

*Nikotiinivalmisteiden
seurantatyöryhmän muistio*

Nikotiinivalmisteiden
seurantatyöryhmän muistio



KUVAILELEHTI

Julkaisija: Sosiaali- ja terveysministeriö		Julkaisun päivämäärä	
Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri)		Julkaisun laji: Raportti	
		Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	
		HARE-nro ja toimielimen asettamispäivä	
Julkaisun nimi: Nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmän muistio			
<p>Tiivistelmä</p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriö asetti työryhmän ajalle 13.4.2006 – 28.2.2007 seuraamaan ja arvioimaan nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen vaikutuksia.</p> <p>Tupakoinnin lopetukseen tarkoitettuja nikotiinivalmisteita sai helmikuusta 2006 lähtien myydä apteekkien lisäksi luvan saaneista kaupoista, kioskeista ja huoltoasemilta.</p> <p>Keväällä 2006 lupien myöntäminen työllisti kuntia ja lupaprosessi oli ruuhkaista. Vuoden loppuun mennessä toimintatavat vakiintuivat. Tammikuussa 2007 valmisteita myi noin tuhannen apteekkimyyntipaikan lisäksi 2375 kauppa, 355 huoltoasemaa, 714 kioskia ja 40 rohdosmyymälää eli valmisteiden saatavuus laajeni alueellisesti ja aukioloaikoina selvästi.</p> <p>Kunnissa valmisteiden vähittäismyyntiluvan myöntää ja myyntiä valvoo useimmiten ympäristöterveydenhuollosta vastaava viranomainen. Kaikki kunnat perivät lupamaksun ja toistaiseksi puolet perii valvontamaksua. Omakustanteisesti hinnoitellut luvat ovat edullisia. Kuntien on verraten helppo arvioida lupien myöntöedellytykset ja kaupat lähes poikkeuksetta täyttävät nämä edellytykset. Lupahakemuksia ei ole hylätty ja lupien peruuntumiset johtuvat luvanhaltijan vaihtumisesta. Valmisteiden myynnin laajennus on sujunut kuntien ja toiminnan harjoittajien näkökulmasta hyvin, lukuun ottamatta alun ruuhkaa ja kuntien kritisointia työn lisäystä ilman voimavarojen lisääntymistä. Kysymyksiä on herättänyt lähinnä valmisteiden sijoittelu kaupassa. Myynnistä ei ole koitunut lääketurvallisuushaittoja ja käyttäjät näyttävät olevan tyytyväisiä.</p> <p>Myynnin vapautuminen laski valmisteiden hintoja keskimäärin 15 % hintakilpailun ja apteekkimaksun poiston myötä. Valmisteet ovat kaupoissa halvempia kuin apteekkeissa, kioskeissa ja huoltoasemilla mutta apteekkien valikoimat ovat laajimmat. Myös apteekkien väliset hintaerot ovat suuria. Nikotiinipakkausten tukkumyynti lisääntyi 41 % uusista myyntipaikoista johtuen, mutta osa lisämyynnistä oli varastojen täyttöä. Apteekkien sisäänostot vähenivät ja olivat samaa tasoa kuin 2003-2004.</p> <p>Työryhmä katsoo, että nikotiinivalmisteiden myynnin laajentaminen on alkuhankaluuksien jälkeen sujunut hyvin, pitää uudistusta perusteltuna tupakoinnin vähentämiseksi ja ehdottaa, että:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valmisteiden kaupoissa tapahtuva myynti säilytetään lupaperusteisena; • valmisteiden myynti ei vaadi nykyistä tarkempia säännöksiä eikä valmisteiden minimivalikoimasta tule säätää, mutta valmisteiden sijoittelusta tulee säätää tarkemmin; • Lääkelaitos määrää kauppojen nikotiinivalmisteiden käyttöön liitettävistä ohjeista; • kunnille annetaan myyntipaikkojen tarkastukseen ja valvonnan raportointiin liittyvää lisäohjeistusta; • poistetaan vaatimus, jonka mukaan valmisteiden myynti kaupoissa edellyttää myös tupakan myyntiä • valmisteiden myynti ravitsemisliikkeistä sallitaan; ja että • nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevan uudistuksen kokonaisvaikutuksia arvioidaan myöhemmin osana tupakkapoliittista kokonaisarviointia. 			
Asiasanat: apteekit, lääkkeet, kauppa, tupakka			
Muut tiedot: www.stm.fi			
Sarjan nimi ja numero Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007: 21		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2304-1 (nid.) 978-952-00-2305-8 (PDF)
Kokonaissivumäärä 49	Kieli Suomi	Hinta 10,80 €	Luottamuksellisuus Julkinen
Jakaja Yliopistopaino Kustannus PL 4 (Vuorikatu 3 A) 00014 HELSINGIN YLIOPISTO		Kustantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare: Social- och hälsovårdsministeriet		Utgivningsdatum	
Författare (Uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare)		Typ av publikation: Rapport	
		Uppdragsgivare: Social- och hälsovårdsministeriet	
Publikationens titel: Promemoria av uppföljningsgruppen för nikotinpreparat			
Referat			
<p>Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte en arbetsgrupp för perioden 13.4.2006–28.2.2007 för att uppfölja och utvärdera effekterna av att försäljningen av nikotinpreparat utvidgades.</p> <p>Nikotinpreparat som är avsedda att användas då man slutar röka fick sedan februari 2006 säljas inte bara på apotek men även på butiker, kiosker och servicestationer som har fått tillstånd.</p> <p>Vår 2006 orsakade beviljande av tillstånd mycket arbete för kommunerna och tillståndsprocessen hopade sig. Innan årets slut hade handlingsätten blivit befästa. I tillägg till cirka tusen apotek såldes preparaten i januari 2007 även på 2375 butiker, 355 servicestationer, 714 kiosker och 40 droghandel, dvs. tillgång till produkterna utvidgades såväl geografiskt och öppettidsmässigt.</p> <p>I kommunerna är det oftast den myndighet som svarar för miljöhälsovård som beviljar detaljhandelstillstånd för nikotinpreparat och övervakar försäljningen. Alla kommuner uppbär en tillståndsavgift och för tillfället hälften uppbär en tillsynsavgift. Avgifterna skall vara förmånliga självkostnadspriser. Det är ganska lätt för kommunerna att utvärdera förutsättningarna för att bevilja tillstånd och butikerna har nästan utan undantag uppfyllt förutsättningarna. Inga tillståndsansökan har underkänts och inställda ansökan har berott på att tillståndsinnehavaren har förbyts. Utvidgningen av försäljning av nikotinpreparat har utifrån kommunernas och näringsidkarens synvinkel avlöp väl med undantag av anhopningen i början. Därtill har kommunerna kritiserat att arbetet har ökat utan en motsvarande ökning i resurserna. Frågor har uppkommit främst om hur nikotinpreparaten skall placeras i butikerna. Försäljningen har inte orsakat brister på säkerheten i läkemedelsterapin och användare verkar vara nöjda med reformen.</p> <p>Försäljningens frigörelse har minskat nikotinpreparatens priser i genomsnitt 15 % i och med att priskonkurrens uppstod och apoteksavgiften avskaffades. Preparaten är billigare på butiker än på apotek, kiosker och servicestationer men urvalet är bredast på apoteken. Det finns stora prisskillnader även mellan apotek. Detaljförsäljning av nikotinförpackningar ökade med 41 % på grund av de nya försäljningsställen men delvis berodde den ökade försäljningen på att lager utfylldes. Apotekens inköp minskade och var på samma nivå som i 2003–2004.</p> <p>Arbetsgruppen anser att utvidgningen av nikotinpreparatsförsäljningen har avlöp väl efter inledningssvårigheter och att reformen är motiverad med tanke på minskande av tobaksrökning. Arbetsgruppen föreslår att</p> <ul style="list-style-type: none"> • försäljning av nikotinpreparat i butiker förutsätter även i framtiden tillstånd; • försäljning av preparat inte förutsätter mer detaljerade bestämmelser än de gällande. Det finns inget skäl att föreskriva om minimiurval av preparaten. Däremot behövs mer detaljerade bestämmelser om placering av preparaten. • Läkemedelsverket bestämmer om de anvisningar som bifogas nikotinpreparat som säljs på butiker; • kommunerna får ytterligare anvisningar angående inspektion av försäljningsställen och rapportering om tillsyn. • kravet om att nikotinpreparat endast kan säljas på butiker med tobaksförsäljning avskaffas. • försäljning av preparaten i restauranger tillåts, och att • totaleffekterna av reformen om försäljning av nikotinpreparat utvärderas senare som en del av den tobakspolitiska helhetsutvärderingen. 			
Nyckelord: apotek, handel, läkemedel, tobak			
Övriga uppgifter: www.stm.fi/svenska			
Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2007:21		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2304-1 (inh.) 978-952-00-2305-8 (PDF)
Sidoantal: 49	Språk: Finska	Pris: 10,80 €	Sekretessgrad: Offentlig
Försäljning Helsingfors Universitetsförlaget PB 4 (Berggatan 3 A) FI-00014 HELSINGFORS UNIVERSITET		Förlag Social- och hälsovårdsministeriet	

DOCUMENTATION PAGE

Publisher: Ministry of Social Affairs and Health, Finland		Date	
Authors		Type of publication Working Group Memorandum	
		Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health	
		Date of appointing the organ	
Title of publication: Memorandum of the Working Group on monitoring the sales of nicotine preparations			
<p>Summary</p> <p>The Ministry of Social Affairs and Health set up a working group for the period 13 April 2006 to 28 February 2007 to monitor and assess the effects of the expanded sales of nicotine replacement preparations. Since February 2006 a number of shops, kiosks and service stations that have been granted a permit have been allowed to sell nicotine preparations, in addition to the pharmacies.</p> <p>In spring 2006 the process of granting permits caused a great deal of work to the local authorities and the work was piling up. By the end of the year the procedures had been established. In January 2007, nicotine preparations were sold, besides by approximately one thousand pharmacies, by 2375 shops, 355 service stations, 714 kiosks and 40 drug stores, i.e. the access to the preparations markedly expanded locally and during business hours.</p> <p>In a municipality a retail-sale permit for the preparations is granted and their sales are monitored in most cases by the authority responsible for environmental health care. All the municipalities collect a charge for the permit, and for the time being 50 per cent of them collect a supervision charge. The permits have been priced on the basis of cost price and are affordable. It is relatively easy for municipal authorities to assess the conditions for granting a permit, and shops almost always fulfil those conditions. No permit applications have been rejected, and in cases where permits have been cancelled the reason has been a change of the permit holder. From the point of view of the operators the expansion of the sales of nicotine preparations has progressed well, except for the backlog at the beginning and the increased workload without additional resources, which has been criticised by the municipal authorities. It has been mainly the placement of the preparations in shops that has given rise to questions. The sale has not jeopardised drug safety, and the users seem to be satisfied.</p> <p>The liberalised trade reduced the prices of nicotine preparations by on average 15 per cent as a result of the price competition and the removal of the so called pharmacy fee. Nicotine preparations are cheaper in shops than at pharmacies, kiosks and service stations, but the pharmacies have the largest assortment. There are also considerable price differences between pharmacies. The wholesale trade in nicotine packages grew by 41 per cent because of the increased number of places where they are sold, but a part of the increased sales could be accounted for filling of stores. The pharmacies' purchases were reduced and were of the same level as in 2003 – 2004.</p> <p>The working group considers that the expansion of the sales of nicotine preparations has been realised well apart from some initial difficulties. It finds the reform justified with a view to reducing tobacco smoking and proposes that:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the sales of the preparations in shops should further be based on a permit; • the sales of the preparations do not require more detailed provisions than the present ones and the minimum assortment of the preparations should not be regulated by law but further provisions should be issued regarding the placement of the preparations in shops; • the National Agency for Medicines should decide on the instructions for use to be enclosed with nicotine preparations; • further instructions should be issued for municipal authorities regarding the reporting on inspections and supervision of the places where the preparations are sold; • the requirement that the preparations may be sold in shops only if tobacco is sold there should be eliminated; • sale of the preparations should be allowed in restaurants; and • the total impact of the reform concerning the sales of nicotine preparations should be assessed later as a part of the total assessment of tobacco policy in Finland. 			
Key words: medicines, pharmacies, tobacco, trade			
Other information: www.stm.fi/english			
Title and number of series Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2007:21		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2304-1 (paperpack) 978-952-00-2305-8 (PDF)
Number of pages: 49	Language: Finnish	Price: 10.80 €	Publicity: Public
Orders Helsinki University Press PO Box 4 (Vuorikatu 3 A) FI-00014 HELSINKI UNIVERSITY, FINLAND		Financier Ministry of Social Affairs and Health	

SISÄLLYSLUETTELO

KUVAILEHTI	3
PRESENTATIONSBLAD	5
DOCUMENTATION PAGE	7
I TAUSTA	11
1 Esipuhe	11
2 Tupakoinnin ja tupakasta vieroituksen kehitys	13
3 Nikotiinivalmisteet ja niiden merkitys tupakkavieroituksessa	16
4 Nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevat edellytykset lääkelaissa.....	17
5 Tanska, Norja ja Ruotsi	22
II NIKOTIINIVALMISTEIDEN MYYNNIN LAAJENTAMISEN VAIKUTUKSET.....	25
6 Lupamenettelyt ja myynnin valvonta kunnissa	26
7 Myyntipaikat	28
8 Nikotiinivalmistevalikoiman myynnin ja hintojen kehitys.....	29
9 Käyttäjien näkemykset myynnin laajentamisesta ja valmisteiden käytöstä.....	31
10 Yhteenveto	36
III JOHTOPÄÄTÖKSET JA EHDOTUKSET	39
11 Johtopäätökset	39
12 Ehdotukset	43
13 Lopuksi.....	44
Lausuma	45
Kirjallisuus	47

I TAUSTA

1 Esipuhe

Tupakasta vieroituksen edistämiseksi lääkelakia (395/1987) muutettiin 13. päivänä tammikuuta 2006. Helmikuusta 2006 lähtien on nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita (nikotiinivalmisteita) saanut myydä apteekkien lisäksi tupakkaa myyvistä kaupoista, huoltoasemilta ja kioskeista, jos sijaintikunta on myöntänyt myyntiin luvan. Valmisteiden myyntipaikkojen lisäämisellä pyritään parantamaan tupakoinnin lopettamista yrittävien henkilöiden mahdollisuutta saada lopettamista helpottavia lääkevalmisteita. Eduskunta edellytti, että myyntiä seurataan ja että hallitus antaa selvityksen tehdyistä toimenpiteistä vuodelta 2006 annettavan toimintakertomuksen yhteydessä.

