x
Lääkehoidon arviointi (LHA)					x	x		x
Lääkehoidon tarkistus	x	x	x	x	x	x		x
Muut palvelut								
Terveyskontrolli	x	x	x	x	x	x		
Terveyspiste							x	
Etälääkärin vastaanotto							x	x
Influenssarokotus	x	x		x	x	x	x	
Tupakasta vieroitus	x	x	x	x	x	x		
Lääkkeenoton muistutus			x	x	x	x		

¹ Kysytyjen palvelujen lista vaihtelee vuosittain. Mukana ei ole apteekkien itse räätälöimiä palveluja.

² Mukana ovat sekä erityispätevyyden vaatimat että muut pitkäaikaishoitojen seurantaan liittyvät palvelut, joista apteekeilta on erikseen kysytty.

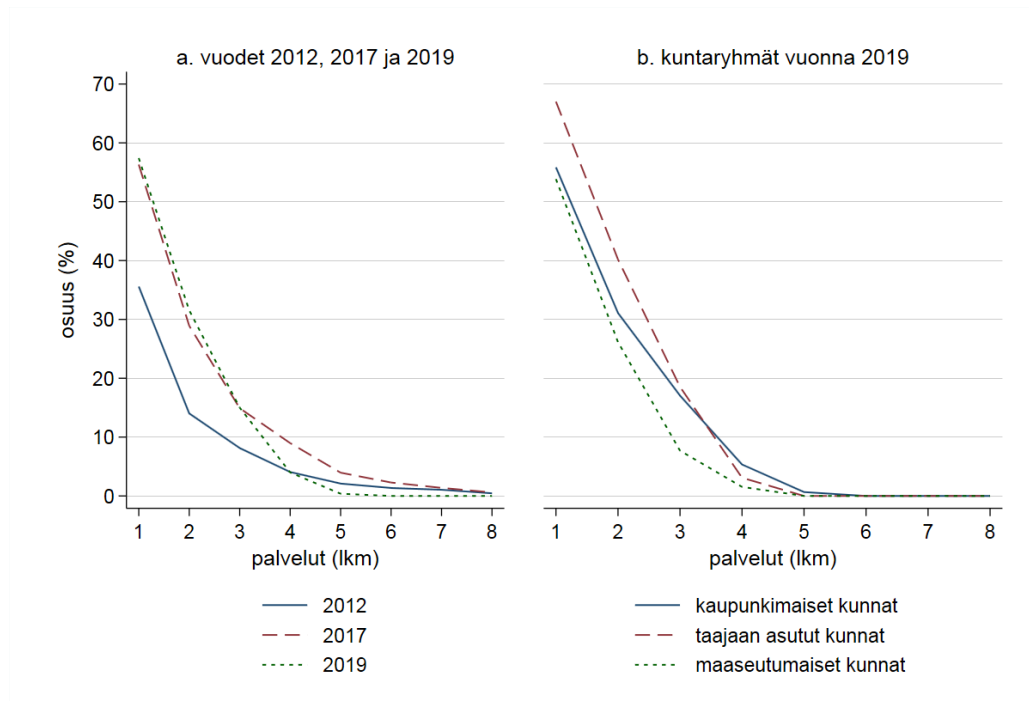
Kuva 33. Osuus apteekeista, jotka tarjosivat yksityishenkilöille yhtä tai useampaa palveluryhmän palvelua vuosina 2012–2019



Osaan yksityishenkilöille suunnattuja palveluja koskevista kysymyksistä toimintakyselyssä on voinut vastata tarjoavansa palvelua jatkuvasti tai teemapäivinä. Tulkitsemme apteekin tarjoavan palvelua vain silloin, jos palvelua tarjotaan jatkuvasti. Tarkastelu perustuu Apteekkariliiton toimintakyselyaineistoon.

Kuvasta 33 nähdään, että lähes kaikissa palveluryhmissä alle puolet aineiston apteekeista tarjosi yhtä tai useampaa ryhmään kuuluvaa palvelua vuosina 2012–2019. Vuonna 2019 15 % kyselyyn vastanneista apteekeista tarjosi yhtä tai useampaa pitkäaikaishoitojen seurantaan liittyvää palvelua, 57 % lääkehoidon arviointeihin ja tarkistuksiin liittyvää palvelua ja 2 % jotakin muuta palvelua. Vuonna 2018 yhtä tai useampaa mittauspalvelua tarjosi 25 % aineiston apteekeista.

Muista palveluryhmistä poiketen eritasoiset lääkehoidon arvioinnit ja tarkistukset ovat selvästi yleistyneet. Vuodesta 2012 vuoteen 2019 palvelun tarjonta kasvoi 264 %. Samaan aikaan myös toimintakyselyyn vastanneiden apteekkien osuus kaikista toimipisteistä on laskenut. Osa palvelutarjonnan kasvusta voi siis johtua aineiston valikoitumisesta, jos kyselyyn vastanneet apteekit ovat tarjonneet palveluja muita apteekkeja enemmän.

Kuva 34. Osuus apteekeista, jotka tarjosivat yksityisasiakkaille vähintään 1–8 palvelua

Tarkastelu perustuu Apteekkariliiton toimintakyselyaineistoon.

Yksityishenkilöille suunnattujen palvelujen tarjonta vaihtelee apteekkitoimipisteittäin. Kuvasta 34a nähdään, että vuonna 2019 osa aineiston apteekeista ei tarjonnut yhtään kyselyssä kysyttyä palvelua. Yhtä tai useampaa palvelua tarjosi 57 % aineiston apteekeista. Alle 5 % aineiston apteekeista tarjosi yli neljää yksityishenkilöille suunnattua palvelua.

Vuonna 2019 kysytyjen palvelujen lista oli suppeampi kuin muina vuosina (taulukko 4) ja kuvassa 34a havainnot perustuvat kyseisenä vuonna pääsääntöisesti eritasoisiiin lääkehoidon arviointeihin ja tarkistuksiin. Siksi arvioimme palvelujen lukumäärässä tapahtunutta muutosta vertailemalla määriä vuosien 2012 ja 2017 välillä, jolloin myös kysytyjen palvelujen lista oli samankaltainen. Vuosina 2012–2017 yhtä tai useampaa palvelua tarjonneiden apteekkien osuus kasvoi 58 %.

Vuonna 2019 aineiston apteekeista 57 % sijaitsi kaupunkimaisissa, 18 % taajaan asutuissa ja 25 % maaseutumaisissa kunnissa (taulukko 3) ja osuudet ovat pysyneet lähes samoina vuosina 2012–2019 (liite B1). Kuva 34b osoittaa, että vuonna 2019 tarjottujen palvelujen määrässä ei esiintynyt merkittäviä alueellisia eroja. Todennäköisimmin palveluja oli tarjolla taajaan asuttujen kuntien apteekeissa, joista 67 %:ssa tarjottiin yhtä tai useampaa palvelua. Kaupunkimaisissa kunnissa osuus oli 56 % ja maaseutumaisissa kunnissa 54 %.

Fimean (2020a) mukaan vuonna 2018 farmaseuttisten palvelujen⁷⁹ liikevaihdon keskiarvo yksityisissä apteekeissa oli 805 euroa ja yhteensä 65 212 euroa (N=81), eli noin 0,003 % apteekkien 2,4 miljardin euron liikevaihdosta. Vuonna 2019 farmaseuttisten palvelujen liikevaihdon keskiarvo oli 2 603 euroa ja yhteensä 273 354 euroa (N=105) (Fimea 2021a). Palvelujen liikevaihto kasvoi moninkertaiseksi vuodesta 2018, mutta osuus apteekkien kokonaisliikevaihdosta on edelleen pieni. Terveyspalveluja voidaan myydä apteekin erillisyhtiöistä, eikä niiden liikevaihdosta ole julkisesti saatavilla olevaa tietoa.

Apteekkien tarjoamien palvelujen lukumäärästä ja farmaseuttisten palvelujen liikevaihdosta ei voida suoraan päätellä, ovatko palvelut asiakkaiden mielestä tarpeellisia. On mahdollista, että osa asiakkaista on ostanut eritasoisia lääkehoidon arviointipalveluja vain koska he eivät tiedä olevansa oikeutettuja ilmaiseen lääkeneuvontaan. Toisaalta voi olla myös niin, että asiakkaat eivät tunne riittävästi apteekkien tarjoamia palveluja. Asiakkaan voi myös olla mahdollista saada vastaavia palveluja sosiaali- ja terveydenhuollosta, jossa asiakkaan maksuosuus palvelusta voi olla pienempi kuin apteekissa. Apteekkarin ei kannata investoida palvelujen kehittämiseen, jos niille ei ole tiedossa riittävästi kysyntää investointikulujen kattamiseksi ja liikevoiton kasvattamiseksi.

3.4.2 Palvelut sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille

Apteekit tarjoavat sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille erilaisia farmaseuttiseen osaamiseen perustuvia palveluja. Kunnat maksavat tilaamistaan palveluista osana sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia ja voivat päättää, miten hankinnat käytännössä järjestetään. Palvelut voidaan ryhmitellä lääkitysturvallisuuteen liittyviin palveluihin, koulutuksiin ja annosjakelupalveluun. Lääkitysturvallisuuteen liittyviä palveluja ovat eritasoiset lääkehoidon tarkistukset, lääkehoitoon ja lääkevalikoimaan liittyvä suunnittelu, lääkekeskuksen ylläpito ja lääkekaapin tarkistukset. Vuonna 2018 Apteekkariliitto myös lanseerasi Turvallisen lääkehoidon tuki -palvelukonseptin.⁸⁰ (taulukko 7)

⁷⁹ Fimean tilinpäätösanalyysissä (2020a) farmaseuttisilla palveluilla tarkoitetaan lääkehoidon eritasoisia arviointeja, astma- ja diabetespalvelua, inhalaatiohoidon tarkistus- ja lääkityksen tarkistuspalvelua, tupakasta vieroituspalvelua tai apteekin terveystarkistuksia.

⁸⁰ Palvelut on kuvattu yksityiskohtaisemmin liitteessä B2.

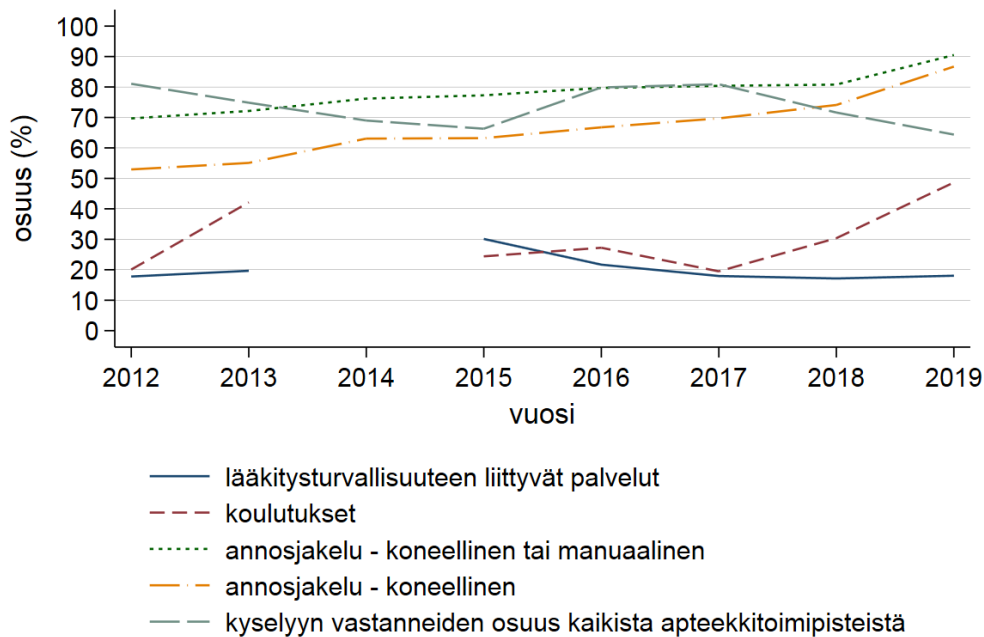
Taulukko 7. Apteekkien sosiaali- ja terveydenhuollolle tuottamat palvelut vuosina 2012–2019¹

Vuosi	2012	2013²	2014	2015	2016	2017	2018²	2019
Lääkitysturvallisuuteen liittyvät palvelut								
Turvallisen lääkehoidon tuki							X	X
Lääkityksen tarkitus				X	X	X	X	X
Lääkehoidon arviointi (LHA)						X	X	X
Lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA)				X	X	X	X	X
Lääkevalikoiman suunnittelu	X	X						
Lääkehoidon suunnittelu	X	X		X		X	X	
Lääkehuollon konsultointi	X	X		X	X	X	X	
Lääkekeskuksen ylläpito	X	X		X	X		X	
Lääkekaapin tarkistus	X	X		X	X	X	X	
Koulutus	X	X		X	X	X	X	X
Annosjakelu	X	X	X	X	X	X	X	X

¹ Kysytyjen palvelujen lista vaihtelee vuosittain. Mukana ei ole apteekkien itse räätälöimiä palveluja

² Vuosina 2013 ja 2018 osassa toimintakyselyn kysymyksistä apteekeilta on poikkeavasti kysytty palvelujen tarjonnasta, kun muina vuosina on kysytty palvelujen tuottamisesta. Sitä, miten eri vastaajat ovat käsittäneet erot tarjontaa ja tuotantoa koskevissa kysymyksissä ei tiedetä. Annosjakelun osalta tarkastelemme vain tarjontaa koko tarkastelujaksolla.

Kuva 35. Osuus apteekeista, jotka tuottivat yhtä tai useampaa palveluryhmään kuuluvaa palvelua tai tarjosivat annosjakelua terveydenhuollon, sosiaalihuollon tai yksityisen terveydenhuollon yksiköille vuosina 2012–2019



Annosjakelun osalta mukana ovat sekä yksityishenkilöille että sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille tarjottu palvelu. Tarkastelu perustuu Apteekkariliiton toimintakyselyaineistoon.

Kuva 35 osoittaa, että vuonna 2019 yhtä tai useampaa lääkitysturvallisuuteen liittyvää palvelua tuotti 18 % aineiston apteekeista, ja osuus on säilynyt lähes samana vuodesta 2012. Vuosina 2012 ja 2015–2018 koulutuksia tuotti alle 35 % kyselyyn vastanneista apteekeista. Koulutuksia tuottaneiden osuus oli selvästi isompi vuosina 2013 (42 %) ja 2019 (49 %), mutta yksittäistä syytä nousuille ei raportin kirjoitushetkellä tunnistettu.

Havaintojen tulkintaan liittyy monenlaista epävarmuutta. On esimerkiksi mahdollista että sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille tuotetaan aikaisempaa enemmän palveluja, mutta tuotanto on kilpailutusten myötä keskittynyt pieneen joukkoon apteekkeja. Kuvasta 35 myös nähdään, että koulutusten tarjonta on kasvanut samalla kun toimintakyselyyn vastanneiden apteekkien osuus kaikista apteekkitoimipisteistä on pienentynyt. Kyselyaineisto voi siis olla valikoitunut niin, että kyselyyn vastanneet apteekit tuottavat koulutuspalveluja muita apteekkeja enemmän.

Apteekkien kannustimiin kehittää toimintaansa voi vaikuttaa se, miten sosiaali- ja terveydenhuollossa suhtaudutaan apteekkitoimintaan ja kuinka kiinnostuneita sosiaali- ja

terveydenhuollon yksiköt ovat ostamaan apteekin tuottamia palveluja. Sosiaali- ja terveydenhuollossa kynnystä ostaa palveluja apteekeista voi nostaa muun muassa se, että apteekit ovat iso ja heterogeeninen joukko yrityksiä, joilla on erilaiset valmiudet tuottaa palveluja. Sosiaali- ja terveydenhuollossa voi myös olla vaikeaa ennakoita osittavan palvelun laatua.

3.4.2.1 Annosjakelupalvelu

Annosjakelu on keskeinen esimerkki apteekkien sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille tuottamasta palvelusta.⁸¹ Palvelu perustuu farmaseuttiseen osaamiseen ja sen tavoitteena on edistää rationaalista lääkehoitoa. Annosjakelussa olevien potilaiden lääkehoidon arviointi tulisi tehdä säännöllisesti vähintään kerran vuodessa (STM 2016). Arvioinnin avulla tunnistetaan tarpeettomat ja mahdollisesti keskenään huonosti yhteensopivat lääkkeet. Tarpeettomien lääkkeiden karsimisen ja lääkehävikin vähenemisen myötä annosjakelun on esitetty myös vähentävän lääkemenoja. Samalla terveydenhuollon tai vanhustenhuollon resursseja vapautuu muuhun kuin lääkkeiden jakeluun, eli varsinaiseen hoitoon ja hoivaan. (Sinnemäki 2020)

Vuonna 2019 koneellista annosjakelua tarjosi 87 % ja koneellista tai manuaalista annosjakelua 91 % toimintakyselyaineiston apteekeista (kuva 35). Vuosina 2012–2019 aineistossa annosjakelupalvelua tarjonneiden apteekkien määrä kasvoi 30 %.⁸² Vuonna 2018 Suomessa annosjakelun piirissä oli noin 54 500 asiakasta, kun vuonna 2012 määrä oli vain noin 20 000 (Sinnemäki 2020). Annosjakelun potentiaalisia asiakkaita on kuitenkin enemmän. Esimerkiksi vuonna 2019 säännöllisen kotihoidon palveluja sai yhteensä 115 000 asiakasta (THL 2020). Tieto annosjakelun toteutumisesta ja asiakasmääristä on kuitenkin hajanaista. Kuntien järjestämä annosjakelu ei kirjaudu valtakunnallisiin rekistereihin, toisin kuin Kelan yksityisasiakkaille korvaama palvelu.

Suomessa annosjakelun yleistymistä ovat hidastaneet epäselvyydet järjestämis- ja rahoitusvastuissa. Esimerkiksi 2010-luvun alkupuolella vain osa kunnista maksoi potilaan annosjakelun kustannukset. Vuonna 2013 eduskunnan oikeusasiamies totesi ratkaisussaan (dnro 809/4/11), että annosjakelu on kunnan tehtävä eikä siitä saa aiheutua potilaalle lisäkustannuksia verrattuna kustannuksiin, jotka aiheutuisivat, jos kunta tuottaisi annosjakelupalvelun itse.

⁸¹ Annosjakelua tuotetaan myös yksityisasiakkaille. Yksityisasiakkaiden osalta Kela korvaa annosjakelupalkkion yli 75-vuotiaille lääkkeen käyttäjille, joilla on käytössä vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa korvattavaa lääkettä, joilla lääkäri on tarkistanut mahdollisesti tarpeettomat ja keskenään huonosti yhteensopivat lääkkeet ja joille lääkäri on katsonut palvelun aiheelliseksi (Kela 2020b).

