

Fimea kehittää,  
arvioi ja informoi

JULKAISUSARJA 10/2018

ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN  
JAKELUKANAVAT  
EUROOPASSA –  
KIRJALLISUUSKATSAUS

fimea

# ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN JAKELUKANAVAT EUROOPASSA – KIRJALLISUUSKATSAUS

Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 10/2018

© Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
2018

## Julkaisija

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA  
Puh. vaihde: 029 522 3341  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## Jakelutiedot

[www.fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/julkaisut](http://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/julkaisut)

ISBN 978-952-5624-90-8

ISSN-L 1799-7135

ISSN 1799-7143 (verkkojulkaisu)

## KÄSIKIRJOITTAJAT

### Leena Reinikainen

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

### Lauri Pudas

Proviisoriopiskelija  
Terveystieteiden tiedekunta, Farmasian laitos  
Itä-Suomen yliopisto

### Johanna Timonen

Yliopistotutkija, FaT  
Terveystieteiden tiedekunta, Farmasian laitos  
Itä-Suomen yliopisto

### Pertti Happonen

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

### Katri Hämeen-Anttila

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

# SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ.....	4	4.6	Itsehoitolääkkeiden hinta ja itsehoitolääkevalikoiman laajuus.....	21
RESUMÉ.....	5	5	POHDINTA.....	22
ABSTRACT.....	6	5.1	Tulosten pohdintaa.....	22
MÄÄRITELMÄT.....	7		Lääkitysturvallisuus ja lääkemyrkytykset.....	22
1 JOHDANTO.....	10		Lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattaminen	22
1.1 Itsehoitolääkkeiden myynnissä tapahtuneita muutoksia joissakin Euroopan maissa.....	10		Itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinta.....	23
2 TAVOITTEET.....	14		Itsehoitolääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö.....	23
3 AINEISTO JA MENETELMÄT.....	15		Asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu.....	23
4 TULOKSET.....	17		Itsehoitolääkkeiden hinta ja itsehoitolääkevalikoiman laajuus.....	24
4.1 Lääkitysturvallisuus ja lääkemyrkytykset.....	17		Itsehoitolääkkeiden saatavuuden kehittäminen Euroopassa ja Suomessa.....	24
4.2 Lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattaminen.....	18	5.2	Päätelmät.....	25
4.3 Itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinta.....	19		LÄHTEET.....	26
4.4 Itsehoitolääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö.....	19		LIITTEET.....	29
4.5 Asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu.....	20			

# TIIVISTELMÄ

---

**Reinikainen L, Pudas L, Timonen J, Happonen P, Hämeen-Anttila K. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa – kirjallisuuskatsaus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 10/2018. 37 s. ISBN 978-952-5624-90-8.**

Euroopan maista noin puolessa itsehoitolääkkeitä voidaan edelleen myydä ainoastaan apteekeissa, vaikka viime vuosikymmenten aikana useissa maissa on purettu itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun ja myyntikanaviin liittyvää sääntelyä. Useimmiten itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen ja hinnoittelun sääntelyn purkamisen perusteina on ollut parantaa lääkkeiden saatavuutta ja alentaa lääkkeiden hintoja. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennettaessa on tavoiteltu myös parempaa lääkitysturvallisuutta ja palvelun laatua.

Viime aikoina Suomessa käydyn itsehoitolääkkeiden jakelukanaviin liittyvän julkisen keskustelun vuoksi nähtiin tarpeelliseksi selvittää, millaista vertaisarvioitua tutkimustietoa on olemassa itsehoitolääkkeiden jakelukanavista suhteessa lääkkeiden käyttöön tai väärinkäyttöön, lääkitysturvallisuuteen, asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatuun sekä markkinoihin Euroopassa.

Katsaukseen otettiin mukaan englannin- ja suomenkieliset alkuperäistutkimukset ja järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset. Kriteerit täyttäviä tutkimuksia oli 24 kappaletta. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavia ja hintakehitystä koskevia raportteja on julkaistu viranomaisten ja asiantuntijoiden selvityksinä eri maista, mutta näitä ei ole mukana tässä katsauksessa.

Alkuperäistutkimuksia, joissa tarkasteltiin itsehoitolääkkeiden hintamuutoksia ja itsehoitolääkevalikoiman laajuutta jakelukanavien laajentamisen yhteydessä, löytyi vain yksi. Tämän katsauksen perusteella ei voida arvioida, miten itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentaminen apteekkien ulkopuolelle vaikuttaisi itsehoitolääkkeiden hintoihin tai itsehoitolääkevalikoimaan eri myyntipaikoissa.

Itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentaminen saattaa heikentää lääkitysturvallisuutta, sillä itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantumisella ja joidenkin lääkkeiden aiheuttamien myrkytysten lisääntymisellä on todettu olevan ajallinen yhteys. Lääkitysturvallisuus itsehoitolääkkeitä myytäessä on pyritty varmistamaan lainsäädännöllä, ohjeilla ja erilaisilla ikä- ja myyntirajoituksilla. Tämän katsauksen perusteella näyttää kuitenkin siltä, että rajoituksia ei usein noudateta ja valvonnassa on puutteita.

Tutkimustieto itsehoitolääkkeiden käytöstä ja väärinkäytöstä myyntikanavien laajentamisen yhteydessä on hajanaista ja perustuu kuluttajien itsearvioituun muutokseen lääkkeiden käytössä. On mahdollista, että parantunut saatavuus lisää lääkkeiden myynnin ohella lääkkeiden käyttöä. Itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinnassa tärkeimmät tekijät ovat ostopaikan sijainti, aukioloajat ja valikoiman laajuus. Myös asiantuntevaa lääkeneuvontaa ja lääkeneuvonnan saatavuutta pidetään tärkeänä. Tämän katsauksen mukaan itsehoitolääkkeisiin liittyvän asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu on ostopaikasta riippumatta heikotasoista useissa Euroopan maissa.

# RESUMÉ

---

**Reinikainen L, Pudas L, Timonen J, Happonen P, Hämeen-Anttila K. Distributionskanaler av receptfria läkemedel i Europa – litteraturoversikt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utveclar, utvärderar och informerar 10/2018. 37 s. ISBN 978-952-5624-90-8.**

I ungefär hälften av länderna i Europa kan receptfria läkemedel fortfarande säljas enbart på apotek, trots att regleringen av prissättningen och försäljningskanalerna i flera länder har avreglerats under de senaste årtiondena. Oftast har motiven för att utvidga försäljningskanalerna för receptfria läkemedel och upphäva regleringen av prissättningen varit att förbättra tillgången till läkemedel och sänka priserna. I utvidgningen av försäljningskanalerna för receptfria läkemedel har man också eftersträvat bättre säkerhet i medicineringen och kvalitet på servicen.

På grund av den offentliga diskussion kring receptfria läkemedlens försäljningskanaler som förts under de senaste tiderna, ansågs det finnas behov av att utreda vad det finns för referentgranskade forskningsrön om receptfria läkemedlens försäljningskanaler i relation till hur läkemedel används eller missbrukas, till medicineringssäkerheten, kvaliteten på kundservicen och läkemedelsrådgivningen samt till marknaden i Europa.

I översikten togs engelsk- och finskspråkiga originalstudier och systematiska litteraturoversikter med. Antalet studier som fyllde kriterierna var 24. Rapporter om receptfria läkemedlens försäljningskanaler och prisutveckling har publicerats också i form av myndighets- och expertutredningar i olika länder, men de har inte tagits med i den här översikten.

Av originalstudier, där man undersökte prisändringar hos receptfria läkemedel och urvalets omfattning i samband med en utvidgning av distributionskanalerna, fanns det bara en. Utifrån den här översikten kan man inte bedöma hur en utvidgning av distributionskanalerna för receptfria läkemedlen utanför apoteken skulle påverka prisen på receptfria läkemedel eller deras urval på olika försäljningsställen.

En utvidgning av distributionskanalerna för receptfria läkemedel kan försämra medicineringssäkerheten, för man har konstaterat ett tidsmässigt samband mellan förbättrad tillgång till receptfria läkemedel och ökat antal förgiftningar orsakade av vissa läkemedel. Man har försökt garantera medicineringssäkerheten när receptfria läkemedel säljs genom lagstiftning, anvisningar och olika slags ålders- och försäljningsbegränsningar. Utifrån den här översikten ser det emellertid ut som att begränsningarna inte alltid iakttas och att det finns brister i tillsynen.

Forskningsrönen om hur receptfria läkemedel används eller missbrukas i samband med en utvidgning av försäljningskanalerna är oenhetliga och baserar sig på konsumenternas egna bedömningar om hur deras läkemedelsanvändning förändrats. Det är möjligt att en bättre tillgång ökar både försäljningen och användningen av läkemedlen. De viktigaste kriterierna när människor väljer vilket ställe de köper receptfria läkemedel på är var köpstället befinner sig, när det är öppet och hur stort urvalet är. Sakkunnig läkemedelsrådgivning och att den är tillgänglig anses också vara viktiga. Enligt den här översikten ligger kvaliteten på kundservicen och läkemedelsrådgivningen i samband med receptfria läkemedel oberoende av köpställe på en dålig nivå i flera länder i Europa.

# ABSTRACT

---

**Reinikainen L, Pudas L, Timonen J, Happonen P, Hämeen-Anttila K. Distribution channels of over-the-counter medicines in Europe – A literature review. Finnish Medicines Agency Fimea. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 10/2018. 37 s. ISBN 978-952-5624-90-8.**

In about half of the European countries, over-the-counter (OTC) medicines can still only be sold in pharmacies even though legislation governing both their pricing and sales channels has been deregulated in several countries during recent decades. Mostly, the justification for the expansion of sales channels for OTC medicines and the deregulation of their pricing, has been to improve availability and to lower prices of medicines. A further aim of the expansion of sales channels for OTC medicines has been to improve medication safety and the quality of services.

Due to recent public debate in Finland concerning the distribution channels of OTC medicines, it was considered necessary to ascertain what kind of peer-reviewed research information is available on the distribution channels of OTC medicines in relation to use or misuse of medicines, medication safety, the quality of customer service and medication counselling, and to European markets.

Original studies and systematic literature reviews were included in the review. There were 24 studies that met the eligibility criteria. Additional reports on distribution channels for OTC medicines and the development of prices have been published by authorities and experts, but these are not included in this review.

Only one original study assessing changes in the price of OTC medicines in the context of the expansion of distribution channels was found. On the basis of this review, an assessment of how the expansion of the distribution channel of OTC medicines outside pharmacies will affect their pricing and product selection in different retail outlets cannot be made.

The expansion of the distribution channels of OTC medicines may weaken medication safety, as a temporal relationship between improved availability of OTC medicines and poisoning caused by some medicinal products has been shown. Attempts have been made to ensure medication safety related to the sale of OTC medicines with legislation, guidelines and various age and sales restrictions. Based on this review, however, it appears that the restrictions are not often followed and regulatory control is insufficient.

Research data on the use and misuse of OTC medicines related to the expansion of sales channels is fragmented and based on consumers' self-assessment of change in their use of medicines. It is possible that improved availability of medicines will increase their use, in addition to increased sales. The most important factors for choosing an OTC medicines retailer are its location, opening hours, and the product range. Medication counselling by trained staff and its availability are also considered to be important. This review indicates that the quality of customer service and medication counselling related to OTC medicines is low in several European countries, regardless of the point of purchase.

# MÄÄRITELMÄT

---

## Apteekin palvelupiste

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

## Apteekin verkkopalvelu

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

## Apteekki

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

## Apteekkilupa

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

## Apteekkijärjestelmän sääntely (regulation)

EU:ssa lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiivissä (2001/83/EY) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkeasetuksessa (726/2004/EY). Lääkkeiden vähittäisjakelu, lääkkeiden korvausjärjestelmä ja rokotusohjelma kuuluvat kansallisen lainsäädännön ja päätäntävällän alle. Apteekkien toimintaa säännellään Suomessa lääkelaisissa (395/1987), laissa apteekkimaksusta (148/1946), laissa apteekkiverosta (770/2016), valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (1087/2002), lääkeasetuksessa (693/1987) ja viranomais määräyksin.

## Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen (deregulation, reregulation)

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisella tarkoitetaan apteekkien omistamista, perustamista, sijaintia ja määrää koskevan sääntelyn purkamista. Lääkkeiden hinnoittelua koskeva lainsäädäntö, esimerkiksi lääkévaihtoa tai apteekkiveroa koskeva lainsäädäntö, katsotaan apteekkijärjestelmästä erilliseksi kokonaisuudeksi. Myös itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamisen apteekkien ulkopuolelle voidaan katsoa liittyvän apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamiseen.

## **Erikoisliike (Drugstore)**

Erikoisliike, jossa myydään lääkkeiden ohella homeopaattisia valmisteita ja kemialiotuotteita, mutta myös leluja ja taloustavaroita. Erikoisliikkeet voivat yleensä myydä lääkkeitä (esimerkiksi kaikkia itsehoitolääkkeitä) laajemmin kuin päivittäistavarakaupan yksiköt.

## **Itsehoito**

Yksilön omaehtoinen toiminta, jolla pyritään terveyden ylläpitämiseen, sairauden oireiden lievittämiseen tai sairauden parantamiseen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Itsehoitolääkkeiden käyttö on osa järkevää lääkehoitoa. Yleisin itsehoidon muoto on itselääkintä, joka sisältää itsehoitolääkkeiden lisäksi muiden kuin lääkevalmisteiden käytön kuten ravintolisät ja terveydenhuollon laitteet. Itsehoitoon kuuluvat olennaisesti myös lääkkeettömät hoitomuodot.

## **Itsehoitolääke (OTC-lääke, Over the counter -medicine)**

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

## **Itsehoitolääkevalikoima**

Maissa, joissa itsehoitolääkkeitä saa myydä apteekkien ulkopuolella, on yleensä rajoitettu päivittäistavarakaupan yksiköistä myytävää tuotevalikoimaa. Lääkeviranomaisen laatii erilaisia listoja (general sales list, GSL) niistä itsehoitolääkkeistä, joita saa myydä apteekkien ulkopuolella.

## **Kasvirohdosvalmiste**

Lääkevalmiste, jonka vaikuttavat aineet ovat kasvipäisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai näiden yhdistelmiä (2004/24/EY). Suomessa kasvirohdosvalmisteiden myyntikanava on apteekki.

## **Kohtuullinen tukkuhinta**

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

## **Lääke**

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

## **Lääkeinformaatio**

Sellainen tieto lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvatusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (esimerkiksi puhelin, internet, televisio ja radio) kautta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkeinformaatioon sisältyy lääkevalmisteeseen ja lääkkeen käyttöön liittyvä informaatio sekä lääkeneuvonta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012). Lääkeinformaation tarkoituksena ei ole myynnin edistäminen vaan lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistaminen.

## **Lääkeneuvonta**

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



## **Lääkitysturvallisuus** (medication safety)

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

## **Lääkkeen vähittäismyyntihinta**

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

## **Lääkkeiden jakelukanava**

Lääkkeiden myynnistä ja luovuttamisesta lääketehasta, lääketukkukaupasta ja apteekista säännellään lääkelaisissa (395/1987). Tässä katsauksessa lääkkeiden jakelukanavalla viitataan ensisijaisesti lääkkeiden myyntiin apteekista. Lääkelain 38 a§ mukaan Suomessa lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, homeopaattisia valmisteita sekä nikotiinivalmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla kuin apteekeissa.

## **Lääkkeen katto- tai maksimihinnoittelu** (price cap, maximum price)

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

## **Perinteinen kasvirohdosvalmiste**

Ihmiselle tarkoitettu lääkevalmiste, jonka vaikuttavina aineina on kasvipäisiä aineita, kasvirohdostuotteita tai näiden yhdistelmiä (Lääkelaki 395/1987). Lisäksi sen on täytettävä lääkelain mukaiset rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi sisältää myös vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta. Suomessa perinteisiä kasvirohdosvalmisteita saa myydä apteekkien ulkopuolella.

## **Ravintolisä**

Puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteenä, uutteenä, nesteenä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävää valmiiksi pakattua valmistetta, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, jota nautitaan pieninä mitta-annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta (Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä 78/2010). Ravintolisän tarkoitus on sille ominaisten ravintoaineiden tai muiden aineiden vuoksi täydentää ruokavaliota tai muulla tavalla vaikuttaa ihmisen ravitsemukseen tai fysiologisiin toimintoihin. Ravintolisällä ei tarkoiteta valmistetta, joka lääkelain (395/1987) nojalla luokitellaan lääkkeeksi.

## **Reseptilääke** (POM, Prescription only medicine)

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

## **Saatavuus**

Lääkkeiden saatavuudella voidaan tarkoittaa sitä, että saatavilla on riittävän laaja valikoima lääkevalmisteita, ja että lääkkeet ovat tarvittaessa lääkkeiden käyttäjien nopeasti ja helposti maantieteellisesti (riittävän tiheä apteekkiverkosto), ajallisesti (apteekkien aukioloajat) ja taloudellisesti (kohtuullinen hinta – rinnakkaislääkkeet) käytettävissä.

# 1 JOHDANTO

---

Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaisymyynnistä oli vuonna 2016 Suomessa 11 % (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaeläkelaitos 2017). Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä apteekkeista olivat tukkumyynnin perusteella ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet, kipulääkkeet, ihotautilääkkeet, vitamiinit, allergialääkkeet ja yskänlääkkeet. Määriteltyjen vuorokausiannosten (DDD) perusteella käytetyimpiä itsehoitolääkkeitä olivat ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet (DDD 44,17), ja niistä erityisesti ummetuslääkkeet (DDD 33,19) sekä kipulääkkeet (DDD 29,77) ja allergialääkkeet (DDD 17,66).

Itsehoitolääkevalmisteiden myynti Suomessa on rajoitettu apteekkeille nikotiinikorvausvalmisteita ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita lukuun ottamatta. Itsehoitolääkkeet hinnoitellaan apteekkeissa lääketaksa-asetuksen mukaisesti, jolloin itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnihinta on kaikissa apteekkeissa sama (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013). Lääkkeiden tukkuhinnoista päättää lääkeyritys ja apteekkien katteesta valtioneuvosto.

Lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveyspolitiikkaa ja voimassa olevan lääkepolitiikan mukaan siltä edellytetään laatua, vaikuttavuutta sekä kustannustehokkuutta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Lääkkeiden saatavuus ja lääkehuollon toimivuus voidaan varmistaa lääkkeiden jakelujärjestelmää kehittämällä ja ylläpitämällä kilpailuedellytyksiä. Väestötutkimuksen mukaan suomalaiset lääkkeiden käyttäjät kokevat, että itsehoitolääkkeitä on helppo hankkia tarvittaessa ja että apteekkeja on riittävän lähellä, jotta itsehoitolääkkeitä saa vaivattomasti (Hämeen-Anttila ym. 2014). Itsehoitolääkkeiden hankintaa ei myöskään koettu hankalaksi apteekkien aukioloaikojen tai vähäisten ostopaikkojen vuoksi. Itsehoitolääkinnän tavoitteet ja edellytykset on kuvattu Kansallisessa itsehoitolääkeohjelmassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2015).

Pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaisen rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman lähtökohta on ollut, että järkevä lääkehoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Lisäksi hallituspuolueiden apteekkiryhmä linjasi keväällä 2017, että itsehoitolääkkeiden saatavuutta tulisi parantaa esimerkiksi laajentamalla itsehoitolääkkeiden myyntikanavia päivittäistavarakauppaan (Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset 24.4.2017). Linjauksessa korostettiin sitä, että mahdolliset muutokset tulee toteuttaa maltillisesti lääke- ja lääkitysturvallisuutta painottaen.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavia on pohdittu viime vuosina monen eri toimijan näkökulmasta (mm. Mankinen ja Rantala 2009, Valliluoto 2012, DRA Consulting Oy 2015, Päivittäistavarakauppa ry 2015, Suomen Apteekkariliitto 2018). Viime aikoina käydyn julkisen keskustelun myötä tuli ajankohtaiseksi selvittää, millaista tutkimustietoa on olemassa itsehoitolääkkeiden jakelukanavista suhteessa lääkkeiden käyttöön, lääkitysturvallisuuteen, toiminnan laatuun ja markkinoihin Euroopassa.

## 1.1 Itsehoitolääkkeiden myynnissä tapahtuneita muutoksia joissakin Euroopan maissa

Viimeisen 20 vuoden aikana useissa Euroopan maissa on purettu lääkkeiden hinnoitteluun ja myyntikanaviin liittyvää sääntelyä. Kuitenkin edelleen 13 Euroopan maassa (Belgia, Espanja, Islanti, Kreikka, Kroatia, Latvia, Liettua, Ranska, Romania, Slovakia, Suomi, Tšekki ja Viro) itsehoitolääkkeitä voidaan myydä ainoastaan apteekkeissa (**liite 1.**). Euroopassa 11 maassa myydään itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella. Nämä maat ovat Alankomaat, Irlanti, Iso-Britannia, Italia, Norja, Portugali, Puola, Ruotsi, Sveitsi, Tanska ja Unkari. Lisäksi Itävallassa, Saksassa ja Sloveniassa muutamia itsehoitolääkkeitä voi apteekkien ohella myydä drugstore-erikoisliikkeissä. Kaikista Euroopan maista tietoa itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta ei löydy, joten maakohtainen listaus ei ole kattava.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen ja apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen perusteina on useimmiten ollut parantaa lääkkeiden saatavuutta, alentaa lääkkeiden hintoja sekä tehostaa apteekkien toimintaa (Almarsdóttir ym. 2000a, Anell ja Hjelmgren 2002, Vogler ym. 2012, Bergman ym. 2016). Itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennettaessa on korostettu myös lääkitysturvallisuutta ja palvelun laatua. Tämän takia itsehoitolääk-

keiden myynti on pääsääntöisesti luvanvaraista myös silloin kun myyntikanavaa on laajennettu apteekkien ulkopuolelle.

## Iso-Britannia

Iso-Britanniassa itsehoitolääkkeitä on myyty apteekkien lisäksi päivittäistavarakaupoissa vuodesta 1968 lähtien (Medicines Act 1968). Itsehoitolääkkeet on jaettu kahteen ryhmään: vain apteekissa myytäviin itsehoitolääkkeisiin ja niin sanottuihin GSL-valmisteisiin (general sales list), joita voidaan myydä myös kaupoissa. Kuluttajat pitävät apteekkien ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä muita lääkkeitä turvallisempina (Bond ja Hannaford 2003). Erityisesti parasetamolin ja asetyylisalisyylihapon aiheuttamien myrkytyksien ja kuolemien takia Iso-Britanniassa jouduttiin rajoittamaan kerralla myytävien särkylääkkeiden määrää vuonna 1998 (Molloy ym. 2016). Rajoitukset koskivat muun muassa parasetamoli- ja asetyylisalisyylihappovalmisteiden pakkauskojoja sekä ibuprofeenivalmisteiden vahvuuksia. Iso-Britanniassa itsehoitolääkkeiden hinnat ovat kilpailun seurauksena supermarketapteeekeissa 30 % halvemmat kuin muissa apteeekeissa (Lluch ja Kanavos 2010).

## Norja

Norjassa apteekkialan sääntelyä purettiin ensimmäisen kerran vuonna 1995 vapauttamalla itsehoitolääkkeiden hinnoittelu (Rudholm 2008). Vuonna 2003 itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennettiin päivittäistavarakauppoihin, huoltamoihin ja kioskeihin (Vogler 2012). Itsehoitolääkkeiden myynti verkkoapteekin kautta on ollut sallittua vuodesta 2010 lähtien (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018). Apteekkien ulkopuolisia myyntipisteitä on noin 8 500 kappaletta. Apteekkien ulkopuolella myydään muun muassa kipulääkkeitä, nikotiinikorvausvalmisteita, allergialääkkeitä, jälkiehkäisyvalmisteita sekä närästyslääkkeitä (Norwegian Medicines Agency 2018). Lääkeviranomaisen (Statens legemiddelverk) julkaisee vuosittain listan niistä itsehoitolääkkeistä, joita voidaan myydä apteekkien ulkopuolella. Vuoden 2018 listalla on 64 eri ATC-koodia nikotiinikorvausvalmisteiden ja kasvirohdosvalmisteiden lisäksi. Apteekin ulkopuolisilla myyntipaikoilla on oltava myynnissä tietty minimivalikoima itsehoitolääkkeitä. Minimivalikoima sisältää kaksi erilaista särkylääkettä ja kaksi erilaista nenäsumutetta erilaisina vahvuuksina. Apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden valvonnasta vastaa elintarviketurvallisuusviranomaisen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018).

## Islanti

Islannissa purettiin apteekkijärjestelmän sääntelyä vuonna 1996 (Almarsdóttir ym. 2002). Samassa yhteydessä sallittiin reseptilääkkeiden hinnoista annettavat alennukset ja itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin kokonaan. Lääkkeiden hintojen on kuitenkin oltava yhteneväiset saman apteekkarin pääapteekissa ja mahdollisissa sivuapteeekeissa (Medicinal Product Act 1994). Apteekkien asiakkaat ovat kokeneet, että kaupunkilaiset hyötyvät hintojen alenemisesta ja asiakasalennuksista haja-asutusalueilla asuvia enemmän (Almarsdóttir ym. 2000b). Apteekkien ulkopuolella voi myydä ainoastaan pienimpiä pakkauskojoja ja miedoimpia vahvuuksia nikotiinikorvausvalmisteita ja joitakin fluorivalmisteita (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018). Näiden valmisteiden myynti ei vaadi erillistä lupaa tai ilmoitusta, minkä takia apteekkien ulkopuolisten myyjien määrä ei ole tiedossa. Apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden valvontavastuu on kunnilla. Lääkkeiden myynti verkopalvelun kautta ei ole sallittua.

## Tanska

Tanskassa sallittiin joidenkin itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella vuonna 2001 (Larsen ym. 2006). Käytännössä rajattua valikoimaa itsehoitolääkkeitä alettiin myydä apteekkien lisäksi myös supermarketeissa ja huoltoasemilla. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin, mutta muut lääkkeet pysyivät kaikissa apteeekeissa samanhintaisina. Tämän lisäksi itsehoitolääkkeitä voi Tanskassa myydä myös verkkokaupassa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018). Apteekkien ulkopuolisia myyntipisteitä on noin 3 600. Apteekkien ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä saavat ostaa yli 15-vuotiaat (Danish Medicines Agency 2018). Apteekin ulkopuolella myytävät itsehoitolääkkeet on jaettu neljään eri ryhmään: valmisteet, joiden myynnissä ei ole rajoituksia (esimerkiksi liikahappoisuus-, ummetus-, ripuli-, allergia-, akne-, ihon sienitauti- ja flunssalääkkeet, nikotiinikorvausvalmisteet, lihas- ja nivelkipujen paikallishoitovalmisteet); valmisteet, joita voi ostaa yhden pakkauksen kerrallaan (paikallisantibiootit); valmisteet, joita yli 18-vuotias voi ostaa yhden pakkauksen kerrallaan (kipulääkkeet, matkapahoinvointi); sekä eläinlääkkeet (punkkilääkkeet). Apteekin ulkopuolisilla myyntipisteillä on oltava valikoimassa vähintään suun desinfiointiin tarkoitettuja lääkkeitä, pureskeltavia vatsahappolääkkeitä, kipulääkkeitä sekä limaa ir-

rottavia yskänlääkkeitä. Edellä mainitut listat laatii Tanskan lääkeviranomaisen (Laegemiddelstyrelsen). Päivittäin päivitettävällä listalla oli 21.5.2018 noin 90 eri ATC-koodia. Apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden valvonnasta vastaa lääkeviranomaisen.

## Suomi

Nikotiinikorvausvalmisteiden myynti päivittäistavara-kaupoissa, huoltamoilla ja kioskeissa sallittiin Suomessa vuonna 2006 (Laki lääkelain muutoksesta 22/2006). Muista itsehoitolääkkeistä nikotiinikorvausvalmisteet eroavat siinä, että niitä voidaan myydä apteekkien ulkopuolella, niiden hinnoittelu on vapaata ja niiden myynnistä ei makseta apteekiveroa. Niiden tukkumyynnin arvo on vuosien 2006–2016 aikana yli kaksinkertaistunut (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2011 ja 2017). Nikotiinikorvausvalmisteet ovat Suomen myydyin itsehoitolääke ja valtaosa eli noin 86 % niistä myytiin vuonna 2016 apteekkien ulkopuolella. Nikotiinikorvausvalmisteiden apteekkien ulkopuolisia myyntipisteitä on tällä hetkellä yli 4000 ja niiden valvonta on kuntien vastuulla.

Nikotiinikorvausvalmisteiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle perusteltiin saavuuden paranemisella ja hintojen laskemisella (Aalto-Setälä ja Alaranta 2007). Näiden seikkojen uskottiin vähentävän tupakointia ja parantavan kansanterveyttä. Nikotiinikorvausvalmisteiden hinnat laskivat keskimäärin 15 % verrattuna aikaisempaan lääketaksan mukaiseen hintaan ensimmäisen vuoden aikana muutoksesta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2007). Hinnan laskusta noin puolet selittyi apteekkimaksun poistumisella. Lääkkeiden verkomyynti on ollut mahdollista vuodesta 2011 lähtien.

## Ruotsi

Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien lisäksi päivittäistavara-kaupoissa ja internetissä sallittiin laajan apteekkitoiminnan sääntelyn purun yhteydessä vuonna 2009 (Swedish Medical Products Agency 2018). Apteekin ulkopuolisia myyntipisteitä on noin 5 500 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018). Ruotsissa itsehoitolääkkeet on jaoteltu vain apteekissa myytäviin ja sellaisiin itsehoitolääkkeisiin, joita voi myydä myös kaupoissa (Swedish Medical Products Agency 2018). Apteekkien ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä saavat ostaa yli 18-vuotiaat. Apteekkien ulkopuolella saa myydä muun muassa ummetus-, närästys-, kipu-, kuume-, flunssa- ja allergialääkkeitä, jälkiehkäisyvalmisteita, nikotiinikorvausvalmisteita, matkapahoinvointi- ja joditabletteja sekä erilaisia voiteita (peräpukamat, suonikohjut, ihon hoitoon tarkoitetut kortikosteroidit, akne, estrogeeni). Apteekkien ulkopuolella myytävien valmisteiden listaa ylläpitää Ruotsin lääkeviranomaisen (Läkemedelsverket). Toukokuussa 2018 päivitetyllä listalla on yli 120 eri ATC-koodia. Apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden operatiivinen valvontavastuu on kunnilla (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018). Kuntien tulee raportoida valvonnassa havaituista puutteista lääkeviranomaiselle.

Myyntikanavien laajentumisen jälkeen itsetuhoisuuteen liittyvien parasetamolimyrykytysten ilmaantuvuuden todettiin lisääntyneen Ruotsissa ja parasetamolitablettien myynti palautettiin vain apteekkeista tapahtuvaksi marraskuussa 2015 (Swedish Medicinal Products Agency 2015). Itsetuhoisuuteen liittyvien parasetamolimyrykytysten määrän kasvu on jatkunut senkin jälkeen (Dagens Medicin 2017).

Viranomaisen laatiman selvityksen mukaan apteekkien lääkeneuvonnan laadun vaihtelun on koettu heikentävän lääkitysturvallisuutta (Statens offentliga utredningar 2017). Apteekissa työskentelevät kokevat, että muutoksella oli negatiivinen vaikutus sekä apteekkien palvelun laatuun että asiakkaiden lääkitysturvallisuuteen (Kälvemark Sporrang ja Nordén-Hägg 2014). Ruotsissa onkin meneillään lakimuutos, jossa lääkeneuvonnan laatua pyritään parantamaan sääntelyä lisäämällä (Regeringskansliet 2018). Aikaisemmin lainsäädännössä ei ole ollut säännöksiä lääkeneuvonnan antamisesta, mutta muutoksen myötä lääkeneuvontaa apteekissa voi antaa vain farmaseuttisen koulutuksen saanut henkilö. Lakimuutoksella pyritään parantamaan myös lääkkeiden välitöntä saatavuutta apteekkeissa kiristämällä muun muassa lääketukkujen toimintavaatimuksia.

Sosiaalstyrelsenin lääketilaston mukaan itsehoitolääkkeiden myynti on kasvanut Ruotsissa vuosien 2006–2017 aikana yli 70 %, kun samaan aikaan lääkkeiden kokonaisymyynti on kasvanut noin 40 % (Socialstyrelsen 2018). Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaisymyynnistä on noin 10 %. Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä ovat kipu- ja kuumelääkkeet, nikotiinikorvausvalmisteet sekä nenäsumutteet.

Itsehoitolääkkeiden hinnat Ruotsissa ovat nousseet vuoden 2009 muutosten jälkeen. Ruotsin valtionkonttorin raportin mukaan itsehoitolääkkeiden hinnat ovat nousseet vuodesta 2008

vuoteen 2012 lähes kymmenen prosenttia (Statskontoret 2013). Itsehoitolääkkeiden hinnat näyttävät nousevan samaa vauhtia kuin kuluttajahintaindeksi. Myös Dagens Nyheterin tekemän selvityksen mukaan itsehoitolääkkeiden hinnat ovat nousseet apteekkijärjestelmän muutoksen jälkeen (Dagens Nyheter 2017). Selvityksessä oli mukana 105 itsehoitolääkettä, joista 94:n hinta oli noussut. Ruotsin kilpailuviranomaisten tekemässä eri myyntikanavien välisessä itsehoitolääkkeiden hintavertailussa todettiin, että tunnettujen tuotemerkkien itsehoitolääkkeet olivat keskimäärin 11 % edullisempia päivittäistavara-kaupoissa kuin apteekeissa (Konkurrensverket 2017). Vertailussa oli mukana vain tunnetuimpia tuotemerkkejä, koska edullisempia valmisteita on valikoimassa lähinnä apteekeissa.

**Taulukossa 1** on kuvattu itsehoitolääkkeiden myyntipisteitä ja vähittäismyyntihinnan muodostumista Pohjoismaissa. Taulukon tiedot pohjautuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean huhtikuussa 2018 Pohjoismaisille viranomaisille tekemään kyselyyn. Pohjoismaiden välillä on eroja muun muassa apteekkitiheydessä, sivuapteekkien, apteekkien palvelupisteiden, verkkopalvelujen ja apteekin ulkopuolisten myyntipisteiden lukumäärässä sekä näitä koskevassa lainsäädännössä. Esimerkiksi Tanskassa ja Suomessa on enemmän apteekkien yhteydessä toimivia verkkoapteekkeja kuin muissa Pohjoismaissa, kun taas Ruotsissa on enemmän apteekin ulkopuolisia itsehoitolääkkeiden verkkomyyjä kuin muissa Pohjoismaissa. Muissa Pohjoismaissa sivuapteekit täydentävät apteekiverkostoa, mutta Ruotsissa sivuapteekit eivät ole sallittuja. Myös apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden valikoimassa, minimilääkevalikoimassa ja itsehoitolääkkeiden hinnoittelussa on maakohtaisia eroja.

**Taulukko 1.** Itsehoitolääkkeiden myynti ja hinnoittelu Pohjoismaissa.

Valtio ja muutosvuosi	Myyntipaikkojen lukumäärä a) Apteekit b) Sivuapteekit c) Apteekkien palvelupisteet d) Apteekkien ulkopuoliset myyntipaikat e) Verkkoapteekit f) Muut itsehoitolääkkeiden verkkomyyjät	Mitä itsehoitolääkkeitä myydään apteekkien ulkopuolella?	Itsehoitolääkkeiden minimivalikoima apteekkien ulkopuolisissa myyntipisteissä	Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta
Tanska 2001	a) 224 b) 226 c) -850 d) -3 600 e) -200 f) -90	Esim. kipulääkkeitä, ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeitä, allergia-, akne ja flunssalääkkeitä, nikotiinikorvausvalmisteita, lihas- ja nivelkipujen paikallishoitovalmisteita, paikallisantibiootteja	Oltava valikoimassa kipulääkkeitä, liimaa irrottavia yskänlääkkeitä, pureskeltavia liikahappoisuuslääkkeitä sekä suun desinfiointiin tarkoitettuja valmisteita.	Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata.
Norja 2003	a) 855 b) 60 c) 972 d) -8 500 e) 16 f) 4	Joitakin kipulääkkeitä, nikotiinikorvausvalmisteita, allergialääkkeitä, jälkiehkäisyvalmisteita ja närästyslääkkeitä.	Oltava valikoimassa kahta erilaista kipulääkettä ja kahta erilaista nenäntukoisuuteen tarkoitettua nenäsumutetta.	Kaikkien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata.
Suomi 2006	a) 616 b) 196 c) 107 d) yli 4 000 e) 94 f) 0	Nikotiinikorvausvalmisteet.	-	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu lääketaksa-asetuksen mukaisesti. Nikotiinikorvausvalmisteiden hinnoittelu on vapaata.
Islanti 2008	a) 73 b) 29 c) 0 d) * e) 0 f) 0	Fluorivalmisteita, nikotiinikorvausvalmisteista vain miedoimmat valmisteet, pienimmät pakkaukset.	-	Kaikkien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata.
Ruotsi 2009	a) 1 455 b) 0** c) -643 d) 5 456 e) 13 f) 258	Esim. ummetus-, närästys-, kipu-, kuume-, flunssa- ja allergialääkkeitä, jälkiehkäisyvalmisteita, nikotiinikorvausvalmisteita, matkapahoinvointi- ja joditabletteja sekä erilaisia voiteita.	-	Kaikkien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata.

\* Ei tiedossa, fluorivalmisteita ja nikotiinikorvausvalmisteita (miedoimmat valmisteet, pienimmät pakkaukset) saavat myydä kaikki vähittäismyyjät, ei vaadi erillistä ilmoitusta.

\*\* Sivuapteekit eivät ole sallittuja Ruotsissa.

