

Fimea kehittää, arvioi ja informoi

JULKAISUSARJA 3/2017

APTEEKKIJÄRJESTELMÄN
SÄÄNTELYN PURKAMINEN
EUROOPASSA –
TOIMENPITEET JA VAIKUTUK-
SET

fimea

APTEEKKIJÄRJESTELMÄN SÄÄNTELY- PURKAMINEN EUROOPASSA – TOIMENPITEET JA VAIKUTUKSET

Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 3/2017

© Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
2017

Julkaisija

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA
Puh. vaihde: 029 522 3341
www.fimea.fi

Jakelutiedot

www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/julkaisut

ISBN 978-952-5624-75-5

ISSN-L 1799-7135

ISSN 1799-7135 (painettu)

ISSN 1799-7143 (verkkojulkaisu)

KÄSIKIRJOITTAJAT

Leena Reinikainen

Kehittämissuunnittelija, proviisori, yo-merkonomi
Lääkehoitojen arviointi -prosessi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Elina Lämsä

Tutkija, proviisori
Lääkehoitojen arviointi -prosessi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Pertti Happonen

Johtaja, LL, MPH
Lääkehoitojen arviointi -prosessi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Katri Hämeen-Anttila

Tutkimus- ja kehittämispäällikkö, dosentti, FaT
Lääkehoitojen arviointi -prosessi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Haluamme kiittää johtaja Lauri Pelkosta ja johtavaa proviisorina Ulla Kurkijärveä Lääkkeiden hintalautakunnasta sekä tutkimuspäällikkö Jaana Martikaista Kelan tutkimuksesta arvokkaista kommentteista käsikirjoitusvaiheessa.

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ.....	4	5.1	Säätelyn purkamisen vaikutukset lääkkeiden hintoihin	21
RESUMÉ.....	5	5.2	Säätelyn purkamisen vaikutukset apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen	22
ABSTRACT.....	6	5.3	Säätelyn purkamisen vaikutukset apteekkipalveluiden laatuun	23
MÄÄRITELMÄT.....	7	5.4	Säätelyn purkamisen vaikutukset apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen..	23
1 JOHDANTO.....	10	6	POHDINTA.....	25
1.1 Erot eurooppalaisissa apteekkijärjestelmissä....	10	6.1	Tulosten pohdintaa	25
Apteekin omistaminen.....	11		Lääkkeiden hinnat.....	25
Apteekin sijainti ja perustaminen.....	11		Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus	25
Apteekin toiminta.....	12		Apteekkipalveluiden laatu	26
Lääkkeiden hinnoittelu.....	12		Apteekkien välinen kilpailu ja toiminnan rakenne.....	26
2 APTEEKKIJÄRJESTELMIEN SÄÄNTELYN PURKAMINEN POHJOISMAISSA	15		Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen Suomessa	26
2.1 Tausta apteekkijärjestelmien säätelyn purkamiselle.....	15	6.2	Menetelmän arviointia.....	27
2.2 Apteekkijärjestelmien säätelyyn tehdyt muutokset	16	6.3	Päätelmät	27
3 TAVOITTEET	18		LÄHTEET	28
4 AINEISTO JA MENETELMÄT	19		LIITTEET.....	31
5 TULOKSET	21			

TIIVISTELMÄ

Reinikainen L, Lämsä E, Happonen P, Hämeen-Anttila K. Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi – julkaisusarja 3/2017. 36 s. ISBN 978-952-5624-75-5.

Useissa Euroopan maissa apteekkijärjestelmien lakiperusteista sääntelyä on purettu viime vuosikymmenten aikana. Lakimuutoksia on tehty kaikissa Pohjoismaissa Suomea lukuun ottamatta. Sääntelyn purkamisen on odotettu lisäävän apteekkien määrää ja edistävän niiden välistä kilpailua. Lisäksi on tavoiteltu lääkkeiden hintojen ja lääkekustannusten laskua, parempaa lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta sekä laadukkaita ja innovatiivisia palveluita.

Suomessa viime vuosina käydyin julkisen keskustelun myötä tuli ajankohtaiseksi selvittää, millaista vertaisarvioitua tutkimustietoa on olemassa apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun sekä apteekkien väliseen kilpailuun Euroopassa. Lisäksi selvityksessä kuvataan apteekkijärjestelmän sääntelyyn toteutettuja muutoksia Pohjoismaissa ja lähtökohtia muutosten taustalla.

Selvitykseen sisällytettiin 15 kansainvälistä alkuperäistutkimusta. Lääkepoliittisten säädösmuutosten vaikutuksia on julkaistu myös esimerkiksi viranomaisten raporteina ja selvityksinä eri maista, mutta näitä tuloksia ei ole mukana tässä selvityksessä. Tämä selvitys onkin yksi, mutta ei ainoa tai täydellinen näkökulma apteekkijärjestelmäämme liittyvään keskusteluun.

Tutkimuksia, joissa tarkasteltaisiin erityisesti reseptilääkkeiden maksimihinnonnoittelun sallimista yhdistettynä apteekin omistajuuteen ja sijaintiin liittyvän sääntelyn purkamiseen, sekä näiden vaikutuksia lääkkeiden hintoihin, ei löytynyt. Tämän selvityksen perusteella ei voida osoittaa, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen alentaisi pitkällä aikavälillä lääkkeiden hintoja. Vaikutusten arviointia vaikeuttaa se, että apteekkijärjestelmään liittyvän sääntelyn purkamisen yhteydessä on toteutettu usein myös muita lääkkeiden hintoihin ja lääkekustannuksiin vaikuttavia uudistuksia. Lisäksi lääkkeiden hintasääntelyssä käytetään tyypillisesti useita eri menetelmiä yhtäaikaaisesti.

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen seurauksena apteekkien lukumäärä on lisääntynyt. Uusia apteekkeja on perustettu erityisesti kaupunkialueille ja yksittäisen apteekin koko on pienentynyt. Lääkkeiden alueellinen saatavuus on tyypillisesti varmistettu erillisellä sääntelyllä sekä säännellyissä että sääntelystä luopuneissa maissa. Sääntelyä purkaneissa maissa apteekit ovat muodostaneet apteekkien välisiä ketjuja (ns. horisontaalinen integraatio). Myös vertikaalinen integraatio eli lääketukkuiliikkeiden omistamat apteekit ovat lisääntyneet. Tutkimustieto apteekkipalveluiden laadun muutoksista on hajanaista ja pääasiassa farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksiin perustuvaa.

Selvityksen mukaan sääntelyn purkamisella tavoiteltu apteekkipalveluiden parempi saatavuus on toteutunut eli apteekkien määrä on lisääntynyt, mutta lähinnä kaupungeissa. Esimerkiksi Ruotsissa apteekkitiheys on kasvanut sääntelyn purkamisen jälkeen, mutta Suomessa on edelleen enemmän apteekkeja yksittäistä asukasta kohti. Muilta osin tutkimustieto on hajanaista ja luotettavia johtopäätöksiä apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun asiakasnäkökulmasta, apteekkien väliseen kilpailuun tai toiminnan rakenteiden muutoksiin ei voida tehdä.

RESUMÉ

Reinikainen L, Lämsä E, Happonen P, Hämeen-Anttila K. Avreglering av apotekssystemet i Europa – åtgärder och effekter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 3/2017. 36 s. ISBN 978-952-5624-75-5.

I ett flertal europeiska länder har det statliga apotekssystemets laggrunder avreglerats under de senaste årtiondena. Lagändringar har genomförts i alla de nordiska länderna förutom i Finland. Avregleringen har förväntats öka antalet av apoteken och främja konkurrensen mellan apoteken. Dessutom har man eftersträvat sjunkande läkemedelspriser och lägre läkemedelskostnader, bättre tillgänglighet till läkemedel och apotekstjänster samt innovativa tjänster av hög kvalitet.

På grund av den offentliga diskussionen gått i Finland under den senaste tiden blev det aktuellt att reda ut hurdan jämförande forskningsdata det finns om hur en avreglering av det apotekssystemet skulle inverka på läkemedelspriserna, tillgänglighet till läkemedel och apotekstjänster, apotekstjänsternas kvalitet samt på konkurrensen mellan apoteken i Europa. I utredningen beskrivs även de ändringar som gjorts i regleringen av apotekssystemet i de nordiska länderna och utgångspunkterna bakom ändringarna.

Utredningen bygger på femton internationella originalundersökningar. De medicinsk-politiska författningsändringarnas verkningar har publicerats bland annat i myndigheternas rapporter och utredningar i olika länder, men resultaten har inte tagits med i utredningen. Den här utredningen ger en synvinkel, men varken det enda eller ett fullständigt perspektiv på diskussionen om apotekssystemet i Finland.

Undersökningar som särskilt skulle granska tillåtet av en maximiprissättning av receptbelagda läkemedel i förening med en upplösning av de regler som gäller apoteksägande och apotekens läge, samt deras inverkan på priser, fanns inte. På grund av den här utredningen kan man inte bevisa, att avregleringen av apotekssystemet kunde sänka läkemedlens priser i lång tidsperiod. Bedömningen av effekterna försvåras av att man i samband med avregleringen av apotekssystemet ofta även har genomfört andra revideringar som inverkar på läkemedlens priser och läkemedelskostnaderna. Ytterligare i reglering av läkemedelspriser används man typiskt samtidigt många olika metoder.

Som en följd av avregleringen har antalet av apoteken ökat. Nya apotek har inrättats särskilt i stadsområden och ett enskilt apotek har blivit mindre. Den regionala tillgängligheten till läkemedel har således typiskt säkerställts genom specialreglering både i länder som har en statlig reglering och i länder som frångått en statlig reglering av apotekssystemet. I de avreglerade länderna har apoteken bildat kedjor sinsemellan (s.k. horisontell integration). Även den vertikala integrationen, dvs. antalet apotek som läkemedelsgrossisterna äger, har ökat. Undersökningsdatan om förändringarna i apotekstjänsternas kvalitet är oenhetliga och grundar sig i huvudsak på farmaceuternas åsikter.

Enligt utredningen har tillgängligheten till apotek blivit bättre, vilket eftersträvades genom avregleringen, dvs. antalet av apoteken har ökat, men närmast i städerna. I Sverige har apotekstätheten ökat efter avregleringen, men i Finland finns det fortfarande fler apotek per invånare. Till övriga delar är undersökningsdatan oenhetlig och man kan inte dra några tillförlitliga slutsatser om hur avregleringen har inverkat på läkemedelspriserna, tillgängligheten till läkemedel, apotekstjänsternas kvalitet ur kundernas perspektiv, konkurrensen mellan apoteken eller medfört ändringar i verksamhetsstrukturerna.

ABSTRACT

Reinikainen L, Lämsä E, Happonen P, Hämeen-Anttila K. Deregulation of the pharmacy system in Europe – actions and effects. Finnish Medicines Agency Fimea. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 3/2017. 36 p. ISBN 978-952-5624-75-5.

Over the last few decades, the pharmacy system has been deregulated in several European countries. Legal changes have taken place in all Nordic countries, except Finland. The deregulation is expected to increase the number of pharmacies and promote competition between them. Other objectives are decreases in prices and costs of medicines, better availability of medicines and pharmacy services, and the emergence of innovative high-quality services.

Public discussion on pharmacy deregulation has livened up in Finland lately, and thus emerged a need to determine what kind of peer-reviewed research data is available on the effects of deregulation to medicine prices, availability of medicines and pharmacy services, quality of pharmacy services and the competition between pharmacies in Europe. In addition, this report describes the changes implemented to the regulation of the pharmacy system in the Nordic countries and the starting points behind the changes.

A total of 15 international original studies were investigated in the report. The effects of changes to pharmaceutical policy regulations have also been reported by the authorities in some countries, but these results were not included in this report. Thus, this report simply offers one perspective (but not an all-encompassing one) to the discussion on the pharmacy system in Finland.

Studies that would investigate especially the allowing of maximum pricing of prescription drugs combined with the deregulation of ownership and location of a pharmacy, and their effects on the prices of medicines, were not found. According to this report, there is no evidence that deregulation of the pharmacy system would reduce medicine prices in the long time period. One factor hampering the assessment of effects is that other reforms affecting prices and costs of medicines were often carried out along with the deregulation of the pharmacy system. In addition to this several methods are typically used simultaneously in regulation of the medicine prices.

Deregulation of the pharmacy system has increased the number of pharmacies. New pharmacies have been established particularly in urban areas, while the size of pharmacies has decreased. However, the regional availability of medicines has typically been ensured via separate regulation both in regulated and deregulated states. In deregulated countries, pharmacies have established pharmacy chains (horizontal integration). Vertical integration, i.e. pharmacies purchased by medicine wholesalers, has also increased. Research data on changes in the quality of pharmacy services is fragmented, and mostly based on the opinions of the pharmaceutical staff.

According to the report, the desired better availability of pharmacy services as a result of deregulation has indeed taken place, i.e. the number of pharmacies has increased, but mostly in cities. In Sweden, for example, the number of pharmacies has increased after deregulation, but Finland still has more pharmacies per capita. In other respects, research data is fragmented and no reliable conclusions can be made on the effects of deregulation to medicine prices, availability of medicines, quality of pharmacy services from the customer's point of view, competition between pharmacies or changes to the structure of pharmaceutical market.

MÄÄRITELMÄT

Apteekin palvelupiste

Apteekkarin ylläpitämä erillinen toimipiste, josta voidaan myydä lääkkeitä (Läkelaki 395/1987). Palvelupiste voidaan perustaa Fimean myöntämällä luvalla haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii, tulee antaa palvelupisteen asiakkaille lääke-neuvontaa. Lääkeneuvonnan antaa aina farmaseutti tai proviisori.

Apteekin verkkopalvelu

Lääkkeiden myynti asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella (Läkelaki 395/1987). Apteekin verkkopalvelutoiminnasta on tehtävä ilmoitus Fimealle. Verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekki

Lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta (Läkelaki 395/1987). Palvelutoiminta on terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää toimintaa, joka ei kuitenkaan saa haitata lääkkeiden toimittamista, lääkkeisiin liittyvää neuvontaa tai lisätä lääkkeiden tarpeetonta käyttöä.

Apteekkilupa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämä lupa harjoittaa apteekkiliikettä (Läkelaki 395/1987). Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuut-taan ole rajoitettu. Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa otetaan huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajan-kohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Apteekkijärjestelmän sääntely (regulation)

EU:ssa lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiivissä (2001/83/EY) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston lää-keasetuksessa (726/2004/EY). Lääkkeiden vähittäisjakelu, lääkkeiden korvausjärjestelmä ja rokotusohjelma kuuluvat kansallisen lainsäädännön ja päätäntävällän alle. Apteekkien toi-mintaa säännellään Suomessa läkelaisissa (395/1987), laissa apteekkimaksusta (148/1946), laissa apteekkiverosta (770/2016), valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (1087/2002), lääkeasetuksessa (693/1987) ja viranomaismääräyksin. Tässä selvityksessä apteekkijärjes-telmän sääntelyllä viitataan ensisijaisesti läkelain mukaiseen apteekkien sijainti- ja mää-räsääntelyyn, apteekin omistamiseen sekä uuden apteekin perustamiseen.

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen (deregulation, reregulation)

Tässä selvityksessä apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisella tarkoitetaan apteekkien omistamista, perustamista, sijaintia ja määrää koskevan sääntelyn purkamista. Lääkkeiden hinnoittelua koskeva lainsäädäntö, esimerkiksi lääkevaihtoa tai apteekkiveroa koskeva lain-säädäntö, katsotaan apteekkijärjestelmästä erilliseksi kokonaisuudeksi.

Farmaseuttinen hoito (pharmaceutical care)

Yhdysvalloista 1990-luvun alusta peräisin oleva ammatillinen ideologia, jossa farmasian ammattilaiset ottavat vastuuta potilaan lääkehoidosta yhteistyössä muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa (Hepler ja Strand 1990). Potilaan elämisen laatua pyritään edistämään farmaseuttisen hoidon prosessissa tunnistamalla potentiaalisia ja todellisia lääkkeisiin liittyviä ongelmia, ratkaistaan ne ja estetään uusien ongelmien syntymistä. Keinoja ovat esimerkiksi lääkeneuvonta, hoidon arviointi ja dokumentointi.

Geneerinen substituuatio eli lääkevaihto

Lääkekustannusten hillitsemisen keino, jossa apteekki vaihtaa lääkärin määräämän lääkkeen hinnaltaan edullisempaan, samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen (Kansaneläkelaitos 2017a). Suomessa lääkevaihto oli käytössä 1.4.2003–31.3.2009, jonka jälkeen otettiin käyttöön viitehintajärjestelmä.

Horisontaalinen integraatio

Samalla tuotanto- tai jakeluportaalla olevien toimijoiden yhdistyminen yhdeksi kokonaisuudeksi (Kuoppamäki 2015). Tässä selvityksessä horisontaalisella integraatiolla tarkoitetaan apteekkien yhdistymistä apteekkiketjuiksi.