Seurantatyötä varten sosiaali- ja terveysministeriö asetti 30.3.2006 annetulla päätöksellä seurantatyöryhmän. Työryhmän tavoitteena oli seurata ja arvioida nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen vaikutuksia käytännössä. Seurantaryhmän toimikaudeksi määrättiin 13.4.2006 – 28.2.2007.

Seurantatyöryhmän tehtävänä oli seurata nikotiinivalmisteiden myynnin kehittymistä, valvonnan organisointia ja toimintaa sekä myynnin laajentamisen kokonaisvaikutuksia sekä tehdä seurannan tulosten perusteella mahdolliset ehdotukset.

Asettamispäätöksessä seurantatyöryhmän puheenjohtajaksi nimettiin ylilääkäri Terhi Hermanson sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Jäseniksi nimettiin ylitarkastaja Jari Keinänen sosiaali- ja terveysministeriöstä, lakimies Pirkko Ekholm sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksesta, yliproviisori Ari Kiskonen Lääkelaitokselta, asiantuntijalääkäri Kristiina Patja Kansanterveyslaitokselta, ylitarkastaja Martti Tolvanen kauppa- ja teollisuusministeriöstä sekä ylitarkastaja Erja-Riitta Tarhanen Etelä-Suomen lääninhallituksesta.

Jari Keinäsen ollessa virkavapaalla 1.9.2006 – 30.11.2006, häntä sijaisti ylitarkastaja Sini Mustakallio sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Seurantatyöryhmän sihteeriksi valittiin lakimies Janne Pitkävirta sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Työryhmä piti työnsä aikana 11 kokousta.

Työryhmä piti kaksi kuulemistilaisuutta, joista ensimmäisessä 13.6.2006 kuultiin farmaseuttista johtajaa Sirpa Peuraa Suomen Apteekkariliitosta, lakimies Nora Juvosta Päivittäistavarakauppa Ry:stä sekä myynti- ja markkinointijohtaja Juha Keskitaloa lääketukku Tamrosta. Toisessa tilaisuudessa 16.11.2006 kuultiin apteekkari Jari Kokkosta Yliopiston Apteekista, puheenjohtaja Inka Puumalaista Farmasialiitosta, hallintopäällikkö Tarja Bergströmiä Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys YTY Ry:stä sekä puheenjohtaja Leena Panulaa Ympäristö- ja terveysalan tekniset Ry:stä. Lisäksi kuultiin uudestaan Sirpa Peuraa Suomen Apteekkariliitosta ja Nora Juvosta Päivittäistavarayhdistyksestä. Työryhmä sai kirjalliset lausunnot Suomen Kuntaliitolta sekä Suomen Proviisoriyhdistys Ry:ltä.

Työryhmäraporttiin sisältyy jäsen Tolvasen lausuma.

Helsingissä 28. päivänä helmikuuta 2007

Terhi Hermanson

Pirkko Ekholm

Jari Keinänen

Ari Kiskonen

Kristiina Patja

Erja-Riitta Tarhanen

Martti Tolvanen

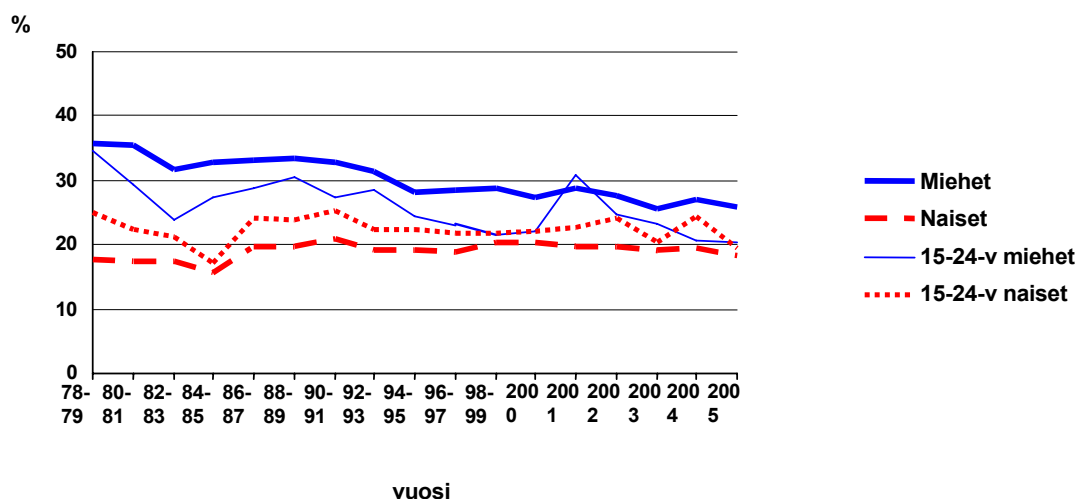
Janne Pitkävirta

2 Tupakoinnin ja tupakasta vieroituksen kehitys

Nikotiiniriippuvuus on sairaus ja tupakointi on yleisin estettävissä oleva kuolleisuuden aiheuttaja länsimaissa (Käypä hoito 2006). Kansanterveyslaitoksen "Aikuisväestön terveystiettyminen ja terveys"-tutkimuksen mukaan vuonna 2004 päivittäin tupakoivien osuus väestöstä oli 23 prosenttia. Suomalaisista aikuisista miehistä 27 prosenttia ja naisista 20 prosenttia tupakoi päivittäin. Noin 7 prosenttia aikuisista tupakoi satunnaisesti. Päivittäin 15-24-vuotiaista miehistä poltti 21 prosenttia, satunnaisesti 8 prosenttia ja samanikäisistä naisista vastaavat osuudet olivat 24 ja 11 prosenttia. Eläkeikäisistä miehistä tupakoi päivittäin 13 prosenttia ja naisista 6 prosenttia. Miesten tupakointi on vähentynyt 1980-luvulta ja naisten tupakointi on pysynyt lähes samalla tasolla, lisääntyen kuitenkin jonkin verran.

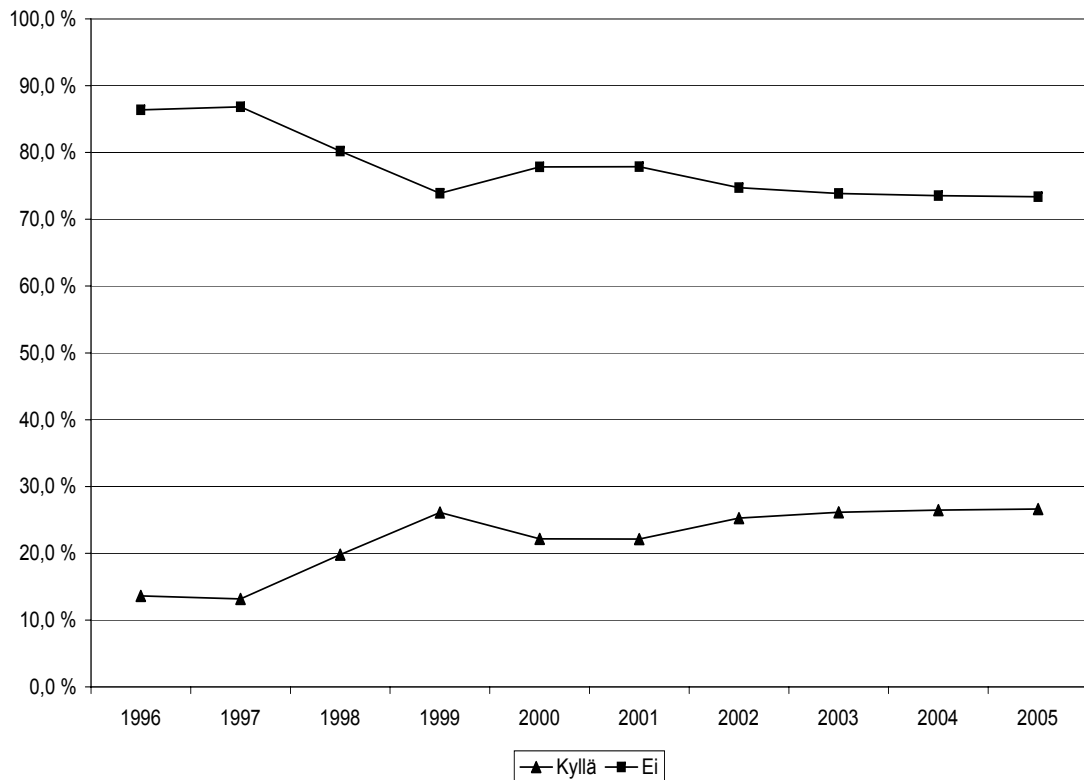
Kuvio 1. Päivittäin tupakoivien osuus 1978-2005

(Lähde: Kansanterveyslaitoksen Aikuisväestön terveys ja terveystiettyminen tutkimuksessa 1978-2005)



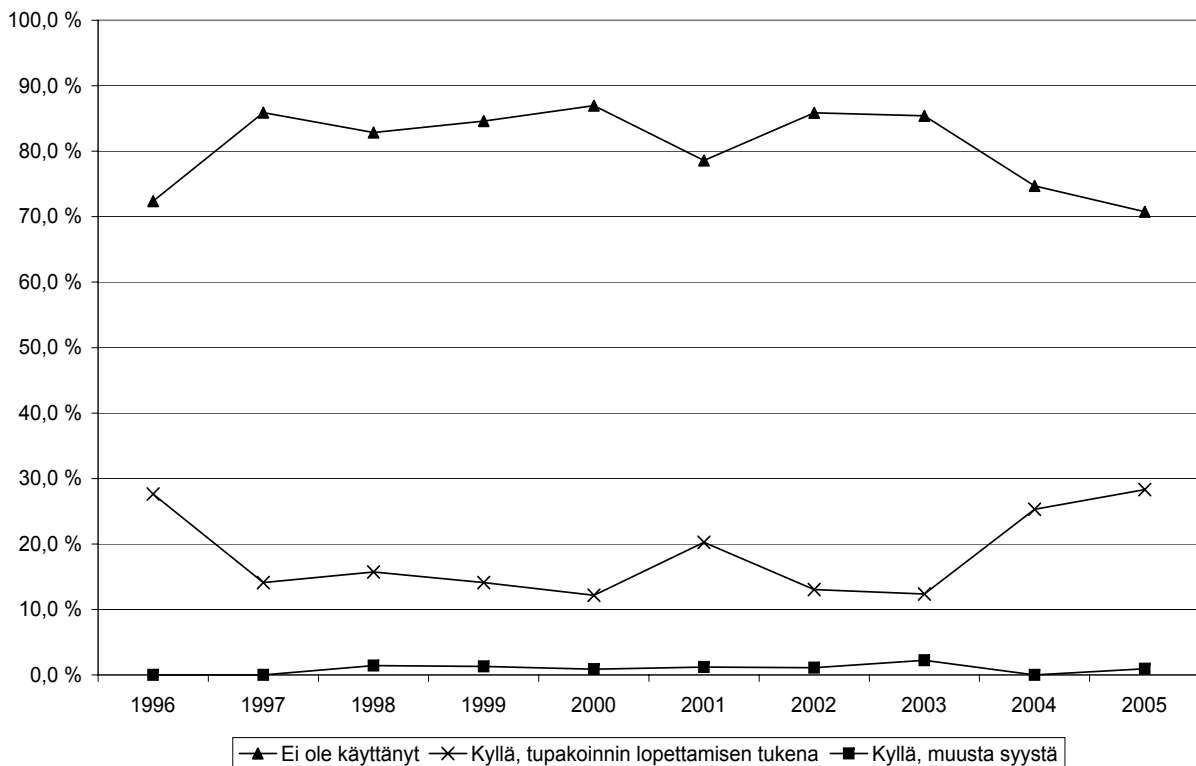
Väestötasolla vakavan yrityksen tupakoinnin lopettamiseksi on tehnyt viimeisen puolen vuoden aikana 26 % ja määrä on pysynyt viime vuosina hyvin tasaisena (Kuvio 2).