Lähteet: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018, Danish Medicines Agency 2018, Norwegian Medicines Agency 2018, Swedish Medical Products Agency 2018

## 2 TAVOITTEET

---

Tässä vertaisarvioituun kirjallisuuteen perustuvassa katsauksessa tarkasteltiin, millaista tutkimustietoa on olemassa itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentamisesta Euroopassa seuraavista näkökulmista:

- Lääkitysturvallisuus
- Lääkemyrkytykset
- Itsehoitolääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö
- Itsehoitolääkkeiden hinta
- Itsehoitolääkevalikoiman laajuus
- Toiminnan laatu

# 3 AINEISTO JA MENETELMÄT

---

Kirjallisuushaut tehtiin kahdessa kansainvälisessä tietokannassa, PubMed ja Scopus, sekä kahdessa kotimaisessa tietokannassa, Medic ja Melinda. Valitut tietokannat sisältävät kattavasti julkaisuja terveystieteiden ja farmasian alalta. Kirjallisuushaut toteutti kaksi informaatiikkaa toisistaan riippumatta. Haut tehtiin 29.12.2016 (Scopus; informaatiikka 1), 10.1.2017 (PubMed, Scopus, Medic ja Melinda; informaatiikka 2) ja 11.9.2017 (Scopus; informaatiikka 1).

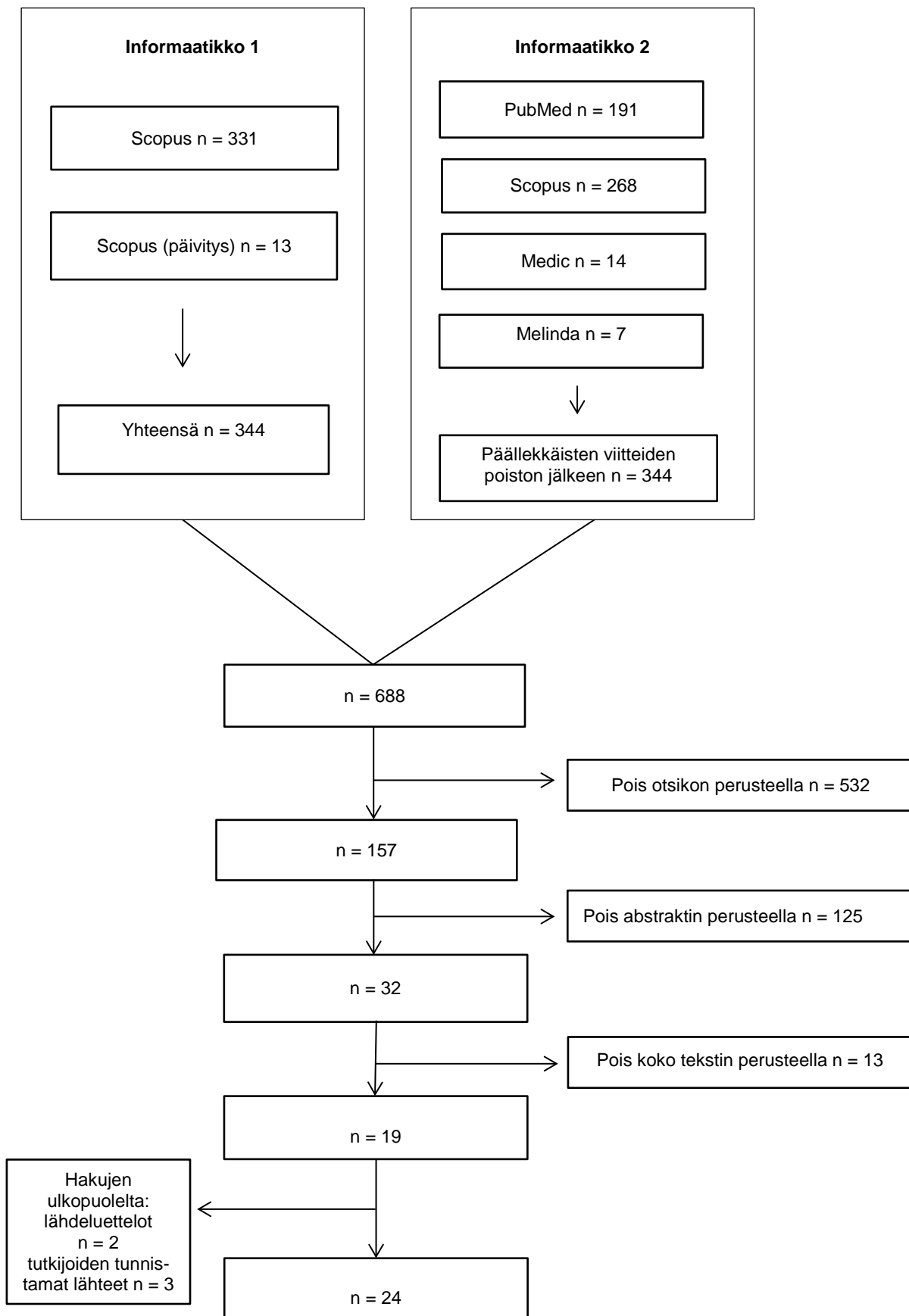
Hakustrategian pohjana käytettiin itsehoitolääkkeiden jakelukanaviin ja niiden sääntelyyn liittyviä termejä, joihin lisättiin lääkitysturvallisuuteen, toiminnan laatuun, lääkkeiden käyttöön, väärinkäyttöön, saatavuuteen, hintoihin ja valikoimiin liittyviä hakusanoja. Lisäksi hakusanoina käytettiin Euroopan maiden erisnimiä. Euroopan ulkopuolisia itsehoitolääkkeiden jakelukanavia koskevat tutkimukset rajattiin katsauksen ulkopuolelle, koska eurooppalaisten itsehoitolääkkeiden jakelukanavien arvioitiin tarjoavan riittävän heterogeenisen tutkimusjoukon. Lisäksi Euroopan ulkopuolisten lääkemarkkinoiden katsottiin eroavan merkittävästi sekä suomalaisesta lääkelijakelujärjestelmästä että terveydenhuoltojärjestelmästä yleensä. Haussa ei rajoitettu artikkelien kieltä tai julkaisuajankohtaa. **Liitteessä 2** on esitetty esimerkki käytetyistä hakusanoista ja hakustrategiasta. Kaikki käytetyt hakusanat ovat saatavissa kirjoittajilta.

Kirjallisuushauissa löytyi yhteensä 688 viitettä. Kaksi tutkijaa (LP ja LR) kävivät itsenäisesti viitteet abstrakteineen läpi ja valitsivat toisistaan riippumatta tutkimuksen tavoitteisiin sopivat artikkelit jatkotarkasteluun. Valinnoista keskusteltiin yhdessä sekä otsikkotason, abstraktitason että koko tekstin lukemisen jälkeen.

Tutkijat tunnistivat induktiivisen päättelyn avulla tutkimuksissa kuusi eri teemaa, joiden mukaan katsauksen artikkelit raportoitiiin. Katsaukseen otettiin mukaan englannin- ja suomenkieliset tieteelliset artikkelit ja järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset, joissa tarkasteltiin itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentumista Euroopassa seuraavista näkökulmista:

- Lääkitysturvallisuus ja lääkemyrkytykset
- Lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattaminen
- Ostopaikan valinta
- Itsehoitolääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö
- Asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu
- Itsehoitolääkkeiden hinta ja itsehoitolääkevalikoiman laajuus

Kriteerit täyttäviä tutkimuksia oli kaikkiaan 24 artikkelia. Varsinaisten hakutulosten lisäksi kaksi artikkelia löytyi luettujen artikkelien viitteistä ja kolme artikkelia tunnistettiin tutkijoiden kokemuksen perusteella. Tutkimuksen eteneminen ja tutkimusaineiston muodostuminen on esitetty **kuviossa 1**.



**Kuvio 1.** Kirjallisuuskatsauksen aineiston muodostuminen



# 4 TULOKSET

---

Kirjallisuuskatsaukseen sisällytettiin yhteensä 24 tutkimusta itsehoitolääkkeiden jakelukanaviin tehdyistä muutoksista sekä tehtyjen muutosten vaikutuksista Euroopassa. Yli puolet tutkimuksista oli Pohjoismaisia: seitsemän ruotsalaista, neljä suomalaista ja kaksi norjalaista tutkimusta. Seitsemän tutkimusta oli toteutettu Iso-Britanniassa ja yksittäiset tutkimukset olivat Italiasta, Saksasta ja Alankomaista. Yksi tutkimus oli toteutettu Ruotsin, Tanskan ja Iso-Britannian yhteistyönä. Tutkimusten julkaisu ajoittui itsehoitolääkkeiden jakelukanavissa tehtyjen muutosten ajankohtiin vuosille 2001–2017. Tästä johtuen 2000-luvun alussa oli julkaistu useita Iso-Britanniaa koskevia tutkimuksia ja 2010-luvulla puolestaan useampia pohjoismaita koskevia tutkimuksia. Suurimmassa osassa tutkimuksista (n = 17) oli käytetty määrällistä tutkimusmenetelmää, kuten erilaisia kyselyjä ja rekisteritutkimuksia. Laadullisina menetelminä oli käytetty haamuasiakastutkimuksia, focus group -ryhmäkeskustelua, Delphi-menetelmää, haastatteluita sekä lainsäädäntöä ja poliittisia dokumentteja vertailevaa aineistotutkimusta.

## 4.1 Lääkitysturvallisuus ja lääkemyrkytykset

Seitsemässä tutkimuksessa selvitettiin itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentumisen yhteyttä lääkitysturvallisuuteen ja lääkemyrkytysten määrään (liite 3). Tutkimuksista viisi perustui rekisteriaineistoihin, kuten sairaaloiden potilastietojärjestelmiin (Gedeborg ym. 2017), ensiapuaseman tietokantaan (Greene ym. 2006) tai sairaaloiden sekä maksaysiköiden tietokantoihin (Hawton ym. 2001, Hawton ym. 2004, Hawton ym. 2013). Lisäksi aineistossa oli mukana yksi systemaattinen kirjallisuuskatsaus (Morgan ja Majeed 2005) ja yksi ruotsalaisille aikuisille tehty väestökysely (Westerlund ym. 2017). Tutkimukset oli toteutettu Iso-Britanniassa ja Ruotsissa.

Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennettiin apteekkien ulkopuolelle marraskuussa 2009 (Gedeborg ym. 2017). Itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantumisella ja myrkytystapahtumien lisääntymisellä todettiin olevan ajallinen yhteys, sillä parasetamolimyrytysten määrä nousi rekisteritiedon perusteella ensimmäisen neljän vuoden aikana muutoksesta yli 40 % ja 14 vuoden aikana kaiken kaikkiaan 103 %. Muutoksen jälkeen toteutetun väestökyselyn mukaan kansalaisten käsitys itsehoitolääkkeiden turvallisuudesta vaihteli suuresti (Westerlund ym. 2017). Yli puolet väestökyselyyn vastanneista oli sitä mieltä, että itsehoitolääkkeet ovat vaarattomia, jos niitä käytetään ohjeen mukaan. Lähes puolet vastaajista oli kuitenkin sitä mieltä, että itsehoitolääkkeet ovat vaarallisia, vaikka niitä käyttäisi ohjeiden mukaan. Lähes 10 % vastaajista oli sitä mieltä, että itsehoitolääkkeet ovat vaarattomia käytötavasta riippumatta.

Iso-Britanniassa on voinut myydä itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella vuodesta 1968 lähtien (Medicines Act 1968). Syyskuussa 1998 kuitenkin rajoitettiin apteekkien ulkopuolella myytävien särkylääkkeiden pakkauskojoja ja kerralla myytävää määrää (Hawton ym. 2013). Myyntirajoituksia tiukennettiin edelleen vuonna 2009 ja samalla otettiin käyttöön kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä. Rajoitukset perustuivat havaintoon parasetamolin aiheuttamien kuolemien ja myrkytysten lisääntymisestä. Rekisteritutkimuksen perusteella noin puolessa myrkytystapauksista parasetamolitabletit oli hankittu yliannostustarkoituksessa (Greene ym. 2006). Erilaisten pakkauskokoon ja myyntimääriin liittyvien rajoitusten todettiin rekisteritutkimuksen ja järjestelmällisen kirjallisuuskatsauksen perusteella vähentävän särkylääkkeiden aiheuttamia myrkytyksiä, kuolemia ja maksansiirtoja (Hawton ym. 2004, Morgan ja Majeed 2005). Englannissa, Skotlannissa ja Walesissa kerättyihin potilasaineistoihin pohjautuvassa rekisteritutkimuksessa todettiin, että parasetamolin aiheuttamien kuolemien esiintyvyys laski 21 % ja salisylaattien aiheuttamien kuolemien 48 % ensimmäisen vuoden aikana vuonna 1998 toteutetusta pakkauskokojen ja myyntimäärien rajoituksesta (Hawton ym. 2001). Tilanne pysyi samana seuraavat kaksi vuotta (Hawton ym. 2004) ja parasetamolin aiheuttamia kuolemia arvioitiin olleen 43 % vähemmän muutosta seuranneen 11 vuoden aikana kuin ilman myyntimäärien rajoittamista olisi ollut (Hawton ym. 2013). Myös parasetamolin aiheuttamat maksansiirrot, ja sisäännotot maksaysiköihin vähenivät noin 30 % rajoituksia seuraavan neljän vuoden aikana (Hawton ym. 2004). Sen sijaan ibuprofeenin aiheuttamien myrkytysten määrä kasvoi rajoitusten asettamisen jälkeen 27 %, mutta tämä vaikutti vain hieman tai ei ollenkaan kuolemantapauksiin.

## 4.2 Lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattaminen

Seitsemän tutkimusta tarkasteli lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattamista itsehoitolääkkeiden jakelukanaviin tehtyjen muutosten jälkeen (liite 4). Neljän tutkimuksen tulokset perustuivat haamuasiakastutkimuksiin, joissa tarkasteltiin särkylääkkeiden myyntirajoitusten noudattamista apteekissa, erikoisliikkeissä (niin kutsuttu drugstore) ja/tai päivittäistavara-kaupassa (Greene ym. 2006, Bardage ym. 2013, van Hoof ym. 2014, Molloy ym. 2016). Haamuasiakastutkimukset oli toteutettu Ruotsissa, Iso-Britanniassa ja Alankomaissa. Muissa tutkimuksissa oli käytetty puolistrukturoituja puhelinhaastatteluja kuntien tarkastajille Ruotsissa (Nordén-Hägg ym. 2012), postikyselyä suomalaisille 12–18-vuotiaille nuorille (Rainio ym. 2010) sekä dokumenttianalyysejä, jossa vertailtiin lakitekstejä, poliittisia dokumentteja ja viranomaisasiakirjoja Iso-Britanniassa ja Ruotsissa (Lind ym. 2016).

Haamuasiakastutkimusten perusteella lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattamisessa oli havaittavissa puutteita esimerkiksi myyntirajoitusten noudattamisessa (Greene ym. 2006, Molloy ym. 2016, vanHoof ym. 2014) ja lääkeneuvonnassa (Bardage ym. 2013). Ruotsin lainsäädännön mukaan päivittäistavara-kaupan myymälöiden henkilökunta ei saa antaa lääkeneuvontaa tai auttaa lääkkeen valinnassa, ellei heillä ole farmasian koulutusta (Bardage ym. 2013). Tästä huolimatta päivittäistavara-kaupan henkilökunta antoi lääkeneuvontaa ja 68 %:ssa asiakaskäynneistä myös suositeltiin jotakin valmistetta. Tutkimuksessa oli kolme eri asiakastilannetta: kuumeinen lapsi, parasetamolia ostava asiakas sekä tulehduskipulääkettä ostava raskaana oleva nainen.

Iso-Britanniassa on rajoitettu päivittäistavara-kaupasta kerralla ostettavaa särkylääkkeiden määrää sekä pakkauskojoja (Greene ym. 2006, Molloy ym. 2016). Rajoitukset koskevat lähinnä parasetamoli- ja asetyylisalisyylihappovalmisteita. Vuonna 1998 päivittäistavara-kaupassa myytävien 500 milligramman parasetamolitablettien pakkauskojo rajoitettiin 16 tablettiin ja vuonna 2009 otettiin käyttöön kansalliset suositukset, joiden mukaan päivittäistavara-kaupasta sai myydä korkeintaan 32 parasetamolitablettia (kaksi pakkausta) kerrallaan. Yli sadan tabletin myyminen luokiteltiin laittomaksi. Näitä myyntirajoituksia ja -suosituksia ei kuitenkaan noudatettu, sillä 70 %:ssa haamuasiakastilanteista parasetamolivalmisteita pystyi ostamaan yli rajoitusten: 50 % apteekeista, 67 % supermarketista ja 90 % kivijalkaliikkeistä, kioskeista ja huoltoasemilta (Greene ym. 2006). Tutkimuksen otos oli kuitenkin pieni (n=24). Samansuuntainen havainto tehtiin myös Molloy ym. (2016) haamuasiakastutkimuksessa, jonka mukaan 58 %:ssa päivittäistavara-kaupan liikkeistä myytiin parasetamolia ja 57 %:ssa asetyylisalisyylihappoa enemmän kuin myyntirajoitukset olisivat sallineet. Noin 23 %:ssa liikkeistä myytiin lainsäädännön ylittävä määrä parasetamolia ja 28 %:ssa liikkeistä myytiin laitton määrä asetyylisalisyylihappovalmistetta. Lisäksi yhdessä liikkeessä kehoitettiin ostamaan lääkkeitä eri päivinä ja yhdessä liikkeessä itsehoitolääkkeet myytiin omaaloitteisesti useassa erässä. Halpatavaroita myyvissä liikkeissä myytiin useammin yli suositusten kuin isommissa päivittäistavara-kaupan yksiköissä, kuten marketeissa.

Alankomaissa toteutetussa haamuasiakastutkimuksessa tarkasteltiin naprokseenin myyntirutiinien ja -protokollan toteutumista apteekeissa ja erikoisliikkeissä (niin kutsuttu drugstore) (van Hoof ym. 2014). Valtaosa eli 83 % liikkeistä ei noudattanut Alankomaiden lainsäädännön mukaista neljän kysymyksen myyntikäytäntöä. Apteekkeissa myynti toteutui todennäköisemmin ohjeiden mukaan (24 %) kuin erikoisliikkeissä (10 %). Lisäksi lasten lääkehoitoa valitessa toimittiin useammin oikein kuin aikuisten lääkehoitoa valitessa.

Myös ikärajojen noudattamisessa on havaittu puutteita (Rainio ym. 2010). Suomalaisille 12–18-vuotiaille nuorille tehdyssä postikyselyssä selvitettiin nikotiinikorvausvalmisteiden käyttöä ja ostamista tuotteiden siirryttyä myyntiin myös apteekkien ulkopuolelle helmikuussa 2006. Vaikka Suomen lainsäädännön mukaan nikotiinikorvaustuotteita ei saisi myydä päivittäistavara-kaupoista alaikäisille, kertoivat nuoret kuitenkin hankkivansa nikotiinikorvaustuotteita päivittäistavara-kaupoista itse (13 %).

