



**TURUN
YLIOPISTO**
Kauppakorkeakoulu

Lääkkeiden edullisuus huoltovarmuuden uhkana

Yritysjuridiikan
kandidutkielma

Laatija:
Timo Haapala

Ohjaaja:
professori Reijo Knuutinen

17.4.2024

Turku

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Kandidatutkielma

Oppiaine: Yritysjuridiikka

Tekijä: Timo Haapala

Otsikko: Lääkkeiden edullisuus huoltovarmuuden uhkana

Ohjaaja: professori Reijo Knuutinen

Sivumäärä: 29 sivua + liitteet 7 sivua

Päivämäärä: 17.4.2024

Olemme Suomessa tottuneet lääkkeiden hyvään ja nopeaan saatavuuteen. *Tulla kuin apteekin hyllyltä* ei ole ollut yhtään liioiteltu sanonta kuvaamaan apteekkien toimitusvarmuutta. Viime vuosina lääkkeiden saatavuudessa on ollut rajoitteita, eikä lääkkeitä olekaan aina saanut mukaansa välittömästi. Suomalaisten avoterveydenhuollon apteekkien toimitusvarmuus on silti ollut yli 98 prosenttia, vaikka saatavuushäiriöitä kuvaavat mittarit osoittavat kiistattomasti, että lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on noussut ja trendi on yhä nouseva.

Vajaan viiden vuoden aikana maailmanlaajuisia huoltovarmuutta ovat koetelleet COVID-19-pandemia ja Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan. Monista raaka-aineista on ollut pulaa, lääkkeiden raaka-aineet mukaan lukien. Myös lääkkeiden valmistukseen ja kuljettamiseen tarvittavasta energiasta on ollut pulaa. Lääkkeiden valmistus on siirtynyt paljolti Intiaan ja Kiinaan, jotta lääkkeiden valmistuskustannukset voitaisiin minimoida ja lääkemarkkinoijat saavuttaisivat riittävän tuoton.

Lääkkeiden huoltovarmuuden kannalta edullisilla lääkkeillä on suuri merkitys. Edullisiin lääkkeisiin lukeutuu muun muassa useita eri antibiootteja, särkylääkkeitä, diabeteslääkkeitä, sydänlääkkeitä ja mielenterveyslääkkeitä. Kansainvälisten tutkimusten mukaan saatavuushäiriöt kohdistuvat todennäköisimmin edullisiin ja huoltovarmuuden kannalta keskeisiin lääkkeisiin.

Tutkielman aiheesta eli siitä, voiko lääkkeiden liian edullinen hinta olla uhka huoltovarmuuden kannalta, on varsin vähän julkaisuja kansainvälisestäkin, enkä löytänyt tarkastelua varten kotimaisia tieteellisiä julkaisuja tästä näkökulmasta. Tutkielmaa varten tarkasteltavina olleista artikkeleista käy ilmi, että pyrkimys painaa jo ennestään edullisten lääkkeiden tukkuostohintaa vielä alemmaksi lisää riskiä edullisten lääkkeiden saatavuusongelmiin.

Suomen lääkemarkkinan pieni koko ja etäinen sijainti vaikuttavat lääkemarkkinoijien halukkuuteen pysyä Suomen lääkemarkkinoilla. Tämä tulee ottaa huomioon, kun mietitään, voidaanko lääkekustannuksissa säästää. Suomen tulee pysyä hyvänä ja houkuttelevana markkina-alueena, jonne lääkemarkkinoijilla on jatkossakin halua toimittaa lääkkeitä. Siten voidaan turvata huoltovarmuutta ja varmistaa välttämättömien lääkkeiden saatavuus myös poikkeusolosuhteissa.

Tutkielman aihe on poikkitieteellinen ja siinä on käytetty oikeuspoliittista tutkimusmenetelmää. Vaikka tarkastelen aihetta ensisijaisesti yritysjuridiikan kandidatutkielman mukaisesta näkökulmasta, ei aikaisempi koulutustaustani lääkärinä ole voinut olla vaikuttamatta kokonaisnäkemykseen aiheesta ja siihen liittyvistä käytännön näkökulmista.

Avainsanat: saatavuushäiriö, lääke, edullinen, hinta, generinen, substituuatio, huoltovarmuus

SISÄLLYS

1	Johdanto	7
2	Lääkehuollon vähittäiskaupan toiminnallinen säätely	10
	2.1 Apteekki	10
	2.2 Apteekin tuottamat terveystalvelut	12
	2.3 Tukkukauppa ja vertikaalinen integraatio	13
	2.4 Jakelujärjestelmä	14
3	Lääkkeen hinta	16
	3.1 Lääketaksa	16
	3.2 Apteekkivero	18
	3.3 Lääkeyhtiön ja lääketukun osuus	19
	3.3.1 Geneerinen substituuutio	21
	3.3.2 Viitehintajärjestelmä	22
4	Lääkkeiden velvoitevarastointi	24
5	Saatavuushäiriöt muuttuvassa maailmantilanteessa	26
	5.1 Saatavuushäiriöiden määrä Suomen lääkemarkkinoilla	26
	5.2 Saatavuushäiriöiden syyt	27
	5.3 Lääkkeiden edullisen hinnan ja saatavuushäiriöiden välinen yhteys	28
6	Yhteenveto ja pohdinta	32
	Lähteet	36

KUVIOT

Kuvio 1	Apteekkimaksu- ja apteekkiverokertymä vuosilta 2006–2023 (miljoonaa euroa).	19
Kuvio 2	Velvoitevarastoinnin alituslupien määrä 2019—2023 (ihmislääkkeet).	25
Kuvio 3	Fimeaan ilmoitetut lääkkeiden saatavuushäiriöt 2011—2023.	26

TAULUKOT

Taulukko 1	Kymmenen euroa maksavan reseptilääkkeen keskimääräinen hinnan jakautuminen.	16
Taulukko 2	Valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen (713/2023) mukaiset lääketaksataulukot resepti- ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintojen määrittämiseksi.	17
Taulukko 3	Yksityisten apteekkien myyntikateprosentti 2014–2022.	18
Taulukko 4	Varastointivelvoite lääkeryhmittäin.	24

LYHENTEET

COVID-19	coronavirus disease
Dnro	diaarinumero
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
EU-tuomioistuin	Euroopan unionin tuomioistuin
EY	Euroopan yhteisöt
FDA	U.S. Food and Drug Administration
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
GMP	good manufacturing practice
HE	hallituksen esitys
Hila	Lääkkeiden hintalautakunta
Kela	Kansaneläkelaitos
KKV	Kuluttaja- ja kilpailuvirasto
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
oy	osakeyhtiö
oyj	julkinen osakeyhtiö
SEUT	Euroopan unionin toiminnasta tehty sopimus
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
toim.yks.	toimintayksikkö
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Velvoitevarastointilaki	Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008
WHO Europe	World Health Organization Regional Office for Eu- rope
WHO	World Health Organization

1 Johdanto

Apteekkien toimintaan ja lääkkeisiin liittyvistä asioista säädetään erityisesti lääkelaisissa (395/1987) ja lääkeasetuksessa (693/1987). Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) alaisen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean vastuulle. Lääkehuolto on toimintojen kokonaisuus, jolla varmistetaan tehokkaiden, turvallisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus. Kokonaisuuteen kuuluvat lääkekehitys, teollinen lääkevalmistus, lääkkeiden maahantuonti, lääkkeiden tukkujakelu, lääkkeiden vähittäisjakelu ja valmistus, lääkkeiden tilaus, varastointi ja hävittäminen toimintayksikössä, lääkkeiden käytön ja lääkehuollon tutkimus, lääkekorvausjärjestelmä, lääkehuollon hallinto, velvoitevarastointi ja huoltovarmuus.¹ Huoltovarmuus tarkoittaa jatkuvuudenhallintaa sekä varautumista mahdollisiin kriiseihin ja häiriötilanteisiin. Tavoitteena on turvata elintärkeät toiminnot, jotta yhteiskunta ja elinkeinoelämä toimivat ja ihmiset voivat turvallisesti elää arkeaan.²

STM julkaisi 2019 raportin, johon STM:n lääkeasioista vastaavat virkamiehet kokosivat pääministeri Sanna Marinin (sd.) hallituksen pyynnöstä näkemyksiä lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista osana sote-uudistusta. Raportin osana oleva lääkeasioiden tiekartta sisältää useamman hallituskauden ajaksi (2019–2031) suunniteltuja kehittämiskokonaisuuksia, jotka jakautuvat lääkeasioiden säädösmuutoksiin, jatkoselvityksiin ja muuhun kehittämiseen.³ Pääministeri Marinin hallituskaudella tehtiin hallituksen esityksen pohjalta muutoksia lääkelakiin (395/1987) ja lakiin lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008), joilla pyritään parantamaan lääkkeiden huoltovarmuutta.⁴

STM:n laatiman tiekartan mukaisten asioiden selvittelyä jatkaa pääministeri Petteri Orpon (kok.) hallitus, jonka ohjelmaan on poimittu tiekartasta useita lääkkeisiin ja apteekkeihin liittyviä kirjauksia⁵, jotka kootaan STM:n Lääkkeet ja apteekkitalous -hankkeeksi.⁶ Muutosten tavoitteena on huoltovarmuuden varmistaminen ja kustannustehokas lääkehoito. Kansalaisille halutaan turvata hyvä lääkkeiden saatavuus ja toimiva lääkkeiden jakelijärjestelmä. Lääkevalikoiman tarkoitus on mahdollistaa potilaan tarkoituksen-

¹ Palojoki ym. (2019) s. 10.

² Ks. <www.huoltovarmuuskeskus.fi>.

³ Sosiaali- ja terveysministeriö (2019) s. 97.

⁴ HE 80/2020 vp.

⁵ Suomi (2023) s. 106–107.

⁶ Lisätietoa esim. STM 1.12.2023 <<https://valtioneuvosto.fi/-/1271139/lauri-pelkonen-alkaa-koordinoida-hallitusohjelman-laake-ja-apteekkirjausten-toteutusta>>.

mukainen ja vaikuttava lääkehoito. Lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavat lääketeollisuuden, tukkukauppojen, apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten järjestelmien toimivuus sekä lääkemarkkinoiden toimintaan vaikuttavien tekijöiden ennakoitavuus.⁷

Globaalit haasteet raaka-aineiden saatavuudessa ja toimitusketjuissa ovat aiheuttaneet ennakoimattomia ongelmia lääkkeiden saatavuudessa, mikä haastaa huoltovarmuuden ja lääkkeiden saatavuuden. Olen tehnyt yli kahdenkymmenen vuoden ajan töitä lääkärinä, ja viimeisen muutaman vuoden aikana lääkkeiden saatavuusongelmat ovat lisääntyneet niin, että sen huomaa käytännön työssä lähes viikoittain. Lääkkeiden saatavuusongelma itsessään ei ole uusi asia⁸, mutta viimeaikaiset kriisit, kuten COVID-19-pandemia ja Venäjän hyökkäyssota Ukrainaan, ovat muuttaneet olosuhteita. Takeita ei ole siitä, etteikö uusia globaaleja kriisejä voisi tulla lisää. Oman lisähaasteen tuo se, että eurooppalainen lääkevalmistus on vähentynyt ja tuotanto on siirtynyt pääasiassa Kiinaan ja Intiaan.

