

Fimean selvitys  
itsehoitolääkkeiden myynnistä  
apteekkien ulkopuolella

# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>Johdanto</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Itsehoitolääkkeiden nykyinen vähittäisjakelu- ja myyntilupajärjestelmä</b> .....	<b>3</b>
	2.1 Lääkeneuvonta itsehoitolääkinnässä .....	4
	2.2 Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu .....	4
	2.3 Lääkkeiden hyväksyminen itsehoitoon .....	5
	2.4 Lääketurvatoiminta ja haittavaikutusilmoitusjärjestelmä.....	5
	2.5 Ilman eläinlääkemääräystä toimitettavat eläinlääkkeet .....	5
<b>3</b>	<b>Käytetyimmät itsehoitolääkkeet ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen itsehoitolääkkeiden käytössä</b> .....	<b>6</b>
	3.1 Yleisimmin käytetyt itsehoitolääkkeet .....	6
	3.2 Kansainvälinen tutkimustieto myyntikanavan vaikutuksesta lääkkeiden saavutettavuuteen ja lääkitysturvallisuuteen .....	8
	3.3 Valmistevalikoiman muodostaminen .....	9
	3.4 Apteekkien ulkopuolisen myynnin valvonta .....	9
	3.4.1 Lääketurvallisuusviranomaisen rooli itsehoitolääkkeiden jakelupisteiden valvojana .....	9
	3.4.2 Markkinoinnin valvonta.....	11
	3.5 Taloudelliset vaikutukset .....	11
	3.6 Muutokseen liittyviä säädöstarpeita.....	12
	3.7 Muutoksen mahdollisia resurssi- ja kustannusvaikutuksia .....	13
	3.7.1 Myyntilupahallinnointi .....	13
	3.7.2 Myyntipaikkojen valvonta .....	13
	3.7.3 Vaikutukset apteekki- ja arvonlisäverokertymään sekä apteekkien talouteen.....	14
	3.8 Lääkeneuvonta ja apteekin ulkopuolinen lääkemyynti .....	16
	3.9 Arvio eläinlääkkeitä koskien .....	17
<b>4</b>	<b>Johtopäätökset</b> .....	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>Liitteet</b> .....	<b>19</b>
	5.1 Taulukot.....	19
	5.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksianto .....	26
	5.3 Viiteluettelo .....	27

## 1 Johdanto

Pääministeri Orpon hallitusohjelmaan on kirjattu ”Vapautetaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekkeissa myytäväksi”. Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi heinäkuussa 2023 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjauksen mukaista selvitystä. Selvitystyössä Fimean tuli huomioida muun muassa lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen, keväällä 2023 julkaistu Kansallinen riskilääkeluokitus [1] sekä 15.6.2023 päivitetty Käypä hoito -suositus [2] itselääkityksestä.

Toimeksiannon mukaisesti Fimea on laatinut tiiviin selvityksen nykyisestä itsehoitolääkemarkkinasta ja arvioinut lyhyesti Suomen käytetyimpiä itsehoitolääkeaineita apteekkien ulkopuolisen myynnin kannalta. Selvitys sisältää alustavan arvion jatkotoimenpiteistä, tarkemmista vaikutusarviointi- sekä lainsäädäntö- ja resurssitarpeista. Selvityksen ovat laatineet Fimean myyntilupa-arvioinnin, lääketurvallisuuden, apteekkilouden sekä valvonnan asiantuntijat.

Fimea laati edellisen itsehoitolääkeselvityksen STM:n pyynnöstä vuonna 2018 [3]. Kyseinen selvitys taustoittaa samoja asioita muilta kuin lääkelainsäädännössä mahdollisesti vuosien 2018–2023 aikana tapahtuneiden muutosten ja tämän toimeksiannon osalta.

## 2 Itsehoitolääkkeiden nykyinen vähittäisjakelu- ja myyntilupajärjestelmä

Apteekkitoiminta on luvanvaraista ja apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Apteekkari toimii siten yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Lisäksi Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on suoraan lääkelain nojalla oikeus pitää apteekkia. Suomessa on 830 apteekkitoimipistettä, joista 641 on apteekkeja ja 189 sivuapteekkeja. Apteekkitoimipistettä kohden Suomessa on noin 6 700 asukasta. Norjassa vastaava luku on noin 5 000, Ruotsissa 7 200 ja Tanskassa 11 000.

Apteekkeista noin 250 harjoittaa myös verkkoapteekkitoimintaa ja määrä on lisääntynyt merkittävästi viime vuosien aikana.

Apteekkari voi perustaa myös palvelupisteitä haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, ellei alueella ole riittäviä toimintaedellytyksiä apteekin tai sivuapteekin pitämiseksi. Erityisistä syistä palvelupiste voidaan perustaa myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Heinäkuussa 2023 oli yhteensä 120 apteekkien palvelupistettä.

Suomessa on Ahvenanmaalla kolme kuntaa, joissa ei ole apteekkipalveluita: Jomala, Saltvik ja Sund. Jomalaan on perustettu vuonna 2023 apteekki, mutta se ei ole aloittanut vielä toimintaansa. Saltvikissä on noin 1 800 ja Sundissa noin 1 000 asukasta, ja kummastakin kunnasta etäisyys lähimpään apteekkiin on noin kahdeksan kilometriä.

Fimea käynnisti vuonna 2016 selvitystyön apteekkipalvelujen alueellisesta toimivuudesta kartoittaakseen uusien apteekkien perustamistarpeita. Vuoden 2016 jälkeen on perustettu 42 uutta apteekkia tai sivuapteekkia, joista 10 ei ole vielä aloittanut toimintaansa.

Lääkkeistä nikotiinivalmisteita sekä valmistekohtaisen jaottelun perusteella perinteisiä kasvisrohdoksia ja homeopaattisia valmisteita voidaan myydä apteekkien ulkopuolella. Nikotiinivalmisteita myydään tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella (lääkelaki 54 b §). Nikotiinivalmisteiden myyntipaikkoja on tällä hetkellä noin 3 700.

## 2.1 Lääkeneuvonta itsehoitolääkinnässä

Lääkelainsäädäntö edellyttää, että toimitettaessa lääkkeitä apteekkeista ja sivuapteekkeista apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on huolehdittava, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lakisääteinen neuvontavelvoite koskee kaikkea lääkemyyntiä eikä erottele itsehoitoon tarkoitettuja tai lääkemääräyksellä myytäviä lääkkeitä.

Apteekkeissa lääkeneuvontaoikeus on rajoitettu vain laillistetuille proviisoreille ja farmaseuteille, joita velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöinä oman ammattitaitonsa ja osaamisensa ylläpitämisvelvollisuus. Lisäksi lääkelaki velvoittaa apteekkareita huolehtimaan apteekin henkilökunnan riittävästä täydennyskoulutuksesta.

Kun apteekkeissa varmistutaan lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä on otettava huomioon lääkkeen käyttäjän lääkehoidon kokonaisuus, sairaudet ja ikä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä monilääkitystä tai riskilääkkeitä käyttävien ja uutta lääkettä aloittavien asiakkaiden lääkeneuvontaan. Apteekkihenkilökunta voi myös kieltäytyä toimittamasta resepti- tai itsehoitolääkettä, jos on epäily, että valmiste päätyisi väärinkäyttöön tai muutoin vakavasti virheelliseen käyttöön. Ohjauksessa ja neuvonnassa on myös otettava huomioon, ettei itsehoitolääke ole välttämättä ratkaisu asiakkaan oireisiin, ja että joissakin tilanteissa lääkkeetön hoito voi olla parempi vaihtoehto. Erityisen tärkeää on tunnistaa tilanteet, joissa asiakkaan oireet edellyttävät ohjausta lääkärin hoitoon. Neuvonnassa on huomioitava myös mahdollinen lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö, koska niillä voi olla yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa.

Apteekkien lääkeneuvonnan tukena käytettävät digitaaliset tietolähteet ja -työkalut kehittyvät jatkuvasti ja henkilöstöllä on valmiudet niiden käyttöön. Fimean määräys (2/2016, [4]) velvoittaa apteekit laatimaan toimintaohjeet lääkeneuvonnasta. Lakisääteinen neuvontavelvoite kattaa myös apteekin verkkopalvelutoiminnan ja palvelupisteet.

Turvallisen ja tarkoituksenmukaisen itsehoitolääkinnän toteutumisen varmistamiseksi apteekin farmaseuttisella henkilökunnalla on nykyisin mahdollisuus tarkistaa asiakkaan kokonaislääkitys Kanta-palveluiden Reseptikeskuksesta. Lääkitysturvallisuus paranee entisestään, kun asiakkaan käyttämän itsehoitolääkityksen kirjaaminen valtakunnalliseen Lääkityslistaan Kanta-palveluissa mahdollistuu.

Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa apteekkien ulkopuolisissa itsehoitolääkkeiden myyntipaikoissa ei ole tarjolla lääkeneuvontaa. Norjassa lääkeneuvonnan antaminen näissä myyntipaikoissa on kielletty.

## 2.2 Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu

Itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoittelu perustuu lääketaksa-asetuksen 4 §:ään. Kyseisen asetuksen laskentakaavalla määritellään itsehoitolääkepakkauksen vähittäishinnan enimmäishinta lääkelain 37 a §:n mukaisen pakkauskohtaisen valtakunnallisen tukkuhinnan pohjalta. Lääkelain 37 §:n mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama.

Lääketaksa-asetus määrittää myös apteekille pakkausta kohden kertyvän enimmäiskatteen ennen apteekkiveroa. Lääketaksa-asetusta ei sovelleta lääkkeisiin, jotka on rekisteröity homeopaattisina valmisteina tai perinteisinä kasvirohdosvalmisteina eikä nikotiinivalmisteisiin.

Vuonna 2022 avohuollon apteekkien lääkemyynti vähittäismyyntihinnoin tarkasteltuna oli noin 2,9 miljardia euroa (Kelan taskutilasto 2023, [5]). Itsehoitolääkkeiden myynnin osuus tästä oli noin 14 prosenttia eli 398 miljoonaa euroa.

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailu ja itsehoitolääkkeistä asiakkaille annettavat alennukset ovat olleet mahdollisia 1.4.2022 lähtien. Fimean apteekkeilta keräämien tietojen perusteella yleisimmät itsehoitolääkkeet, joista apteekit antavat alennuksia asetusmuutoksen perusteella ovat kipu-, allergia- ja vatsalääkkeet.

### **2.3 Lääkkeiden hyväksyminen itsehoitoon**

Lääke voidaan hyväksyä itsehoitolääkkeeksi joko suoraan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä tai myöhemmin lääkeyrityksen toimittaman muutoshakemuksen perusteella. Arvioinnissa sovellettavat kriteerit sisältyvät Euroopan komission toimitusluokittelumuutosta koskevaan ohjeistoon. Yksi kriteereistä (kriteeri 1.5a, [6]) on sen merkityksen valmistekohtainen huomiointi, että lääkettä pidetään haitattomampana, jos sitä saa ostaa vapaasti. Riskejä hallitaan muun muassa itsehoitoon hyväksyttävien lääkkeiden vahvuuksia, ikärajoja ja pakkauskojoja rajaamalla. Ilman lääkemääräystä apteekista voidaan toimittaa asiakkaalle lähtökohtaisesti vain yksi suurin itsehoitoon hyväksyty pakkaus kerrallaan. Osa nykyisin yleisimmin käytetyistä itsehoitolääkkeistä on kuitenkin hyväksyty itsehoitoon aikana, jolloin ei vielä sovellettu nykyisin käytössä olevia EU-kriteereitä. Suomen eurooppalaisella mittapuulla verrattain laaja itsehoitolääkevalikoima perustuu farmaseuttisen neuvonnan saatavuuteen niiden jakelukanavasta.

Suomessa itsehoitolääkkeeksi hyväksyntä tapahtuu lääkeyrityksen hakemuksesta. Myyntiluvan haltija voi rajata lääkkeen vain reseptikäyttöön osana riskienhallintaansa, koska myyntiluvan haltijana sillä on ensisijainen vastuu valmisteen turvallisuudesta. Osa myyntiluvan haltijoista pitäytyy siis lääkemääräysvaatimuksessa varmistuakseen lääkkeen turvallisuudesta ja oikeasta käytöstä, vaikka vastaavia valmisteita olisi saatavilla ilman reseptiä.

### **2.4 Lääketurvatoiminta ja haittavaikutusilmoitusjärjestelmä**

Kunkin lääkkeen käyttöön liittyvät oleelliset tiedot, kuten käyttöaiheet, annostus, vasta-aiheet, yhteisvaikutukset ja mahdolliset haittavaikutukset on koottu lääkkeen valmistetietoihin (valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste). Myyntilupa perustuu aina lääkkeen positiiviseen hyöty-riskisuhteeseen myyntiluvan mukaisessa käyttöaiheessa.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen lääkkeen turvallisuutta seurataan ja arvioidaan aktiivisesti kaiken saatavissa olevan tiedon valossa. Tällaista tietoa saadaan lääkkeiden haittavaikutusilmoitusjärjestelmästä, myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehdyistä kliinisistä tutkimuksista sekä rekisteripohjaisista selvityksistä. Tarvittaessa, esimerkiksi havaittaessa uusia haittavaikutuksia, lisätään lääkitysturvallisuuden varmistavia uusia varotoimia. Lääketurvatoiminnan tarkoitus on väestötasolla arvioida lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon säilymistä suotuisana.