Ruotsissa kunnat ovat vastuussa itsehoitolääkkeitä myyvien liikkeiden valvonnasta ja tarkastuksista (Nordén-Hägg ym. 2012). Kuntien tarkastajat kertoivat puhelinhaastatteluissa, että tarkastusten toteuttamista koskevat ohjeet olivat riittämättömät ja vaikeat. Kuntien tarkastusten toteuttamisessa oli suurta vaihtelua vuosi muutoksen toteuttamisen jälkeen: osa kunnista oli aloittanut tarkastukset, osa kunnista oli tarkastanut kaikki liikkeet ja osassa vasta suunniteltiin tarkastusten aloittamista. Tyypillisesti samalla tarkastettiin myös alkoholin ja tupakan myynti. Yleisimpiä puutteita olivat ikärajoituskylttien puuttuminen, lukitsemattomat lääkekaapin ovet, omavalvontasuunnitelman puuttuminen, virheellinen itsehoitolääkkeiden esillepano ja rikkiäiset lääkepakkaukset.

Ruotsin ja Iso-Britannian lainsäädäntöjen vaatimuksia ja perusteluja itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella selvitetiin dokumenttianalyysin avulla (Lind ym. 2016). Lainsäädännössä havaittiin eroja maiden välillä. Ruotsin lainsäädäntö sisältää enemmän itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyviä vaatimuksia kuin Iso-Britannian lainsäädäntö. Näitä vaatimuksia ovat mm. lääkeneuvontaan, ostajan ikään, opasteisiin, viranomaisilmoituksiin, auditointiin ja myyntitilastoihin liittyvät edellytykset. Iso-Britanniassa on määrätty enemmän lääkkeisiin liittyviä rajoituksia kuin Ruotsissa. Nämä rajoitukset koskevat pakkausten ulkonäköä ja kerralla myytävää määrää, mutta myös myyntitiloja yleensä.

### 4.3 Itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinta

Viidessä tutkimuksessa selvitettiin itsehoitolääkkeiden yleisintä ostopaikkaa ja ostopaikan valintaan vaikuttavia tekijöitä (liite 5). Tulokset pohjautuivat kansalaisille tehtyihin internet- tai postikyselyihin. Kyselyistä kolme toteutettiin Ruotsissa (Håkonsen ym. 2016, Hedenrud ja Håkonsen 2017, Westerlund ym. 2017), yksi Saksassa (Holtgräfe ja Zentes 2012) ja yksi Italiassa (Guido ym. 2011).

Ruotsalaisen kuluttajakyselyn mukaan itsehoitolääkkeiden ostopaikan valintaan vaikuttavat tekijät olivat erilaisia sellaisilla vastaajilla, jotka suosivat apteekkeja kuin sellaisilla vastaajilla, jotka suosivat itsehoitolääkkeiden ostossa muita kanavia (Håkonsen ym. 2016). Tärkein itsehoitolääkkeiden ostopaikan valintaan vaikuttava tekijä oli molemmissa tapauksissa ostopaikan sijainti (80 %). Muita tekijöitä olivat aukioloajat (78 %) ja valikoiman laajuus (76 %). Asiantuntevaa lääkeneuvontaa piti tärkeänä 57 % vastaajista. Apteekkien valinnan syinä olivat sijainnin lisäksi valikoiman laajuus sekä koulutettu henkilökunta, kun taas apteekin ulkopuolelta itsehoitolääkkeitä ostaville tärkeää olivat sijainnin lisäksi laajat aukioloajat ja mahdollisuus ostaa itsehoitolääkkeet ruokaostosten yhteydessä.

Vuosina 2012–2013 toteutetun ruotsalaisen väestökyselyn mukaan itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinnan perusteena on usein tapa (45 %), lääkeneuvonnan saatavuus (35 %), valikoiman laajuus (34 %) tai luottamus henkilökuntaa kohtaan (27 %) (Westerlund ym. 2017). Ostopaikan läheisyyttä piti tärkeänä 19 % vastaajista. Myymälöiden aukioloajoilla (14 %), lääkevalmisteiden laadulla (11 %) tai lääkkeiden hinnoilla (4 %) koettiin olevan vain pieni vaikutus ostopaikan valinnassa. Lapsiperheille (18 %) aukioloajat olivat tärkeämpi valintakriteeri kuin pariskunnille, joilla ei ollut pieniä lapsia (10 %). Lisäksi internetiä paljon käyttävät saksalaiset olivat valmiimpia ostamaan itsehoitolääkkeet kivijalka-apteekkien ulkopuolelta kuten verkkoapteekista, erikoisliikkeistä ja päivittäistavarakaupasta kuin vähemmän internetiä käyttävät henkilöt (Holtgräfe ja Zentes 2017). Saksassa on voinut ostaa lääkkeitä apteekin verkkokaupan kautta vuodesta 2004 lähtien. Päivittäistavarakaupasta ostettavilla itsehoitolääkkeillä tarkoitetaan Saksassa muun muassa rohdosvalmisteita, desinfiointiaineita sekä raskauden ja sukupuolitautien ehkäisyyn käytettäviä valmisteita.

Väestökyselyjen mukaan noin 80 % ruotsalaisista ostaa itsehoitolääkkeet apteekista (Håkonsen ym. 2016, Westerlund ym. 2017). Noin 10–20 % vastaajista ostaa itsehoitolääkkeet apteekkien ulkopuolelta, kuten ruokakaupoista tai supermarketista ja alle 1 % vastaajista ostaa itsehoitolääkkeet internetistä tai huoltoasemilta. Apteekkien ulkopuolelta itsehoitolääkkeitä ostavat etenkin 18–39-vuotiaat miehet, joilla on alhainen koulutustaso (Hedenrud ja Håkonsen 2017, Westerlund ym. 2017).

Italialaistutkimuksen mukaan apteekkeja tai päivittäistavarakauppaa suosivilla itsehoitolääkkeiden ostajilla oli erilainen käsitys päivittäistavarakaupan luotettavuudesta itsehoitolääkkeiden ostopaikkana (Guido ym. 2011). Sellaiset lääkkeiden ostajat, jotka pitivät päivittäistavarakauppaa luotettavana, ostivat sieltä myös itsehoitolääkkeitä todennäköisemmin kuin apteekkeja suosivat asiakkaat. Apteekin suosijoilla ostopaikan valintaan vaikutti eniten asian tuntijuus ja päivittäistavarakaupan suosijoilla puolestaan ostopaikan viehättävyys. Italiassa sallittiin itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella heinäkuussa 2006.

### 4.4 Itsehoitolääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö

Viidessä tutkimuksessa selvitettiin itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentumisen ja lääkkeiden käytön sekä väärinkäytön välistä yhteyttä (liite 6). Kahdessa kyselytutkimuksessa kartoitettiin norjalaisten (Halvorsen ym. 2016) ja ruotsalaisten (Hedenrud ja Håkonsen 2017) käsityksiä itsehoitolääkkeiden käytön muuttumisesta myyntikanavien laajennuttua, yhdessä tutkimuksessa selvitettiin ruotsalaisten nuorten näkemyksiä itsehoitolääkkeiden käytöstä focus group -ryhmäkustelujen avulla (Holmström ym. 2014) ja yhdessä kyselytutkimuksessa selvitettiin suomalaisten apteekkareiden ja farmaseuttisen henkilökunnan käsityksiä nikotiinikorvausvalmisteiden käytöstä lakimuutoksen jälkeen (Kurko ym. 2009). Lisäksi yksi monikansallinen tutkimus selvitti farmasian ammattilaisten näkemyksiä itsehoito-

lääkkeiden väärinkäytöstä ja siihen vaikuttamisesta (McBride ym. 2003). Euroopan maista tässä Delphi-menetelmällä toteutetussa tutkimuksessa oli mukana Iso-Britannia.

Tutkimustulokset olivat ristiriitaisia, sillä osa ruotsalaisista väestökyselyyn osallistuneista arvioi, että he olivat käyttäneet enemmän parasetamolia parantuneen saatavuuden vuoksi (Hedenrud ja Håkonsen 2017). Toisaalta norjalaisen väestökyselyn mukaan resepti- ja itsehoitolääkkeiden käyttö oli laskenut vuoden 2003 muutoksen jälkeen (Halvorsen ym. 2016). Vuoden 2005 jälkeen itsehoitolääkkeiden itseraportoitu käyttö oli kuitenkin noussut hieman. Norjalaisen joka kolmas vuosi toteutettavan väestökyselyn tulokset perustuvat laajaan aineistoon ja kyselyssä on toistettu sama kysymys useana vuotena sekä ennen että jälkeen muutoksen. Molempien kyselyjen tulokset perustuivat vastaajien itsearviointiin lääkkeiden käytöstä. Muutosten suuruus oli joitakin prosentteja.

Ruotsalaiset 16–19-vuotiaat nuoret pitivät itsehoitolääkkeiden parempaa saatavuutta sekä hyvänä että huonona asiana. Lääkkeitä oli tarvittaessa helppo ostaa, mutta riskinä nähtiin se, että niiden ostaminen koettiin yhtä tavanomaisena kuin ruoan ostaminen (Holmström ym. 2014). Itsehoitolääkkeitä koskevien ikärajoitusten nähtiin estävän lääkkeiden väärinkäyttöä, mutta samalla niiden koettiin hankaloittavan lääkkeiden hankkimista akuuteissa tilanteissa. Nuoret olivat sitä mieltä, että heidän ikäryhmänsä itsehoitolääkkeiden käyttö on lisääntynyt.

Lähes 90 % suomalaisista apteekkareista ja farmaseuttisesta henkilökunnasta oli havainnut, että nikotiinikorvausvalmisteita käytettiin myyntikanavien laajentumisen jälkeen väärin eli joko liian vähän aikaa tai liian kauan (Kurko ym. 2009). Lisäksi oli havaittu, että valmisteita käytettiin väärällä tekniikalla tai niillä tupakoinnin lopettamisen asemesta korvattiin savukkeet silloin, kun tupakointi oli kielletty. Yli puolet apteekkareista oli havainnut, että nikotiinikorvausvalmisteet hankittiin päivittäistavara-kaupasta, mutta ohjeet valmisteiden käyttöön haettiin apteekista.

Farmasian asiantuntijoille suunnatun Delphi-tutkimuksen mukaan itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyvien kaupallisten intressien ja asiakkaan etujen välillä on ristiriita, jonka seurauksena voi ilmetä lääkkeiden turhaa käyttöä ja väärinkäyttöä (McBride ym. 2003). Farmasian asiantuntijat tunnistivat yhdeksi keinoksi hillitä itsehoitolääkkeiden väärinkäyttöä sen, että apteekkien ulkopuolella myydään vain pienimpiä itsehoitolääkkeiden pakkauskokoja. Parhaimmiksi keinoiksi lääkkeiden väärinkäytön ehkäisyssä nähtiin lääketiedon saatavuuden parantaminen, henkilökunnan kouluttaminen sekä paikallinen ja kansallinen yhteistyö.

## 4.5 Asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu

Itsehoitolääkkeitä koskevan asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatua tutkittiin viidessä tutkimuksessa (liite 7). Neljässä haamuasiakastutkimuksessa selvitettiin lääkeneuvonnan laatua eri jakelukanavissa (Bardage ym. 2013, Hakoinen ym. 2014, van Hoof ym. 2014) sekä ennen ja jälkeen muutoksen (Granäs ym. 2004) ja yhdessä kyselytutkimuksessa kartoitettiin apteekkareiden ja apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksiä nikotiinikorvausvalmisteiden neuvonnasta lainsäädännön muutoksen jälkeen (Kurko ym. 2009). Tutkimukset oli toteutettu Ruotsissa, Norjassa, Suomessa ja Alankomaissa.

Kaikissa haamuasiakastutkimuksissa itsehoitolääkkeisiin liittyvän asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu todettiin heikoksi myyntipaikasta riippumatta (Bardage ym. 2013, Hakoinen ym. 2014, Kurko ym. 2009, van Hoof ym. 2014). Se, että apteekeissa ei annettu minkäänlaista neuvontaa, oli lähes yhtä yleistä kuin se, että neuvoja ei annettu päivittäistavara-kaupassa, joskin päivittäistavara-kaupan henkilökunnalla ei yleensä ole oikeutta tai velvollisuutta antaa lääkeneuvontaa (Bardage ym. 2013). Apteekkien asiakaspalvelu koettiin heikoksi ja etäiseksi verrattuna luontaistuotekauppojen asiakaspalveluun, joissa palvelua oli nopeasti saatavilla ja asenne oli sekä myyvämpi että vakuuttavampi kuin apteekissa (Hakoinen ym. 2014). Apteekkeissa palvelua saattoi joutua odottamaan, vaikka apteekissa ei ollut ruuhkaa. Apteekkeissa annettiin kuitenkin asiantuntijuuteen ja tutkittuun tietoon perustuvaa neuvontaa useammin (71 %) kuin päivittäistavara-kaupoissa (26 %) (Bardage ym. 2013, Hakoinen ym. 2014).

Myös asiakkaan taustojen ja tilanteen selvittämisessä havaittiin puutteita (Hakoinen ym. 2014). Lihaskipuihin magnesiumia hakevalle haamuasiakkaalle kerrottiin sekä apteekeissa että luontaistuotekaupoissa erilaisista valmisteista ja niiden välisistä eroista, mutta ei selvitetty asiakkaan taustoja tai ohjattu asiakasta lääkäriin. Perimmäinen syy asiakkaan vaivoihin ei selvinnyt yhdessäkään apteekissa tai luontaistuotekaupassa. Alankomaissa toteutetun naprokseenin myyntikäytäntöjä selvittäneen tutkimuksen mukaan lähes puolessa tilanteista

(45 %) haamuasiakkailta ei kysytty apteekissa tai drugstore-erikoisliikkeessä yhtään myyntiprotokollan mukaista kysymystä (van Hoof ym. 2014).

Norjalaisen haamuasiakastutkimuksen mukaan apteekkien nikotiinikorvausvalmisteiden neuvonnassa ja asiakaspalvelun laadussa ei ollut havaittavissa muutosta ennen ja jälkeen myyntikanavan laajentumisen (Granäs ym. 2004). Palvelun laadussa havaittiin kuitenkin paljon vaihtelua sekä apteekkien välillä, että apteekkien sisällä. Ainoastaan 14 % apteekkikäynneistä arvioitiin hyväksi sekä ennen että jälkeen myyntikanavamuutoksen.

Suomessa apteekkarit ja farmaseuttinen henkilökunta näyttivät kokeneen nikotiinikorvausvalmisteiden myyntikanavien laajentamisen vaikutukset eri tavalla, sillä 30 % apteekkareista ja 17 % farmaseuttisesta henkilökunnasta koki, että heidän motivaationsa antaa nikotiinikorvausvalmisteita koskevaa lääkeneuvontaa oli heikentynyt muutoksen myötä (Kurko ym. 2009). Yli 90 % apteekkareista ja farmaseuttisesta henkilökunnasta oli sitä mieltä, että tupakoinnin lopettamiseen liittyvä neuvonta on kuitenkin farmasian ammattilaisten velvollisuus.

#### 4.6 Itsehoitolääkkeiden hinta ja itsehoitolääkevalikoiman laajuus

Itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentumisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin ja itsehoitolääkevalikoiman laajuuteen löytyi ainoastaan yksi tutkimus (liite 8). Suomalaistutkimuksessa kerättiin nikotiinikorvausvalmisteiden hintoja neljästä kaupungista Etelä-Suomessa ja verrattiin hintoja aikaisemmin voimassa olleiden lääketaksan mukaisiin hintoihin (Aalto-Setälä ja Alaranta 2007). Nikotiinikorvausvalmisteiden myynti sallittiin Suomessa apteekkien ulkopuolella helmikuussa 2006. Hintoja kerättiin syyskuussa 2006 sekä apteekeista, erikokoisista päivittäistavarakaupan yksiköistä, huoltamoilta että kioskeista. Tutkimuksessa havaittiin, että nikotiinikorvausvalmisteiden hinnat olivat muutoksen jälkeen keskimäärin 15 % alemmat. Hinnossa oli kuitenkin havaittavissa myyntipaikkakohtaisia eroja, sillä hypermarketeissa hinnat laskivat keskimäärin 22 %, muissa päivittäistavarakaupoissa 19 %, apteekeissa 12 % ja kioskeissa sekä huoltamoilla 8 %. Päivittäistavarakaupan halvimman ja kalleimman hinnan ero oli 22 %. Osa myyjistä (sekä apteekeista että päivittäistavarakaupoista) hinnoitteli nikotiinikorvausvalmisteet edelleen lääketaksan mukaisesti. Myös valikoiman laajuudessa havaittiin eroja. Apteekkien valikoima oli laajin ja päivittäistavarakaupoissa myytiin lähinnä purukumeja.

# 5 POHDINTA

---

Tämän vertaisarvioituun kirjallisuuteen pohjautuvan katsauksen vahvuutena on systemaattinen kirjallisuushaku. Haut toteuttivat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tietopalvelukoordinaattori ja Itä-Suomen yliopiston tietoasiantuntija toisistaan riippumatta. Lisäksi kaksi tutkijaa kävi itsenäisesti läpi löytyneet viitteet.

Katsaukseen sisällytettiin ainoastaan englannin- ja suomenkielillä julkaistut alkuperäistutkimukset ja järjestelmälliset kirjallisuuskatsaukset. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavien muutoksista on todennäköisesti julkaistu myös viranomais- ja asiantuntijaraportteja sekä maakohtaisia tutkimuksia äidinkielellä. Näitä tuloksia ei ole mukana tässä katsauksessa.

## 5.1 Tulosten pohdintaa

Tutkimuksia itsehoitolääkkeiden jakelukanavista suhteessa lääkkeiden käyttöön, lääkitysturvallisuuteen, toiminnan laatuun ja markkinoihin Euroopassa löytyi 24 kappaletta. Valtaosassa tutkimuksia oli käytetty määrällisiä menetelmiä, kuten erilaisia kyselyitä. Suurin osa tutkimuksista oli toteutettu Pohjoismaissa ja Iso-Britanniassa. Tutkimusmaissa oli tyypillisesti laajennettu itsehoitolääkkeiden jakelukanavia apteekkien ulkopuolelle ja selvitetty lääkitysturvallisuutta, myrkytysten määrää ja lääkeneuvontaa erilaisissa jakelujärjestelmissä. Useissa Euroopan maissa on alkuperäisen itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentamisen jälkeen kiristetty lainsäädäntöä ja rajoitettu toimintaa.

### Lääkitysturvallisuus ja lääkemyrkytykset

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisen yhteyttä lääkitysturvallisuuteen ja lääkemyrkytyksiin oli selvitetty useissa rekisteritutkimuksissa, joiden perusteella kohtuullisen luotettavien johtopäätösten tekeminen on mahdollista.