⁸² Osa kasvusta voi johtua aineiston valikoitumisesta. (ks. taulukko 5)

Kotihoidon ja asumispalvelujen piirissä olevien henkilöiden annosjakelu kuuluu kunnan järjestämisvelvollisuuteen, jos asiakkaan todetaan tarvitsevan lääkehoitoa tukevia palveluja. Asiakas on tällöin velvollinen maksamaan asiakasmaksulakiin (734/1992) perustuvan asiakasmaksun. Kunta voi järjestää palvelun omana toimintana tai ostopalveluna apteekilta. Jos kunta järjestää palvelun ostopalveluna, voidaan palvelun käyttäjältä periä sama maksu kuin kunnan itsensä tuottamasta palvelusta. Tyypillisesti kunta kilpailuttaa annosjakelun, mutta hankinta voidaan toteuttaa myös palvelusetelillä.⁸³

Kuntaliitto (2014) on suositellut, että annosjakelupalvelun hankinnoissa huomioitaisiin alueelliset markkinavaikutukset. Asiakkaat ostavat annosjakelupalvelun ja siihen kuuluvat lääkkeet samasta apteekista. Siksi palveluhankintojen keskittyminen voisi heikentää kilpailutuksen hävinneiden apteekkien toimintaedellytyksiä ja alueellista lääkejakelua. Kilpailutuksissa kunta jaetaan usein eri alueisiin, joiden annosjakelu hankitaan eri apteekkeilta. Annosjakelupalvelun voi hankkia myös kunnan ulkopuolella sijaitsevalta apteekilta. Annosjakelun avulla apteekin on mahdollista laajentaa asiakaskuntaa ja sitouttaa lääkeostot omaan apteekkiin, minkä vuoksi palvelun kilpailutettu hinta on yleensä hyvin maltillinen.

3.5 Farmaseuttiset ja terveysterveystoimet muissa maissa

Apteekkien rooli osana terveydenhuoltojärjestelmää on keskeinen kysymys myös kansainvälisesti. Tutkimustulokset osoittavat, että osa apteekissa tai perusterveydenhuollossa tuotetuista farmaseuttisista palveluista voi parantaa potilaiden terveyttä kustannusvaikuttavasti tai saada aikaan kustannussäästöjä (ks. esim. Dawoud ym. 2019, Malet-Larrea ym. 2016). Esimerkiksi lääkehoidon aloituspalvelun, lääkityksen tarkistuspalvelun, tupakoinnin lopettamista tukevan palvelun sekä erilaisten pitkäaikais sairauksien hallintaan tähtäävien palvelujen kustannusvaikuttavuudesta on näyttöä. (ks. esim. Dawoud ym. 2019, Malet-Larrea ym. 2016)

Farmasistien tuottamia palveluja on kuitenkin harvoin verrattu muiden terveydenhuollon ammattilaisten tuottamiin palveluihin. Dawoud ym. (2019) toteavat katsauksessaan, että farmasistin tuottaman palvelun kustannusvaikuttavuuteen voi vaikuttaa myös se, tuotetaanko palvelu apteekissa vai sosiaali- ja terveydenhuollossa.

⁸³ Ensimmäiset toimijat ottivat palvelusetelin käyttöön annosjakelussa vuoden 2019 alussa, joten tieto palvelusetelin toiminnasta annosjakelussa on vielä vähäistä (Siunsote 2018).

Kansainvälisissä tutkimuksissa farmaseuttisten palvelujen kustannusvaikuttavuutta on arvioitu usein suhteessa tavanomaiseen toimintaan, jossa vertailuryhmälle ei ole tarjottu erillistä palvelua apteekissa eikä terveydenhuollossa (de Barra ym. 2018). Huomio on keskittynyt yksittäisten palvelujen arviointiin ja paikallisiin kokeiluihin, eikä palvelujen vaikutusta koko terveydenhuoltojärjestelmään ole juurikaan arvioitu (Perraudin ym. 2016, Mossialos ym. 2013). Myös tutkittavat palvelut, niiden kohderyhmät ja raportoidut tulomuuttujat vaihtelevat. Tämä heikentää tulosten sovellettavuutta muihin maihin, joissa sekä terveydenhuoltojärjestelmä että farmaseuttisen henkilökunnan koulutus voi olla erilainen.

Apteekkien palvelutarjonta vaihtelee merkittävästi eri maiden välillä. Euroopassa etenkin Ranskassa, Belgiassa, Hollannissa ja Englannissa useat apteekkien tarjoamat palvelut on määritelty kansallisella tasolla ja niitä ohjataan sekä lainsäädännön että rahoituksen keinoin (WHO Europe 2019). Muissa pohjoismaissa ja Virossa apteekkien palvelutarjonta on sen sijaan hyvin samankaltaista kuin Suomessa. Yleisesti tarjottavia palveluja ovat muun muassa tupakoinnin lopettamispalvelu, lääkkeiden kotiinkuljetus, koneellinen annosjakelu, influenssarokotukset, erilaiset lääkityksen tarkistukset ja arvioinnit, lääkkeen aloituspalvelut ja inhalaatiotekniikan neuvonta. Lisäksi apteekit tarjoavat esimerkiksi hoivakotien henkilökunnalle koulutuksia lääke- ja lääkitysturvallisuuteen liittyen. Kansallisella tasolla yhtenäisesti toteutettuja ja julkisesti rahoitettuja farmaseuttisia palveluja on kuitenkin rajallisesti. (WHO Europe 2019)

Norjassa ja Tanskassa apteekit on veloitettu tarjoamaan tiettyjä farmaseuttisia palveluja lääkeneuvonnan ja lääkevaihdon lisäksi (taulukko 8). Mikäli Suomessa apteekkeissa päätettäisiin tuottaa ja kansallisesti rahoittaa lääkehoidon aloituspalvelua tai muita farmaseuttisia palveluja, tulisi tarkasti määritellä, millä perusteilla asiakkaat olisivat oikeutettuja saamaan palvelua. Jos määrittely perustuisi esimerkiksi tiettyihin diagnooseihin, olisi rekisteriaineistojen avulla mahdollista arvioida melko tarkasti palvelun potentiaalisia asiakasmääriä. Tässä raportissa palveluja ja niiden kohderyhmiä ei ole tarkasti määritelty, eikä arvioita tarkoista asiakasmääristä tehty. Liitteessä B3 on esitetty erityiskorvausoikeuden saaneiden henkilöiden määriä eri tautiryhmissä, mitä voidaan pitää suuntaa-antavana arviona pitkäaikaislääkityksen aloittavien henkilöiden määrästä vuosittain.

Norja. — Norjassa apteekkien tulee tarjota standardoitua lääkehoidon aloituspalvelua (Medisinstart) sydän- ja verisuonitautien pitkäaikaislääkitystä aloittaville potilaille sekä inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelua astma- ja keuhkohtaumatautipotilaille. Palvelut on taksoitettu ja valtio maksaa apteekille korvauksen palvelujen toteutuneen määrän mukaan (STM 2020a).

Läkehoidon aloituspalvelu aloitettiin Norjassa pilottihankkeella. Hankkeessa keskityttiin sydän- ja verisuonitautien lääkityksen aloittaviin potilaisiin, joista osalle tarjottiin

kaksi maksutonta neuvontakäyntiä apteekissa. Ensimmäinen käynti toteutettiin 1–2 viikkoa ja toinen 3–5 viikkoa lääkityksen aloittamisen jälkeen. Pilotti lisäsi erityisesti statiinien käyttäjien sitoutumista lääkehoitoon, mutta antikoagulanttien tai verenpainelääkkeiden käyttäjille eroa kontrolliryhmään ei havaittu (Hovland ym 2019). Statiinien käyttäjien paremman hoitoon sitoutumisen arvioitiin tuottaneen lisää elinvuosia sekä vähentäneen sairaanhoidon kustannuksia. Kansantaloudelliseksi hyödyksi arvioitiin noin 2500 Norjan kruunua potilasta kohti ja yhteensä 48 miljoonaa kruunua (noin 4,6 miljoonaa euroa) (Oslo Economics 2017).

Inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelussa opastetaan inhalaatiovalmisteiden oikeaoppista käyttöä ja arvioidaan potilaan inhalaatiotekniikkaa astman ja keuhkohtaumataudin hoidossa. Norjassa inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelusta on maksettu apteekkeille korvausta vuodesta 2016 lähtien. Palvelun aloitusta perusteltiin paikallisella arviolla, jonka mukaan vain kolme kymmenestä potilaasta käytti inhalaatiolääkkeitä oikein. (Ruud ym. 2018)

Lisäksi Norjassa farmasisteilla on apteekkareita lukuun ottamatta oikeus määrätä ja antaa influenssarokotteita (Folkehelseinstituttet 2021). Apteekissa rokotettava maksaa rokotteen itse. Käytäntö aloitettiin kokeiluhankkeena vuonna 2017. Influenssakautena 2019–2020 rokottaminen laajennettiin kansalliselle tasolle, jolloin noin 39 000 norjalaisista rokotettiin apteekissa (Apotekforening 2021).

Tanska. — Tanskassa apteekkilupa on sisällytetty velvoitteita farmaseuttisten palvelujen tarjonnasta. Apteekkien on tarjottava lääkehoitoon sitoutumista tukevia palveluja sekä pitkäaikaislääkitystä aloittaville että pidempään lääkitystä käyttäneille potilaille tietyin, alla esitetyin ehdoin. Lisäksi apteekkien on tarjottava inhalaatiotekniikan tarkistusta astma- ja keuhkohtaumatautipotilaille erilliskorvausta vastaan. (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed)

Vuonna 2016 kansallisesti käyttöön otettu lääkehoidon aloituspalvelu on tarkoitettu potilaille, jotka ovat aloittaneet uuden lääkityksen pitkäaikaissairauteen kuuden edeltävän kuukauden aikana. Farmasistin tarjoama palvelu sisältää yhden neuvontakäynnin lisäksi seurantapuhelun 2–4 viikkoa aloituskäynnin jälkeen. Apteekin tehtävä on tarjota tietoa lääkityksen merkityksestä sairauden hoidossa ja siten edistää potilaan hoitoon sitoutumista. (Abrahamsen 2020)

Tanskassa sijaitsevat apteekit ovat myös velvoitettuja tarjoamaan parempaan hoito-omtyntyyvyyteen tähtäävää palvelua potilaille, jotka ovat käyttäneet lääkitystä pitkäaikaissairauteensa vähintään vuoden ajan ja joiden kohdalla lääkäri tai apteekin henkilökunta epäilee heikkoa hoitoon sitoutumista (Bekendtgørelse om medicinsamtale på apotek). Kansallisella tasolla palvelu otettiin käyttöön Tanskassa vuonna 2018. Palvelusta ei makseta erillistä korvausta eikä siihen tarvita lääkärin lähetettä.

Inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelu astma- ja keuhkohtaumatautipotilaille aloitettiin Tanskassa jo vuonna 2005 ja siitä maksetaan korvaus kansallisesti. Paikallinen apteekkariliitto on sertifioinut 10 minuuttia kestävästä farmasistin tarjoaman palvelun, jonka tarkoitus on optimoida potilaan inhalaatiohoidon tulos. (Abrahamsen ym. 2020)

Ruotsi. — Ruotsissa lääkkeiden korvattavuudesta päättävä viranomainen Tandvårds- och läkemedelsförmånverket (TLV) julkaisi joulukuussa 2019 esiselvityksen apteekkien tarjoamien palvelujen nykytilasta (TLV 2019). Esiselvityksen mukaan ruotsalaisissa apteekeissa tarjotaan vaihtelevasti farmaseuttisia ja terveystalvija. Farmaseuttisille palveluille ei kuitenkaan ole olemassa virallista asemaa tai julkista rahoitusta, ja tarjonta vaihtelee sekä apteekkien että apteekkiketjujen välillä.

TLV totesi esiselvityksessään, että farmaseuttisia ja terveystalvija ei ole Ruotsissa kehitetty tai arvioitu järjestelmällisesti. Vuoden 2020 alussa esiselvityksen päätteeksi Ruotsissa käynnistettiin kolmivuotinen hanke, jonka tavoitteena on kehittää apteekkipalveluja moniammatillisesti sekä kartoittaa mahdollisuuksia palvelujen ohjaukseen ja rahoitukseen. Alustavasti esiselvityksessä korostettiin apteekkien mahdollisuuksia lääkehoitoon sitouttamiseen liittyvissä palveluissa.

Taulukko 8. Apteekkien farmaseuttiset palvelut Norjassa ja Tanskassa

Maa	Palvelu	Kohderyhmä	Rahoitus / ohjaus
Norja	Inhalaatiotekniikan tarkistus	Astma- ja keuhkohtaumatautipotilaat	Apteekit velvoitettu tarjoamaan Apteekkeille maksetaan korvaus toteutetuista palveluista
	Lääkehoidon aloituspalvelu	Verenpaine-, verenohennus- ja kolesterolilääkityksen aloittavat potilaat	
	Influenssarokotukset		Apteekkeille ei makseta korvausta eikä rokotuksista saa antaa alennuksia. Oikeus määrätä rokotteita farmasisteilla, ei apteekkareilla.
Tanska	Inhalaatiotekniikan tarkistus	Astma- ja keuhkohtaumatautipotilaat	Apteekkeille maksetaan korvaus toteutetuista palveluista
	Lääkehoidon aloituspalvelu	Pitkäaikaishoidon aloittavat potilaat	Apteekkilupaan liittyviä velvoitteita
	Hoitoon sitouttaminen	Pitkäaikaislääkityksen käyttäjät, jotka sitoutuvat hoitoon huonosti	

3.6 Näkökulmia apteekkitoiminnan tavoitteisiin

Tässä selvityksessä esitetyistä apteekkien saavutettavuutta ja palveluja koskevista havainnoista ei voida päätellä kuinka hyvin apteekit suoriutuvat tehtävistään. Lääkkeiden saatavuudelle tai lääke- ja lääkitysturvallisuudelle ei ole asetettu selkeää tavoitetasoa, eikä esimerkiksi apteekkien farmaseuttisten ja terveysturvallisuuden merkitystä lääkitysturvallisuuteen ole määritelty.

Lääkeasioiden tiekartan toteutuksessa on tarkoitus määritellä lääkkeiden vähittäiskaupan tavoite ja tehtävät, ja niiden pohjalta selvittää kehittämistarpeet (STM 2020b). Lääkkeiden täydellisen saatavuuden sekä täydellisen lääkitysturvallisuuden samanaikainen tavoittelu olisi yhteiskunnalle liian kallista. Siksi tavoitetasot heijastavat arvovalintoja, joita tehdään budjettirajoitteen vallitessa. Tärkeää olisi varmistaa, että tavoitteiden saavuttamista voidaan arvioida nykyistä paremmin.

Apteekkitoiminnan tavoitteiden olisi hyvä olla linjassa lääkitysturvallisuuden tiekartan ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteiden kanssa. Tiekartan toimeenpanossa apteekkijärjestelmän uudistuksen tavoitteena on pienentää apteekkijärjestelmän osuutta avohoidon lääkemennoista vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palvelujen saavutettavuutta tai rationaalisen lääkehoidon toteutumista (STM 2020b). Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteet voidaan tiivistää seuraavasti: sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut yhdenvertaisesti kaikille, painopiste peruspalveluihin ja ennaltaehkäisyyn, yhdellä yhteydenotolla oikeaan palveluun ja kustannusten kasvun hillitseminen (Sote-uudistus 2020).

Seuraavaksi kuvaamme esimerkkien avulla, mitä asioita voidaan huomioida apteekkitoiminnan tehtävien ja tavoitteiden määrittämisessä. Esimerkit on teemoitettu osin sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteita mukailen ja niiden laatimisessa on hyödynnetty muun muassa havaintoja hankkeessa järjestetystä työpajasta, jossa tunnistettiin apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden vahvuuksia sekä toiminnan yhdyspintoja. Työpajaan osallistui farmasian, apteekki-alan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoita.⁸⁴

⁸⁴ Osallistujat kutsuttiin Lääkäriliitosta, Farmasialiitosta, Proviisoriyhdistyksestä, Apteekkariliitosta, Yliopiston apteekista, Kliinisen farmakologian yhdistyksestä, Yleislääkäriyhdistyksestä, Suomen Yleislääkärit GPF ry:stä, Tulevaisuuden sote-keskus-hankkeesta sekä THL:n tiedonhallintaosastolta. Osallistujien työpajassa esittämiä näkemyksiä käsittelemme henkilökohtaisina, ts. niiden ei ajatella edustavan liiton tai yhdistyksen virallista kantaa. Työpajassa kerätty laadullinen aineisto koostuu osallistujien vastauksista ennakkotehtävään ja työpajassa esitetyistä puheenvuoroista

Palvelujen saavutettavuus avohoidon lääkehuollossa. — Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa tavoitellaan palvelujen yhdenvertaisuutta (Sote-uudistus 2020). Palvelujen yhdenvertaisuuteen kuuluu saavutettavuus, jolle apteekkijärjestelmässä voitaisiin asettaa selkeä tavoitetaso. Apteekkien sopivan määrän ja tarkoituksenmukaisten aukioloaikojen määrittämisessä voitaisiin huomioida esimerkiksi alueen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen ja muiden palvelujen saavutettavuus.

Jos uusia apteekkitoimipisteitä perustetaan ja apteekkilupia myönnetään viranomaispäätöksillä, olisi tärkeää varmistaa päätösten läpinäkyvyys. Jos taas apteekkien sijainti- ja määräsääntelyä kevennettäisiin, tulisi arvioida, edellyttääkö tavoiteltu saavutettavuus esimerkiksi erillistä taloudellista tukea syrjäseutujen apteekkeille. Ruotsissa tukea⁸⁵ voivat saada haja-asutusalueiden apteekit, jotka sijaitsevat yli 20 kilometrin päässä lähimmästä apteekista, joiden reseptilääkkeiden myyntitulot ovat korkeintaan 15 miljoonaa kruunua vuodessa ja joiden aukioloajat täyttävät minimivaatimukset⁸⁶. (TLV 2020)

Kaupungistuminen ja digitalisaatio ovat muuttaneet lääkkeiden käyttäjien odotuksia palvelujen järjestämistavasta. Yhä useampi lääkärikäynti voidaan järjestää verkossa⁸⁷ ja samalla yleistyy lääkkeiden verkko-ostaminen. Lääkkeiden verkkokauppatoiminnan laajentaminen ja esimerkiksi lääkkeiden noutolokerikkojen lisääminen ovat mahdollisia keinoja parantaa palvelujen saavutettavuutta.⁸⁸ Verkkokaupan kehittämisessä voidaan arvioida verkkokauppaa harjoittavien toimijoiden laajentamista, Kanta-rajapintojen hyödyntämistä verkkoapteekkisovelluksissa tai esimerkiksi sen sallimista, että lääkkeitä voisi toimittaa myös muualta kuin apteekin tiloissa sijaitsevasta varastosta. (STM, Kela, Fimea, THL, Kanta 2020)

Kivijalkamyymälöitä tarvittaneen kuitenkin myös jatkossa, jotta lääkkeitä saavat ne väestöryhmät, joilla ei ole mahdollisuuksia asioida verkkokaupassa. Apteekin tuottamien farmaseuttisten palvelujen ja terveystalvelujen hintojen kohtuullisuutta ja siten asiakkaiden yhdenvertaisuutta ei voida arvioida, koska palvelujen hintatietoja ei kerätä.

⁸⁵ Tuki on enimmillään 715 000 kruunua ja siitä vähennetään 4,5 prosenttia apteekin reseptilääkkeiden myyntituloista. Lisäksi huomioidaan apteekin kannattavuus.

⁸⁶ Apteekin on oltava auki vähintään 20 tuntia viikossa, jos sen reseptilääkemyynti ylittää kolme miljoonaa kruunua. Tätä pienempien apteekkien on oltava auki vähintään 10 tuntia viikossa. Tukea on maksettu vuodesta 2014.

⁸⁷ Tilastokeskuksen (2020a) mukaan verkkoasiointi yleistyy viranomais- ja muiden julkisten palvelujen käytössä. Vuonna 2020 16–89 vuotiaista 50 % oli varannut lääkäriajan verkossa ja 87 % käyttänyt verkkopankkia tutkimusta edeltävien kolmen kuukauden aikana.