### **2.5 Ilman eläinlääkemääräystä toimitettavat eläinlääkkeet**

Eläimen omistaja tai haltija voi hankkia eläinlääkkeitä apteekin lisäksi myös suoraan hoitavalta eläinlääkäriltä. Kun eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintään, on hänellä lainsäädännön mukaisesti velvollisuus ohjeistaa asiakas lääkkeiden oikeaan käyttöön. Näin varmistetaan hoidon teho ja potilasturvallisuus sekä valmisteen turvallisuus lääkettä annostelevalle henkilölle. Lain mukaan eläinlääkäri saa periä asiakkaalle luovuttamistaan lääkkeistä korkeintaan sen hinnan, jolla hän on lääkkeet itse hankkinut.

Eläinlääkkeiden soveltuvuudesta ilman eläinlääkemääräystä toimitettaviksi säädetään eläinlääkeasetuksessa 2019/6 artiklassa 34. Suomessa myyntilupahakemukset ja -päätökset siitä, vaaditaanko reseptiä vai ei, on tehty lähtökohdasta, että lääkkeen myy apteekki tai eläinlääkäri.

### 3 Käytetyimmät itsehoitolääkkeet ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen itsehoitolääkkeiden käytössä

#### 3.1 Yleisimmin käytetyt itsehoitolääkkeet

Lääkkeiden käytön yleisyyttä voidaan vertailukelpoisimmin mitata lääkemyynnistä laskettuina kulutusarvoina käyttäen kullekin lääkeaineelle määriteltyjä vakioituja vuorokausiannoksia (DDD, Defined Daily Dose) [6]. Itsehoitolääkkeiden käytön yleisyyttä tutkittaessa on tarkoituksenmukaisinta vertailla lääkevalmisteita anatomis-terapeuttisen luokittelun (ATC-luokitus) tarkimman mahdollisen ryhmän perusteella. Liitteenä olevassa taulukossa 1 on kulutuksen perusteella Suomen 20 eniten käytettyä itsehoitolääkeainetta vuosilta 2019–2022. Tietojen pohjana on Fimean data tukkumyynnistä apteekeille.

Lääkevalmisteiden käyttöä voidaan vertailla myös euromääräisten myyntilukujen perusteella. Kaikille lääkevalmisteille ei myöskään voida määritellä DDD-arvoja. Taulukossa 2 on tukkumyynnihinnoin laskettuna Suomen 20 eniten käytettyä itsehoitolääkeainetta vuosina 2019–2022. Näistä 20 aineesta 10 sisältyy vuorokausiannoskulutuksensa perusteella myös taulukon 1 listaukseen.

Taulukoita 1 ja 2 muodostettaessa mukaan on otettu kyseisiin ATC-luokkiin kuuluvista myyntiluvallisista lääkevalmisteista ainoastaan itsehoitokäyttöön hyväksytyt pakkaukset. Taulukoiden 1 ja 2 tiedot yhdistämällä on otettu tarkasteluun 30 Suomen käytetyintä itsehoitolääkeainetta, jotka on esitetty neljään ryhmään jaoteltuina taulukossa 3.

#### Nikotiinikorvaushoitovalmisteet

Nikotiinikorvaushoitovalmisteet (taulukko 3, ryhmä 1) ovat ylivoimaisesti myydyimpiä itsehoitolääkkeitä tukkumyynnihinnoin laskettuna (noin 75 miljoonaa euroa vuonna 2021 [6]). Nykyisin noin 90 prosenttia näistä valmisteista myydään apteekkien ulkopuolisista myyntipisteistä. Vuonna 2006 toteutetun myyntikanavan laajennuksen tavoite oli tupakoinnin väheneminen ja siten kansanterveyden parantuminen, kun valmisteiden saatavuus paranee. Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden kulutus ja tukkumyynnin arvo ovat vapautuksen myötä kasvaneet noin 3,5-kertaiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämisyöryhmän raportin mukaan niiden tupakoijien osuus, jotka raportoivat käyttäneensä nikotiinikorvaushoitoa tupakoinnin lopettamisen tukena, ei kuitenkaan ole lisääntynyt merkittävästi. Väestön tupakointi on samana aikana vähentynyt, mutta tähän arvioidaan vaikuttaneen muut muutokset tupakkapolitiikassa. [7]

#### Itsehoitolääkkeet, joita vastaavia valmisteita myydään myös muissa tuoteluokissa

Lopuista Suomen 29 käytetyimmästä, vain apteekkijakeluun rajatusta itsehoitolääkeaineesta, kolmeatoista voidaan myydä tuotemuodoltaan, käyttötavaltaan ja vahvuudeltaan vastaavina valmisteina nykyisin apteekkien ulkopuolella ravintolisänä, lääkinnällisinä laitteena tai kosmetiikkana (taulukko 3, ryhmä 2). Eri tuoteluokkien valmisteet eroavat myynti- ja valvontavaatimuksiltaan. Lääkevalmisteita koskee tiukin ennakkovalvonta, lääkinnällisten laitteiden ennakkovalvontavaatimukset ovat lievemmat ja ravintolisiä valvotaan ainoastaan jälkivalvonnan keinoin. Ainoastaan lääkevalmisteille saa esittää lääkkeellisen käyttötarkoituksen. Kuluttaja ei välttämättä huomaa näitä eroja kyseisten valmisteiden kesken.

Poikkeus edellä mainitusta on melatoniini, jota myydään itsehoitolääkkeenä suurempina annosvahvuuksina kuin ravintolisänä. Lääkkeenä vahvempien melatoniinivalmisteiden käyttöaihe on rajatumpi kuin miedompien, ravintolisänä myytävillä tuotteilla hyväksytyt terveystuotteet. Riskinä on, että melatoniinia sisältävien itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella johtaisi nykyistä laajempaan pitkäaikaiseen ja myyntilupien vastaiseen käyttöön unihäiriöiden hoidossa. Unettomuuden hoito on kuitenkin aina ensisijaisesti lääkkeetöntä ja oireiden jatkuessa pidempään tulisi hakeutua terveydenhuollon ammattilaisen arvioon. Muiden taulukon 3, ryhmän 2 lääkkeiden osalta Fimea ei näe mahdollisessa apteekkien ulkopuolisessa myynnissä välitöntä lisääntyvää lääketurvallisuusriskiä. Osa näistä lääkkeistä on kuitenkin sellaisia, ettei niiden kulutuksen mahdollista kasvua nykytasosta jakelukanavan laajentamisen myötä voida pitää lääketieteellisesti tarkoituksenmukaisena.

### **Kansalliseen riskiläkeluokitukseen kuuluvat itsehoitolääkeaineet**

Käytetyimmistä 30 itsehoitolääkkeestä parasetamoli, ibuprofeeni, kaliumkloridi ja miniannoksinen asetyylisalisyylihappo on listattu suuren riskin lääkkeiksi keväällä 2023 julkaistussa Kansallisessa riskiläkeluokituksessa (taulukko 3, ryhmä 4) [1].

Parasetamoli on oikein käytettynä turvallinen lääke, mutta olennaisinta on hengenvaarallisen maksavaurion riski jo vähäisenäkin yliannostuksena. Myrkytysriskiä lisäävät muun muassa epätarkoituksenmukainen ja päällekkäisten valmisteiden käyttö sekä epäselvyydet vahvuuksissa ja vuorokausiannostuksissa. Fimea on viimeisen kahden vuoden aikana saanut parasetamolimyrsyksiä hoitavilta tahoilta useampia huolestuneita yhteydenottoja, jotka koskevat nuorten tahallisia, hengenvaarallisia yliannostuksia. Parasetamoliin liittyvät turvallisuushuolet koskevat myös aikuisväestöä. Ruotsissa parasetamolimyrsytysten määrä yli kaksinkertaistui vuosina 2006–2013 apteekkien ulkopuolisen vähittäisjakelun myötä ja kaikki tablettimuotoiset (tavalliset, sellaisenaan nieltävät tabletit) parasetamolivalmisteet päädyttiin rajaamaan takaisin apteekkimyyntiin vuonna 2015. Suomessa parasetamolin itsehoitokulutuksesta 80 prosenttia kohdistuu juuri näihin valmisteisiin.

Ibuprofeeni on Suomen toiseksi käytetyin itsehoitolääke. Sen merkittävimmät turvallisuusriskit liittyvät pitkäaikaiskäyttöön, mutta ilman reseptiä saatavien pakkaustenkaan käyttö ei ole väestötasolla ongelmatonta. Osa väestöstä ei voi käyttää tulehduskipulääkkeitä kuten ibuprofeenia muun muassa muiden lääkitysten tai sairauksien takia ja heille parasetamoli on ainoa kipulääkevaihtoehto itsehoidossa. Turvallisuussyistä Fimea ei pidä tarkoituksenmukaisena asetelmaa, jossa yhdestä laillisesta jakelukanavasta kipuun ja kuumeeseen kuluttajan saatavilla olisi ainoastaan tulehduskipulääke, joita osa väestöstä ei voi käyttää.

Sekä kaliumkloridia että miniannoksista asetyylisalisyylihappoa tulee käyttää ainoastaan lääkärin nimenomaisesta määräyksestä tai ohjeesta. Hoidon seurannan ja rationaalisen lääkehoidon kannalta tarkoituksenmukaisinta olisi, jos nämä valmisteet toimitettaisiin lääkemääräyksellä. Koska molempien aineiden nykyisessäkin itsehoitokäytössä havaitaan epätarkoituksenmukaista ja tarpeetonta käyttöä, voi olettaa, että tällainen käyttö riskeineen (kaliumpitoisuuden nousu ja vakavat verenvuodot) lisääntyisi entisestään, jos valmisteiden myynti lisääntyisi myyntikanavan vapautuessa.

### **Itsehoitolääkkeet, joista merkittävä osa toimitetaan lääkemääräyksellä**

Fimean lääkemyyntitilastot eivät kerro, mikä osuus itsehoitolääkkeistä on toimitettu lääkemääräyksellä. Kelan tilastoinnista saadaan vain valmisteet, jotka ovat sairausvakuutuksesta (SV) korvattavia ja joiden myyntilupiin sisältyy ainoastaan itsehoitopakkauksia. Käytetyimmistä 30 itsehoitolääkkeestä on SV-korvattavina

itsehoitopakkauksina kaupan estradiolin paikallisvalmisteita, keinokyyneleitä, ispaghulaa ja laktuloosia. Kolmen ensimmäisen lääkeaineen pakkauksista valtaosa ja laktuloosista noin puolet toimitetaan lääkemääräyksellä SV-korvattuna. Lisäksi voi olettaa, että merkittävä osuus muun muassa makrogolin, kaliumkloridin ja miniannoksisen asetyylisalisyylihapon itsehoitopakkauksista toimitetaan hoidollisista syistä lääkemääräyksellä, vaikka lääkkeet eivät kuulukaan SV-korvattavuuden piiriin. Voidaan olettaa, ettei myyntikanavan laajennuksella olisi vaikutusta lääkemääräyksellä toimitettavaan osuuteen myynnistä.

### 3.2 Kansainvälinen tutkimustieto myyntikanavan vaikutuksesta lääkkeiden saavutettavuuteen ja lääkitysturvallisuuteen

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen ja hinnoittelun sääntelyn purkamisen tavoitteena on ollut parantaa lääkkeiden saavutettavuutta sekä alentaa lääkkeiden hintoja (Fimean Kehittää, arvioi ja informoi -julkaisu 10/2018, [8]). Tutkimusten mukaan itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentaminen saattaa heikentää lääkitysturvallisuutta, sillä itsehoitolääkkeiden saavutettavuuden parantumisella ja joidenkin lääkkeiden (em. parasetamoli) aiheuttamien myrkytysten lisääntymisellä on todettu ajallinen yhteys [9]. Myyntikanavaa laajennettaessa lääkitysturvallisuutta on pyritty varmistamaan lainsäädännöllä, ohjeilla ja erilaisilla ikä- ja myyntirajoituksilla vastaavalla tavalla kuin terveyshaittoja pyritään vähentämään tupakkatuotteiden ja alkoholimyynnin ikä- ja myyntiaikarajoituksilla. Näyttää kuitenkin siltä, että rajoituksia ei aina noudateta ja valvonnassa on puutteita [10], [11], [12], [13]. On mahdollista, että lääkkeiden parantunut saavutettavuus lisää lääkkeiden myynnin ohella myös lääkkeiden käyttöä. [14]

Ulkomailla saatujen tutkimustulosten mukaan itsehoitolääkkeitä koskevan sääntelyn purkamisen seurauksena perustetut uudet jakelukanavat toimivat erityisesti kaupunkialueilla [15]. Sen sijaan itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen voi muodostaa uhan syrjäseutujen apteekkipalveluiden saatavuudelle, mikäli myynnin vapauttaminen tekee syrjäisistä apteekkeista heikommin kannattavia ja pakottaa sulkemaan toimipisteitä taloudellisin perustein. Kilpailu ei välttämättä lisääntynyt itsehoitolääkkeiden vapauttamisen seurauksena, jos markkinoille vakiintuu oligopolistisia rakenteita ja myynti keskittyy muutamalle suurelle toimijalle [15], [16].