Itsehoitolääkkeiden jakelukanavaa koskevien muutosten yhteydessä on monessa Euroopan maassa korostettu lääkitysturvallisuutta ja sen varmistamista. Tämän kirjallisuuskatsauksen mukaan jakelukanavien laajentamisella näyttää olevan ajallinen yhteys itsehoitolääkkeistä aiheutuvien myrkytysten ja kuolemien lisääntymiseen (Gedeborg ym. 2017).

Lääkitysturvallisuutta on pyritty varmistamaan erillisellä lainsäädännöllä, kuten erilaisilla rajoituksilla, ohjeilla ja valvonnalla. Esimerkiksi Iso-Britanniassa itsehoitolääketablettien myynti apteekkien ulkopuolella on sallittua ainoastaan läpipainopakkauksissa (Hawton ym. 2001). Tämän on katsottu ennaltaehkäisevän impulsiivisesti otettuja isoja tablettimääriä.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen päivittäistavarakauppaan voi hämärtää kansalaisten käsityksiä itsehoitolääkkeiden turvallisuudesta (Bond ja Hannaford 2003). Kuluttajien käsitys itsehoitolääkkeiden turvallisuudesta saattaa muuttua, jos itsehoitolääkkeet mielletään samanlaisiksi kuin esimerkiksi elintarvikkeet (Molloy ym. 2016). Lääkkeiden sijoittelu päivittäistavaroiden yhteyteen ja erilaiset tarjoukset vahvistavat tätä mielikuvaa.

### Lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattaminen

Lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattamista oli tutkittu sekä määrällisillä että laadullisilla menetelmillä. Tutkimuksissa käytetyllä haamuasiakasmenetelmällä on mahdollista havainnoida todellista tilannetta ja ostotapahtumaa suhteellisen luotettavasti.

Tämän kirjallisuuskatsauksen perusteella lainsäädännön asettamien rajoitusten ja viranomaisten laatimien ohjeiden noudattamisessa on merkittäviä puutteita sekä päivittäistavara-kaupoissa että apteekeissa (Greene ym. 2006, Nordén-Hägg ym. 2012, Bardage ym. 2013, van Hoof ym. 2014, Molloy ym. 2016). Puutteita on havaittu muun muassa ikä- ja myyntirajoitusten noudattamisessa sekä päivittäistavara-kaupan toimijoiden valvonnan toteuttamisessa. Lisäksi päivittäistavara-kaupan yksiköistä annetaan lainsäädännön vastaisesti lääkeneuvontaa ja suositellaan itsehoitolääkkeitä (Bardage ym. 2013). Apteekit noudattavat lainsäädäntöä hieman muita myyntipaikkoja paremmin (van Hoof ym. 2014).

Päivittäistavara-kaupan toimijoiden valvonnan vastuu on saatettu asettaa sellaiselle taholle, esimerkiksi kunnalle, jolla ei ole todellisuudessa resursseja eikä osaamista valvonnan toteut-

tamiseen (Nordén-Hägg ym. 2012). Väärinkäytöksiä ja laiminlyöntejä ei useinkaan ole sanktioitu, jolloin päivittäistavarakaupalle tai niitä valvovalle taholle ei koidu seuraamuksia, vaikka ne eivät toimi lainsäädännön tai määräysten edellyttämällä tavalla (Nordén-Hägg ym. 2012). Iso-Britanniassa on havaittu, että tupakan ja alkoholin myyntiä päivittäistavarakaupoissa valvotaan ja säännellään tarkemmin kuin itsehoitolääkkeiden myyntiä (Molloy ym. 2016). Päivittäistavarakaupan liikkeillä ei myöskään ole kannustetta ohjata asiakasta apteekkiin, jos asiakas haluaa ostaa jotakin itsehoitovalmistetta enemmän kuin lainsäädäntö sallii.

### Itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinta

Itsehoitolääkkeiden ostopaikan valintaan vaikuttavia tekijöitä oli selvitetty kyselytutkimuksin. Tutkimusten tulokset kuvaavat kohtuullisen hyvin ostopaikan valintaan liittyviä tekijöitä erityisesti Ruotsissa.

Tämän kirjallisuuskatsauksen mukaan itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinnassa tärkeimmät valintakriteerit ovat ostopaikan sijainti, aukioloajat ja valikoiman laajuus (Häkonsen ym. 2016). Ostopaikan valintaan näyttää osittain vaikuttavan kuitenkin se, suosiiko asiakas yleensä apteekkeja vai muita ostopaikkoja. Tällöin perusteena on joko apteekin asiantuntijuuteen perustuva lääkeneuvonta tai itsehoitolääkkeiden ostamisen helppous päivittäistavarakaupasta. Suomessa itsehoitolääkkeiden saatavuutta ei väestökyselyn perusteella koeta ongelmaksi (Hämeen-Anttila ym. 2014). Tärkeimmät perusteet apteekin valinnassa suomalaisille ovat sijainti ja aukioloajat. Lääkebarometri 2017 -tutkimuksen mukaan noin kolmasosa suomalaisista ostaisi itsehoitolääkkeet mieluummin päivittäistavarakaupasta kuin apteekista (Jauhonen ym. 2018).

Kilpailu- ja kuluttajaviraston julkaiseman selvityksen mukaan myymälän sijainti on ylivoimaisesti tärkein tekijä päivittäistavaroiden ostopaikan valinnassa (Raijas ja Järvelä 2015). Muita tärkeitä tekijöitä ovat tarpeita vastaava tuotevalikoima, myymälän tuttuus, varmuus tuotteiden saatavuudesta, korkealaatuiset tuotteet, myymälän siisteys ja viihtyisyys sekä pitkät aukioloajat. Ostopaikan valintaan vaikuttavat myös asiakkaan omat mieltymykset, arvomaailma, kanta-asiakasedut ja se, haluaako asiakas esimerkiksi jollain lailla keskittää ostoksiaan tiettyyn kaupparyhmittymään. Näyttää siltä, että ostopaikan valintaan vaikuttavat hyvin paljon samat tekijät sekä päivittäistavaroita että erikoistavaroita, kuten lääkkeitä, ostettaessa.

### Itsehoitolääkkeiden käyttö ja väärinkäyttö

Itsehoitolääkkeiden käyttöä ja väärinkäyttöä tarkastelevissa tutkimuksissa oli käytetty sekä laadullisia, että määrällisiä tutkimusmenetelmiä. Kirjallisuuskatsauksessa mukana olleet lääkkeiden käyttöön liittyvät tutkimukset perustuivat farmasian ammattilaisten näkemyksiin ja kansalaisten itsearviointiin lääkkeiden käytöstä ja olivat osittain ristiriitaisia. Tutkimusten perusteella ei voida tehdä johtopäätöksiä väärinkäytön muutoksista itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentamisen yhteydessä.

Saatavuuden paraneminen näyttää lisäävän itsehoitolääkkeiden myyntiä (Bond ja Hannaford 2003). Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myynti on kasvanut vuosien 2006–2017 aikana yli 70 % (Socialstyrelsen 2018). Suomessa nikotiinikorvausvalmisteiden myynti on viimeisen kymmenen vuoden aikana kasvanut yli kaksinkertaiseksi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2017).

Itsehoitolääkkeiden myynnin kasvu ja lääkkeiden tarpeettoman käytön lisääntyminen ovat vastoin sekä voimassaolevaa lainsäädäntöä (Läkelaki 395/1987) että Sipilän hallitusohjelman mukaisen rationaalisen lääkeshoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteita ja toimeenpanoa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Lääkkeiden epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voi heikentää lääkeshoidon tuloksia, aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja, viivästyttää hoitoon pääsyä sekä lisätä terveyspalvelujen käyttöä ja kustannuksia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2015).

### Asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu

Itsehoitolääkkeisiin liittyvän asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatua oli selvitetty sekä määrällisillä että laadullisilla tutkimusmenetelmillä. Tutkimuksissa käytetty haamuasiakasmenetelmä sopii asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan todellisen laadun arviointiin hyvin, mutta tutkimukset olivat pääasiassa toteutettu yksittäisillä alueilla tai suhteellisen pienillä käyntimäärillä.

Itsehoitolääkkeitä koskevan asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan heikko laatu on havaittu useissa Euroopan maissa (Bardage ym. 2013, Granas ym. 2004, Hakoinen ym. 2014, van Hoof ym. 2014). Toiminnan laadussa ei näytä olevan eroa eri toimijoiden välillä, vaikka ap-

teekeilla toiminta on hivenen laadukkaampaa kuin päivittäistavarakaupan toimijoilla. Ruotsissa on jouduttu ottamaan käyttöön uusia toiminnan laatuun ja lääkeneuvonnan antamiseen liittyviä rajoituksia ja itsehoitolääkkeiden myyntiä koskevia vaatimuksia itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen jälkeen (Hedenrud ja Håkonsen 2017, Regeringskansliet 2018).

Lääkeneuvonta on Suomessa apteekkien lakisääteinen velvollisuus (Läkelaki 395/1987) ja apteekeissa on hyvät valmiudet lääkeneuvonnan antamiseen. Enemmistö suomalaisista kokee saavansa riittävästi itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa apteekeissa (Hämeen-Anttila ym. 2014). Päivittäistavarakaupan asiakkaat eivät pääsääntöisesti odota saavansa neuvontaa tai apua itselleen sopivien tuotteiden valinnassa (Guido ym. 2011). Päivittäistavarakaupan henkilökunta ei saa nykyainsäädännön mukaan antaa lääkkeitä koskevaa neuvontaa tai ohjausta Suomessa.

### **Itsehoitolääkkeiden hinta ja itsehoitolääkevalikoiman laajuus**

Itsehoitolääkkeiden jakelukanavaa koskevien muutosten tavoitteena on monessa Euroopan maassa ollut lääkkeiden hintojen lasku. Alkuperäistutkimuksia, joissa tarkasteltiin itsehoitolääkkeiden hintamuutoksia ja itsehoitolääkevalikoiman laajuutta jakelukanavien laajentamisen yhteydessä, löytyi vain yksi (Aalto-Setälä ja Alaranta 2007). Tutkimustietoa ei ole riittävästi luotettavien johtopäätösten tekemiseen itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin tai itsehoitolääkevalikoimaan eri myyntipaikoissa. Mahdollisesti itsehoitolääkkeiden hintamuutoksista on raportoitu viranomaisten ja asiantuntijoiden taholta.

Esimerkiksi Ruotsissa on julkaistu valtionkonttorin selvitys itsehoitolääkkeiden hintakehityksestä vuoden 2009 muutosten jälkeen (Statskontoret 2013). Selvityksen mukaan itsehoitolääkkeiden hinnat ovat nousseet noin kymmenen prosenttia. Hinnat näyttävät nousevan samaa vauhtia kuin kuluttajahintaindeksi. Tunnettujen itsehoitolääkemerkkien hinnat ovat edullisempia päivittäistavaraupoissa kuin apteekeissa (Konkurrensverket 2017). Toisin kuin apteekeissa, päivittäistavaraupoilla ei ole valikoimissaan edullisempia rinnakkaisvalmisteita, joten näiltä osin hintavertailu on valikoiva. Samansuuntainen havainto itsehoitolääkkeiden hintaeroista ja eroista valikoiman laajuudessa eri myyntipaikoissa on tehty myös Suomessa nikotiinikorvausvalmisteiden myynnin laajennuttua apteekkien ulkopuolelle 2006 (Aalto-Setälä ja Alaranta 2007).

Lääkkeiden hintojen vertailu eri maiden kesken on vaikeaa, koska lääkkeiden julkiset hinnat eivät välttämättä ole todellisia hintoja johtuen säädös- tai sopimusperusteisista alennuksista, palautusmaksuista, takaisinmaksujärjestelmistä sekä erilaisista arvonlisäverokäytännöistä ja korvausjärjestelmistä (Reinikainen ym. 2017). Eroja on myös siinä, millä tasolla lääkkeiden hintoja säännellään ja mitä lääkkeitä hintasääntely koskee. Hintavertailun tulos vaihtelee muun muassa sen mukaan käytetäänkö vertailuhintana lääkkeen tukkuhintaa, arvonlisäverotonta vähittäismyyntihintaa, arvonlisäverollista vähittäismyyntihintaa, asiakkaan maksamaa omavastuuhintaa vai erilaisiin indekseihin pohjautuvia hintoja. Koska on useita eri menetelmiä verrata lääkkeiden hintoja eri maiden välillä, tuottavat eri menetelmät myös huomattavan erilaisia tuloksia ja johtopäätöksiä asiasta. Päätöksiä tehtäessä onkin tärkeää tuntea erilaiset näkökulmat sekä eri maiden järjestelmien rakenteet, lainsäädäntö ja hinnannuodostusmekanismet.

### **Itsehoitolääkkeiden saatavuuden kehittäminen Euroopassa ja Suomessa**

Itsehoitolääkkeiden myynnin jakelukanavien laajentamisen ja sääntelyn purkamisen yhteydessä on usein toteutettu monia erilaisia muutoksia yhtäaikaaisesti. Tällöin yksittäisten muutosten vaikutuksia on vaikeaa arvioida tai seurata. Useissa maissa, joissa muutoksia on tehty, on sittemmin kiristetty lainsäädäntöä ja rajoitettu toimintaa erityisesti lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi (esim. Swedish Medicinal Products Agency 2015, Molloy ym. 2016).

Itsehoitolääkkeiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle parantaa itsehoitolääkkeiden saatavuutta lisäämällä myyntipaikkojen lukumäärää ja aukioloaikoja (Wisell ym. 2016). Itsehoitolääkkeiden parempi saatavuus lisää myös itsehoitolääkkeiden myyntiä (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2017, Socialstyrelsen 2018). Itsehoitolääkkeiden käytön lisääntyminen on lääkitysturvallisuuden näkökulmasta tarkasteltuna perusteltua vain, jos se perustuu todelliseen tarpeeseen. Jotta turvallinen itsehoitolääkitys voi toteutua, on lääkkeen käyttäjällä oltava riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta, tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä itsehoitolääkkeen sopivuudesta hänen muuhun hoitoonsa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2015).



## 5.2 Päätelmät

- Itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentaminen apteekkien ulkopuolelle saattaa heikentää lääkitysturvallisuutta. Itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantumisella ja joidenkin lääkkeiden aiheuttamien myrkytysten lisääntymisellä on todettu olevan ajallinen yhteys.
- Lääkitysturvallisuus itsehoitolääkkeitä myytäessä on pyritty varmistamaan lainsäädännöllä, ohjeilla ja rajoituksilla. Näillä säännellään ja ohjataan esimerkiksi valvonnan toteuttamista, asetetaan myynti- ja ikärajoituksia sekä ohjeistetaan lääkeneuvonnan antaminen. Tämän katsauksen perusteella näyttää siltä, että lääkitysturvallisuuden varmistavia rajoituksia ei usein noudateta, valvonta on puutteellista eikä laiminlyöntejä ole sanktioitu.
- Itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinnassa tärkeimmät tekijät ovat ostopaikan sijainti, aukioloajat ja valikoiman laajuus. Myös asiantuntevaa lääkeneuvontaa ja lääkeneuvonnan saatavuutta pidetään tärkeänä.
- Tutkimustieto itsehoitolääkkeiden käytöstä ja väärinkäytöstä myyntikanavien laajentamisen yhteydessä on hajanaista ja perustuu kuluttajien itsearvioituun muutokseen lääkkeiden käytöstä. On mahdollista, että parantunut saatavuus lisää lääkkeiden myynnin ohella lääkkeiden käyttöä.
- Tutkimusten mukaan itsehoitolääkkeisiin liittyvän asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatu on ostopaikasta riippumatta heikkotasoisista useissa Euroopan maissa. Eri toimijoilla on erilaiset oikeudet, velvollisuudet, valmiudet ja osaaminen antaa lääkeneuvontaa tai palvelua asiakkaita.
- Tämän katsauksen perusteella ei voida arvioida, miten itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentaminen apteekkien ulkopuolelle vaikuttaisi itsehoitolääkkeiden hintoihin tai itsehoitolääkevalikoiman laajuuteen eri myyntipaikoissa.

# LÄHTEET

---

Aalto-Setälä V, Alaranta A. Nikotiinikorvausvalmisteiden myynnin vapauttamisen vaikutus valmisteiden hintoihin. Dosis: Farmaseuttinen aikakauskirja 2007;23(2):119–127.

Almarsdóttir AB, Morgall JM, Grimsson A. Cost containment of pharmaceutical use in Iceland: The impact of liberalisation and user charges. *Journal of Health Services Research and Policy* 2000a;5(2):109–113.

Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I. A question of emphasis: Efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *International Journal of Health Planning and Management* 2000b;15(2):149–161.

Almarsdóttir AB, Björnsdóttir I, Traulsen JM. Pharmacists in a liberalised system - Results from a profession-wide survey in Iceland. *International Journal of Pharmacy Practice* 2002;10(1):47–53.

Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. *Applied Health Economics and Health Policy* 2002;1(3):149–156.

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.

Bergman MA, Granlund D, Rudholm N. Reforming the Swedish pharmaceuticals market: consequences for costs per defined daily dose. *International Journal of Health Economics and Management* 2016;16(3):201–214.

Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (NPM) medicines. *Drug Safety* 2003;26:1065–1074.

Dagens Medicin. Misstänkta paracetamolöverdoser ökar. *Dagens Medicin* 13.9.2017 [siteerattu 5.6.2018]. [www.dagensmedicin.se/artiklar/2017/09/13/misstankta-paracetamoloverdoser-okar/](http://www.dagensmedicin.se/artiklar/2017/09/13/misstankta-paracetamoloverdoser-okar/)

Dagens Nyheter. Medicin kostar mer efter apoteksreformen. *Dagens Nyheter* 2.1.2017 [siteerattu 5.6.2018]. [www.dn.se/ekonomi/medicin-kostar-mer-efter-apoteksreformen/](http://www.dn.se/ekonomi/medicin-kostar-mer-efter-apoteksreformen/)

Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). Pharmacies and sales of medicines. Over the counter medicines [siteerattu 5.6.2018]. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/over-the-counter-medicines/>

DRA Consulting Oy. Selvitys päivittäistavara kauppaan mahdollisesti soveltuvista itsehoitolääkkeistä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Vantaa: DRA Consulting 2015.

Gedeborg 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.

Granas AG, Haugli A, Horn AM. Smoking cessation advice provided in 53 Norwegian pharmacies. *International Journal of Pharmacy Practice* 2004;12(4):179–184.

Greene SL, Dargan PI, Leman P, ym. Paracetamol availability and recent changes in paracetamol poisoning: is the 1998 legislation limiting availability of paracetamol being followed? *Postgraduate Medical Journal* 2006;82(970):520–523.

Guido G, Pino G, Frangipane D. The role of credibility and perceived image of supermarket stores as valuable providers of over-the-counter drugs. *Journal of Marketing Management* 2011;27(3-4):207–224.

Hakkarainen T, Airaksinen M. Kuuri loppuun! Lääkeneuvonnan opas. Kuopio: Fortis 2001.

Hakoinen S, Honkala A, Vuorela M, ym. Itsehoidon sudenkuopat - tapauksena ravintolisä: apteekkien ja luontaistuote-kauppojen neuvonnan vertailua haamuasiakastapauksen avulla. Dosis: Farmaseuttinen aikakauskirja 2014;30(1):48–59.

Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset 24.4.2017 [siteerattu 5.6.2018]. <http://valtioneuvosto.fi/documents/10616/4578010/Apteekkity%C3%B6ryhm%C3%A4n+esitys.pdf/6c5d52cb-85fb-4765-a87a-3d9bc3e6fc4b>

Halvorsen MM, Clench-Aas J, Patil G, ym. Changes over Time of Prescription and Nonprescription Analgesics for Headache with or Without Other Somatic Pain: Effects of Prescription Regulatory Changes. *Journal of Pain* 2016;17(7):787–795.

Hawton K, Townsend E, Deeks J, ym. Effects of legislation restricting pack sizes of paracetamol and salicylate on self poisoning in the United Kingdom: before and after study. *BMJ* 2001;19;322(7296):1203–1207.

Hawton K, Simkin S, Deeks J, ym. UK legislation on analgesic packs: before and after study of long term effect on poisonings. *BMJ* 2004 Nov 6;329(7474):1076.

Hawton K, Berger H, Simkin S, ym. Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses. *BMJ* 2013;7;346:f403.

Hedenrud T, Håkonsen H. Purchase habits, use of paracetamol, and information sources on a reregulated Swedish pharmacy market: A population-based study. *Health Policy* 2017;121:35–41.

Holmstrom IK, Bastholm-Rahmner P, Bernsten C, Roing M, Bjorkman I. Swedish teenagers and over-the-counter analgesics - responsible, casual or careless use. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2014;10(2):408–418.

Holtgräfe C, Zentes J. Multifaceted determinants of online non-prescription drug information seeking and the impact on consumers' use of purchase channels. *Health Informatics Journal* 2012;18(2):95–110.

Håkonsen H, Sundell KA, Martinsson J, ym. Consumer preferences for over-the-counter drug retailers in the reregulated Swedish pharmacy market. *Health Policy* 2016;120(3):327–333.

Hämeen-Anttila K, Mäntylä A, Jyrkkä J, Enlund H. Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistä – saatavuus, riskit ja tiedon saanti. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2014. Kuopio: Fimea 2014.

Jauhonen HM, Merikoski M, Jyrkkä J, ym. Lääkebarometri 2017. Kumppanuuden edellytykset lääkehoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2018. Kuopio: Fimea 2017.

Konkurrensverket. Prisutveckling på receptfria läkemedel sedan omregleringen. Har priserna på receptfria läkemedel blivit lägre på grund av ökad konkurrens? Konkurrensverkets rapportserie 2017:3. Stockholm: Konkurrensverket 2017.

Kurko T, Linden K, Vasama M, ym. Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales – has anything changed from the community pharmacy perspective? *Health Policy* 2009;91:277–285.

Källemark Sporrang S, Nordén-Hägg A. Trends in pharmacy staff's perception of patient safety in Swedish community pharmacies after re-regulation of conditions. *Pharmacy Practice* 2014;12(4):502–506.

Larsen JB, Vrangbaek K, Traulsen JM. Advocacy coalitions and pharmacy policy in Denmark – Solid cores with fuzzy edges. *Social Science & Medicine* 2006 63(1):212–224.

Lind J, Schafheutle E, Hägg AN, Sporrang SK. General sale of non-prescription medicinal products: Comparing legislation in two European countries. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2016;12(1):68–77.

Lluch M, Kanavos P. Impact of regulation of Community Pharmacies on efficiency, access and equity. Evidence from the UK and Spain. *Health Policy* 2010;95(2–3):245–254.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012. Kuopio: Fimea 2012.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Kansallinen itsehoitolääkeohjelma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015. Kuopio: Fimea 2015.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2010. Kuopio: Fimea 2011.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen lääketilasto 2016. Kuopio: Fimea 2017.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean Webropol-kysely Pohjoismaiden ja Viron lääkeviranomaisille 3.4.2018. Julkaisematon raportti.

Mankinen R, Rantala O. Itsehoitolääkkeiden kaupan vapauttamisen merkitys kuluttajille ja kaupalle. Keskusteluaiheita, Discussion Papers. Helsinki: Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos ETLA 2009.

McBride AJ, Pates R, Ramadan R, ym. Delphi survey of experts' opinions on strategies used by community pharmacists to reduce over-the-counter drug misuse. *Addiction* 2003;98(4):487–497.

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.

Morgan O, Majeed A. Restricting paracetamol in the United Kingdom to reduce poisoning: a systematic review. *Journal of Public Health (Oxford Academic)* 2005;27(1):12–18.

Nordén-Hägg A, Shamoan M, Källemark 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.

Norwegian Medicines Agency. Salg utenom apotek (LUA-ordningen) [siteerattu 15.2.2018]. <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/salg-utenom-apotek/liste-over-legemidler-som-kan-omsettes-utenfor-apotek>

Päivittäistavara kauppa ry. Itsehoitolääkkeitä päivittäistavara kaupasta. Helsinki: Päivittäistavara kauppa ry 2015.

- Raijas A, Järvelä K. Päivittäistavaroiden ostaminen ja kuluttajien näkemykset kaupan kanta-asiakasjärjestelmistä. Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 1/2015. Helsinki: Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2015.
- Rainio SU, Huhtala HSA, Rimpelä AH. Use and acquisition of nicotine replacement therapy products among under-aged adolescents after deregulation of the sales. *Nicotine and Tobacco Research* 2010;12(8):870–873.
- Reinikainen L, Lämsä E, Happonen P, ym. Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/17. Kuopio: Fimea 2017.
- Regeringskansliet. Högre krav på att apoteken ska ha dina läkemedel tillgängliga. Stockholm: Regeringskansliet 2018. [siteerattu 28.5.2018]. [www.regeringen.se/pressmeddelanden/2018/02/hogre-krav-pa-att-apoteken-ska-ha-dina-lakemedel-tillgangliga/](http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2018/02/hogre-krav-pa-att-apoteken-ska-ha-dina-lakemedel-tillgangliga/)
- Rudholm N. Entry of new pharmacies in the deregulated Norwegian pharmaceuticals market – consequences for costs and availability. *Health Policy* 2008;87(2):258–263.
- Socialstyrelsen. Statistik om läkemedel 2017 [siteerattu 5.6.2018]. [www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20923/2018-4-7.pdf](http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20923/2018-4-7.pdf)
- Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus. Nikotiinivalmisteiden seuranta-ryhmän muistio. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2007:21. Helsinki: Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2007.
- Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2011:2. Helsinki: Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2011.
- Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma 2018 [siteerattu 6.6.2018]. Helsinki: Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2018. <http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito>
- Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto 2006 [siteerattu 8.6.2018]. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf?sequence=1>
- Statens offentliga utredningar (SOU). Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen 2017:15. Stockholm: Statens offentliga utredningar (SOU) 2017.
- Statskontoret. En omreglerad apoteksmarknad. Slutrapport. 2013:7. Stockholm: Statskontoret 2017.
- Suomen Apteekkariliitto. Uusi apteekki on enemmän, ei vähemmän. Helsinki: Suomen Apteekkariliitto 2018.
- Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket). Paracetamol tablets only available in pharmacies. Uppsala: Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket) 2015 [siteerattu 28.5.2018]. <https://lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2015/Paracetamol-tablets-only-available-in-pharmacies/>
- Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket). Receptfri handel utanför apotek. Uppsala: Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket) 2017 [siteerattu 28.5.2018]. <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Receptfritt-i-affarerna/>
- The Norwegian Medicines Agency. Salg utenom apotek (LUA-ordningen) [siteerattu 17.5.2018]. <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/salg-utenom-apotek>
- Valliluoto S. Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin – Arvoketju ja sääntely. Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012. Helsinki: Kilpailuvirasto 2012.
- 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.
- Veiga P, Lapão LV, Cavaco AM, Guerreiro MP. Quality supply of nonprescription medicines in Portuguese community pharmacy: An exploratory case study. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2015;11:880–890.
- Vogler S, Arts D, Sandberger K. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Summary Report. *Gesundheit Österreich GmbH* 2012.
- Westerlund T, Barzi S, Bernsten C. Consumer views on safety of over-the-counter drugs, preferred retailers and information sources in Sweden: After re-regulation of the pharmacy market. *Pharmacy Practice* 2017;15(1).
- Wisell K, Winblad U, Sporrang SK. Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: A qualitative interview study. *BMC Health Services Research* 2016;16:379.

# LIITTEET

## LIITE 1. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat, luokittelu ja rajoitukset Euroopassa

Maa	Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat <sup>1</sup>	Luokittelu ja rajoitukset
<b>Alankomaat</b>	Apteekit, erikoisliikkeet, päivittäistavarakaupat, Internet	Erikoisliikkeet voivat myydä kaikkia itsehoitolääkkeitä, Erikoisliikkeen pitämiseen tarvitaan lupa. Päivittäistavarakaupoissa saa pitää luvanvaraisesti itsehoitolääkkeiden myyntipistettä. Myyntipisteissä myytävistä lääkkeistä on erillinen lista. Päivittäistavarakaupoissa saa myydä ainoastaan pieniä pakkauksia. Parasetamolin pakkauksia rajoitettu.
<b>Belgia</b>	Apteekit, internet	
<b>Espanja</b>	Apteekit, internet	
<b>Irlanti</b>	Apteekit, päivittäistavarakaupat, internet	Osa OTC-lääkkeistä myydään vain apteekissa, apteekin ulkopuolella myytävistä lääkkeistä on erillinen lista. Valmistekohtaisia rajoituksia esim. vahvuuden ja pakkauskoon suhteen.
<b>Islanti</b>	Apteekit	Fluorivalmisteita ja miedoimpia/pienimpiä pakkauksia nikotiinikorvasvalmisteita saa myydä päivittäistavarakaupoissa.
<b>Iso-Britannia</b>	Apteekit, päivittäistavarakaupat	Päivittäistavarakaupoissa myytävistä itsehoitolääkkeistä on olemassa lista, jota valvova viranomainen ylläpitää. Kipulääkkeitä koskevia myyntirajoituksia otettu käyttöön 1998 ja 2009.
<b>Italia</b>	Apteekit, päivittäistavarakaupat	Lääkkeitä myyvässä päivittäistavarakaupassa tulee olla farmasian ammattilainen töissä. Ei rajoituksia tai itsehoitolääkkeiden luokittelua.
<b>Itävalta</b>	Apteekit, erikoisliikkeet	Pientä valikoimaa itsehoitolääkkeitä saa myydä apteekin ulkopuolella erikoisliikkeissä.
<b>Kreikka</b>	Apteekit	
<b>Kroatia</b>	Apteekit	
<b>Latvia</b>	Apteekit	
<b>Liettua</b>	Apteekit	
<b>Norja</b>	Apteekit, apteekkien myyntipisteet, päivittäistavarakaupat	Lista lääkkeistä, joita saa myydä päivittäistavarakaupoissa, osa lääkkeistä pitää olla kaapissa. Minimivalikoima apteekin ulkopuolisilla myyntipisteillä.
<b>Portugali</b>	Apteekit, lääkemyntiluvan saaneet päivittäistavarakaupat, internet	Luokiteltu vain apteekissa myytäviin ja itsehoitolääkkeisiin, joita myydään apteekissa sekä lääkemyntiluvan saaneissa kaupoissa. Lääkkeet aina kaapissa.
<b>Puola</b>	Apteekit, päivittäistavarakaupat, internet	Lista lääkkeistä, joita saa myydä apteekin ulkopuolella päivitetään kerran vuodessa. Rajoituksia muun muassa päivittäistavarakaupassa myytävien pakkauksien suhteen.
<b>Ranska</b>	Apteekit, internet	
<b>Romania</b>	Apteekit	
<b>Ruotsi</b>	Apteekit, päivittäistavarakaupat, internet	Itsehoitolääkkeet jaoteltu kahteen ryhmään: Vain apteekissa myytävät ja kaupoissa myytävät. Rajoituksia mm. pakkauksien suhteen. Parasetamolitablettien myynti palautettiin vain apteekkeihin 2015.
<b>Saksa</b>	Apteekit, internet	Muutamia lääkkeitä voi myydä päivittäistavarakaupoissa (esim. rohdosvalmisteet, eläinlääkkeet, raskauden ehkäisy)
<b>Slovakia</b>	Apteekit, internet	
<b>Slovenia</b>	Apteekit, erikoisliikkeet	
<b>Suomi</b>	Apteekit, internet	Nikotiinikorvasvalmisteita saa myydä päivittäistavarakaupoissa.
<b>Sveitsi</b>	Apteekit, erikoisliikkeet, päivittäistavarakaupat	Listat eri valmisteista (A-E), joista vain apteekissa A-C. erikoisliikkeissä D ja päivittäistavarakaupoissa E (ei rajoituksia)
<b>Tanska</b>	Apteekit, päivittäistavarakaupat, internet	Itsehoitolääkkeet jaoteltu neljään ryhmään: Ei myyntirajoituksia, vain yksi pakkaus kerrallaan myytävät, yli 18-vuotiaille myytävät ja eläinlääkkeet. Minimivalikoima. Itsehoitolääkkeet eivät saa olla esillä.
<b>Tšekki</b>	Apteekit, internet	
<b>Unkari</b>	Apteekit, lääkemyntiluvan saaneet päivittäistavarakaupat, internet	Lista lääkkeistä, joita saa myydä kaupoissa. Valmisteet säilytettävä lukitussa kaapissa.
<b>Viro</b>	Apteekit, internet	

<sup>1</sup> Kaikista maista ei ole tietoa itsehoitolääkkeiden internetmyynnistä.

Lähteet: Holtgräfe ja Zentes 2012, Vogler 2012, van Hoof ym. 2014, DRA Consulting 2015, Veiga P ym. 2015, Lind ym. 2016, Danish Medicines Agency 2018, Norwegian Medicines Agency 2018, Swedish Medical Products Agency 2018, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018.

## LIITE 2. Esimerkki kirjallisuushaussa käytetyistä termeistä ja hakustrategiasta.

(availab\* OR access\* OR utili\* OR consum\* OR usage\* OR use\* OR dispos\* OR expendi\* OR intake\* OR uptake\* OR "using up) W/5 (medicine\* OR drug\* OR product\*) TITLE-ABS-KEY ( ( over?the?counter OR overthecounter OR otc OR non?prescription OR nonprescription OR npm OR self?care OR selfcare OR selfmedication\* OR self?medication\* ) W/5 ( medicine\* OR drug\* OR product\* ) ) AND ( sale\* OR market\* OR retail\* OR sell\* OR distribut\* OR merchandi\* OR shop\* OR store\* OR supermarket\* OR trade\* OR commerce\* OR transaction\* ) AND TITLE-ABS-KEY ( "European Union" OR "Nordic countries" OR "European countries" OR finland OR sweden OR norway OR denmark OR iceland OR "Great Britain" OR "United Kingdom" OR england OR netherlands OR holland OR belgium OR germany OR austria OR switzerland OR italy OR france OR spain OR portugal OR hungary OR greece OR estonia OR latvia OR lithuania OR "Czech Republic" OR croatia OR ireland OR poland OR romania OR slovakia OR slovenia OR cyprus OR malta OR luxembourg ) AND TITLE-ABS-KEY ( ( availab\* OR access\* OR utili\* OR consum\* OR usage\* OR use\* OR dispos\* OR expendi\* OR intake\* OR uptake\* OR "using up" ) W/5 ( medicine\* OR drug\* OR product\* ) ) AND ( LIMIT-TO ( DOCTYPE , "ar " ) OR LIMIT-TO ( DOCTYPE , "re " ) )