Kuvio 2. Vakavan tupakoinnin lopettamisyrityksen tehneiden osuus päivittäin tupakoivien joukossa 1996-2005 (Kansanterveyslaitoksen Aikuisväestön terveys ja terveystyötutkimus 1978 – 2005)

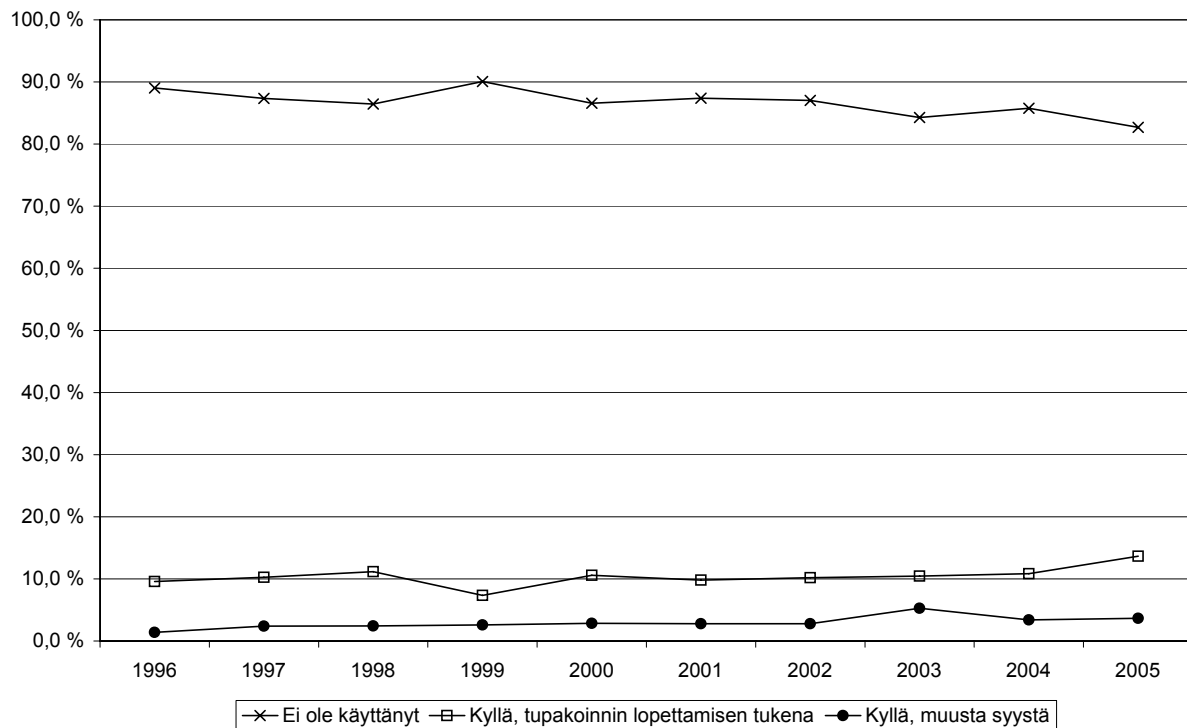


Nikotiinivalmisteiden käyttö tupakoinnin lopettamisen tukena on pysynyt vuodesta 1996 lähtien määrältään melko samanlaisena. Vuoden aikana lopettaneista valmisteita oli käyttänyt 11-12 %. Vuonna 2003 alkoi valmisteiden käyttö lisääntyä ja nykyisin melkein joka kolmas viimeisen vuoden aikana lopettanut on käyttänyt niitä (Kuva 3). Päivittäin tupakoivista 13,7 % ilmoittaa käyttäneensä valmisteita joskus ja tämä osuus on pysynyt varsin samanlaisena. Valmisteiden käyttö muihin kuin lopettamistarkoitukseen ei näytä merkittävältä. Valmisteita voidaan käyttää esimerkiksi tiloissa joissa ei voida tupakoida, kuten lentomatkoilla. (Kuva 4.)

Kuva 3. Nikotiinivalmisteiden käyttö henkilöillä, jotka lopettaneet tupakoinnin 1-12 kuukautta sitten
(Lähde: Kansanterveyslaitoksen Aikuisväestön terveys ja terveystyötutkimus 1978-2005)



Kuvio 4. Nikotiinivalmisteiden käyttö tupakoivilla henkilöillä
(Lähde: Kansanterveyslaitoksen Aikuisväestön terveys ja terveystyötutkimus 1978-2005)



3 Nikotiinivalmisteet ja niiden merkitys tupakkavieroituksessa

Tupakasta on hyvin vaikea vieroittautua. Suomalaiset tupakoijat yrittävät lopettaa tupakoinnin keskimäärin 3–4 kertaa ennen pysyvää onnistumistaan. Apuna käytetään erilaisia yksilöllisiä ja ryhmäohjauksen keinoja, itsehoitoon tarkoitettuja nikotiinivalmisteita sekä reseptivalmisteita bupropionia, varenikliinia ja nortriptyliiniä. Kun tupakasta saatava nikotiini korvataan osittain nikotiinivalmisteesta saatavalla, voidaan välttyä tupakoinnin lopettamisen yhteydessä esiintyviltä vieroitusoireilta tai ainakin merkittävästi lievittää niitä. Nikotiinivalmisteita käytettäessä veren nikotiinipitoisuus jää aina pienemmäksi kuin tupakoitaessa. Se riittää lievittämään vieroitusoireita, mutta ei saa aikaan tupakoinnin palkitsevia vaikutuksia. Kaikki nikotiinikorvaushoidon muodot (purukumi, laastari, nenäsuihke, inhalaattori ja kielenalus- tai imeskelytabletti) ovat tehokkaita (Käypä Hoito-suositus 2006). Systemaattisen, 123 satunnaistettua vertailututkimusta sisältäneen Cochrane-katsauksen mukaan kaikki eri nikotiinikorvaushoidon muodot lisäävät lopettamistodennäköisyyden 1,5 - 2-kertaiseksi riippumatta valmistemuodosta ja muusta mahdollisesta vieroitukseen liittyvästä tuesta ja kannustuksesta (Silagy, C et al.). Ei ole näyttöä siitä että nikotiinivalmisteen ostotilanteeseen pitäisi liittää vieroitustukea tai että jokaiseen ostokertaan pitäisi liittää neuvontaa.

Tupakoinnin terveyshaitat johtuvat pääosin muista aineista kuin nikotiinista, joka puolestaan aiheuttaa riippuvuutta. Nikotiinivalmisteiden haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja paikallisia. Nikotiinikorvaushoidon riskejä suurempi ongelma on liian pieni annos ja lyhyt käyttöaika, mitkä seikat heikentävät hoidon tehoa. Kaikissa tilanteissa korvaushoito on tupakoinnin jatkamista parempi vaihtoehto. (Pietilä ja Puska 2000, Käypä hoito-suositus).

Tupakan, nuuskan, purutupakan ja nikotiinipurukumin välisessä vertailussa ainoastaan tupakka aiheuttaa nopean ja korkean nikotiinipitoisuuden vereen. Tupakointiin verrattuna nikotiinivalmisteiden käytön jälkeen nikotiinin huippupitoisuus saavutetaan hitaammin ja ohjeen mukaisen käytön jälkeen pitoisuus jää tupakointia pienemmäksi. (Pietilä ja Puska 2000).

Nikotiinikorvaushoitoa pitäisi suositella lopettamista yrittäville tupakoijille, jotka polttavat yli kymmenen savuketta päivässä. Vaikka tieteellinen näyttö eri valmistemuotojen ja annosten yksilöllisestä räätälöinnistä on Käypä hoito-suosituksen mukaan vähäistä, voidaan riippuvuutta arvioida niin sanotulla Fagerströmin nikotiiniriippuvuustestillä ja varsinkin vahvasti nikotiinista riippuvaisten vieroitustuloksia voi tuotteen oikealla valinnalla parantaa. Nikotiinikorvaushoitoa voidaan käyttää myös nuorten, päivittäin tupakoivien vieroituksen tukena. Korvaushoito on aiheellinen niiden nuorten vieroituksessa, jotka ovat selvästi riippuvaisia nikotiinista. (Käypä hoito-suositus, 2006).

Pitkäaikaiseen nikotiinikorvaushoitoon liittyvä riippuvuus on harvinaista. Osa käyttäjistä jatkaa valmisteiden käyttöä pitkäaikaisesti, mutta tämän arvioidaan liittyvän ennemminkin pelkoon tupakoinnin uudelleen aloittamisesta kuin varsinaiseen nikotiiniriippuvuuteen (American Psychiatric Association practice guidelines 1996).

Nikotiinikorvaushoidon merkitystä ei voi selvittää seuraamalla väestötasolla tupakoinnin muutoksia ja nikotiinikorvaushoidon käyttöä. Tupakointia koskevat väestötason muutokset johtuvat useista eri suuntiin vaikuttavista tekijöistä. Lisäksi vain vähemmistö tupakoijista käyttää valmisteita, joten kaikkien tupakoijien joukosta nikotiinivalmisteiden avulla onnistuneet lopetukset muodostavan niin pienen osan, ettei niiden vaikutus tupakoinnin yleisyyteen näy väestötasolla. Nikotiinivalmisteiden myynnin ja väestön tupakoinnin välinen korrelaatio ei siis tarkoita syy-yhteyttä. Systemaattisen Cochrane-katsauksen mukaan edes suurimmat ja parhaat tutkimukset eivät ole voi-

neet todeta erilaisten käytännön tupakoinnin vähentämishojelmien vaikutusta tupakoinnin prevalenssiin väestötasolla (Secker-Walker RH et.al. 2005). Tupakoinnin yleisyys riippuu tupakoinnin aloittamiseen liittyvistä prosesseista, tupakoinnin lopettamisen onnistumisesta ja yleisistä terveyteen vaikuttavista yhteiskunnallisista tekijöistä.

4 Nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevat edellytykset lääkelaissa

Myynnin laajentamisen perusteet

Lääkelain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä varmistaa niiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

Apteekkitoiminnan tarkka sääntely perustuu lääketurvallisuuteen. Lääkkeiden myynti apteekkeista vähentää lääkkeisiin liittyviä riskejä ja toisaalta varmistaa ammattihenkilöstön neuvonnan ja opastuksen avulla niiden oikeaa ja turvallista käyttöä. Apteekista saatavan lääkeneuvonnan merkitys korostuu itsehoitolääkkeitä käytettäessä.

Apteekit toimivat hyvin eikä apteekkipalveluista esimerkiksi tehdä juurikaan kanteluja. Suomalaisissa apteekkeissa farmaseuttisesti koulutetun henkilöstön osuus on suuri, ja väestö luottaa apteekkien asiantuntemukseen ja ammattitaitoon. Käytännön ongelmat koskevat lähinnä apteekkien aukioloaikoja, usein on toivottu että apteekit olisivat avoimina pitempään ja erityisesti viikonloppuisin lääkkeiden saatavuus voi olla ongelmallista monilla paikkakunnilla.

Vaikka Suomen apteekkiverkosto on pohjoismaiden laajin, on apteekkitiheys useissa Euroopan maissa Suomea suurempi. Myös Suomessa on alueita, joista on pitkä matka apteekkiin. Lääkelaitos myöntää apteekkiluvat lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Suomessa toimi vuoden 2005 lopussa 799 apteekkitoimipistettä, joista sivuapteekkeja oli 193. Helsingin yliopiston apteekilla oli sivuapteekkeineen 17 apteekkia ja Kuopion yliopiston apteekilla yksi apteekki.

Apteekkien ja sivuapteekkien lisäksi oli 156 apteekkien ylläpitämää lääkekaappia alueilla, joilla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja joista kulkuyhteydet apteekkiin ovat huonot. Lääkekaapit perustetaan apteekkarin aloitteesta ja Lääkelaitoksen luvalla. Niistä myydään nikotiinivalmisteita ja eräitä muita itsehoitolääkkeitä ilman myyntitilanteeseen liittyvää lääkeinformaatiota. Lääkekaappien merkitystä lääketurvallisuuteen ei ole tutkittu, mutta tietoon ei ole tullut lääketurvallisuusongelmia.

Lääkkeen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta vuonna 2005 lääketehaan ja lääketukkukaupan osuus oli 62,6 %, arvonlisävero valtiolle 7,4 % ja apteekin myyntikate 30,0 %. Apteekin myyntikatteesta 6,1 % on valtiolle maksettavaa apteekkimaksua.

Apteekkien arvonlisäverollinen kokonaisynti vuonna 2005 oli 2 278,8 miljoonaa euroa. Myynnistä reseptilääkkeiden osuus oli 81 %, itsehoitolääkkeiden 14 % ja muun myynnin 5 %. Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuja itsehoitovalmisteita on ollut apteekkeissa myynnissä vuodesta 1983. Kaikkien itsehoitolääkkeiden ja samoin myös nikotiinivalmisteiden myynti kasvaa (taulukko 1). Vuonna 2005 nikotiinivalmisteiden osuus apteekkien kokonaisyntistä oli 28 miljoonaa € eli 1,15 prosenttia koko myynnistä. Selvästi eniten myydään purukumia. Nikotiinivalmisteiden myynti on erittäin pientä verrattuna tupakkatuotteisiin, joiden vähittäismyynnin arvo on noin 1,081 miljardia €.

Taulukko 1. Apteekkien koko itsehoitolääkemyynti ja siitä nikotiinivalmisteiden myynti vuosina 2002 – 2005 (vähittäishinnoin, sis. alv), (Lähde: Suomen lääketilastot 2004 ja 2005; Lääkelaitos)

	josta:				
	Kaikki itsehoito	Nikotiini-valmisteet	Lääke-purukumi	Depot-laastari	Muut lääke-muodot
	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €	1 000 €
2002	253 937	18 438	13 940	1 797	2 701
2003	270 390	22 574	16 221	2 982	3 370
2004	278 463	24 773	17 948	2 748	4 076
2005	318 887	28 064	20 637	2 638	4 789

Vuonna 2005 Suomessa oli 4109 päivittäistavaroiden vähittäismyymälää. Näistä täyttä päivittäistavaravalikoimaa myyviä liikkeitä oli 3 532. Muut olivat erikoismyymälöitä ja kauppahalleja. Kioskeja oli 1086 ja miehitettyjä huoltoasemia 1103. Lisäksi Suomessa on runsaasti muita vähittäismyymälöitä. Vähittäismyymälöiden kokonaismäärä on yli 33 000. Alle 400 neliömetrin kokoisilla päivittäistavara-kaupoilla aukioloajat ovat vapaammat kuin tätä suuremmilla liikkeillä. Kioskeilla, huoltoasemilla ja haja-asutusalueiden kaupoilla myyntiajat ovat vapaat. Samoin kuin lääkkeiden, myös päivittäistavaroiden hankinta- ja jakelutoiminta on tehokkuussyistä keskittynyt. Kauppojen lisäksi tupakkaa myydään myös mm. ravintoloista, muista ravitsemisliikkeistä ja automaateista; yhteensä noin 40 000 myyntipaikasta.

Nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen (laki lääkelain muuttamisesta 22/2006) tavoitteena oli parantaa mahdollisuuksia tupakoinnin lopettamiseen. Lain esitöissä (HE 107/2005) katsottiin, että valmisteiden turvallisuus ja terveystaloudellinen merkitys huomioiden valmisteiden saatavuus ei ollut riittävä ottaen huomioon, että valtaosa tupakoitsijoista haluaa lopettaa. Nikotiinivalmisteiden rajaaminen apteekkimyyntiin on rajannut valmisteiden saatavuutta määrällisesti ja ajallisesti, sekä korostanut tupakan saannin helppoutta. Esimerkiksi iltaisin, viikonloppuisin ja sytjäreduilla on tupakkalakossa olevan huomattavasti helpompi ostaa tupakkaa kuin siitä vieroittamiseen tarkoitettuja valmisteita.

Myynnin edellytykset

1. Nikotiinivalmisteiden myynti kaupoista edellyttää (lääkelaki 54a § 1 mom), että
2. elinkeinonharjoittajalla on myyntipaikan sijaintikunnan kirjallisesta hakemuksesta myöntämä vähittäismyyntilupa;
3. valmisteita myydään ainoastaan 18 vuotta täyttäneille;
4. myyjä voi valvoa ostotilannetta ja että
5. valmisteita ei myydä ravintoloista tai automaattisista myyntilaitteista.

Valmisteiden myynti kaupoista on sallittua vain täysi-ikäisille, koska kyse on lääkkeistä, joiden myyminen alle 18-vuotiaille edellyttää lääkärin antamaa lääkemääräystä. Ostajan ikä tulee tarvittaessa tarkistaa henkilöllisyystodistuksesta, ajokortista tai passista. Nikotiinivalmisteiden myyjälle ei ole säädetty ikärajaa kuten ei myöskään tupakkatuotteiden myyjälle.

Kaupoista myytäviä nikotiinivalmisteita ei ole rajattu tiettyyn vahvuuteen tai lääke- muotoon, vaan vähittäismyyntiin myönnetty lupa kattaa kaikki itsehoitoon tarkoitettut nikotiinivalmisteet.

Vaikka kaupoilla ei ole velvollisuutta pitää tiettyä valmistevalikoimaa, on käyttäjien erilaisten tarpeiden vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö suositellut kauppojen pitävän saatavilla riittävää valmistevalikoimaa. Valmisteet voi hinnoitella vapaasti eikä niistä makseta apteekkimaksua kuten pelkästään apteekeista myytävistä lääkkeistä (laki apteekkimaksusta annetun lain 1 a ja 2 §:n muuttamisesta 1166/2005).

Myyjän on voitava valvoa myyntitilannetta (lääkelaki 54a 1 mom.). Myyntilanteen valvonta tulee toteuttaa joko niin, että myyjä luovuttaa nikotiinivalmisteet ostajalle tai siten, että valmisteet sijoitetaan kassan välittömään läheisyyteen.

Lääkelain soveltaminen nikotiinivalmisteiden myyntiin

Nikotiinivalmisteet ovat lääkevalmisteita ja siksi niiden myyntiä myös vähittäiskaupoissa koskevat pääsääntöisesti samat säännöt kuin lääkevalmisteiden apteekkimyyntiä (lääkelaki 54 b§). Tämä tarkoittaa, että vähittäiskaupoissa tapahtuvassa myynnissä on sovellettava esimerkiksi lääkelain 32 §:ää, jonka mukaan lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkelaitoksen luvalla. Esimerkiksi päivittäistavarakaupan keskusliikkeet voisivat huolehtia nikotiinivalmisteiden jake-lusta kauppoihin vain, jos täyttävät lääketukkukauppalluvan edellytykset ja Lääkelaitos myöntää niille tukkukauppalluvan. Tällä hetkellä Suomessa toimii kaksi täyden palvelun lääketukkukaup-paa, Oriola ja Tamro. Ne toimivat pääsääntöisesti yksikanavajakeluperiaatteella eli yhden lääke-tehtaan lääkevalmisteet toimitetaan ostoon oikeutetuille yhdestä tukkukaupasta. Tamro toimittaa itsehoitoon tarkoitettut nikotiinivalmisteet, joita on kahdella lääkeyrityksellä.

Kaikki nimenomaan apteekkeja koskevat säännökset eivät sovellu vähittäiskaupoista tapahtu-vaan myyntiin. Siksi niiden osalta lääkelain säännöksiä tulee noudattaa soveltuvin osin. Apteek-kien ulkopuolella tapahtuvaan nikotiinivalmisteiden myyntiin ei sovelleta esimerkiksi farmaseut-tista henkilökuntaa ja lääkeneuvontaa koskevia säännöksiä. Uusia myyntipaikkoja ei siis koske lääkelain 57 § vaatimus, jonka mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on ap-teekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntilupa

Nikotiinivalmisteiden myynti kaupoista edellyttää kunnan myöntämää lupaa. Kunnan tulee myön-tää lupa kirjallisesta hakemuksesta, jos elinkeinonharjoittajalla on edellytykset säilyttää ja myydä valmisteita lääkelaisissa säädetyllä tavalla (lääkelaki 54 a § 2 mom). Vapaamuotoisesta hakemuk-sesta tulee käydä ilmi, miten luvan hakija varmistaa, että lakia ja sen nojalla annettuja säädöksiä noudatetaan.

Hakemukseen tulee sisältyä seuraavat tiedot:

1. hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä niko-tiinivalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet;
2. selvitys nikotiinivalmisteiden säilytyksestä ja siitä, miten viimeisen myyntipäivän seu-ranta ja myynnin valvonnasta huolehditaan;
3. myynnistä vastaavan nimi ja yhteystiedot; ja
4. nikotiinivalmisteiden myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvi-tys niiden sijainnista.

Hakemuksen kohta 4 ilmaisee pääpiirteissään valvontatarpeen laajuuden. Esimerkiksi tavara-talossa myyntipisteitä voi olla useita. Elinkeinonharjoittajalla voi lisäksi olla samassa kunnassa useita kauppoja ja niihin kaikkiin voidaan hakea lupaa yhdellä hakemuksella. Jos kauppaketju si-joittuu eri kuntiin, on lupahakemus kuitenkin tehtävä erikseen kuhunkin sijaintikuntaan.

Luvan saaneen elinkeinonharjoittajan on ilmoitettava kunnalle, jos lupahakemuksessa ilmoite-tut tiedot muuttuvat tai myynti lopetetaan (lääkelaki 54 a § 3mom). Näin huolehditaan, että myyjiä koskevat tiedot pysyvät ajan tasalla.

Kunnan on ilmoitettava sekä luvan myöntämisestä että myynnin lopettamisesta Lääkelaitok-selle (lääkelaki 54 a § 3mom).

Myynnin valvonta

Kunnat vastaavat vähittäiskaupoista tapahtuvasta nikotiinivalmisteiden myynnin valvonnasta. Val-vonnan avulla mahdollisiin epäasianmukaisiin käytäntöihin voidaan puuttua. Valvontavastuu sää-dettiin kunnille, koska uusia nikotiinivalmisteiden myyntipaikkoja arvioitiin tulevan niin paljon, että Lääkelaitoksella ei olisi mahdollisuutta huolehtia niistä. Apteekin oikeus lääkkeiden myyntiin perustuu edelleen Lääkelaitoksen myöntämään apteekkilupaan. Lääkelaitos valvoo siis edelleen kaikkea apteekeista tapahtuvaa lääkemyyntiä.

Lääkelaisissa ei ole säädetty tarkemmin siitä, miten kunnan tulee järjestää ja organisoida val-vonta. Tämä jää siten kunnan päätettäväksi, jolloin valvontatoimivalta voi olla järjestetty kunnissa tietyille kunnan toimielimelle, kunnan viranhaltijalle tai muutoin kuntalain (365/1995) mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö on katsonut, että lupa- ja valvontamenettelyt olisi tarkoituksenmu-kaista toteuttaa osana kunnallista terveysvalvontaa. Kunnallisia terveystarkastajia on noin 500.

Kunnan tulee omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa nikotiinivalmis-teiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä (lääkelaki 54 c § 1mom). Tupakkatuotteet ja nikotiinivalmisteet sijaitsevat kaupoissa lähellä toisiaan, joten niiden myyntiä on tarkoituksenmukaista valvoa yhdessä.

Valvontamuotoja voivat olla muun muassa ympäristöterveydenhuollossa sovelletut valtakun-nalliset tai kunnan omat valvontaprojektit, valvonta elintarvikehuoneistojen hyväksymistä koske-van päätöksenteon ja siihen liittyvän tarkastuksen yhteydessä sekä tupakkalain, elintarvikelain, terveydensuojelulain tai tuoteturvallisuuslain johdosta tehtävä säännöllinen valvonta. Valvonnan tulee kattaa kaikki lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset toiminnat. Näin siihen kuu-luu muun muassa varmistuminen siitä, että nikotiinivalmisteet eivät ole itsepalveluhylllyssä ja ettei valmisteita myydä vanhentuneina tai alaikäisille.

Havaitessaan säännösten vastaista toimintaa, tulee kunnan kieltää virheellinen menettely sekä asettaa määräaika puutteiden ja virheiden korjaamiselle (lääkelaki 54 c § 2mom). Jos nikotiinival-misteita myydään esimerkiksi itsepalveluhylllystä ilman myyjän mahdollisuutta valvoa tilannetta, on kunnan varmistettava määräajan päätyttyä, että myynti on korjattu säännösten mukaiseksi.

Kunta voi peruuttaa nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan joko määräajaksi tai koko-naan, jos:

1. toimintaa ei ole korjattu määräajassa;
2. jos kiellossa mainittua säännösten vastaista menettelyä on jatkettu, tai
3. jos säännösten vastainen toiminta aloitetaan uudestaan asetetun määräajan jälkeen (lää- kelaki 54 c § 3mom).

Luvan voi peruuttaa, jos nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevia säännöksiä on rikottu olen-
naisella tavalla.

Kunnan perimät maksut

Kunta voi periä nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan hakijalta vähittäismyyntiluvasta mak-
sun. Lisäksi kunta voi periä vähittäismyyntiluvan haltijalta valvontaan liittyvistä toimenpiteistä
vuosittaista valvontamaksua. Lupa- ja valvontamaksu voivat olla enintään suoritteiden tuottami-
sesta aiheutuvien kustannusten suuruiset (lääkelaki 54 d §). Kunta voi myös olla perimättä mak-
suja. Koska maksut voivat vastata enintään suoritteen omakustannusarvoa, riippuu niiden suu-
ruus muun muassa vähittäiskaupan koosta. Suuren tavaratalon maksut runsaine myyntipisteineen
ja pitkine aukioloaikoineen voivat olla suuremmat kuin pienen kaupan. Lupa- ja vuosimaksuissa
voidaan myös ottaa huomioon toimipisteiden lukumäärä. Jos yhdellä hakemuksella haetaan lupaa
myydä nikotiinivalmisteita useista saman kunnan alueelle sijoittuvista kaupoista, voi maksu olla
yhden myymälän kattavaa lupaa korkeampi.

Vähittäismyyntilupamaksun ja valvontamaksun perusteista tulee säätää tarkemmin kunnan
hyväksymässä taksassa. Kuntalain mukaan valtuusto päättää kunnan suoritteista perittävien mak-
sujen yleisistä perusteista. Valtuusto voi johtosäännöllä siirtää muuta kuin sille laissa nimenomais-
esti säädettyä toimivaltaansa muille toimielimille sekä luottamushenkilöille ja viranhaltijoille.

Tarkemmat säännökset

Lääkelaitos voi tarvittaessa määrätä, että vähittäiskaupassa myytäviin nikotiinivalmisteisiin li-
itetään erilliset käyttöohjeet. Ohjeet sisältäisivät sisältävät ohjeita tupakkavieroituksesta ja nikoti-
inivalmisteiden käytöstä (lääkelaki 54 e § 2 mom). Kauppojen henkilökunta ei anna neuvoja
nikotiinivalmisteiden käyttöön ja tupakasta vieroittamiseen, joten kaupoista ostettuna valmisteita
koskeva ohjaus tarkoittaa jokaiseen nikotiinivalmistepakkaukseen sisältyviä käyttöohjeita. Lisäk-
si nikotiinivalmisteiden sijoittelusta vähittäismyymälässä ja lupahakemuksen sisällöstä voidaan
säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella (lääkelaki 54 e § 1 mom). Toistaiseksi tällaista ase-
tusta tai Lääkelaitoksen tarkempia määräyksiä ei ole valmisteltu.

5 Tanska, Norja ja Ruotsi

Lääkkeet myydään Euroopassa pääsääntöisesti apteekkeista (Selvitys itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelusta eräissä Euroopan maissa, 2005). Itsehoitolääkkeitä ja näihin kuuluen nikotiinivalmisteita myydään apteekkien ohella kaupoissa mm. Englannissa, Irlannissa, Hollannissa, Tanskassa, Sveitsissä ja Norjassa. Myös näissä maissa valtaosa itsehoitolääkkeistä myydään edelleen apteekkeista, poikkeuksen muodostaa Hollanti.