Harkittaessa joidenkin itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista Fimea pitää hallitusohjelman kirjauksen mukaista lähestymistapaa ”harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen” oikeana. Lisäksi on huomioitava myös muut hoitosuosituksukset ja tieteellinen näyttö sekä viranomaiselle kertynyt tieto itsehoitolääkkeiden ja niiden myynnin valvonnasta ja turvallisuudesta.

Hallitusohjelmassa on useita rationaalista lääkehoitoa edistäviä tavoitteita. Tavoitteet parantavat lääkehoitojen kustannusvaikuttavuutta ja tutkittuun tietoon perustavaa lääkkeiden määräämistä ja käyttöä muun muassa kehittämällä lääketietokantaa ja -varantoa. Lisäksi jatketaan Kanta-lääkityslistan toimeenpanoa ja kehittämistä, huomioidaan parempi yhteensopivuus ja integrointi potilastietojärjestelmien sekä sähköisen reseptin ja reseptikeskuksen kanssa. Tavoitteena on myös parantaa iäkkäiden ja monisairaiden lääkehoitojen turvallisuutta, vaikuttavuutta ja tarkoituksenmukaisuutta lääkehoidon ohjauksella ja lääkityksen kokonaisarvioinneilla sekä kiinnittää erityishuomiota iäkkäiden ja paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoitokokonaisuuksiin. Näiden tavoitteiden toteuttaminen sekä digitalisuuden ja lääkealan innovaatioiden myötä syntyvät uudet ratkaisut tulevat antamaan myös lisämahdollisuuksia lääkitysturvallisuuden varmistamiseen lääkkeen myyntikanavasta riippumatta.



### 3.3 Valmistevalikoiman muodostaminen

Fimea katsoo, että itsehoitolääkkeen myyntikanava-asiaa olisi lähestyttävä myös vaivalähtöisesti rationaalisen lääkehoidon ja saavutettavuuden näkökulmasta. Itsehoitolääkkeen hankinnassa lähtökohta on saada hoito tiettyyn tilapäiseen vaivaan silloin, kun oire ei edellytä lääkärin puoleen kääntymistä. Tällöin on tarkoituksenmukaista, että kustakin itsehoitolääkkeen ostopaikasta olisi saatavilla tietyn vaivan hoitosuosituksen mukaiset ensisijaisvaihtoehdot. Jos hoitovalintaa rajoittaa puutteellinen ja hoitosuositusten vastainen valikoima, parhaita hoitotuloksia ei saavuteta.

Lääkkeiden myyntilupamenettely perustuu lääkeyrityksen hakemukseen ja lääkeviranomaisen suorittamaan hakemusarviointiin. Vastaavalla lupamenettelyllä aiemmin ainoastaan lääkemääräyksellä toimitettava lääkevalmiste voidaan hyväksyä itsehoitoon turvallisuustiedon karttuessa. Mikäli lääkkeen itsehoitokäytössä ilmenee uusia tai kasvaneita turvallisuusongelmia, lääkeviranomainen voi luokitella valmisteen uudelleen reseptilääkkeeksi. Myös lääkeyrityksellä itsellään on mahdollisuus rajata itsehoitolääkkeensä takaisin vain reseptillä toimitettavaksi. Samanlaisella lääkkeen vahvuuden, pakkauskoon, lääkemuodon ja muut käyttöehdot huomioon ottavalla valmistekohtaisella arviointiprosessilla voitaisiin varmistaa lääke- ja lääkitysturvallisuuden toteutuminen myös itsehoitolääkkeen myyntikanavapäätöksessä. Näin myyntiluvan haltijalla ja viranomaisella olisi tarvittaessa lainsäädäntöön pohjautuva mahdollisuus reagoida myös mahdollisesti syntyviin lääke- ja lääkitysturvallisuusongelmiin eikä vastuu mahdollisesti lisääntyvistä tai uudentyyppisistä haitta- ja yhteisvaikutuksista siirtyisi poliittiselle päättäjälle tai lainsäätäviranomaiselle.

Kokemukset apteekkien ulkopuolisesta lääkemyynistä osoittavat, että viranomaisella tulee olla riittävät työkalut puuttua epätarkoituksenmukaiseen lääkemyyntiin tai -kulutukseen. Jakelukanavan laajennuksen myötä moninkertaiseksi kasvanut nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynti ei ole hoidollisesti tarkoituksenmukaista. Toisena esimerkkinä voidaan mainita vapaassa myynnissä olevat perinteiset kasvirohdoslääkkeet, jotka sisältävät huomattavan määrän etanolia (jopa yli puolet tilavuudesta). Näistä valmisteista on raportoitu väärinkäyttöä, johon on liittynyt asiakkaiden suurien määrien kertaostot.

### 3.4 Apteekkien ulkopuolisen myynnin valvonta

Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa on sallittua rajoitetun itsehoitolääkevalikoiman myynti apteekkien ulkopuolella. Vuonna 2022 Norjassa oli noin 12 000, Ruotsissa noin 5 200 ja Tanskassa noin 4 800 apteekkien ulkopuolista itsehoitolääkkeiden myyntipistettä. Nikotiinivalmisteiden myyntipaikkoja Suomessa on tällä hetkellä noin 3 700.

Voidaan pitää todennäköisenä, että itsehoitolääkkeitä myyviä toimipisteitä tulisi olemaan Suomessa suunnilleen saman verran kuin niitä, joissa tällä hetkellä myydään nikotiinivalmisteita.

Apteekkien ulkopuoliselle itsehoitolääkemyynille tulee laatia asianmukaiset lupa-, ilmoitus- ja valvontamenettelyt. Samassa yhteydessä myös nikotiinikorvaushoitovalmisteiden viranomaismenettelyt on syytä yhdenmukaistaa muiden apteekin ulkopuolelle myyntiin tulevien itsehoitolääkkeiden valvonnan kanssa.

#### 3.4.1 Lääketurvallisuusviranomaisen rooli itsehoitolääkkeiden jakelupisteiden valvojana

Harkittaessa itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista, on ratkaistava myös kysymys valvonnasta. Fimea perustettiin vuonna 2009 tavoitteena keskittää lääkehuollon hallinto yhdelle viranomaiselle. Lääkehuollon tehtäviä kokoamalla pyrittiin parantamaan väestön

lääkehuoltoa sekä lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta. Tällä hetkellä Fimealla ei ole näkyvyyttä nikotiinikorvaushoitotuotteita myyvien yksiköiden valvontaan, valvontakokemuksiin tai valvonnassa esiin nousseisiin ongelmiin. Vastaavista tietokatveista ja valvonnan kehittämishaasteista Fimea on kuullut muiltakin pohjoismaisilta lääkeviranomaisilta.

Uusien myyntipaikkojen lääkemyynnin valvonta tulisi säätää Fimean tehtäväksi osana muuta kansallista lääkevalvontaa. Kun lääkkeiden jakelun ja vähittäismyynnin valvonta keskitetään yhdelle viranomaiselle, se on kansallisesti yhteneväistä ja yhdenvertaista koko Suomessa. Tällöin myös apteekkien ulkopuolisen lääkemyynnin valvonta olisi osa koko lääkeketjun kattavaa valvontakokonaisuutta, jossa on yhtenevät lupa-, tarkastus- ja valvontamenettelyt. Valvonnan keskittäminen tuo myös synergiaetuja valvonnan toteuttamiseen ja kehittämiseen, lisää tehokkuutta ja varmistaa valvonnan tasalaatuisuuden. Valvonnan keskittäminen on kustannustehokasta, mikä vaikuttaa myös toimijoiden maksuperustelain mukaisesti lupa- ja valvontamaksuihin. Paitsi että yhden valvontaviranomaisen malli on tarkoituksenmukainen, se myös mahdollistaa lääkkeiden vähittäismyyjien toiminnasta saatavat kattavat ja vertailukelpoiset tiedot toiminnan kehittämistä varten koko Suomesta. Samalla saadaan ylläpidettyä ajantasaista tilannekuvaa kansallisesta lääkehuollon varautumiskyvystä ja voidaan kehittää lääkkeiden valvonta- ja varautumistoimintaa kokonaisuudessaan.

Kaikkien lääkkeiden myyntiä, varastointia ja jakelua harjoittavien yritysten tulee olla lääkeviranomaisen tiedossa. Tämä on tärkeää varautumisen kehittämisen kannalta, mutta myös siksi, että viranomainen voi tarvittaessa varmistaa tuotevirhe- ja lääkeväärennöstapausten asianmukaisen käsittelyn ja tarvittaessa virheellisten lääkevalmisteiden markkinoilta poistamisen. Vuosittain markkinoilta poistetaan tuotevirheiden ja laatuongelmien vuoksi noin 50 lääke-erää, mikä on pystyttävä tekemään kattavasti ja nopeasti. Suurin osa takaisinvedoista tapahtuu tukku- ja vähittäismyyntitasolla. Yleinen, median välityksellä tapahtuva tiedottaminen, huomioiden lääkkeisiin liittyvä hyöty-riskiarviointi, säästetään vain henkeä uhkaaviin ja vakaviin vaaratilanteisiin.

Lääkkeiden vähittäisjakelua koskevat tarkat säädökset, joissa on vaatimuksia esimerkiksi apteekkiluvan myöntämisen perusteista, lääkeneuvonnasta, apteekin toimitiloista, henkilökunnasta ja apteekin lääkevarastosta, tulee käydä läpi ja asettaa oikeudenmukaisen kilpailutilanteen varmistamiseksi kaikkia kyseisiä itsehoitolääkkeitä myyviä toimipisteitä koskeviksi.

### **Ennakovalvonta**

Fimean näkemyksen mukaan itsehoitolääkkeitä myyvilta toimipisteiltä edellytettävä toimilupa olisi osa lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamista vastuullisessa myyntikanavien laajentamisessa.

Toimilupaprosessilla varmistetaan, että toimiluvan haltija täyttää laissa määritetyt vaatimukset. Toimintaa ei saisi aloittaa ennen luvan myöntämistä ja lupaan voitaisiin asettaa myös toimintaa koskevia ehtoja.

### **Jälkivalvonta**

Lääkkeiden myyntipaikkojen jälkivalvonnan osalta tulee varmistua siitä, että valvontaan on säädetty riittävät keinot ja valvonta kohdistuu kaikkiin toimijoihin yhdenvertaisesti. Jos toiminnassa ilmenee vakavia puutteita, luvan myöntäjällä pitää olla myös oikeus puuttua havaittuihin ongelmiin ja tarvittaessa peruuttaa toimilupa. Valvojalla tulee olla riittävät tarkastusoikeudet, oikeus hallinnollisten sanktioiden asettamiseen ja mahdollisuus tarvittaessa väliaikaisesti kieltää lääkkeiden myynti ja asettaa uhkasakko havaittujen

ongelmien ja laiminlyöntien korjaamisen tehostamiseksi vastaavasti kuten muillekin lääkehuollossa toimiville yrityksille.

Lääkkeiden kaikille vähittäismyyjille tulee olla samanlaiset veloitteet laadunvarmistusjärjestelmän ylläpitoon ja sisäiseen auditointiin ja omavalvontaan. Lääkevalvonnassa omavalvonta ei kuitenkaan koskaan korvaa viranomaisvalvontaa.

### **Valvonnassa tarvittavat rekisterit ja järjestelmät**

Lupa- ja valvontamenettelyiden suunnittelu ja käytännön työkalujen, kuten yhteensopivien tietojärjestelmien luominen, edellyttää riittävästi aikaa ja resursseja ennen muutosten voimaantuloa. Tuhansien uusien jakelupisteiden hallinnointiin ja kansallisten lääkevarastotietojen ylläpitämiseen tarvitaan sähköinen asiointi ja kokonaisvalvontaa tukevat ICT-järjestelmät. Ennako- ja jälkivalvonnan käytännön hoitaminen ei ole mahdollista ilman toimivia sähköisiä järjestelmiä. On huomioitava, että tällä hetkellä käytössä ei ole vielä tarvittavia sähköisiä järjestelmiä valvontaan, vaikka valvottavien toimijoiden määrä on huomattavasti pienempi kuin mahdollisen muutoksen jälkeen.