Itsehoitolääke

Lääke, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Kohtuullinen tukkuhinta

Lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle vahvistama kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä enimmäistukkuhinta (Sairausvakuutuslaki 1224/2004). Lääkeyritys voi asettaa tukkuhinnan myös enimmäistukkuhintaa alemmaksi.

Lääke

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

Lääkeneuvonta

Asiakkaan tai potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välinen neuvottelu, jossa ammattilainen tukee asiakkaan selviytymistä lääkehoidosta siten, että huomioi asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet (Hakkarainen ja Airaksinen 2001, sosiaali- ja terveysministeriö 2011).

Lääkitysturvallisuus (medication safety)

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto 2006). Tämä kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Siihen sisältyvät myös lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäiseminen, välttäminen ja korjaaminen.

Lääkkeen hinnoittelu

Apteekeissa myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säännellään valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013). Hinta muodostuu lääkkeen tukkuhinnasta, tukkuhinnan perusteella laskettavasta myyntikatteesta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeiden vähittäishinnat ovat kaikille kansalaisille samat. Lääkkeiden arvonlisävero on 10 %. Lääkkeet hinnoitellaan Euroopassa kunkin maan kansallisen lainsäädännön mukaan.

Lääkkeen katto- tai maksimihintoittelu (price cap, maximum price)

Viranomaisen määrittelemä lääkkeen enimmäishinta, joka lääkettä toimittaessa voidaan lääkkeestä periä. Apteekit eivät voi ylittää enimmäishintaa, mutta useissa Euroopan maissa voivat halutessaan kilpailla esim. itsehoitolääkkeiden hinnoilla eli myydä lääkkeitä tätä halvemmalla. Suomessa vähittäismyyntihinnat määritellään valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013), eivätkä apteekit voi kilpailla hintaa alentamalla, vaan vähittäismyyntihinta asiakkaille on kaikissa apteekeissa sama.

Monopoli

Markkinat, joilla on vain yksi toimija, yksinoikeus markkinoilla toimimiseen (Kuoppamäki 2015). Epätäydellisen kilpailun muoto, jolle on ominaista kilpailun puuttuminen.

Oligopoli

Markkinat, joilla on vain muutamia toimijoita ja jossa myyjäpuoli vähälukuisuutensa vuoksi voi määrätä tavaroiden markkinahinnat (Kuoppamäki 2015). Epätäydellisen kilpailun muoto, jolle on ominaista kilpailun vähäisyys.

Reseptilääke

Lääke, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Saatavuus

Lääkkeiden saatavuudella voidaan tarkoittaa sitä, että saatavilla on riittävän laaja valikoima lääkevalmisteita, ja että lääkkeet ovat tarvittaessa lääkkeiden käyttäjien nopeasti ja helposti maantieteellisesti (riittävän tiheä apteekiverkosto), ajallisesti (apteekkien aukioloajat) ja taloudellisesti (kohtuullinen hinta - rinnakkaislääkkeet) käytettävissä. Tässä selvityksessä saatavuudella tarkoitetaan ensisijaisesti maantieteellistä saatavuutta eli apteekkien määrää ja apteekkitiheyttä.

Vertikaalinen integraatio

Eri tuotanto- tai jakeluportaalla olevien toimijoiden yhdistyminen yhdeksi kokonaisuudeksi (Kuoppamäki 2015). Tässä selvityksessä vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan apteekkien ja tukkuliikkeiden tai apteekkien ja kansainvälisten suuryritysten yhdistymistä apteekkituotetuiksi. Tällöin tukkuliike tai kansainvälinen suuryritys omistaa kyseiset apteekit.

Viitehintajärjestelmä

Lääkekustannusten hillitsemisen keino, jossa Kela maksaa järjestelmään kuuluvista lääkkeistä korvauksen enintään viitehinnasta (Kansaneläkelaitos 2017b). Lääkkeen vaihdon kieltävä asiakas joutuu maksamaan viitehinnan ylittävän osuuden lääkkeen hinnasta kokonaan itse. Sen sijaan lääkärin kieltäessä lääkkeen vaihdon tai jos viitehintaista lääkettä ei ole valtakunnallisesti saatavilla, potilas saa korvauksen lääkkeen koko hinnan perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista viitehintajärjestelmän lääkevalmisteista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2017). Lääkkeen vaihdon toteuttaa apteekki.

Vähittäismyyntihinta

Valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen (1087/2002) mukaan määräytyvä lääkkeen myyntihinta apteekissa. Jos lääke toimitetaan apteekista lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

1 JOHDANTO

Vuoden 2016 lopussa Suomessa oli yhteensä 814 apteekkia. Näistä 611 oli yksityisiä apteekkeja, 2 yliopiston apteekkeja, 185 yksityisten apteekkien sivuapteekkeja ja 16 Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkeja. Väestömäärään suhteutettuna Suomessa on apteekki tai sivuapteekki noin 6700 asukasta kohden. Suomessa on apteekki muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta jokaisessa kunnassa. Apteekkien lisäksi Suomessa toimii noin sata apteekin palvelupistettä tai lääkekaappia ja hieman yli sata verkkopalvelua, jotka osaltaan varmistavat lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta haja-asutusalueilla.

Apteekit vastaavat Suomessa lääkkeiden vähittäismyynnistä asiakkaille ja joiltakin osin myös lääkevalmistuksesta. Niiden lakisääteisiin tehtäviin kuuluu lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta sekä lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön varmistaminen (Läkelaki 395/1987). Lainsäädännön lisäksi apteekkien toiminta perustuu viranomaisohjeisiin ja -määräyksiin sekä sopimuksiin. Esimerkiksi Kelan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella apteekit tarkastavat lääkkeitä toimittaessaan asiakkaan oikeuden lääkekorvauksiin ja vaihtavat lääkkeen edullisempaan valmisteseen asiakkaan siihen suostuessa. Lisäksi apteekit täydentävät sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita kansanterveysohjelmillaan sydän- ja verisuonisairauksista, diabeteksestä ja astmasta. Etenkin harvaan asutuilla alueilla apteekki saattaa olla ainoa terveydenhuollon toimipiste. Apteekki voi myös tarjota erilaisia maksullisia palveluja, kuten potilaskohtaista annosjakelua sekä lääkityksen tarkistus- ja lääkehoidon arviointipalveluja.

Lääkeala mukaan lukien apteekkitoiminta on sekä Suomessa että kansainvälisesti hyvin säänneltyä. Suomessa sääntelyn tavoitteena on turvata toiminnan tehokkuus sekä lääkkeiden tasapuolinen, väestömäärään suhteutettu ja maankattava saatavuus (Läkelaki 395/1987). Lisäksi kansalaisille taataan samanhintaiset lääkkeet (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013). Lakisääteisellä lääkeneuvonnalla pyritään varmistamaan lääkkeiden oikea ja turvallinen käyttö.

Viimeisen 20 vuoden aikana useissa Euroopan maissa – esimerkiksi Islannissa, Alankomaissa, Norjassa ja Ruotsissa – on purettu muun muassa apteekin omistajuuteen, sijaintiin, lääkkeiden hinnoitteluun tai myyntikanaviin liittyvää sääntelyä. Toisaalta useissa Euroopan maissa – esimerkiksi Itävallassa, Espanjassa, Tanskassa ja Suomessa – sääntelyn purkamiselle tai muuttamiselle ei ole nähty tarvetta tai muutoksia on toteutettu vain osittain (Vogler ym. 2014). Suomessa viime aikoina käydyn julkisen keskustelun myötä tuli ajankohtaiseksi selvittää, millaista tutkimustietoa on olemassa apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun sekä apteekkien väliseen kilpailuun Euroopassa. Lisäksi tässä selvityksessä kuvataan apteekkijärjestelmän sääntelyyn toteutettuja muutoksia Pohjoismaissa ja lähtökohtia muutosten taustalla.

1.1 Erot eurooppalaisissa apteekkijärjestelmissä

Eurooppalaiset apteekkijärjestelmät eroavat toisistaan muun muassa lainsäädännöllisistä ja poliittisista syistä sekä erilaisten terveydenhuollon rakenteiden takia. Apteekkijärjestelmistä voidaan kuitenkin erotella skandinaaviset apteekit, joiden myynti painottuu lähinnä lääkkeisiin, Etelä-Eurooppalaiset apteekit, joissa myydään paljon myös yleisiä kauppatavaroita ja kosmetiikkaa, Keski- ja Itä-Eurooppalaiset apteekit, joissa myydään lääkkeiden lisäksi laajalti esimerkiksi homeopaattisia valmisteita sekä brittiläinen apteekkijärjestelmä, joka on yksi Euroopan vähiten säännellyistä (Volmer 2009).

Lainsäädännöllä eri Euroopan maissa säännellään mm. apteekkien omistamista, perustamista, sijaintia, lääke- ja muiden tuotteiden valikoimaa, henkilökuntarakennetta, aukioloaikoja ja lääkkeiden myyntikanavia. Lisäksi lääkkeistä annettavia alennuksia, hintakilpailua, lääkkeiden markkinointia, lääkekorvauksia sekä lääkkeiden hinnoittelua koskevalla sääntelyllä on merkitystä apteekkien toimintaan.

Myös maissa, joissa apteekkijärjestelmän sääntelyä on purettu, tarvitaan lainsäädäntöä, määräyksiä ja ohjeita. Esimerkiksi reseptilääkkeiden hinnoittelu (Bergman ym. 2016), korvat-

tavuus ja apteekkien marginaali (Vogler ym. 2014) on tyypillisesti säänneltyä myös maissa, joissa apteekkijärjestelmien sääntelyä on purettu.

Apteekin omistaminen

Eurooppalaiset apteekkijärjestelmät eroavat toisistaan muun muassa siinä, kuka tai millainen yhteisö voi omistaa apteekin (Anell ja Hjelmgren 2002, Martins ja Queirós 2015, Ministry of Welfare 2017, Rudholm 2008, Wisell 2016). Joissakin maissa on esimerkiksi rajoitettu lääkeyrityksien, lääketukkuliikkeiden tai lääkäreiden oikeutta omistaa apteekki. Lainsäädäntö vaihtelee myös sen suhteen, sallitaanko apteekkien väliset ketjut tai kansainvälisten suuryritysten omistamat apteekit, ja jos sallitaan, miten suuren osuuden markkinoista nämä voivat omistaa. Eroja voi olla myös vaatimuksissa apteekin omistajan koulutuksen ja kokemuksen suhteen. Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus voidaan nähdä sekä toimintaa rajoittavana tekijänä, että toimintaa tehostavana ja yhteistyön edellytysten luomista helpottavana tekijänä (Persson ja Steinby 2006).

Suomessa apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (myöhemmin Fimea) luvalla. Apteekkiluvan voi saada ainoastaan laillistettu proviisori. Apteekkilupa voidaan liittää apteekin aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja (Läkelaki 395/1987).

Apteekin sijainti ja perustaminen

Euroopassa apteekkien sijaintia ja perustamista säännellään usein muun muassa maantieteellisin ja väestömäärään perustuvien kriteerein (Norris 1997, Lluch ja Kanavos 2010, Gross ja Volmer 2016). Tyypillisesti apteekkien perustamisesta ja sijainnista säännellään lainsäädännöllä, mutta joissakin maissa, kuten Islannissa, kunnat voivat itsenäisesti päättää uusien apteekkien perustamisesta (Ministry of Welfare 2017).

Sijaintisääntelyllä on vaikutusta erityisesti kaupunkialueiden apteekkitiheyteen (Almarsdóttir ym. 2000b, Anell ja Hjelmgren 2002, Vogler ym. 2014). Taulukossa 1. on tarkasteltu Pohjoismaiden apteekkitiheyttä sekä asukasmäärään että pinta-alaan suhteutettuna. Asukasmäärään suhteutettuna Suomessa on enemmän apteekkeja kuin Ruotsissa ja Tanskassa, mutta vähemmän apteekkeja kuin Norjassa tai Islannissa. Pinta-alaan suhteutettuna Suomessa on vähemmän apteekkeja kuin Ruotsissa, Norjassa tai Tanskassa, mutta enemmän kuin Islannissa. Mikäli Suomen luvuista poistetaan Lapin maakunnan tiedot, jossa on muuta maata enemmän harvaan asuttuja alueita, on apteekkitiheys asukasmäärään suhteutettuna 6731 ja pinta-alaan suhteutettuna 301. Islannissa on todennäköisesti havaittavissa sama ilmiö laajojen jäätikkö- ja vuoristoalueiden takia. Näin ollen harvaan asuttujen alueiden merkitys vertailutuloksissa on huomattava.

Taulukko 1. Pohjoismaiden apteekkitiheys asukasmäärään ja pinta-alaan suhteutettuna.

Maa (vuosi jolloin sääntelyä muutettu)	Apteekkeja (31.12.2016)	Asukasluku	Pinta-ala (km ²)	As./apteekki	Km ² /apteekki
Ruotsi (2009)	1 392	9 967 274	450 295	7 160	323
Norja (2001)	836	5 252 166	323 787	6 282	387
Islanti (1996)	70	328 170	103 000	4 688	1 471
Tanska (2015)	421	5 707 251	43 094	13556	102
Suomi (ei sijaintisääntelyyn tehtyjä muutoksia)	814	5 503 879	338 440	6 762	416

Lähteet: Statens offentliga utredningar 2017, Danish Medicines Agency 2017, Norwegian Medicines Agency 2017, Icelandic Medicines Agency 2017, Fimea 2017

Suomessa uuden apteekin perustamisesta päättää Fimea lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa otetaan huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut sekä muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Sijaintisääntelyllä on pyritty varmistamaan apteekkipalveluiden saatavuus myös haja-

asutusalueilla (Lääkelaki 395/1987). Käytännössä uutta apteekkia perustettaessa kuullaan aina myös alueen kuntia ja apteekkeja. Lainsäädännöllä säännellään myös apteekkien sijoitumisesta tiettyyn kuntaan tai sen osaan.

Apteekin toiminta

Apteekkeja koskevassa lainsäädännössä voi olla myös eroja eri maiden välillä reseptien toimittamisesta, proviisorin reseptinmääräamis- ja uusimisoikeudesta, apteekin tarjoamista palveluista tai farmasian ammattilaisten rokotusoikeudesta. Lainsäädännöllä voidaan säätää esimerkiksi siitä, montako farmasian ammattilaista tulee olla paikalla apteekin aukioloaikana tai montako eri henkilöä tulee osallistua yksittäisen reseptin toimittamiseen. Eurooppalaisittain eroja on myös siinä, sallitaanko lääkkeiden etämyynti esimerkiksi verkkopalvelun kautta tai millainen valikoima ja mitä pakkauskojoja on saatavissa itsehoidossa (Svensberg ym. 2015).

Lääkkeiden hinnoittelu

Euroopassa lääkekustannuksiin ja lääkkeiden kulutukseen on pyritty vaikuttamaan muun muassa erilaisilla hallinnollisilla toimenpiteillä (Martikainen 2012). Toimenpiteet ovat voineet kohdistua lääkkeiden tarjoajiin, kuten lääkeyrityksiin tai lääkkeiden jakeluketjuun. Esimerkiksi lääkeyrityksiin kohdistuvia toimenpiteitä ovat olleet lääkkeiden hintasääntely, lääkkeiden hintojen leikkaukset tai jäädytykset, lääkemarkkinoinnin sääntely tai lääkkeiden korvattavuutta koskevat säädökset. Apteekkeihin kohdistuva toimenpide on lähinnä ollut apteekin katteiden sääntely. Toimenpiteillä on voitu myös pyrkiä vaikuttamaan lääkkeiden kysyntään. Lääkärin lääkkeenmääräämistä on pyritty ohjaamaan esimerkiksi geneerisen lääkkeenmääräämisen, lääkebudjettien tai rationaalista määräämistä edistävien kannustejärjestelmien kautta. Apteekkeihin kohdistuvia lääkkeiden kysyntään liittyviä toimenpiteitä ovat lähinnä olleet rationaalista lääkkeiden käyttöä edistävät kannustejärjestelmät.

Lääkkeiden hintojen vertailu eri maiden kesken on vaikeaa. Lääkkeiden tukkuhintojen kansainvälistä vertailua vaikeuttaa esimerkiksi se, että vertailussa käytettävät julkiset tukkuhinnat eivät välttämättä ole todellisia hintoja johtuen erilaisista eri maissa käytössä olevista takaisinmaksujärjestelmistä, palautusmaksuista tai säädös- ja sopimusperusteisista alennuksista. Eroja on myös siinä, millä tasolla lääkkeiden hintoja säännellään, mitä lääkkeitä hintasääntely koskee, kuinka sitovia hinnat ovat, ovatko lääkkeet kaikille samanhintaisia, voivatko lääketukkukaupat antaa alennuksia apteekkeille ja voivatko apteekit antaa lääkkeitä alennuksia asiakkaille. Lisäksi Suomessa on ollut lääkkeiden hintoihin vaikuttava veroluonteinen maksu, apteekkimaksu, joka on muuttunut 1.1.2017 apteekkiveroksi. Kansallisesti lääkkeiden hintoja on kuitenkin mahdollista tarkastella esimerkiksi ennen ja jälkeen muutosten tehtyjen hintavertailujen ja korvauskustannusten avulla.