Tanska

Tanskassa itsehoitolääkkeitä alettiin myydä apteekkien ohella kaupoista, kioskeista ja huoltoasemilta vuonna 2001. Vapautuksen kohteena oli nikotiinivalmisteiden ohella kurkkukipu-, nuha- ja yskänlääkkeitä sekä särkylääkkeitä. Vuonna 2003 lisää itsehoitolääkkeitä vapautettiin kaupamyyntiin. Lääkeviranomaiset myöntävät luvat apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Myyntiin liittyy mm. lääkkeiden pitämistä asiakkaiden ulottumattomissa ja lääkkeiden vähimmäisvalikoimaa koskevia edellytyksiä. Myyntipisteen vastuuhenkilö vastaa siitä, että toiminnassa noudatetaan perusvalikoimaa, lääkkeiden säilytystä ja tiloja, lääkkeiden kelpoisuusaikoja, ostokirjanpitoa, lääkkeiden käsittelyä, reklamaatioita ja markkinoilta poistamista sekä lääkkeiden hävittämistä koskevia ohjeita ja määräyksiä.

Tanskan lääkelaitos on seurannut tilannetta vuosittain. Vapautettujen itsehoitolääkkeiden myynti ei ole kasvanut lukuunottamatta nikotiinivalmisteita, joiden myynti kasvoi lähes 50 prosenttia vuoden 2001 lokakuun ja vuoden 2005 maaliskuun välisenä aikana. Myynnin lisäys kanavoitui lähinnä päivittäistavaramyymälöihin, joille kertyi lähes puolet nikotiinivalmisteiden myynnistä. Päivittäistavara-kaupat myyvät nikotiinivalmisteita noin 5 – 7 prosenttia apteekkeja alemmilla hinnoilla. Apteekkien ulkopuolisten myyntipaikkojen menekkituotteita ovat olleet erityisesti nikotiinipurukumit ja näistä mieto 2 mg nikotiinipurukumi. Tanskan lääkelaitoksen mukaan sekä apteekit että kaupat ovat rikkoneet itsehoitolääkkeitä koskevia säännöksiä. Säädettyä lääkkeiden perusvalikoimaa ei ole noudatettu, on myyty vanhentuneita lääkkeitä eikä lääkkeitä ole myyty erillään muista tuotteista. (Laegemiddelstyrelsen, 2005). Koska sääntöjä on rikottu, pitäisi sanktioita tehostaa. Seurantansa perusteella Tanskan lääkelaitos kuitenkin ehdottaa, että nikotiinivalmisteita voisi myydä myös kahviloista ja ravintoloista.

Norja

Norjassa on saanut luvanvaraisesti myydä tiettyjä itsehoitovalmisteita marraskuusta 2003 lähtien. Mietojen nikotiinivalmisteiden myynti ei edellytä lupaa eikä niitä tarvitse pitää asiakkaiden ulottumattomissa. Elintarvikeviranomaiset valvovat kauppojen lääkemyyntiä.

Myyntilupaa hakiessaan hakija sitoutuu varmistamaan, että

- lääkkeet ovat asiakkaiden ulottumattomissa mietoja nikotiinivalmisteita lukuun ottamatta,
- lääkkeet säilytetään asianmukaisesti ja myyntikielottomat lääkkeet palautetaan takaisin lääketukkukauppaan,
- lääkkeitä myydään vain rajoitettu määrä ja vain 18 vuotta täyttäneille henkilöille ja että
- markkinoilta poistettavien tai myyntikieltoon asetettujen lääkkeiden käsittelystä huolehditaan.

Myyntipaikkojen on pidettävä saatavilla tiettyä itsehoitolääkkeiden vähimmäisvalikoimaa. Lääkevalmisteisiin liittyy vahvuutta, lääkemuotoa ja pakkauskokoa koskevia rajoituksia. Asiakkaan kysyessä neuvua lääkkeistä hänet on ohjattava ottamaan yhteyttä apteekkiin tai lääkäriin. Lääkkeiden mainostaminen liikkeessä ja sen läheisyydessä on kielletty.

Norjan kansanterveyslaitoksen lääkkeiden tukkumyyntiin perustuvien tilastojen mukaan päivittäistavarakauppojen osuus oli liberalisoinnin ensimmäisenä vuonna 20 prosenttia nikotiinivalmisteiden myynnistä. Osuus laski 12 prosenttiin vuonna 2004 ja pysyi samalla tasolla vuonna 2005. Ensimmäisen vuoden suurta markkinaosuutta selitti päivittäistavarakauppojen myyntivarojen perustaminen.

Norjan lääkelaitos julkisti joulukuussa 2006 arviointiraporttinsa siitä, miten itsehoitolääkkeiden vapauttaminen on täyttänyt tavoitteet eli lisännyt itsehoitolääkkeiden hintakilpailua ja parantanut saatavuutta. Raportin mukaan:

- itsehoitolääkkeiden saatavuus on lisääntynyt huomattavasti mutta samalla apteekkien määrä on lisääntynyt 10 %
- itsehoitolääkkeiden kulutus ei ole lisääntynyt merkittävästi eikä lääketurvallisuus heikentynyt
- kaupat myyvät lääkkeitä 10 – 20 prosenttia apteekkeja halvemmilla hinnoilla, mutta kioskeissa ja huoltoasemilla lääkkeet ovat apteekkien hinnoissa tai jopa kalliimpia
Hinnat ovat nousseet seuranta-aikana uusissa myyntipaikoissa apteekkeja vähemmän.

Arvioinnin perusteella Norjan lääkelaitos ehdottaa vapaampaan myyntiin kuuluvan lääkevalikoiman laajentamista ja sitä, että lääkkeet siirrettäisiin asiakkaiden ulottumattomista itsevalintamyymälään. Nikotiinivalmisteiden sisällyttämistä vähimmäisvalikoimaan esitetään, koska kansanterveysnäkökulmasta näiden valmisteiden saatavuutta on edelleen syytä parantaa. (Evaluering... 11.12.2006)

Ruotsi

Ruotsin hallituksen 21.12.2006 nimittämä selvitysmies laatii ehdotusta siitä, miten valtion apteekkimonopoli voidaan purkaa ja lääke-markkinoita uudistaa. Tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta, alentaa lääkkeiden hintoja ja tehostaa alan toimintaa. Selvitysmies tekee vuoden 2007 loppuun mennessä esityksen siitä, miten uudet yksityiset apteekit voivat kilpailla reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä Apoteket AB:n kanssa. Peruslähtökohtana on säilyttää lääkemyynti Ruotsissa jatkossakin luvanvaraisena. Selvityksen toiseen osaan kuuluu ehdotus siitä, miten tiettyjä itsehoitolääkkeitä voitaisiin myydä muissakin kuin apteekkitoimipisteissä. Esityksen valmistelussa tulee ottaa huomioon muun muassa vuoden 2006 helmikuussa valmistunut nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä koskeva mietintö, jossa ehdotetaan valmisteiden myynnin vapauttamista (Detaljhandel med nikotinläkemedel, 2006). Koko hankkeen on määrä valmistua viimeistään 1.4.2008 (Kommittédirektiv, 2006).

II NIKOTIINIVALMISTEIDEN MYYNNIN LAAJENTAMISEN VAIKUTUKSET

Työryhmä selvitti nikotiinivalmisteiden myynnin laajentumista seuraavin tavoin:

- Etelä-Suomen lääninhallitus, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ja sosiaali- ja terveysministeriö tekivät nikotiinivalmisteiden lupa- ja valvontamenettelyjä koskevan kuntakyselyn;
- Lääkelaitoksen ylläpitämästä luettelosta seurattiin vähittäismyyntilupien myöntämistä ja peruuttamista;
- Etelä-Suomen lääninhallitus selvitti valmisteiden hintoja eri tyyppisissä myyntipaikoissa;
- Suomen Apteekkariliitto teki yksityisille apteekeille valmisteiden hinnoittelua koskevan kyselyn;
- AC Nielsen antoi tietoa suorittamastaan myyntipaikkoja ja niiden myyntiä koskevasta seurannasta;
- Yliopiston Apteekki antoi hinnoitteluaan ja myyntiään koskevat tiedot;
- Suomen Lääketietokeskus antoi valmisteiden kappale- ja euromääräiset tukkumyyntitiedot;
- Kansanterveyslaitos selvitti käyttäjäkokemuksia tupakasta vieroituspuhelin Stumppiin tehtyjen soittojen perusteella;
- Kuopion Lääkeinformaatiokeskus ja Myrkytystietokeskus antoivat nikotiinivalmisteista tehtyjä soittoja koskevat tiedot

6 Lupamenettelyt ja myynnin valvonta kunnissa

Nikotiinivalmisteiden myynnin lupamenettelyä ja myynnin valvontaa kunnissa selvitettiin Etelä-Suomen lääninhallituksen, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja sosiaali- ja terveysministeriön toteuttamalla kyselyllä. Etelä-Suomen läänin kuntien nikotiinivalmisteiden lupa- ja valvontaviranomaisille osoitettu kysely toteutettiin loka-marraskuussa 2006, kun kunnissa alkoi jo olla kokemusta nikotiinivalmisteiden myynnin lupamenettelystä ja valvonnasta. Kysely lähetettiin 58 ympäristöterveydenhuollon valvontayksikköön ja vastaus saatiin 38 valvontayksiköstä, mikä kattaa 60 kunnan nikotiinivalmisteiden myynnin lupatoiminnan ja valvonnan. Kyselyn vastausprosentti oli 66.

Kyselyssä selvitettiin nikotiinivalmisteiden lupa- ja valvontatehtävien organisointia kunnissa, myyntilupien ja valvonnan maksullisuutta, luvan myöntämiseen ja valvontaan liittyviä viranomaisten havaintoja sekä lupa- ja valvontaviranomaisten näkemyksiä nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisesta ja valvontaviranomaisten saamasta koulutuksesta ja ohjeistuksesta.

Lupien ja valvonnan järjestäminen

Kyselyyn vastanneissa kunnissa nikotiinivalmisteiden myynnin lupa- ja valvontaviranomaisena toimi yleensä ympäristölautakunta tai muu kunnan ympäristöterveydenhuollosta vastaava toimielin. Viranomaisen toimivaltaa oli lähes kaikissa kunnissa delegoitu viranhaltijoille. Lupaviranomaisen tehtävät oli useimmissa kunnissa delegoitu johtavalle viranhaltijalle ja valvontaviranomaisen tehtävät terveystarkastajalle.

Kaikki vastanneet kunnat perivät nikotiinivalmisteiden myyntiluvasta maksun. Luvan hinta oli keskimäärin 80 € ja hinnan vaihteluväli 30 - 910 € riippuen myyntipaikkojen ja myyntipaikkojen määrästä. Puolet vastanneista kunnista perii myyntilupien valvonnasta maksun, joka oli keskimäärin 39 € maksun vaihdella 20 - 150 € välillä myyntipaikkojen ja myyntipaikkojen määrästä riippuen. Valvontamaksu otetaan useassa kunnassa käyttöön vasta vuonna 2007.

Kyselyyn vastanneissa valvontayksiköissä oli myönnetty yhteensä 993 nikotiinivalmisteiden myyntilupaa. Valvontayksiköistä 59 prosenttia oli myöntänyt lupia yli kuuden kuukauden ajan, 33 prosenttia 3 - 6 kuukauden ajan ja kahdeksan prosenttia oli myöntänyt lupia 1 - 3 kuukauden ajan. Puolet valvontayksiköistä ilmoitti lupahakemuksissa olleen puutteita. Yleisimmin hakemuksesta puuttui selvitys myyntipisteiden sijainnista myyntipaikassa. Valvontayksiköt ilmoittivat hakemuksissa olevan puutteita myös omavalvontasuunnitelmassa, joskaan lääkelaissa ei tätä suunnitelmaa edellytetä toimitettavaksi. Viranomainen ei ollut hylännyt yhtään lupahakemusta eikä lupapäätökseen myöskään ollut haettu muutosta.

Kyselyyn vastanneet valvontayksiköt olivat saaneet kolme nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevaa valitusta, jotka koskivat valmisteiden puutteellista sijoittelua myyntipisteessä. Valvontayksiköistä 45 prosenttia ilmoitti suorittaneensa oma-aloitteisia tarkastuksia myyntipaikoissa. Tarkastuksia oli tehty yhteensä 469, joista suurin osa oli liittynyt lupahakemuksen hyväksymisvaiheeseen. Kolmessa myyntipaikassa oli havaittu puutteita valmisteiden sijoittelussa ja kahdessa valmisteiden myynnin ikärajaseurannassa. Muita viranomaisten tarkastuksella havaitsemia yksittäisiä puutteita myyntipaikassa olivat myynnin aloittaminen ennen käyttöönottotarkastusta, myynnin jatkaminen vanhan toimijan luvalla toimijan vaihtuessa, puutteet myyntikieltomerkinnoissa sekä tupakan myynnin puuttuminen apteekin yhteydessä toimivan erillisen yrityksen myyntipaikassa. Yhdesään tarkastuksessa ei havaittu puutteita tuotteiden säilytyksessä myyntipaikassa. Yksi myyntilupa oli peruutettu liiketoiminnan loppumisen vuoksi.

Lääkelaitos valvoo apteekkeja ja tarkastaa vuosittain noin 15 – 30 apteekkia. Apteekkitarkastuksissa nikotiinivalmisteiden myynti on käsitelty yhdessä muiden itsehoitovalmisteiden myynnin kanssa. Tarkastuksissa ei ole havaittu erityisesti nikotiinivalmisteiden myyntiin kohdistuneita ongelmia. Vuonna 2006 tehtiin 16 apteekkitarkastusta.