#### **3.4.2 Markkinoinnin valvonta**

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös itsehoitolääkkeiden markkinointi on tarkasti EU-tasolla säädeltyä. Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden markkinoinnista saatujen kokemusten perusteella apteekkien ulkopuoliset vähittäismyyjätahot eivät tunne lääkemarkkinoinnin normeja. Lääkemainonnan valvontaa tulisi Fimeassa lisätä, jos itsehoitolääkkeiden myyntiä vapautetaan ja myyntipaikkojen määrä moninkertaistuu.

### **3.5 Taloudelliset vaikutukset**

#### **Apteekkivero**

Yksityisten apteekkien apteekkarit ja apteekkitoimintaa harjoittavat yliopistot ovat velvollisia maksamaan apteekkiveroa. Tällä hetkellä apteekkiveroa laskettaessa apteekin arvonlisäverottomasta liikevaihdosta saa vähentää nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvon. Kaikki muu itsehoitolääkkeistä kertyvä liikevaihto lasketaan mukaan apteekkiveron perusteeseen.

Kun itsehoitolääkkeitä vapautetaan lisää myytäväksi apteekin ulkopuolelle, eivät nämä myyntipaikat olisi nykytilanteessa apteekkiverovelvollisia. Apteekkiveron veropohja ja verokertymä pienenevät samassa suhteessa kuin itsehoitolääkkeiden myyntiä siirtyy apteekkien ulkopuolelle. Apteekkiverokohtelu asettaisi apteekit ja muut myyntipaikat eriarvoiseen asemaan, kun apteekkeissa itsehoitolääkkeiden myynnin katteeksi jäisi vain apteekkiveron jälkeinen osuus.

Yksinkertaisin tapa poistaa apteekkien ja muiden myyntipaikkojen eriarvoinen kohtelu apteekkiveron suhteen olisi lisätä apteekkiverolain 5 §:ään itsehoitolääkkeiden osalta vastaava vähentämisoikeus kuin nikotiinikorvaushoitoon tarkoitetuilla valmisteilla. Vähennysoikeus voitaisiin määrittellä koskemaan niitä itsehoitolääkkeitä, joita saisi myydä apteekkien ulkopuolella. Tällöin itsehoitolääkkeiden myynnistä eivät maksaisi apteekkiveroa apteekit eivätkä muut myyntipaikat.

Vaihtoehtona olisi poistaa kyseiset itsehoitolääkkeet apteekkiveron piiristä, mutta säätää erillinen ”lääkevero” koskemaan näiden myyntiä, jota maksaisivat sekä apteekit että muut myyntipaikat. Vaihtoehtoisesti apteekkien kautta tapahtuva itsehoitolääkemyynti pysyisi apteekkiveron alaisena ja uusi lääkevero koskisi vain muita myyntipaikkoja. Tällöin lääkeveron taso tulisi asettaa siten, että tämä turvaisi valtion verotuloja ja kohtelisi eri

toimijoita tasapuolisesti. Samassa yhteydessä olisi mahdollisuus harkita myös nikotiinivalmisteiden jatkuvasti kasvavan myynnin palauttamista ko. veron piiriin.

Mikäli tiettyä valikoimaa itsehoitolääkkeitä saisi myydä apteekkien ulkopuolella, ei apteekkien tapauksessa voitane estää näiden myynnin siirtämistä apteekin yhteydessä toimivaan yhtiöön. Myynnin siirtyminen kokonaan apteekkien ulkopuolelle sekä apteekkien yhteydessä toimiviin yhtiöihin laskisi toiminimenä harjoitettavien apteekkien tulosta. Tämä alentaisi tuloksesta kerättävä verotuloja.

### Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu

Lääkkeiden hinnoittelu Suomessa perustuu valtakunnallisiin tukkuhintoihin ja yhteiskunnan säätelemään lääketaksaan, joka määrittelee myös itsehoitolääkkeiden enimmäishinnan. Apteekit voivat antaa alennuksia itsehoitolääkkeistä tinkimällä omasta myyntikatteestaan. Ellei vastaavia lääkkeiden valtakunnallisia tukkuhintoja säilytetä myös apteekkien ulkopuolella myytävillä itsehoitolääkkeillä, tilanne voisi hyödyttää suuren neuvotteluvoiman omaavia yrityksiä. Neuvotteluvoiman turvin voisi olla mahdollisuus hankkia myytävät lääkkeet muita toimijoita edullisemmin, mikä asettaisi toimijat ja lääkkeen käyttäjät eriarvoiseen tilanteeseen.

### 3.6 Muutokseen liittyviä säädöstarpeita

Itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelun laajentaminen edellyttäisi sekä lääkelain että -asetuksen kattavaa uudistamista. Myös useat viranomaismääräykset ja -ohjeet tulisi päivittää.

Lääkelainsäädäntöön kohdistuisi laajoja muutostarpeita. Esimerkkinä lääkelainsäädäntö, johon tarvittaisiin muutoksia ainakin seuraaviin kohtiin:

- lain soveltamisala
- lääkkeiden myyntilupa- ja rekisteröintimenettelyt
- myyntiluvan haltijan velvoitteet ja lääketurvatoiminta
- lääketehaiden ja lääketukkukauppojen lääkkeiden myynti ja kulutukseen luovutus sekä lääkenäytteiden luovutus
- lääkelain 6. luku apteekkitoiminnasta
- nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevat pykälät
- 9. luku ohjauksesta ja yleisestä valvonnasta
- laadunvalvontamaksu
- toimijoiden tiedonantovelvollisuus ja salassapitovelvoite
- lääkkeiden markkinointi
- Fimean toimivaltuudet kieltoja ja muita hallinnollisia sanktioita koskien.

Lääkelain säännösten lisäksi laajoja muutoksia tarvittaisiin muun muassa apteekkiverosäädöksiin, lääketaksaan, mahdollisesti velvoitevarastointisäädöksiin sekä Fimeasta annettuun lainsäädäntöön. Lisäksi on huomioitava, että vaadittavat lainsäädäntömuutokset ovat sidoksissa myös muihin hallitusohjelman lääkeasioita koskeviin linjauksiin ja kehittämisaikeisiin. Muutoksia tulisi valmistella sekä aikataulun että sisällön osalta kokonaisuuksina.

Fimean käsityksen mukaan ei ole perusteltua luopua lääkevalvonnasta apteekkien ulkopuolella tapahtuvan itsehoitolääkkeiden myynnin osalta. On ratkaistava, mikä taho olisi vastuussa päivittäistavara-kauppojen myynnin valvonnasta ja selvítettävä, millaiset olisivat valvonnan tosiasialliset mahdollisuudet tilanteissa, joissa itsehoitovalmisteiden myyntipisteitä olisi runsaasti nykyistä enemmän. Lääkkeisiin liittyvien erityissäädösten ohella kuntien ja

hyvinvointialueiden tehtäviä koskevia säädöksiä saatettaisiin joutua uusimaan valvonnan vastuunjaon mukaan. Myös velvoitevarastointiin ja lääkehuollon varautumista koskeviin lainsäädäntöihin, lääketiedontuotantoon sekä esimerkiksi kansalaisten lääkityslistaa koskeviin säädöksiin voisi olla tarpeen tehdä muutoksia.

### **3.7 Muutoksen mahdollisia resurssi- ja kustannusvaikutuksia**

#### **3.7.1 Myyntilupahallinnointi**

Muutoksesta aiheutuvat lääkkeiden myyntilupamenettelyt ja viranomaistyön lisääntyminen riippuvat oleellisesti myyntikanavalaajenuksen toteuttamistavasta. Resurssitarve kasvaisi, jos hakemusmenettely apteekkien ulkopuoliseen myyntiin toteutettaisiin ilman lainsäädäntöön kirjattavia soveltuvuusrajauksia. Kun lainsäädäntöön kirjataan asianmukaiset, toimijoille mahdollisimman läpinäkyvät soveltuvuusstandardit, jakelukanavalaajenuksia koskevan hakemuskäsittelyn voisi arvioida lisäävän myyntilupahallinnoinnin resurssitarvetta alkuvaiheessa 1–2 henkilötyövuotta. Mikäli jakelukanavan laajenuksissa sovellettaisiin vastaavaa muutoshakemusluokittelua kuin nykyisin reseptilääkkeiden itsehoitohakemusten osalta, hakemusmaksu myyntiluvan haltijalle olisi tällä hetkellä voimassa olevan maksuasetuksen mukaan 1 000 euroa.

#### **3.7.2 Myyntipaikkojen valvonta**

Toiminnan käynnistyessä myyntipaikkojen hyväksymisen edellyttämä ennakkovalvonta aiheuttaa huomattavan määrän viranomaistyötä. Lisäksi toiminnan käynnistyessä tulisi olla myös riittävät resurssit jälkivalvonnan (esimerkiksi tarkastustoiminta) tehtäviin. Valvontatoiminnan laajeneminen edellyttäisi myös uusia viranomaismääräyksiä sekä sisäisten toiminta- ja työohjeiden laatimista ja perehdyttämistä. Lisäksi vastuuviranomaisen tulisi olla valmis antamaan uusille toimijoille ohjausta ja neuvontaa heti lainsäädännön voimaan tultua, sillä apteekkien ulkopuolisissa myyntipisteissä ei ole tällä hetkellä lainkaan farmaseuttista henkilökuntaa, eikä siten tarkkaa tietoa lääkealan lainsäädännöstä ja sen erityispiirteistä. Neuvontaa ja ohjausta tulisi olla tarjolla usealla eri tavalla ja eri kanavia käyttäen, jotta lukuisat toimijat saavutettaisiin kattavasti. Riittävät resurssit tulisi varmistaa hyvissä ajoin ennen mahdollista muutosta.

Suomessa apteekkien valvonta hoidetaan Fimeassa tällä hetkellä noin kuuden henkilötyövuoden työpanoksella. Tehtäviä hoitavat proviisorin koulutuksen saaneet asiantuntijat. Fimea tekee vuosittain noin 50 apteekkitarkastusta asiantuntijoiden vastatessa myös kaikista muista apteekkien toimintaan liittyvistä lupa- ja valvontamenettelyistä, apteekkien ohjauksesta ja neuvonnasta sekä apteekkitoimintaan liittyvästä sidosryhmäyhteistyöstä. Vuosittain tehdään noin 200 lupapäätöstä apteekkitoimintaan liittyen.

Norjassa ja Ruotsissa apteekkien ulkopuolisten itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen tulee tehdä toiminnasta ilmoitus lääkeviranomaiselle. Tanskassa toimintaan tarvitaan lääkeviranomaisen lupa. Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa näiden myyntipaikkojen jälkivalvonta hoidetaan lääkeviranomaisen ja paikallisten viranomaisten yhteistyönä.

Ruotsista saatujen tietojen mukaan yksin lääkeviranomaisen kohdistaa näiden myyntipaikkojen valvontaan kuuden henkilön työpanoksen, vaikka varsinainen valvonta toteutetaankin kunnan viranomaisen toimesta. Apteekkien ulkopuolisten myyntipaikkojen hallinnointi on jatkuva prosessi, esimerkiksi Ruotsissa valvontaviranomainen käsittelee vuosittain noin 1 000–1 500 uutta ilmoitusta, lopettamisilmoitusta, omistajanvaihdosilmoitusta tai muuta muutosilmoitusta.

Suomessa tuhannet uudet itsehoitolääkkeiden myyntipaikat lisääisivät merkittävästi ennako- ja jälkivalvonnassa sekä ohjauksessa ja neuvonnassa tarvittavia resursseja. Jos valvonta keskitetään Fimeaan, voidaan arvioida, että tarvittavien valvontaresurssien määrä vähintään viisinkertaistuisi nykyisestä kuudesta asiantuntijasta. Toimijoiden valvonnassa sekä ohjauksessa ja neuvonnassa tarvittaisiin lääkealan osaamisen lisäksi nykyistä enemmän myös juridista osaamista.

Kun itsehoitolääkkeiden myyntipaikkoja tulee enemmän, tulee myös valmisteiden tukkujakelun järjestämistä selvittää tarkemmin, koska valikoima laajenee nikotiinivalmisteita laajemmaksi ja valikoimaan tulee mukaan erityissäilytysolosuhteita (esimerkiksi kylmäsäilytys) vaativia lääkevalmisteita. Tällä hetkellä lääketukkukauppojen edellytetään jakelevan lääkevalmisteita kaikille vähittäisjakelijoille. Vähittäisjakelijoiden määrän lisääntyminen merkittävästi haastaa myös lääkkeiden nykyistä tukkujakelujärjestelmää. On todennäköistä, että uusien myyntipaikkojen keskusvarastot hakevat itselleen lääketukkukaupan toimilupaa, jonka myöntäminen edellyttää lääkkeiden tukkujakelua koskevien säädösten noudattamista. Uusien toimijoiden ohjaus ja valvonta lisää lääketukkukauppojen valvontaresurssien tarvetta.