⁸⁸ Toistaiseksi osa apteekkeista myy tiettyjä lääkevalmisteista vain kivijalkamyymälästä. Tästä esimerkkinä ovat kylmäsäilytystä vaativat valmisteet.

Hintatietojen kerääminen olisi hyödyllistä, jos apteekissa tuotettuja palveluja halutaan kehittää ja tuotantoa lisätä kansallisesti.

Avohoidon lääkehuollon integroiminen sosiaali- ja terveydenhuoltoon. — Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa pyritään siihen, että ihminen saisi tarvitsemansa avun yhdellä yhteydenotolla (Sote-uudistus 2020). Lääkeasioiden tiekartan tavoite on sujuvoittaa ja yhdenmukaistaa lääkehoitoa avo- ja laitoshoidon rajalla (STM 2019a). Tavoitteiden toteutumista voidaan edistää lääke-, sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiolla. Olisi tärkeää tarkentaa, mitä integraatiolla käytännössä tarkoitetaan erillisissä järjestelmissä toimivien apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan näkökulmasta.

Hankkeen työpajassa tunnistettiin apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden vahvuuksia avohoidon lääkehoidon toteuttamisessa. Sosiaali- ja terveydenhuollon vahvuuksia olivat lääketieteellinen osaaminen ja asiantuntijuus, potilaan kokonais-tilanteen tuntemus ja moniammatillinen yhteistyö. Apteekkien vahvuuksia olivat kattava, matalan kynnyksen palveluverkosto, farmaseuttinen osaaminen ja asiantuntijuus.

Työpajassa korostui viestinnän merkitys. Apteekin henkilökunnan tekemät havainnot potilaan lääkityksestä tai siihen liittyvistä haasteista eivät välttämättä siirry lääkehoidosta vastaavalle lääkärille, vaikka potilas itse toivoisi hoitoon osallistuvien ammattilaisten välille vuoropuhelua. Lisäksi apteekin henkilökunnalla ei usein ole tietoa potilaan ajantasaisesta lääkityslistasta. Suuri osa viestinnästä tapahtuu yhä puhelimitse.

Lääkärillä sekä apteekin ja esimerkiksi palvelutalon henkilökunnalla olisi hyvä olla mahdollisuus viestiä toisilleen potilaan lääkehoitoon vaikuttavista seikoista nopeasti, helposti ja tietoturvalisesti. Lääkityslista on tunnistettu yhdeksi tarpeellisimmista uudistuksista osana lääkehoidon tiedonhallintaa (STM 2019b). Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen on osa lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa (STM 2020b). Sitä edistetään parhaillaan lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alaisessa tiedonhallinnan jaoksessa.

Avohoidon lääkehuollon integroiminen sosiaali- ja terveydenhuoltoon edellyttää, että toiminnan kehittämiseen osallistuvilla on yhteinen käsitteistö, jolla myös toiminnan tavoitetilaa voidaan kuvata. Nykyisin esimerkiksi apteekkien tehtävien ja toiminnan kuvaamisessa käytetään kirjavasti erilaisia käsitteitä, kuten apteekkipalvelut, apteekkien rooli sekä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon välinen yhteistyö. Termeille ei ole yhtä vakiintunutta ja yhteisesti jaettua tarkoitusta.

Apteekkien palvelujen kustannusvaikuttavuus ja yhteiskunnan apteekkeille maksama korvaus. — Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun siirtämisellä hyvinvointialueille tavoitellaan muun muassa kustannusten kasvun hillintää (Sote-uudistus 2020). Lisäksi pääministeri Marinin hallitusohjelman (2019) mukaan sosiaali- ja terveyspalvelujen vaikuttavuutta ja tuottavuutta parannetaan. Palvelujen kustannusvaikuttavuuden arviointi edellyttää potilaan hoitoketjun tarkastelua kokonaisuutena, johon kuuluu myös avohoidon lääkehoito.

Apteekkijärjestelmän uudistuksessa olisi olennaista arvioida sekä apteekkeille maksettavan korvauksen kohtuullisuutta että sitä, mistä apteekkien tehtävistä korvaus maksetaan. Voidaan esimerkiksi arvioida, onko korvauksessa mahdollista nykyistä paremmin huomioida lääkelogistiikan tehokkuus ja se, että asiakas saa lääkkeitä turvallisesti silloin, kun niitä todella tarvitsee. Lisäksi voidaan arvioida, tulisiko apteekkeille maksaa korvaus rationaalista lääkehoitoa tukevista palveluista, jotka on tarkoituksenmukaista tuottaa juuri apteekissa.

Jos apteekin tuottamia farmaseuttisia ja muita palveluja korvattaisiin yhteiskunnan varoista, olisi palvelujen kustannusvaikuttavuutta tärkeää arvioida osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta, ei vain osana apteekkijärjestelmää. Lääkkeiden käyttäjien tarpeiden ja niihin vastaavien palvelujen tunnistamiseksi olisi hyödyllistä lisätä vuoropuhelua sosiaali- ja terveydenhuollon, apteekkien ja muiden lääkehuollon ja -hoidon kannalta olennaisten toimijoiden välillä. Vuoropuhelua voidaan edistää esimerkiksi luomalla toimijoille moniammatillinen foorumi.

Apteekkien ennaltaehkäisevät palvelut ja peruspalveluja tukeva rooli. — Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa pyritään siirtämään painopistettä erikoissairaanhoidosta peruspalveluihin ja ennaltaehkäisyyn (Sote-uudistus 2020). Myös lääkeasioiden tiekartan mukaisesti tulisi keskittyä sellaisiin lääkehoitoihin ja palveluihin, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä (STM 2019a).

Apteekin henkilökunta voi vaikuttaa avohoidon lääkehoidon onnistumiseen. Työpajassa tehtyjen havaintojen perusteella palvelutuottajana apteekin suhteellinen etu verrattuna sosiaali- ja terveydenhuoltoon voisi olla sellaisissa palveluissa, jotka on tarkoituksenmukaista tuottaa lääkkeen noudon yhteydessä ja esimerkiksi ilman ajanvarausta. Matalan kynnyksen palvelupisteinä apteekit voisivat nykyistä enemmän tukea potilaan lääkehoitoa sen kaikissa vaiheissa: lääkehoidon aloittamisessa, lääkehoitoon sitouttamisessa, seurannassa ja lopettamisessa. Lisäksi voidaan arvioida mahdollisuutta hyödyntää apteekkien saavutettavuutta ennaltaehkäisevissä ja sekundääripreventiivisissä palveluissa. Osa apteekkeista tarjoaa tälläkin hetkellä rokotuksia erillisen hoitajaresurssin myötä.

Pohjoismaista on kokemusta lääkehoidon aloittamis- ja lääkehoitoon sitouttamispalveluista (ks. luku 3.5). Palvelujen avulla voidaan esimerkiksi parantaa potilaiden hoitotapainoa. Suomessa apteekkiasioinnin yhteydessä voidaan esimerkiksi tunnistaa potilaat, jotka eivät hae reseptilääkkeitään ohjeiden mukaisesti. Apteekin rooli voi korostua myös sellaisten asiakkaiden terveydenhoidossa, jotka jostain syystä eivät käytä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Tälläkin hetkellä apteekkien antaman lääkeneuvonnan yhteydessä on tärkeää tunnistaa tilanteet, joissa potilas tarvitsee lääkärin arviota.

3.7 Apteekkitoiminnan ohjaaminen

Lääkeasioiden tiekartan toimeenpano on jaettu kolmeen kokonaisuuteen, joita ovat lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen, apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen sekä tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen. Ohjauksen ja rahoituksen kehittämisen tavoitteena on lääkkeiden järkevä käyttö ja kustannusten hallinta (STM 2020b).

Julkisia palveluja voidaan ohjata normiohjauksen, taloudellisen ohjauksen ja informaatio-ohjauksen avulla. Normiohjauksella viitataan kokoelmaan lakeja, asetuksia ja määräyksiä, jotka ohjaavat palvelujen järjestäjiä velvoittavalla tavalla. Taloudellinen ohjaus tarkoittaa tuottajille maksettujen korvausten määrittämistä niin, että ne tuottavat palvelujärjestelmälle asetettujen tavoitteiden mukaisia tuloksia mahdollisimman hyvin. Informaatio-ohjauksella tarkoitetaan muun muassa erilaisia ohjeita ja suosituksia. (Keskimäki ja muut 2016)

Vaikka apteekit toimivat yksityisillä markkinoilla, on niillä merkittävä kansanterveydellinen rooli ja rahoitus nojaa keskeisesti julkisiin varoihin. Siksi valtiolla on tarve ohjata apteekkien tehtäviä ja toimintaa. Apteekkien palvelutoimintaa voidaan ohjata kansallisesti, alueellisesti tai paikallisesti. Ohjaamiseen tarvitaan tietoa apteekkien ja niissä toimivien erillisyhtiöiden toiminnasta ja taloudesta. Paikallisiin olosuhteisiin räätälöity toiminta on olennainen erityisesti sellaisilla alueilla, joilla sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja on vähän tarjolla.

Käytännössä apteekkien palvelutoimintaa voidaan ohjata tarkentamalla apteekkien laiskäiteisiä tehtäviä tai muuttamalla apteekkijärjestelmää niin, että se luo apteekkeille riittävät taloudelliset kannustimet kehittää rationaalista lääkehoitoa tukevia palveluja. Apteekkijärjestelmässä kannustimia voidaan tarkastella niin lupamenettelyn, apteekkien tulonmuodostuksen kuin sijainti- ja määräsääntelyn näkökulmasta (ks. luku 3.2).

Apteekkijärjestelmän tarkoituksenmukaisen sääntelyn tason tunnistaminen edellyttää, että apteekkien tehtävät ja tavoitteet on selkeästi määritelty. Järjestelmä ei ole itseisarvo, vaan sen tarkoitus on mahdollistaa niiden tavoitteiden saavuttaminen, jotka yhteiskunta avohoidon lääkehuollolle ja -hoidolle asettaa. Kaikissa apteekkijärjestelmää koskevissa muutoksissa tulisi varmistaa lääkkeiden tarkoituksenmukainen saatavuus sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus.

3.7.1 Apteekit uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollossa

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa palvelujen järjestämisvastuu on tarkoitus siirtää kunnilta suuremmille hyvinvointialueille. Järjestämisvastuuseen sisältyy vastuu lakisääteisistä tehtävistä, päätöksenteko, tuottamisen valvonta, palvelujen yhteensovittaminen ja viranomaiselle kuuluvan toimivallan käyttö. (STM 2020d)

Kuntaa suurempina palvelujärjestäjinä hyvinvointialueilla olisi paremmat mahdollisuudet kehittää avohoidon lääkehuollon integraatiota sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Apteekkipalveluilla ei nykyisin varsinaisesti ole järjestäjää ja apteekit toimivat yksityisillä markkinoilla. Siksi integraatiossa on olennaista, että palvelujen rahoittajina toimivilla hyvinvointialueilla on mahdollisuudet valita palveluntuottajia myös yksityisiltä markkinoilta.

Sosiaali- ja terveystalouden palvelujen hankkiminen yksityiseltä palveluntuottajalta edellyttää, että palvelujen hankkiminen olisi tarpeen tehtävien tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi (STM 2020d). Palvelun hankkiminen apteekista voisi olla tarkoituksenmukaista, jos se esimerkiksi sujuvoittaisi potilaan hoitopolkua ja toisi kustannussäästöjä. Hyvinvointialueen näkökulmasta satojen toiminimiyrittäjien apteekkikenttä voi kuitenkin näyttäytyä pirstaleisena, mikä osaltaan hidastaa toimijoiden välistä yhteistyötä. Myös apteekkien resurssit tuottaa erilaisia palveluja vaihtelevat apteekkeittain. Tämä voi lisätä palvelun järjestäjän kokemaa riskiä hankitun palvelun laadussa. Riskiä voidaan yrittää hallita määrittelemällä palvelujen sisältö ja laatu mahdollisimman tarkasti.

Rationaalista lääkehoitoa tukevien palvelujen osalta voidaan täsmentää, onko palveluja tarkoitus tuottaa vain apteekkeissa, apteekkeissa tai sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä vai sallitaanko tuotanto edellisten lisäksi myös esimerkiksi järjestöissä ja yrityksissä. Palveluntuottajien määrittäminen vaikuttaa siihen, kuinka paljon tuottajien välille voi syntyä kilpailua. Jos apteekkeilla olisi yksinoikeus joidenkin palvelujen tuottamiseen, olisi palvelujen saatavuuden varmistamiseksi harkittava tuotantovelvoitteen säätämistä.

Osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta valmistellaan lääkehoidon monikana-varahoituksen purkamista (STM 2020e). Myös apteekkipalvelujen rahoituksessa on huomioitava, että järjestelmän ei pitäisi kannustaa palveluntuottajia osaoptimointiin. Tällainen tilanne voi syntyä, jos palvelutuotanto ja rahoitusvastuu voidaan siirtää yhdeltä toimijalta toiselle.

3.8 Johtopäätökset ja toimenpidesuosituksset

Tässä työpaketissa olemme kuvanneet apteekkien nykyisiä tehtäviä ja toimintaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Lisäksi olemme pohtineet miten apteekkipalvelut voitaisiin tulevaisuudessa määrittää ja miten palvelutuotantoa tulisi kehittää rationaalisen eli järkevän lääkehoidon ja lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi.

Apteekit ja sosiaali- ja terveydenhuolto toimivat erillisissä järjestelmissä, joilla on erilainen ohjaus ja rahoitus. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista vastaavat kunnat ja järjestelmän uudistuessa mahdollisesti hyvinvointialueet. Apteekkipalveluilla sen sijaan ei ole varsinaista järjestäjää. Palvelut tuotetaan yksityisen sektorin sekä Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekkien palvelutuotantona.

Apteekkilupajärjestelmän, apteekkien tulonmuodostuksen sekä apteekkien sijainnin ja määrän tarkka sääntely voi heikentää apteekkien kannustimia kehittää toimintaansa. Uusilla apteekkareilla ei välttämättä ole aikaisempaa kokemusta yrittäjyydestä tai palvelukehittämisestä. Urakiertona tunnettu ilmiö voi heikentää apteekkarin kannustimia toiminnan kehittämiseen sellaisessa apteekissa, jossa apteekkari ei suunnittele toimivansa pitkään. Apteekin tulot perustuvat lääkemyyntiin ja myytyjen lääkkeiden tukkuhintoihin, eivät rationaalista lääkettä tukeviin palveluihin. Sijainti- ja määränsääntely puolestaan vähentää apteekkien tarvetta kilpailla asiakkaista laadukkailla palveluilla sekä rajoittaa toiminnan laajentamiseen liittyviä skaalaetuja.

Selvityksessä tarkastelimme apteekkien saavutettavuutta hyödyntämällä joulukuussa 2020 apteekki.fi-sivustolta kerättyjä tietoja apteekkien aukioloajoista (Apteekkihaku 2020). Tulokset osoittavat, että arki-iltaisain ja viikonloppuisin apteekkien saavutettavuus on kaupunkimaisissa kunnissa parempi kuin maaseutumaisissa kunnissa. Arkipäivisin virka-aikaan suurin osa väestöstä asuu alle kolmen kilometrin päässä lähimmästä auki olevasta apteekista. Viikonloppuisin etäisyydet lähimpään apteekkiin ovat pidemmät kuin arkipäivisin.

Apteekariliiton toimintakyselyaineiston avulla selvitimme apteekkien farmaseuttisten ja terveystarjojen tarjontaa. Palvelutarjonnassa havaittiin apteekkikohtaista vaihtelua. Vuosina 2012–2019 alle puolet aineiston apteekkeista tarjosi yhtä tai useampaa

yksityishenkilöille suunnattua palvelua kaikissa tarkastelluissa palveluryhmissä⁸⁹. Myös sosiaali- ja terveydenhuollolle suunnattuja lääkitysturvallisuuteen liittyviä palveluja ja koulutuksia tarjosi alle puolet aineiston apteekeista. Tarkastelujaksolla annosjakelupalvelun ja yksityishenkilöille suunnattujen eritasoisten lääkehoidon arviointien ja tarkistusten tarjonta kasvoi enemmän kuin muiden palvelujen tarjonta.

Taulukossa 9 on esitetty työpaketin B pohjalta toimenpidesuosituksia, joiden avulla tulevaisuudessa voitaisiin sekä määrittää apteekkipalvelut että ohjata apteekkitoimintaa. Käytännössä kaikkien toimenpiteiden yhteinen tavoite on rationaalisen lääkehoidon ja lääkkeiden saatavuuden edistäminen.

Taulukko 9. Raportin B-osion toimenpidesuosituksia

Kohde	Toimenpidesuosituksia	Tavoite
Rationaalista lääkehoitoa tukevien palvelujen määrittäminen = Mitä palveluja tarvitaan?	Tunnistetaan lääkkeiden käyttäjien tarpeita ja kehitetään palveluja, joilla tarpeisiin voidaan vastata Luodaan lääkehuollon ja -hoidon toimijoille moniammatillinen foorumi	Rationaalisen lääkehoidon ja lääkkeiden saatavuuden edistäminen Lisätään toimijoiden välistä vuoropuhelua
Apteekin tehtävät ja toiminta sosiaali- ja terveydenhuollossa = Kuka palvelut tuottaa?	Tunnistetaan palvelut, joiden tuottamisessa apteekeilla on suhteellinen etu. Arvioidaan apteekissa tuotettujen palvelujen kustannusvaikuttavuus osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta Asetetaan apteekkitoiminnalle selkeät tehtävät ja tavoitteet niin, että ne ovat linjassa rationaalisen lääkehoidon, lääkeasioiden tiekartan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen kanssa Mahdollistetaan apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon	Rationaalisen lääkehoidon ja lääkkeiden saatavuuden edistäminen Apteekkijärjestelmän toimivuuden läpinäkyvä arviointi ja lääkehuollon integrointi sosiaali- ja terveydenhuoltoon

⁸⁹ Palvelut ryhmiteltiin neljään eri kokonaisuuteen: apteekissa tehtävät mittaukset, pitkäaikaishoitajien seuranta, lääkehoidon eritasoiset arvioinnit ja tarkistukset sekä muut palvelut.

Kohde	Toimenpidesuosituks	Tavoite
	välille tehokas ja tietoturvallinen viestintä	
Palvelujen kehittäminen ja ohjaaminen = Miten varmistetaan, että tarvittavia palveluja on tarjolla apteekeissa?	Selvitetään, mitä taloudellisia kannustimia parantamalla voitaisiin parhaiten ohjata apteekkeja kehittämään toimintaansa Tarkennetaan lääkejakekelausta maksettavan korvauksen kohtuullisuutta ja sitä, mihin tekijöihin korvauksen tulisi perustua Määritetään osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, mikä taho vastaa rationaalista lääkehoitoa tukevien palvelujen kehittämisestä	Rationaalisen lääkehoidon ja lääkkeiden saatavuuden edistäminen Apteekkijärjestelmän sääntelyn tarkoituksenmukaisen tason tunnistaminen Palvelujen pitkäjänteinen kehittäminen ja ohjaaminen

Rationaalista lääkehoitoa voidaan edistää tunnistamalla lääkkeen käyttäjien tarpeita sekä niitä palveluja, joilla tarpeisiin voidaan vastata. Tätä varten olisi hyödyllistä lisätä vuoropuhelua eri lääkehuollon ja -hoidon toimijoiden, kuten apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon välillä. Moniammatillisissa foorumissa voidaan huomioida niin palvelua käyttävän asiakkaan, lääkehoidosta vastaavan lääkärin, kuin myös mahdollisten palvelutuottajien näkökulmat.