Monissa Euroopan maissa lääkkeiden hintasääntelyjärjestelmiin on saatettu tehdä useita muutoksia samassa yhteydessä, kun apteekkijärjestelmän sääntelyä on purettu (Vogler ym. 2016). Lääkkeiden hintasääntelyssä käytetään tyypillisesti myös useita eri menetelmiä yhtäaikaaisesti. Voglerin ym. (2016) selvityksen mukaan vuosina 2010–2015 tehtiin 32 Euroopan maassa lähes 560 toimenpidettä lääkekustannusten hillitsemiseksi ja näistä toimenpiteistä lähes puolet kohdistui lääkkeiden hinnoitteluun tai lääkekorvauksiin.

Esimerkiksi Ruotsissa on käytössä lääkevaihto. Lääkkeiden korvattavuudesta ja korvattavien lääkkeiden enimmäismyyntihinnoista päättää viranomainen (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2017). Korvausjärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on kuitenkin vapaata. Reseptilääkkeillä ei ole arvonlisäveroa, mutta muiden lääkkeiden arvonlisävero on 25 %.

Norjassa otettiin vuonna 2002 käyttöön viitehintajärjestelmä (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2017). Viranomainen määrittää reseptilääkkeiden enimmäismyyntihinnan, mutta apteekki voi neuvotella geneeristen lääkevalmisteiden sisäänostohinnoista lääkeyritysten kanssa. Geneeristen lääkevalmisteiden hintasääntelyssä käytetään kolmiportaista mallia (trinprismodell), jolla lääkkeiden hintoja pakotetaan laskemaan portaittain niiden myyntivolyymin ja liikevaihdon perusteella. Itsehoitolääkkeet voidaan Norjassa hinnoitella vapaasti.

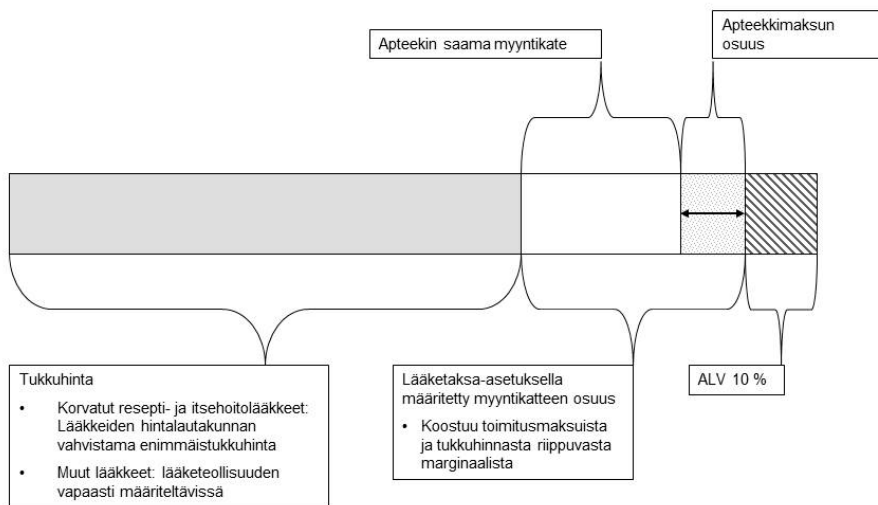
Tanskassa lääkkeiden tukkuhinnat ovat vapaasti lääkeyritysten määriteltävissä (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2017). Viranomainen kuitenkin määrittää lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ja lääkekorvauksiin oikeuttavat myyntihinnat apteekissa lääkeyritysten ilmoitusten perusteella. Vähittäismyyntihintoja säännellään myös kiinteiden toimitusmaksujen ja prosentuaalisen tukkuhinnasta riippuvan apteekin myyntimarginaalin avulla. Sellaisten it-

sehoitolääkkeiden, joita voidaan myydä myös muualla kuin apteekeissa, hinnoittelu on vapaata.

Monissa maissa (Suomi mukaan lukien) lääkkeiden hinnoittelusta ja apteekkijärjestelmästä säädetään toisistaan erillään. Suomessa apteekkien toiminnasta säädetään Lääkelaisissa (395/1987) ja lääkkeiden vähittäismyyntihinnat puolestaan määräytyvät lääketaksasetuksen mukaisesti (713/2013).

Suomessa lääkkeiden vähittäismyyntihinta muodostuu tukkuhinnasta, apteekin myyntikatteesta sekä veroista (Kuvio 1). Lääkkeen tukkuhinta muodostuu lääkeyrityksen ja tukkuliikkeen osuudesta. Kela-korvattavien lääkkeiden kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaa Lääkkeiden hintalautakunta, mutta muiden lääkkeiden hinnan lääkeyritys voi vapaasti määrittellä. Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama kohtuullinen tukkuhinta on enimmäishinta, jolla lääkettä voidaan myydä apteekkiin, mutta lääkeyritys voi halutessaan hinnoitella lääkkeensä edullisemmin. Apteekilla ei ole mahdollisuutta vaikuttaa Suomessa lääkkeiden tukku- ja vähittäismyyntihintoihin, sillä lääkkeen tukkuhinta ja lääketaksan ja verojen perusteella laskettu vähittäismyyntihinta on kaikilla apteekeilla sama (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013).

Suomessa lääkkeen myyntikate koostuu apteekin tukkuhinnasta riippuvasta marginaalista ja toimitusmaksuista muodostuvasta myyntikatteesta sekä myyntikatteesta maksettavasta apteekkimaksusta/-verosta. Apteekkimaksu/-vero lasketaan progressiivisesti apteekin liikevaihdosta (Apteekkiverolaki 770/2016). Suhteellisesti tarkasteltuna lääkeyrityksen ja -tukun osuus lääkkeen verollisesta vähittäismyyntihinnasta on noin kaksi kolmasosaa, apteekin osuus noin viidenneksen ja valtion osuus noin 15 %. Valtion osuus sisältää arvonlisäveron ja apteekkimaksun/-veron.



Kuvio 1. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan muodostuminen Suomessa

Lääkekustannusten nousua on pyritty hillitsemään myös Suomessa. Huhtikuussa 2003 tuli voimaan lääkevaihto, jonka tavoitteena oli lisätä lääkeyritysten välistä hintakilpailua ja edistää edullisten lääkkeiden käyttöä (Laki lääkelain muuttamisesta 80/2003). Lääkekustannusten kasvu kuitenkin jatkui, koska lääkevaihdoilla ei ollut vaikutusta lääkevaihdon ulkopuolella olevien uusien lääkkeiden aiheuttamiin kustannuksiin. Tämän takia kaikkien korvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin vuoden 2006 alussa viidellä prosentilla (HE 97/2005 vp). Huhtikuussa 2009 lääkevaihtoa täydennettiin viitehintajärjestelmällä, jonka tarkoituksena oli edistää hinnaltaan edullisempien vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden käyttöä ja lisätä lääkemerkkinoiden hintakilpailua edelleen (HE 100/2008 vp).

Lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja leikattiin toistamiseen helmikuussa 2013 viidellä prosentilla (HE 113/2012 vp). Lisäksi valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013) muutettiin reseptilääkkeiden hinnoitteluperusteita vuoden 2014 alusta alkaen. Muutoksella tavoiteltiin apteekkien kannattavuuserojen tasaamista ja maan kattavien apteekkipalveluiden saatavuuden turvaamista.

Vaikka Suomessa toteutettujen toimenpiteiden säästövaikutukset ovat olleet merkittäviä, ei niiden avulla kuitenkaan ole löydetty tasapainoa lääkekustannusten hallinnassa. Lääkekustannuksia kasvattavat uusien aikaisempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöönotto avohuollossa, lääkkeiden käyttäjien ikääntyminen ja heidän lisääntynyt lääkkeiden käyttö sekä muutokset lääkemääräys- ja hoitokäytännöissä (Saastamoinen ym. 2016). Myös useiden pidempään markkinoilla olleiden viitehintaisten lääkkeiden hinnat ovat alkaneet hiljalleen nousta. Joissakin viitehintaryhmissä keskimääräiset tukkuhinnat ja viitehinnat ovat viimeisen viiden vuoden aikana moninkertaistuneet. Hintojen nousu perustuu lääkeyritysten tekemiin päätöksiin.

2 APTEEKKIJÄRJESTELMIEN SÄÄNTELYN PURKAMINEN POHJOISMAISSA

Apteekkijärjestelmät Pohjoismaissa olivat 1990-luvun lopulle saakka hyvin samankaltaiset. Apteekin sai omistaa useimmissa maissa vain farmasian koulutuksen saanut henkilö (Almarsdóttir ja Morgall 1999, Anell ja Hjelmgren 2002, Larsen ym. 2006). Ruotsin apteekkijärjestelmä erosi muista Pohjoismaista, sillä kaikki apteekit kuuluivat valtion omistamaan Apoteket AB -ketjuun 1970-luvulta lähtien (Wisell ym. 2015). Monopolin perusteena oli yhteistyön ja koordinoinnin edistäminen apteekkisektorin ja muun terveydenhuollon välillä. Myös apteekkien lukumäärää ja sijaintia säänneltiin kaikissa Pohjoismaissa (Almarsdóttir ja Morgall 1999, Anell ja Hjelmgren 2002, Larsen ym. 2006, Wisell ym. 2015). Lääkkeitä myytiin ainoastaan apteekteista ja lääkkeiden hinnat olivat kaikissa myyntipisteissä samat.

Apteekkijärjestelmän sääntely perustui tasavertaisuusajatuksen: lailla haluttiin taata apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus sekä yhdenmukainen hintataso niin suurissa kaupungeissa kuin haja-asutusalueillakin (Larsen ym. 2006, Vogler ym. 2012). Yhtenä sääntelyn perusteena oli myös apteekkipalveluiden laadun takaaminen. Katsottiin, että voimakas kilpailu saattaisi heikentää apteekin kannattavuutta ja palvelun tasoa.

2.1 Tausta apteekkijärjestelmien sääntelyn purkamiselle

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen perusteina useimmissa Pohjoismaissa on ollut parantaa lääkkeiden saatavuutta sekä alentaa niiden hintoja (Almarsdóttir ym. 2000a, Vogler ym. 2012, Bergman ym. 2016). Lisäksi tavoitteena on ollut apteekkien toiminnan tehostaminen (Anell ja Hjelmgren 2002, Bergman ym. 2016).

Islannissa sitoutuminen eurooppalaiseen vapaakauppaa edistävään taloussopimukseen (EEA) nähtiin lähtölaukauksena apteekkijärjestelmän muutosprosessille (Morgall ja Almarsdóttir 1999). Sääntelyn purkamisen taustalla vaikuttivat myös terveydenhuollon alati kasvavat kustannukset, maan heikko taloustilanne sekä yleinen muutoshalukkuus. Farmaseuttisen koulutuksen saaneet nuoret olivat tyytymättömiä silloiseen urakehitykseen: omistaakseen apteekin Reykjavikissa oli työskenneltävä vuosikymmeniä apteekissa ja toimittava ensin apteekkarina syrjäseudulla (Anell ja Hjelmgren 2002). Apteekkarien sijoittuminen verotilastojen kärkeen oli julkisesti huomioitu ja kasvavasta lääkekulutuksesta aiheutuvien voittojen ajateltiin menevän pienelle joukolle apteekkareita (Morgall ja Almarsdóttir 1999). Apteekkareita edustava liitto vetosi verotietojen olevan yrityksen verotettavaa tuloa ja lääkkeiden hintojen olevan valtakunnallisesti säännelty. Ammattikunnan sisäisten ristiriitojen vuoksi farmasian ammattilaiset eivät aktiivisesti osallistuneet hallituksen selvitystoimenpiteisiin sopivasta ratkaisusta järjestelmän uudistamiseksi (Anell ja Hjelmgren 2002). Uuden lainsäädännön tavoitteena oli varmistaa tehokas lääkehuolto tasa-arvoisen kilpailun periaattein, turvata lääkkeiden ja apteekkipalveluiden laatu ja turvallisuus sekä hillitä lääkkeiden käytön lisääntymistä ja kasvavia kustannuksia (Almarsdóttir ym. 2000a, Ministry of Welfare 2017).

Norjassa päätöksentekoprosessin taustalla vaikutti jo 1980-luvun lopulla päättäjien esiinnoussut huoli apteekkijärjestelmän tehottomuudesta (Anell ja Hjelmgren 2002). Apteekkien kannattavuuserot olivat suuria ja valtio joutui avustamaan useita tappiollisia yrityksiä. Vuonna 1995 Norjan terveysministeriö asetti selvityskomitean tarkastelemaan keinoja kilpailun lisäämiseksi sekä lääkkeiden saatavuuden ja lääkejakeuden tehokkuuden parantamiseksi. Komitean farmaseuttiset edustajat kannattivat vain pieniä muutoksia vanhaan järjestelmään, lähinnä apteekin omistajuuteen. Norjan terveys- ja valtiovarainministeriöiden edustajat halusivat vähentää apteekin omistajuuteen ja itsehoitolääkkeiden saatavuuteen liittyvää sääntelyä. Vuonna 1998 ministeriö ehdotti lakimuutoksia perustuen vahvasti jälkimmäisiin lausuntoihin. Hallitus hyväksyi ehdotuksen laiksi vuonna 2001. Lakiin kirjattiin kuitenkin velvoite apteekkien lääkeneuvonnalle ja farmaseuttisen henkilökunnan vähimmäismäärälle. Apteekki-toimintaan kuulumattomien tuotteiden ja palveluiden myyminen kiellettiin. Lakiuudistuksen tavoitteeksi oli määritelty apteekki-toiminnan tehostaminen.

Tanskassa poliittisen keskustelun käynnistyessä keskeiset toimijat asettautuivat julkisen sääntelyn ja markkinamekanismin koalitioihin (Larsen ym. 2006). Ensin mainittu kannatti olemassa olevan järjestelmän säilyttämistä: sääntely varmisti lääkkeiden saatavuuden ja turvallisuuden tasavertaisesti koko kansalle. Lääkehuollon altistamisen kilpailulle koettiin olevan riski lääkitysturvallisuudelle, sillä lääkkeiden helppo saatavuus, markkinointi ja hinnan alennukset lisäsivät lääkkeiden kulutusta, väärää käyttöä ja myrkytyksiä. Markkinamekanismin kannattajat pitivät taloudellisuutta ja kilpailua yhdenvertaisina tavoitteina turvallisuudelle ja saatavuudelle. Uudistuksen ajateltiin tehostavan järjestelmää parantuneen saatavuuden ja laskevien hintojen kautta. Keskustelua näiden koaliitioiden välillä käytiin vuosien 1996–2000 aikana. Poliittinen keskustelu toimi oppimisprosessin tavoin ja ääripäiden näkemykset lieventyivät. Keskustelu alkoi ideologiselta tasolta, mutta konkretisoitui lopulta lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen haja-asutusalueilla. Lopulta tavoitteeksi asetettiin itsehoitolääkkeiden saatavuus ja turvallisuus. Vuonna 2001 valtaosa keskeisistä sidosryhmistä oli asettanut kantansa lähemmäs julkisen sääntelyn koaliitiota. Näihin lukeutui muun muassa poliittisia puolueita, farmasian ammattijärjestöjä sekä kuluttajia edustava järjestö.

Myös Ruotsissa farmasian ammattilaiset toivoivat uudistuksia apteekin omistajuuteen (Wisell ym. 2016). Päätäjien mielestä valtio-omisteiselle järjestelmälle ei ollut enää perusteita. Alun perin muutoksella haluttiin tavoitella lääkkeiden ja palveluiden parempaa saatavuutta, apteekkien parempaa tehokkuutta, hintakilpailua ja turvallisempaa lääkkeiden käyttöä (Bergman ym. 2016, Wisell ym. 2015). Prosessin edetessä hinta-ajattelusta siirryttiin yrittäjä- ja monipuolisuusajatteluun: valtion monopolin purkamisen ja apteekkien yksityistämisen odotettiin parantavan apteekkipalveluiden innovatiivisuutta ja erilaistumista (Bergman ym. 2016, Wisell ym. 2015, Wisell ym. 2016). Muutoksen tavoitteiksi konkretisoitui apteekkipalveluiden saatavuus, markkinoiden monipuolistuminen ja kehittynyt yritystoiminta (Wisell ym. 2015). Isojen apteekkiketjujen arveltiin automaattisesti säätelevän apteekkien lukumäärää. Ennakkoon pelättiin riittämätöntä kilpailua ja oligopolia (Wisell ym. 2016). Huolia ilmaistiin myös itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajenemisesta mahdollisesti aiheutuvista seurauksista: huonoista kansanterveydellisistä vaikutuksista sekä apteekkien kannattavuuden heikentymisestä.