### **Valvonnan rahoittaminen**

Lääkkeiden vähittäisjakelun valvonta on Fimean näkemyksen mukaan potilasturvallisuuden kannalta täysin välttämätöntä. Myös hallitusohjelmaan on kirjattuna lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen.

Pääosa lääkevalvonnan kustannuksista syntyy henkilöstön palkkakuluista ja tietojärjestelmistä. Tietojärjestelmien kehittäminen on merkittävä investointi ja järjestelmien ylläpidosta ja jatkokehittämisestä syntyy jatkuvia kustannuksia. Nämä kustannukset sekä valvontaan tarvittavat henkilöresurssit tulee rahoittaa joko budjettivaroin tai toimijoilta perittävin valvontamaksuin.

Eri jakelukanavien tasapuolinen kohtelu valvonnan osalta on varmistettava kilpailutilanteen oikeudenmukaisuuden vuoksi. Yhteiskunnalta tarvittavan rahoituksen minimoimiseksi valvonnan kustannukset tulisi kerätä valvottavilta toimijoilta, mikä edellyttää maksuperustelain mukaisten maksujen keräämistä myös uusilta itsehoitolääkkeiden jakelijoilta. Lainsäädäntömuutoksen voimaantuloon on varauduttava ennakolta ja budjettirahoitusta on varattava toiminnan käynnistämiseen, vaikka toiminnan vakiintuessa suoriteperusteisten maksujen kautta saatavat tulot poistavat budjettirahoituksen tarpeen.

Apteekkitoimintaan liittyvien toimilupien käsittelymaksut ovat tällä hetkellä 1 000–5 000 euroa. Myös apteekkien tarkastukset ovat maksullisia (1 000–4 000 euroa). Vastaavat maksut kohdistuisivat myös uusien lääkkeiden vähittäisjakelupisteiden valvontaan.

### **3.7.3 Vaikutukset apteekki- ja arvonlisäverokertymään sekä apteekkien talouteen**

#### **Vaikutukset apteekkien talouteen**

Tämän selvityksen taulukon 3, ryhmän 2 lääkeaineiden (14 kappaletta ilman nikotiinia) tukkumyynnin arvo apteekkeille on vuosina 2019–2022 säilynyt suhteellisen vakaalla tasolla ja oli Fimean tukkumyöntirekisterin mukaan vuonna 2022 yhteensä 52,8 miljoonaa euroa. Jos tätä tukkumyyntiä vastaava vähittäismyynnin arvo lasketaan itsehoitolääkkeiden lääketaksan mukaisen enimmäishinnan mukaan, muodostuu arvonlisäverottomaksi vähittäismyynniksi 80,9 miljoonaa euroa. Tällöin myynnistä muodostui 28,1 miljoonaa euroa katetta apteekkeille ennen apteekkiveron huomioimista. Kun pääapteekkien lukumäärä oli noin 630, oli kate pääapteekkia kohden 44 600 euroa.

Otettaessa mukaan taulukon 3, ryhmän 3 lääkeaineet, näiden 25 itsehoitolääkkeen tukkumyynnit apteekkeille olivat yhteensä 96,4 miljoonaa euroa vuonna 2022.

Arvonlisäverottoman vähittäismyynnin arvoksi muodostuisi vastaavasti 149,4 miljoonaa euroa itsehoitolääkkeiden lääketaksalla laskien. Ryhmien 2 ja 3 lääkeaineista muodostui näin laskennallista katetta ennen apteekkiveroa 53 miljoonaa euroa eli 84 100 euroa pääapteekkia kohden.

Kansallisessa riskilääkeluokituksessa olevien neljän lääkeaineen (taulukko 3 ryhmä 4: parasetamoli, ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo, kaliumkloridi) tukkumyynnit apteekkeille olivat 53,6 miljoonaa euroa ja arvonlisäveroton vähittäismyynti yhteensä 86,4 miljoonaa euroa vuonna 2022. Yhteensä ryhmien 2, 3 ja 4 lääkkeiden tukkumyynti apteekkeille oli 150 miljoonaa euroa ja vähittäismyynnin arvo 235,8 miljoonaa euroa vuonna 2022. Ryhmien 2, 3 ja 4 yhteenlaskettu laskennallinen kate ennen apteekkiveroa oli 85,8 miljoonaa euroa, eli 136 200 yhtä pääapteekkia kohden.

Kun oletetaan myynnin kokonaismäärän säilyvän ennallaan, mutta myynnistä 25, 50 tai 75 prosenttia siirtyisi apteekkien ulkopuolelle, menettäisivät apteekit katteestaan ryhmän 2 lääkeaineiden osalta yhteensä noin 7, 14,1 tai 21,1 miljoonaa euroa. Pääapteekkia kohden tämä tekisi keskimäärin 11 200, 22 300 tai 33 500 euroa. Vastaavasti katemenetykset olisivat kokonaistasolla 13,3, 26,5 tai 39,8 miljoonaa euroa laajemman ryhmien 2 ja 3 muodostaman myynnin osalta. Pääapteekkia kohden laskettuna tämä tekisi 21 000, 42 100 tai 63 100 euroa. Ryhmien 2, 3 ja 4 yhteenlasketusta katteesta menetys olisi kokonaistasolla 21,5, 42,9 tai 64,4 miljoonaa euroa. Pääapteekkia kohden keskimäärin 34 100, 68 100 tai 102 200 euroa.

### **Arvio muutoksen vaikutuksesta apteekkiverokertymään**

Apteekkiveron määräytyminen perustuu apteekin arvonlisäverottomaan liikevaihtoon. Apteekkiveroa kertyi apteekkien vuoden 2021 liikevaihtoon perustuen 207 miljoonaa euroa (Fimean apteekkeilta keräämät taloustiedot 2021). Apteekkiveron suuruus oli noin 7 prosenttia apteekkien lääkemyynnin liikevaihdosta. Verohallinnon verkkosivujen mukaan apteekkiveroa on tilitetty vuodelta 2022 enemmän, noin 214 miljoonaa euroa. Apteekkiverokertymän kehittymisestä vuoden 2023 alusta voimaan tulleen asetusmuutoksen jälkeen ei kuitenkaan ole vielä tietoa.

Edellä kuvattujen ryhmän 2 (taulukko 3, 14 kpl) lääkeaineiden apteekkien arvonlisäveroton itsehoiton vähittäismyynti vuonna 2022 oli 81 miljoonaa euroa. Kyseessä ovat lääkevalmisteet, joita vastaavia valmisteita on jo myynnissä myös muualla kuin apteekkeissa. Jos tämän ryhmän lääkkeet poistettaisiin apteekkiveron perusteesta ja apteekkiveron arvioinnissa käytetään keskimääräistä apteekkiveroprosenttia 7 prosenttia, muodostuu apteekkiverovaikutukseksi 5,7 miljoonaa euroa.

Taulukon 3, ryhmän 3 (muut yleisesti käytetyt itsehoitolääkkeet) arvonlisäveroton itsehoiton vähittäismyynti vuonna 2022 oli 68,5 miljoonaa euroa ja apteekkiverovaikutus puolestaan miljoonaa euroa.

Kansallisessa riskilääkeluokituksessa olevien neljän lääkeaineen (taulukko 3 ryhmä 4: parasetamoli, ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo, kaliumkloridi) apteekkien arvonlisäveroton itsehoiton vähittäismyynti vuonna 2022 oli yhteensä 86 miljoonaa euroa ja tämän perusteella arvioitu apteekkiverovaikutus noin 6 miljoonaa euroa.

Kaikkien edellä kuvattujen kolmen ryhmän arvonlisäveroton apteekkien itsehoiton vähittäismyynti vuonna 2022 oli noin 236 miljoonaa euroa. Vähittäismyynnin perusteella arvioitu apteekkiverovaikutus olisi yhteensä 16,5 miljoonaa euroa.

### **Karkea arvio vaikutuksesta apteekkiverokertymään, jos nikotiinivalmisteet palautettaisiin apteekki- tai lääkeveron piiriin**

Nikotiini oli 75,2 miljoonan euron tukkumyynnillään myydyin yksittäinen lääkeaine vuonna 2021 (Suomen lääketilasto 2021, [6]). Tästä apteekkien kautta myytiin noin 10 prosenttia. Apteekit noudattavat usein edelleen itsehoitolääketaksaa, vaikka hinnoittelu onkin vapaata. Olettaen, että myös muut myyjät myyvät valmisteita jotakuinkin samoilla myyntikatteilla kuin apteekit, vaihtelisi myyntikerroin 1,125–1,5 välillä. Jos liikevaihdon arvioinnissa käytetään kertoimia 1,3 ja 1,4 ja apteekkiveron arvioinnissa keskimääräistä apteekkiveroprosenttia 7 prosenttia, muodostuu apteekkiverovaikutukseksi 6,8–7,4 miljoonaa euroa, mikäli nikotiinituotteet palautettaisiin apteekkiveron piiriin.

### **Lääkkeiden arvonlisäveron nostamisen merkitys**

Mikäli kaikkien lääkkeiden arvonlisävero nostetaan hallitusohjelman mukaisesti 10 prosentista 14 prosenttiin nousee arvonlisäverokertymä vuoden 2022 perusteella arvioituna noin 105 miljoonaa euroa. Tämä nostaa kaikkien lääkkeiden vähittäismyyntihintoja sekä lääkkeiden käyttäjien kustannuksia. Muutos nostaa myös sairausvakuutuskustannuksia, mikä syö osan valtion säästöistä ja verokertymästä. Muutoksella ei ole vaikutuksia apteekkiverokertymään, sillä apteekkivero määräytyy verottomasta liikevaihdosta. Muutoksella ei myöskään ole vaikutusta apteekkeille, sillä arvonlisävero on välillinen vero, joka tilitetään kerran kuukaudessa verohallinnolle kuten aikaisemminkin.

Mikäli ainoastaan itsehoitolääkkeiden arvonlisävero nostetaan 10 prosentista 14 prosenttiin nousee arvonlisäverokertymä vuoden 2022 perusteella arvoituna noin 14,5 miljoonaa euroa. Tällöin vain itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnat nousevat, mutta vaikutuksella kuluttajien lääkekustannuksiin ei olisi niin suurta merkitystä kuin reseptilääkkeiden arvonlisäveron korotuksella. Näin rajatulla arvonlisäveron muutoksella ei olisi merkittäviä vaikutuksia myöskään sairausvakuutuskustannuksiin, apteekkiverokertymään tai apteekkeille.

### **3.8 Lääkeneuvonta ja apteekin ulkopuolinen lääkemyynti**

Apteekkien tarjoamalla lääkeneuvonnalla varmistetaan väestötasolla lääkehoidon turvallisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta. Tämä siitäkin huolimatta, että kaikki apteekkien asiakkaat eivät aina saa lääkeneuvontaa tai halua vastaanottaa sitä. Itsehoitolääkinnässä lääkeneuvonnan saatavuus on erityisen tärkeää, koska vastuu oireiden tunnistamisesta sekä hoidon valinnasta ja toteutuksesta on kansalaisilla itsellään. Tosiasia on, että apteekkeissakaan lääkeneuvonta ei nykyisin toimi täysin optimaalisella tavalla [17]. Lääkeneuvonnan nykytilan parantaminen on kuitenkin helpointa nykyjärjestelmässä, jossa voidaan hyödyntää farmaseuttista osaamista.

Kun itsehoitolääkkeitä myydään apteekkien ulkopuolella, on ratkaistava, vapautetaanko, kielletäänkö vai veloitetaanko lääkkeen myyjä lääkeneuvonnan toteuttamiseen. Hallitusohjelmakirjauksissa turvallinen ja vaikuttava lääkehoito rationaalisen lääkehoidon toteutumisen kautta tavoittelee väestön terveyden ja toimintakyvyn parantumista, lääkehoitojen vaikuttavuutta, turvallisuutta ja laatua sekä taloudellisuutta, yhdenvertaisuutta ja saatavuutta. Fimean näkemyksen mukaan lääkeneuvonta tulee jatkossakin rajata farmaseuttisen korkeakoulututkinnon suorittaneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi. On tärkeää, että myös apteekkien ulkopuolisissa myyntipisteissä olisi farmaseutteja ja proviisoreita lääkeneuvontaa antamassa. Tietojärjestelmien kehittyminen ja digitalisaation edistäminen tuo omalta osaltaan mahdollisuuksia ongelman ratkaisuun.



### 3.9 Arvio eläinlääkkeitä koskien

Eläinlääkeasetuksen mukaan lähes kaikki eläinlääkkeet ovat eläinlääkemääräyksen vaativia. Suomessa tuotantoeläimille tarkoitetut lääkkeet ovat pikkuporsaiden rautavalmisteita (neljä eläinlääkettä) lukuun ottamatta lääkemääräyksen vaativia.