Kun potilaalle määrätty lääke on tukusta loppu, sen tilalle täytyy miettiä vaihtoehto. Saatavuusongelmasta aiheutuu siten lisätyötä ja -vaivaa niin potilaalle kuin terveydenhuollon henkilölle apteekkihenkilöstö mukaan lukien. Lääkäri joutuu tarkistamaan potilaan tiedot ja tekemään uuden lääkemääräyksen vaihtoehtoisesta lääkkeestä, mikä ei aina ole helppoa tai edes mahdollista. Apteekissa joudutaan tekemään lisätyötä, kun selvitetään, mistä jokin lääke voidaan saada tai mihin se voidaan vaihtaa. Asiakas taasen voi joutua hakemaan lääkkeen kauempaa kuin oman kunnan apteekista tai joutuu odottamaan lääkettä päiviä tai jopa viikkoja. Kun terveydenhuolto on muutenkin vaikeuksissa, ei ylimääräisiä murheita kaivata.

Lääkkeiden saatavuudessa on kyse myös siitä, onko lääketehtaalla kannustinta myydä ja toimittaa lääkettä Suomeen, joka on globaalissa lääkemarkkinassa pieni toimija. Lainsäädännöllä ja toimilla voidaan vaikuttaa lääkkeiden hinnoitteluun Suomen päässä, mutta lääketehdas saa määrittää hintansa vapaasti. Kaupallisella toimijalla on mahdollisuus toimittaa lääkkeitä sinne, missä niistä saa parhaan hinnan ja kun saatavuudessa on ongelmia, voi osa markkinoista jäädä ilman lääkkeitä. Huoltovarmuuden näkökulmasta on syytä arvioida, onko olemassa riski, että Suomi hinnoittelee itsensä ulos lääkemarkkinoilta, jos tavoitellaan edullisempia lääkehintoja.

⁷ Sosiaali- ja terveysministeriö (2011) s. 18.

⁸ Sarnola (2018).

Huoli lääkkeiden saatavuudesta ja toimitusvarmuudesta oli esillä myös Apteekkitalous 2023 -tapahtumassa, jossa aiheesta käytiin paneelikeskustelu. Eri lääkealan vaikuttajien viesti oli, että suurin ongelma liittyy patenttisuojasta vapautettujen lääkkeiden saantiin, jotka ovat jo lähtökohtaisesti edullisia. Silti niiden hintaa haluttaisiin vielä alentaa ja on pelko, että se pahentaa saatavuusongelmia. Lääkepula on maailmanlaajuinen, eikä Suomessa ole isoa neuvotteluvoimaa — varsinkaan, jos samaan aikaan muualla ollaan valmiita maksamaan lääkkeistä enemmän.⁹

Tässä kandidatuksielmassa tarkastellaan lääkkeisiin liittyvää huoltovarmuutta ja lääkkeiden hinnoittelun osuutta siihen. Tutkimuskysymyksiksi muodostuivat:

- 1) Vaikuttaako muuttunut maailmantilanne lääkkeiden huoltovarmuuteen?
- 2) Vaikuttaako lääkkeiden hintasäätely lääkkeiden huoltovarmuuteen?

Tutkimusaihe on erittäin ajankohtainen, eikä aiheesta ole nähdäkseen tehty suomalaista katsausta. Aineistohaun perusteella lääkkeiden liian edullisen hinnan suhde kansalliseen lääkkeiden huoltovarmuuteen ei ole kovin yleinen aihe myöskään kansainvälisissä julkaisuissa. Tutkielman alussa tarkastellaan ensin apteekki- ja lääkealaan liittyvää juridista säätelyä ja viitekehystä. Luvussa 2 tarkastellaan vähittäiskauppaa ja jakelua koskevaa säätelyä ja luvussa 3 tarkastellaan lääkkeiden hinnoittelua. Lääkkeiden velvoitevarastointia käsitellään luvussa 4 ja luvussa 5 tarkastellaan kansainvälisten julkaisujen pohjalta lääkkeiden edullisen hinnan vaikutusta huoltovarmuuteen. Luvussa 6 on yhteenveto ja pohdinta.

Tämän kandidatuksielman tutkimusmetodina on oikeuspoliittinen *de lege ferenda* -tutkimus, mikä tarkoittaa käytännössä tulevaisuuteen kohdistuvaa lainopillista pohdintaa, jolle on tyypillistä olemassa olevan lain analysointi ja mahdollisten muutoskeinojen esittäminen.¹⁰ Aiheen tarkastelu perustuu aiemmin julkaistuun lähdeaineistoon.

⁹ Vogler (2024).

¹⁰ Leskinen (2022) s. 1162—1168.

2 Lääkehuollon vähittäiskaupan toiminnallinen säätely

2.1 Apteekki

Euroopan unionissa (EU) lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiivissä (2001/83/EY)¹¹ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkeasetuksessa (726/2004/ EY)¹². Euroopan unionissa lääkkeiden vähittäisjakelu kuuluu jäsenmaiden kansallisen lainsäädännön piiriin. Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelusta ja vähittäisjakelijoista säädetään lääkelaisissa (395/1987), lääkeasetuksessa (693/1987) ja Sosiaali- ja terveysministeriön alaisen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean määräyksissä.¹³ Fimean vastuulle kuuluvat myös lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta.¹⁴ Suomessa voimassa oleva järjestelmä on EU-oikeuden hyväksymä.¹⁵ Apteekki- ja lääkeala ovat voimakkaasti säädeltyjä, ja niihin liittyvät muutokset tapahtuvat lainsäädännön kautta, mikä voi olla hidas keino muutosten saavuttamiseen.

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää joko Fimean tai Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupaa.¹⁶ Lääkkeiden maahantuonnista säädetään lääkelaisissa¹⁷, ja lääkkeiden tukkukaupan harjoittaminen edellyttää Fimean lupaa.¹⁸ Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä ja sen tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle taholle tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta.¹⁹ Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama, mutta tietyin edellytyksin lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä.²⁰ Apteekkien normaaliin valikoimaan kuuluvien lääkkeiden lisäksi on mahdollisuus tilata erityislupavalmisteena lääkkeitä, joita ei välttämättä muutoin edes myydä Suomessa.

¹¹ Ks. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=celex:32001L0083>>.

¹² Ks. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32004R0726>>.

¹³ Apteekkijaos (2023).

¹⁴ Lääkelaki 76 §.

¹⁵ Kuoppamäki (2018) s. 16.

¹⁶ Lääkelaki 20 a §.

¹⁷ Lääkelaki 17 §.

¹⁸ Lääkelaki 32 §.

¹⁹ Lääkelaki 37 §.

²⁰ Lääkelaki 37 a §.

Apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö voi mahdollisuuksien puitteissa vaikeudetta saada lääkkeitä.²¹ Suomen apteekkiverkoston kattavuus on hyvä ja lähes jokaisessa kunnassa on oma apteekki. Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin tuhat euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.²²

Suomessa on kolmenlaisia apteekkeja. Sairaala-apteekkien tarkoitus on huolehtia sairaaloiden lääkeasioista, eikä sieltä myydä lääkkeitä ulos. Kaikille tutuin apteekkimuoto on avoterveydenhuollon apteekki, jonka omistajalla voi olla maksimissaan kolme erillistä sivuapteekkia. Ne huolehtivat lääkelakiin perustuen kuluttajien lääkkeiden saatavuudesta ja huoltovarmuudesta. Suomessa toimii tavanomaisten avoapteekkien lisäksi kaksi yliopistollista apteekkia, joilla on omat erityisasemansa ja -tehtävänsä. Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa.²³ Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. Avoapteekin apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen, mutta Helsingin yliopisto voi Fimean luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia. EU-tuomioistuimien totesi asiassa C-84/11, että SEUT 49 artiklaa tulee tulkita siten, että muita apteekkeja suotuisampi sivuapteekkien määrä on sallittua, jos ne toteuttavat pääapteekille asetettua velvoitetta järjestää farmasian opetukseen liittyviä harjoitteluja ja lääkehuoltoon liittyvää tutkimustoimintaa. Muualla kuin Suomessa ei ole yliopistojen omia apteekkeja. Jatkossa sanalla apteekki tarkoitetaan tässä tutkielmassa kaikkia kaupallisia apteekkeja ja sanalla avoapteekki muita kuin sairaaloiden ja yliopistojen apteekkeja.

Apteekin toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Lääkkeitä apteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla

²¹ Lääkelaki 9 §.

²² Laki lääkelain muuttamisesta 22.12.2021/1258.

²³ Lääkelaki 42 §.

ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi.²⁴ Lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Tarkoituksena on estää lääkkeiden väärän käytön aiheuttamia haittoja, koska kuluttajan ei voi olettaa tietävän, mikä valmiste on hänelle paras. Reseptilääkkeet ovat siitä poikkeuksellinen kulutushyödyke, että varsinkin reseptilääkkeiden osalta lääkäri päättää, tarvitaanko lääkehoitoa ja mikä on sopivin lääkevalmiste. Toinen eroavaisuus on se, että lääkkeiden käyttöä pyritään minimoimaan. Lääkemarkkinoinnissakin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön, eikä lääkkeiden markkinointi saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön.²⁵

2.2 Apteekin tuottamat terveyspalvelut

Suomessa apteekkien yleisesti tarjottavia palveluja ovat tupakoinnin lopettamispalvelu, lääkkeiden kotiinkuljetus, koneellinen annosjakelu, influenssarokotukset, erilaiset lääkityksen tarkistukset ja arvioinnit, lääkkeen aloituspalvelut ja inhalaatiotekniikan neuvonta. Lisäksi apteekit tarjoavat esimerkiksi hoivakotien henkilökunnalle koulutuksia lääke- ja lääkitysturvallisuuteen liittyen. Kansallisella tasolla yhtenäisesti toteutettuja ja julkisesti rahoitettuja farmaseuttisia palveluja on kuitenkin rajallisesti.²⁶ Oleellista on huomioida, ettei terveydenhuollon toimiin osallistuminen ole apteekillekaan ilmaista, joten palveluiden integroimisen tärkeää perusedellytys on toimintaan tarvittava rahoitus. Suunnittelussa tulee ottaa huomioon pula farmaseuteista. Oulun yliopistossa on jo tehtynä valmis suunnitelma farmaseuttien ja proviisorien koulutuksen aloittamiseksi, mutta tutkinto-oikeuden myöntämisoikeus ja viiden miljoonan euron rahoitus puuttuvat vielä.²⁷

Omahoidon tuki- ja lääkehoidon arviointipalveluiden kustannusvaikuttavuudesta on eniten näyttöä, mutta tulokset ovat ristiriitaisia. On selvää, että apteekkien tuottamien palveluiden kustannusvaikuttavuuden todentamiseksi tarvitaan lisää tutkimuksia. Nykyisen tutkimusnäytön perusteella omahoitoa tukevat palvelut, lääkehoidon arviointipalvelut sekä tupakasta vieroitus-, rokotus- ja sairauksien riskinseulontapalvelut näyttävät lupaavilta taloudellisen vaikuttavuuden näkökulmasta.²⁸

²⁴ Lääkelaki 57 §.

²⁵ Lääkelaki 91 §.

²⁶ WHO Europe (2019).

²⁷ Ks. esim. <<https://yle.fi/a/74-20069152>>.

²⁸ Ahlfors (2020) s. 49–51.