Kun lääkkeiden käyttäjien tarvitsemat palvelut on tunnistettu, voidaan arvioida kannattaako ne tuottaa sosiaali- ja terveydenhuollossa, apteekeissa vai jossain muualla. Apteekkien suhteellinen etu tuottaa palvelua voi perustua esimerkiksi siihen, että palvelu on tarkoituksenmukaista tuottaa lääkkeen noudon yhteydessä tai ilman ajanvarausta. Palvelujen tuottaminen apteekeissa edellyttää, että niiden kustannusvaikuttavuus arvioidaan osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukokonaisuutta, ei vain osana apteekkijärjestelmää.

Apteekkien tehtäviä määritetään erinäisissä laeissa, määräyksissä ja ohjeissa. Tehtävissä korostuvat lääkkeiden saatavuuden sekä lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen. Selkeää kokonaiskuvaa tehtävistä tai apteekkien roolista sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole helppo muodostaa. Jos apteekkitoimintaa säännellään myös jatkossa tarkasti viranomaistoimin, olisi tärkeää varmistaa, että apteekkitoimintaa voidaan arvioida mahdollisimman läpinäkyvästi.

Saavutettavuuden arviointia helpottaisi selkeästi asetettu tavoitetaso. Tavoitetason asettamisessa voisi esimerkiksi huomioida aluekohtaiset erot sosiaali- ja terveystalvelujen sekä muiden palvelujen saavutettavuudessa. Lääke- ja lääkitysturvallisuudella puolestaan perustellaan apteekkien yksinoikeutta avohoidon lääkemyyntiin ja siksi myös sen arviointiin olisi hyödyllistä kehittää selkeät mittarit. Turvallisuus on laaja kokonaisuus, johon voisivat kuulua myös apteekin rationaalista lääkettä tukevat palvelut.

Apteekkitoiminnan tavoitteiden olisi hyvä olla linjassa lääkeasioiden tiekartan, rationaalisen lääkehoidon ja sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen tavoitteiden kanssa. Tavoitteiden asettamisessa olisi myös olennaista huomioida lääkehuollon ja -hoidon muuttuva toimintaympäristö, kuten apteekkien verkkopalvelujen lisääntyvä käyttö. Toimenpidesuosituksia apteekkitoiminnan tavoitteiden asettamiseksi käsitelimme tarkemmin luvussa 3.6.

Yhteiset tavoitteet edistävät lääkehuollon integraatiota sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Samalla on olennaista tunnistaa järjestelmien erillisyydestä johtuvat haasteet. Nykyinen, sadoista toiminimiyrittäjästä koostuva apteekkikenttä on heterogeeninen, mikä osaltaan hidastaa apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon välistä yhteistyötä. Vaikka lääkehuollon (STM 2021a) ja apteekkien (STM 2019a) on todettu olevan osa sosiaali- ja terveydenhuoltoa, on olennaista tarkentaa, mitä tämä käytännössä tarkoittaa kahden erillisen järjestelmän kokonaisuudessa.

Integraation näkökulmasta olisi tärkeää mahdollistaa apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välille tehokas ja tietoturvallinen viestintä. Nykyisin apteekin henkilökunnan tekemät havainnot lääkitykseen liittyvistä haasteista eivät välttämättä siirry lääkehoidosta vastaavalle lääkärille. Toisaalta apteekin henkilökunnalla ei aina ole tietoa potilaan ajantasaisesta lääkityslistasta. Lääkityslista on tunnistettu yhdeksi tarpeellisimmista uudistuksista osana lääkehoidon tiedonhallintaa (STM 2019b).

Kun lääkkeiden käyttäjien tarvitsemat palvelut on tunnistettu ja voidaan osoittaa, että palvelut voidaan kustannusvaikuttavasti tuottaa juuri apteekissa, on varmistuttava siitä että palveluja myös tarjotaan apteekkeissa. Käytännössä apteekkitoimintaa voidaan ohjata tarkentamalla apteekkien lakisääteisiä tehtäviä tai muuttamalla apteekkijärjestelmää niin, että se luo apteekkareille riittävät taloudelliset kannustimet kehittää rationaalista lääkettä tukevia palveluja. Nykyinen apteekkijärjestelmä ei siis ole itseisarvo, vaan sen tarkoitus on mahdollistaa niiden tavoitteiden saavuttaminen, jotka yhteiskunta avohoidon lääkehuollolle ja -hoidolle asettaa.

Kannustimia voidaan tarkastella apteekkien tulonmuodostuksen, apteekkilupajärjestelmän ja sijainti- ja määräsaantelyn näkökulmasta. Tulonmuodostuksen osalta voidaan selvittää sekä lääkejälkelusta maksettavan korvauksen kohtuullisuutta että sitä,

mihin tekijöihin korvaus voisi perustua. Voidaan esimerkiksi arvioida, onko korvauksessa mahdollista nykyistä paremmin huomioida lääkelogistiikan tehokkuus ja se, että asiakas saa lääkkeet turvallisesti silloin kun niitä todella tarvitsee.

Lisäksi voidaan arvioida, tulisiko apteekeille maksaa korvaus farmaseuttisista ja terveyspalveluista, jotka on tarkoituksenmukaista tuottaa apteekissa. Rationaalisen lääkehoidon tavoitteissa ei huomioida riittävästi sitä, että apteekkarit ovat yrittäjiä ja tavoittelevat toiminnallaan voittoa. Käytännössä apteekkarit tasapainoilevat ammattietikan, rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden sekä voiton tavoittelun välillä.

Lupamenettelyn ja sijainti- ja määräsääntely näkökulmasta voidaan esimerkiksi selvittää mahdollisuuksia poistaa apteekkimarkkinoille tulon esteitä ja mahdollisuuksia lisätä palvelutuotannon skaalaetuja sallimalla yhden apteekkarin toimimisen nykyistä useammassa apteekkitoimipisteessä. Kaikissa järjestelmää koskevissa muutoksissa tulisi varmistaa lääkkeiden tarkoituksenmukainen saatavuus ja lääkehoidon turvallisuus. Yksittäisten muutosten sijaan järjestelmää tulisikin tarkastella ennen kaikkea kokonaisuutena.

Työpaketti A: Liitteet

A1. Määritelmät

Tässä liitteessä käydään läpi selvityksen kannalta keskeiset määritelmät sekä viranomaiset ja niiden lyhenteet.

Alkuperäisvalmisteet, rinnakkaisvalmisteet ja rinnakkaistuontivalmisteet.— Kelan määritelmien mukaan (Kela 2019):

- Alkuperäisvalmisteella tarkoitetaan vaikuttavan lääkeaineen kehittäjän tai tämän oikeuttaman tahon markkinoille tuomaa lääkevalmistetta.
- Rinnakkaisvalmiste on rinnakkainen lääkevalmiste ensimmäisenä käyttöön tulleelle valmisteelle, ns. alkuperäisvalmisteelle. Rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteessa on sama vaikuttava aine ja sitä on sama määrä samassa lääkemuodossa.
- Rinnakkaistuontivalmiste on alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuoja tuo maahan toisesta Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä. Rinnakkaistuoja on valmisteen rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija.
- Rinnakkaisjakeluvalmiste on lääkevalmiste, jonka rinnakkaistuontia ja/tai -jakelua harjoittava yritys tuo maahan ja jolla on sama myyntilupa kuin alkuperäisjakelijan valmisteella (Euroopan unionin keskitetty myyntilupa).

Tässä raportissa ja käytettävissä olevassa aineistossa ei erotella rinnakkaistuontivalmisteita ja rinnakkaisjakeluvalmisteita toisistaan. Rinnakkaistuonti perustuu hintaeroihin Euroopan talousalueen sisällä. Rinnakkaistuoja ostavat alkuperäisvalmisteita toisesta EU- tai ETA-maasta, pakkaavat ne uudelleen ja tuovat Suomeen. Rinnakkais- tuontivalmisteet eroavat alkuperäisvalmisteista ainoastaan niin, että maahantuoja, pakkaus ja mahdollisesti myös hinta on eri.

ATC-luokitus. — Suomen lääketilaston 2019⁹⁰ mukaan ATC-luokituksen rakenne on seuraavanlainen:

Taulukko A1.1. ATC-luokitus

Taso	Koodi	Selitys
1	C	Anatominen päätaso
2	C10	Farmakologinen tai terapeuttinen alaryhmä
3	C10A	Farmakologinen, kemiallinen tai terapeuttinen alaryhmä
4	C10AA	Farmakologinen, kemiallinen tai terapeuttinen alaryhmä
5	C10AA01	Kemiallinen aine tai yhdistelmävalmisteen aineyhdistelmä

Taulukko [A1.1](#) havainnollistaa ATC-luokituksen rakennetta. Esimerkiksi simvastatiinin ATC-luokka (C10AA01) rakentuu seuraavasti:

C Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet

(1. taso, anatominen pääryhmä)

C10 Lipidejä muuntavat lääkkeaineet

(2. taso, farmakologinen alaryhmä)

C10A Lipidejä muuntavat lääkkeaineet

(3. taso, farmakologinen alaryhmä)

C10AA HMG-CoA-reduktaasin estäjät

(4. taso, farmakologinen alaryhmä)

C10AA01 Simvastatiini

(5. taso, kemiallinen aine)

⁹⁰ Suomen lääketilasto 2019 (julkari.fi)

Selvityksen tarkastelujen kannalta luokituksen tasot 2, 4 ja 5 ovat oleellisia. Esimerkiksi markkinaosuuksiin liittyvissä tarkasteluissa vaikuttavan aineen markkina määritellään tason 5 perusteella. Luokituksen tasoa 4 hyödynnetään lääkärin valintoihin liittyvissä tarkasteluissa, joissa perehdytään siihen, mitä saman sairauden hoitoon käytettävien vaihtoehtoisten vaikuttavien aineiden lääkemyynnille tapahtuu, kun yhden tai useamman vaikuttavan aineen patentti raukeaa.

Biologinen lääke, biobetterit, biosimilaarit.— Biologinen lääke (esim. insuliinit) sisältää yhtä tai useaa biologista, biologisesti valmistettua tai biologisesta materiaalista puhdistettua vaikuttavaa ainetta. Alkuperäiselle biologiselle lääkkeelle, eli ns. viitevalmisteele, voi olla olemassa samankaltaisia ja vertailukelpoisia valmisteita, ns.

biosimilaareja. Näiden valmisteiden välillä esiintyy aina pieniä eroavaisuuksia, jotka johtuvat biologisten lääkkeiden tuotantotavasta. Ns. biobetterit ovat alkuperäisen viitevalmisteen paranneltuja versioita.

DDD.— DDD (Defined Daily Dose) on kansainvälisesti sovittu lääkekohtainen teoreettinen vuorokausiannos. Sitä käytetään avuksi lääkkeiden kulutuksen mittauksessa ja tilastoinnissa.

Suomen lääketilastossa (Fimea ja Kela 2019) on esitetty esimerkki kulutuksen laskeamisesta simvastatiinilla, jonka määritellyksi vuorokausiannokseksi on sovittu 30 milligrammaa:

Simvastatiinin DDD 0,03 g

Kulutus 2 160 893 g/vuosi

Muutetaan vuodessa myyty lääkemäärä määriteltyjen vuorokausiannosten lukumääräksi:

$$2\,160\,893\text{ g} / 0,03\text{ g} = 72\,029\,754\text{ DDD}$$

Tämä luku voidaan lisäksi suhteuttaa väestöön tuhatta asukasta (5 539,506) ja vuorokautta kohti, kuten Suomen lääketilastossa (2019) on tehty:

$$(72\,029\,754\text{ DDD}) / (5\,539,506 \times 365) = 35,6\text{ DDD}/1\,000\text{ asukasta/vrk}$$

Näin saatu kulutus, 35,6 DDD/1 000 as/vrk, ilmoittaa siten promilleina sen osuuden väestöstä, joka teoriassa on käyttänyt päivittäin 30 milligrammaa simvastatiinia.

DDD:hen perustuvien kulutuslukujen tulkinnassa on muistettava menetelmän teoreettisuus, vaikka määriteltyä vuorokausiannosta sovittaessa on pyritty lähelle todellista lääkkeen käyttöannosta.

Kustannustehokkuus.— Asetetut tavoitteet saavutetaan mahdollisimman pienin eri osapuolille lankeavin kustannuksin eikä rajallisia resursseja mene hukkaan. Kun kaikkien toimijoiden tavoitteena on kustannustehokkuus, voidaan saavuttaa paras mahdollinen tuotos (esimerkiksi terveyshyöty) käytettyihin resursseihin nähden. Tärkeä osa kustannustehokasta lääkehoitoa on kustannusvaikuttavien lääkeaineiden ja farmaseuttisten palvelujen valinta.

Kustannusvaikuttavuus.— Lääkehoidon kustannusvaikuttavuusarvioinnissa verrataan arvioinnin kohteena olevan hoidon kustannuksia ja hyötyjä yhteen tai useampaan hoitovaihtoehtoon. Arvioinnin kohteena oleva lääkehoito on kustannusvaikuttava, mikäli se on edullisempi ja vähintään yhtä vaikuttava kuin hoitovaihtoehdot (esimerkiksi halvoin tarjolla oleva rinnakkaisvalmiste) tai yhtä kallis ja vaikuttavampi kuin hoitovaihtoehdot. Tyypillistä kuitenkin on, että arvioitava lääkehoito on sekä vaikuttavampi että kalliimpi kuin hoitovaihtoehdot. Tällöin kustannusvaikuttavuuden arviointi perustuu yhteiskunnan maksuhalukkuuteen. (ks. esim. Purmonen ym. 2016, WHO 2020).

Lisäsuojatodistus.— Lääkkeisiin liittyvien keksintöjen hyödyntäminen on luvanvaraista. Luvan saaminen (Fimealta) edellyttää tarkkoja selvityksiä muun muassa turvallisuudesta käyttäjille. Näiden selvitysten pohjaksi on tehtävä laajoja ja aikaa vieviä tutkimuksia. Tähän kuuluu merkittävä osa patentin voimassaoloajasta. Sen vuoksi lääkkeitä koskeviin patenteihin on mahdollista hakea lisäsuojatodistusta keksinnön suojaajan jatkamiseksi.

Lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika on enintään 5 vuotta. Lisäsuojatodistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaoloajan (20 vuotta) päättyessä. Esimerkiksi peruspatentin, jonka hakemus on tehty 10.10.2010, laillisen voimassaoloajan viimeinen päivä on 10.10.2030 ja tähän patenttiin liittyvän lisäsuojatodistuksen voimassaolo alkaa 11.10.2030. (PRH 2020).

Vnr-koodi.— Pohjoismainen tuotenumero (Vnr) on lääkkeille myönnettävä kuusinumeroinen koodi, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen luotettavan tunnistamisen.

Lääkemerkkinoiden keskeisiä viranomaisia.— Alla on lueteltu suomalaisten lääkemerkkinoiden kannalta keskeisiä viranomaisia.

Fimea.— Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääketoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

EMA.— Euroopan lääkevirasto (EMA) vastaa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuusseurannasta EU:n alueella.

Hila.— Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) julkaisee listan viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettelyyn kuuluvista lääkevalmisteista Fimean keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon pohjalta. Lisäksi Hila vahvistaa viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät lääkevalmisteet.

Kela.— Kansaneläkelaitos (Kela) huolehtii Suomessa ja ulkomailla asuvien suomalaisten sosiaaliturvasta ja sosiaaliturvaan liittyvästä päätöksenteosta. Kela päättää esimerkiksi lääkkeiden erityis- ja peruskorvausoikeuden sekä kliinisten ravintovalmisteiden korvausoikeuden edellytyksistä.

PRH.— Patentti- ja rekisterihallitus (PRH) on virasto, jonka toimintaan kuuluu muun muassa patentti- ja hyödyllisyysmallien sekä lisäsuojatodistuksien tutkinta ja myöntäminen Suomessa.

A2. Aineisto

Luvussa 2.4.1 esiteltyjä regressiomalleja varten joudutaan tekemään aineistorajauksia. Rajauksia tehdään sen takia, että tarkastelun kohteena lääkekustannuksien näkökulmasta tärkeimmät markkinat ja että taustalla oleva aineisto ei muutu osajoukkotarkasteluissa. Aineistoon sisällytetään seuraavat ehdot täyttävät havainnot:

1. Alkuperäiset reseptiläkkeet apteekkimarkkinalla
2. Ihmisläkkeet
3. Vain positiivinen apteekkilääkemyynti⁹¹
4. Markkinat (ATC5-tasot) joista löytyy (-3v,+3v) ikkuna lisäsuojatodistuksen raukeamisen ympäriltä

⁹¹ Lääkemyynti voi olla negatiivinen, jos kuukauden aikana apteekit ovat palauttaneet enemmän tuotteita kuin mitä ovat ostaneet.

5. Havaintoyksiköllä tulee olla myyntiä ennen ja jälkeen lisäsuojatodistuksen raukeamista

Vastaavasti, seuraavat havainnot sisällytetään lääkärinvalintoja koskeviin tarkasteluihin luvussa 2.5:

1. Alkuperäiset reseptilääkkeet apteekkimarkkinalla
2. Ihmislääkkeet
3. Vain positiivinen apteekkilääkemyynti
4. Rauennut patentti samalla ATC4-tasolla ja ei patentin raukeamista omalla ATC5-markkinalla
5. Markkinat (ATC5-tasot), joista löytyy (-3v,+3v) ikkuna lisäsuojatodistuksen raukeamisen ympäriltä
6. Havaintoyksiköllä tulee olla myyntiä ennen ja jälkeen lisäsuojatodistuksen raukeamisen

Biobetterit, eli biologisten alkuperäislääkkeiden parannellut versiot, on identifioitu artikkeleista ja markkinakatsauksista kerättyjen tietojen avulla. Identifioinnissa keskityttiin löytämään biobetterit niille ATC5-koodeille, joiden biosimilaareilla esiintyy myyntiä Pohjoismaissa jossain vaiheessa aineistoa.

Taulukko A2.1. Identifioidut biobetterit ja niiden identifioimisessa käytetyt lähteet

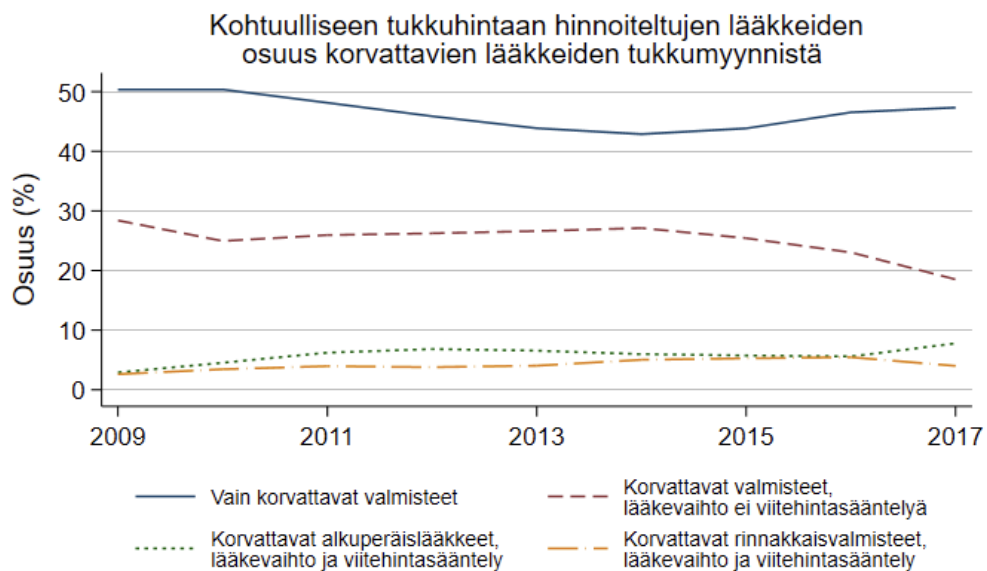
Biobetter	Alkuperäislääke	Alkuperäislääkkeen ATC5	Lähde
Aranesp	Epogen	B03XA01	(Strohl 2015)
Neulasta	Neupogen	L03AA02	(Strohl 2015)
Gazyvaro/Gazyva	Rituxan	L01XC02	(Storz 2014)
Arzerra	Rituxan	L01XC02	(Storz 2014)
Mircera	Epogen	B03XA01	(Kumar ym. 2018)
Lonquex	Neulasta	L03AA13	(Silva S. U. ym. 2014)
Toujeo	Lantus	A10AE04	(Walsh 2018)

A3. Lisätarkastelut

Tämä osio pitää sisällään päätekstiä täydentäviä, biologisten lääkkeiden myynnin jakautumista sekä alkuperäislääkkeen hinnoittelua ja markkinaosuuksia koskevia lisätarkasteluja.

Kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitellun myynnin osuus korvattavasta lääkemyynistä.
— Kuva A3.1 havainnollistaa, kuinka suuri taloudellinen merkitys kuvassa 6 esitellyillä kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitelluilla kategorioilla on. Kuvan A3.1 tärkein huomio on se, että suurin osa korvattavasta lääkemyynistä tulee kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitelluista, ainoastaan korvattavista lääkkeistä ja lääkevaihtoon ilman viitehintasääntelyä sisällytetyistä lääkkeistä. Vuosien 2009–2017 välillä tämä yhteenlaskettu osuus vaihtelee 80–70 % välillä. Kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitellut viitehintasääntelyyn sisällytetyt alkuperäislääkkeet ovat noin 3–8 % korvatusta lääkemyynistä ja rinnakkaisvalmisteet vastaavasti 3–5 % korvatusta lääkemyynistä.

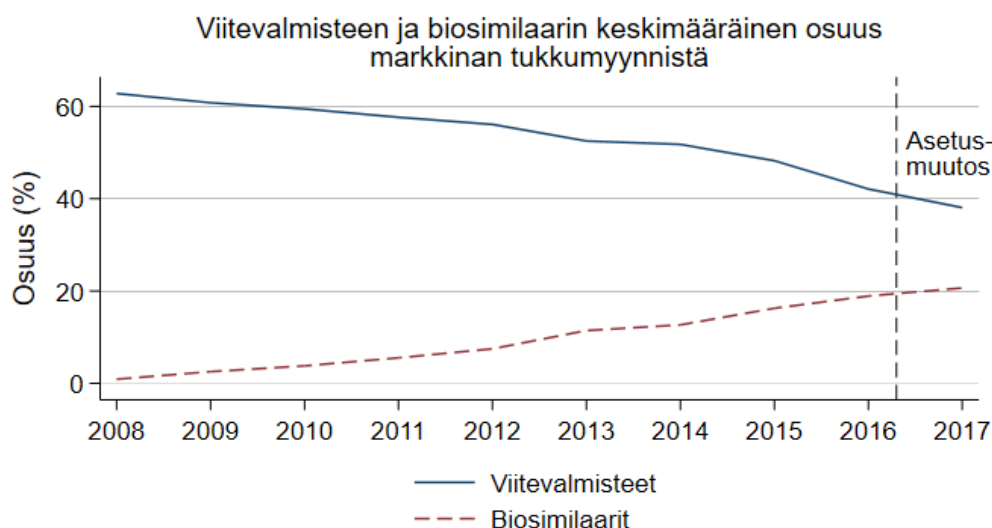
Kuva A3.1. Korvatus lääkemyynin jakautuminen kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoiteltujen lääkeryhmien välillä



Reseptivapaat lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynti eivät sisälly tarkasteluun. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflatoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Hintavertailu on tehty nimellisten hintojen avulla. Vnr on laskettu kohtuulliseen tukkuhintaan hinnoitelluksi, jos sen tukkuhinta vastaa kohtuullista tukkuhintaa koko kuukauden ajan. Tarkastelu perustuu Fimean ja Apteekkariliiton aineistoihin.

Biologisten lääkkeiden myynnin jakautuminen.— Kuva A3.2 havainnollistaa, kuinka alkuperäisen viitevalmisteen ja biosimilaarien osuudet biosimilaarimarkkinoiden apteekkimyynnistä kehittyvät ajassa. Yksi biosimilaarimarkkina sisältää viitevalmisteen ja sille osoitetut biosimilaarit ja biobetterit, mikäli biobettereitä on saatavilla. Vuoden 2017 biologisten lääkkeiden määräämiseen liittyvä asetusmuutos on merkitty kuvaan pystyviivalla. Kuvan keskeinen viesti on se, ettei viitevalmisteiden ja biosimilaarien markkinaosuuksien trendeissä havaita selkeää muutosta asetusmuutoksen jälkeen.

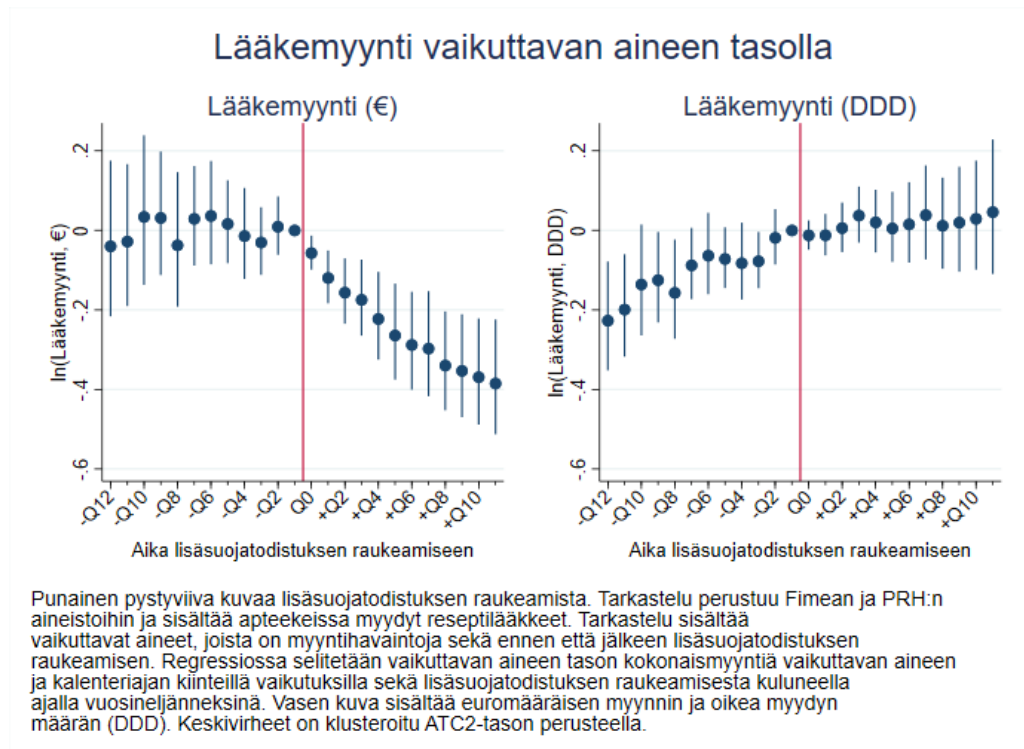
Kuva A3.2. Biosimilaarien ja alkuperäisen biologisen lääkkeen eli viitevalmisteen keskimääräinen osuus apteekkilääkemyynnistä biosimilaarimarkkinoilla vuosina 2010–2017



Reseptivapaat lääkkeet, eläinlääkkeet sekä sairaalamyynti eivät sisälly tarkasteluun. Yhden markkinan rajausta sisältää viitevalmisteen sekä sille osoitetut biosimilaarit ja biobetterit, mikäli biobettereitä on saatavilla. Keskimääräinen osuus on laskettu aritmeettisena keskiarvona lääkkeiden osuuksista kullakin markkinalla. Lääkemyynti on laskettu tukkuhintojen avulla ja deflatoitu kuluttajahintaindeksin avulla vuoden 2015 tammikuun arvoon. Tarkastelu perustuu Fimean aineistoihin. Pystyviiva kuvaa lääkemääräämiseen liittyvää asetusmuutosta. Tarkastelu sisältää viisi markkinaa.

Markkinan kokonaismyynti. — Tämä osio pitää sisällään markkinan kokonaismyyntiä täydentävän tarkastelun, jossa perehdytään siihen, miten markkinalla myyty määrä muuttuu ennen ja jälkeen patentin raukeamista. Päätekstin tarkastelussa tulemana käytettiin euromääräistä myyntiä. Tämän tuleman käyttöön liittyy kysymys siitä, että johtuuko markkinan pienentyminen kysynnän siirtymisestä muualle vai todellisesta myynnin pienentymisestä. Tässä osiossa toistetaan päätekstin tarkastelu sellaisissa osajoukoissa, joissa DDD-tieto on määritelty. Tällöin tulemana voidaan käyttää DDD-määriä ja rahamääräistä myyntiä.

Kuva A3.3. Lääkemyynti vaikuttavan aineen tasolla ennen ja jälkeen lisäsuojatodistuksen raukeamista

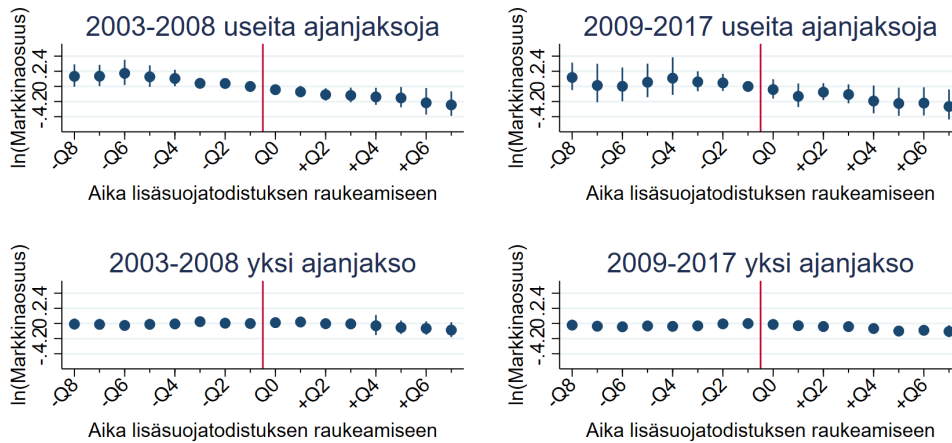


Kuva A3.3 havainnollistaa, kuinka rahassa ja määrässä mitattu vaikuttavan aineen markkinan (ATC5-luokka) koko muuttuu ennen ja jälkeen patentin raukeamista. Rahassa mitattu lääkeymyynti laskee ja määrässä (DDD) mitattu myynti pysyy patentin rauettua samalla tasolla. Yhdessä nämä tulokset tarkoittavat sitä, että markkinan kokonaisynti laskee hintatason laskiessa, eikä sen vuoksi, että lääkekysyntä siirtyy patentoidun markkinan ulkopuolelle.

Alkuperäislääkkeen markkinaosuudet. — Kuva A3.4 havainnollistaa, kuinka alkuperäislääkkeen markkinaosuustrendit kehittyvät patentin raukeamisen ympäristössä erilaisten hintasääntelyjärjestelmien ollessa voimassa. Päätekstissä esiteltiin kuvan A3.4 alarivin kuvat ja tässä liitteessä esitellään kuvat myös sellaisille tapauksille, joissa kohdejoukko muuttuu tarkastelujakson aikana. Nyt havaitaan, että alkuperäislääkkeen markkinaosuudet laskevat yläpaneelin kuvissa. Jälleen kerran osa havaitusta trendimuutoksesta voi olla peräisin havaintojoukon kompositiomuutoksista eli isoista lääkeryhmistä, joiden patentit raukeavat lääkevaihdon tai viitehintasääntelyn käyttöönoton ympäristössä.

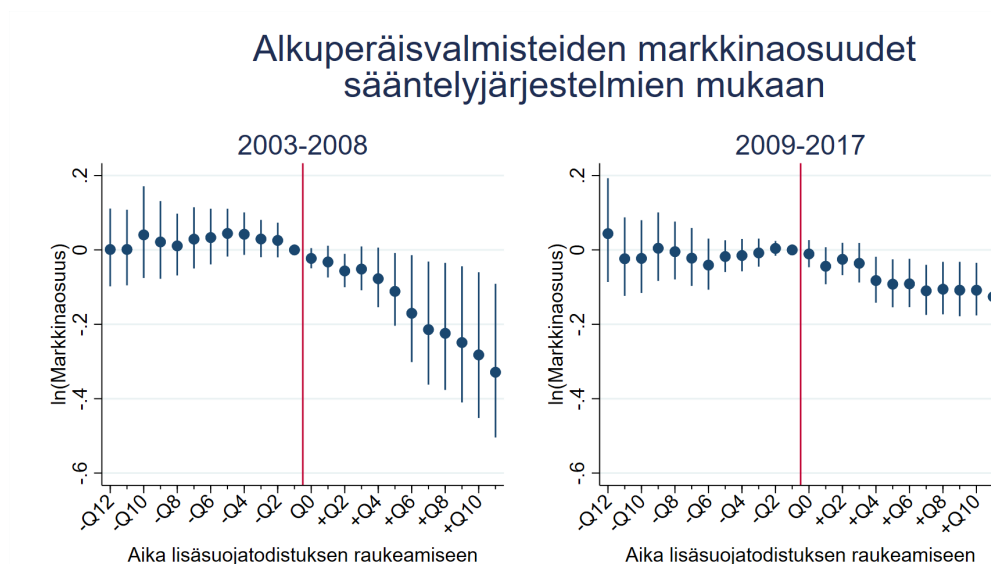
Kuva A3.4. Alkuperäislääkkeen markkinaosuudet ennen ja jälkeen patentin raukeamista, lääkevaihto ja viitehinta

Alkuperäisvalmisteiden markkinaosuudet



Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekeissa myydyt reseptilääkkeet. Regressiossa selitetään alkuperäisvalmisteiden vaikuttavan aineen tasolla lasketun markkinaosuuden logaritmia vaikuttavan aineen ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla, lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla vuosineljänneksinä, sääntelyperiodilla sekä kuluneen ajan ja sääntelyperiodin interaktiolla. Keskiarvot on klusteroitu ATC2-tason perusteella. Vuodet 2003-2008 kuvaavat lääkevaihtoa ja vuodet 2009-2017 lääkevaihdon ja viitehinnan yhteisvaikutusta. Kuvassa useita ajanjaksoja tarkoittaa sitä, että patentin raukeamisen ympäristössä tuotekompositio muuttuu. Yksi ajanjakso tarkoittaa sitä, että tuotekompositio ei muutu.

Kuva A3.5. Lääkevaihto ja viitehinta, kun tarkasteluikkuna voi sisältää useita hintasäätelyn muotoja, alkuperäisvalmisteen markkinaosuus

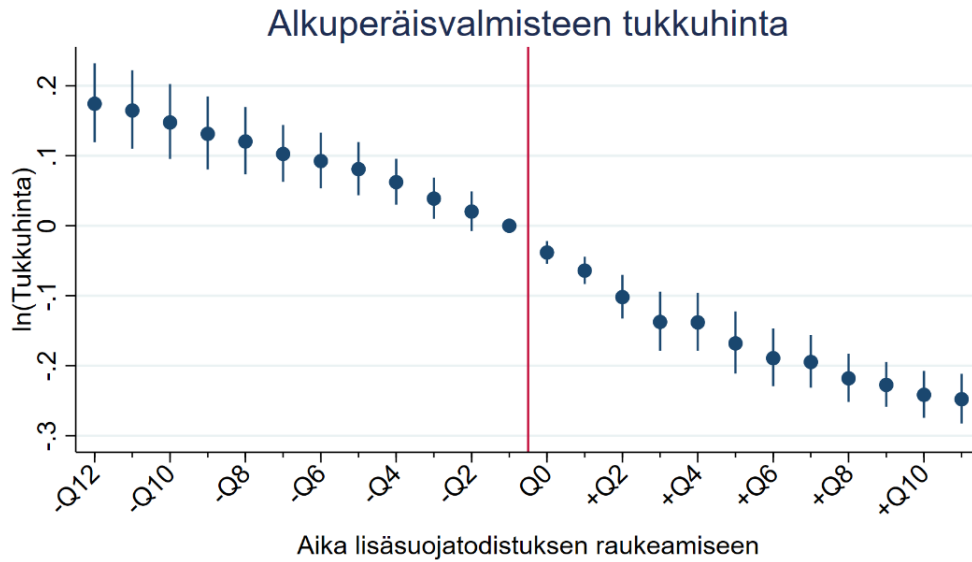


Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekkeissa myytyjä reseptilääkkeitä. Regressiossa selitetään alkuperäislääkkeiden vaikuttavan aineen tasolla lasketun markkinaosuuden logaritmia vaikuttavan aineen ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla, lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla vuosineljänneksinä, sääntelyperiodilla sekä kuluneen ajan ja sääntelyperiodin interaktiolla. Keskivirheet on klusteroitu ATC2-tason perusteella. Vuodet 2003-2008 kuvaavat lääkevaihtoa ja vuodet 2009-2017 lääkevaihdon ja viitehinnan yhteisvaikutusta

Kuva A3.5 havainnollistaa markkinaosuuksien trendien kehittymistä ennen ja jälkeen patentin raukeamista, kun tarkasteltavien tuotteiden joukko voi muuttua tarkasteluikkunan sisällä. Kuva A3.4 erotteli tapaukset, joissa muutos voi tapahtua ja kuvassa A3.5 tätä ei tehdä. Kuva A3.5 havainnollistaa, kuinka tärkeää tulosten tulkinnan kannalta on se, että tiedostetaan tarkastelujoukon muuttuminen. Nyt havaitaan, että alkuperäislääkkeen markkinaosuuden lasku on jopa voimakkaampaa lääkevaihdon kuin viitehintasäätelyn aikana.

Alkuperäislääkkeen hinnoittelu. — Kuva A3.6 havainnollistaa, kuinka alkuperäislääkkeen tukkuhinnan trendit kehittyvät ennen ja jälkeen patentin raukeamista. Hinnat laskevat ennen raukeamista, mikä on todennäköisesti seurausta kohtuullisten tukkuhintojen muutoksista. Kuva A3.6 täydentää päätekstin tarkasteluja, koska nyt aineistoon sisältyy myös korvausjärjestelmän ulkopuoliset valmisteet.