2.2 Apteekkijärjestelmien sääntelyyn tehdyt muutokset

Ensimmäisenä Pohjoismaana Islannissa purettiin apteekkijärjestelmän sääntelyä maaliskuussa 1996 (Almarsdóttir ja Morgall 1999). Uuden lainsäädännön perusteella apteekkilupa myönnettiin edelleen farmaseuttisen koulutuksen saaneelle henkilölle, mutta apteekin omistajuutta tai taloutta ei muotoin säännelty (Almarsdóttir ym. 2002, Ministry of Welfare 2017). Uuden apteekkiluvan saaminen edellytti kunnan hallinnon suositusta, mutta käytännössä apteekkien määrää tai sijaintia ei rajoitettu. Lääkkeistä annettavat alennukset sallittiin: itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin kokonaan ja reseptilääkkeille asetettiin maksimihinta. Lakiin kirjattiin myös apteekkien velvoite farmaseuttisesta hoidosta (Pharmaceutical care), joka oli tuohon aikaan edistyksellistä huomioon ottaen apteekkien perinteisen, teknisen roolin lääkkeiden jakelijana (Almarsdóttir ja Morgall 1999, Almarsdóttir ym. 2001). Uudistuksella apteekarit velvoitettiin huolehtimaan lääkkeiden käyttäjille ja terveydenhuollon ammattilaisille tarjottavasta lääkeneuvonnasta. Vuonna 1997 lakia täydennettiin vaatimuksella apteekin ylläpitämästä laatuksikirjasta sekä velvoitteella jokaisen lääketoimituksen tuplatarkastuksesta (Almarsdóttir ja Morgall 1999). Velvoite edellytti kahden farmaseuttisen koulutuksen saaneen henkilön työskentelyä apteekissa sen kaikkina aukioloaikoina.

Norjassa sääntelyä purettiin ensimmäisen kerran vuonna 1995, jolloin itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin (Rudholm 2008). Päätös apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisesta astui voimaan maaliskuussa 2001 (Anell ja Hjelmgren 2002, Rudholm 2008). Uuden apteekin sai perustaa kuka tahansa henkilö sillä edellytyksellä, että apteekissa työskentelee vastuunalainen farmasian koulutuksen saanut henkilö (Rudholm 2008). Lisäksi kaikkina aukioloaikoina apteekissa tuli työskennellä vähintään kaksi farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä (Anell ja Hjelmgren 2002). Apteekin omistaminen sallittiin tukkuliikkeille, mutta kiellettiin lääkäreiltä ja lääkeyrityksiltä (Rudholm 2008). Apteekkeille sallittiin sijainti ostoskeskuksissa tai muiden vähittäismyymintakauppojen läheisyydessä. Hallitukseen kilpailutilannetta hallitus päätti, ettei yksi apteekki tai apteekkiketju saa ylittää 40 prosentin markkinaosuutta. Vuonna 2003 itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennettiin päivittäistavarakauppoihin, huoltamoille ja kioskeihin (Helse- og omsogsdepartementet 2017).

Islannin ja Norjan toimenpiteiden innoittamana Tanskassa keskusteltiin useista vaihtoehdoista apteekkijärjestelmän uudistamiseksi vuosina 1996–2000 (Larsen ym. 2006). Vuosia jatkuneen poliittisen keskustelun päätteeksi julkisen sääntelyn ja markkinamekanismien kannattajat päätyivät kompromissiin vuonna 2001. Sääntelyn purkaminen kohdistui lopulta vain itsehoitolääkkeiden myyntikanaviin: tiettyjä itsehoitolääkkeitä alettiin myydä apteekkien lisäksi myös supermarketista ja huoltoasemilta. Näiden valmisteiden hinnoittelu vapautet-

tiin, mutta muut lääkkeet pysyivät kaikissa apteekeissa samanhintaisina (Danish Medicines Agency 2017). Tanskassa on ollut muihin Pohjoismaihin verrattuna vähiten apteekkeja asukkaita kohden, mutta vuonna 2015 voimaan tulleen lakimuutoksen myötä uusia apteekkeja on perustettu yli kolmannes lisää (Tandvärds- och läkemedelsförhållningsverket 2017). Apteekkilupien määrään ei ole tullut muutosta, vaan apteekkarit voivat nykylainsäädännön mukaan perustaa 75 kilometrin sisälle pääapteekista korkeintaan seitsemän sivuapteekkia.

Ruotsin valtion apteekkimonopoli päätettiin purkaa vuonna 2009 ja kaksi kolmasosaa valtion apteekeista myytiin yksityisyrityksille (Statens offentliga utredningar 2008, Wisell ym. 2015). Apteekin omistajuus sallittiin lääkäreitä ja lääkeyrityksiä lukuun ottamatta kaikille. Uusien apteekkien perustamisen ja apteekkien sijainnin sääntelystä luovuttiin. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin ja patenttisuojan ulkopuolella oleville reseptilääkkeille asetettiin hintakatto (Statskontoret 2013). Myös tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin päivittäistavara-kaupoissa, huoltamoilla ja kioskeissa. Uusi laki velvoitti apteekkeja toimittamaan lääkkeen asiakkaalle 24 tunnin kuluessa sekä antamaan puolueetonta lääkeinformaatiota (Vogler 2014). Pohjoismaissa toteutetut muutokset apteekkijärjestelmän sääntelyyn on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 2. Apteekkijärjestelmän sääntelyyn tehdyt muutokset Pohjoismaissa.

Valtio ja muutosvuosi	Apteekkien määrä ja sijainti	Apteekin omistajuus	Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat	Muut uudistukset
Islanti 1996	Apteekkien määrää ja sijaintia ei käytännössä rajoiteta, mutta luvan saaminen edellyttää alueviraston hyväksyntää.	Apteekkilupa farmaseuttisen koulutuksen saaneelle, mutta liikkeen omistajuuspohjaa ei säännellä.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, reseptilääkkeille määrätään maksimihinta.	Farmaseuttinen hoito tuli lailliseksi velvoitteeksi. Apteekissa työskenneltävä aina vähintään 2 farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä.
Norja 2001	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa kuka tahansa, pois lukiin lääkärit ja lääkeyritykset.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, reseptilääkkeille määrätään maksimihinta.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekeissa. Apteekissa työskenneltävä aina vähintään 2 farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä.
Ruotsi 2009	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa kuka tahansa, pois lukiin lääkärit ja lääkeyritykset.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, korvausjärjestelmään kuuluville lääkkeille määrätään maksimihinta.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekeissa. Velvoite lääkkeiden saatavuudelle 24 tunnin kuluessa ja lääkeneuvonnalle.
Tanska 2015	Apteekkien määrää ja sijaintia säännellään edelleen, mutta muutoksen jälkeen apteekkari voi perustaa 75 km läheisyyteen pääapteekista korkeintaan seitsemän sivuapteekkia	Ei muutoksia, apteekin omistajuutta säännellään edelleen.	Itsehoitolääkkeiden, joiden myynti mahdollista myös muualla kuin apteekeissa, hinnoittelu vapautettu.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekeissa.

Lähteet: Almarsdóttir ja Morgall 1999, Anell ja Hjelmgren 2002, Larsen ym. 2006, Ministry of the Interior and Health 2017, Danish Medicines Agency 2017, Norwegian Medicines Agency 2017, Helse- og omsorgsdepartementet 2017, Ministry of Welfare 2017, Statskontoret 2013, Tandvärds- och läkemedelsförhållningsverket 2017

Suomessa ainoana lääkejakelun sääntelyä purkavana toimenpiteenä sallittiin nikotiinikorvaustuotteiden myynti apteekkien lisäksi päivittäistavara-kaupoissa, huoltamoilla ja kioskeissa vuonna 2006 (laki Lääkelain muutoksesta 22/2006). Nikotiinikorvausvalmisteiden hinnoittelu on vapaata ja niistä ei peritä apteekkimaksua/-veroa.

3 TAVOITTEET

Tässä vertaisarvioituun kirjallisuuteen perustuvassa selvityksessä tarkastellaan millaista tutkimustietoa on olemassa apteekkijärjestelmien sääntelyn purkamisen vaikutuksista Euroopassa

- lääkkeiden hintoihin,
- lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen,
- apteekkipalveluiden laatuun sekä
- apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen

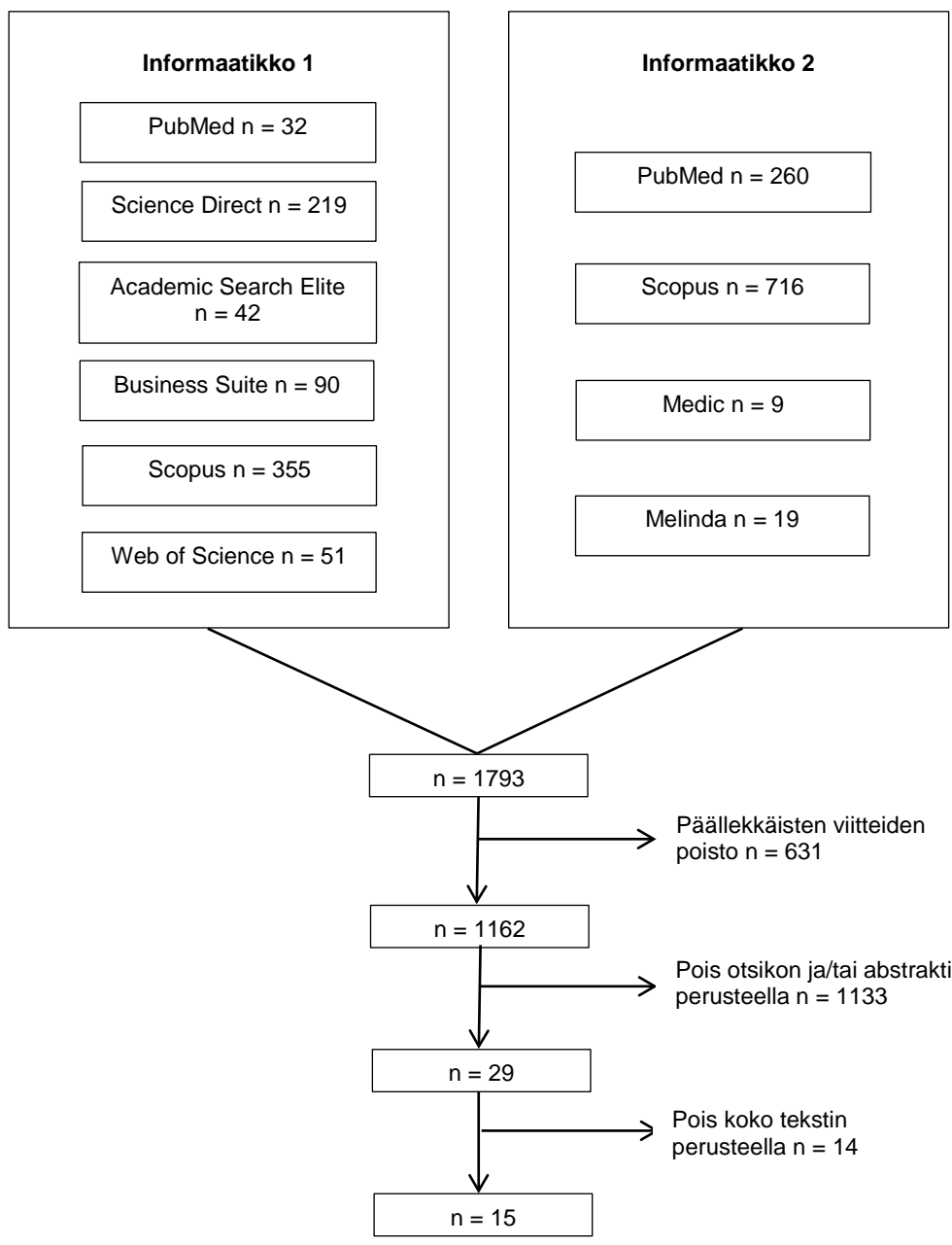
4 AINEISTO JA MENETELMÄT

Kirjallisuushaut tehtiin kuudessa kansainvälisessä tietokannassa: PubMed, Science Direct, Scopus, Web of Science, Business Suite ja Academic Search Elite. Valitut tietokannat sisältävät kattavasti julkaisuja farmasian ja kauppatieteen aloilta. Lisäksi haku suoritettiin kotimaisissa terveystieteiden Medic- ja Melinda-tietokannoissa, mutta haut eivät tuottaneet tutkimuskysymyksen kannalta sopivia artikkeleita. Kirjallisuushaut toteutti kaksi informaattikkoa toisistaan riippumatta. Haut tehtiin 24.8.2016 (PubMed, Science Direct, Business Suite, Academic Search Elite; informaattikko 1), 7.12.2016 (Scopus; informaattikko 1), 16.12.2016 (Web of Science; informaattikko 1) ja 10.1.2017 (Pubmed, Scopus, Medic ja Melinda; informaattikko 2).

Hakustrategian pohjana hyödynnettiin apteekkijärjestelmään ja sääntelyyn liittyviä termejä, joihin yhdistettiin hintaan, laatuun ja saatavuuteen liittyviä hakusanoja. Lisäksi hakusanoina käytettiin Euroopan ja Pohjoismaiden valtioiden erisnimiä, joilla katsausta rajattiin koskemaan Euroopassa toteutettuja tutkimuksia. Euroopan ulkopuolisia apteekkijärjestelmiä koskevat tutkimukset rajattiin katsauksen ulkopuolelle, koska niiden katsottiin eroavan merkittävästi sekä suomalaisesta apteekkijärjestelmästä että terveydenhuoltojärjestelmästä yleensä. Rajauksia artikkelityypin tai julkaisuajankohdan mukaan ei asetettu. Esimerkki käytetyistä hakusanoista ja hakustrategiasta on esitetty liitteessä 1. Kaikki käytetyt hakusanat ja hakustrategiat on saatavilla kirjoittajilta.

Kirjallisuushauissa löytyi yhteensä 1162 viitettä. Kaksi tutkijaa (EL ja LR) kävi itsenäisesti viitteet abstrakteineen läpi ja toisistaan riippumatta valitsi niistä tutkimuksen tavoitteeseen sopivat artikkelit. Jatkotarkasteluun valittiin 29 artikkelia, jotka molemmat tutkijat lukivat kokonaan ja valitsivat tahoillaan sisällön perusteella kirjallisuuskatsauksen tavoitteiden kannalta relevantit artikkelit. Valinnoista keskusteltiin yhdessä. Tutkijoiden näkemykset erosivat kahden artikkelin kohdalla, joista toinen päätettiin hyväksyä mukaan katsaukseen ja toinen hylätä.

Katsaukseen hyväksyttiin englanninkieliset alkuperäisjulkaisut, joissa tarkasteltiin apteekkijärjestelmän lainsäädännöllisen sääntelyn tai sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin, saatavuuteen, palvelujen laatuun tai apteekkien väliseen kilpailuun Euroopan maissa. Tarkastelun ulkopuolelle rajattiin tutkimukset, joissa tutkittiin itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen seurauksia, koska tätä tarkastellaan myöhemmin omana kokonaisuutenaan. Mukaanottokriteerit täyttäviä tutkimuksia oli hakutuloksissa lopulta 15 artikkelia. Tutkimuksen eteneminen ja tutkimusaineiston muodostuminen on esitetty **kuviossa 2**.



Kuvio 2. Kirjallisuuskatsauksen aineiston muodostuminen.

5 TULOKSET

Kirjallisuuskatsaukseen sisällytettiin yhteensä 15 alkuperäistutkimusta apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista. Tutkimukset olivat pääosin pohjoismaisia ja toteutettu 2000-luvulla. Hieman yli puolessa tutkimuksista oli käytetty laadullista menetelmää, yleisimmin haastattelua. Seitsemän tutkimuksen kohteena oli ollut sääntelyn purkamisen vaikutus lääkkeiden hintoihin tai lääkekustannuksiin. Seitsemässä tutkimuksessa tarkasteltiin sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen ja viidessä vaikutuksia apteekkipalveluiden laatuun. Viisi tutkimusta tarkasteli apteekkien välisen kilpailun kehittymistä lakimuutosten jälkeen.

5.1 Sääntelyn purkamisen vaikutukset lääkkeiden hintoihin

Luotettavien johtopäätösten tekemisen mahdollistavia tutkimuksia, joissa tarkasteltaisiin erityisesti reseptilääkkeiden maksimihinnon sallimista yhdistettynä apteekin omistajuuteen ja sijaintiin liittyvän sääntelyn purkamiseen, sekä näiden vaikutuksia lääkkeiden hintoihin ja apteekkien katteisiin, ei löytynyt. Myöskään itsehoitolääkkeiden hinnoittelun vapauttamisesta ei löytynyt sellaista tutkimustietoa, joka mahdollistaisi yksiselitteisten johtopäätösten tekemisen. Rekisteripohjaisia selvityksiä ja haastattelututkimuksia, joissa tarkasteltiin lääkkeiden hintoja ja hintakehitystä ajanjaksona, jolloin sääntelyn purkamiseen liittyviä toimia tehtiin, on saatavilla, mutta erityisesti numeeristen analyysien tulkintaa vaikeuttaa paikoin muut samanaikaiset lääkepoliittiset uudistukset. Pienehköt haastattelututkimukset puolestaan eivät ole tutkimustyypiltään optimaalisia hintakehityksen tutkimiseksi.

Sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin tarkasteltiin seitsemässä tutkimuksessa (**liite 2**). Kahden tutkimuksen tulokset perustuivat rekisteriaineistoihin: toinen tarkasteli valtion lääkekorvauskustannuksia ja toinen patenttisuojan menettäneiden alkuperäisvalmisteiden sekä niiden vaihtokelpoisten reseptilääkkeiden tukku- ja vähittäismyyntihintoja (Almarsdóttir ym. 2000a, Bergman ym. 2016). Muissa tutkimuksissa aineistoina oli käytetty haastatteluja apteekin asiakkaille (Almarsdóttir ym. 2000b) tai eri menetelmien, kuten haastattelujen ja rekisteritietojen, yhdistelmää (Anell ja Hjelmgren 2002, Stargardt ym. 2007, Lluch ja Kanavos 2010, Vogler ym. 2014). Tutkimukset oli toteutettu Islannissa, Ruotsissa, Norjassa, Saksassa, Isossa-Britanniassa ja Espanjassa. Itävallassa toteutettu tutkimus vertaili säänneltyjä ja sääntelyä vapautettuja apteekkijärjestelmiä yhdeksässä eri Euroopan valtiossa (Vogler ym. 2014).

Rekisteriaineistojen perusteella reseptilääkkeiden hinnat laskivat Ruotsissa vähittäismyyntitasolla viidenneksellä ja tukkumyyntitasolla kolmanneksella vuosien 2006–2011 välillä (Bergman ym. 2016). Vuosien 2009–2010 aikana tehtiin useita lääkepoliittisia uudistuksia, kuten alkuperäisvalmisteille asetettu hintakatto, geneeriseen substituuioon liittyvien säädösten tiukentaminen sekä valtion apteekkimonopoliaseman purkaminen. Yksinomaan apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin ei tämän vuoksi voitu tässä tutkimuksessa erillisenä ilmiönä selvittää.

Islannissa apteekkien omistajuuden vapauttamisen ja mahdollisuuden lääkkeiden hintojen alennuksiin ei havaittu laskevan lääkekorvauskustannuksia odotetulla tavalla (Almarsdóttir ym. 2000a). Sääntelyn purkamisen jälkeen kustannuksia yritettiin hillitä myös asiakkaiden omavastuuosuuksien korotuksilla, mutta korvauskustannukset jatkoivat tasaista nousuaan. Keskeisille toimijoille, kuten viranomaisille, farmasian ammattilaisille, tukkuliikkeiden edustajille sekä tutkijoille tehtyjen haastattelujen mukaan sääntelyn purkaminen johti hintojen alenemiseen, jonka seurauksena valtio korotti lääkkeiden omavastuuosuuksia, joten potilaat eivät hintojen laskusta hyötynyt, vaan valtio (Anell ja Hjelmgren 2002). Myös apteekin asiakkaille tehdyn haastattelututkimuksen perusteella apteekkien välistä hintakilpailua, lääkkeiden hintojen alenemista ja asiakasalennuksia kuvattiin lähinnä Reykjavikin alueella (Almarsdóttir ym. 2000b, Anell ja Hjelmgren 2002). Maaseudulla asuvat kuvasivat haastatteluissa asemansa epätasa-arvoiseksi, kun lääkkeiden hinnat eivät olleet kaikille samat (Almarsdóttir ym. 2000b).

Saksassa ja Espanjassa pyydettiin apteekkareilta haastatteluun hintatietoja tietyistä lääkevalmisteista ja tiedusteltiin näkemystä siitä, kokevatko he apteekkien välillä hintakilpailua vai ei (Stargardt ym. 2007, Lluch ja Kanavos 2010). Apteekkarit kertoivat noudattavansa pääsääntöisesti valmistajan esittämiä suositusintoja (Stargardt ym. 2007, Lluch ja Kanavos

2010). Saksassa apteekkareiden ilmoittamia hintoja viiden myydyimmän itsehoitolääkkeen osalta verrattiin suositushintoihin ja todettiin, että hieman yli viidennes tutkimukseen apteekeista oli poikennut myydyimpien itsehoitolääkkeiden suositushinnoista, mutta poikkeamat olivat useammin hinnan nostoja kuin alennuksia (Stargardt ym. 2007).

Itävallassa toteutetun säännelyjä ja sääntelyä purkaneita Euroopan maita vertailevan tutkimuksen mukaan lääkkeiden hintojen ja sääntelyn purun määrällä tai tasolla ei havaittu yhteyttä. Lääkekustannukset ovat nousseet Euroopassa 2–3 % vuosivauhtia sekä apteekkijärjestelmää sääntelevissä että sääntelystä luopuneissa valtioissa (Vogler ym. 2014).

5.2 Sääntelyn purkamisen vaikutukset apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalveluiden saatavuuteen on selvitetty useassa tutkimuksessa, joiden perusteella kohtuullisen luotettavien johtopäätösten tekeminen on mahdollista. Sen sijaan tutkimustietoa ei ole riittävästi luotettavien johtopäätösten vetämiseen sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen.

Sääntelystä luopumisen vaikutuksia apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen tarkasteltiin seitsemässä tutkimuksessa (liite 3.). Kaksi tutkimusta tarkasteli saatavuutta tilastojen ja rekisteritietojen perusteella (Rudholm 2008, Wagner ym. 2009), muissa tutkimuksissa asiaa tarkasteltiin haastatteleamalla apteekkien asiakkaita (Almarsdóttir ym. 2000b), keskeisiä sidosryhmiä (Wisell ym. 2016) tai yhdistelemällä eri menetelmiä (Anell ja Hjelmgren 2002, Lluch ja Kanavos 2010, Vogler ym. 2014). Tutkimuksissa arvioitiin lääkkeiden ja palveluiden saatavuutta Islannissa, Norjassa, Englannissa ja Ruotsissa (Anell ja Hjelmgren 2002, Rudholm 2008, Wagner ym. 2009, Wisell ym. 2016). Lisäksi yksi tutkimus vertaili saatavuutta apteekkijärjestelmää sääntelevässä Espanjassa ja sääntelystä luopuneessa Iso-Britanniassa (Lluch ja Kanavos 2010) ja toinen tutkimus vertaili saatavuutta maissa, joissa apteekkijärjestelmää säännellään (Itävalta, Tanska, Suomi ja Espanja) ja maissa, joissa sääntelystä on luovuttu (Englanti, Irlanti, Alankomaat, Norja ja Ruotsi) (Vogler ym. 2014).

Sekä rekistereihin että haastattelututkimuksiin ja tapausselostuksiin perustuen sääntelyn purkaminen paransi apteekkipalveluiden saatavuutta (Anell ja Hjelmgren 2002, Rudholm 2008, Wagner ym. 2009, Wisell ym. 2016). Apteekin asiakkaat Islannissa ja sidosryhmät, kuten poliitikot, terveydenhuollon ammattilaiset ja potilasjärjestöt Ruotsissa kokivat, että pidentyneet aukioloajat ovat parantaneet apteekkipalveluiden saatavuutta (Almarsdóttir ym. 2000b, Wisell ym. 2016). Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa apteekkien määrä kasvoi merkittävästi sääntelyn luopumisen seurauksena (Almarsdóttir ym. 2000b, Anell ja Hjelmgren 2002, Vogler ym. 2014). Uusia apteekkejä perustettiin pääasiassa tiheästi asutetuille alueille ja suuriin kaupunkeihin. Norjassa havaittiin asukkaiden määrän apteekkiä kohti laskeneen kaupunkialueilla 30 % ja maaseudulla 20 % kolme vuotta lakiuudistuksen jälkeen (Rudholm 2008). Islannissa maaseudun asukkaat eivät havainneet eroa palveluiden saatavuudessa ennen ja jälkeen sääntelyn purkamisen (Almarsdóttir ym. 2000b). Englannissa verrattiin apteekkien maantieteellistä sijoittumista alueen asukkaiden palvelutarvetta kuvaaviin indikaattoreihin (Wagner ym. 2009). Tutkimuksessa havaittiin, että apteekkien määrä lisääntyi vuonna 2005 tehdyn sääntelyn vapauttamisen seurauksena koko maassa, mutta väestön tarpeiden näkökulmasta apteekit jakautuivat epätasa-arvoisesti, sillä apteekkipalvelut keskittyivät kaupunkeihin.

Haastatteluihin perustuen Islannissa apteekkien lukumäärän kasvun seurauksena yksittäisen apteekin koko pieneni (Anell ja Hjelmgren 2002). Ruotsissa haastattelututkimuksessa poliitikot, terveydenhuollon ammattilaiset ja potilasjärjestöt kokivat reseptilääkkeiden saatavuuden heikentyneen, sillä pienillä apteekeilla oli haasteita hallita varastoaan (Wisell ym. 2016). Islannissa sääntelyn purkamisen ei koettu helpottaneen lääkkeiden saatavuusongelmia, jotka koettiin edelleen melko tavallisina maaseutuapteekeissa (Almarsdóttir ym. 2000b). Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuudesta syrjäseutujen asukkaille joudutaan huolehtimaan sekä apteekkijärjestelmää sääntelevissä että sääntelystä luopuneissa valtioissa (Lluch ja Kanavos 2010, Vogler ym. 2014). Saatavuutta on pyritty varmistamaan esimerkiksi sivuapteekeilla, antamalla joillekin lääkäreille oikeus jakaa lääkkeitä, itsehoitolääkkeiden myyntipisteillä tai syrjäseutujen apteekkareille annettavilla rahallisilla avustuksilla ja kannustimilla.

5.3 Sääntelyn purkamisen vaikutukset apteekkipalveluiden laatuun

Sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalvelujen laatuun selvittäneet laadulliset tutkimukset keskittyvät farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksiin asiasta. Tutkimuksia asiakkaiden kokemuksista sääntelyn purkamisen jälkeisestä apteekkipalvelujen laadusta, terveyden edistämiseen liittyvistä lisäpalveluista tai lääkeneuvonnasta ei löytynyt. Koska apteekkipalvelujen laatu on merkityksellistä nimenomaan asiakasnäkökulmasta, on tutkimustiedossa tältä osin selkeästi puutteita.

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalveluihin ja palveluiden laatuun tutkittiin viidessä tutkimuksessa (liite 4.). Kaksi tutkimusta oli toteutettu haastatteluin, toinen apteekkareille ja proviisoreille Islannissa (Almarsdóttir ym. 2001) ja toinen keskeisten sidosryhmien edustajille Ruotsissa (Wisell ym. 2016). Kolme tutkimusta tarkasteli asiaa yhdistelemällä useampaa aineistoa ja menetelmää (Lluch ja Kanavos 2010, Vogler ym. 2014, Martins ja Quierós 2015). Tutkimuksissa vertailtiin palveluiden laatua Englannissa, Irlannissa, Alankomaissa, Norjassa, Ruotsissa, Itävallassa, Tanskassa, Suomessa ja Espanjassa (Vogler ym. 2014) sekä Espanjassa ja Isossa-Britanniassa (Lluch ja Kanavos 2010). Yksi tutkimus tarkasteli apteekkipalveluita Portugalissa (Martins ja Quierós 2015).

Ruotsissa keskeisten sidosryhmien kuten potilas-, ammatti- ja poliittisten järjestöjen odotuksia valtio-omisteisten ketjusta irrotettujen apteekkien toimintaan selvitettiin haastattelulla (Wisell ym. 2016). Odotuksena oli, että apteekit kehittäisivät palveluitaan, mutta uudistuksen jälkeen useat sidosryhmien edustajat olivat tyytymättömiä apteekkien samankaltaisuuteen ja innovatiivisuuden puutteeseen. Haastateltujen mukaan apteekit alkoivat myydä ei-lääkkeellisiä tuotteita ja toimia kannattavuus edellä sääntelyn purkamisen jälkeen. Lisäksi apteekin lääkeneuvonnan koettiin heikentyneen ja yhteistyön muun terveydenhuollon kanssa vähentyneen. Voglerin ym. (2014) tutkimuksen mukaan lääkeneuvonta koettiin apteekkien tärkeäksi rooliksi sekä säännellyissä että sääntelyä purkaneissa maissa.

Islannissa selvitettiin apteekkipalvelujen laatua apteekkarien ja farmaseuttisen henkilökunnan haastatteluin sääntelyn purkamisen jälkeen (Almarsdóttir ym. 2001). Uusi laki velvoitti vähintään kahta farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä työskentelemään apteekissa aukioloaikoina, jotta lääketoitimusten tuplatarkastus ja lääkeneuvonta toteutuvat. Toivottu muutos toteutui farmaseuttisen henkilökunnan näkökulmasta, sillä haastateltavat kokivat asiakasneuvonnan korostuneen palveluissaan lakimuutosten jälkeen. Uusien vaatimusten ja kiristyneen kilpailun ei kuitenkaan katsottu motivoivan palveluiden kehittämiseen. Henkilökunnan työaika kului uusien alennuskäytäntöjen selittämiseen asiakkaille ja toisaalta asiakkaat osasivat vaatia lääkeneuvontaa aiempaa enemmän.

Lluch ja Kanavos (2010) vertailivat tapausselostuksessaan Euroopan vähiten säännellyn Iso-Britannian ja säännellyn Espanjan apteekkijärjestelmien eroja. Iso-Britannian apteekkijärjestelmässä palveluiden – kuten lääkehoidon arvioinnit sekä neuvonta- ja rokotuspalvelut – tarjoaminen on varmistettu apteekkeille maksettavilla palkkiolla. Apteekkeille maksettavilla kannustimilla huolehditaan sekä henkilöstön jatkuvasta ja pakollisesta kouluttautumisesta että kansanterveyden edistämisestä. Lääkkeiden saatavuutta edistetään lisäksi farmasian ammattilaisille myönnettävällä rajatulla lääkkeenmäärämisoikeudella. Espanjassa apteekkien tarjoamista lisäpalveluista ei makseta korvauksia tai palkkioita. Apteekkien farmaseuttiselle henkilökunnalle tehtiin haastatteluihin ja tilastotietoon pohjautuvan tutkimuksen mukaan Portugalissa vuosina 2005 ja 2007 tehdyt lääkepoliittiset uudistukset mahdollistivat lisäpalvelujen tarjoamisen apteekissa (Martins ja Quierós 2015). Useimmat apteekit aloittivat rokotus-, annostelu tai vieroitushoitopalveluiden, diagnostiikka-, neuvonta- sekä ensiapupalvelun tarjoamisen.

Apteekkipalvelujen laatua on tarkasteltu myös farmaseuttisen henkilökunnan määrän kautta. Henkilökunnan määrä kasvoi sääntelyn purkamisen jälkeen ruotsalaisissa ja norjalaisissa apteekkeissa (Vogler ym. 2014). Trendi oli kuitenkin viime vuosikymmenellä nousujohteinen myös apteekkijärjestelmää sääntelevissä valtioissa, kuten Suomessa, eikä henkilökunnan määrässä havaittu eroja sääntelystä luopuneisiin maihin.

5.4 Sääntelyn purkamisen vaikutukset apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen

Sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen on tutkittu lähinnä farmasian ammattilaisten näkökulmasta. Näiden tutkimusten tulokset kuvaavat toimijan näkökulmaa koettuun kilpailuun. Laajempia johtopäätöksiä sääntelyn purkamisen vaikutuksesta apteekkien tosiasialliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteen muutoksesta ei näiden tutkimusten perusteella voida tehdä.

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkien väliseen kilpailuun tarkasteltiin viidessä tutkimuksessa (liite 5.). Martinsin ja Quierósín (2015) artikkelissa portugalilaisten apteekkien kilpailutilannetta tarkasteltiin osana tutkimusta, jossa arvioitiin eri taustatekijöiden vaikutuksia apteekin tarjoamiin lisäpalveluihin. Tutkimusaineisto perustui tilastoihin ja apteekkeille tehtyyn kyselyyn. Heinsohn ja Flessa (2013) tarkastelivat saksalaisille apteekkeille tehdystä kyselytutkimuksessaan apteekin omistajien käsityksiä taloudellisesta tilanteesta ja kilpailusta apteekki-sektorilla. Kahdessa tutkimuksessa toistettiin kyselytutkimus ennen ja jälkeen sääntelyn purkamista, toisessa tarkasteltiin Tarton kaupungin asukkaiden näkemyksiä (Volmer ym. 2009) ja toisessa ruotsalaisen apteekkihenkilöstön mielipiteitä (Kälvemark Sporrang ja Nordén-Hägg 2014). Anell ja Hjelmgren (2002) tarkastelivat uuden lainsäädännön vaikutuksia kilpailuun ja markkinoiden rakenteeseen sekä Islannissa että Norjassa. Tutkimus perustui keskeisten sidosryhmien kuten viranomaisten, farmasian ammattilaisten, tukkuliikkeiden ja lääkeyritysten edustajien, farmasian alan tutkijoiden sekä ammattijärjestöjen haastatteluihin sekä kirjallisuuskatsaukseen.