**LIITE 3. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin lääkitysturvallisuutta ja lääkemyrkytyksiä (n = 7).**

Tutkimus, maa, muutos	Menetelmä	Keskeiset tulokset
Gedeborg ym. 2017 Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien	Rekisteriaineistotutkimus 14 vuoden ajalta käyttäen potilasrekisteritietoja (kotiutamiendiagnoosi, kuolinsyy, seerumin parasetamolipitoisuus) parasetamolirykytyksistä Aineisto vuosilta 2000–2013 n = 12 068	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parasetamolirykytysten määrä nousi muutoksen jälkeen vuosina 2010–2013 41 %.</li> <li>- Parasetamolirykytysten määrä nousi koko tutkimusjakson aikana vuosina 2000–2013 kaiken kaikkiaan 103 %.</li> <li>- Parasetamolien saatavuuden parantumisen ja parasetamolirykytysten esiintyvyyden 40 % nousulla oli ajallinen yhteys.</li> <li>- Parasetamolirykytysten määrän nousu ei liittynyt parasetamolien aiheuttamiin kuolemiin tai parasetamolien aiheuttamien sairaalakäyntien määrään, sillä nämä määrät laskivat muutoksen jälkeen.</li> </ul>
Greene ym. 2006 Iso-Britannia  Varsinainen deregulaatio 1968, syyskuussa 1998 rajoitettiin särkylääkkeiden pakkauskokoa ja kerralla myytävää määrää eri ostopaikoissa, 2009 kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä.	Rekisteritutkimus lontoolaisen ensiapuaseman kliinisen toksikologian tietokannasta parasetamolien yliannostuspotilailta. Hoitohenkilökunta selvitti yli 16 parasetamolitablettia ottaneilta lääkkeen ostamisesta ja säilyttämisestä ja tallensi tiedot tietokantaan, 16 kuukauden ajalta. Marraskuu 2001 – maaliskuu 2003 n = 107	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 107:stä potilasta, 77 oli ottanut enemmän kuin 16 tablettia ja heistä 73 kertoi, mistä tabletit oli hankittu.</li> <li>- 48 % tapauksista parasetamolitabletti oli ostettu yliannostustarkoituksessa.</li> <li>- 46 % tapauksista, joissa oli otettu enemmän kuin 16 tablettia, lääkkeet oli hankittu yliannostustarkoituksessa ja lääkkeitä oli pystynyt ostamaan kerralla enemmän kuin rajoitukset sallivat</li> <li>- Ne myrkytyksen saaneet, jotka olivat ottaneet alle 16 tablettia, olivat yleensä säilyttäneet tabletit kotonaan.</li> </ul>
Hawton ym. 2001 Iso-Britannia  Varsinainen deregulaatio 1968, syyskuussa 1998 rajoitettiin särkylääkkeiden pakkauskokoa ja kerralla myytävää määrää eri ostopaikoissa, 2009 kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä.	Rekisteritutkimus viiden maksaysikön ja seitsemän sairaalan datasta (parasetamolien ja salisylaattien aiheuttama kuolemat, maksansiirrot ja myrkytykset) Syyskuu 1996 – syyskuu 1999 Lähtötilanne 12 kk ennen muutosta: - kuolemat n = 185 (parasetamoli), n = 29 (salisylaattit) - myrkytykset n = 2 186 (parasetamoli) - maksansiirrot 24 kk ennen muutosta n = 49 (parasetamoli)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parasetamolien aiheuttamien kuolemien esiintyvyyttä laski 21 % ja salisylaattien aiheuttamien kuolemien 48 % ensimmäisen vuoden aikana tabletti-kohtaisten myyntirajoitusten käyttöönotosta.</li> <li>- Vuosi myyntirajoitusten käyttöönoton jälkeen oli 66 % vähemmän parasetamolirykytyksiä kuin maksansiirtoa tarvitsevia kuin kaksi vuotta ennen myyntirajoitusten käyttöönottoa.</li> <li>- Myrkytysten määrä, jotka aiheutuivat parasetamolista, mutta eivät johtaneet kuolemaan, vähenivät ensimmäisen vuoden aikana myyntirajoitusten käyttöönotosta 11%. Bristolin ja Bathin alueella parasetamolirykytysten määrä kuitenkin nousi 25 %.</li> <li>- Myyntirajoitusten käyttöönoton jälkeen myytiin ensimmäisen vuoden aikana enemmän pieniä parasetamolipakkauksia kuin aikaisemmin, mutta tablettien kokonaisyntymäärä ei muuttunut.</li> </ul>
Hawton ym. 2004 Iso-Britannia  Varsinainen deregulaatio 1968, syyskuussa 1998 rajoitettiin särkylääkkeiden pakkauskokoa ja kerralla myytävää määrää eri ostopaikoissa, 2009 kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä.	Rekisteritutkimus kuuden maksaysikön ja viiden sairaalan datasta (eri särkylääkkeiden aiheuttamat kuolemat ja myrkytykset sekä parasetamolien aiheuttamat maksansiirrot ja hoidot maksaysiköissä). Syyskuu 1993–syyskuu 2002 Lähtötilanne 1996–1998: - parasetamolien ja salisylaattien aiheuttamat kuolemat n = 364 - maksansiirrot ja hoidot maksaysiköissä n = 446 - 12 kk ennen muutosta: myrkytykset n = 1 733 (parasetamoli), n = 329 (salisylaattit), n = 316 (ibuprofeeni).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parasetamolien ja salisylaattien aiheuttamien kuolemien esiintyvyyttä laski vuosi myyntirajoitusten käyttöönoton jälkeen 22 %:lla verrattuna tilanteeseen kaksi vuotta ennen myyntirajoituksia. Tilanne pysyi samana seuraavat kaksi vuotta.</li> <li>- Maksansiirrot ja sisäännotot maksaysikköihin vähenivät noin 30 % vuosi myyntirajoitusten käyttöönoton jälkeen verrattuna tilanteeseen kaksi vuotta ennen myyntirajoituksia. Maksaysikköjen sisäänottojen määrä laski myös kolmena seuraavana vuotena.</li> <li>- Parasetamolien aiheuttamat myrkytykset vähenivät 15 % ja salisylaattien aiheuttamat myrkytykset 7 % ensimmäisen vuoden aikana myyntirajoitusten käyttöönotosta. Käytetty tablettimäärä laski sekä parasetamolien että salisylaattien kohdalla. Eniten laski suurien tablettimäärien käyttö.</li> <li>- Ibuprofeenin aiheuttamien myrkytysten määrä kasvoi toisena ja kolmantena vuotena myyntirajoitusten käyttöönoton jälkeen 27 %, mutta se vaikutti vain hieman tai ei ollenkaan kuolemiin.</li> </ul>
Hawton ym. 2013 Iso-Britannia  Varsinainen deregulaatio 1968, syyskuussa 1998 rajoitettiin särkylääkkeiden pakkauskokoa ja kerralla myytävää määrää eri ostopaikoissa, 2009 kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä.	Rekisteriaineistotutkimus lakimuutoksen pitkäaikaisvaikutuksista, käytössä tiedot Englannin ja Walesin lääkemyrkytyskuolemista vuosilta 1993–2009 ja maksansiirroista englantilaisille ja walesilaisille vuosina 1995–2009. Arviointi aikasarjan analyysin avulla. Lokakuu 1998–joulukuu 2009 Lähtötilanne 1993: - parasetamolien aiheuttamat kuolemat vuodessa n = 181	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Parasetamolien aiheuttamat kuolemat ovat vähentyneet Englannissa ja Walesissa syyskuussa 1998 käyttöönotettujen särkylääkkeiden myyntirajoitusten jälkeen.</li> <li>- Vuosien 1998 ja 2009 välillä arvioitujen kuolemien vuosineljännestä kohti olivat 17 parasetamolien aiheuttamaa kuolemaa vähemmän verrattuna arvioituun kuolemien määrään ilman myyntirajoitusten käyttöönottoa.</li> <li>- Arvioitu kuolemien väheneminen lakimuutoksen jälkeen viimeisen 11 vuoden ajalta on ollut 43 % (765 kuolemaa vähemmän) verrattuna arvioituun tilanteeseen ilman myyntirajoitusten käyttöönottoa.</li> <li>- Maksansiirroissa ei havaittu tilastollisesti merkittävää eroa.</li> </ul>
Morgan ja Majeed 2005 Iso-Britannia  Varsinainen deregulaatio 1968, syyskuussa 1998 rajoitettiin särkylääkkeiden pakkauskokoa ja kerralla myytävää määrää eri ostopaikoissa, 2009 kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä	Systemaattinen kirjallisuuskatsaus tutkimuksista, joissa tarkasteltiin lainsäädännön ja myyntirajoitusten tehokkuutta parasetamolirykytysten vähentämisessä Iso-Britanniassa. n = 12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Särkylääkkeitä koskevien myyntirajoitusten käyttöönoton todettiin vähentäneen maksansiirtojen ja ei-kuolemaan johtaneiden myrkytysten määrää, parasetamolien aiheuttamia sairaalakäyntejä sekä parasetamolien kokonaisyntymää.</li> <li>- Näyttö on kuitenkin heikkoa, sillä tutkimusten seuranta-ajat olivat lyhyitä ja tulokset olivat osittain ristiriitaisia.</li> </ul>
Westerlund ym. 2017 Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien.	Väestökysely ruotsalaisille aikuisille itsehoitolääkkeiden turvallisuudesta ja ostopaikan valinnasta, väestörekisteristä otetulla otannalla 20 000 henkilön otos. 2012–2013 (kolme vuotta muutoksen jälkeen) n = 8302, vastausprosentti 42 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 % vastaajista piti itsehoitolääkkeitä vaarattomina käyttötavasta riippumatta, 54 % piti itsehoitolääkkeitä vaarattomina, jos niitä käytti ohjeen mukaan, 45 % koki, että käytössä on riskejä pakkausohjeesta huolimatta.</li> <li>- 18 % vastaajista oli sitä mieltä, että itsehoitolääkkeitä tulisi käyttää vain lääkärin, hoitajan tai farmasian ammattilaisen suosituksesta.</li> </ul>

#### LIITE 4. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin lainsäädännön ja viranomaisohjeiden noudattamista (n = 7).

Tutkimus, maa, muutos	Menetelmä	Keskeiset tulokset
Bardage ym. 2013, Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien	Haamuasiakastutkimus asiakaspalvelun sisällöstä ja laadusta apteekissa ja päivittäistavarakaupassa, 3 eri tilannetta: - Kuumeinen lapsi - Parasetamolialta ostava asiakas - Raskaana oleva nainen ostamassa tu- lehduskipulääkettä. Yhteensä 1 098 haamuasiakaskäyntiä, 625 haamuasiakasta, apteekkeja 297 ja päivittäistavarakauppoja 801 Syys-marraskuussa 2011	- Päivittäistavarakaupan henkilökunta antoi lääkeneuvontaa ja ohjeita asiakkaille. Lainsäädännön mukaan päivittäistavarakaupan henkilökunta ei saa antaa lääkeneuvontaa tai auttaa lääkkeen valinnassa, ellei heillä ole farmasian koulutusta. - 74 % käynneistä suositeltiin jotakin valmistetta (68 % päivittäistavara- rakauppa ja 90 % apteekki) - Vain kolmasosassa kaikissa tapauksissa päivittäistavarakaupan myyjä ei suositellut mitään valmistetta (33 %–35 %).
Greene ym. 2006 Iso-Britannia  Varsinainen deregulaatio 1968, syyskuussa 1998 rajoitettiin särkyvä lääkkeiden pak- kauskokoja ja kerralla myytävää määrää eri ostopaikoissa, 2009 kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä.	Haamuasiakastutkimus, jossa tutkijat yrit- tivät ostaa lainsäädännön ylittävää mää- rää parasetamolialta Etelä-Lontoossa ma- aliskuussa 2004, n = 24. Rekisteritutkimus lontoolaisen ensiapu- aseman kliinisen toksikologian tietokan- nastan parasetamolien yliannostuspotilailla, hoitohenkilökunta selvitti yli 16 parasetamolitablettia ottaneilta lääkkeen ostami- sesta ja säilyttämisestä ja tallensi tiedot tietokantaan, 16 kuukauden ajalta (mar- raskuu 2001–maaliskuu 2003), n = 1 07	- Parasetamolivalmisteita pystyi ostamaan yli rajoitusten 70 %:ssa osto- paikoista (50 % apteekkeista (n = 8), 67 % supermarketista (n = 6) ja 90 % kivijalkaliikkeistä, kioskeista ja huoltoasemilta (n = 10). - Lähes puolet (46 %) parasetamolien yliannostus-potilaista oli ostanut rajoitukset ylittävän määrän parasetamolialta yhdestä paikasta. - 43 % oli ostanut tabletit useammasta paikasta. - 11 % oli ostanut lääkkeitä lainsäädännön mukaisesti apteekista.
Lind ym. 2016. Iso-Britannia ja Ruotsi	Dokumenttianalyysi, vertailtiin lakitekstejä, poliittisia dokumentteja ja viranomaisasia- kirjoja vuonna 2012.	- Ruotsin laki sisältää enemmän vaatimuksia itsehoitolääkkeiden myyntiä koskien kuin Iso-Britannian laki (mm. lääkeneuvonta, ostajan ikä, opasteet, tarkastukset, ilmoitukset viranomaisille, maksut, audi- tointi, myyntitilastot). - Lisäksi Ruotsin vaatimukset ovat perusteellisempia ja yksityiskohtai- sempia kuin Iso-Britanniassa. - Iso-Britannian laissa on määrätty enemmän lääkkeisiin liittyviä rajoi- tuksia, kuten pakkauksen ulkonäkö ja kerralla myytävät tablettimää- rät sekä toimitiloista yleensä. - Itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyvissä rajoituksissa, vaatimuksissa ja lainsäädännössä on eroja maiden välillä.
Molloy ym. 2016 Iso-Britannia  Varsinainen deregulaatio 1968, syyskuussa 1998 rajoitettiin särkyvä lääkkeiden pak- kauskokoja ja kerralla myytävää määrää eri ostopaikoissa, 2009 kansalliset suositukset itsehoitolääkkeiden myynnistä.	Haamuasiakastutkimus 8 haamuasiakasta yritti ostaa päivittäista- varakaupasta yli 96 tablettia parasetamo- lia tai aspiriinia (n = 62). Lisäksi 4 haamuasiakasta yritti ostaa päi- vittäistavarakaupasta 32 tablettia pa- rasetamolialta ja parasetamolialta sisältävää flunssalääkettä yhtä aikaa (n = 54). Kevät 2015.	- 58 % liikkeistä myi enemmän kuin suositellun (32x500 mg) määrän parasetamolialta ja 57 % myi enemmän kuin suositellun määrän aspi- riinia (32x300 mg). - 23 % liikkeistä myi yli laillisen määrän parasetamolialta (yli 96x500 mg) ja 28 % myi yli laillisen määrän aspiriinia (yli 96x300 mg). - Yhdessä liikkeessä parasetamolialta myytiin kerralla 240 tablettia. - Yhdessä liikkeessä kehoitettiin ostamaan lääkkeitä eri päivinä ja yh- dessä liikkeessä itsehoitolääkkeet myytiin oma-aloitteisesti useassa erässä. - Halpatavaroita myyvissä liikkeissä (bargain group store) myytiin use- ammin yli suositusten ja lakien kuin valtavirtaliikkeissä (mainstream group store). - 98 % liikkeistä myi samalla käynnillä vähintään yhden paketin pa- rasetamolialta sekä lisäksi flunssalääkkeen, joka sisälsi parasetamolialta.
Nordén-Hägg ym. 2012 Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella mar- raskuusta 2009 lähtien	Puolistrukturoidut puhelinhaastattelut kun- tien tarkastajille vuosi itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamisen jälkeen. 290 kunnasta valittiin koon ja maantieteel- lisen sijainnin perusteella mahdollisimman erilaisia kuntia, n = 15. Syksy 2010.	- Kunnat ovat vastuussa toimijoiden valvonnasta eli itsehoitolääkkeitä myyvien liikkeiden tarkastuksista. Viranomaisten ei katsota ohjeista- neen riittävästi tarkastusten toteuttamista. Lääkeviranomaisen teke- mää checklistää pidettiin vaikeana. - Kahdeksassa kunnassa oli suoritettu ainakin yksi tarkastus, kahdes- sa kunnassa oli tarkistettu kaikki liikkeet, jotka myivät itsehoitolääk- keitä ja loput kunnat olivat suunnitelleet aloittavansa tarkastukset pian. - Tarkastusten kesto vaihteli kunnissa muutamasta minuutista tuntiin. - Tyypillisesti samalla tarkastettiin myös tupakan ja alkoholin myynti. - Yleisimpiä puutteita olivat ikärajoituskylttien puuttuminen, lukitsema- tomat/avoimet lääkekaapin ovet, valvontasuunnitelman puuttuminen, virheellinen itsehoitolääkkeiden esillepano ja rikkinaiset lääkepakka- ukset. - Yhdessä tapauksessa tarkastajan ei annettu tehdä tarkastusta ollen- kaan ja yhdessä tapauksessa itsehoitolääkkeiden myyjä ei ollut raportoitu asianmukaisesti. Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myynnit tu- lee raportoida valtio-omisteiselle yritykselle APSE:lle.
Rainio ym. 2010. Suomi  Nikotiinikorvaustuotteiden myynti apteekkien ulkopuolel- la sallittiin helmikuussa 2006	Postikyselytutkimus 12–18-vuotiaille suomalaisille nuorille, otos Väestörekiste- rikeskuksen tiedoista syntymäpäivän pe- rusteella n = 9589, joista 5 840 vastasi, vastaus- prosentti 61 %. Vuonna 2007.	- Myyntirajoituksista huolimatta alaikäiset kertoivat ostavansa niko- tiinikorvausvalmisteita päivittäistavarakaupoista itse, sillä alaikäisistä käyttäjistä 42 % oli saanut nikotiinikorvausvalmisteet kaverilta, 22 % apteekista, 16 % perheenjäseneltä ja 13 % päivittäistavarakaupasta. - 18-vuotiaista 51 % hankki nikotiinikorvaustuotteet apteekista, 24 % päivittäistavarakaupasta, perheenjäseneltä 12 % ja terveydenhuolto- henkilöltä 4 %.
van Hoof ym. 2014, Alankomaat  Itsehoitolääkkeiden myynti päivittäistavarakaupoissa sal- liittu noin vuodesta 1850 lähti- en.	Haamuasiakastutkimus naprokseenin myyntitilanteista ja myyntiprotokollan noudattamisesta provinssien pääkaupun- geissa sekä Amsterdamissa, Rotterda- missa ja Eindhovenissa. Kolme eri haamuasiakasta suoritti tilan- teet yhteensä 109 apteekissa ja 119 eri- koisliikkeessä (nk. drugstore) (n = 228). Neljä eri tapausta: 25-vuotias mies, 1x12 tai 3x12 tablettien pakkausta ja 8-vuotias poika 1x12 tai 3 x12 tablettien pakkausta. Toteutettiin 2012.	- Alankomaiden lakien mukaista neljän kysymyksen ohjetta/ myynti- protokollaa noudatti 17 % apteekkeista ja rohdosliikkeistä. - Myyntiprotokollaa ei noudatettu 83 % tapauksista. - Apteekkeissa myynti toteutui ohjeiden mukaan 24 % käynneistä kun taas rohdosliikkeissä 10 % toimi ohjeiden mukaisesti. - Lapselle lääkettä ostettaessa toimittiin useammin oikein kuin aikuis- lle lääkettä ostettaessa.



**LIITE 5. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin itsehoitolääkkeiden ostopaikan valintaan vaikuttavia tekijöitä (n = 5).**