2.3 Tukkukauppa ja vertikaalinen integraatio

Vertikaalisessa integraatiossa on kyse toimialan arvoketjun eri tasojen (lääketukut, lääkeyritykset, apteekit) yhdistyminen. Vertikaalisella integraatiolla tavoitellaan toiminnan tehostamista ja mittakaavaetujen saamista esimerkiksi järjestelemällä logistiikkaa uudelleen ja keskittämällä toimintaa. Lisäksi sen avulla voidaan tavoitella strategista informaatio- ja neuvotteluvoimaa saman arvoketjun eri tasoilla, jolloin voi olla mahdollista vaikuttaa koko toimialan liiketoimintaympäristöön. Pääsääntöisesti Euroopan maissa rajoitetaan lääketukkuliikkeiden, lääkeyritysten, lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon palveluita tarjoavien toimijoiden oikeutta omistaa apteekki.²⁹ Luonnollinen tavoite on, että apteekit olisivat riippumattomia muista lääkealan ja terveydenhuollon toimijoista, jolloin kannuste tarpeettomaan lääkkeiden määräämiseen, myymiseen ja käyttämiseen saadaan minimoitua.

Suomessa vertikaalinen integraatio ei ole nykyisen lainsäädännön perusteella mahdollista. Ruotsissa sen sijaan rajoitus on vähäistä ja koskee vain lääkeyrityksiä ja lääkkeitä määrääviä tahoja. Norjassa sääntely on lähes yhtä vapaata kuin Ruotsissa. Maiden välinen ero on, että Norjassa apteekin omistajuus ei ole mahdollista myöskään terveydenhuollon palveluntarjoajille. Monissa Euroopan maissa apteekkiomistajuus rajataan oman maan sisälle, mutta esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa on lääketukkuliikkeillä tai kansainvälisillä yrityksillä mahdollisuus omistaa apteekkeja tai apteekkiketjuja. Kummassakaan maassa ei rajoiteta edes markkinaosuutta tai omistajan koulutustasoa, kunhan toiminnasta vastaa proviisori. Niinpä esimerkiksi Norjassa neljä kansainvälistä toimijaa omistaa maan apteekkiketjuista 84 prosenttia. Ruotsissa viisi apteekkiketjua omistaa 97 prosenttia apteekkeista ja näistä viidestä ketjusta kolme on kansainvälisten yhtiöiden omistuksessa.³⁰ Apteekin omistajuuden sääntelyä vapauttaneissa maissa on havaittu, että se on johtanut siihen, että apteekkitoiminnassa korostuu liikevoittojen tavoittelu, eivätkä terveydenhuollolliset näkökohdat.³¹

Omistuksen sääntelyn tarkoituksena on turvata apteekkijärjestelmälle laissa asetetut tavoitteet, kun taas apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisella tavoitellaan yleensä kilpailun lisäämistä apteekkien välillä ja apteekkitoiminnan tehostamista. On todettu, että

²⁹ Kuoppamäki (2018) s. 46—55.

³⁰ Reinikainen ym. (2022) s. 26 ja WHO Europe (2019).

³¹ Kuoppamäki (2018).

sääntelyn purkaminen lisää kilpailua lähinnä kaupungeissa ja alueilla, joissa on jo entuudestaan laaja tarjonta terveydenhuollon palveluja. Sääntelyn purkaminen näyttäisi vaikuttavan myös apteekkitoiminnan rakenteeseen. Norjan ja Islannin kokemusten perusteella apteekit ovat muodostaneet apteekkien välisiä ketjuja (horisontaalinen integraatio) hyvin pian apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen jälkeen. Norjassa ja Ruotsissa lääketukkuliikkeet ovat ostaneet apteekkeja, jolloin sama yritys toimii sekä lääketukkuliikkeenä että apteekkina. Vertikaalinen integraatio on esimerkiksi Norjassa johtanut tilanteeseen, jossa tukkuliikkeiden omistamat apteekketjut muodostavat oligopolin ja ketjut ohjaavat voimakkaasti apteekkien tuotevalikoimaa, jolloin tiettyjen reseptilääkkeiden saatavuudessa on havaittu ongelmia. Sääntelystä luopuneissa maissa vähintään joka toinen apteekki kuuluu joko apteekkien muodostamaan ketjuun tai tukkuliikkeen omistamaan ketjuun.³²

2.4 Jakelujärjestelmä

Suomessa lääkejakelu perustuu yksikanavajärjestelmään, jolloin tukkuliike vastaa tietyn lääkeyrityksen koko lääkevalikoiman jakelusta lääkkeen vähittäismyyjille eli apteekkeille. Yksikanavajärjestelmässä lääkeyritys kilpailuttaa ja valitsee sen yhden lääketukun, joka jakaa yrityksen lääkkeet eri asiakkaille. Koska tietyn valmistajan lääkkeitä saa vain yhden tukun kautta, apteekki ei voi vapaasti valita käyttämänsä lääketukkaa. Yksikanavajärjestelmässä on usein vain vähän tukkuliikkeitä, jolloin yksittäinen tukkuliike saa enemmän valtaa. Suomessa toimii vain neljä lääketukkukauppaa harjoittavaa yritystä, mutta käytännössä Oriola Oyj ja Tamro Oy hallitsevat Suomen lääketukkukauppaa. Muissa EU-maissa Suomea ja Ruotsia lukuun ottamatta on käytössä joustavuutta parantava monikanavajärjestelmä, jossa saman lääkeyrityksen tuotteita on saatavilla useissa lääketukkuissa samaan aikaan. Suomen lääkejakelumalli ei perustu lakiin tai viranomaispäätöksiin, vaan kyseessä on vakiintunut käytäntö.³³ Kuluttaja- ja kilpailuvirasto (KKV) on käsitellyt yksikanavajärjestelmää kilpailulain näkökulmasta, eikä järjestelmää ole todettu tarpeelliseksi muuttaa.³⁴ KKV:n selvitykset ovat olleet eri osapuolia huomioivia. Yksikanavajärjestelmän etuna on pidetty sen edullisempaa rakennetta monikanavajärjestelmään

³² Reinikainen ym. (2017) s. 26.

³³ Lääkejakeluselvitys (2018) s. 12.

³⁴ Ks. esim. KKV:n ratkaisu: Dnro 510/61/2008.

nähden, mutta kääntöpuolena on monikanavajärjestelmää heikompi toimitusvarmuus, joka tulee huomioida huoltovarmuutta arvioitaessa.

On arvioitu, että Suomen yksikanavajärjestelmässä tukkukaupan osuus lääkkeen hinnasta olisi noin 2–3 prosenttia, kun monikanavajärjestelmässä marginaali olisi huomattavasti korkeampi. Suomessa viranomaisen ei sääntele lääketukkukaupan marginaalia, joka osana lääkkeen tukkuhintaa vaikuttaa potilaan ja yhteiskunnan maksamaan lääkekustannukseen.³⁵ Monikanavajärjestelmä on huoltovarmuuden kannalta parempi, koska tilapäisenkin katkos jommankumman Suomen suurimman lääketukun toiminnassa aiheuttaa merkittävän toimituskatkon.

Saatujen kokemusten perusteella vaikuttaa siltä, että isojen kansainvälisten toimijoiden markkinoille tulo voi johtaa toiminnan kaupallistumiseen. Kansainväliset toimijat saattavat pyrkiä ohjaamaan omistamiensa apteekkiketjujen toimintaa, jolloin markkinarakenteesta voi muodostua muutaman toimijan välinen oligopoli. Kilpailun kiristymisestä voi olla seurauksena apteekkien kustannusten karsiminen, palveluiden laadun heikkeneminen ja myynnin kohdentaminen valmisteisiin, joista saadaan paras tuotto. Markkinoiden vapauttamisen seurauksena apteekkien määrä on lisääntynyt kaupungeissa enemmän kuin haja-asutusalueilla ja yksittäisten apteekkien koko on pienentynyt ja asiakasmäärät apteekkia kohden ovat vähentyneet. Eräs seuraus on sekin, että pienempien apteekkien ei ole mahdollista ylläpitää yhtä kattavaa varastoa kuin aikaisemmin.³⁶

³⁵ Lääkejakeluserveys (2018) s. 13.

³⁶ Reinikainen ym. (2022) s. 112–113.

3 Lääkkeen hinta

3.1 Lääketaksa

Lääkkeen ulosmyyntihinta määräytyy normaalista markkinamekanismista poikkeavalla tavalla ja siihen vaikuttaa oleellisesti lakiin perustuva säätely. Käytännössä kuluttajalle kohdistuva lääkevalmisteen vähittäismyyntihinta muodostuu lääkkeen tukkuhinnasta, tukkuhinnan perusteella laskettavasta apteekin myyntikatteesta, mahdollisesta toimitusmaksusta ja arvonlisäverosta. Taulukossa 1 on esitettyä, miten suuren osuuden eri osapuolet saavat kymmenen euroa maksavan reseptilääkkeen myyntihinnasta.

Taulukko 1 Kymmenen euroa maksavan reseptilääkkeen keskimääräinen hinnan jakautuminen.

Lähde: Suomen apteekkariliitto³⁷

Valtio	1,70 €	Lääkeyhtiö ja lääketukku	6,40 €	Apteekki	1,90 €
arvonlisävero (verokanta 10 %)	0,91 €			henkilöstön palkat	1,15 €
apteekkivero	0,68 €			vuokrat ja kulut	0,51 €
apteekkarin tulo- ja pääomaverot	0,12 €			apteekkarin työtulo	0,14 €
				nettovoitto	0,10 €

Lääkeyhtiön ja lääketukun osuus on suurin eli 64 prosenttia. Valtio saa 17 prosenttia, josta merkittävin osuus muodostuu arvonlisäverosta ja apteekkiverosta. Apteekin osuus on 19 prosenttia, josta merkittävä osuus menee palkkojen, vuokrien ja muiden kulujen maksamiseen. Apteekille jäävä nettovoitto on noin prosentti. Lääkkeen myyntihinta muodostetaan lääketaksan avulla.

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa.³⁸ Se muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, mahdollisesta vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta ja arvonlisäverolain (1501/1993) mukaisesta alennetusta arvonlisäverosta, joka on lääkkeiden osalta ainakin toistaiseksi kymmenen prosenttia. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan lääkelain 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan

³⁷ Suomen apteekkariliitto (2024).

³⁸ Lääkelaki 58 §.

valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen.

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (713/2013) määrittelee lääkevalmisteiden vähittäismyyntihinnat ja niistä annettavat alennukset. Käytännössä lääketaksa-asetus määrittää myös apteekin myyntikatteen lääkkeen vähittäismyyntihinnasta. Asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat kaikissa apteekeissa samat ja että kaikki lääkkeiden käyttäjät ovat lääkkeiden hintojen osalta yhdenvertaisia. Lääkkeiden samanhintaisuuden lisäksi lääketaksan tarkoituksena on pitää lääkkeiden vähittäismyyntihinnat kohtuullisina sekä säädellä apteekkien saamaa myyntikatetta siten, että myös pienemmillä apteekeilla on taloudelliset toimintaedellytykset. Lääketaksa-asetus (713/2013) määrittää apteekeille kohdistuvan myyntikatteen suuruuden viisitasoisen lääketaksataulukon mukaisesti. Taksan laskentakaava koostuu lääkkeen tukkumyyntihinnan ja siihen sidotun kertoimen sekä kiinteän osan summasta (taulukko 2).

Taulukko 2 Valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen (713/2023) mukaiset lääketaksataulukot resepti- ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintojen määrittämiseksi.