Portugalissa apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen seurauksena apteekkien omistajuus ja uusien apteekkien perustaminen vapautuivat, itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin apteekkien ulkopuolella, niiden hinnoittelu vapautettiin ja alennukset sallittiin myös reseptilääkkeille (Martins ja Quierós 2015). Apteekkeille toteutetun kyselytutkimuksen ja tilastotiedon mukaan apteekkien kilpailutilanne oli merkittävästi kovempi kaupunkialueilla kuin haja-asutusalueilla. Kilpailua kuvattiin esiintyvän useimmin alueilla, joissa väestö oli nuorempaa ja varakkaampaa, ja joilla sijaitti myös muita terveydenhuoltopalveluita. Apteekin kilpailutilanne ei vaikuttanut sen tarjoamiin palveluihin, pois lukien rokotus-, annostelu- tai vieroitushoitopalvelut, joita tarjottiin tilastollisesti merkittävästi vähemmän pienen kilpailun apteekkeissa. Myös Islannissa koettiin, että kilpailutilanne oli kovempi kaupunkialueilla kuin haja-asutusalueilla (Anell ja Hjelmgren 2002). Pärjätäkseen paremmin hinta- ja alennusneuvotteiluissa lääketukkujen kanssa apteekit alkoivat muodostaa pian lakimuutosten jälkeen apteekkien välisiä ketjuja. Norjassa apteekkien välisiä ketjuja ja ostoliittoumia oli ollut jo 1990-luvulta lähtien ja kun vertikaalinen integraatio mahdollistui sääntelyn purkamisen myötä, ryhtyivät apteekkitetjut etsimään sopivaa lääketukku kumppanikseen. Kilpailuviranomainen joutui kuitenkin puuttumaan tilanteeseen Norjassa ja rajoittamaan, että yhdellä omistajataholla voi olla omistuksessaan korkeintaan 40 % apteekkimarkkinoista.

Saksassa 2000-luvun alkupuolella tehdyt lakimuutokset sallivat apteekkeille pääapteekin lisäksi enimmillään kolmen sivuapteekin perustamisen. Lisäksi itsehoitolääkkeiden hinnat vapautettiin kilpailulle. Saksalaiset apteekkarit kokivat kyselytutkimuksen mukaan asemansa markkinoilla pääosin hyväksyttäväksi tai hyväksi (Heinsohn ja Flessa 2013). Yli puolet raportoi toimialueellaan olevan korkeintaan kolme suoraa kilpailijaa, tosin joka viidennen mukaan kilpailijoita oli yli kymmenen. Apteekkien liikevaihdon ja kannattavuuden paraneminen olivat yhteydessä apteekkarin arvioon apteekin innovatiivisuudesta, asiakasneuvonnan ja -palveluiden laadusta sekä asenteesta, markkinoinnista ja kehittymishalukkuudesta. Apteekkarit kokivat kilpailevansa enemmän neuvonnalla, lisäpalveluilla ja innovatiivisuudella kuin lääkkeiden hinnoilla.

Kyselytutkimuksen mukaan Ruotsissa apteekissa työskentelevät suhtautuivat negatiivisesti apteekin toimintaan sääntelyn purkamisen jälkeen (Kälvemark Sporrang ja Nordén-Hägg 2014). He raportoivat myös työympäristönsä turvallisuuden ja poikkeamien käsittelyn heikommaksi kuin ennen uudistusta. Myös Virossa asiakkaat havaitsivat samansuuntaista kehitystä vuosien 1993 ja 2005 välillä: yhä useampi arvioi apteekin palveluntason heikentyneen ja mielsi apteekin sairauksilla rikastuvaksi bisnekseksi, tosin tämän tutkimuksen tuloksissa heijastuu todennäköisesti myös laajempia yhteiskunnallisia muutoksia (Volmer ym. 2009). Viro itsenäistyi Neuvostoliitosta vuonna 1991. Vuonna 1996 valtio-omisteiset apteekit siirrettiin yksityishenkilöiden ja yritysten omistukseen ja vuonna 1998 apteekkitetjut sallittiin.

6 POHDINTA

Tutkimuksia apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun, apteekkien väliseen kilpailuun tai markkinoiden rakenteisiin löytyi niukasti. Valtaosassa tutkimuksia oli käytetty laadullisia menetelmiä, kuten haastattelua. Suurin osa tutkimuksista oli toteutettu Pohjoismaissa, joissa apteekkijärjestelmät olivat ennen muutoksia varsin samankaltaisia kuin tällä hetkellä Suomessa.

6.1 Tulosten pohdintaa

Lääkkeiden hinnat

Sääntelyn purkamisella on lähes jokaisessa maassa tavoiteltu lääkekustannusten ja lääkkeiden hintojen laskua. Tyypillisesti lääkkeiden hinnoittelusta ja apteekkijärjestelmästä säädetään kuitenkin erikseen. Lääkkeiden hintoihin ja lääkekustannuksiin voidaan pääosin vaikuttaa tekemällä muutoksia lääkkeiden tukkuhintoihin, apteekkien marginaaleihin, toimitusmaksuihin, arvonlisäveroon sekä lääkekorvausjärjestelmään. Lisäksi voidaan pyrkiä vaikuttamaan lääkemääräyskäytäntöihin, jotka edistävät taloudellisen näkökulman huomioimista lääkehoitopäätöksissä. Tämän selvityksen perusteella ei löytynyt tutkimuksia, joissa olisi tarkasteltu apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia pelkästään lääkkeiden hintoihin. Näin ollen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin ei tunneta, eikä tämän selvityksen perusteella voida myöskään osoittaa, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen alentaisi pitkällä aikavälillä lääkkeiden hintoja.

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin on hyvin vaikea tutkia sen vuoksi, että tyypillisesti samanaikaisesti tehdään useita lääkkeiden hintaan ja erityisesti lääkekustannuksiin vaikuttavia toimenpiteitä, joten yhdestä toimenpiteestä johtuvia vaikutuksia on lähes mahdotonta todentaa. Esimerkiksi Ruotsissa valtion monopolin purkamisen yhteydessä alkuperäisille lääkevalmisteille asetettiin hintakatto ja lääkevaihdon velvoitetta tiukennettiin (Wisell ym. 2015, Bergman ym. 2016). Myös Norjassa otettiin käyttöön lääkevaihto apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen yhteydessä (Rudholm 2008).

Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus

Apteekkipalveluiden saatavuutta koskevat sääntelyn purkamisen tavoitteet on yleensä saavutettu, sillä apteekkien määrä on lisääntynyt ja aukioloajat ovat pidentyneet (Almarsdóttir ym. 2000b, Anell ja Hjelmgren 2002, Rudholm 2008, Vogler ym. 2014). Apteekkien määrä on kuitenkin lisääntynyt kaupungeissa enemmän kuin haja-asutusalueilla, missä vaikutus on ollut vähäinen. Myös yksittäisten apteekkien koko on pienentynyt ja asiakasmäärät apteekkia kohden ovat vähentyneet (Anell ja Hjelmgren 2002). Pienempien apteekkien on ollut vaikeampaa hallita varastoaan, koska heidän ei ole mahdollista pitää yhtä kattavaa varastoa kuin aikaisemmin. Esimerkiksi Ruotsissa ja Islannissa on koettu, että reseptilääkkeiden saatavuus olisi sääntelyn purkamisen jälkeen heikentynyt (Wisell ym. 2016). Tutkimustieto sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen on kuitenkin riittämätöntä luottavien johtopäätösten vetämiseen.

Muutosten vaikutusten arvioinnissa on huomioitava kunkin maan lähtötilanne. Ruotsissa apteekkitiheys on ennen sääntelyn purkamista ollut huomattavasti pienempi asukasmäärään suhteutettuna kuin Suomessa. Sääntelyn purkamisen jälkeen apteekkien määrä on kasvanut Ruotsissa lähes 50 % (Statens offentliga utredningar 2017), mutta Suomessa on edelleen enemmän apteekkeja yksittäistä asukasta kohti. Väestökyselyn mukaan suomalaiset kokevat, että apteekkeja on riittävän lähellä, jotta itsehoitolääkkeitä saa vaivattomasti (Hämeen-Anttila 2014). Fimealle ei ole tullut palautetta apteekkipalveluiden saatavuuteen liittyvistä ongelmista tai aloitteita kunnilta apteekkipalveluiden lisäämiseksi. Apteekkipalveluiden saatavuus näyttäisi olevan Suomessa hyvällä tasolla.

Fimea käynnisti helmikuussa 2016 selvityksen apteekkipalvelujen alueellisesta toimivuudesta selvittääkseen uusien apteekkien perustamistarpeita erityisesti niissä kunnissa, joissa apteekkitiheys on keskimääräistä pienempi tai joissa lääkehuollon toimivuudessa on ilmennyt puutteita. Ensimmäiset selvitystyöhön liittyvät päätökset uusien apteekkien perustamisesta

on jo tehty ja kuulemiset jatkuvat (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2016, 2017)

Apteekkipalveluiden laatu

Apteekkijärjestelmien sääntelyn purkamisen tavoitteena on ollut myös apteekkipalveluiden laadun paraneminen sekä apteekkien erikoistuminen. Tutkimustieto tästä on hyvin hajanaisista ja pääasiassa farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksiin perustuvaa. Sääntelyn purkamisen on toisaalta todettu heikentäneen lääkeneuvontaa (Wisell ym. 2016), toisaalta sääntelyn purkamisen yhteydessä määritellyn lääkeneuvontavelvoitteen on todettu parantaneen lääkeneuvontaa (Almarsdottir ym. 2001). Ruotsissa vastikään julkaistun selvityksen mukaan apteekkien lääkeneuvonnan laadun parantamisessa on edelleen paljon haasteita. Selvityksessä on tarkasteltu ruotsalaisen apteekkitoiminnan laatua ja turvallisuutta vuosina 2009–2016 (Statens offentliga utredningar 2017).

Väestötutkimusten mukaan suomalaisten tärkeimmät ja käytetyimmät lääketietolähteet ovat apteekin farmaseutit ja proviisorit, lääkärit sekä pakkausselosteet (Närhi 2007, Närhi ja Helakorpi 2007, Holappa ym. 2012, Hämeen-Anttila ym. 2014, Hämeen-Anttila 2014). Näihin tietolähteisiin myös luotetaan ja niihin ollaan tyytyväisiä. Lääkkeiden käyttäjät kokevat saavansa riittävästi itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa apteekeista, mutta toivovat apteekin farmaseuttien ja proviisorien neuvovan itsehoitolääkkeiden käytössä nykyistä enemmän ja oma-aloitteisesti (Hämeen-Anttila ym. 2014). Apteekista ja lääkäristä saadut neuvot on pääsääntöisesti koettu hyödyllisiksi (Hämeen-Anttila ym. 2014, Hämeen-Anttila 2014, Rikala ym. 2016). Lääkeinformaation saatavuus ja lääkeneuvonnan laatu on Suomessa näiden tutkimusten perusteella väestön kokemusten mukaan hyvällä tasolla.

Myös erilaisten lisäpalveluiden, kuten lääkehoidon arviointien sekä neuvonta- ja rokotuspalveluiden, tarjoaminen on mahdollistettu sääntelyn purkamisen yhteydessä (Lluch ja Kanavos 2010, Martins ja Quieros 2015), jopa apteekkeille maksettavilla palkkioilla (Lluch ja Kanavos 2010). Näyttäisikin siltä, että apteekkipalveluiden laadun varmistamiseksi tarvitaan erillistä sääntelyä, vaikka apteekkijärjestelmän sääntelyä muuten purettaisiin.

Apteekkien välinen kilpailu ja toiminnan rakenne

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen tavoitteena on usein ollut myös kilpailun lisääminen apteekkien välillä ja apteekkitoiminnan tehostaminen. Tutkimukset on pääasiassa tehty farmasian ammattilaisten kokemasta kilpailusta. Sääntelyn purkamisen jälkeen kilpailua on esiintynyt enemmän kaupungeissa ja alueilla, joissa on entuudestaan laaja tarjonta terveydenhuollon palveluja (Martins ja Quieros 2015). Apteekit ovat lisänneet muutoksen myötä ei-lääkkeellisten tuotteiden myyntiä ja valikoimaa, minkä seurauksena niiden arvosteltu toimivan kannattavuus edellä (Vogler ym. 2014, Wisell ym. 2016). Myös Ruotsissa valmistuneen viranomais selvityksen mukaan avoapteekkien liikevaihdon rakenne on muuttunut siten, että vapaankaupan tuotteiden ja palvelujen osuus liikevaihdosta on kasvanut, ollen nykyään noin 15 %, kun se aikaisemmin oli 10 % (Statens offentliga utredningar 2017).

Sääntelyn purkaminen näyttäisi vaikuttavan myös apteekkitoiminnan rakenteeseen. Norjan ja Islannin kokemusten mukaan apteekit ovat integroituneet horisontaalisesti apteekkien väliseksi ketjuiksi ja ostoliittoumiksi hyvin pian apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen jälkeen (Anell ja Hjelmgren 2002). Norjassa ja Ruotsissa myös lääketukkuliikkeet ovat ostaneet apteekkeja, mikä tarkoittaa sitä, että sama yritys toimii sekä lääketukkuliikkeenä että apteekkina. Vertikaalinen integraatio on kuitenkin esimerkiksi Norjassa johtanut tilanteeseen, jossa tukkuliikkeiden omistamat apteekkit ketjut muodostavat oligopolin ja ketjut ohjaavat voimakkaasti apteekkien tuotevalikoimaa, jolloin tiettyjen reseptilääkkeiden saatavuudessa on havaittu ongelmia (Vogler ym. 2014). Sääntelystä luopuneissa maissa vähintään joka toinen apteekki kuuluu joko apteekkien muodostamaan ketjuun tai tukkuliikkeen omistamaan ketjuun.

Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen Suomessa

Suomessa on viime vuosina käyty vilkasta keskustelua apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisesta ja kilpailun lisäämisestä (kts. esim. Valliluoto 2012, Vartia 2016). Keskustelun keskiössä ovat olleet lääkekustannusten jatkuva nousu, lääkkeiden hinnat sekä apteekkeiden ylisuuret liikevoitot. Apteekkitoiminnan kehittämistä pohtineen työryhmän raportin mukaan lääkehuollon ongelmat liittyvät paitsi keskustelussa olleisiin lääkehoitojen kasvaviin kustannuksiin ja entistä kalliimpien lääkkeiden lisääntyneeseen käyttöön avohuollossa, myös monikanavarahoitukseen, terveydenhuollon tiedonkulkuun, rationaalisen lääkehoidon toteutumattomuuteen ja lääkehoitojen turvallisuuden varmistamiseen terveydenhuollon yksi-

köissä (sosiaali- ja terveysministeriö 2015). Nämä ongelmat eivät ole lääkejaketuljärjestelmästä johtuvia, eikä niitä siten voida ratkaista apteekkijärjestelmän sääntelyä purkamalla.

Ratkaisuja moniin tunnistettuihin lääkehuollon ongelmiin pohditaan parhaillaan pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaisessa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa (sosiaali- ja terveysministeriö 2017). Toimeenpano-ohjelman tavoitteena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmista. Rationaalinen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. Toimeenpano-ohjelman lähtökohta on, että lääkehuollon toiminnan keskeisimmät tavoitteet eivät ole ainoastaan taloudellisia, eivätkä lääkkeet ole kulutustavaroita, joiden myyntiä tai kulutusta kannattaisi edistää tarpeettomasti. Lääkkeiden epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voi heikentää lääkehoidon tuloksia, aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja ja lisätä näin terveyspalvelujen käyttöä sekä kansalaisille että yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia.

6.2 Menetelmän arviointia

Tämän selvityksen vahvuutena on systemaattinen kirjallisuushaku, jonka toteutti kaksi informaattikkoa toisistaan riippumatta. Lisäksi kaksi tutkijaa kävi itsenäisesti läpi löytyneet viitteet. Nämä menetelyt varmistivat sen, että kaikki hakukriteeristön mukainen vertaisarvioitu tutkimustieto on mukana selvityksessä. Mukaan otettujen tutkimusten laatua ei kuitenkaan erikseen arvioitu ja useat tutkimukset olivat pienillä aineistoilla tehtyjä laadullisia tutkimuksia.

Selvitykseen sisällytettiin ainoastaan englannin- ja suomenkielillä julkaistut alkuperäistutkimukset. Lääkepoliittisten säädösmuutosten vaikutuksia on selvitetty myös esimerkiksi viranomaisten toimesta eri maissa. Näitä tuloksia ei ole mukana tässä selvityksessä. Tämä selvitys on yksi, mutta ei ainoa tai täydellinen näkökulma apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamiseen liittyvään keskusteluun.