Tutkimus, maa, muutos	Menetelmä	Keskeiset tulokset
Guido ym. 2011 Italia  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella heinäkuusta 2006 lähtien (super- ja hypermarketit)	Kirjallisuuskatsaus sekä kyselytutkimus. Selvitettiin yhden apteekin ja yhden keskikokoisen supermarketin asiakkaiden näkemyksiä supermarketin luotettavuudesta itsehoitolääkkeiden ostopaikkana sekä aikomuksia ostaa itsehoitolääkkeitä supermarketista Roomassa. n = 320.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apteekin suosijoilla asiantuntijuus vaikutti eniten itsehoitolääkkeen ostopaikan valintaan, kun taas supermarketin suosijoilla ostopaikan viehättävyys vaikutti eniten itsehoitolääkkeen ostopaikan valintaan.</li> <li>- Asiakkaiden arvomaailma ja käsitys supermarkettien luotettavuudesta vaikuttivat myös itsehoitolääkkeiden ostopaikan valintaan. Apteekin suosijoilla itsehoitolääkkeiden ostopaikan valintaan vaikuttivat järkiperusteet ja kaikkien hyöty (utilitarismi). Supermarketin suosijoilla korostuivat tunneperusteet, oma mielihyvä ja oma hyöty (hedonismi)</li> <li>- Apteekin suosijoista yli 50 % suhtautui lainsäädännön muutokseen kielteisesti. Tämä oli havaittavissa erityisesti iäkkäämpien kuluttajien keskuudessa.</li> <li>- Supermarkettien suosijoilla sosiodemografisten tekijöiden ei todettu vaikuttavan aikomuksiin ostaa itsehoitolääkkeitä supermarketeista. Heistä 96 % suhtautui muutokseen myönteisesti.</li> <li>- Siihen mieltääkö kuluttaja supermarketin luotettavaksi itsehoitolääkkeiden ostopaikkaksi vaikuttaa se, suosiiko kuluttaja valinnassaan mieluummin apteekkeja vai supermarketteja.</li> </ul>
Hedenrud ja Håkonsen 2017 Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien.	Internetkysely parasetamolien käytöstä, hankkimisesta ja informaatiolähteistä Ruotsissa. 50 000 henkilön kansalaispaneelista valittiin ositetulla otannalla (ikä sukupuoli, koulutus) 6 000 henkilön otos. Kutsu lähetettiin sähköpostilla 5 838 henkilölle, joista 3 400 vastasi. Vastausprosentti 58 %. Lokakuu 2015.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kaksi kolmasosaa vastaajista (64 %) osti ilman reseptiä myytävän parasetamolien yleensä apteekista ja viidennes (21 %) apteekin ulkopuolelta, kuten elintarvikeliikkeistä, kioskeista tai huoltoasemilta.</li> <li>- 10 % ilmoitti käyttävänsä eri ostopaikkaa joka kerta.</li> <li>- 18–39-vuotiaat miehet, joilla oli alhainen koulustaso, ostivat yleisimmin parasetamolita apteekin ulkopuolelta.</li> </ul>
Holtgräfe ja Zentes 2012 Saksa  Vuodesta 2004 lähtien lääkkeitä verkkokaupan tai posti-myyntin kautta.	Kyselytutkimus yli 16 vuotiaalle saksalaisille internetin käytön vaikutuksista itsehoitolääkkeiden ostopaikkaan. Osallistujat valittiin satunnaisotannalla. Toinen osa kasvokkain eri kokoisissa kaupungeissa lounais-Saksassa (n = 253). Toinen osa internetissä. Lomakkeita lähetettiin 485, vastauksia (n = 314). Vastausprosentti 65 %.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Internetiä lääketiedon lähteenä paljon käyttävät olivat valmiimpia ostamaan itsehoitolääkkeet epätavanomaisista jakelukanavista, kuten verkkoapteekeista, erikoisliikkeistä (nk. drugstore) ja päivittäistavara-kaupoista kuin vähemmän internetiä käyttävät henkilöt.</li> </ul>
Håkonsen ym. 2016 Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien.	Internetkysely ruotsalaisille aikuisille itsehoitolääkkeiden ostopaikan valinnasta ja valintaan vaikuttavista syistä. 21 000 henkilön kansalaispaneelista valittiin ositetulla otannalla (ikä, sukupuoli, koulutus) 4200 henkilön otos, joista kutsu lähetettiin 4058 henkilölle. 2594 vastausta. Vastausprosentti 64 %. Kesä-heinäkuu 2013.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suurin osa vastaajista (76 %) oli ostanut viimeisimmän itsehoitolääkkeensä apteekista, 20 % ruokakaupasta ja 4 % muualta.</li> <li>- Vastaajista 71 % oli ostanut joskus itsehoitolääkkeitä apteekin ulkopuolelta (nuorista vastaajista lähes 80 % ja yli 60-vuotiaista 56 %).</li> <li>- Tärkeimmät ostopaikan valintaan vaikuttavat tekijät olivat ostopaikan sijainti (80 %), aukioloajat (78 %) ja valikoiman laajuus (76 %).</li> <li>- Asiantuntevaa lääkeneuvontaa piti tärkeänä tai erittäin tärkeänä 57 % vastaajista.</li> <li>- Apteekin valinnan syitä olivat sijainnin (35 %) lisäksi valikoiman laajuus (29 %) sekä koulutettu henkilökunta (21 %). Muita syitä olivat aukioloajat, tieto siitä, ettei kukaan tee voittoa kuluttajan lääketoimilta ja laajempi tuotevalikoima mukaan lukien geneeriset vaihtoehdot.</li> <li>- Apteekin ulkopuolisen jakelijan valinnan tärkein syy sijainnin jälkeen oli aukioloajat ja mahdollisuus ostaa lääkkeitä ruokaostosten yhteydessä.</li> </ul>
Westerlund ym. 2017 Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien.	Väestökysely ruotsalaisille aikuisille itsehoitolääkkeiden ostopaikkasta. Väestörekisteristä valittiin ositetulla otannalla 20 000 henkilön otos, 8302 vastausta. Vastausprosentti 42 %. Kolme vuotta muutoksen jälkeen (2012–2013).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 83 % vastaajista ostaa itsehoitolääkkeet yleensä apteekista, 8 % ruokakaupoista tai supermarketeista ja alle 1 % ostaa itsehoitolääkkeet internetistä tai huoltoasemilta.</li> <li>- Ruokakaupoista ja supermarketeista itsehoitolääkkeitä ostavat etenkin 18–39-vuotiaat miehet (15 %)</li> <li>- Ostopaikan valintaperusteista olivat tapa (47 %), neuvonta (35 %), valikoiman laajuus (34 %) ja luottamus henkilökuntaan (27 %).</li> <li>- Muita valinnan syitä olivat etäisyys ostopaikkaan (19 %), aukioloajat (14 %) ja tuotteiden laatu (11 %).</li> <li>- Lääkkeiden hinnalla (4 %) ja odotusajalla (1 %) oli vastaajien mielestä vain pieni merkitys ostopaikan valinnalle.</li> </ul>

**LIITE 6. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin itsehoitolääkkeiden käyttöä ja väärinkäyttöä (n = 5).**

Tutkimus, maa, muutos	Menetelmä	Keskeiset tulokset
Halvorsen ym. 2016, Norja  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella tammikuusta 2003 lähtien	Väestökysely (kansallinen poikkileikkaus-tutkimus, joka toteutetaan Norjassa joka kolmas vuosi). Ennen ja jälkeen muutoksen. Vuosien 1998, 2002, 2005, 2008 ja 2012 aineistot, (n = 27 247). Vastausprosentit laskeneet: 1998 vastausprosentti 73 %, 2012 vastausprosentti 58 %.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Itseraportoitu itsehoitokipulääkkeiden käyttö on laskenut vuodesta 2002 (13,5 % viikoittain tai useammin) lähtien lähes kolme prosenttia vuoteen 2005 verrattuna (10,7 % viikoittain tai useammin).</li> <li>- Vuoden 2005 jälkeen itsehoitolääkkeiden itseraportoitu käyttö on noussut hieman (noin 12 % käytti viikoittain tai useammin).</li> <li>- Vuosien 1998 ja 2012 välillä päänsärystä kärsivien määrä väheni noin 8 % ja somaattisesta kivusta kärsivien määrä nousi noin 4 %.</li> <li>- Päänsäryn vähenemisen arveltiin johtuvan särkylääkepäänsäryn vähenemisestä.</li> </ul>
Hedenrud ja Håkonsen 2017, Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien	Internetkysely parasetamolien käytöstä, hankkimisesta ja informaatiolähteistä. 50 000 henkilön kansalaispaneelistä valittiin ositetulla otannalla (ikä sukupuoli, koulutus) 6 000 henkilön otos. Kutsu lähetettiin sähköpostilla 5 838 henkilölle, joista 3 400 vastasi. Vastausprosentti 58 %. Lokakuu 2015.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 % vastaajista arvioi, että he ovat käyttäneet enemmän parasetamolia parantuneen saatavuuden vuoksi.</li> <li>- Yleisimmät syyt parasetamolien käyttöön olivat päänsärky, kuume sekä lihas- ja nivelkivut.</li> </ul>
Holmstrom ym. 2014, Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien	Fokusryhmäkeskustelu 16–19 -vuotiaille nuorille itsehoitolääkkeiden käytöstä. Ryhmät muodostettiin toisen asteen oppilaitosten kautta, oppilaitokset valittiin maantieteellisen jakauman ja erilaisten opetusalojen perusteella. 12 rehtorista 10 antoi luvan haastatteluihin, oppilaitoksen vastuuhenkilö (opettaja tai sairaanhoitaja) rekrytoi haastatteluihin osallistuvat nuoret (n= 77). Syys-joulukuu 2011.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Itsehoitolääkkeiden parempaa saatavuutta pidettiin sekä hyvänä että huonona asiana, sillä lääkkeitä oli helppo ostaa, mutta niiden ostamista pidettiin yhtä tavanomaisena kuin ruoan ostamista.</li> <li>- Nuorten mielestä lääkkeitä pystyi helpottuneen saatavuuden myötä myös myymään helpommin eteenpäin.</li> <li>- Ikärajoitusten nähtiin estävän väärinkäyttöä, mutta samalla ne rajoittivat lääkkeen hankkimista akuuteissa tilanteissa.</li> <li>- Nuorten mielestä heidän ikäryhmänsä itsehoitolääkkeiden käyttö on lisääntynyt.</li> <li>- Suurin osa nuorista suhtautui itsehoitolääkkeisiin ja niiden käyttöön vastuullisesti. Osa nuorista suhtautui itsehoitolääkkeisiin kuitenkin rennosti tai välinpitämättömästi.</li> </ul>
Kurko ym. 2009, Suomi  Nikotiinikorvaustuotteiden myynti apteekkien ulkopuolella sallittiin helmikuussa 2006	Kyselytutkimus apteekkareille sekä apteekkeissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille nikotiinikorvaustuotteiden roolista ja käytöstä lakimuutoksen jälkeen.  5 053 farmasian ammattilaisen joukosta valittiin 2 291 henkilön otos, joille kyselylomake postitettiin. n = 1190. Vastausprosentti 54 %. marraskuu 2006–tammikuu 2007.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 86 % vastaajista oli huomannut, että nikotiinikorvaustuotteita käytetään väärin (liian vähän aikaa tai liian kauan) ja 75 %, että niitä käytetään väärällä tekniikalla.</li> <li>- 11 % vastaajista oli huomannut, että alaikäiset käyttävät nikotiinikorvaustuotteita väärin.</li> </ul>
McBride ym. 2003, Iso-Britannia, USA, Uusi-Seelanti, Australia, Kanada	Delphi menetelmällä tutkittiin farmasian asiantuntijoiden näkemyksiä nykyisen politiikan toimivuudesta, itsehoitolääkkeiden väärinkäytöstä sekä siihen vaikuttamisesta viidessä eri maassa. Euroopasta Iso-Britannia.  Kolmivaiheinen postikysely. Tutkimusryhmä nimesi 164 asiantuntijaa viidestä eri maasta, n = 109 (77 Iso-Britanniasta), joista 47 vastasi kaikkiin kolmeen vaiheeseen (34 Iso-Britanniasta). 43 % vastasi kaikkiin kolmeen vaiheeseen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiedon saatavuuden parantaminen, henkilöstön kouluttaminen, sekä apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden ja nettiapteekkien epäkohtien osoittaminen todettiin parhaaksi strategiaksi vähentää väärinkäyttöä.</li> <li>- Huolenaiheena oli kaupallisten intressien ja asiakkaiden etujen välinen ristiriita, jonka seurauksena voi ilmetä lääkkeiden turhaa käyttöä ja väärinkäyttöä.</li> <li>- Yhdeksi keinoksi hillitä itsehoitolääkkeiden väärinkäyttöä nähtiin se, että apteekkien ulkopuolella myydään vain pienimpiä pakkaukkoja.</li> </ul>

**LIITE 7. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin asiakaspalvelun ja lääkeneuvonnan laatua (n = 5).**

Tutkimus, maa, muutos	Menetelmä	Keskeiset tulokset
Bardage ym. 2013, Ruotsi  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella marraskuusta 2009 lähtien	Haamuasiakastutkimus asiakaspalvelun sisällöstä ja laadusta apteekissa ja päivittäistavarakaupassa, 3 eri tilannetta: - Kuumeinen lapsi - Parasetamolia ostava asiakas - Raskaana oleva nainen ostamassa tulehduskipulääkettä.  Yhteensä 1 098 haamuasiakaskäyntiä, 625 haamuasiakasta. 1 248 apteekin joukosta valittiin 297 apteekkia ja 6 152 päivittäistavarakaupan yksikön joukosta 801 myyntipistettä. Syys–marraskuu 2011.	- Se, että apteekkeissa ei annettu neuvontaa oli lähes yhtä yleistä kuin että neuvoja ei annettu päivittäistavarakaupassa. Lainsäädännön mukaan päivittäistavarakaupan henkilökunta ei kuitenkaan saa antaa lääkeneuvontaa. - Apteekissa annettiin asiantuntemukseen perustuvaa neuvontaa (71 %) yleisemmin kuin päivittäistavarakaupoissa (26 %). Lainsäädännön mukaan päivittäistavarakaupan henkilökunta ei saa antaa lääkeneuvontaa tai auttaa lääkkeen valinnassa, ellei heillä ole farmasian koulutusta.
Granås ym. 2004, Norja  Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella tammikuusta 2003 lähtien	Haamuasiakastutkimus nikotiinikorvausvalmisteiden neuvonnan laadusta apteekkeissa  Sama haamuasiakas teki 106 käyntiä 53 oslolaiseen apteekkiin. Käynnit ennen (joulukuuta 2002) ja jälkeen (helmikuuta 2003) lakimuutoksen.	- Apteekkien nikotiinikorvausvalmisteiden neuvonnassa ja asiakaspalvelun laadussa ei ollut havaittavissa muutosta ennen ja jälkeen myyntikanavan laajentumisen. - Palvelun laadussa oli paljon vaihtelua sekä apteekkien välillä että apteekkien sisällä. - Ainoastaan 14 % apteekkikäynneistä arvioitiin hyväksi sekä ennen että jälkeen muutoksen. Yhteistä hyväksi arvioituille käynneille oli henkilökunnan positiivinen asenne, asiaan paneutuminen, kiinnostus ja empaattisuus asiakasta kohtaan - Yli puolella käynneistä haamuasiakasta ei neuvottu tupakoinnin lopettamisessa tai annettu kirjallista materiaalia. - Apteekin saamalla pisteytyksellä ja kiireellä ei ollut yhteyttä koettuun palvelun laatuun.
Hakoinen ym. 2014, Suomi  Nikotiinikorvaustuotteiden myynti apteekkien ulkopuolella sallittiin helmikuussa 2006	Haamuasiakastutkimus apteekkien ja luontaistuotekauppojen magnesiumvalmisteiden neuvonnasta  Sama haamuasiakas ja ulkopuolinen tarkkailija kävivät kuudessa apteekissa ja kuudessa luontaistuotekaupassa (n = 12).  Myyntipaikat valittiin mukavuusotoksella Uudenmaan ja Kanta-Hämeen maakuntien alueelta.	- Perimmäinen syy asiakkaan vaivaan ei selvinnyt yhdessäkään apteekissa tai luontaistuotekaupassa. - Sekä apteekkeissa että luontaistuotekaupoissa kerrottiin valmisteista ja niiden eroista, mutta ei selvitetty asiakkaan taustoja tai ohjattu asiakasta lääkäriin. - Apteekissa kerrotut asiat olivat useammin totta kuin luontaistuotekauppojen tiedot. - Apteekkeissa kerrottiin yleensä yleisesti kaikista tuotteista, eikä suositeltu mitään tiettyä tuotetta. Luontaistuotekaupoissa suositeltiin asiakkaalle suoraan muutamaa tuotetta. - Asiakaspalvelu koettiin apteekissa heikoksi ja etäiseksi. Palvelua piti odottaa, vaikka apteekissa ei ollut ruuhkaa. - Luontaistuotekaupoissa palvelua oli nopeasti saatavilla, asenne oli myyvämpi ja vakuuttavampi kuin apteekissa.
Kurko ym. 2009, Suomi  Nikotiinikorvaustuotteiden myynti apteekkien ulkopuolella sallittiin helmikuussa 2006	Kyselytutkimus apteekkareille sekä apteekkeissa työskenteleville farmaseuteille ja proviisoreille nikotiinikorvaustuotteiden käytöstä, roolista ja neuvontamotivaatiosta lakimuutoksen jälkeen.  5 053 farmasian ammattilaisen joukosta valittiin 2 291 henkilön otos, jolle kyselylomake postitettiin n = 1190 Vastausprosentti 54 % Marraskuu 2006–tammikuu 2007.	- Farmaseuttinen henkilökunta ja apteekkarit kokivat muutoksen vaikutukset eri tavalla, sillä 30 % apteekkareista ja 17 % farmaseuttisesta henkilökunnasta oli menettänyt motivaatiota neuvonnikotiinikorvaushoitoasiakkaita. - Myös nikotiinikorvausvalmisteiden merkityksen tupakoinnin lopettamisessa koettiin vähentyneen (19 % apteekkarit, 5 % muut). - Apteekkarit (54 %) olivat havainneet, että nikotiinikorvausvalmisteet ostettiin muualta, mutta neuvonta ja tietoa tupakoinnin lopettamisesta haettiin apteekista. - Apteekkarit ja farmaseuttinen henkilökunta olivat molemmat sitä mieltä, että tupakoinnin lopettamiseen liittyvän neuvonnan antaminen on farmasian ammattilaisten velvollisuus (93–95 %). - Asiantuntijapalvelun ja lääkeneuvonnan koettiin olevan apteekkeille parempi kilpailukeino kuin nikotiinikorvausvalmisteiden hinnat (70 % apteekkarit, 79 % farmaseuttinen henkilökunta)
Van Hoof Alankomaat  Itsehoitolääkkeiden myynti päivittäistavarakaupoissa sallittu noin vuodesta 1850 lähtien.	Haamuasiakastutkimus naprokseenin myyntiritiineistä ja myyntiprotokollan noudattamisesta provinssienpääkaupungeissa sekä Amsterdamissa, Rotterdamissa ja Eindhovenissa.  Kolme eri haamuasiakasta suoritti tilanteet yhteensä 109 apteekissa ja 119 erikoisliikkeessä (nk. drugstore) (n = 228). 4 eri tapausta: - 25-vuotias mies 1x12 tablettia - 25-vuotias mies 3x12 tablettia - 8-vuotias poika 1x12 tablettia - 8-vuotias poika 3 x12 tablettia.  Vuonna 2012.	- Noin 45 %:ssa haamuasiakaskäynneistä asiakkaalta ei kysytty yhtään myyntiprotokollan mukaisesta neljästä kysymyksestä.

**LIITE 8. Tutkimukset, joissa tarkasteltiin itsehoitolääkkeiden hintaa ja itsehoitolääkevalikoiman laajuutta (n = 1).**

Tutkimus, maa, muutos	Menetelmä	Keskeiset tulokset
<p>Aalto-Setälä ja Alaranta 2007 Suomi</p> <p>Nikotiinikorvaustuotteiden myynti apteekkien ulkopuolella sallittiin helmikuussa 2006.</p>	<p>Etelä-Suomen lääninhallituksen keräämien nikotiinikorvausvalmisteiden hintojen vertailu lääketaksan mukaisiin hintoihin, Aineisto kerätty Helsingissä, Hämeenlinnassa, Kotkassa ja Lahdessa. 9 apteekkia, 7 kioskia, 7 huoltamoita ja 32 päivittäistavarauppaa (n = 55). Syyskuu 2006</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nikotiinikorvausvalmisteiden hinnat laskivat keskimäärin 15 % verrattuna lääketaksan mukaiseen hintaan.</li> <li>- Hypermarketeissa hinnat laskivat keskimäärin –22 %, muissa päivittäistavaraupoissa keskimäärin –19 %, apteekkeissa keskimäärin –12 % ja kioskeissa ja huoltamoilla –8 % verrattuna lääketaksaan.</li> <li>- Osalla toimijoista (sekä apteekkeilla että päivittäistavaraupoilla) valmisteet hinnoiteltiin edelleen lääketaksan mukaan.</li> <li>- Eri myyntipaikkojen valikoiman laajuudessa oli suurta vaihtelua. Valikoimat olivat laajimmat apteekkeissa, päivittäistavaraupoissa valikoimassa olivat lähinnä purukumit.</li> <li>- Myynti kaksinkertaistunut muutoksen jälkeen, mutta tietoa siitä kuinka suuri osuus käytön lisääntymisestä on ollut tupakoinnin lopettamisyrittäjiä ja kuinka paljon muuta käyttöä ei ole.</li> </ul>



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

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