Tukkuostohinta (euroa)	Reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta (euroa)	Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta (euroa)
0–9,25	1,45 x ostohinta	1,5 x ostohinta + 0,50
9,26–46,25	1,35 x ostohinta + 0,92	1,4 x ostohinta + 1,43
46,26–100,91	1,25 x ostohinta + 5,54	1,3 x ostohinta + 6,05
100,92–420,47	1,15 x ostohinta + 15,63	1,2 x ostohinta + 16,15
yli 420,47	1,1 x ostohinta + 36,65	1,125 x ostohinta + 47,68

Lääketaksa vaikuttaa myyntikatteeseen regressiivisesti, jolloin ylemmissä taksaluokissa myyntikate on euromääräisesti suurempi, mutta suhteellisesti tarkasteltuna pienempi kuin alemmissä taksaluokissa. Lääkkeiden tukkuostohinta on kaikille apteekeille sama, eivätkä tukkuliikkeet voi nykyainsäädännön mukaan antaa lääkkeiden tukkuostohinnoista alennuksia apteekeille.³⁹

Reseptilääkkeitä apteekista toimitettaessa lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen 2,39 euron suuruinen toimitusmaksu (1.4.2024). Toimitusmaksun

³⁹ HE 107/2005 vp.

voidaan ajatella pitävän sisällään lääkevaihdon ja hinta- sekä lääkeneuvonnan, mutta tätä ei ole lainsäädännössä erikseen määritelty.

Lääketaksan tarkoitus on tuottaa apteekille riittävä myyntikate apteekkitoiminnan toteuttamiseen ja kehittämiseen kaikkialla Suomessa. Apteekkien tulonmuodostukseen vaikuttavia lakimuutoksia on toteutettu jo edellisillä hallituskausilla, ja niillä on ollut vaikutusta apteekkien saamaan myyntikatteeseen. Taulukossa 3 on esitettyä apteekkien saaman kate-tuoton kehitys 2014—2022.

Taulukko 3 Yksityisten apteekkien myyntikateprosentti 2014–2022.

Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea⁴⁰

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Myyntikateprosentti (%)	32,1	31,8	31,9	31,2	29,6	28,9	27,7	27,6	27,2
Myyntikateprosentti (%) (apteekkivero huomioitu)	27,2	26,6	26,8	25,9	23,2	23,4	21,1	21,0	21,5
Apteekkien lukumäärä	594	591	592	602	608	613	614	620	628

Vuoden 2016 jälkeen myyntikateprosentti on pienentynyt melko tuntuvasti tasosta 31,9 prosenttia tasolle 27,2 prosenttia (suhteellinen muutos 14,7 prosenttia).

3.2 Apteekkivero

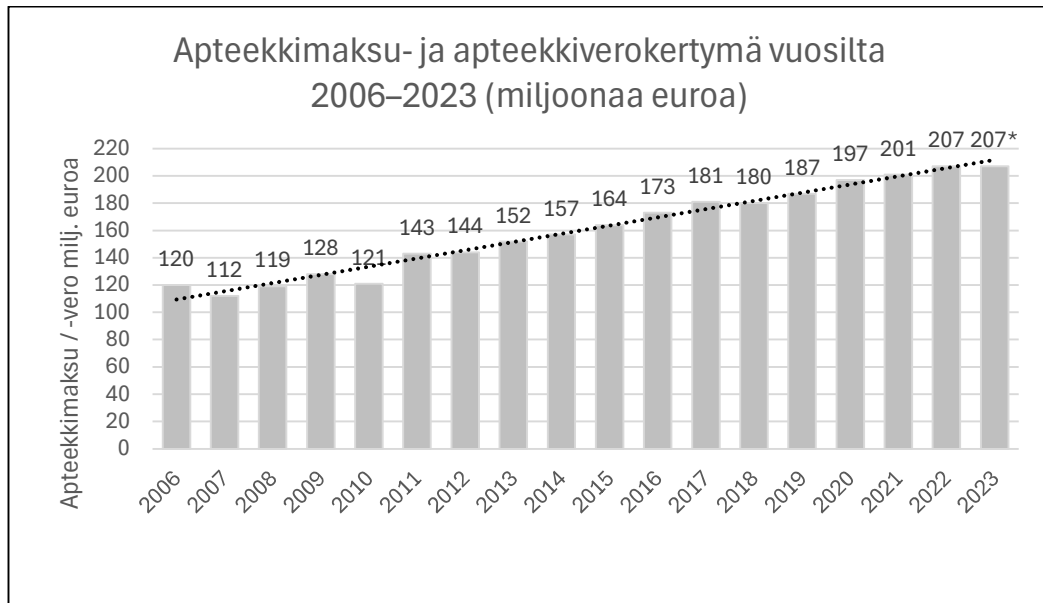
Lääketaksan tavoin myös apteekkivero on keskeinen ja nopeasti vaikuttava instrumentti, kun halutaan vaikuttaa apteekkijärjestelmän kustannuksiin ja erityisesti apteekkien tuotto-osuuteen lääkemyynistä.⁴¹ World Health Organization Regional Office for Europe (WHO Europe) alueella apteekkiveroa peritään Suomen lisäksi vain Luxemburgissa.⁴² Apteekkiveron ja sitä edeltäneen apteekkimaksun tarkoituksena on turvata maankattavat apteekkipalvelut ja tasata apteekkien välisiä tuloeroja. Apteekkiverolain (770/2016) astuttua voimaan 1.1.2017 apteekkiveroon liittyvät tehtävät siirtyivät verohallinnolle, mutta apteekkiveron määräytymisen perusteet ja veron taso nähtiin järkevänä jatkossakin valmistella sosiaali- ja terveysministeriössä, mutta kuitenkin yhteistyössä

⁴⁰ Ks. esim. <<https://fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkien-talous>>.

⁴¹ Reinikainen ym. (2021) s. 9.

⁴² WHO Europe (2019) s. 15—40.

valtiovarainministeriön kanssa.⁴³ Kuviossa 1 on esitettyä apteekkiverolla kerrytetty tuotto vuosilta 2006–2023.



Kuvio 1 Apteekkimaksu- ja apteekkiverokertymä vuosilta 2006–2023 (miljoonaa euroa).

Lähde: Valtion tilinpäätökset (* vuoden 2023 talousarviosta)

Apteekkiverojärjestelmän tarkoitus on tasata erilaisten apteekkien välisiä tuloeroja. Apteekkiveron periaatteena on, että pienelle apteekille jää samanhintaisesta lääkkeestä suurempi veron jälkeinen myyntikate kuin suurelle apteekille, vaikka apteekkivero ei sinällään olekaan pakkauskohtainen vero. Tällä pyritään edistämään lääkkeiden saatavuutta ja turvaamaan apteekkipalveluiden alueellista kattavuutta. Voidaan ajatella myös niin, että apteekkiverolla pyritään pienentämään yhteiskunnan maksuosuutta lääkkeistä, koska apteekkivero toimii eräänlaisena palautusmekanismina apteekkien saamasta lääkkeiden myyntikatteesta erityisesti liikevaihdoltaan suurien apteekkien kohdalla. Yhteiskunnan näkökulmasta apteekkivero on vakaa, pääsääntöisesti kasvava tulonlähde.

3.3 Lääkeyhtiön ja lääketukun osuus

Myös lääkkeiden tukkuhintoihin voidaan vaikuttaa lainsäädännöllä, muttei suoraan ja yksipuolisesti. Lääkkeen hinnanmuodostukseen vaikuttavat niin lääketukun haluama kate kuin lääkeyhtiöiden tarve kattaa lääkkeiden kehitys-, tuotanto- ja markkinointikustannukset. Suomen yksikanavajärjestelmässä lääketukkujen keskinäinen kilpailuttaminen ei ole

⁴³ HE 29/2016 vp.

mahdollista, ja jollei lääketukku voi tinkiä katteestaan, on lääketukun osuudesta hankalaa hakea säästöjä. Myöskään lääkeyhtiöitä ei voida määrätä suoraan, koska ilman sopimuksia niillä ei ole velvoitetta toimittaa lääkkeitä Suomeen. Näin ollen lääkeyhtiö voi päättää, että toimittaa lääkkeet muualle, jossa saa paremman sopimuksen ja katteen. Voidaan ajatella, että lääkkeen hinnasta yli 60 prosenttia koostuu tekijöistä, joihin ei lainsäädännöllä voida vaikuttaa kuin osittain.

Täysin uuden lääkkeen tuotekehitys on pitkä ja kallis prosessi: lääkkeen matka tutkijoiden työpöydältä apteekin hyllylle vie vähintään 10–12 vuotta ja maksaa keskimäärin reilu miljardi euroa. Markkinoille tulon jälkeen lääketehdalla on tuotteelleen patenttisuoja, jonka voimassa olon aikana lääkeyhtiö pyrkii kattamaan suurimman osan lääkkeen kehityskuluista, joilla on merkittävä vaikutus lääkkeen hintaan. Mielenkiintoista on se, että jo patentin voimassaolon aikana markkinoille voidaan tuoda alkuperäisvalmisteen lisäksi täysin vastaava rinnakkaistuontivalmiste, koska valtioiden väliset erot lääkkeiden hinnoissa luo arbitraasin. Rinnakkaistuoja ostaa alkuperäisvalmisteen toisesta EU- tai ETA-maasta halvemmalla kuin sen saa esimerkiksi Suomesta.⁴⁴ Suomen markkinoita varten lääke pakataan yleensä uuteen suomen- ja ruotsinkieliseen pakettiin, vaikkei se enää ole pakollista. Kyseessä on siten identtinen alkuperäisvalmiste, jonka erottaa alkuperäisestä vain tuotenimen loppuun lisätty rinnakkaistuoja nimenimi.⁴⁵ Suomen markkinoita varten rinnakkaistuontia harjoittavat ainakin Orifarm Oy ja Paranova Oy.

Zaprutko, ym. (2020) toivat esiin sen, että EU:n sallima rinnakkaistuonti aiheuttaa käännteiskaupan eli lääkkeiden viennin Puolasta ulos, mistä aiheutuu merkittävä kansanterveyttä vaarantava ongelma. Saatavuusongelma koskee useita tärkeitä lääkeryhmiä, joista ei useinkaan ole saatavilla rinnakkaisvalmisteita. Vaikka ratkaisuja on otettu käyttöön puutteiden vähentämiseksi ja Puolan lääkelakia on muutettu, muutokset eivät näytä olevan riittävän tehokkaita. Puolan kannalta olisi tärkeää, että lääkkeiden käännteiskauppa saadaan estettyä.⁴⁶ Bogaertin ym. (2015) tekemässä kyselytutkimuksessa sekä rinnakkaisjakelu että kiintiöt osoittautuivat erittäin kiistanalaisiksi kysymyksiksi.⁴⁷

⁴⁴ Lääkelaki 21 d §.

⁴⁵ Ks. esim. <www.laakerinnakkaistuoajat.fi>.

⁴⁶ Zaprutko ym. (2020).

⁴⁷ Bogaert ym. (2015).

Lääkemarkkinat voidaan jakaa kolmeen sisäiseltä toimintalogiikaltaan keskenään erilaiseen kokonaisuuteen, jotka ovat patenttisuojan alainen markkina, kilpailullinen markkina patentin raukeamisen jälkeen sekä biologisten lääkkeiden markkina ennen ja jälkeen patentin raukeamiseen.⁴⁸ Kun patenttisuoja raukeaa, alkaa markkinoilla kilpailu alkuperäisvalmisteiden ja rinnakkaisvalmisteiden välillä. Rinnakkaisvalmiste on biologisilta ominaisuuksiltaan alkuperäisvalmisteiden kopio, jonka myyntilupa astuu voimaan aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailuvalmisteiden alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.⁴⁹ Yleensä rinnakkaisvalmisteet ovat halvempia kuin alkuperäisvalmisteet, mutta usein myös alkuperäisvalmisteiden markkinoija lähtee mukaan hintakilpailuun asettamalla kohtuullista tukkuhintaa matalamman tukkuhinnan.⁵⁰ On hyvä tiedostaa, että rinnakkaisvalmiste ja rinnakkaistuontivalmiste ovat eri asia samankaltaisesta nimestä huolimatta.