Lupa- ja valvontajärjestelmän toimivuus valvontaviranomaisen näkökulmasta

Kyselyyn vastanneista valvontayksiköistä 37 prosenttia ilmoitti valvonnan organisoinnissa olleen ongelmia. Suurimpana ongelmana koettiin se, että laissa ei suoraan määritelty kunnan toimivaltaista viranomaista. Toimivaltaisesta viranomaisesta päättäminen kunnassa eri vaiheineen vei aikaa, mikä viivästytti lupien myöntämistä. Lisäksi ongelmina koettiin ennakkotiedon puuttuminen lain voimaantulosta sekä henkilöresurssien puute. Valvontayksiköistä kaksi ilmoitti apteekkien tiloissa toimivia erillisiä yrityksiä koskevien erillisilupahakemusten aiheuttaneen ylimääräistä selvitystyötä.

Valvontayksiköitä pyydettiin kyselyssä arvioimaan uusiin lupahallinto- ja valvontatehtäviin käytettävää työaikaa. Keskimäärin lupahallintotehtäviin oli käytetty 3,4 henkilötyöpäivää kuukaudessa vaihteluvälin ollessa 0,1 – 15 henkilötyöpäivää. Valvontatehtäviin arvioitiin kuluvan keskimäärin 0,5 henkilötyöpäivää kuukaudessa vaihteluvälin ollessa 0,1 – 5 henkilötyöpäivää. Lain voimaantulon alkuvaiheessa työaikaa oli kulunut lupa- ja valvontatehtävien organisointiin.

Kyselyyn vastanneista valvontayksiköistä 63 prosenttia ilmoitti, ettei ole saanut nikotiinivalmisteisiin liittyvää ohjausta ja koulutusta riittävästi. Eniten koulutusta ja ohjausta oli saatu lääkelaista, vähittäismyynnilupamenettelystä ja käytännön valvontatoimista. Vähiten koulutusta ja ohjausta oli saatu nikotiinin haittavaikutuksista sekä nikotiinivalmisteiden ominaisuuksista ja nikotiiniriippuvuudesta sairautena. Valvontayksiköistä 39 prosenttia toivoi lisää ohjausta tai koulutusta. Eniten ohjausta tai koulutusta toivottiin nikotiinivalmisteiden valvonnasta, lääkelaista ja nikotiinivalmisteista. Ohjausta toivottiin myös menettelytapoihin toiminnanharjoittajan vaihtuessa sekä myyntiluvan voimassaolon raukeamiseen tilanteessa, jossa hakija ei tee myynnin lopettamisesta ilmoitusta kunnalle.

Kyselyssä tiedusteltiin kunnan valvontaviranomaisten mielipidettä nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisesta. Kysymykseen vastasi 27 valvontayksikköä (71 %). Valvontaviranomaisten suhtautuminen nikotiinivalmisteiden myyntiin vaihteli. Myönteistä suhtautumista perusteltiin valmisteiden paremmalla saatavuudella ja kielteistä suhtautumista sillä, että valmisteita käyttävät henkilöt eivät saa valmisteiden käyttöön tarpeeksi neuvontaa ja ohjausta. Usean vastaajan mielipidettä kuvaa vastaus ”Taas yksi lisätehtävä kunnan terveydensuojeluviranomaiselle, jolla muutenkin resurssipula”. Viranomaiset kritisoivat sitä, että nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin edellytyksenä on tupakkatuotteiden myynti. Viranomaiset toivoivat lupa- ja valvontajärjestelmää kehitettävän siten, että valvonta saataisiin yhdenmukaiseksi koko maassa.

7 Myyntipaikat

Apteekeista ja lääkekaapeista myytävät lääkkeet ovat nikotiinivalmisteita lukuun ottamatta kaikissa myyntipaikoissa samanhintaisia. Nikotiinivalmisteiden tultua myyntiin kauppoihin, niiltä poistui muille lääkkeille kuuluva apteekkimaksu ja niiden hinnoittelu apteekeissa vapautettiin, koska muuten apteekit olisivat jääneet kauppoja epäedullisempaan asemaan. Lukuun ottamatta muista lääkkeistä poikkeavaa hinnoittelua, nikotiinivalmisteet ovat osa apteekkien normaalia itsehoitolääkkeiden valikoimaa.

Apteekkarit ovat viime vuosina alkaneet verotussyistä lisääntyvästi perustaa omia apteekin sisällä toimivia yrityksiään. Tällaisia erillisiä apteekkareiden omistamia yrityksiä arvioidaan olevan muutamia kymmeniä. Nikotiinivalmisteiden myynti sijoitettiin apteekin sisällä näihin yrityksiin. Viranomaiset katsoivat, että nikotiinivalmisteiden myynti apteekin tiloissa apteekista erillisessä yrityksessä edellyttää muiden kauppojen tavoin vähittäismyyntilupaa ja näin myös tupakan myyntiä.

Lääkelaitoksen verkkosivuilla pidetään luetteloä myönnettyistä ja peruuntuneista luvista. Luettelon tiedot perustuvat kuntien toimittamiin ilmoituksiin, joten luettelo seuraa lupien myöntämisiä ja peruuntumisia viiveellä. Lisäksi kaikki toiminnan lopettamiset eivät tule kunnan viranomaisten tietoon.

Lääkelaitoksen tietojen mukaan 19.1.2007 luvan saaneita myyntipaikkoja oli 3527. Näistä 2375 oli kauppoja, 355 huoltoasemia ja 714 kioskeja ja 40 rohdosmyymälöitä. 29 tapauksessa em. lajittelu ei onnistunut.

ACNielsen seuraa ja analysoi mm. päivittäistavaroiden myyntiä kuluttajille. ACNielsen toimitti työryhmälle tietoa nikotiinivalmisteiden myynnin kehityksestä päivittäistavarakaupoissa, huoltoasemilla ja kioskeissa. Seuranta kattaa noin 90% päivittäistavarakauppojen ja puolet huoltoasemien sekä kioskien myynnistä. Joulukuun 2006 lopussa seurannan piirissä olevista pt-myyvälöistä 73 % myi nikotiinivalmisteita, huoltoasemien ja kioskien osalta luku oli 82 %.

Lääkelaitokseen tulleiden ilmoitusten mukaan runsaat sata lupaa oli peruutettu tai peruuntunut. Vähittäismyyntiluvan haltijan muutos oli yleisin ilmoitettu syy luvan peruuntumiseen, mutta useimmiten syytä ei ilmoitettu.

Lääkelaitos ylläpitää rekisteriä lääkkeisiin liittyvistä haittavaikutuksista. Vuonna 2006 ei tehty nikotiinivalmisteisiin liittyviä ilmoituksia.

8 Nikotiinivalmistevalikoiman myynnin ja hintojen kehitys

Etelä-Suomen lääninhallitus vertaili nikotiinivalmisteiden hintoja keräämällä tiedot syyskuussa 2006 Hämeenlinnassa, Helsingissä, Lahdessa ja Kotkassa toimivista kaupoista, kioskeista, huoltamoista ja apteekkeista. Hintatietoja kerättiin kaikkiaan 55 myyntipaikasta eri puolilta lääniä. Apteekkeja oli vertailussa mukana 9, kioskeja ja huoltamoita molempia 7. Erikokoisia ja eri ketjuihin kuuluvia päivittäistavarakauppoja oli mukana 32. Vertailussa oli yhteensä 68 nikotiinivalmistetta, joista Nicorette -tuotteita oli 31 ja Nicotinell -tuotteita 37. Suurin osa tuotteista oli lääkepurukumeja; depot-laastareita ja imeskelytabletteja oli myynnissä vähemmän. Valmisteita oli eri vahvuisia ja makuisia.

Kioskeissa, huoltamoilla ja apteekkeissa nikotiinivalmisteet maksoivat enemmän kuin kaupoissa. Esimerkiksi Nicorette Freshmint 4 mg lääkepurukumit 105 kappaleen rasiassa maksoivat edullisimmillaan kaupassa 23,95 € ja apteekissa 29,68 €, eroa oli siis 5,73 €. Apteekkeissa nikotiinivalmisteiden hinnat olivat keskimäärin seitsemän prosenttia kauppoja kalliimmat. Kalleimmassa apteekissa nikotiinivalmiste oli keskimäärin 25 % edullisinta apteekkia kalliimpia. Huoltamoilla ja kioskeissa nikotiinituotteet maksoivat vielä apteekkeja enemmän.

Päivittäistavarakaupoissa halvimman ja kalleimman liikkeen välinen hintaero oli keskimäärin 22 %. Erikokoisten päivittäistavarakauppojen hintavertailussa edullisimmat nikotiinivalmisteet löytyivät useimmiten suurista automarketeista. Pienemmissä kaupoissa tuotteet olivat usein kalliimpia. Saman kaupparyhmittymän hinnat olivat kaikilla paikkakunnilla samat, eli valmisteet oli hinnoiteltu samoin esimerkiksi Hämeenlinnan, Helsingin, Kotkan ja Lahden Prismoissa. Tuotevalikoima oli myös paikkakunnittain osittain sama. Niin ikään R-kioskit pitivät samaa valikoimaa ja hintaa paikkakunnasta riippumatta.

Apteekkeissa myytiin lähes kaikkia nikotiinituotteita, valikoimiin kuuluessa keskimäärin 60 erilaista tuotetta. Kioskeissa ja huoltamoilla tuotteita oli vain muutama, eli alle 10. Päivittäistavarakaupoissa valikoiman suuruus vaihteli. Prismassa ja Euromarketissa oli tarjolla noin 35 eri valmistetta, Citymarketissa, K-Supermarketissa, Valintatalossa ja Siwassa tuotevalikoiman suuruus oli yleensä 10 – 15. Muissa selvityksessä mukana olleissa päivittäistavarakaupoissa valmisteita oli alle 20.

Suomen Apteekkariliitto lähetti työryhmän aloitteesta vuoden 2006 lopulla yksityisapteekkeille kyselyn. Kyselyyn vastanneista 200 apteekista 87 % ilmoitti laskeneensa valmisteiden hintoja, 12 % oli pitänyt hinnat lainmuutosta edeltäneellä tasolla. Yksi apteekki sanoi korottaneensa hintoja. Hintojaan alentaneista 41 % oli laskenut hintaa apteekkimaksuprosenttiaan vastaavasti. Vajaa kolmannes (32 %) ilmoitti hinnanlaskun vastaavan muiden nikotiinivalmisteita myyvien hintatasoa. Neljänneksellä (27 %) hinnanlaskuun oli muu peruste. Apteekkariliiton tekemään kyselyyn annetuissa vastauksissa tuli ilmi, että asiakkaat saattavat ostaa nikotiinivalmisteet kaupasta ja tulla hakemaan niitä koskevaa informaatiota apteekista.

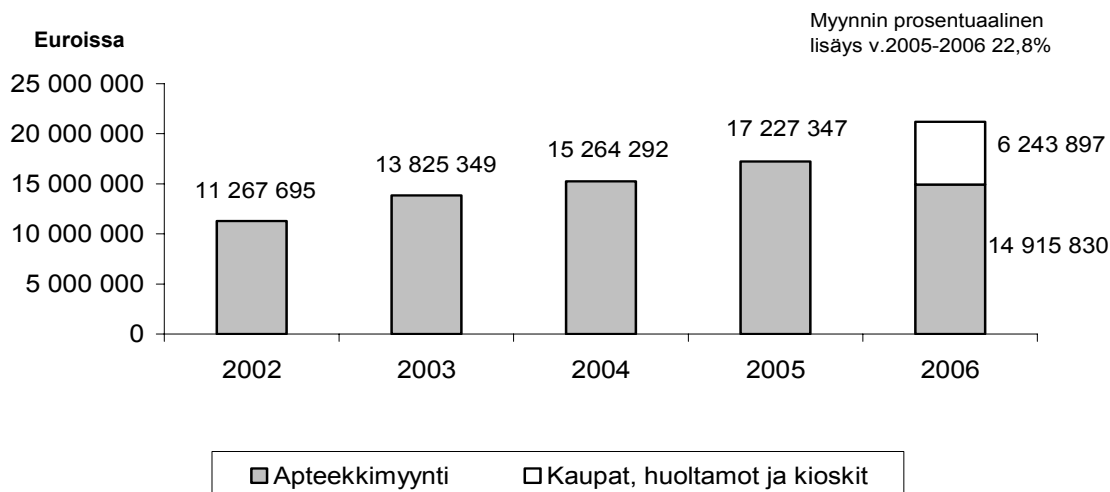
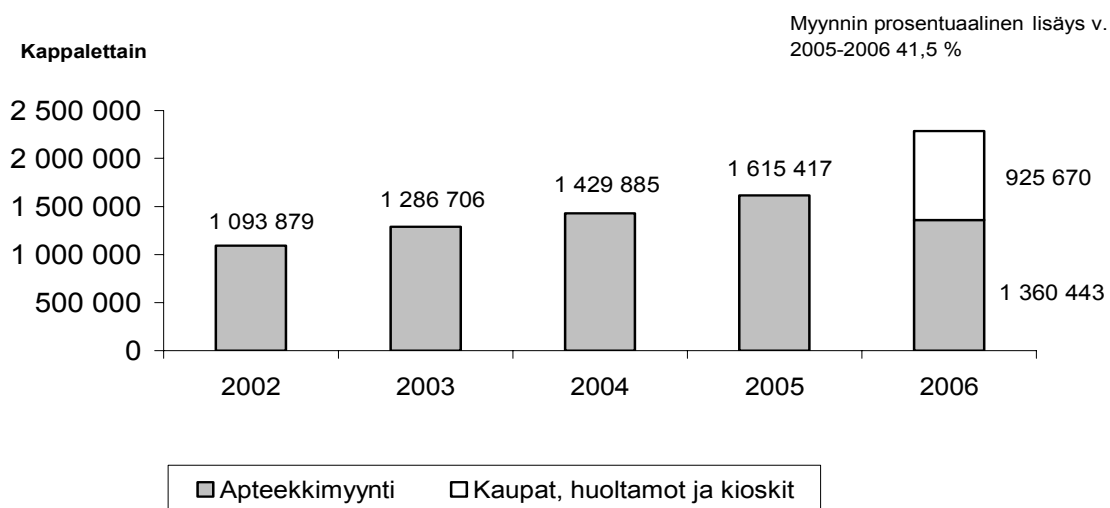
Helsingin yliopiston apteekki laski nikotiinivalmisteiden hintoja 1.1.2006 alkaen 11 % eli maksamansa apteekkimaksun verran. Syksyllä 2006 apteekki laski hintoja vielä 8 prosenttia.