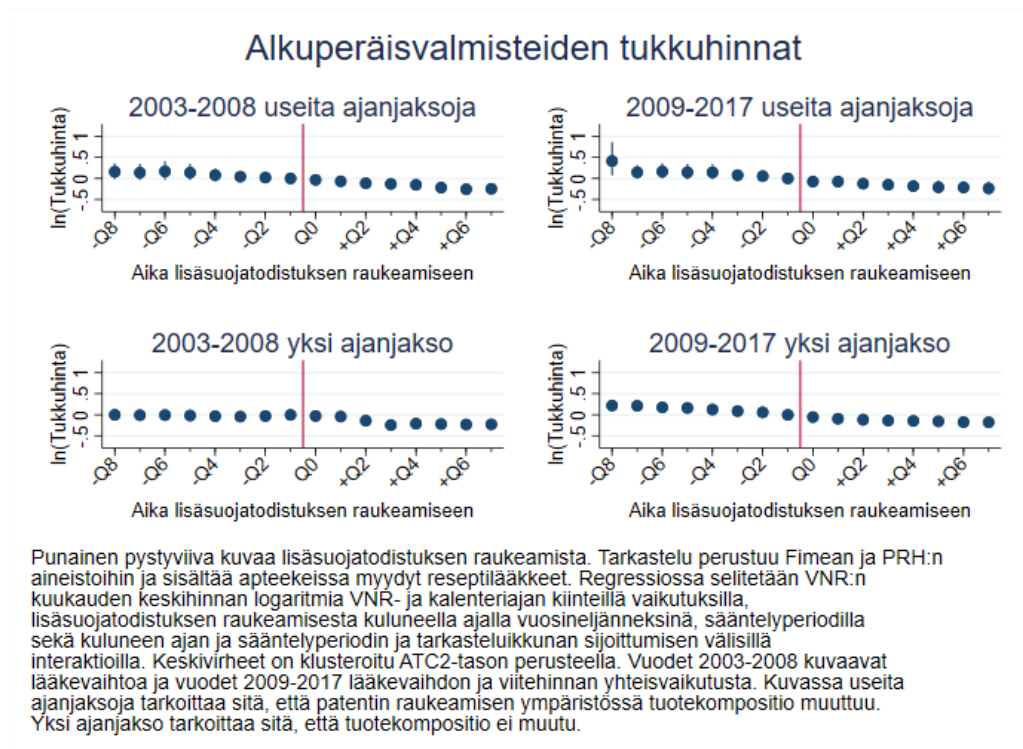
Kuva A3.6. Alkuperäisvalmisteen pakkaustason hintakehitys ennen ja jälkeen patentin raukeamista



Aika lisäsuojatodistuksen raukeamiseen

Punainen pystyviiva kuvaa lisäsuojatodistuksen raukeamista. Tarkastelu perustuu Fimean ja PRH:n aineistoihin ja sisältää apteekkeissa myydyt reseptilääkkeet. Tarkastelu sisältää VNR:t, joista on myyntihavaintoja sekä ennen että jälkeen lisäsuojatodistuksen raukeamisen. Regressiossa selitetään VNR:n kuukauden keskihintaa VNR- ja kalenteriajan kiinteillä vaikutuksilla sekä lisäsuojatodistuksen raukeamisesta kuluneella ajalla vuosineljänneksinä. Keskiarvot on klusteroitu ATC2-tason perusteella

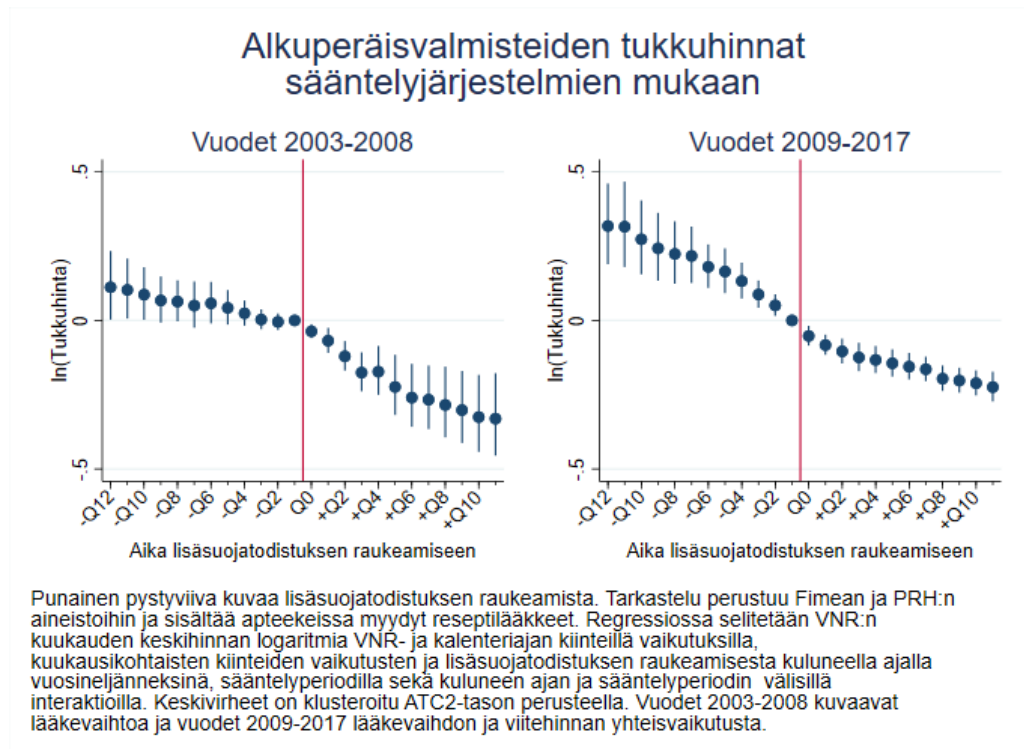
Kuva A3.7. Alkuperäislääkkeen tukkuhinnat ennen ja jälkeen patentin raukeamista, vuodet 2003–2008 ja 2009–2017



Kuva A3.7 havainnollistaa, kuinka alkuperäislääkkeen hintatrendit kehittyvät erilaisissa sääntelyjärjestelmissä sen mukaan, pysyykö tarkasteltavien lääkkeiden joukko samana patentin raukeamisen läheisyydessä vai tapahtuuko tarkastelujoukossa muutoksia.⁹² Päätekstissä esitettiin kuvan A3.7 alapaneelin kuvat, joita nyt täydennetään yläpaneelin kuvilla, joissa tarkasteltavien lääkkeiden joukko muuttuu kesken aikaikkunan. Nämä muutokset johtuvat siitä, ettei lääkkeen neljän vuoden aikaikkuna patentin raukeamisen ympäristössä ajoitu kokonaan yhdelle sääntelyajanjaksolle (esim. lääkEVaihto). Kuvan perusteella alkuperäislääkkeiden hinnat laskevat yläpaneelin kuvissa, mutta osa havaitusta trendimuutoksesta voi olla peräisin havaintojoukon kompositiomuutoksista (esim. isojen ja kilpailullisten lääkeryhmien patenttien raukeamisesta lääkEVaihdon ja viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä).

⁹² Kuvassa otsikko "yksi ajanjakso" kuvaa tilannetta, jossa havaintojoukko ei vaihdu ennen tai jälkeen patentin raukeamista ja otsikko "useita ajanjaksoja" kuvaa tilannetta, jossa havaintojoukko muuttuu.

Kuva A3.8. Lääkevaihto ja viitehinta, kun tarkasteluikkuna voi sisältää useita hintasäätelyn muotoja, alkuperäisvalmisteen tukkuhinnat

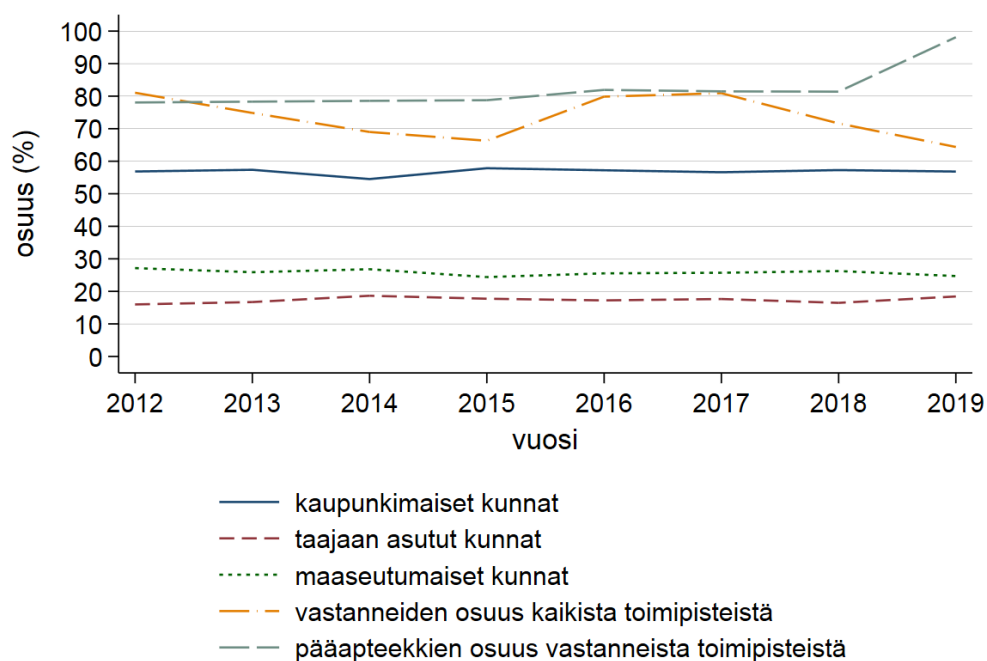


Kuva A3.8 havainnollistaa, kuinka säätelyohjelmiin liittyvät hintatrendit muuttuvat, jos ennen ja jälkeen patentin raukeamista tapahtuvaan havaintojoukon muutokseen ei kiinnitetä huomiota. Kuvan keskeinen tulos on se, että alkuperäislääkkeiden hintatrendit laskevat patentin raukeamisen jälkeen yhtä paljon tai jopa enemmän lääkevaihdon kuin viitehintasäätelyn aikana. Tämä saattaakin olla peräisin isojen ja kilpailullisten lääkeryhmien patenttien raukeamisesta lääkevaihdon (ja viitehintajärjestelmän) käyttöönoton yhteydessä.

Työpaketti B: Liitteet

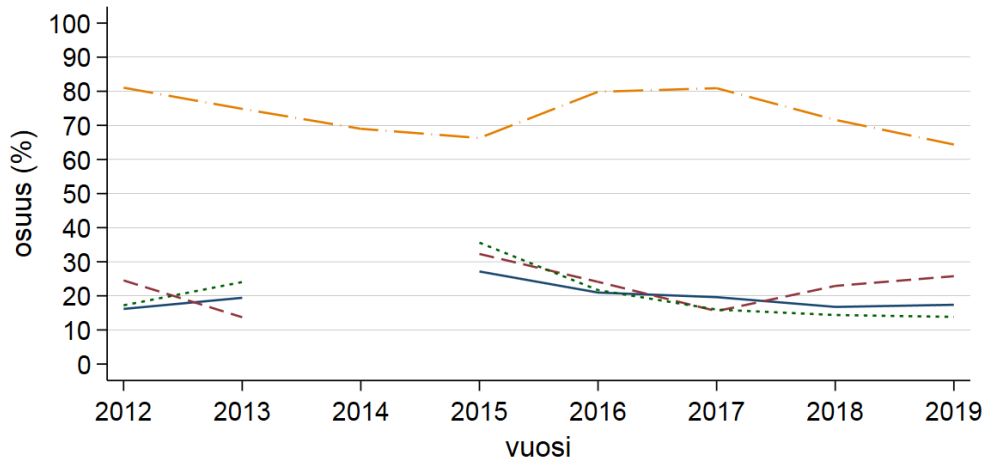
B1. Lisätarkastelut

Kuva B1.1 Osuus apteekeista, joka sijaitsi kaupunkimaisissa, taajaan asutuissa ja maaseutumaisissa kunnissa sekä toimintakyselyyn vastanneiden osuus kaikista apteekkitoimipisteistä vuosina 2012–2019



Tarkastelu perustuu Apteekkariliiton toimintakyselyaineistoon.

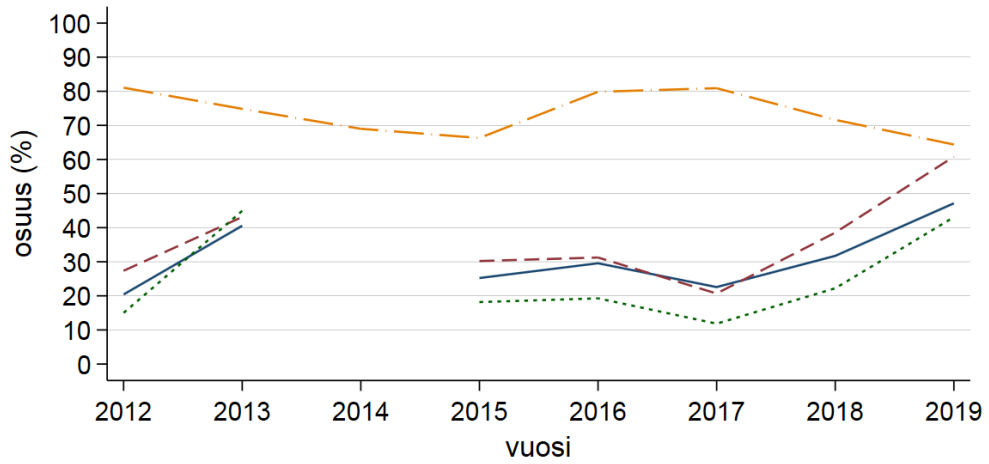
Kuva B1.2 Osuus apteekeista, jotka tuottivat yhtä tai useampaa lääkitysturvallisuuteen liittyvää palvelua vuosina 2012–2019



- kaupunkimaiset kunnat
- - - taajaan asutut kunnat
- ... maaseutumaiset kunnat
- · - kyselyyn vastanneiden osuus kaikista apteekkitoimipisteistä

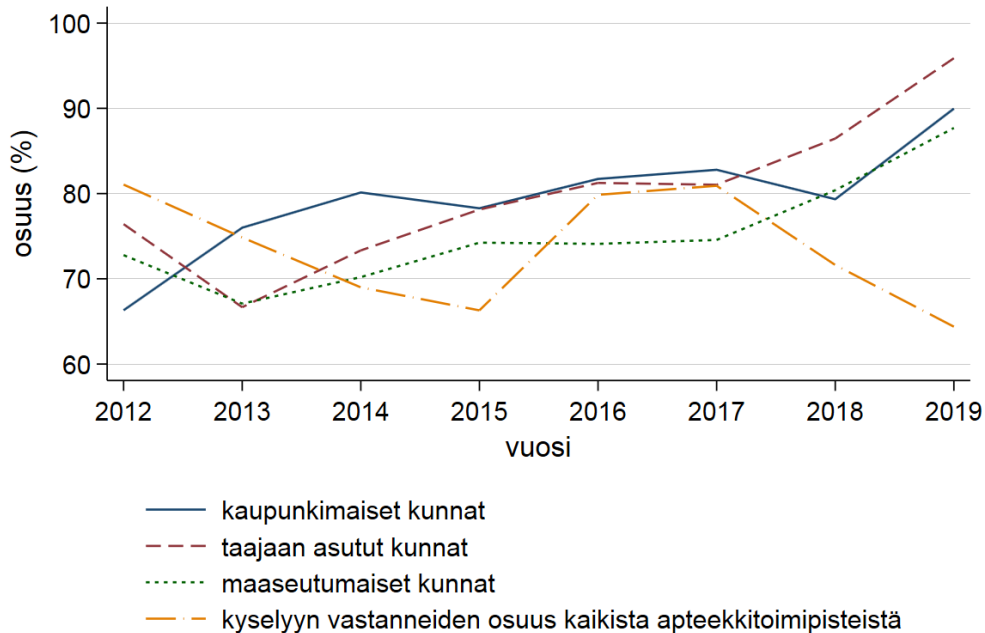
Tarkastelu on tehty erikseen kaupunkimaisissa, taajaan asutuissa ja maaseutumaisissa kunnissa sijaitseville apteekeille. Tarkastelu perustuu Apteekkariliiton toimintakyselyaineistoon.

Kuva B1.3. Osuus apteekeista, joka tuottivat yhtä tai useampaa koulutuspalvelua vuosina 2012–2019



- kaupunkimaiset kunnat
- - taajaan asutut kunnat
- ... maaseutumaiset kunnat
- . kyselyyn vastanneiden osuus kaikista apteekkitoimipisteistä

Tarkastelu on tehty erikseen kaupunkimaisissa, taajaan asutuissa ja maaseutumaisissa kunnissa sijaitseville apteekeille. Tarkastelu perustuu Apteekkariliiton toimintakyselyaineistoon.

Kuva B1.4. Osuus apteekeista, jotka tarjosivat annosjakelupalvelua vuosina 2012–2019

Tarkastelu on tehty erikseen kaupunkimaisissa, taajaan asutuissa ja maaseutumaisissa kunnissa sijaitseville apteekeille. Tarkastelu perustuu Apteekkariliiton toimintakyselyaineistoon.

B2. Palvelukuvaukset

Lääkehoidon eritasoiset arvioinnit ja lääkityksen tarkistus (Lähde: SAL 2021)

LHA = Lääkehoidon arviointi; LHKA = Lääkehoidon kokonaisarviointi.— Lääkehoidon arviointipalvelut ovat lääkärin työn tueksi suunniteltuja palvelukokonaisuuksia, jossa tarvittavan osaamisen hankkinut farmasisti arvioi perusteellisesti lääkehoidon kokonaisuuden ja tekee havainnoistaan raportin lääkärille mahdollisia lääkitysmuutoksia varten. Palveluun kuuluu haastattelu ja lääkkeiden käytön ohjausta. Lääkehoidon arviointi on lääkehoidon kokonaisarviointia suppeampi palvelu.

Lääkityksen tarkistuspalvelu.— Palvelussa selvitetään potilaan kokonaislääkitys, lääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset, oikeat ottoajat ja -ohjeet sekä tarvittaessa lääkkeen soveltuvuus iäkkäälle.

Pitkäaikaishoitojen seuranta

Astmapalvelu.— Palvelussa pyritään havaitsemaan astman hoidon mahdollisia ongelmakohtia ja ratkaisemaan niitä. Asiakkaan tarpeista riippuen palvelussa voidaan käsitellä esimerkiksi lääkehoitoa, inhalaatiotekniikkaa, pef-mittauksia, omahoitoa, hoitoon sitoutumista sekä elämäntapoja.

Diabetespalvelu.— Palveluun voivat kuulua esimerkiksi lääkehoidon kartoitus ja tarkistus, elintapa- ja terveystarkistus tai verenpaineen, painon ja vyötärönympäryksen mittaaminen.

Inhalaatiohoidon tarkistus.— Palvelussa farmasisti käy yhdessä asiakkaan kanssa läpi astma- tai keuhkohtaumataudin hoitoon liittyvän inhaloitavan lääkkeen annostelun vaihe vaiheelta. Samalla farmasisti ohjaa asiakasta lääkkeen oikeassa käytössä. Palvelussa annetaan myös tietoa esimerkiksi suun hoidosta, annostelulaitteen huollosta, oikeaoppisesta säilytyksestä ja lääkkeen loppumisen merkeistä.

Muut palvelut

Yksilöllinen tupakasta vieroitus.— Palvelu tupakoinnin lopettamista harkitseville ja sitä yrittäville.

Terveystarkointi-palvelu.— Palvelussa farmaseutti, proviisori tai sairaanhoitaja kartoittaa asiakkaan elintapoja ja mittaa hänen terveydentilaansa kuvaavia arvoja. Asiakas saa arvion sairastumisriskistään muun muassa sydäninfarktiin, aivohalvaukseen ja diabetekseen. Palvelussa käydään yhdessä läpi sairastumisriskiin vaikuttavia tekijöitä ja sitä, kuinka riskiä voi alentaa.