Rinnakkaisvalmisteita ja rinnakkaistuontivalmisteita markkinoivien yritysten välille pyritään luomaan hintakilpailua, jotta saadaan painettua lääkkeiden hinnat mahdollisimman alas. Kun markkinoilla on alkuperäisvalmisteiden lisäksi halvempia geneerisiä valmisteita, lisääntyy kilpailu ja lääkkeiden hintajousto. Edullisempien rinnakkaisvalmisteiden käyttöön pyritään ohjaamaan epäsuorilla keinoilla, kuten lääkevaihdoilla eli geneerisellä substituutiolla ja viitehintajärjestelmällä.

3.3.1 Geneerinen substituutio

Kun laki lääkelain muuttamisesta (80/2003) hyväksyttiin, astui sen myötä 1.4.2003 voimaan lääkelain 57 b §, jolla säädetään ns. geneerisestä substituutiosta. Sen mukaisesti apteekin on vaihdettava terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuva lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa.⁵¹ Tämän vaihteluvälin sisällä oleva valmiste on ns. hintaputkessa. Vaihtoa ei tehdä, jos lääkkeen määrääjä on sen kieltänyt tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai

⁴⁸ Kinnunen ym. (2021) s. 60–69.

⁴⁹ Lääkelaki 21 a §.

⁵⁰ Kinnunen ym. (2021) s. 19–20.

⁵¹ Lääkelaki 57 §.

hoidollisin perustein. Apteekilla ei kuitenkaan ole velvoitetta pitää kaikkia vaihtoehtoja heti saatavilla.

Aluksi lääkevaihdon ulkopuolelle jäivät vielä biologiset lääkkeet⁵², jotka ovat tyypillisesti kalliita. Niitä käytetään mm. reumasairauksien ja diabeteksen hoidossa. Biologinen lääke on ihmisille tarkoitettu valmiste, jonka vaikuttava aine on biologinen aine, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä. Biosimilaari⁵³ on biologinen kaltaislääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Laki lääkelain muutoksesta (3.3.2023/339) astui voimaan 1.1.2024 ja se velvoittaa lääkäriä määräämään biologisesta lääkkeestä halvimman vaihtoehdon.⁵⁴ Kela seuraa velvoitteen noudattamista ja antaa huomautuksen, jos velvoitetta ei noudateta.

3.3.2 Viitehintajärjestelmä

Jotta lääkkeellä on edellytykset menestyä Suomen lääkemarkkinalla, kannattaa lääkevalmistajan ilmoittaa lääkkeelle sellainen hinta, joka oikeuttaa lääkekorvattavuuteen Kansaneläkelaitoksen (Kela) sairausvakuutusjärjestelmässä. Hinnanmäärityksen mekanismi tunnetaan nimellä viitehintajärjestelmä⁵⁵. Täyteen Kelan korvaukseen oikeuttavan lääkkeen kattohinnan määrittää Lääkkeiden hintalautakunta eli Hila, joka vahvistaa viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät lääkevalmisteet. Samaan viitehintaryhmään luokitellaan Fimean päätöksellä keskenään vaihtokelpoiset Kelan korvausten piiriin kuuluvat valmisteet. Jos asiakas päättää ostaa viitehintaa kalliimman lääkkeen, maksaa asiakas viitehinnan ja kalliimman lääkkeen hinnanerotuksen itse. Viitehintaa on viitehintaryhmän edullisimman valmisteen hinta lisätynä 0,50 eurolla.

Asiakkaan apteekissa maksama hinta ei ole aina se, joka on lääkkeen myyntihinta apteekissa. Yhteiskunta osallistuu potilaiden lääkekustannuksiin siten, että suurin osa reseptilääkkeistä kuuluu Kelan sairausvakuutuksen piiriin. Lääkekorvauksissa on kolme korvausluokkaa. Peruskorvaus on 40 prosenttia, alempi erityiskorvaus 65 prosenttia ja ylempi erityiskorvaus sata prosenttia lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta⁵⁶. Alimmalla

⁵² Ks. esim. <https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biologiset-laakkeet>.

⁵³ Ks. esim. <https://fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit>.

⁵⁴ Ks. esim. <www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-ohjeet-laakareille-laakkeen-maaraamisen#biologisen-laakkeen-tai-biosimilaarin-maaraaminen>.

⁵⁵ Ks. esim. <<https://www.hila.fi/viitehintajarjestelma/>> ja HE 100/2008 vp.

⁵⁶ Ks. esim. <<https://www.kela.fi/laakkeet-maara>>.

tasolla kyseessä on esimerkiksi särkylääkkeet, keskimmaisella tasolla astmalääkkeet ja ylimmällä tasolla diabeteslääkkeet. Suomessa noin 60 prosenttia lääkekorvauksista kohdistuu lääkkeisiin, joissa lääkkeen käyttäjällä on vain ostokertakohtainen omavastuu 4,50 euroa (sataprosenttisesti korvatut lääkkeet) tai 2,50 euroa (vuosiomavastuun ylittäneet). Tällöin lääkkeen käyttäjällä ei ole kannustinta kiinnittää huomiota lääkkeen hintaan, kuten ei apteekillakaan.⁵⁷

⁵⁷ Kuoppamäki (2018) s. 71.

4 Lääkkeiden velvoitevarastointi

Velvoitevarastointilain (Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008) tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet laissa määritellyissä poikkeus-tilanteissa⁵⁸. Lakia sovelletaan lääketehtaisiin, lääkevalmisteiden maahantuojaan, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL)⁵⁹. Velvoitevarastoa on ylläpidettävä Suomessa⁶⁰. Varastointivelvoite koskee taulukossa 4 lueteltuihin lääkeryhmiin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita⁶¹, jotka on määritetty valtioneuvoston asetuksella lääkkeiden velvoitevarastoinnista (1114/2008).

Varastointiin velvoitetuilla on lääkeryhmittäin määritetyt eri pituiset varastointivelvoitteet (taulukko 4).⁶² Terveydenhuollon yksiköillä velvoite on muita lyhyempi. Maahantuojien velvoite ei koske kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita. Niiden kuuden kuukauden pituinen varastointivelvoite on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ainut varastointivelvoite, eikä siihen sisälly influenssarokotteet.

Taulukko 4 Varastointivelvoite lääkeryhmittäin.

Varastointivelvoite	Asetuksen (1114/2008) mukainen lääkeryhmä
10 kuukautta	1. mikrobilääkkeet (terveydenhuollon toimintayksikkö 6 kk) 2. elektrolyytti- ja ravintoliuokset (terveydenhuollon toim.yks.2 viikkoa)
6 kuukautta	3. sydän- ja verisuonisairaudet sekä diureetit 4. aineenvaihdunta ja umpierityssairaudet 5. kipu, reuma ja kuume 6. paikallispuudutus ja yleisanestesia 7. myrkytyslääkkeet ja rokotteet
3 kuukautta	8. hengityselinten sairaudet 9. ruoansulatus 10. mielenterveys 11. neurologiset sairaudet 12. silmäsairaudet 13. hyytymishäiriö ja vuotojen tyrehtytys, syövät 14. eläinlääkkeet

⁵⁸ Velvoitevarastointilaki 1 §.

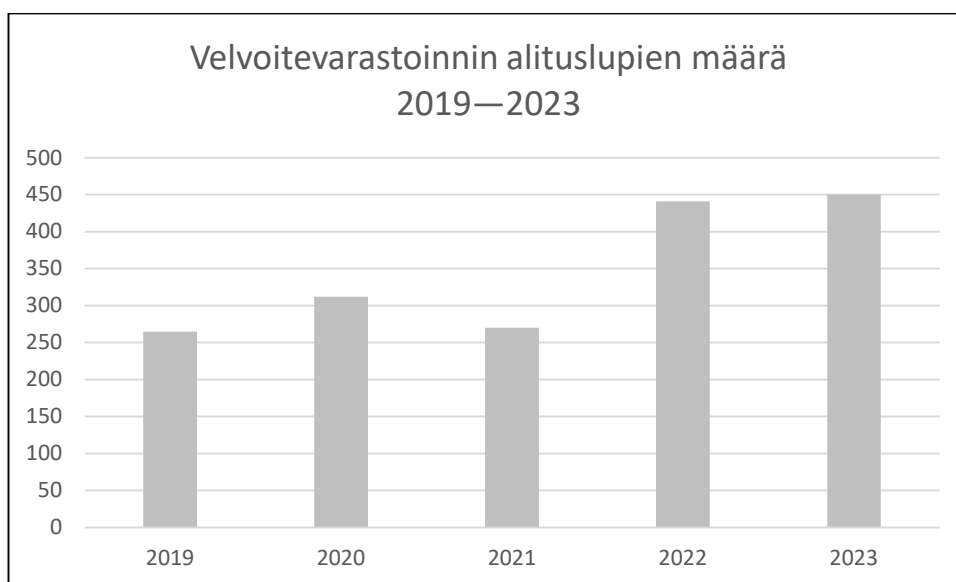
⁵⁹ Velvoitevarastointilaki 2 §.

⁶⁰ Velvoitevarastointilaki 3 §.

⁶¹ Velvoitevarastointilaki 4 §.

⁶² Velvoitevarastointilaki 5–8 §.

Lääketehdas ja lääkevalmisteen maahantuoja (tai sen lukuun varastoiva taho) saavat pienen korvauksen velvoitevaraston ylläpidosta.⁶³ Velvoitevarastointilain 16 § säädettiin koronapandemian alussa ja sillä sallitaan varastointivelvoitteen alittaminen poikkeustilanteissa. Kuviossa 2 on esitettyä varastointivelvoitteen alitukset vuosina 2019—2023. Kahden viime vuoden aikana määrä on lisääntynyt selvästi, mikä kertoo lisääntyneistä toimitusongelmista.



Kuvio 2 Velvoitevarastoinnin alituslupien määrä 2019—2023 (ihmislääkkeet).

Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden velvoitevarastointi on ollut Suomen lainsäädännön erityispiirre, joka tarjoaa lyhytaikaisen puskurin lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi osaan lääkkeistä. Taulukosta 4 nähdään, että puskurin tarjoama turva on esimerkiksi antibioottien osalta enintään kymmenen kuukautta, sydän- ja diabeteslääkkeiden osalta enintään kuusi kuukautta ja neurologisten ja mielenterveyden sairauksien osalta enintään kolme kuukautta.

Tämän tutkielman kannalta on oleellista tiedostaa, että suurin osa taulukon 4 lääkeryhmien lääkkeistä ovat edullisia geneerisen korvattavuuden piiriin kuuluvia lääkkeitä ja siten asialla on merkitystä, kun tarkastellaan vastaavien lääkkeiden saatavuuteen liittyviä ongelmia myöhemmän tässä työssä.