Fimeassa ei ole tehty selvitystä ilman lääkemääräystä toimitettavien eläinlääkkeiden myyntimääristä. Suurin osa näistä eläinlääkkeistä on kuitenkin seuraeläinten loishäätövalmisteita. Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomiteassa on meneillään pohdinta seuraeläinten loishäätövalmisteiden ympäristövaikutusten arvioinnin riittävydestä. Lisäksi näiden lääkkeiden kohdalla tulee huomioida myös mahdollinen resistenssiriski. Rutiinihoitojen sijaan loishäätölääkkeitä tulisi nykytiedon mukaan käyttää ensisijaisesti diagnoosin perusteella. Näiden pohdintojen seurauksena on mahdollista, että useampi seuraeläinten ilman eläinlääkemääräystä saatavista loishäätövalmisteista luokitellaan uudelleen eläinlääkemääräyksen edellyttäväksi.

Lääkeviranomaisen määrittää myyntilupamenettelyssä sen, vaaditaanko eläinlääkevalmisteilta lääkemääräys. Kansallisen lainsäädännön mukaan eläinten lääkinnän valvonta ja ohjaus kuuluvat maa- ja metsätalousministeriölle sekä Ruokavirastolle. Eläinlääkkeiden jakelukanavien muutosta ei Fimean mielestä voi tehdä kuulematta näitä tahoja.

## 4 Johtopäätökset

Hallitusohjelmakirjauksen mukainen itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen voidaan toteuttaa vain huolellisella selvittämällä ja kattavalla vaikutusarvioinnilla. On tärkeää linjata etukäteen myynnin vapauttamisen tavoitteet, päättää lupa- ja valvontamenettelyistä sekä arvioida huolellisesti muutoksen taloudelliset vaikutukset niin apteekkeille, lääkkeiden käyttäjille kuin yhteiskunnalle.

Fimea toimii Suomen kansallisena lääkevalvonta- ja turvallisuusviranomaisena osana eurooppalaista lääkeviranomaisverkostoa. Vastaavalla tavalla kuin muidenkin lääkemyyntiin, varastointiin, jakeluun tai maahantuontiin osallistuvien yritysten, myös uusien myyntipaikkojen tulisi hakea toimilupa ja olla lääketurvallisuusviranomaisen valvonnassa.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavalaajennus tulisi toteuttaa normaaliin tapaan lääkevalmistekohtaisella myyntilupamenettelyllä, jossa valmiste päättyy uuteen myyntikanavaan lääkeyrityksen nimenomaisesta hakemuksesta. Lääkevalmisteen luokittelu resepti- tai itsehoitolääkkeeksi ja jakelukanavasta päättäminen ovat riskienhallintaa, josta vastaa myyntiluvan haltija. Jakelukanavan hakemusmenettelyllä vastuu lääkkeen hyöty-riskisuhteesta ja sen seurannasta olisi selkeästi myyntiluvan haltijalla. Jos apteekkien ulkopuolinen myynti lisäisi tai toisi uusia turvallisuusriskejä tai epätarkoituksenmukaisia hoitoja ja näkyisi terveydenhuollossa lisääntyvinä kustannuksina, sekä viranomaisella että myyntiluvan haltijalla tulisi tarvittaessa olla käytössään riittävät keinot lääkkeen palauttamiseksi takaisin vain apteekkiin.

On tärkeää hyödyntää nikotiinikorvaushoitotuotteiden myynnin vapauttamisesta kertyneet kokemukset ja varmistaa tarvittavat korjausliikkeet lääkkeiden epätarkoituksenmukaisen käytön estämiseksi. Vaikka lääkkeiden itsehoitovalmisteeiksi hyväksymiseen liittyikin jo korostunut vaatimus turvallisuudesta, mikään lääke ei ole riskitön.

Tämän selvitystoimeksiannon aikataulu mahdollisesti vain alustavat mallinnukset luokittelusta ja huomioista Suomessa yleisimmin käytetystä itsehoitolääkeaineesta. Tämä karkea luokittelu ei tarkoita, että kaikki juuri näitä tiettyjä lääkeaineita sisältävät lääkevalmisteet

voitaisiin vapauttaa suoraan apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen edellyttää lääkevalmistekohtaista arviointia.

Lääke- ja lääkitysturvallisuusriskejä voidaan vähentää vapauttamalla apteekkien ulkopuoliseen myyntiin ensi vaiheessa lähinnä sellaisia lääkevalmisteita, joiden vaikuttavien aineiden myynnistä apteekkien ulkopuolella on jo kertynyt kokemusta. Näiden ohella harkittavaksi voisi tulla sellaisia valmisteita, joiden turvallisuusprofiili tiedetään suotuisaksi, joiden käyttöön ei liity erityisiä vasta-aiheita tai varotoimia, ja jotka vastaavat nykyisiä hoitosuosituksia. Jos tavoitellaan tätä laajempaa lääkevalikoimaa, on varmistettava, että lääkkeen käyttäjällä on mahdollisuus farmaseuttisen lääkeneuvonnan saamiseen lääkkeen hankinnan yhteydessä.

Yksittäisen myyntikanavan suppea tai yksipuolinen lääkevalikoima ei edistä yksilöllisesti parhaan vaihtoehdon valintaa itsehoidossakaan. On myös arvioitava, mikä merkitys kuluttajan valinnan vapautteen ja yksittäisen lääkkeen saavutettavuuteen on sillä, että nykyisessä globaalissa lääkkeiden saatavuustilanteessa Suomen markkinoille tarkoitetut rajalliset lääkevalmiste-erät jakaantuisivat myyntikanavalaajenuksen myötä yhä useampaan myyntipisteeseen.

Tämä selvitys ja kansallinen itsehoitolääkevalikoimamme pohjautuu lääkeneuvonnan saatavuuteen ja kehittämismahdollisuuksiin nykyisessä tilanteessa ja nykyisessä vähittäisjakelujärjestelmässä. Arvio eri hankintatapojen potentiaalista edistää turvallista ja tarkoituksenmukaista itsehoitolääkintää voi jatkossa muuttua esimerkiksi digitaalisen kehityksen myötä. Tällöin tietyillä turvallisuutta ja informointia varmentavilla menettelyillä lääkkeen ostaja voisi tehdä nykyistä itsenäisemmin ja luotettavammin turvallisen itsehoitolääkevalinnan.

Itsehoitolääkkeiden oikean käytön ohjaus ja turhan lääkekäytön vähentäminen linkittävät lääkehuollon kiinteästi terveydenhuoltojärjestelmään. On tärkeää, ettei itsehoitolääkejakeluun tehtävä muutos yksittäisenä toimenä olisi vastakkainen tai epätarkoituksenmukaisesti ajoitettu muiden hallitusohjelman tärkeiden lääketavoitteiden, kuten rationaalisen lääkehoidon edistämisen, apteekkitalouden kokonaisuudistuksen tai valtiolle ja terveydenhuoltojärjestelmälle koituvien kustannusten hillitsemistavoitteiden saavuttamiselle. On myös huolehdittava muun lääkealan kehittämisen sekä lääkehuollon kansallisen varautumisen kokonaiskehittämisen aikataulujen yhteensovittamisesta. Näillä kaikilla tavoitteilla on liityntäpinta myös itsehoitolääkkeiden jakeluun.

## 5 Liitteet

### 5.1 Taulukot

**Taulukko 1.** 20 käytetyintä itsehoitolääkeainetta Suomessa vuosina 2019–2022 kulutusmäärien perusteella. Apteekkimyyntin vuosikeskiarvo. Kulutus laskettu vakioituina vuorokausiannoksina (DDD, Defined Daily Dose) 1 000 asukasta kohti.

ATC-koodi	Lääkeaine	Kulutus (DDD / 1000 as. / vrk)
B01AC06	asetyylisalisyylihappo ( <i>vain miniannoksinen</i> )	61,09
M01AE01	ibuprofeeni	23,82
R06AE07	setiritsiini	17,27
A06AD15	makrogoli	15,76
A06AD11	laktuloosi	11,69
R01AA07	ksylometatsoliini	9,65
A12AX	kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa	8,00
N02BE01	parasetamoli	6,79
A11EX	B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet	5,89
A12BA01	kaliumkloridi	5,62
G03CA04	estrioli ( <i>vain paikallisvalmisteet</i> )	5,21
A06AB08	natriumpikosulfaatti	4,77
A11DB	B1-vitamiinin ja B6- ja/tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet	3,89
A06AC01	ispaghula (psylliumin siemenet)	3,56
R06AX22	ebastiini	3,28
G04BX01	magnesiumhydroksidi	3,04
B03AA01	ferroglysiinisulfaatti	2,91
R06AX26	feksofenadiini	2,38
N05CH01	melatoniini	2,31
A02AD01	tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet	2,20

**Taulukko 2.** 20 käytetyintä itsehoitolääkeainetta Suomessa vuosina 2019–2022 tukkumyynnin perusteella. Vuosikeskiarvo tukkumyynnistä apteekkeihin, nikotiinin osalta lisäksi muuhun vähittäisjakeluun.

ATC-koodi	Lääkeaine	Tukkumyynti, tuhatta euroa
N07BA01	nikotiini	70793,9
M01AE01	ibuprofeeni	21566,75
N02BE01	parasetamoli	15133,13
S01XA20	keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet	10806,87

ATC-koodi	Lääkeaine	Tukku myynti, tuhatta euroa
A06AD15	makrogoli	10670,79
M02AA15	diklofenaakki (vain paikallisvalmisteet)	9512,64
B01AC06	asetyyilisalisyylihappo (vain miniannoksinen)	7197,37
D03AX03	dekspantenoli	6742,03
R06AE07	setiritsiini	5996,66
R01AA07	ksylometatsoliini	5591,21
A12BA01	kaliumkloridi	4631,90
G03CA03	estradioli (vain paikallisvalmisteet)	4115,62
D07AA02	hydrokortisoni (vain paikallisvalmisteet)	3769,61
A02AD01	tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet	3735,06
A12AX	kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa	3481,52
R02AA03	diklooribentsyylialkoholi	3425,03
A09AA02	useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet	3164,34
A11EX	B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet	2869,53
A07DA03	loperamidi	2812,27
A07FA02	saccharomyces boulardii	2767,56

**Taulukko 3.** Huomioita 30 käytetyimmästä itsehoitolääkeaineesta Suomessa, neljään eri ryhmään jaoteltuina. 30 käytetyintä ainetta määritetty taulukoiden 1 ja 2 tiedot yhdistämällä.