6.3 Päätelmät

- Tämän vertaisarvioituun kirjallisuuteen perustuvan selvityksen mukaan apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisella tavoiteltu apteekkipalveluiden parempi saatavuus on toteutunut. Muilta osin tutkimustieto on hajanaista ja luotettavia johtopäätöksiä sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun asiakasnäkökulmasta, apteekkien väliseen kilpailuun tai toiminnan rakenteiden muutoksiin ei voida tehdä.
- Apteekin sijaintia ja määrää rajoittavan sääntelyn purkaminen on johtanut apteekkien lukumäärän lisääntymiseen erityisesti kaupungeissa. Sekä apteekkijärjestelmää säätelevissä maissa että sääntelyä purkaneissa maissa haja-asutusalueiden apteekkipalvelut on tyypillisesti varmistettu erillisen sääntelyn avulla.
- Tämän selvityksen perusteella ei voida osoittaa, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen alentaisi pitkällä aikavälillä lääkkeiden hintoja. Vaikutusten arviointia vaikeuttaa se, että apteekkijärjestelmään liittyvän sääntelyn purkamisen yhteydessä on toteutettu usein myös muita lääkkeiden hintoihin ja lääkekustannuksiin vaikuttavia uudistuksia.
- Tutkimustieto apteekkipalveluiden laadun muutoksista sekä apteekkien erikoistumisesta apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen jälkeen on hajanaista ja pääasiassa farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksiin perustuvaa. Apteekkijärjestelmän sääntelyä purettaessa esimerkiksi hinnoittelun, omistajuuden ja sijainnin osalta, voi silti olla edelleen tarve säännellä palveluiden laatua erillisellä sääntelyllä.
- Kilpailu apteekkien välillä on apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen jälkeen lisääntynyt kaupungeissa.
- Apteekkijärjestelmän sääntelyä purkaneissa maissa apteekit ovat muodostaneet apteekkien välisiä ketjuja. Myös vertikaalinen integraatio eli lääketukkuilikeiden omistamat apteekit ovat merkittävästi lisääntyneet ja markkinat ovat voineet muotoutua oligopoliksi.

LÄHTEET

- Almarsdóttir AB, Morgall JM. Technicians or patient advocates? - Still a valid question (results of focus group discussions with pharmacists). *Pharmacy World and Science* 1999;21(3):127–131
- Almarsdóttir AB, Morgall JM, Grímsson A. Cost containment of pharmaceutical use in Iceland: The impact of liberalisation and user charges. *Journal of Health Services Research and Policy* 2000a;5(2):109–113
- Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I. A question of emphasis: Efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *International Journal of Health Planning and Management* 2000b;15(2):149–161
- Almarsdóttir AB, Morgall JM, Grímsson A. Professional responsibility for patient welfare. Is it possible to legislate pharmaceutical care? *Journal of Social and Administrative Pharmacy* 2001;18(2):45–50
- Almarsdóttir AB, Björnsdóttir I, Traulsen JM. Pharmacists in a liberalised system - Results from a profession-wide survey in Iceland. *International Journal of Pharmacy Practice* 2002;10(1):47–53
- Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. *Applied Health Economics and Health Policy* 2002;1(3):149–156
- Bergman MA, Granlund D, Rudholm N. Reforming the Swedish pharmaceuticals market: consequences for costs per defined daily dose. *International Journal of Health Economics and Management* 2016;16(3):201–214
- Danish Medicines Agency. Prices of medicines. Haettu internetistä 13.3.2017: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices/>
- Gross M, Volmer D. Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia – Perception of Different Stakeholders. *Pharmacy* 2016; 4, 18; doi:10.3390/pharmacy4020018
- Hakkarainen T, Airaksinen M. Kuuri loppuun! Lääkeneuvonnan opas. Kuopio. Fortis, 2001
- Heinsohn JG, Flessa S. Competition in the German pharmacy market: An empirical analysis. *BMC Health Services Research* 2013;13:407; doi:10.1186/1472-6963-13-407
- Helse- og omsorgsdepartementet (Norja). Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) (The Law on Pharmaceuticals) Haettu internetistä 13.3.2017 <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy* 47:533–542, 1990
- Holappa M, Ahonen R, Vainio K, Hämeen-Anttila K. Information sources used by parents to learn about medications they are giving their children. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2012; 8: 579–584
- Hämeen-Anttila K, Mäntylä A, Jyrkkä J, Enlund H. Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistä – saatavuus, riskit ja tiedon saanti. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2014*. Kuopio. Fimea 2014
- Hämeen-Anttila K, Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä. Lääketiedon tarpeet ja lähteet – väestökysely lääkkeiden käyttäjille. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2014*. Kuopio. Fimea 2014
- Icelandic Medicines Agency. Haettu internetistä 13.3.2017: <https://www.ima.is/inspections/pharmacies/>
- Kansaneläkelaitos. Lääkevaihto. Haettu internetistä 31.3.2017a: http://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma_laakevaihto-3132009-asti
- Kansaneläkelaitos. Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Haettu internetistä 31.3.2017b: http://www.kela.fi/laakkeet_laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma
- Kuoppamäki P. Kilpailuoikeuden perusteet pähkinänkuoressa. Helsingin yliopiston Eurooppa –oikeuden luentosarja 7.5.2015. Haettu Internetistä 28.3.2017 <http://www.helsinki.fi/oikeustiede/oppiaineet/eurooppaoikeus/oppimateriaalit/Kilpailuoikeuden%20perusteet%20pahkinankuoressa15.pdf>
- Kälvmemark Sporrang S, Nordén-Hägg A. Trends in pharmacy staff's perception of patient safety in Swedish community pharmacies after re-regulation of conditions. *Pharmacy Practice* 2014;12(4):502–506
- Larsen JB, Vrangbaek K, Traulsen JM. Advocacy coalitions and pharmacy policy in Denmark – Solid cores with fuzzy edges. *Social Science & Medicine* 2006 63(1):212–224
- Lluch M, Kanavos Panos P. Impact of regulation of Community Pharmacies on efficiency, access and equity. Evidence from the UK and Spain. *Health Policy* 2010;95(2–3):245–254

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea ehdottaa uusia apteekkeja Uudellemaalle. Fimean verkkouutinen 19.12.2016. Haettu internetistä 31.3.2017: <http://www.fimea.fi/-/fimea-ehdottaa-uusia-apteekkeja-udellemaalle>
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea perusti uudet apteekit Naantaliin ja Ylivieskaan. Fimean verkkouutinen 26.1.2017. Haettu internetistä 31.3.2017: <http://www.fimea.fi/-/fimea-perusti-uudet-apteekit-naantaliin-ja-ylivieskaan>
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet. Haettu internetistä 3.4.2017: http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakevaihto
- Martikainen JE. Uusien lääkkeiden markkinoille tulo ja lääkekustannuksiin vaikuttaminen. Helsinki. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 2012;119.
- Martins L, Queiros S. Competition among pharmacies and the typology of services delivered: The Portuguese case. Health Policy 2015;119(5):640–647
- Ministry of the Interior and Health. Danish Medicines Act. Haettu internetistä 10.3.2017: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/-/media/0C65F89DCCB74F9AAA0C24D28BED3B59.ashx>
- Ministry of Welfare (Islanti). Medicinal Products Act, No 93/1994. Haettu internetistä 10.3.2017: https://eng.velferdarraduneyti.is/media/acrobat-enskar_sidur/Medicinal-Products-Act-No93-1994-as-amended.pdf
- Morgall JM, Almarsdottir AB. No struggle, no strength: how pharmacists lost their monopoly. Social Science & Medicine 1999; 48(9):1247–1258
- Norris P. The state and the market: the impact of pharmacy licensing on the geographical distribution of pharmacies. Health Place 1997;3(4):259–269
- Norwegian Medicines Agency. Haettu internetistä 13.3.2017 <https://legemiddelverket.no/english>
- Närhi U. Sources of medicine information and their reliability evaluated by medicine users. Pharmacy World & Science 2007; 29:688–694
- Närhi U, Helakorpi S. Sources of medicine information in Finland. Health Policy 2007;84:51–57
- Persson SG, Steinby C. Networks in a protected business context: Licenses as restraints and facilitators. Industrial Marketing Management 2006;35(7):870–880
- Rikala M, Enlund H, Hämeen-Anttila K, Kuoppala J. Lääkkeet, lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen – väestön näkökulma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2016. Kuopio. Fimea, 2016
- Rudholm N. Entry of new pharmacies in the deregulated Norwegian pharmaceuticals market – consequences for costs and availability. Health Policy 2008;87(2): 258–263
- Saastamoinen LK, Kalliokoski A, Martikainen JE, Voipio T. Lääkevuosi 2015. Julkaisussa: Suomen lääketilasto 2015. Helsinki. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos, 2016
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsinki. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. Helsinki. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4
- Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Väliraportti. Helsinki 2017. Haettu internetistä 15.3.2017: http://stm.fi/documents/1271139/3206721/rationaalisen-laakehoidon-toimeenpano-ohjelman_valiraportti.pdf/96618d40-01b5-4564-b771-6ada687f9059
- Statens offentliga utredningar. Omreglering av apoteksmarknaden 2008:4
- Statens offentliga utredningar. Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, Delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen 2017:15
- Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. 2006. Haettu internetistä 3.4.2017: <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf?sequence=1>
- Stargardt T, Schreyögg J, Busse R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany. Health Policy 2007;84(1):30–38
- Statskontoret: En omreglerad apoteksmarknad. Slutrapport 2013:7. Stockholm 2013, Haettu internetistä 23.3.2017 <http://www.statskontoret.se/upload/Publikationer/2013/201307.pdf>
- Svensberg K, Källemark Sporrang S, Björnsdottir I. A review of countries' pharmacist-patient communication legal requirements on prescription medications and alignment with practice: Comparison of Nordic countries. Research in Social & Administrative Pharmacy 2015; 11(6):784–802

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) rapporter. Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder 113/2017

Valliluoto S. Apteekin perustamisen, omistamisen ja laajentamisen sääntely toimivan kilpailun näkökulmasta. Tampereen yliopisto. Yritysjuridiikka. 2013.

Valliluoto S. Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin – Arvoketju ja sääntely. Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012

Vartia A. Lakialoite lääkelain muuttamisesta 20.10.2016

Vogler S, Arts D, Sandberger K. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Summary Report. Gesundheit Österreich GmbH 2012

Vogler S, Habimana K, Arts D. Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries. Health Policy 2014;117(3):311–327

Vogler S, Zimmermann N, de Joncheere K. Policy interventions related to medicines: Survey of measures taken in European countries during 2010-2015. Health Policy 2016; 120 (12):136 –1377

Volmer D, Bell SJ, Janno R, Raal A, Hamilton DD, Airaksinen MS. Change in public satisfaction with community pharmacy services in Tartu, Estonia, between 1993 and 2005. Research in Social and Administrative Pharmacy 2009;5(4):337–346

Wagner A, Hann M, Noyce P, Ashcroft D. Equity in the distribution of community pharmacies in England: Impact of regulatory reform. Journal of Health Services Research and Policy 2009;14(4):243–248

Wisell K, Winblad U, Sporrang SK. Reregulation of the Swedish pharmacy sector-A qualitative content analysis of the political rationale. Health Policy 2015;119(5):648–653

Wisell K, Winblad U, Sporrang SK. Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: A qualitative interview study. BMC Health Services Research 2016;16:379. doi:10.1186/s12913-016-1637-6

LIITTEET

LIITE 1. Esimerkki kirjallisuushaussa käytetyistä termeistä ja hakustrategiasta.

TITLE-ABS-KEY ((((((("pharmacies") OR ("community pharmacy service*")) AND ((regulat* OR deregulat* OR de-regulat* OR reregulat* OR re-regulat*) OR (liberali* OR reform*) OR (policy) OR ("public policy" OR "health policy" OR "pharmacy policy" OR "policy change" OR "changing policy" OR "changed policy" OR policies))) OR (((regulat* OR deregulat* OR de-regulat* OR reregulat* OR re-regulat*) OR (liberali* OR reform*) OR (policy) OR ("public policy" OR "health policy" OR "pharmacy policy" OR "policy change" OR "changing policy" OR "changed policy" OR policies))) AND (pharmacies OR "community pharmacy service*" OR "community pharmac*" OR "pharmacy service*" OR "pharmacy market" OR "pharmacy markets") AND ((availab* OR accessib* OR supply OR distribut*) OR ("economic competition" OR "horizontal integration" OR "vertical integration" OR "economics, pharmaceutical" OR "drug costs" OR "fees, pharmaceutical" OR price OR prices OR pricing))) OR (((regulat* OR deregulat* OR de-regulat* OR reregulat* OR re-regulat*) OR (liberali* OR reform*) OR (policy) OR ("public policy" OR "health policy" OR "pharmacy policy" OR "policy change" OR "changing policy" OR "changed policy" OR policies)) AND (pharmacies OR pharmacies OR "community pharmacy services" OR "community pharmacy" OR "community pharmacies" OR "pharmacy service" OR "pharmacy services" OR "pharmacy market" OR "pharmacy markets")) AND "costs and cost analysis")) OR ("government regulation" AND (pharmacies OR pharmacies OR "community pharmacy services" OR "community pharmacy" OR "community pharmacies" OR "pharmacy service" OR "pharmacy services" OR "pharmacy market" OR "pharmacy markets")) AND ((availab* OR accessib* OR supply OR distribut*) OR ("economic competition" OR "horizontal integration" OR "vertical integration" OR "economics, pharmaceutical" OR "drug costs" OR "fees, pharmaceutical" OR price OR prices OR pricing) OR "costs and cost analysis"))) OR (("government regulation" OR deregulat* OR de-regulat* OR reregulat* OR re-regulat* OR (liberali* OR reform*)) AND ("pharmaceutical preparation*" AND (availab* OR accessib* OR supply OR distribut*)))) AND (europe* OR scandinavia* OR "nordic countr*" OR finland OR finnish OR sweden OR swedish OR norway OR norwegian* OR denmark OR danish OR iceland*))

LIITE 2. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin (n=7).

Tutkimus, maa	Menetelmä	Havaitut vaikutukset lääkkeiden hintoihin
Almarsdóttir ym. 2000a, Islanti	Aikasarja-analyysi lääkekorvausmenoista vuosina 1993–1998.	<ul style="list-style-type: none"> Lääkekorvauskustannukset kasvoivat tasaisesti koko tutkimusjakson ajan 1996 lakimuutoksista huolimatta. Lääkekorvauskustannusten vaihtelu lisääntyi. Lääkekorvauskustannusten määrässä ei havaittu merkittävää muutosta myöskään 1997 toteutetun omavastuiden nostamisen jälkeen. Kontrollimuuttujana seuratussa lääkärikäyntien määrässä ei tapahtunut merkittävää muutosta.
Almarsdóttir ym. 2000b, Islanti	Focus group keskustelut apteekin asiakkaille (n=35) vuonna 1997	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeiden samanhintaisuutta pidettiin tärkeänä. Kaupunkilaisten koettiin hyötynneen kilpailusta, hintojen alenemisesta ja alennuksista. Osa toi kuitenkin esille, että omavastuut ja lääkekustannukset ovat kasvaneet tasaisesti 1996 tehdyistä lakimuutoksista huolimatta.
Anell ja Hjelmgren 2002, Norja ja Islanti	Tapausselostus (kirjallisuuskatsaus sekä haastattelut sidosryhmien edustajille kuten viranomaisille, apteekkareille, tukkuliikkeille, ammattijärjestöille sekä alan tutkijoille, n= 10 Islanti, n=5 Norja)	<p>Islanti</p> <ul style="list-style-type: none"> Hintakilpailu ja asiakasalennukset kaupunkialueilla merkittävämmät kuin haja-asutusalueilla. Uudistuksesta huolimatta omavastuut ja yhteiskunnan lääkekustannukset jatkoivat kasvua. Lääkkeiden asiakasalennusten myötä lääkkeiden omavastuuosuuksia korotettiin. <p>Norjassa asiakasalennuksista ei ensimmäisen vuoden jälkeen ollut havaintoja.</p>
Bergman ym. 2016, Ruotsi	Rekisteritutkimus lääkkeiden hintojen kehityksestä vuosina 2006–2011	<ul style="list-style-type: none"> Reseptilääkkeiden hinnat laskivat tutkimusaikana: vähittäismyyntihinnat laskivat 19 % ja tukkumyyntihinnat laskivat 35 %. Puolet hintojen laskusta selittää hintakaton kiristäminen geneerisillä lääkkeillä ja toista puolta muut uudistukset. Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen lisäksi samaan aikaan toteutettiin muita lääkeliittisiä uudistuksia: apteekkien velvoite toimittaa edullisinta vaihtokelpoista valmistetta sekä valtion monopolin purkaminen. Hinnat laskivat patentin raukeamisen jälkeen n. 4 % kuuksissa ensimmäisen kahden vuoden ajan. Kahden vuoden jälkeen lääkkeiden hinnat eivät enää laskeneet.
Lluch ja Kanavos 2010, Espanja ja Iso-Britannia	Tapausselostus (kirjallisuuskatsaus sekä haastatteluja apteekkeille, apteekinhoitajille, poliitikoille ja keskeisille organisaatioille: n=9 Espanja, n=7 Iso-Britannia)	<p>Espanja</p> <ul style="list-style-type: none"> Hintakilpailua sääntelystä vapautetuille itsehoitolääkkeille ei ole juurikaan syntynyt. Useimmat apteekit noudattavat valmistajien esittämiä suositushintoja. <p>Isossa-Britanniassa itsehoitolääkkeiden hinnat ovat kilpailun seurauksena supermarketapteeekeissa 30 % halvemmat kuin muissa apteeekeissa.</p>
Stargardt ym. 2007, Saksa	Haastattelut apteekkeille n=243, rekisteriaineistot viiden eniten määrätyn itsehoitolääkkeen suositushinnoista	<ul style="list-style-type: none"> 23 % apteekkeista oli muuttanut vähintään yhden tarkastellun itsehoitolääkkeen hintaa verrattuna valmistajan suositushintaan. Seurattujen tuotteiden hinnoista 8 % poikkesi suositushinnasta. Poikkeavista 64 % oli hinnan nostoja ja 37 % alennuksia. Uudet hinnat poikkesivat suositushinnasta -36 %–+58 %. Kilpailevien apteekkien määrä vähensi hintamuutosten todennäköisyyttä. Tiheä asutus ja sijainti lisäsivät todennäköisyyttä hinnan muutoksille.
Vogler ym. 2014, Reguloitavat maat: Itävalta, Tanska, Suomi ja Espanja Dereguloitavat maat: Englanti, Irlanti, Alankomaat, Norja, Ruotsi	Triangulaatio (kirjallisuuskatsaus, kyselytutkimus farmasiain edustaville liitoille ja yhdistyksille (n=9), haastattelut sidosryhmille, kuten kilpailuviranomaisen, lääkeviranomaisen, potilasjärjestöjen edustajille (n=25) sekä rekisteriaineisto)	<ul style="list-style-type: none"> Kaikki maat ilmoittivat taloudellisesta paineesta leikata apteekkien voittomarginaaleja. Kokonaisuudessaan lääkekustannukset nousivat 2–3 % vuosivauhtia vuodesta 2005 vuoteen 2011. Läkekustannusten kehitys ei eronnut apteekkijärjestelmää sääntelevien ja sääntelystä luopuneiden valtioiden välillä. Itsehoitolääkkeiden hinnoissa ei havaittu laskua sääntelyn purun jälkeen. Lääkkeiden hintojen ja sääntelyn purun määrällä/tasolla ei havaittu yhteyttä. Kannattavuuden lisäämiseksi oli joissakin maissa pyritty lisäämään itsehoitolääkkeiden ja vapaan kaupan tuotteiden myyntiä (esim. Ruotsi).