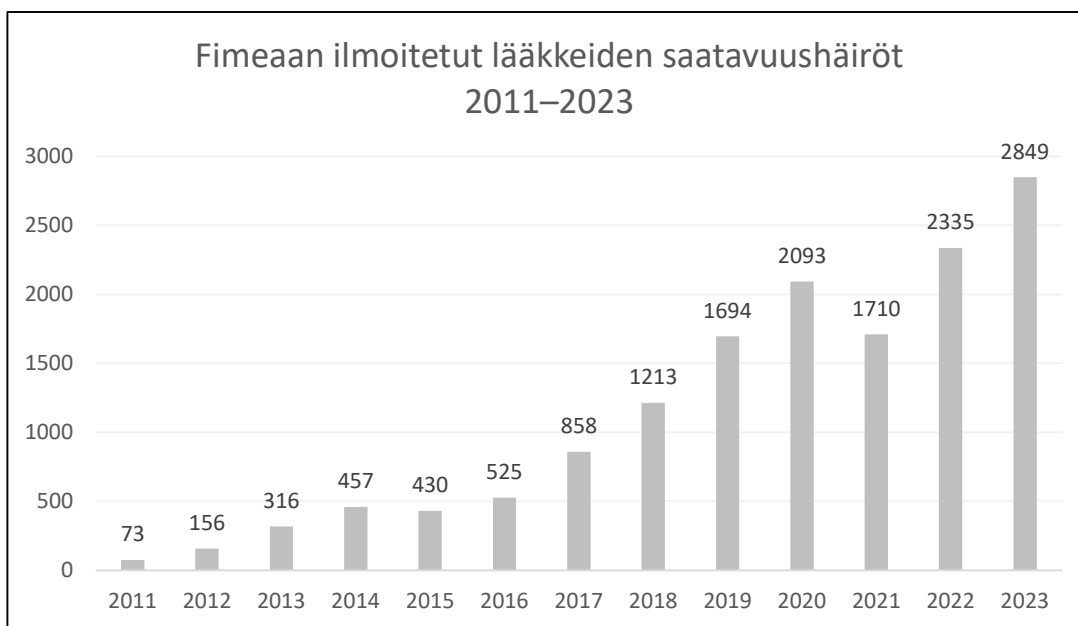
⁶³ Velvoitevarastointilaki 12 §.

5 Saatavuushäiriöt muuttuvassa maailmantilanteessa

5.1 Saatavuushäiriöiden määrä Suomen lääkemarkkinoilla

Vuonna 2023 lääkemyynti tukkuhinnoin mitattuna oli noin 3,1 miljardia euroa. Siitä apteekkimyyntiä oli yli puolet eli 2 081 miljoonaa euroa, josta pääosa eli 1 710 miljoonaa euroa muodostui korvattavista reseptilääkkeistä. Sairaalamyynti oli 934 miljoonaa euroa ja muu myynti 76 miljoonaa euroa. Reseptilääkkeiden euromääräinen myynti on kasvanut 57 prosenttia ja kulutus 43 prosenttia vuodesta 2009 vuoteen 2023.⁶⁴ Kansainvälisesti mitattuna Suomen lääkemarkkinat ovat pienet, noin 0,3 prosenttia koko maailman ja noin 1,3 prosenttia Euroopan lääkemarkkinoista.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on kasvanut lähes seitsemänkertaisesti vuodesta 2015 lähtien (kuvio 2). Saatavuushäiriössä on kyse siitä, ettei lääkettä ole saatavilla lääketyksestä lainkaan tai alle tarvittavan määrän.



Kuvio 3 Fimeaan ilmoitetut lääkkeiden saatavuushäiriöt 2011—2023.

Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden saatavuusongelmat vaikuttavat potilasturvallisuuteen ja potilaiden hoitoon monin eri tavoin. Niistä voi aiheutua lääkehoidon ja leikkauksien viivästymistä ja ne voivat lisätä lääkitysvirheiden ja sairaala- ja tehohoitojaksojen määrää. Lääkkeiden

⁶⁴ Lähde: Pharmarket 2024.

saatavuusongelmat lisäävät lääkehoidon kustannuksia, koska voidaan joutua valitsemaan alkuperäistä hoitoa kalliimpi lääkehoito. Lääkkeiden saatavuusongelmien ratkaiseminen lisää terveydenhuollon ammattilaisten työtaakkaa ja kuluttaa työaika varsinkin apteekkeissa.⁶⁵ Saatavuushäiriön vuoksi puuttuvan lääkkeen tilalle pyritään löytämään vaihtoehtoinen valmiste. Vuonna 2021 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta lääke oli suoraan vaihdettavissa apteekissa 70 prosentissa tapauksista, 22 prosentissa tapauksista tarvittiin lääkäriltä lupa tai uusi lääkemääräys ja kahdeksassa prosentissa tapauksista korvaava valmistetta ei ollut saatavilla.⁶⁶

5.2 Saatavuushäiriöiden syyt

Fimealle vuonna 2021 ilmoitettujen saatavuusongelmien yleisin syy oli kapasiteettiongelma (32 %), lisääntynyt kysyntä (25 %) ja muu tuotantoon liittyvä syy (20 %). Harvinaisempia syitä olivat jakeluhäiriö (8 %), tuotevirhe (6 %), vaikuttavan aineen saatavuusongelmat (5 %), lupamenettely (2 %) ja riittämätön laatu (1 %).⁶⁷ Lääkemarkkinoijan vaikeudet tarjota tuotetta johtuvat yleensä lääkemarkkinoiden rakenteesta, logistisista ongelmista ja tuotannollisista syistä. Sarnolan (2018) väitöstutkimusta varten tehdyssä kyselyssä yleisin Suomeen kohdistuva syy oli se, että Suomen lääkemarkkinoiden koko ja myyntimäärät ovat pieniä Euroopan tai maailman lääkemarkkinoiden kokoon ja myyntimääriin verrattuna. Lääkemarkkinoiden pieni koko vaikuttaa myös markkinoilla olevien toimijoiden määrään, mikä myös aiheuttaa saatavuusongelmia. Suomen maantieteellinen etäisyys pitkittää toimitusaikoja, jolloin tarvitaan välivarastointia. Lääkkeiden varastointikustannukset Suomessa ovat korkeammat kuin joissakin muissa Euroopan maissa, mikä saattaa vähentää lääkemarkkinoijien ja lääketukkukauppojen halukkuutta pitää suuria varastoja Suomessa.⁶⁸

Samassa kyselyssä kävi ilmi, että äkilliset kysynnän muutokset aiheutuvat tavallisimmin tuotteiden myynnin kausivaihtelusta, vaikka lääkeyritykset pystyvätkin melko luotettavasti sitä arvioimaan. Sen sijaan toisten lääkeyritysten tuotteiden saatavuusongelmista lääkeyritykset saavat harvoin tietoa etukäteen, jolloin omien tuotteiden kysynnän äkillistä kasvua on vaikea ennakoida. Kysynnän rakenteeseen liittyvistä syistä erityisesti matala hintataso ja heikko kannattavuus aiheuttavat saatavuusongelmia. Suomen matalan

⁶⁵ Sarnola (2018) s. 11.

⁶⁶ Lehtinen ym. (2022) s. 18.

⁶⁷ Lehtinen ym. (2022) s. 18.

⁶⁸ Sarnola (2018) s. 15 ja 35.

lääkkeiden hintatason vuoksi yritykset joutuvat pohtimaan, onko kannattavaa tuoda valmiesta Suomen markkinoille vai kannattavaa priorisoida jokin muu markkina.⁶⁹ Maa-kohtaisia eroja on ja esimerkiksi Yhdysvalloissa selvästi yleisin syy toimitushäiriöihin on ollut tuotteiden riittämätön laatu.⁷⁰ Lääkkeiden osalta edellytetään tyypillisesti hyvän valmistuskäytännön mukaista laatua (*good manufacturing practice*, GMP).

Bogaertin ym. (2015) tekemässä haastattelututkimuksessa tunnistettiin kolme lääkevajeeseen vaikuttavaa tekijäryhmää: valmistusongelmat, jakelu- ja toimitusongelmat sekä taloudellisiin näkökohtiin liittyvät ongelmat. Valmistukseen liittyvät ongelmat johtuvat lääkkeiden valmistuksen keskittymisestä ja rationalisoinnista sekä globalisaatiosta. Rationalisointi on lisännyt myös tuotanto- ja toimitusketjun haavoittuvuutta. Jakelu- ja toimitusongelmia voidaan minimoida sidosryhmien välisellä avoimella ja jatkuvalla viestinnällä. Taloudelliset näkökohdat vaikuttavat haastateltujen sidosryhmien tekemiin kaupallisiin päätöksiin, minkä lisäksi hinnoittelu- ja korvausstrategioilla näyttää olevan huomattava vaikutus lääkeainepulaan.⁷¹

5.3 Lääkkeiden edullisen hinnan ja saatavuushäiriöiden välinen yhteys

Suomi ei ole ainoa maa, jossa on pyritty alentamaan lääkekuluja erilaisin säätelykeinoin, kuten lääketaksalla ja viitehintajärjestelmällä. Säätelykeinoilla on pyritty samaan aikaan kilpailua lääkemarkkinoijien ja -toimittajien välille ja sitten painamaan lääkkeiden hintoja alas. Erilaisilla säätelymekanismeilla vaikutetaan eniten geneerisiin lääkkeisiin, jotka ovat yleensä jo valmiiksi lääkemarkkinoijille ja -valmistajille matalatuottoisia. Yksi keino alentaa tuotantokustannuksia on ollut siirtää tuotantoa halvan työvoiman maihin, minkä vuoksi lääkkeiden valmistus on keskittynyt Kiinaan ja Intiaan. COVID-19-pandemia ja Ukrainassa vallitseva sotatilanne ovat johtaneet globaaliin raaka-ainepulaan ja energiaongelmiin, minkä lisäksi toimitusketjuihin liittyvät ongelmat ovat korostuneet.

Lääkkeiden valmistus on varsin keskittynyttä ja aiempaa vähäisempi määrä lääkemarkkinoijia vastaa suurimmasta osasta lääkemarkkinoita. On tavallista, että keskenään kilpailevat geneerisiä lääkkeitä valmistavat lääkemarkkinoijat nojautuvat samaan yksittäiseen raaka-aineen tuottajaan, jolloin raaka-ainetuottajan toimitusvaikeudet heijastuvat laajasti lääketuotantoon. Eri lääkemarkkinoijilla voi olla yhteinen sopimusvalmistaja, joka

⁶⁹ Sarnola (2018) s. 15 ja 35–36.

⁷⁰ Shukar ym. (2021).

⁷¹ Bogaert ym. (2015).

valmistaa ja toimittaa lopputuotteen niille.⁷² Näin ollen useat eri lääkemerkkinoijat ovat epäsuorasti kytköksissä toisiinsa ja ongelmat kertautuvat.