Ryhmä 1: Apteekkien ulkopuolella jo myytävät itsehoitolääkkeet	
N07BA01	nikotiini
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> korvaushoitona tupakoinnin lopettamisessa ja lopettamiseen tähtäävässä tupakoinnin vähentämisessä.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> suun ja nielun ärsytys, yliherkkyysreaktiot, riippuvuuden siirtyminen.</li> <li>• Myyntilupiensa mukaisesti näiden lääkevalmisteiden käytön lopullinen tavoite tulee olla tupakoinnin lopettaminen. Lisäksi myyntilupien käyttöaiheisiin on lisätty erikseen maininta, että neuvonta ja tuki parantavat yleensä lopettamisen onnistumismahdollisuuksia.</li> <li>• On selviä viitteitä siitä, että vuonna 2006 päätetyn jakelukanavan laajennuksen myötä moninkertaiseksi lisääntynyt kulutus on samalla lisännyt näiden valmisteiden pitkäaikaista käyttöä tupakoinnin rinnalla ilman tupakoinnin lopettamistavoitetta. Tämä riippuvuuden siirtyminen näkyy myös haittavaikutusilmoituksissa. Ei ole uskottavaa näyttöä siitä, että nimenomaan näiden valmisteiden myynnin vapauttaminen olisi vähentänyt tupakointia.</li> <li>• Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden pääasiallisessa nykyisessä myyntikanavassa (90 % myynnistä) ostajalla ei ole mahdollisuutta käyttöaiheissa mainittuun tukeen ja neuvontaan.</li> <li>• Hoidon tarkoituksenmukaisuussyistä Fimea yhtyy STM:n tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistyöryhmän kantaan [8], jonka mukaan nämä lääkkeet tulisi palauttaa vain apteekkijakeluun.</li> </ul>	
<b>Ryhmän 1 taloudellinen merkitys vuoden 2021 perusteella arvioituna</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähittäismyynnin arvonlisäveroton arvo: ~97,8–105,3 M€ (karkea arvio, vapaasti hinnoiteltavia)</li> <li>• Apteekiverovaikutus: ~6,8–7,4 M€</li> <li>• Huom: lukujen pohjana käytetty vuosi muista ryhmistä poikkeava</li> </ul>	
Ryhmä 2: Itsehoitolääkkeet, joita vastaavia on vapaassa myynnissä muissa tuoteluokissa	
A02AD01	tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> närästyksen ja liikahappoisuuden hoito</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ruuansulatuskanavan haitat. Pitkään jatkuneessa käytössä hyperkalsemia, hypermagnesemia ja maitoemäsoireyhtymä.</li> <li>• Vaikutus muiden lääkkeiden imeytymiseen (varmistettava lääkkeenannon väli annostelussa).</li> <li>• Närästys on vakiintuneesti katsottu itsehoitoon sopivaksi käyttöaiheeksi, mutta oireiden oikeassa tunnistamisessa on muistettava vaihtoehtona myös sydänperäiset syyt.</li> <li>• Kaupan olevissa lääkevalmisteissa vaikuttavina aineita magnesiumhydroksidi, magnesiumkarbonaatti ja kalsiumkarbonaatti. Näitä saatavilla myös ravintolisinä.</li> <li>• Nämä antasidit eivät ole itselääkityksen Käypä hoito -suosituksen mukainen refluksitaudin oireiden itsehoiton suositusvaihtoehto. Ensijaisena lääkevaihtoehtona suositellaan protonipumpun salpaajia, toissijaisesti H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajia. [2]</li> <li>• Ylävatsavaivoja ja refluksoireita koskevan Käypä hoito -suosituksen mukaan antasideja käytetään lievien ja harvoin esiintyvien refluksitaudin oireiden hoitona sekä muiden lääkehoitojen rinnalla tukihoidona. [18]</li> </ul>
A06AC01	ispaghula (psylliumin siemenet)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> ummetuksen hoito.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ruuansulatuskanavan haitat, yliherkkyys.</li> <li>• Lääkevalmisteista kaupan vain itsehoitopakkauksia, nämä SV-korvattavia. Valmisteiden myynti koostuu lähes pelkästään SV-korvatuista reseptitoimituksista.</li> <li>• Ravintolisinä jo vapaassa myynnissä.</li> </ul>
A06AD11	laktuloosi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> ummetuksen hoito.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ruuansulatuskanavan haitat.</li> <li>• Lääkevalmisteista kaupan vain itsehoitopakkauksista, osa pakkauksista SV-korvattavia. Noin puolet myynnistä SV-korvattuja reseptitoimituksia.</li> </ul>
A06AD15	makrogoli
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> ummetuksen hoito.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ruuansulatuskanavan haitat.</li> <li>• Lääkevalmisteista kaupan vain itsehoitopakkauksista, ei SV-korvausta. Oletettavasti merkittävä määrä toimitetaan reseptillä.</li> <li>• Vastaavia valmisteita vapaassa myynnissä lääkinnällisinä laitteina.</li> </ul>
A07FA02	saccharomyces boulardii
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> ripulin hoitoon sekä antibiootihoidon aikana ripulin ehkäisyyn.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> allergiset reaktiot, ummetus, nokkosrokko.</li> <li>• Ravintolisinä jo vapaassa myynnissä.</li> <li>• Fimean huolena niin lääke- kuin ravintolisävalmisteidenkin rutiininomainen laaja käyttö ilman selkeää hyöty-riskiarviota, koska valmisteisiin liittyy fungemian eli hiivan vereen pääsyn riski immuunipuutteisilla potilailla [19].</li> <li>• Valmisteiden käytön lisääntyminen ilman mahdollisuutta lääkeneuvontaan ei olisi toivottavaa hoidon turvallisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden kannalta.</li> </ul>
A09AA02	useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> haiman ruoansulatusentsyymien korvaushoitoon.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ruuansulatuskanavan haitat.</li> <li>• Lääkinnällisinä laitteina jo vapaassa myynnissä.</li> <li>• Merkittävä osa nykyisestä itsehoitokäytöstä on hoitokokeiluja muista syistä johtuviin ruoansulatusoireisiin. Valmisteita tulisi käyttää ainoastaan lääkärin tekemän diagnoosiin perustuen.</li> </ul>
A11DB	B1-vitamiinin ja B6- ja/tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> B-vitamiinien puutostilojen ehkäisyyn ja hoitoon.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> yliherkkyys, ruuansulatuskanavan haitat, neuropatia.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ravintolisinä jo vapaassa myynnissä.</li> <li>B<sub>1</sub>-vitamiinin isot kerta-annokset voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä ja B<sub>6</sub>-vitamiini on hermostolle myrkyllinen pitkäaikaisesti yliannosteltuna.</li> <li>Kansalaisen mahdollisuudet tunnistaa näiden vitamiinien puutostilat itsenäisesti ovat vähäiset.</li> </ul>
A11EX	B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> valmisteiden sisältämien vitamiinien ja hivenaineiden puutostilojen ehkäisyyn ja hoitoon.</li> <li>B-ryhmän vitamiineja yhdistelminä muiden vitamiinien ja kivennäisaineiden kanssa on jo vapaassa myynnissä ravintolisinä.</li> <li>Yhden tätä lääkeryhmää edustavan lääkevalmisteperheen myyntiluvat ovat peruuntuneet tarkastelujakson aikana. Nykyään ryhmään kuuluu Suomessa ainoastaan yksi lääkevalmiste.</li> </ul>
A12AX	kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> kalsiumin ja D-vitamiinin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon sekä osteoporoosin hoidon tukena.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> hyperkalsemia, hyperkalsiuria, ruuansulatuskanavan haitat, ihottumat.</li> <li>Ravintolisinä jo vapaassa myynnissä erillis- ja yhdistelmävalmisteina, D-vitamiinin osalta isompina vahvuuksina.</li> </ul>
B03AA01	ferroglysiinisulfaatti
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> raudanpuutteen ja sen aiheuttaman anemian hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ruuansulatuskanavan haitat, hampaiden värjäytyminen, yliherkkyysoireet.</li> <li>Yhteisvaikutuksia muiden samanaikaisten lääkkeiden kanssa.</li> <li>Muita kahdenarvoista rautaa sisältäviä valmisteita on jo vapaassa myynnissä ravintolisinä.</li> </ul>
D03AX03	deksipantenoli
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> pienten ihovaurioiden hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ihoreaktiot ja yliherkkyys.</li> <li>Kosmetiikkana ja lääkinnällisissä laitteissa jo vapaassa myynnissä.</li> </ul>
G04BX01	magnesiumhydroksidi
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> magnesiumin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ripuli.</li> <li>Vähentää useiden muiden lääkkeiden imeytymistä (väli lääkkeenotossa).</li> <li>Ravintolisinä jo vapaassa myynnissä.</li> </ul>
S01XA20	keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> silmien kuivumisoireisiin.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> silmien ärsytys, ohimenevä näön sumentuminen.</li> <li>Kaupan ainoastaan itsehoitopakkauksia, nämä SV-korvattavia. Valtaosa myynnistä SV-korvattuja reseptitoimituksia.</li> <li>Lääkinnällisinä laitteina jo vapaassa myynnissä.</li> </ul>
N05CH01	melatoniini
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> aikaerorituksen lyhytaikaiseen hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> päänsärky, uneliaisuus.</li> <li>Itsehoitolääkkeenä saatavana 3 ja 5 mg:n vahvuuksina 10 tabletin pakkauksissa, ravintolisinä alle 2 mg:n vahvuuksina rajoittamattomina pakkauksina.</li> <li>Tiedostettuna ongelmana on itsehoitolääkkeiden myyntilupien vastainen käyttö muihin uniongelmiin kuin aikaerorituksen itsehoitoon. Tällaisessa käytössä tarpeellinen muu diagnostiikka ja unettomuuden ensisijainen lääkkeetön hoito voi jäädä toteutumatta. Tähän voidaan puuttua ainoastaan lääkeneuvonnan keinoin.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lääkevalmisteiden suurempi annosvahvuus ja ohjeannostus on omiaan ohjaamaan suurempien kerta-annoksien käyttöön ravintolisiin verrattuna.</li> <li>Melatoniniin kulutus on viime vuosina kasvanut myös ravintolisissä. Kaikki melatoniniin kulutuksen lisääntyminen ei ole tavoiteltavaa, aineen pitkäaikaiseen käyttöön liittyy myös turvallisuusriskejä.</li> </ul>
<b>Ryhmän 2 taloudellinen merkitys vuoden 2022 perusteella arvioituna</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tukkumyynnin arvo: 52,8 M€</li> <li>Vähittäismyynnin arvonlisäveroton arvo: 80,9 M€</li> <li>Apteekkiverovaikutus: 5,7 M€</li> </ul>
<b>Ryhmä 3: Muita yleisesti käytettyjä itsehoitolääkkeitä</b>	
A06AB08	natriumpikosulfaatti
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ripuli, päänsärky, vatsavaivat.</li> <li>Kuuluu suolta stimuloiviin laksatiiveihin, jotka saattavat virheellisessä pitkäaikaisessa käytössä heikentää suolen toimintaa tilapäisesti sekä johtaa elektrolyyttihäiriöihin.</li> <li>Itselääkityksen Käypä hoito -suositus suosittelee suolta stimuloivia laksatiiveja, kuten natriumpikosulfaattia käytettäväksi vasta viimesijaisena itsehoitolääkevaihtoehtona, jos muut keinot eivät auta [2].</li> </ul>
A07DA03	loperamidi
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> äkillisen ripulin hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> suolistohaitat.</li> <li>Lääkeinteraktiot ja vasta-aiheet huomioitava ennen lääkkeen käyttöä, mikä korostaa lääkeneuvonnan tarvetta [2].</li> <li>Loperamidia tulee käyttää pidempiaikaiseen hoitoon vain lääkärin määräyksestä.</li> <li>Turvallisuushuolina virheellinen pitkäaikainen omatoiminen käyttö, väärinkäyttöpotentiaali sekä yliannostukset näihin liittyvien vakavien sydänhaittojen ja keskushermostohaittojen takia</li> </ul>
D07AA02	hydrokortisoni (vain paikallisvalmisteet)
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> lievien ihotulehdusten ja ihottumien hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> pitkittyvään käyttöön liittyvät (iho)haitat.</li> <li>Huolena hoidon viivästyminen väärän käyttöaiheen vuoksi.</li> </ul>
G03CA03	estradioli (vain paikallisvalmisteet)
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> vaihdevuosi-ikäisten naisten estrogeenin puutteen aiheuttamien emätinoireiden hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> paikallisoireet, vatsakipu, päänsärky.</li> <li>Estradiolin farmakodynaaminen vaikutus on noin 100-kertainen toiseen itsehoidossa olevaan paikallisestrogeeniin estrioliin nähden.</li> <li>Valmisteet vapautuneet reseptilääkkeistä itsehoitolääkkeiksi Suomessa vasta suhteellisen hiljattain (vuonna 2015). Muissa EU-maissa nämä valmisteet ovat pääosin reseptilääkkeitä.</li> <li>Ryhmän valmisteiden nousu myydyimpien itsehoitolääkkeiden joukkoon seuranta-aikana johtui katkoksesta pitkään markkinoilla olleen alkuperäisvalmisteen reseptipakkausten SV-korvattavuudessa. Tällä hetkellä kaikilla ryhmän valmisteilla on voimassa oleva SV-korvattavuus. Vuonna 2022 valmisteiden itsehoitopakkausten osuus kokonaisymynnistä oli enää vain 2 %. On arvioitavissa, että jatkossakin ryhmän valmisteet toimitetaan korvattavuussyistä pääosin reseptillä.</li> </ul>
G03CA04	estrioli (vain paikallisvalmisteet)
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> vaihdevuosi-ikäisten naisten estrogeenin puutteen aiheuttamien emätinoireiden hoitoon.</li> <li><b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> paikallisoireet, rintojen pingotus.</li> <li>Suurimmassa osassa EU-maita valmisteet ovat reseptilääkkeitä.</li> </ul>
M02AA15	diklofenaakki (vain paikallisvalmisteet)
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> kivun lyhytaikaiseen paikallishoitoon.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> ihoreaktiot.</li> <li>• Käyttöä ei suositella 1. ja 2. raskauskolmanneksen aikana, vasta-aiheinen 3. kolmanneksen aikana.</li> <li>• Diklofenaakkiin liittyy ympäristöriskejä, jotka koskevat myös paikallisvalmisteiden käyttöä. Lääkeaine kulkeutuu jätevesiin sellaisenaan ja takaisin kanta-aineeksi muuttuvina metaboliitteina eikä sitä pystytä nyky menetelmin poistamaan jätevedenpuhdistamoilla. Aine on hyvin haitallista erityisesti kaloille. Diklofenaakki sisältyy EU:n vesipuitedirektiivin tarkkailulistalle aineista, joita tulee seurata pintavesistä.</li> <li>• Ruotsissa apteekit ovat hiljattain päättäneet siirtää ilman reseptiä saatavat diklofenaakkivalmisteet avohyllyistä tiskin taakse, jotta asiakkaita voitaisiin paremmin informoida valmisteiden ympäristöriskeistä ja niiden minimoinnista [20].</li> </ul>
R01AA07	ksylometatsoliini
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> nenän tukkoisuuden lyhytaikaiseen hoitoon.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> nenän tai kurkun kirvely, nenän limakalvon kuivuminen.</li> <li>• Valmisteilla esiintyy virheellistä pitkäaikaiskäyttöä.</li> <li>• Pitkäaikaiskäytössä huolina nenän limakalvoon kohdistuvat haitat kuten tottuminen supistavaan vaikutukseen sekä voimakas nenän tukkoisuus käyttö lopetettaessa [2]. Lisäksi kammioperäisen rytmihäiriön riski potilailla, joilla on pitkä QT-aika [21].</li> <li>• Lääkeneuvonnan tarve on korostunut turvallisen ja tarkoituksenmukaisen käytön varmistamiseksi.</li> </ul>
R02AA03	diklooribentsyylialkoholi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> suu- ja nielutulehdusten oireiden lievittämiseen</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> yliherkkyys, ruuansulatuskanavan haitat</li> </ul>
R06AE07	setiritsiini
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> allergiaoireiden hoitoon.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> uneliaisuus, päänsärky.</li> </ul>
R06AX22	ebastiini
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> allergiaoireiden hoitoon.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> päänsärky, suun kuivuminen, uneliaisuus.</li> <li>• Käytettävä varoen potilaille, joilla on lääkitys, jonka tiedetään pidentävän QTc-väliä.</li> <li>• Suositellaan vältettäväksi raskauden aikana riittämättömän tiedon vuoksi.</li> </ul>
R06AX26	feksofenadiini
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> allergiaoireiden hoitoon.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> päänsärky, uneliaisuus, huimaus, pahoinvointi.</li> <li>• Suositellaan vältettäväksi raskauden aikana riittämättömän tiedon vuoksi.</li> </ul>
<b>Ryhmän 3 taloudellinen merkitys vuoden 2022 perusteella arvioituna</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tukkumyynnin arvo: 43,6 M€</li> <li>• Vähittäismyynnin arvonlisäveroton arvo: 68,5 M€</li> <li>• Apteekkiverovaikutus: 4,8 M€</li> </ul>
<b>Ryhmä 4: Itsehoitolääkkeet, jotka sisältyvät kansalliseen riskilääkeluokitukseen [1]</b>	
N02BE01	parasetamoli
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoiossa:</b> tilapäiset kipu- ja kuumetilat.</li> <li>• <b>Merkittävimmät haittavaikutukset:</b> maksaan kohdistuvat haittavaikutukset. [1], [2], [22]</li> <li>• Turvallinen lääke oikein käytettynä, mutta jo suurimman suositusannoksen ja myrkyllisen annoksen ero on pieni. Yliannostukseen liittyy hengenvaarallisen, palautumattoman maksavaurion riski. Yliannostus voi olla aluksi oireeton.</li> <li>• Vakavina huolina useiden parasetamolivalmisteiden tiedostamaton päällekkäiskäyttö, epätarkoituksenmukainen käyttö sekä yliannostusriski.</li> <li>• Mahdollisuus lääkeneuvontaan tulisi varmistaa.</li> </ul>
M01AE01	ibuprofeeni