LIITE 3. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen (n=7).

Tutkimus, maa	Menetelmä	Havaitut vaikutukset apteekkipalveluiden saatavuuteen
Almarsdóttir ym. 2000b, Islanti	Focus group keskustelut apteekin asiakkaille (n=35) vuonna 1997	<ul style="list-style-type: none"> Kaupunkilaiset olivat tyytyväisiä parantuneeseen apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen sekä apteekkien aukioloaikojen pitenemiseen. Maaseudun asiakkaat eivät raportoineet eroa palveluiden saatavuuden suhteen entiseen verrattuna. Lääkkeiden saatavuusongelmat olivat kuitenkin maaseudulla edelleen melko tavallisia, etenkin reseptilääkkeillä.
Anell ja Hjelmgren 2002, Norja ja Islanti	Tapausselostus (kirjallisuuskatsaus sekä haastattelut sidosryhmien edustajille, kuten viranomaisille, apteekkareille, tukkuliikkeille, ammattijärjestöille sekä alan tutkijoille, n= 10 Islanti, n=5 Norja)	<ul style="list-style-type: none"> Apteekkien määrä suurissa kaupungeissa lisääntyi (Norja +20 %, Islanti +67 %) eli apteekkipalveluiden saatavuus parani tiheään asutuilla alueilla. Yksittäisten apteekkien koko ja asiakasmäärät pienenivät. Islannissa apteekit ketjuuntuivat apteekiketjuiksi ja ostoliittoumiksi (horisontaalinen integraatio). Norjassa apteekit ketjuuntuivat voimakkaasti myös lääkettäjien kanssa (vertikaalinen integraatio).
Lluch ja Kanavos 2010, Espanja ja Iso-Britannia	Tapausselostus (kirjallisuuskatsaus sekä haastatteluja apteekkareille, apteekinhoitajille, poliitikoille ja keskeisille organisaatioille: n=9 Espanja, n=7 Iso-Britannia)	<ul style="list-style-type: none"> Apteekkijärjestelmää sääntelevässä Espanjassa on apteekki 2 143 asukasta kohti ja apteekkipalvelut saavuttavat 99 % asukkaista. Liberaalimmassa Isossa-Britanniassa apteekkeja on yksi 4 800 asukasta kohden ja palvelut saavuttavat 96 % asukkaista. Molemmissa valtioissa syrjäseutujen palveluista huolehditaan erillisääteilyllä: Espanjan pikkukylissä sivuapteekkeja, Isossa-Britanniassa kannattamattomille apteekkeille maksetaan avustuksia ja maaseutulääkäreillä on oikeus toimittaa lääkkeitä.
Rudholm 2008, Norja	Kvantitatiivinen analyysi apteekkien toimintakertomusten ja rekisteritiedon pohjalta	<ul style="list-style-type: none"> Apteekkipalveluiden saatavuus parani koko maassa muutoksen jälkeen, sillä apteekkien määrä kasvoi 34 % vuosina 2000–2004. Yksittäisen apteekin koko pieneni, Asukkaiden määrä apteekkiä kohti laski vastaavana aikana lähes 30 % kaupungeissa ja 20 % maaseudulla.
Vogler ym. 2014, Säännellyt maat: Itävalta, Tanska, Suomi ja Espanja Sääntelyä purkaneet maat: Englanti, Irlanti, Alankomaat, Norja, Ruotsi	Triangluaatio (kirjallisuuskatsaus, kyselytutkimus farmasiaa edustaville liitoille ja yhdistyksille (n=9), haastattelut sidosryhmille, kuten kilpailuviranomaisen, lääkeviranomaisen, potilasjärjestöjen edustajille (n=25) sekä rekisteriaineisto)	<ul style="list-style-type: none"> Sääntelyn purkaneissa valtioissa (sekä Itävallassa) asukkaiden määrä apteekkiä kohti väheni. Erytisesti sääntelyn purkaneissa Ruotsissa ja Norjassa uusien apteekkien määrä lisääntyi merkittävästi. Näissä maissa apteekkeja oli ennen sääntelyn purkamista vähän. Sääntelevissä maissa asukkaiden määrä apteekkiä kohti kasvoi hieman. Uusia apteekkeja perustettiin lähinnä kaupunkiin. Kaikki valtiot varmistivat lääkkeiden saatavuuden syrjäseuduilla erillisääteilyllä esim. sivuapteekeilla, lääkejake-lua tekevillä lääkäreillä, itsehoitolääkkeiden myyntipisteillä tai syrjäseutujen apteekkareille annettavilla kannustimilla.
Wagner ym. 2009, Englanti	Rekisteritutkimus alueellisten valvontavirastojen tietokannoista	<ul style="list-style-type: none"> Apteekkien määrä kasvoi muutoksen jälkeen 4 % (n=397) vuosina 2005–2007. Uusista apteekkeista 38 % perustettiin supermarketin yhteyteen. Vastaavasti Walesissa, jossa sääntely jatkui, apteekkien määrä pysyi muuttumattomana. Maantieteellisesti tarkasteltuna apteekkipalveluiden tarjonnan tasapuolisuus hieman parani. Väestön tarpeiden näkökulmasta apteekit ovat kuitenkin uudistuksen seurauksena jakautuneet hieman epätasaisesti, sillä palvelut keskittyvät kaupunkiin.
Wisell ym. 2016, Ruotsi	Haastattelut keskeisten sidosryhmien kuten ammattilaispotilas- ja poliittisten järjestöjen edustajille (n=12)	<ul style="list-style-type: none"> Apteekkipalveluiden saatavuuden koettiin parantuneen apteekkien määrän lisääntymisen ja aukioloaikojen pidentymisen myötä. Reseptilääkkeiden saatavuus heikkeni. Pienempien apteekkien oli vaikeaa hallita varastoaan, koska pienempien yksiköiden ei ole mahdollista pitää kattavaa lääkevarastoa.

LIITE 4. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalveluiden laatuun (n=5).

Viite	Menetelmä	Havaitut vaikutukset apteekkipalveluiden laatuun
Almarsdottir ym. 2001, Islanti	Focus group-keskustelut apteekkareille ja proviisoreille (n=15)	<ul style="list-style-type: none"> Farmasian ammattilaiset kokivat, että toiminta keskittyy pääasiassa liiketoiminnallisiin näkökohtiin. Asiakaspalveluajasta iso osa menee alennuskäytäntöjen ja voimassaolevan lainsäädännön selvittämiseen asiakkaalle. Lääkeneuvonnan koettiin kehittyneen ja asiakkaat osasivat entistä paremmin kysyä neuvoja. Osa ammattilaisista arvosteli sitä, että asiakkaat saattoivat kysyä neuvoa eri apteekista kuin mistä itse lääke ostettiin.
Lluch ja Kanavos 2010, Espanja ja Iso-Britannia	Tapausselostus (kirjallisuuskatsaus sekä haastatteluja apteekkareille, apteekkinhoitajille, poliitikoille ja keskeisille organisaatioille: n=9 Espanja, n=7 Iso-Britannia)	<ul style="list-style-type: none"> Sääntelystä luopuneessa Isossa-Britanniassa apteekit saavat palkkioita tarjoamistaan lisäpalveluista, kuten terveyttä edistävästä neuvontapalveluista. Lisäpalvelut vaativat koulutautumista. Palkkioilla pyritään varmistamaan apteekkihenkilöstön jatkuva koulutautuminen, apteekkien palveluiden kehittäminen ja palveluiden parempi laatu. Isossa-Britanniassa proviisorit voivat myös erikoistumisen jälkeen määrätä itsenäisesti lääkkeitä. Tämä parantaa lääkkeitten saatavuutta ja potilaan hoitoa hyödyntämällä proviisorin osaamista. Apteekkijärjestelmää sääntelevässä Espanjassa apteekit eivät saa lisäpalveluista korvausta.
Martins ja Quierós 2015, Portugali	Triangulaatio (haastattelut apteekkeille, n=273, tilastotieto)	<ul style="list-style-type: none"> Apteekkien kilpailutilanne ei vaikuttanut niiden tarjoamiin lisäpalveluihin, rokotus- ja annostelupalveluita lukuunottamatta, joita tarjottiin merkittävästi vähemmän vähäistä kilpailua kokevissa apteekkeissa.
Vogler ym. 2014, Säännellyt maat: Itävalta, Tanska, Suomi ja Espanja Sääntelyä purkaneet maat: Englanti, Irlanti, Alankomaat, Norja, Ruotsi	Triangulaatio (kirjallisuuskatsaus, kyselytutkimus farmasiaa edustaville liitoille ja yhdistyksille (n=9), haastattelut sidosryhmille, kuten kilpailuviranomaisen, lääkewiranomaisen, potilasjärjestöjen edustajille (n=25) sekä rekisteriaineisto)	<ul style="list-style-type: none"> Farmaseuttisen henkilökunnan määrä kasvoi edellisen vuosikymmenen aikana kaikkialla muualla paitsi Tanskassa. Eniten farmaseuttisen henkilökunnan määrä apteekkeissa kasvoi sääntelyn purkamisen jälkeen Ruotsissa ja Norjassa, joissa oli myös hetkellisesti pulaa henkilökunnasta. Farmaseuttisen henkilöstön työtehtävät eivät eronneet apteekkijärjestelmää sääntelevien ja sääntelystä luopuneiden valtioiden välillä. Työtehtävien koettiin painottuvan reseptin-toimituksen ja lääkeneuvonnan ympärille. Ex tempore -valmistuksella oli merkittävämpi rooli säännellyissä maissa, joskin niiden taloudellinen merkitys oli pieni.
Wisell ym. 2016, Ruotsi	Haastattelut keskeisten sidosryhmien kuten ammattilais- potilas- ja poliittisten järjestöjen edustajille (n=12)	<ul style="list-style-type: none"> Apteekit olivat alkaneet myydä ei-lääkkeellisiä tuotteita ja niiden koettiin toimivan kannattavuus edellä. Apteekkeja arvosteltiin innovatiivisuuden puutteesta ja niitä pidettiin samankaltaisina. Lääkeneuvonnan laadun koettiin heikentyneen. Yhteistyön apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä nähtiin vähentyneen.

LIITE 5. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen (n=5).

Tutkimus, maa	Menetelmä	Havaitut vaikutukset apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen
Anell ja Hjelmgren 2002	Tapausselostus (kirjallisuus-katsaus sekä haastattelut sidosryhmien edustajille kuten viranomaisille, apteekkareille, tukkuliikkeille, ammattijärjestöille sekä alan tutkijoille, n= 10 Islanti, n=5 Norja)	<ul style="list-style-type: none"> • Yksittäisten apteekkien koko ja asiakasmäärät pienenivät. • Islannissa apteekit ketjuuntuivat apteekkiketjuiksi ja ostoliittoumiksi (horisontaalinen integraatio). • Norjassa apteekit ketjuuntuivat voimakkaasti myös lääketukkujen kanssa (vertikaalinen integraatio).
Heinsohn 2013, Saksa	Kyselytutkimus apteekkareille (n=289)	<ul style="list-style-type: none"> • Yli puolet (55 %) koki kilpailevansa 0–3 muun apteekin kanssa, Joka viides kertoi kilpailijoita olevan kuitenkin yli 10. • Suurimman osan (69 %) mukaan oma asema markkinoilla oli hyvä tai kohtuullinen. • Kilpailupaineen koettiin nousseen hieman enemmän muutosvuonna 2004. • Useimmat apteekkarit kokivat kilpailevansa neuvonnalla (74 %), lisäpalveluilla (57 %) ja innovatiivisuudella (38 %) kuin hinnoilla (21 %). • Liikevaihdon kehitys oli yhteydessä itse raportoituun innovatiivisuuteen, asiakasneuvontaan ja -palveluihin, asenteeseen, markkinointiin ja kehittymishalukkuuteen.
Kälvemark Sporrang ja Nordén-Hägg 2014, Ruotsi	Kyselytutkimus apteekkeissa työskenteleville vuosina 2008 (n=4090), 2012 (n=1401) ja 2013 (n=1519)	<ul style="list-style-type: none"> • Muutokset vaikuttivat apteekissa työskentelevien mielestä negatiivisesti sekä apteekkien palvelun laatuun että asiakkaiden lääkitysturvallisuuteen. • Väittämästä ”Asiakkaana tuntisin oloni täällä turvallisiksi” oli eri mieltä 1,5 % (2008), 11,6 % (2012) ja 6,3 % (2013) vastaajista. • ”Toimitusvirheet käsitellään tässä apteekissa asianmukaisesti” -väittämästä eri mieltä oli 1,5 % (2008), 8,3 % (2012) ja 6,1 % (2013) vastaajista.
Martins ja Quierós 2015, Portugali	Triangulaatio (kyselytutkimus apteekkeille, n=273, tilastotieto)	<ul style="list-style-type: none"> • Kilpailua esiintyi merkittävästi enemmän kaupungeissa kuin maaseudulla ja alueilla, joissa oli laaja tarjonta terveydenhuollon palveluita sekä varakkaita asukkaita. • Matalan kilpailutilanteen apteekkeilla oli isompi liikevoitto, vähemmän palkattuja yhteistyökumppaneita ja iäkkäämpi väestö toimialueellaan verrattuna kovempaa kilpailua käyviin apteekkeihin.
Volmer ym. 2009, Viro	Postikysely Tarton asukkaille vuosina 1993 (n=448) ja 2005 (n=386)	<ul style="list-style-type: none"> • Luottamus apteekin farmaseuttiseen henkilökuntaan pysyi samana vuosina 1993 ja 2005. • Vuonna 2005 apteekin palvelua pidettiin henkilökohtaisempänä ja laadukkaampana sekä viestintää asiakaskeisempänä kuin 1993. • Vuonna 2005 joka viides arvioi palvelun tason heikentyneen aikaisempaan verrattuna. • Vuonna 1993 14 % vastaajista mielsi apteekin olevan ”bisnes, joka rikastuu ihmisten sairauksilla”, vuonna 2005 tätä mieltä oli joka kolmas. • Vuonna 2005 apteekkien toivottiin panostavan farmaseuttisen henkilökunnan ammatillisten taitojen kehittämiseen (98 %), yksityisiin lääkeneuvontahuoneisiin (80 %) ja lääkkeiden nopeampaan toimitukseen (76 %).



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

PL 55, 00034 FIMEA | Käyntiosoitteet: Helsinki, Mannerheimintie 103b | Mannerheimintie 166, Helsinki (Valvontalaboratorio) | Microkatu 1, Kuopio