Yhdysvalloissa oli 2019 vahva tavoite saada lääkkeiden hintoja alemmaksi, mutta vuotta myöhemmin pandemian myötä tilanne oli toinen. Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto (U.S. Food and Drug Administration, FDA) on kiinnittänyt huomiota siihen, että joiltakin lääkemerkkinoijilta puuttuu kannustin tulla lääkemerkkinoille tai investoida tuotannon laatuun. FDA on todennut tekemässään arviossa myös sen, että toimituskatkot johtivat harvoin merkittävään geneerisen lääkkeen hinnannousuun ja melko harvoin niiden tuotantoa lisättiin puutoksesta huolimatta. Niinpä FDA on lausunut, että Yhdysvaltojen tulisikin maksaa joistakin lääkkeistä aiempaa enemmän, jotta voidaan ehkäistä toimituskatkoja. FDA on nimennyt lääkkeiden saatavuusongelmaan kolme juurisyytä. Ensimmäinen on lääkemerkkinoijien heikko taloudellinen kannustin tuottaa matalakatteisia lääkkeitä. FDA:n mukaan jopa puolessa toimitusvaikeuksissa olevista lääkkeistä on tapahtunut hinnanalasku saatavuusongelmia edeltävinä vuosina. Toinen seikka on, ettei lääkkeiden valmistajia palkita korkean laadun tekemisestä. Kolmas syy on logistiikan ja sääntelyn monimutkaisuus.⁷³ Lyhyellä aikavälillä FDA:n olisi tunnustettava, että erittäin alhaiset rinnakkaislääkkeiden hinnat saattavat olla riski lääkepuutoksille, mikä FDA:n tulee ottaa huomioon ryhtyessään toimenpiteisiin rinnakkaislääkemerkkinoiden turvallisuuden ja laadun edistämiseksi.⁷⁴

Chapman ym. (2022) totesivat, että niin heidän kuin useissa muiden tekemissä tutkimuksissa on todettu, että saatavuushäiriöt liittyvät pääsääntöisesti vanhempiin lääkeaineisiin, joiden alkuperäinen patentti on jo vanhentunut. Käytännössä kyseessä ovat hinnaltaan edulliset geneeriset valmisteet, joilla on matala katetuotto. Niiden osuus saatavuushäiriöistä on selvästi suurempi kuin niiden markkinaosuuden perusteella voisi päätellä.⁷⁵ Myös Alevizakos ym. (2016) huomasivat, että toimitusvaikeudet ovat yleisempiä niillä lääkkeillä, jotka ovat jo valmiiksi halpoja tai joiden hinnat ovat halventuneet.⁷⁶ Dave ym. (2018) havaitsivat, että geneeristen lääkkeiden hinta oli vahvasti kytköksissä lääkkeiden saatavuusongelmiin ja että saatavuusongelmiin liittyi lievää hintojen nousua. He

⁷² Hernandez ym. (2020).

⁷³ Hernandez ym. (2020) ja FDA (2019).

⁷⁴ Dave ym. (2018).

⁷⁵ Chapman ym. (2022).

⁷⁶ Alevizakos ym. (2016).

totesivat, että edullisiin geneerisiin lääkkeisiin liittyi kalliimpia lääkkeitä useammin saatavuusongelmia. Edullisen lääkkeen matala tuotto aiheuttaa sen, että lääkemarkkinoijat panostavat mieluummin tuottavampiin lääkkeisiin.⁷⁷ Lääkkeiden toimitusvaikeuksista seuraa sekin, että lääkemarkkinoijien neuvotteluvoima lisääntyy. Se johtaa hinnannousuun, mikä edelleen kannustaa hakeutumaan valikoiduille lääkemarkkinoille paremman tuoton perässä.⁷⁸

Tuotantohäiriöiden riskiä voi lisätä se, että edullisten lääkkeiden matala katetuotto kannustaa tuotantokustannusten madaltamiseen laadun kustannuksella.⁷⁹ Tilanteen korjaamiseksi tuotantoon voidaan tehdä parannuksia ja investointeja, mikä nostaa lääkkeiden hintoja. Sen vuoksi hinnat eivät yleensä ole palautuneet alemmalle tasolle saatavuusongelman korjaannuttua.⁸⁰ Myös markkinakilpailu voi vaikuttaa hintojen nousuun, koska saatavuusongelmasta kärsivän lääkkeen tilalle ei välttämättä ole tarjolla useita vaihtoehtoja. Silloin jäljellä olevat lääkemarkkinoijat voivat nostaa hintoja ilman pelkoa markkinaosuutensa menettämisestä.⁸¹

Toimituskatkot ovat yleisempiä sellaisilla lääkemarkkinoilla, joissa on kolme tai vähemmän geneeristen lääkkeiden toimittajaa.⁸² Zhang ym. (2020) havaitsivat, että alttius saatavuusongelmiin oli suurin, jos geneeristen lääkkeiden valmistajia oli vain yksi. Alkuperäisiä valmisteisiin liittyen vastaavaa ongelmaa ei ollut, mistä tutkijat päättelivät, että syynä oli halvemmän lääkkeen heikompi tuotto. Myös sairausvakuutuksen piirissä olevat valmisteet olivat alttiimpia toimituskatkoille. Eräs havainto oli, että uudempien valmisteiden saatavuus oli turvatumppaa kuin vanhempien, mikä voi johtua siitä, että lääkeyhtiö panostaa uudempaan lääkkeeseen enemmän. Zhang ym. (2020) antoivat suosituksen, että kustannussäästöjä tehdessään päättäjien tulisi varmistaa sellaisten lääkkeiden saatavuus, joilla on niukka voittomarginaali ja joihin kohdistuu poliittinen hintapaine. Tällä estettäisiin joutumasta vain yhden lääkemarkkinoijan varaan.⁸³ Myös Dave ym. (2018) totesivat, että hinnannousun riski alenee, kun lääkemarkkinoijia on riittävän monta.⁸⁴

⁷⁷ Dave ym. (2018).

⁷⁸ Alevizakos ym. (2016).

⁷⁹ Dave ym. (2018).

⁸⁰ Alevizakos ym. (2016).

⁸¹ Dave ym. (2018).

⁸² Hernandez ym. (2020).

⁸³ Zhang ym. (2020).

⁸⁴ Dave ym. (2018).

Vogler (2024) tarkastelee tutkimuksessaan, miten 38 maassa on muutettu käytäntöjä saatavuusongelmien ratkaisemiseksi. Tutkimus osoitti, että hallitukset ovat vastanneet lääkjavajeeseen määräämällä useita toimenpiteitä COVID-19-pandemian aikana ja sen jälkeen. Aineiston mukaan yli kolmanneksessa maista on otettu käyttöön lääkemarkkinoijiin kohdistuvia taloudellisia kannustimia, kuten korkeampien hintojen maksaminen, kun kyseessä ovat edullisemmat geneeriset lääkkeet. Taustalla on huoli siitä, että omat markkinat eivät ehkä ole riittävän houkuttelevat lääkemarkkinoijille, jotka saattavat myöhemmin päättää vetää lääkkeitä pois markkinoilta tai asettaa muita markkinoita etusijalle, jos tilanne on heikko. Suomelle pitkään ainoana maana tyypillinen lääkkeiden varastointivelvoite on yleistynyt vähintään jossakin määrin useissa tutkimuksen kohdemaista, joista osassa velvoite on melko kattava, joskin edelleen Suomen vaatimustasoa lievempi. On viitteitä, että varastointivelvoitetta käytetään jatkossa enemmän myös muualla kuin Suomessa.⁸⁵

⁸⁵ Vogler (2024).

6 Yhteenveto ja pohdinta

Vaikka Euroopan unionissa lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiivissä (2001/83/EY) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkeasetuksessa (726/2004/ EY), kuuluu EU:ssa lääkkeiden vähittäisjakelu jäsenmaiden kansallisen lainsäädännön piiriin.

Suomen apteekkiverkoston kattavuus on hyvä, ja vaikka COVID-19-pandemia ja sota Ukrainassa ovat koetelleet Suomenkin huoltovarmuutta, on lääkkeiden saatavuus Suomen apteekeista ollut pääosin yhä hyvällä tasolla. Jopa 98,12 prosenttia asiakkaista saa lääkkeen mukaansa heti⁸⁶, koska apteekin omilla lääkevarastoilla pystytään normaalisti kattamaan kahden viikon lääketarve. Lääkkeiden toimitusketju on pitkä ja altis häiriöille monissa sen välivaiheissa.

Lääkkeiden ulosmyyntihintaan sovelletaan lääketaksaa, joka on lääkkeen tukkuostohintaan perustuva viisiportainen vähittäismyynnin hinnanmääritysmenetelmä. Lääkkeen myyntihinnasta yli 60 prosenttia menee lääkemarkkinoijalle ja lääketukulle. Kun markkinoille tulleen täysin uuden lääkevalmisteen kymmenen vuoden patenttisuoja on rauennut, tulee markkinoille sen kilpailijaksi edullisempia rinnakkaisvalmisteita, jotka kuuluvat yleensä geneerisen substituution piiriin. Laki geneerisestä substituutiosta mahdollistaa ns. hintaputkessa olevan lääkkeen vaihtamisen apteekissa edullisempaan valmistukseen. Geneerinen substituutio on alentanut lääkekuluja.

Suomessa on ollut vuodesta 2008 lähtien käytössä huoltovarmuutta parantava lääkkeiden velvoitevarastointi, jolla saadaan varmistettua velvoitevarastointilain perusteella määritettyjen lääkkeiden saatavuus ongelmatilanteissa. Kyseinen laki velvoittaa lääkemarkkinoijan, lääketukun ja terveydenhuollon yksiköt ylläpitämään varmuusvarastoa.

Suomen lääkemarkkinoiden koko on noin 3,1 miljardia euroa, joka on noin 0,3 prosenttia globaalista lääkemarkkinasta. Muuttuneen maailmantilanteen vuoksi lääkkeiden saatavuudessa on ollut ongelmia, mikä voisi potentiaalisesti heijastua Suomen kaltaisen pienen maan markkinoihin. Fimeaan ilmoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on noussut merkittävästi, jopa seitsemänkertaiseksi vuoden 2015 tasoon nähden. Toinen saatavuushäiriöitä kuvaava mittari on velvoitevaraston alituslupien määrä. Alituslupien

⁸⁶ Lähde: Suomen apteekkariliitto 26.4.2023.

määrä on noussut merkittävästi kahden viime vuoden aikana. Lääkkeiden saatavuusongelma aiheuttaa lisätyötä terveydenhuollossa ja vaivaa potilaille. Vuonna 2021 Suomessa yleisimmät saatavuusongelmien syyt olivat kapasiteettiongelmat, lisääntynyt kysyntä ja erinäiset tuotantoon liittyvät syyt.

Edullisiin lääkkeisiin kohdistuva hintapaine on johtanut siihen, että lääkevalmistus on keskittynyt Kiinaan ja Intiaan. Lääkemarkkinoijien määrä on vähentynyt ja toiminta keskittyy harvemmille toimijoille, mikä materiaali- ja toimitusongelmien lisäksi aiheuttaa tuotanto- ja toimitusongelmia. Lääkemenot ovat yleensä suuret ja monissa valtioissa Suomi mukaan lukien on ollut jatkuva tavoite vähentää lääkkeiden aiheuttamia kustannuksia. Edullisten lääkkeiden matala katetuotto on vähentänyt lääkemarkkinoijien halukkuutta ylläpitää markkinoilla niukasti kannattavia, mutta varsin yleisesti käytettyjä lääkkeitä, mikä myös on osaltaan johtanut tuotanto- ja toimitusongelmiin. Kansainvälisissä tutkimuksissa on todettu, että lääkkeiden saatavuushäiriöt liittyvät pääsääntöisesti vanhempiin lääkkeisiin, joiden patentti on vanhentunut. Heikentynyt saatavuus on jossain määrin johtanut edullisten lääkkeiden hinnannousuun. Tutkimusten mukaan toimitusongelmat ovat todennäköisempiä, mikäli lääkevalmistajia on kolme tai vähemmän. Toimitusvarmuuden vuoksi tulisi globaalisti varmistaa riittävä lääketuottajien määrä.