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> tilapäiset kipu- ja kuumeilmat</li> <li>• <b>Merkittävimmät haittavaikutukset:</b> ruuansulatuskanavan haitat, munuaisiin kohdistuvat haitat, maksahaitat, keuhkohaitat.</li> <li>• Suomen käytetyin kipulääke, jolla on kuitenkin myös merkittäviä vasta-aiheita, joiden takia ei sovellu väestön yleiskipulääkkeeksi. Käytön esteitä voivat olla muun muassa mahahaavariski tai muu samanaikainen verenvuotoriskiin vaikuttava lääkitys. Myös tulehduskipulääkeyliherkkyys voi estää käytön. [1], [2], [23], [24]</li> <li>• Käyttöä ei suositella 1. ja 2. raskauskolmanneksen aikana, vasta-aiheinen 3. kolmanneksen aikana.</li> <li>• Edellä mainittujen seikkojen takia olennaisena kipulääkevaihtoehtona samassa jakelukanavassa tulisi olla tarjolla parasetamoli.</li> <li>• Mahdollisuus lääkeneuvontaan tulisi varmistaa.</li> </ul>
B01AC06	asetyyliisalisyylihapo (vain miniannoksinen)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> valtimotukosten ehkäisy lääkärin ohjeen mukaisesti.</li> <li>• <b>Merkittävimmät haittavaikutukset:</b> lisääntynyt verenvuototaipumus (erit. yhdessä muiden verenvuotoa lis. lääkkeiden kanssa), ruuansulatuskanavan haitat lääkkeiden kanssa, ruoansulatuskanavan haitat. [1], [2], [23]</li> <li>• Hoitoa ei pidä koskaan aloittaa ilman lääkärin nimenomaista ohjetta.</li> <li>• Hoidon seurannan kannalta olisi tarkoituksenmukaisinta, että toimitettaisiin lääkemääräyksellä.</li> <li>• Tarpeettoman tai muutoin virheellisen omatoimisen käytön riskinä vakavat verenvuodot.</li> </ul>
A12BA01	kaliumkloridi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Käyttötarkoitus itsehoidossa:</b> kaliumin puutteen hoito ja ehkäisy lääkärin ohjeen mukaisesti.</li> <li>• <b>Yleisimmät haittavaikutukset:</b> hyperkalemia ja mahasuolikanavan haitat.</li> <li>• Hoitoa ei pidä koskaan aloittaa ilman lääkärin nimenomaista ohjetta, käyttöaihetta eli kaliumin puutetta ei voi itse todeta. [1]</li> <li>• Hoidon seurannan kannalta olisi tarkoituksenmukaisinta, että toimitettaisiin lääkemääräyksellä.</li> <li>• Tarpeettoman omatoimisen käytön riskinä hyperkalemia (veren kaliumpitoisuuden nousu) ja siitä aiheutuvat hermoston ja sydämen toiminnan häiriöt.</li> </ul>
<b>Ryhmän 4 taloudellinen merkitys vuoden 2022 perusteella arvioituna</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tukkumyynnin arvo: 53,6 M€</li> <li>• Vähittäismyynnin arvonlisäveroton arvo: 86,4 M€</li> <li>• Apteekkiverovaikutus: 6,0 M€</li> </ul>

## 5.2 Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksianto



TOIMEKSIANTO

1(2)

7.7.2023

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Ylijohtaja Eija Pelkonen  
Kirjaamo

### Sosiaali ja terveysministeriön toimeksianto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskien itsehoitolääkkeiden selvitystä

#### Toimeksianto

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) toimeksiannon koskien pääministeri Orpon hallitusohjelmakirjauksen mukaista selvitystä ”Vapautetaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistaen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekkeissa myytäväksi.”

Selvitystyön valmistelussa pyydämme huomioimaan mm. seuraavat asiat: hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen, keväällä 2023 julkaistu kansallinen riskilääkeluokitus ja 15.6.2023 päivitetty Käypä hoito –suositus Itselääkityksestä.

#### Aikataulu

Toimeksiannon mukainen selvitys pyydetään toimittamaan sosiaali- ja terveysministeriölle viimeistään 31.8.2023 STM:n kirjaamoon kirjaamo.stm@gov.fi.

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

JAKELU Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Eija Pelkonen, Fimea

TIEDOKSI Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen  
Valtiosihteeri Laura Rissanen  
Erityisavustaja Niilo Heinonen  
Johtaja Tuula Helander  
Hallitusneuvos Joni Komulainen  
Neuvotteleva virkamies Tuija Metsävainio  
Erityisasiantuntija Anne Hautala

### 5.3 Viiteluettelo

1. Kansallinen riskilääkeluokitus, [https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ ja\\_luettelot/kansallinen-riskilaakeluokitus](https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/kansallinen-riskilaakeluokitus)
2. Itselääkitys. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Apteekkariliiton asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2023. <https://www.kaypahoito.fi/hoi50106>
3. Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta, Dnro 000753/00.04.05/2018. <https://www.fimea.fi/documents/160140/5730881/25042018+L%C3%A4hete+Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myyntikanavasta.pdf>
4. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen. [https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/20644\\_Maarays\\_laakkeiden\\_toimittamisesta\\_SUOMI\\_2011-12-19.pdf](https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/20644_Maarays_laakkeiden_toimittamisesta_SUOMI_2011-12-19.pdf)
5. Kelan Taskutilasto 2023. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2023051644658>
6. Suomen lääketilasto 2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2022. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2022121672023>
7. Tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittäminen - Työryhmän toimenpide-ehdotukset 2023. STM:n asettama Tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistyöryhmä 2022. STM:n raportteja ja muistioita 2023:5. [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/164595/STM\\_2023\\_5\\_rap.pdf](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/164595/STM_2023_5_rap.pdf)
8. Reinikainen L, Pudas L, Timonen J, Happonen P, Hämeen-Anttila K. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa – kirjallisuuskatsaus. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 10/2018. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-5624-90-8>
9. Gedeberg R, Svennblad B, Holm L, Sjögren H, ym. Increased availability of paracetamol in Sweden and incidence of paracetamol poisoning: using laboratory data to increase validity of a population-based registry study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2017;26:518–527. <https://doi.org/10.1002/pds.4166>
10. Bardage C, Westerlund T, Barzi S, Bernsten C. Non-prescription medicines for pain and fever-A comparison of recommendations and counseling from staff in pharmacy and general sales stores. *Health Policy* 2013;110(1):76–83. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.12.006>
11. Molloy P, Chambers R, Cork T. How well are national guidelines relating to the general sales of aspirin and paracetamol, adhered to by retail stores: a mystery shopper study. *BMJ Open* 2016;18;6(1):e010081-2015-010081. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010081>
12. Nordén-Hägg A, Shamooin M, Kälvemark Sporrang S. Deregulation of nonprescription medicines in Sweden-A look at the control system. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2012;8(6):567–573. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2011.12.003>
13. van Hoof JJ, Cents MHG, Megens NMJ, van der Tang SJ. Druggists and pharmacists as gatekeepers: Sales routines and compliance with sales protocols for over-the-counter naproxen 275 mg medicines in the Netherlands. *Health Policy* 2014;117(3):353–360. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.07.009>

14. Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (NPM) medicines. *Drug Safety* 2003;26:1065–1074.  
<https://doi.org/10.2165/00002018-200326150-00001>
15. 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.  
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.06.001>
16. Wooyong Jo, Hyoryung Nam, Jeonghye Choi, Opening the OTC drug market: The effect of deregulation on retail pharmacy's performance, *International Journal of Research in Marketing*, Volume 39, Issue 3, 2022, Pages 847-866, ISSN 0167-8116,  
<https://doi.org/10.1016/j.ijresmar.2021.10.001>
17. Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K. Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekeissa: Haamuasiakastutkimus 2021. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 13/2021.  
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/13+2021+Itsehoitol%C3%A4%C3%A4keneuvonnan+toteutuminen+apteekeissa.pdf>
18. Ylävatsavaivat ja refluksoireet. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Gastroenterologiayhdistyksen asettama työryhmä. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2022. <https://www.kaypahoito.fi/hoi50093>
19. Karonen T, Mustalammi V, Villikka K, Ruokoniemi P. *Saccharomyces boulardii* - lääkevalmisteiden käyttöä on rajattu ja varoituksia lisätty. Sic! Lääketietoa Fimeasta 2/2018. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2018101138119>
20. Sveriges Apoteksforening: Diklofenak flyttas bakom apoteksdisken.  
<https://www.sverigesapoteksforening.se/diklofenak-flyttas-bakom-apoteksdisken/>
21. Ylä-Rautio, H., Siissalo, S. & Leikola, S. Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. *Int J Clin Pharm* 42, 786–795 (2020).  
<https://doi.org/10.1007/s11096-020-00984-8>
22. Apteekin henkilökunnalle: Parasetamoli. Vältä viisaasti -suositus. Salminen Outi. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2023. <https://www.kaypahoito.fi/dnd00110>
23. Tulehduskipulääkkeisiin liittyvät vuotoriskit. Vältä viisaasti -suositus. Komulainen J, Helin-Salmivaara A, Mäntyselkä P, Saikkonen K. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2017. <https://www.kaypahoito.fi/dnd00026>
24. Tulehduskipulääkkeiden sydänriskit. Vältä viisaasti -suositus. Komulainen J, Helin-Salmivaara A, Mäntyselkä P, Saikkonen K. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2017. <https://www.kaypahoito.fi/dnd00027>
25. EudraLex - Volume 2C: Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide\\_160106\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf)
26. Li ST, Grossman DC, Cummings P Loperamide therapy for acute diarrhea in children: systematic review and meta-analysis. *PLoS Med* 2007;4:e98.  
<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0040098>

The logo for Fimea, the Finnish Medicines Agency. It features the word "fimea" in a lowercase, sans-serif font. The letter "f" is dark blue, and the letter "i" has a small red horizontal bar above its dot. The remaining letters "mea" are also in dark blue. The logo is positioned in the lower center of the page, which has a background of overlapping purple and lavender geometric shapes.

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