Kuviossa 5 esitetään nikotiinivalmisteiden tukkumyynti kappaleittain (eli myytyinä nikotiinivalmistepakkausina) ja euromääräisesti apteekkeihin ja uusiin myyntipaikkoihin vuosina 2002-2006. Kuvassa nikotiinivalmisteiden myyntiin on sisällytetty ainoastaan itsehoitolääkkeinä myytävät valmisteet. Nikotiinivalmisteiden tukkumyynti on lisääntynyt jo ennen myynnin vapauttamista (kuva 5), mutta sen jälkeen vuonna 2006 myynti lisääntyi myytyjen pakkausten määrässä mitattuna 41,5 %. Myynnin lisäys johtui uusista myyntipaikoista, sillä apteekkimyynti väheni. Osa myyn-

nin kokonaismäärän lisäyksestä johtui uusissa myyntipaikoissa tapahtuneesta varastojen täyttämisestä.

Tukkumyynnin euromääräinen lisäys vuonna 2006 oli 22,8 % ja myös tämä lisäys johtui uusista myyntipaikoista. Sen sijaan lääketukkujen tukkumyynti apteekkeihin laski vuosien 2003–2004 tasolle. Nikotiinivalmistepakkausten myynti on lisääntynyt selvästi niiden euromääräistä tukkumyyntiä enemmän. Myös euromääräisiä tuloksia tulkitessa on otettava huomioon, että kyse on lääketukkukaupan myynnistä apteekkeihin ja uusiin myyntipaikkoihin eikä vähittäismyynnin arvosta. Osa uusien myyntipaikkojen myynnin lisäyksestä on varastojen täyttöä. Apteekkien osalta on myös otettava huomioon, että lainsäädäntömuutosten (erityisesti lääkeyritysten yksittäisille apteekkeille myöntämien alennusten lopettamisen) vuoksi apteekit täyttivät varastojaan vuoden 2005 lopussa ja vastaavasti vähensivät ostojaan lääketukuista vuoden 2006 alussa. Tämä näkyy apteekkien vuonna 2006 edellisvuotta pienempänä sisäänostojen määränä.

Kuvio 5. Nikotiinivalmisteiden tukkumyynti kappaleittain ja euroissa vuosina 2002 - 2006
(Lähde: Suomen Lääkedatan SLD Pharma tietokanta)



ACNielsenin keräämien tietojen mukaan vuonna 2006 päivittäistavaramyymälöiden nikotiini- valmistemyynnistä 81 % oli purukumia, 14 % tabletteja ja 5 % laastareita. Huoltoasemien ja kioskien myynti keskittyi käytännössä kokonaan purukumiin (97,5 %). Pt-myymälät vastasivat 91,5 prosentista uusien myyntipaikkojen myyntiä. Eniten myyty tuote oli pieni pakkaus mietoa nikotiinipurukumia. Pt-myymälät myivät nikotiinivalmisteita 5,4 miljoonan euron arvosta ja ACNielsenin seurannan piirissä olevat huoltoasemat ja kioskit 0,5 miljoonan euron arvosta.

Helsingin yliopiston apteekki antoi liikesalaisuuden piiriin kuuluvaa tietoa työryhmän käyttöön. Vaikka myyntipakkauksina mitaten nikotiinivalmisteiden myynti laski vuonna 2006 edellisvuoteen verrattuna melko vähän, väheni vähittäismyynnin arvo 11,5 prosenttia. Euromääräisen myynnin lasku lisääntyi loppuvuotta kohti, mistä voidaan päätellä, että myynnin jakautuminen apteekki- ja kauppasektorin kesken on vielä muutostilassa.

9 Käyttäjien näkemykset myynnin laajentamisesta ja valmisteiden käytöstä

Nikotiinikorvaushoitotuotteiden käyttäjien kokemuksia on saatavissa vain vähän. Väestötason tietoa nikotiinivalmisteiden käytöstä ei ole vielä käytettävissä, joten työryhmä arvioi sitä käyttäen aineistona vuosien 2005–2006 tietoja Hengitysliitto Heli ry:n tupakkavierotuspuhelin Stumppiin soittaneiden, tupakoinnin lopettavien tai lopettaneiden antamia tietoja nikotiinivalmisteiden käytöstä.

Vuonna 2005 vierotuspuhelimeen soitti 3484 aikuista ja 744 alle 18-vuotiasta tupakoinnin lopettajaa ja vuonna 2006 1101 yli 18-vuotiasta ja 340 alle 18-vuotiasta. Aikuisista tupakoi soittohetkellä 75 % ja nuorista 89 %. Aikuisilla oli takana keskimäärin 1 – 2 lopettamisyrittystä, mutta viidennes ei ollut aiemmin yrittänyt lopettaa. Nuorista puolet oli yrittänyt aiemmin lopettaa, keskimäärin 1-2 kertaa.

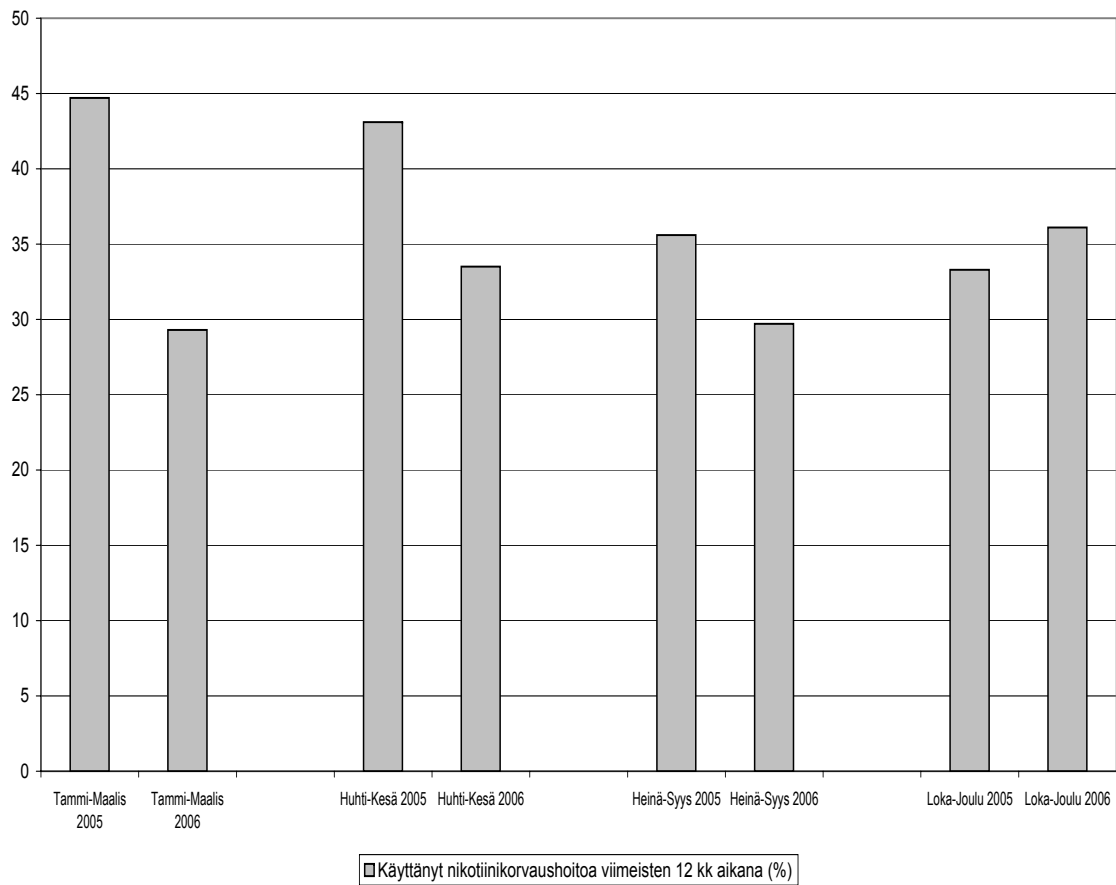
Nikotiinia käytti muuhun kuin lopettamistarkoitukseen aikuisista 2,5 %, joka on hiukan vähemmän kuin väestössä keskimäärin. Nikotiinivalmisteita oli käyttänyt lopettamisen tukena viimeisen vuoden aikana 27 % eli selvästi väestöä keskimäärin enemmän. Lopettajien erityispiirteitä on kuvattu taulukossa 2. Miehet käyttävät tuotteita naisia harvemmin. Ikä lisää korvaushoitotuotteiden käyttöä lopettamisen tukena ja se on harvinaista alle 20-vuotiailla. Nikotiiniriippuvuus korreloi hyvin käytön kanssa. Puolet vahvasti nikotiiniriippuvaisista käyttää tai on käyttänyt korvaushoitoa tupakoinnin lopettamisen tukena. Ensikertalaisista joka kymmenes käyttää korvaushoitoa, mutta useammin yrittäneistä jo puolet.

Taulukko 2. Sumpi-vierotuspuhelimeen vuonna 2006 soittaneet tupakoinnin lopettajat jaettuna nikotiinivalmisteiden käytön mukaisesti ikäryhmiin nikotiiniriippuvuuden ja lopettamisyritysten suhteen

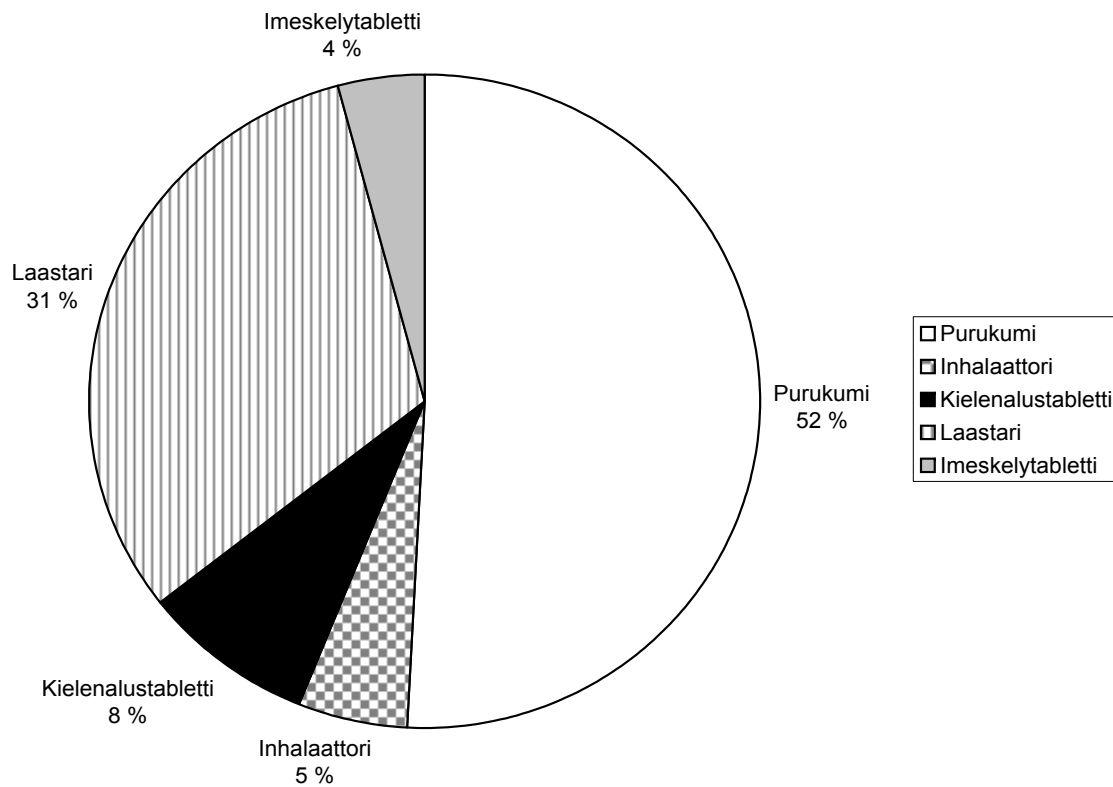
		Ei käytä	Käyttää/ käyttänyt	Yhteensä (100%)
Sukupuoli	Mies	73,6	26,4	100
	Nainen	56,9	43,1	100
Ikä	<20	90,1%	9,9%	100
	20-29	82,6%	17,4%	100
	30-39	61,4%	38,6%	100
	40-49	55,8%	44,2%	100
	50-59	56,5%	43,5%	100
	60-69	61%	39%	100
	>70	61,1%	38,9%	100
	Nikotiiniriippuvuus	Vähäinen	72%	28%
Kohtalainen/vahva		61,1%	38,9%	100
Hyvin vahva		45,5%	54,5%	100
Lopettusyritykset	Ei ole	89,7%	10,3%	100
	1-2 kertaa	62,4%	37,6%	100
	3-4 kertaa	53,3%	46,7%	100
	5 kertaa tai useammin	45%	55%	100
Yhteensä		100%	100%	

Nikotiinivalmisteiden käyttö ei muuttunut vuoden 2006 aikana merkittävästi (kuva 6). Vuosineljänneksiä tarkastellen suurin osa lopettamisyrityksistä ajoittuu kesäaikaan sekä vuonna 2005 että 2006. Valmisteiden myynnin vapautuminen voi mahdollisesti näkyä viimeisellä vuosineljänneksellä. Vuonna 2005 valmisteiden käyttö oli vähäisintä vuoden viimeisellä neljänneksellä, mutta vuonna 2006 käyttö oli yleisintä. Tämä saattaa heijastella parantunutta saatavuutta. Lopettamisyritysten kasvua ei voi vielä arvioida, vaan tieto saadaan vasta vuoden 2007 Aikuisväestön terveyskäyttäytyminen ja terveys – kyselystä. Selvästi käytetyin tuote oli purukumi ja toiseksi käytetyin laastari (kuva 7).