Turvallisen lääkehoidon tuki -palvelu. — Turvallisen lääkehoidon tuki -palvelu koostuu neljästä eri lääkitysturvallisuuteen liittyvästä osa-alueesta, joiden käytännön toteuttamista kotihoito- tai palveluasumisyksikkö arvioi yhdessä apteekin edustajan kanssa. Nämä riskienhallintatyökalut ovat seuraavat:

1. Turvallinen koneellinen annosjakelu: Työkalun avulla kehitetään koneellisen annosjakelun ympärillä olevien prosessien turvallisuutta, jotta annosjakelun hyödyt saadaan esille mahdollisimman hyvin.
2. Lääkekaapin tarkastus ja turvallinen lääkelogistiikka: Työkalun avulla kehitetään lääkkeiden tilaamiseen, vastaanottoon, säilyttämiseen ja hävittämiseen liittyvien prosessien turvallisuutta. Palvelu sisältää hoitoyksikön lääkekaapin tarkastuksen.

3. Turvallisen lääkehoidon toteutuminen: Työkalun avulla kehitetään moniammatillisen lääkehoitoprosessin turvallista toteutumista aina ajantasaisesta lääkityslistasta lääkkeen määräämiseen, jakamiseen ja antamiseen sekä lääkehoidon vaikutuksien seurantaan.
4. Turvallisen lääkehoidon edellytykset: Työkalun avulla esimies/johto saa konkreettista tietoa turvallisen lääkehoidon edellytysten kehittämiseksi hoito- tai toimintayksikössä.

B3. Palvelujen potentiaaliset asiakasmäärät Suomessa

Tässä raportissa esitettyjä esimerkinomaisia palveluja tai niiden kohderyhmiä ei ole tarkasti määritelty. Taulukossa B1 esitetään suuntaa-antavia arvioita mahdollisista asiakasmääristä Suomessa lääkehoidon aloituspalvelulle, jota apteekit esimerkiksi Norjassa ja Tanskassa tarjoavat asiakkailleen. Arvio perustuu Kelan erityiskorvausoikeuden saaneiden määriin. Erityiskorvattavuuden hyväksyminen edellyttää, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa (Sairausvakuutuslaki 1224/2004). Erityiskorvausoikeutta ei kuitenkaan aina myönnetä eikä etenäkään heti lääkehoitoa aloittaessa. Esimerkiksi verenpainelääkityksen osalta erityiskorvausoikeuden saaneiden määrä aliarvioi lääkityksen aloittaneiden määrän. Arviossa ei myöskään huomioida mahdollisia päällekkäisiä korvausoikeuksia samoilla henkilöillä.

Arviot esitetään kuntaryhmittäin asiakkaiden kokonaismäärinä. Lisäksi ne esitetään suhteessa väestöön (100 000 asukasta kohti) sekä apteekkia kohti arvioituna. Kuntaryhmittely ja väestömäärä alueittain perustuvat Tilastokeskuksen aineistoihin. Apteekkien määrä alueittain perustuu apteekkirekisterin tietoihin.

Taulukossa on esitetty ensin kaikki jonkin erityiskorvausoikeuden saaneet henkilöt vuonna 2019. Lääkehoidon aloituspalvelun osalta muita mahdollisia kohderyhmiä voisivat olla esimerkiksi Crohnin taudin ja haavaisen paksusuolentulehduksen, diabeteksen, epilepsian, reumasairauksien sekä sydän- ja verisuonisairauksien pitkäaikaislääkityksen aloittavat potilaat. Taulukossa on esitetty näiden ryhmien osalta alkaneet erityiskorvausoikeudet kuntaryhmittäin.

Sydän- ja verisuonisairauksien osalta huomioidaan seuraavat alkaneet erityiskorvausoikeudet *201 Krooninen sydämen vajaatoiminta; 205 Krooninen verenpainetauti; 206 Krooninen sepelvaltimotauti ja siihen liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö; 207 Krooniset sydämen rytmihäiriöt; 289 Sakubitriliin ja valsatranin yhdistelmävalmiste; 290 Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani eteisvärinän hoitoon;*

351 Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani eteisvärinän hoitoon; 379 Apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani ja rivaroksabaani syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoitoon.

Diabeteksen osalta huomioidaan vuonna 2019 alkaneet erityiskorvausoikeudet *103 Diabetes, insuliinihoito; 177 Glargininsuliini 300U/ml; 215 Diabetes, muu kuin insuliinihoito; 285 Dulaglutidi, eksenatidi, liksisenatidi ja liraglutidi; 346 Dulaglutidi, eksenatidi, liksisenatidi, liraglutidi ja semaglutidi.*

Epilepsian osalta huomioidaan vuonna 2019 alkaneet erityiskorvausoikeudet *111 Epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat; 182 Brivarasetami, eslikarbatsepiini, gabapentiini, lakosamidi, levetirasetami, perampaneeli, pregabaliini, tiagabiini ja tsonisamidi.*

Suoliston sairauksista huomioidaan *208 Haavainen paksusuolentulehdus ja Crohnin tauti.*

Reumasairauksista mukana ovat alkaneet erityiskorvausoikeudet *202 Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat; 212 Kihti; 281 Abatasepti, adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, sarilumabi, sekukinumab, sertoliitsumabipegoli ja tosiliitsumabi; 313 Abatasepti, adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi, iksekitsumabi, infliksimabi, sarilumabi, sekukinumabi, sertoliitsumabipegoli, tosiliitsumabi ja ustekinumabi (reumasairaudet).*

Inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelun osalta on huomioitu inhalaatiolääkityksen aloittavien potilaiden määrä vuosittain käyttäen Kelan erityiskorvausoikeutta *203 Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet.*

Taulukko B1. Potentiaalisia asiakasmääriä Suomessa lääkeshoidon aloituspalvelulle

	Potentiaalinen kohderyhmä (N)	100 000 asukasta kohti	Apteekkia kohti
Lääkehoidon aloitus (kaikki erityiskorvausoikeuden vuonna 2019 saaneet)			
Kaupunkimaiset kunnat	204 845	5 204	439
Taajaan asutut kunnat	55 445	6497	420
Maaseutumaiset kunnat	48 364	6 880	231
Crohnin tauti ja haavainen paksusuolen tulehdus			
Kaupunkimaiset kunnat	7 403	188	16
Taajaan asutut kunnat	2 332	273	18
Maaseutumaiset kunnat	1 728	246	8
Diabetes			
Kaupunkimaiset kunnat	37 350	949	80
Taajaan asutut kunnat	10 084	1 182	76
Maaseutumaiset kunnat	9 004	1 281	43
Epilepsia			
Kaupunkimaiset kunnat	3 928	100	8
Taajaan asutut kunnat	989	116	7
Maaseutumaiset kunnat	457	65	2
Astma ja keuhkoastma			
Kaupunkimaiset kunnat	9 335	237	20
Taajaan asutut kunnat	2 332	273	18
Maaseutumaiset kunnat	1 728	246	8
Reumasairaudet			
Kaupunkimaiset kunnat	7 403	188	16
Taajaan asutut kunnat	2 332	273	18
Maaseutumaiset kunnat	1 728	246	8
Sydän- ja verisuonitaudit			
Kaupunkimaiset kunnat	73 020	1 855	156
Taajaan asutut kunnat	21 440	2 512	162
Maaseutumaiset kunnat	19 751	2810	95

Työpaketti A: Lähteet

Ahomäki, Iiro, Visa Pitkänen, Aarni Soppi, ja Leena Saastamoinen. 2020. "Impact of a Physician-Targeted Letter on Opioid Prescribing." *Journal of Health Economics* 72: 102344.

Allan, G., Joel Lexchin, ja Natasha Wiebe. 2007. "Physician Awareness of Drug Cost: A Systematic Review." *PLoS Medicine* 4 (October): e283.

Armeni, Patrizio, Claudio Jommi, ja Monica Otto. 2016. "The simultaneous effects of pharmaceutical policies from payers' ja patients' perspectives: Italy as a case study." *The European Journal of Health Economics* 17 (8): 963–77.

Arrow, Kenneth, L. Bilir, ja Alan Sorensen. 2020. "The Impact of Information Technology on the Diffusion of New Pharmaceuticals." *American Economic Journal: Applied Economics* 12 (July): 1–39.

Brekke, Kurt Richard, Tor Helge Holmås, ja Odd Rune Straume. 2011. "Reference pricing, competition and pharmaceutical expenditures: Theory and evidence from a natural experiment." *Journal of Public Economics* 95: 624–638.

Brekke, Kurt Richard, Tor Helge Holmås, ja Odd Rune Straume. 2013. "Margins ja Market Shares: Pharmacy Incentives for Generic Substitution." *European Economic Review* 61: 116–31.

Castanheira, Micael, Carmine Ornaghi, ja Georges Siotis. 2019. "The Unexpected Consequences of Generic Entry." *Journal of Health Economics* 68: 102243.

Coscelli, Jarea. 2000. "The Importance of Doctors' ja Patients' Preferences in the Prescription Decision." *The Journal of Industrial Economics* 48 (3): 349–69.

Crea, Giovanni, Matteo M. Galizzi, Ismo Linnosmaa, ja Marisa Miraldo. 2019. "Physician altruism ja moral hazard: (no) Evidence from Finnish national prescriptions data." *Journal of Health Economics* 65 (C): 153–69.

The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. 2020. "International price comparison 2020."

Epstein, Jarew, ja Jonathan Ketcham. 2014. "Information Technology ja Agency in Physicians' Prescribing Decisions." *The RJA Journal of Economics* 45 (June).

- Eriksen, Ida, Hans Olav Melberg, ja Berit Bringedal. 2013. "Norwegian Physicians' Knowledge of the Prices of Pharmaceuticals: A Survey." *PloS One* 8 (September): e75218.
- Fimea = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 2015. "Fimean Kanta Biosimilaarien Vaihtokelpoisuuteen."
- Fleming, Caitlyn. 2019. "Why Aren't Generic Drugs Prescribed More? Inertia, Learning, ja Welfare in Physician Prescribing Behavior."
- Fimea ja Kela = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kela. 2019. "Suomen lääketilasto 2019". <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe20201217101079>
- Gaynor, Martin, James B. Rebitzer, ja Lowell J. Taylor. 2004. "Physician Incentives in Health Maintenance Organizations." *Journal of Political Economy* 112 (4): 915–31.
- Godman, Brian, Thomas Burkhardt, Anna Bucsecs, Björn Wettermark, ja Peter Wieninger. 2009. "Impact of Recent Reforms in Austria on Utilization ja Expenditure of PPIs ja Lipid-Lowering Drugs: Implications for the Future." *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 9 (5): 475–84.
- Godman, Brian, Solveig Sakshaug, Christian Berg, Björn Wettermark, ja Alan Haycox. 2011. "Combination of Prescribing Restrictions ja Policies to Engineer Low Prices to Reduce Reimbursement Costs." *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 11 (1): 121–29.
- Granlund, David. 2009. "Are Private Physicians More Likely to Veto Generic Substitution of Prescribed Pharmaceuticals?" *Social Science & Medicine* 69 (11): 1643–50.
- Huckfeldt, Peter J., ja Christopher R. Knittel. 2011. "Pharmaceutical Use Following Generic Entry: Paying Less ja Buying Less." Working Paper 17046. Working Paper Series. National Bureau of Economic Research.
- Iizuka, Toshiaki. 2007. "Experts' agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan." *RJA Journal of Economics* 38 (3): 844–62.
- . 2012. "Physician Agency ja Adoption of Generic Pharmaceuticals." *American Economic Review* 102 (6): 2826–58.
- Izhak, Olena. 2019. "Extra Costs of Integrity: Pharmacy Markups ja Generic Substitution in Finlji." *DICE Discussion Paper*, no. 307.

- Janakiraman, Ramkumar, Shantanu Dutta, Catarina Sismeiro, ja Philip Stern. 2008. "Physicians' Persistence ja Its Implications for Their Response to Promotion of Prescription Drugs." *Management Science* 54 (6): 1080–93.
- Kaiser, Ullrich., Mendez, Susan ., Rønde, Thomas., ja Ullrich, Hannes. (2014). Regulation of pharmaceutical prices: evidence from a reference price reform in Denmark. *Journal of Health Economics*, 36, 174–187.
- Kalso, Eija, Katariina Klintrup, Helena Kastarinen, Leena Saastamoinen, Sari Helminen, ja Jari Välimäki. 2019. "Oksikodonin Ja Fentanyylin käyttö Avohoidossa." *Suomen lääkärilehti* 74 (23): 1512–14.
- Kela. 2019. "Vaihtokelpoisen Valmisteen Toimittaminen Korvattuna."
- Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV). 2012. Aloite: Hinnaltaan halvimpien vaihtokelpoisten lääkkeiden ensisijaisuus apteekkien lääkemyynnissä. Kilpailuviraston aloite Fimealle 3.4.2012.
- Kumar, Sahil, Shalini Chawla, ja Siddhartha Dutta. 2018. "Biobetters: Betting on the Future." *Journal of Rational Pharmacotherapeutics ja Research* 4 (2): 13–21.
- Kyle, Margaret K. 2007. "Pharmaceutical Price Controls ja Entry Strategies." *The Review of Economics ja Statistics* 89 (1): 88–99.
- Lauhio, Anneli, Sari Helminen, Jari Välimäri, Autti-Rämö Ilona, ja Eija Kalso. 2017. "Kodeiinilääkkeiden määräämisestä Palautetta Postitse." *Suomen Hammaslääkärilehti* 24 (8): 50–51.
- Lauhio, Anneli, Pitkälä Kaisu, Leena K. Saastamoinen, Sari Helminen, ja Ilona Autti-Rämö. 2018. "Vältä Pregabaliinia Ja Trisyklisiä Masennuslääkkeitä iäkkään Hoidossa." *Suomen lääkärilehti* 73 (21): 1370–71.
- Leonard, Emily, Michael Wascovich, Sonia Oskouei, Paula Gurz, ja Delesha Carpenter. 2019. "Factors Affecting Health Care Provider Knowledge ja Acceptance of Biosimilar Medicines: A Systematic Review." *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* 25 (January): 102–12.
- Liu, Ya-Ming, Yea-Huei Kao Yang, ja Chee-Ruey Hsieh. 2009. "Financial incentives ja physicians' prescription decisions on the choice between brja-name ja generic drugs: Evidence from Taiwan." *Journal of Health Economics* 28 (2): 341–49.

- Lubarsky, David A., Michael T. French, Howard S. Gitlow, Lisa F. Rosen, ja Steven G. Ullmann. 2019. "Why Money Alone Can't (Always) 'Nudge' Physicians: The Role of Behavioral Economics in the Design of Physician Incentives." *Anesthesiology* 130 (1): 154–70.
- Luiza, V. L., L. A. Chaves, R. M. Silva, I. C. M. Emmerick, G. C. Chaves, S. C. Fonseca de Araújo, E. L. Moraes, ja A. D. Oxman. 2015. "Pharmaceutical Policies: Effects of Cap ja Co-Payment on Rational Use of Medicines." *Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 5.
- Lundin, Douglas. 2000. "Moral hazard in physician prescription behavior." *Journal of Health Economics* 19 (5): 639–62.
- Maini, Luca, ja Fabio Pammolli. 2020. "Reference Pricing as a Deterrent to Entry: Evidence from the European Pharmaceutical Market." Mimeo.
- Malhotra, Sameer, Adam Cheriff, John Gossey, Curtis Cole, Rainu Kaushal, ja Jessica Ancker. 2016. "Effects of an e-Prescribing Interface Redesign on Rates of Generic Drug Prescribing: Exploiting Default Options." *Journal of the American Medical Informatics Association* 23 (February): ocv192.
- Manchjaa, Puneet, ja Elisabeth Honka. 2005. "The Effects ja Role of Direct-to-Physician Marketing in the Pharmaceutical Industry: An Integrative Review." *Yale Journal of Health Policy, Law, ja Ethics* 5 (February): 785–822.
- Martikainen, J., S. Rajaniemi, ja T. Klaukka. 1999. "Lääkekorvaukset 1990-luvulla. Tausta ja kehitys." Kela, Sosiaali- ja terveysturvan selosteita 11.
- Martikainen, Jaana E., Leena K. Saastamoinen, Maarit J. Korhonen, Hannes Enlund, ja Arja Helin-Salmivaara. 2010. "Impact of Restricted Reimbursement on the Use of Statins in Finlja: A Register-Based Study." *Medical Care* 48 (9): 761–66.
- Merikoski, Merja, ja Hannes Enlund. 2016. "Biologisten lääkkeiden käyttöönotto Ja käyttö Suomessa. Terveysturvan käytäntöjä Ja näkökulmia." *Sosiaali- Ja Terveysturvan Tutkimuksia*, no. 142.
- Mestre-Ferrjaiz, Jorge, Adrian Towse, ja Mikel Berdud. 2016. "Biosimilars: How Can Payers Get Long-Term Savings?" *PharmacoEconomics* 34 (6): 609–16.

Monsen, Craig, Joshua Liao, Barak Gaster, Kevin Flynn, ja Thomas Payne. 2019. "The Effect of Medication Cost Transparency Alerts on Prescriber Behavior." *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA* 26 (April).

Moorkens, Evelien, A. Vulto, I. Huys, P. Dylst, B. Godman, S. Keuerleber, B. Claus, ym. 2017. "Policies for Biosimilar Uptake in Europe: An Overview." *PLoS ONE* 12.

Olsen, Kim, Dorte Gyrd-Hansen, Jareas Boegh, ja Sofie Hansen. 2009. "GPs as Citizens' Agents: Prescription Behavior ja Altruism." *The European Journal of Health Economics : HEPAC : Health Economics in Prevention ja Care* 10 (October): 399–407.

PRH = Patentti- ja rekisterihallitus. (2020) "Lisäsuojatodistus - Supplementary Protection Certificate, SPC." Viitattu: 25.1.2020.

Pettersson, Billie, Mikael Hoffmann, Per Wändell, ja Lars-Åke Levin. 2012. "Utilization ja Costs of Lipid Modifying Therapies Following Health Technology Assessment for the New Reimbursement Scheme in Sweden." *Health Policy* 104 (1): 84–91.
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2011.10.010>.

Purmonen, Timo, Soili Törmälehto ja Antti Jekunen. 2016. "Uusien lääkehoitojen kustannusvaikuttavuus keuhkosityövän hoidossa." *Duodecim* 132:576–83.

Qing-yue, M., Jia Li-ying, ja Yuan Bei-bei. 2011. "Cost-Sharing Mechanisms in Health Insurance Schemes: A Systematic Review." In.

Ramzan, Iqbal. 2020. "Interchangeability of Biosimilars: A Global Perspective for Pharmacists." *The Pharmaceutical Journal* 305 (7939).

Rashidian, A., A. H. Omidvari, Y. Vali, H. Sturm, ja A. D. Oxman. 2015. "Pharmaceutical Policies: Effects of Financial Incentives for Prescribers." *Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 8.

Rémuzat, C., J. Dorey, O. Cristeau, D. Ionescu, G. Radière, ja M. Toumi. 2017. "Key Drivers for Market Penetration of Biosimilars in Europe." *Journal of Market Access & Health Policy* 5.

Rikala M, Enlund H, Hämeen-Anttila K, ja Kuoppala J. 2016. "Lääkkeet,

lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen." *Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 3/2016: 1–32.

Rudholm, Niklas. 2005. "Pharmaceutical Insurance ja the Demja for Prescription Pharmaceuticals in västerbotten, Sweden." *Scjainavian Journal of Public Health* 33 (1): 50–56.

Ruokoniemi, Päivi, Katariina Klintrup, Helena Kastarinen, Sari Helminen, Leena Saastamoinen, ja Janne Leinonen. 2020. "Biosimilaarien käyttöönotossa Pallo on lääke-reillä." *Suomen lääkäri-lehti* 75 (22): 1382–83.