Poikkeustilanteet ovat saaneet useat valtiot miettimään omaa lääkkeisiin liittyvää huoltovarmuuttaan. Eri tasoiset varmuusvarastointimekanismit ovat yleistyneet ja yleistymässä, mutta Suomen kaltaista kattavaa järjestelmää ei vielä ole missään muualla. Jotkut valtiot ovat varautuneet maksamaan lääkkeitä muita maita enemmän turvatakseen itselleen lääkkeiden saatavuuden ja riittävyyden. Vaikka EU:n sisämarkkinoilla sallitaan tavaroiden vapaa liikkuvuus, olisi jäsenmaiden huoltovarmuuden kannalta mielekästä, että lääkkeiden rinnakkaistuontit tehdäisiin rajoituksia. On kohtuutonta, että matalamman hintatason maista ostetaan ja viedään lääkkeitä kalliimman hintatason maihin, joissa ne myydään korkeammalla hinnalla. Vaikka lainsäädäntö sallii tällaisen rinnakkaistuonnin, aiheuttaa se halvemman elintason maissa kohtuuttomasti lääkkeisiin liittyviä saatavuusongelmia.

Luvussa 5 käsitellyt tutkimukset antavat tukea ajatukselle, että huoltovarmuuden kannalta kriittisten eli velvoitevarastointilakiin kirjattujen lääkkeiden saatavuus kannattaisi turvata. Tuoreessa Voglerin (2024) artikkelissa kootaan yhteen, miten 38 maassa on varauduttu tai ollaan varautumassa saatavuusongelmiin. Siinä kontekstissa ei vaikuta Suomen

edun kannalta järkevältä pyrkiä lääkkeiden tukkumyyntihintojen hinnanalennuksiin. Päinvastoin Suomen kannattaisi osoittaa, että pienestä lääkemarkkinasta huolimatta Suomi on varteenotettava markkina-alue. EU-maiden tulisi yhteisesti miettiä keinoja, joilla turvataan lääkkeiden saatavuus niin Suomen kuin Euroopan mittakaavassa, mutta mielellään myös globaalissa mittakaavassa. Lääkkeitä ostavien kansallisten tahojen olisi hyödyllistä määrittää, mitkä ovat heikosti kannattavia lääkkeitä ja arvioida keinoja niiden tuotannon varmistamiseksi⁸⁷. Riittävää korvausta vastaan on helpompi vaatia myös riittävää laatua niin lääkkeiden kuin tuotanto- ja toimitusketjujen osalta.

Seuraavaksi arvioidaan, antoiko tutkielma vastauksen tutkimuskysymyksiin ja millaista kritiikkiä tutkielmaan voidaan kohdistaa. Tutkielmaa varten tarkasteltujen julkaisujen perusteella voidaan arvioida, että muuttunut maailmantilanne voi vaikuttaa ja on vaikuttanutkin lääkkeiden huoltovarmuuteen. Pula raaka-aineista ja energiasta vaikuttaa lääketuotannon kapasiteettiin, ja tuotannon siirtyminen Intiaan ja Kiinaan on lisännyt logistisia ongelmia. Viime aikojen kriisit ja uhkakuvat ovat lisänneet valtioiden kiinnostusta omien varmuusvarastojen luomiseen. Muuttunut maailmantilanne näkyy lääkkeiden huoltovarmuutta kuvaavissa mittareissa. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet huomattavasti viimeisen kymmenen vuoden aikana ja velvoitevarastoinnin alituslupien määrä on noussut selvästi kahden viime vuoden aikana. Tarkasteltavat tutkimusartikkelit tukevat ajatusta siitä, että lääkkeiden hintasääntely eli pyrkimys lääkkeiden hinnan alentamiseen, on omalta osaltaan heikentänyt edullisten lääkkeiden saatavuutta. Edullisten lääkkeiden hinnanalentaminen vähentää lääkemarkkinoijien kannusteita tulla markkinoille tai pysyä markkinoilla. Seurauksena markkinoijien määrä vähenee, mikä heikentää toimitusvarmuutta ja lisää saatavuusongelmia. Seurauksena voi olla myös laatuongelmien lisääntyminen, joka sekkin lisää saatavuusongelmia lisääntyneen hävikin takia.

Tutkielman heikkoja kohtia on aineiston suppea kattavuus ja se, ettei aineisto kohdistu koskemaan juuri Suomen tilannetta. Aiheen rajaaminen koskemaan pelkästään edullisia generisiä lääkkeitä jättää tarkastelun ulkopuolelle sen, voidaanko silti kalliimpien lääkkeiden osalta turvallisesti tavoitella edullisempia sisäänostohintoja ja alentaa lääkekustannuksia vaarantamatta huoltovarmuutta. Aihe on ajankohtainen ja viime vuosien tapahtumat huomioiden lisätietoa ja -tutkimuksia aiheesta tarvitaan. En löytänyt aiheesta näiden tutkimuskysymysten näkökulmista tehtyjä kotimaisia julkaisuja, joten toivon tämän

⁸⁷ Alevizakos ym. (2016).

tutkielman olevan hyvä lisä aiheesta käytävälle jatkokeskustelulle Suomessa. Laajemmat ja paremmin kansallista näkökulmaa arvioivat tutkimukset aiheesta ovat tervetulleita. Perusteltua olisi miettiä myös muita ratkaisuja lääkekustannusten alentamiseksi, koska hyvin keskeinen osa lääkekustannusten syntymisestä tapahtuu sillä hetkellä, kun päätös lääkehoidon aloittamisesta tehdään.

Potilaan toiveilla ja tarpeilla sekä lääkärin ja muun terveydenhuollon henkilöstön tekemillä hoitopäätöksillä on kauaskantoisia vaikutuksia. Paras lääkekustannusten säästö tulee todennäköisesti siitä, että lääkehoito voidaan jättää kokonaan aloittamatta ilman, että menetetään terveyshyötyä. Oikean ja vaikuttavan hoidon aloittaminen oikealle henkilölle on oleellinen osa rationaalista lääkehoitoa. Rationaalisen lääkehoidon tarkoituksena on parantaa ihmisten toimintakykyä ja potilaiden kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan kannalta⁸⁸. Lääkärillä ja muilla lääkkeiden määräämiseen oikeutetuilla on keskeinen rooli lääkehoidon tarpeen arvioimisessa ja lääkkeen määräämisessä, minkä vuoksi heillä on iso vaikutus lääkekustannusten syntymiseen⁸⁹. Vaikka ensisijainen tavoite olisikin potilaan mahdollisimman hyvä ja onnistunut hoito, tulisi hoitopäätösten kustannusvaikutukset ottaa huomioon päätöksiä tehtäessä. Terveystaloustieteellisen osaamisen lisäämisen ja vahvistamisen tulisi olla oleellinen osa lääkärin ja muiden hoitoja määräävien ammattihenkilöiden koulutusta, jotta lääkekustannuksia voitaisiin vähentää jo ennen niiden syntymistä.

⁸⁸ Hämeen-Anttila ym. (2018).

⁸⁹ Kinnunen ym. (2021) s. 60–69.

Lähteet

Kirjallisuuskäsitteet

- Ahlfors M. (2022) Mitä apteekkien palveluiden taloudellisesta vaikuttavuudesta tiedetään? Katsaus viimeaikaiseen kirjallisuuteen. Opinnäytetyö, Helsingin yliopisto.
- Alevizakos M., Detsis M., Grigoras C. ym. (2016) The Impact of Shortages on Medication Prices: Implications for Shortage Prevention. *Drugs* 76, 1551–1558.
- Bogaert P., Bochenek T., Prokop A. ja Pile A. (2015) A Qualitative Approach to a Better Understanding of the Problems Underlying Drug Shortages, as Viewed from Belgian, French and the European Union's Perspectives. *PLoS ONE* 10(5): e0125691.
- Chapman S., Dedet G. ja Lopert R. (2022) Shortages of medicines in OECD countries. OECD Health Working Paper No. 137.
- Dave C., Pawar A., Fox E., Brill G. ja Kesselheim A. (2018) Predictors of drug shortages and association with generic drug prices: a retrospective cohort study. *Value in health*, 21(11), 1286-1290.
- Hernandez I., Hershey T. ja Donohue J. (2020) Drug Shortages in the United States: Are Some Prices Too Low? *JAMA*. 2020;323(9):819–820.
- Kuoppamäki P. (2018) Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen: Kilpailuoikeudellinen arviointi. [Helsinki]: Suomen apteekkariliitto.
- Leskinen M. (2022) De lege ferenda -tutkimuksesta metodina ja tieteenä. *Lakimies*, 120(7), pp. 1158–1185.
- Sarnola K. (2018) Lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus: Tutkimus lääkkeiden saatavuusongelmista Suomessa ja harvinaislääkkeiden saavutettavuudesta Euroopassa. Itä-Suomen yliopisto.
- Shukar S., Zahoor F., Hayat K. ym. (2021) Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Front. Pharmacol.* 12:693426.
- Suomen apteekkariliitto (2024) Lääkkeiden hinnat ja lääkkeiden muuttunut tilanne. *Mediainfo* 8.2.2024.
- Suomi (2023) Vahva ja välittävä Suomi: Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma 20.6.2023. Helsinki: Valtioneuvosto.

- Vogler S. (2024) Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries. *Health Policy*, 105030.
- Zhang W., Guh D., Sun H. ym. (2020) Factors associated with drug shortages in Canada: a retrospective cohort study. *Canadian Medical Association Open Access Journal*, 8(3), E535-E544.

Virallis- ja puolivirallislähteet

- HE 107/2005. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.
- HE 29/2016. Hallituksen esitys eduskunnalle verotusmenettelyn ja veronkannon uudistamista koskeväksi lainsäädännöksi.
- HE 80/2020. Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta.
- KKV:n ratkaisu: Lääketukkukaupan ja lääkejake-lun yksikanavajärjestelmä. Dnro 510/61/2008 (16.4.2012).
- Apteekkijaos (2023) Apteekkijärjestelmän kehittäminen: Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi. Sosiaali- ja terveysministeriö.
- FDA, Food and Drug Administration. (2019) Drug Shortages: Root causes and potential solutions 2019. A Report by the Drug Shortages Task Force 2019. U.S. Food and Drug Administration.
- Hämeen-Anttila K., Närhi U. ja Tahvanainen H. (2018) Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriö.
- Kinnunen M. Laukkonen M-L., Linnosmaa I. ym. (2021) Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19.
- Lehtinen J., Linnolahti J., Luhtanen P. ja Myllyntausta M. (2022) Lääkkeiden saatavuus Suomessa: Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Fimea kehittää, arvioi ja informoi: 8/2022. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.
- Palojoki S., Tahvanainen H., Kaskinen T., Siira T. ja Vuokko R. (2019) Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys: Työryhmämuistio. Sosiaali- ja terveysministeriö.
- Reinikainen L., Hyvärinen A., Kokko M., Jauhonen H-M. ja Happonen P. (2021) Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa - Selvitys

muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi - julkaisusarja 1/2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Reinikainen L., Kokko M., Mikkola H. ja Sinnemäki J. (2022) Lääkkeiden vähittäisjaku ja apteekkijärjestelmät Euroopassa: Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta. Sosiaali- ja terveysministeriö.

Reinikainen L., Lämsä E., Happonen P. ja Hämeen-Anttila K. (2017) Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa: Toimenpiteet ja vaikutukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

STM (2011) Lääkepolitiikka 2020: Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Sosiaali- ja terveysministeriö.

STM (2019) Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio 2019:5. Sosiaali- ja terveysministeriö.

World Health Organization. Regional Office for Europe. (2019) The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. World Health Organization. Regional Office for Europe.

Euroopan unionin tuomioistuin

C-84/11 Susisalo ym.