Sacks, Daniel W. 2018. "Why do HMOs spend less? Patient selection, physician price sensitivity, ja prices." *Journal of Public Economics* 168 (C): 146–61.

Sarnola, Kati, Merja Merikoski, Johanna Jyrkkä, Helena Kastarinen, Pekka Kurki, Päivi Ruokoniemi, ja Katri Hämeen-Anttila. 2019. "Biosimilaarien käyttöönotto Suomessa – lääkäreiden näkemyksiä." Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Scott, A., P. Sivey, D. Ait Ouakrim, L. Willenberg, L. Naccarella, J. Furler, ja D. Young. 2011. "The Effect of Financial Incentives on the Quality of Health Care Provided by Primary Care Physicians." *Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 9.

Silva S. U., de, M. Dimova, ja M. W. Bending. 2014. "An Examination of the Regulatory ja Reimbursement Processes for Biobetters ja Comparison with Biosimilars." *Value in Health* 17 (7): A431–15.

Spurling, Geoffrey, Peter Mansfield, Brett Montgomery, Joel Lexchin, Jenny Doust, Noordin Othman, ja Agnes Vitry. 2010. "Information from Pharmaceutical Companies ja the Quality, Quantity, ja Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review." *PLoS Medicine* 7 (October): e1000352.

STM(2019). Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita 2019:5.

Storz, Ulrich. 2014. "Rituximab: How Approval History Is Reflected by a Corresponding Patent Filing Strategy." *mAbs* 6 (4): 820–37.

Strohl, William R. 2015. "Fusion Proteins for Half-Life Extension of Biologics as a Strategy to Make Biobetters." *BioDrugs* 29 (4): 215–39.

Timonen, Johanna. 2011. "Lääkevaihto lääkeyritysten Ja lääketukku- ja apteekkien näkökulmasta Suomessa." PhD thesis, Itä-Suomen yliopisto.

Tolonen, Helena, Pekka Kurki, Marja Airaksinen, Katri Hämeenanttila, ja Päivi Ruokoniemi. 2019. "Biologisten lääkkeiden lääkevaihto Apteeketeissa." *Fimea julkaisusarja* 5/2019 5.

Valliluoto, Sari. 2012. "Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin – Arvoketju ja sääntely." *Kilpailuviraston selvityksiä* 2.

Walsh, Gary. 2018. "Biopharmaceutical Benchmarks 2018." *Nature Biotechnology* 36 (12): 1136–45.

Wettermark, Björn, Brian Godman, Martin Neovius, Niklas Hedberg, Tor-Olov Mellgren, ja Thomas Kahan. 2010. "Initial Effects of a Reimbursement Restriction to Improve the Cost-Effectiveness of Antihypertensive Treatment." *Health Policy* 94 (3): 221–29.

WHO = World Health Organization. 2020. "Cost-effectiveness analysis for health interventions." *Health and Environment Linkages Initiative*.

Työpaketti B: Lähteet

Abrahamsen, B., Burghle, A.H., Rossing, C. Pharmaceutical care services available in Danish community pharmacies. *Int J Clin Pharm* 42, 315–320 (2020).

<https://doi.org/10.1007/s11096-020-00985-7>

Apotekforening (2021). Pharmacy services. <https://www.apotek.no/in-english/pharmacy-services>

Apteekkihaku (2020). <https://www.apteekki.fi/apteekkihaku.html?q=&erityispalvelut=&palvelukielet=&verkkoapteekin-valikoima=&verkkoapteekin-toimitustavat> Viitattu: 1.12.2020

Apteekkirekisteri (2020). Kansallinen koodistopalvelu. <https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classification-Key=424&versionKey=504> Viitattu: 11.11.2020

LBK nr 801 12.6.2018. Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/801>

Dawoud DM, Haines A, Wonderling D, Ashe J, Hill J, Varia M, Dyer P, Bion J. Cost Effectiveness of advances pharmacy services provided in the community and primary care settings: a systematic review. *Pharmacoeconomics* 2019;37:1241–1260.

de Barra M, Scott CL, Scott NW, Johnston M, de Bruin M, Nkansah N, Bond CM, Matheson CI, Rackow P, Williams AJ, Watson MC. Pharmacist services for non-hospitalised patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Sep 4;9(9):CD013102. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013102>. PMID: 30178872; PMCID: PMC6513292.

Fimea (2011). Apteekin verkkopalvelu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten määräys 2/2011. https://www.fimea.fi/documents/160140/743657/18533_Apteekin_verkkopalvelu_-_maarays_2011-05-10.pdf

Fimea (2016). Lääkkeiden toimittaminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten määräys 23.12.2016. https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/20644_Maarays_laakkeiden_toimittamisesta_SUOMI_2011-12-19.pdf

Fimea (2018). Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen. Haamuasiakastutkimus apteekeissa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 14/2018.

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-94-6>

Fimea (2019). Sarnola K, Hämeen-Anttila K, Jyrkkä J. Lääkebarometri 2019 – Aineistonkeruu ja tutkimusseloste. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 8/2019.

https://www.fimea.fi/documents/160140/7325618/SAAVUTET-TAVA_L%C3%84%C3%84KEBAROMETRI+2019.pdf/fd6fe84a-06ed-fb21-f56a-cce8192630ff?t=1609759686510

Fimea (2020a). Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K. Lääkebarometri 2019 – Lääkehoito hallussa? Fimea kehittää, arvioi ja informoi 1/2020.

<https://www.fimea.fi/documents/160140/7325618/1+2020+L%C3%A4%C3%A4kebarometri+2019+-+L%C3%A4%C3%A4kehoito+hallussa.pdf>

Fimea (2020b). Reinikainen L, Hyvärinen A, Happonen P. Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2015–2018. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2020.

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/2+2020+Apteekkien+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6sanalyysi+vuosilta+2015%E2%80%932018.pdf>

Fimea (2020c). Apteekkipalveluiden saatavuus. <https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus> Viitattu: 11.12.2020

Fimea (2020d). Luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista. https://www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta/lailliset_apteekin_verkkopalvelut Viitattu: 1.12.2020

Fimea (2021a). Reinikainen L, Hyvärinen A, Kokko M, Jauhonen H-M. Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa – Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 1/2021. <https://www.fimea.fi/documents/160140/1156020/KAI+1+2021+Apteekiveron+ja+l%C3%A4%C3%A4ketaksan+kehitt%C3%A4minen+Suomessa.pdf>

Fimea (2021b). Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. https://www.fimea.fi/apteekit/sairaala-apteekit_ja_laakekeskukset Viitattu: 5.1.2021

Fimea (2021). Henkilökohtainen tiedonanto.

Folkhelseinstituttet (2021). Finansiering og prioritering av influensavaksine 2020. <https://www.fhi.no/sv/influensa/influensavaksine/billigere-influensavaksinering/>

- Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset (2017). <https://valtioneuvosto.fi/documents/10616/4578010/Apteekkity%C3%B6ryhm%C3%A4n+esitys.pdf/6c5d52cb-85fb-4765-a87a-3d9bc3e6fc4b>
- Hovland, R., Bremer, S., Frigaard, C., Henjum, S., Faksvåg, P.K., Sæther, E.M., Kristiansen, I.S. (2020), Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies. *Int J Pharm Pract*, 28: 337–345. <https://doi.org/10.1111/ijpp.12598>
- Isenor JE, Edwards NT, Alia TA, Slayter KL, MacDougall DM, McNeil SA, Bowles SK, . Impact of pharmacists as immunizers on vaccination rates: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine* 2016;34(47):5708–5723.
- Itä-Suomen yliopiston apteekki (2020). Yhteystiedot. <https://www.uef.fi/fi/yksikko/ita-suomen-yliopiston-apteekki>
- Kela (2020a). Apteekkitiedote 4/2020. Toimitusvälit ja koronapandemia. https://www.kela.fi/ajankohtaista-apteekki/-/asset_publisher/dSKQeOu7bKqQ/content/toimitusvalit-ja-koronaviruspandemia
- Kela (2020b). Annosjakelu. https://www.kela.fi/laakkeet-ja-laakekorvaukset_annosjakelu
- Keskimäki I, Moisio A, Pekurinen M (2016). Julkisen talouden ohjaus ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja koulutuksen rakenneuudistus. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 22/2016. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-256-2>
- KKV (2020). Anttinen M, Hakola T, Saastamoinen A, Terävä V, Valliluoto S. Apteekki-markkinoiden kehittäminen. Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5/2020. Helsinki: KKV 2020 <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2020/kkv-selvityksia-5-2020-apteekkimarkkinoiden-kehittaminen.pdf>
- Kuntaliitto (2014). Kuntien järjestämä lääkkeiden annosjakelu kotihoidossa ja palveluasumisessa. Yleiskirje. 4/80/2014. https://www.kuntaliitto.fi/sites/default/files/media/file/y4802014_ilman_allekirjoituksia.pdf
- Lääkeinformaatioverkosto (2019). Yhteenveto käytössä olevista tai kokeilluista yhteistyömalleista apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä. <https://www.fimea.fi/documents/160140/1156017/Yhteenveto+k%C3%A4yt%C3%B6ss%C3%A4+ole->

[vista+tai+kokeilluista+yhteisty%C3%B6malleista+apteekkien+ja+muun+terveyden-huollon+v%C3%A4lill%C3%A4_final.pdf/026f2bcd-0b82-ca13-f1f2-bf6fca305d38?t=1571982931801](https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.05.018)

Malet-Larrea A, Garcia-Cardenas V, Saez-Benito, Benrimoj SI, Calvo B, Goyenechea E. Cost-effectiveness of professional pharmacy services in community pharmacy: a systematic review. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 16;6:747–758.

Moullin JC, Sabater-Hernández D, Fernandez-Llimos F, Benrimoj SI. Defining professional pharmacy services in community pharmacy. *Res Social Adm Pharm.* 2013 Nov-Dec;9(6):989-95. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2013.02.005>. Epub 2013 Apr 13. PMID: 23591411.

Mossialos E, Naci H, Courtin E. Expanding the role of community pharmacists: Policy-making in the absence of policy-relevant evidence? *Health Policy* 2013;111:135–148.

Oslo Economics (2017). Apotektjenesten Medisinstart för statinbrukare – virkninger for pasienter, helsetjeneste og samfunn.

Perraudin C, Bugnon O, Pelletier-Fleury. Expanding professional pharmacy services in European community setting: Is it cost-effective? A systematic review for health policy considerations. *Health Policy* 2016;120:1350–1362. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.09.013>

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelma 10.12.2019: Osallistava ja osaava Suomi – Sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta. Valtioneuvoston julkaisuja 2019:31. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-808-3>

Ruud KW, Rønningen SW, Faksvåg PK, Ariansen H, Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. *Patient Educ Couns.* 2018 Oct;101(10):1828–1837. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.05.018>. Epub 2018 May 22. PMID: 29805072.

SAL (2019). Jäsenpalvelut ja henkilöstö. Suomen apteekkariliitto. https://www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/liitto/jasenpalvelut/11_2019_apteekkariliitto_jasenpalvelut_ja_henkilosto_lowres_.pdf

SAL (2020a). Verkkoapteekit eturintamassa koronaviruksen aikana. Suomen Apteekkariliitto. Blogi 27.4.2020. <https://www.apteekkari.fi/blogit/verkkoapteekit-eturintamassa-koronaviruksen-aikana.html?p89=3> Viitattu: 1.1.2021

SAL (2021). Terveyttä ja hyvinvointia tukevat palvelut. <https://www.apteekki.fi/apteekki-palvelut.html> Viitattu: 1.2.2021

Sinnemäki J (2020). Automated dose dispensing service for primary care patients ja its impact on medication use, quality ja safety. Dissertationes Scholae Doctoralis Ad Sanitatem Intestigiam Universitatis Helsinkiensis - URN:ISSN:2342-317X. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-6537-4>

Siunsote (2018). Lääkkeiden annosjakelun palveluseteli hyödyttää asiakkaita ja apteekkeja 10.9.2018. <https://www.siunsote.fi/-/laakkeiden-annosjakelun-palveluseteli-hyodyttaa-asiakkaita-ja-apteekkeja>

STM (2011). Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3152-7>

STM (2015). Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3554-9>

STM (2016). Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1. STM, Helsinki. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3692-8> Viitattu: 4.12.2020

STM(2019a). Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

STM (2019b). Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys: Työryhmämuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0>

STM (2020a). Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous: Esiselvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 1:2020. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4132-8>

STM (2020b). Lääkealan kehittämistyö käynnistyi ministeri Pekosen sidosryhmäta-
paamisella. Tiedote 22.9.2020. [https://stm.fi/-/laakealan-kehittamistyo-kaynnistyi-mi-
nisteri-pekosen-sidosryhmatapaamisella](https://stm.fi/-/laakealan-kehittamistyo-kaynnistyi-mi-
nisteri-pekosen-sidosryhmatapaamisella). Viitattu: 4.12.2020

STM (2020c). Rationaalinen lääkehoito. <https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito>. Viitattu:
6.1.2021

STM (2020d). Hallituksen esitys sote-uudistukseksi ja uudistusta koskeva lainsää-
däntö etenee eduskuntaan. Tiedote 8.12.2020. [https://stm.fi/-/hallituksen-esitys-sote-
uudistukseksi-ja-uudistusta-koskeva-lainsaadanto-etenee-eduskuntaan](https://stm.fi/-/hallituksen-esitys-sote-
uudistukseksi-ja-uudistusta-koskeva-lainsaadanto-etenee-eduskuntaan)

STM (2020e). Monikanavarahoituksen purkamisen valmisteluryhmät asetettu. Tiedote
26.11.2020. [https://stm.fi/-/monikanavarahoituksen-purkamisen-valmisteluryhmat-ase-
tettu](https://stm.fi/-/monikanavarahoituksen-purkamisen-valmisteluryhmat-ase-
tettu)

STM (2021a). Lääkehoito ja lääkehuolto. <https://stm.fi/laakehoito>. Viitattu: 1.2.2021

STM (2021b). Lääkehoidon arvoketju. <https://stm.fi/laakehoidon-arvoketju> Viitattu:
5.2.2021

STM, Kela, Fimea, THL, Kanta (2020). Verkkoapteekkitoiminta ja sen kehittämistar-
peet. Muistio 17.6.2020. [https://stm.fi/documents/1271139/21078095/Viranomaismuis-
tio+verkkoapteekkitoiminnasta+ja+sen+kehitt%C3%A4mistarpeista.pdf/65b10d4a-
9b03-776d-8e77-3db388621c46/Viranomaismuistio+verkkoapteekkitoimin-
nasta+ja+sen+kehitt%C3%A4mistarpeista.pdf](https://stm.fi/documents/1271139/21078095/Viranomaismuis-
tio+verkkoapteekkitoiminnasta+ja+sen+kehitt%C3%A4mistarpeista.pdf/65b10d4a-
9b03-776d-8e77-3db388621c46/Viranomaismuistio+verkkoapteekkitoimin-
nasta+ja+sen+kehitt%C3%A4mistarpeista.pdf)

Sote-uudistus (2020). Sote-uudistus tehdään ihmisten palvelut edellä. [https://soteuu-
distus.fi/mika-sote-uudistus](https://soteuu-
distus.fi/mika-sote-uudistus) Viitattu: 5.2.2021

THL (2020). Kotihoito 2019. Tilastoraportti 34/2020. [http://urn.fi/URN:NBN:fi-
fe2020100176315](http://urn.fi/URN:NBN:fi-
fe2020100176315)

Tilastokeskus (2020a). Väestön tieto- ja viestintätekniikan käyttö. ISSN=2341-8699.
http://www.stat.fi/til/sutivi/2020/sutivi_2020_2020-11-10_tie_001_fi.html Viitattu:
4.12.2020

Tilastokeskus (2020b). Käsitteet: Tilastollinen kuntaryhmitys.
https://www.stat.fi/meta/kas/til_kuntaryhmit.html Viitattu: 1.12.2020

Tilastokeskus (2020c). Tunnuslukuja väestöstä alueittain 1990–2019.

https://pxnet2.stat.fi/PXWeb/pxweb/fi/StatFin/StatFin__vrm__vaerak/stat-fin_vaerak_pxt_11ra.px/ Viitattu: 12.1.2021

Tilastokeskus (2020d). Postinumeroalueiden sijainti kunnassa ja muilla alueilla.

https://www.stat.fi/tup/paavo/tietosisalto_ja_esimerkit.html Viitattu: 12.11.2020

TLV (2019). Farmaceutisk tjänst på öppenvårdsapotek – förstudie inför en försöksverksamhet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rapporter 623/2019.

TLV (2020). Redovisning av uppdrag att se över förordning om bidrag till öppenvårdsapoteksservice – med förslag till ändringar av gräns för försäljning av receptförskrivna läkemedel och krav på öppethålljae Regeringsuppdrag (S2020/04362/FS). Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rapporter 1521/2020.

https://www.tlv.se/download/18.5af6ef0117237255ea38928d/1590670763222/rapport_redovisning_av_%20uppdrag_att_se_over_forordning_om_bidrag_till_oppenvardsapoteksservice_maj_2020.pdf%22

Valvira (2021). Yksityisen terveydenhuollon luvat. https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/yksityisen_terveydenhuollon_luvat Viitattu: 4.2.2021

WHO Europe (2019). The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Osoitteessa: <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/the-legal-and-regulatory-framework-for-community-pharmacies-in-the-who-european-region-2019>

YA (2020a). Yliopiston Apteekin vuosikertomus 2019. <https://view.creator.taiqa.com/yliopistonapteekki/vuosikertomus-2019#/page=15>

YA (2020b). Helsingin yliopiston apteekin yhteystiedot. <https://www.yliopistonapteekki.fi/yhteystiedot/>

YA (2021). Yliopiston apteekin tilinpäätös. Henkilökohtainen tiedonanto, julkaistaan maaliskuussa 2021

Zeater S, Benrimoj SI, Fernandez-Llimos F, Garcia-Cardenas V. A model for the financial assessment of professional services in community pharmacy: A systematic review. J Am Pharm Assoc (2003). 2019 Jan-Feb;59(1):108–116.e1.

<https://doi.org/10.1016/j.japh.2018.04.029>. Epub 2018 Jul 4. PMID: 30661641.

Lainsäädäntö ja päätökset

Apteekkiverolaki 9.9.2016/770. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2016/20160770>

Dnro 809/4/11. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu ei saa aiheuttaa lisäkustannuksia potilaille. Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisu 7.3.2013. <https://www.oikeusasiamies.fi/rfi/ra/kaisut/-/eoar/809/2011>

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 734/1992. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920734>

Lääkelaki 395/1987. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>

Lääkemääräysasetus 1088/2010. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101088>

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090593>

Sairausvakuutuslaki 21.12.2004/1224. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2004/20041224>

VnA (713/2013). Valtioneuvoston asetus lääketaksasta. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130713>

VnA (1088/2002). Valtioneuvoston asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2002/20021088>

Hallituksen esitykset

HE (241/2020). Hallituksen esitys eduskunnalle hyvinvointialueiden perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisen uudistusta koskivaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/HallituksenEsitys/Sivut/HE_241+2020.aspx

STM122:00/2019. Hallituksen esitys eduskunnalle lääkelain muuttamiseksi. LUONNOS 22.10.2020. https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/34b6d48d-ac1d-4ec2-b562-0cc25990eed4/6bd7d8eb-d216-4a6d-b21e-c6b00173ac00/LIITE_20201023130902.pdf

tietokayttoon.fi

ISBN PDF 978-952-383-194-0
ISSN PDF 2342-6799