Kuvio 6. Nikotiinivalmisteita viimeisen 12 kk aikana käyttäneet (%)



Kuvio 7. Käytetyt nikotiinikorvaushoitotuotteet 2006 %



Käyttäjien mielipiteitä nikotiinikorvaushoidon vapautumisesta arvioitiin seuraamalla tupakoiville, tupakoinnin lopettamista harkitseville tai jo lopettaneille suunnattua verkkopalvelua (Hengitysliitto Heli ry. www.stumppi.fi). Keskustelupalstalla voi vaihtaa mielipiteitä, pyytää neuvoja, jakaa tuntemuksia tai tarjota tukea tupakoinnin lopettamisen kanssa painiville. Keskustelupalstalla käy kuukausittain noin 30 000 – 50 000 henkilöä.

Sivuilla keskustellaan paljon nikotiinivalmisteiden käytöstä tupakoinnin lopettamisen apuna. Pääasiassa lopettajien omat kokemukset valmisteiden käytöstä kiinnostavat. Neuvoja kysellään ja jaellaan auliisti käytetyistä valmisteista ja niiden annoksista, korvaushoidon todellisesta ja optimaalisesta kestosta ja siitä miten valmisteista on päästy irti. Pelko nikotiinivalmisteisiin koukkuun jäämisestä tulee monessa puheenvuorossa esille. Keskustelijat näyttävät jakautuvat selvästi kahteen ryhmään, nikotiinikorvaushoitojen kannattajiin ja vastustajiin.

Nikotiinivalmisteiden hinta- ja saatavuuskysymykset eivät korostu keskustelupalstalla. Aiheita sivutaan vain yleisemmin korvaushoitotuotteista keskusteltaessa, muutamaa keskusteluketjua lukuun ottamatta. Aihetta suoranaisesti käsittelevissä puheenvuoroissa ihmetellään mm. kuinka tupakkaa on tarjolla vuorokauden läpi, mutta nikotiinivalmisteita haluavan on mentävä virka-aikana apteekkiin. Nikotiinivalmisteiden tulemista kauppoihin pidetään hyvänä asiana, joskin prosessin katsotaan edenneen liian hitaasti. Kesällä 2006 lupien myöntämisen edetessä kunnissa eri vauhtia kaivattiin listoja niistä kaupoista, joista valmisteita oli jo saatavissa. Hintoja pidetään vähittäiskaupoissa apteekkeja edullisempina.

Palstan keskustelusta on pääteltävissä, että ainakin kirjoittajien keskuudessa opastusta ja ohjeiden noudattamista pidetään tärkeänä. Keskustelijat opastavat mielellään muita annostukseen ja käyttöön liittyvissä ongelmissa ja kysymyksissä. Vaikeissa asioissa ja kysymyksissä neuvotaan kääntymään esimerkiksi apteekkien henkilökunnan puoleen. Apteekista saatua yksilöllistä opastusta pidetäänkin arvossa, sillä kauppojen henkilökunnan epäillään olevan epäpäteviä neuvontasioissa. Toisaalta ymmärretään myös se, että opastus on hyvin apteekkikohtaista ja ettei opastusta joka kerta tuotetta ostettaessa tarvita.

Kuopion Lääkeinformaatiokeskuksen tiedot

Kuopion Lääkeinformaatiokeskus (KLIK) on lääketeollisuudesta riippumaton yksikkö, joka tarjoaa puhelimitse lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille, heidän omaisilleen ja terveydenhuollon ammattilaisille. KLIK:stä voi kysyä mm. lääkkeen perustietoja, lääkkeen saatavuutta, hintoja ja korvattavuutta, lääkkeiden yhteisvaikutuksia ja yhteensopivuutta, haittavaikutuksia, annostusta ja tehoa. Kysymykset ja niihin annetut vastaukset dokumentoidaan KLIKin tietokantaan. Vuonna 2004 KLIK-tietokantaan tallennettiin 11 300 uutta vastausta. Keskuksen internet-sivuille on koottu vastauksia ns. kuukauden kysymyksiin vuodesta 2002 lähtien. Niissä ei ole käsitelty nikotiinivalmisteita.

KLIK-tietokannasta haettiin nikotiinivalmisteita koskevat kysymykset ja vastaukset vuodesta 2004 lähtien. Aikana 1.2.2006 – 20.10.2006 vastattiin 19 nikotiiniaiheiseen kysymykseen. Kysymykset käsittelivät nikotiinivalmisteiden haittavaikutuksia, niiden käyttöä muiden lääkkeiden ja etenkin tupakasta lopettamiseen tarkoitettun reseptiä edellyttävän bupropionin kanssa, käyttöä raskauden ja imetyksen aikana, alaikäisten käyttöä sekä tapoja lopettaa valmisteiden käyttö. Kysymykset koskivat samoja ongelmia kuin ajanjaksona 1.1.2004 – 1.2.2006. Valmisteiden myynnin laajentamiseen liittyviä kysymyksiä ei ollut.

Lääketurvallisuus

Myrkytystietokeskus palvelee koko maata vastaten puhelimitse yleisöltä ja terveydenhuollon ammattilaisilta tuleviin äkillisiä myrkytyksiä koskeviin kysymyksiin. Keskus vastaanottaa noin 40 000 kyselyä vuosittain. Kyselyistä kolme neljäsosaa koskee epäiltyjä tai todettuja myrkytyksiä ja loput yleisesti aineiden myrkyllisyyttä.

Lapsia koskevissa kyselyissä jää usein epäselväksi, onko lapsi niellyt suuhun panemaansa ja kuinka paljon. Valtaosa tilanteista on harmittomia, mutta joukossa on myös todellisia myrkytyksiä. Myrkytystietokeskukseen otetaan yleensä yhteyttä jo myrkytystä epäiltäessä, eikä Myrkytystietokeskus saa luotettavasti tietoa epäillyn myrkytyksen lopputuloksesta. Keskuksen tiedossa ei kuitenkaan ole lapsen tai aikuisen nikotiinivalmisteista saamaa vakavaa myrkytystä.

Nikotiinivalmisteita koskevien puhelujen määrät ovat olleet samaa tasoa vuosina 2004 – 2006. Lasten epäiltyjä tupakkamyrkytyspuheluita on paljon nikotiinivalmistepuheluita enemmän. Vuosina 2004 – 2006 keskuksen tuli vuosittain 42 – 76 alle 10-vuotiaita lapsia ja nikotiinivalmisteita koskevaa puhelua ja 712 – 753 tämän ikäryhmän tupakkaa koskevaa puhelua. Aikuisten käyttämiä nikotiinivalmisteita koskevia puheluita oli vuosittain 11 – 15.

Lääkelaitos ylläpitää rekisteriä lääkkeisiin liittyvistä haittavaikutuksista. Rekisterissä ei ole nikotiinivalmisteisiin liittyviä haittavaikutuksia. YTY Ry:n lausunnon mukaan Oulun seudulla nuoriso on käyttänyt väärin nikotiinivalmisteita, kyse on ollut jonkinlaisesta paikallisesta muoti-ilmiöstä.

10 Yhteenveto

Nikotiinivalmisteiden myyntiluvat ja valvonta

Etelä-Suomen läänin kuntiin tehdyn kyselyn mukaan nikotiinivalmisteiden lupien myöntämistä ja valvontaa hoitavat pääasiassa kunnan ympäristöterveydenhuollosta vastaavat viranomaiset. Kaikki kunnat perivät myyntiluvasta myyntipaikkojen ja myyntipisteiden määrästä riippuvan maksun, mutta toistaiseksi vain puolet kunnista perii maksua valvonnasta.

Uusiin lupa- ja valvontatehtäviin käytetty aika vaihtelee. Alkuvaiheessa lupien myöntämiseen meni enemmän aikaa ja alkuvaiheen tasaannuttua lupa- ja valvontatehtäviin käytettävät henkilötyöpäivät ehtivät jo lakimuutoksen lyhyenä voimassaoloaikana vähentyä.

Puolet kuntien viranomaisista ilmoitti lupahakemuksissa olevan puutteita ja pääasiassa ne koskivat lupahakemuksesta puuttumaan jäänyttä selvitystä myyntipaikan sijainnista ja omavalvontaa. Ongelmat johtuvat lupatoiminnan uutuudesta. Valituksia nikotiinivalmisteiden myynnistä oli tullut kolme ja ne koskivat tuotteiden sijoittelua myyntipaikassa. Viranomaisten harjoittamassa valvonnassa ei myöskään tullut esiin suuria puutteita. Pääasiassa puutteet koskivat sijoittelua ja ikärajaseurantaa. Yhtään lupahakemusta ei ollut hylätty ja vain yksi lupa oli peruutettu liiketoiminnan loppumisen vuoksi.

Kuntien viranomaiset kritisoivat työtehtäviensä lisääntymistä ilman vastaavia resursseja uusiin lupa- ja valvontatehtäviin. Lainmuutoksen toteuttamista vaikeutti myös epätietoisuus siitä, mikä viranomainen vastaa lupa- ja valvontatehtävistä. Yli puolet vastanneista kunnista ilmoitti, että nikotiinivalmisteiden myynnin lupa- ja valvontatehtäviä, lääkelakia sekä yleisesti nikotiinivalmisteita koskevaa koulutusta tai ohjausta ei ollut järjestetty tarpeeksi.

Lupamenettelyihin liittyi jonkin verran epäselvyyksiä ja tämä johti kuntien yhteydenottoihin viranomaisiin. Eräät kunnat esittivät lupamenettelyn korvaamista ilmoitusmenettelyllä, mm. siksi että tupakan myynti ei vaadi lupaa. Esitettiin myös nikotiinivalmisteiden myymistä ravintoloissa tupakkalakon tukemiseksi.

Apteekkarit ovat alkaneet perustaa erillisiä yrityksiä, jotka toimivat apteekin tiloissa ja sijoittaneet nikotiinivalmisteiden myynnin näihin yrityksiin. Tällöin toiminta edellyttää vähittäismyyntilupaa ja myös tupakan myyntiä, toisin kuin apteekin oma lääkemyynti.

Vuoden 2006 aikana valtaosa myyntiluvan hakemiseen oikeutetuista haki ja sai luvan myydä nikotiinivalmisteita. Tammikuussa 2007 uusia myyntipaikkoja oli 3527, joista valtaosa oli kauppoja. Valmisteita myyviä kioskeja ja huoltamoita oli kauppoja vähemmän.

Valmisteiden myynti ja hinnoittelu

Nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen myötä valmisteiden hinnoittelu vapautettiin ja niiltä poistui apteekkimaksu, mikä olisi voinut merkitä noin 7 prosentin alennusta valmisteiden apteekkihintoihin. Vuonna 2006 nikotiinivalmisteita myytiin edellisvuoteen verrattuna myyntipakkauksina mitattuna 41,5 % ja tukkuhinnoissa euromääräisesti 22,8 % edellisvuotta enemmän. Etelä-Suomen läänin (syyskuussa 2006) 55 myyntipaikassa tekemän hintavertailun mukaan nikotiinivalmisteet olivat kauppoissa 7 % halvempia kuin apteekkeissa, mutta apteekkeissa hinnat olivat halvempia kuin kioskeissa ja huoltamoilla. Päivittäistavara-kaupoissa halvimman ja kalleimman liikkeen välinen hintaero oli keskimäärin 22 %. Apteekkien väliset hintaerot olivat vielä hieman suuremmat. Hintavertailussa olevat valmisteet olivat kokonaisuutena 15 % edullisempia kuin ennen myynnin va-

pauttamista. Apteekeissa myytiin lähes kaikkia nikotiinituotteita, kauppoissa valikoiman koko vaihteli, kioskeissa ja huoltamoilla eri tuotteita oli vähän.

Kolmannes yksityisistä apteekeista vastasi kyselyyn valmisteiden hinnoittelusta ja näistä valtaosa ilmoitti laskeneensa hintoja, joko apteekkimaksun verran tai siten, että hinnoittelu vastasi yleistä hinnoittelua. Yliopiston Apteekki laski hintoja ensin apteekkimaksunsa verran ja myöhemmin lisää.

Nikotiinivalmisteiden kokonaismyynti lisääntyi vuonna 2006 edellisvuoteen verrattuna selvästi johtuen uusista myyntipaikoista. Apteekeista tapahtuva valmisteiden myynti sen sijaan väheni edellisvuoteen verrattuna vuosien 2003–2004 tasolle.

Käyttäjien kokemukset ja lääketurvallisuus

Työryhmän tiedot nikotiinivalmisteiden käyttäjistä vuonna 2006 perustuvat tupakkavieroituspuhelin Stumppiin soittaneiden antamiin tietoihin ja lopettajien verkkokeskusteluihin. Tupakointia vakavasti harkitsevat tai sitä yrittävät käyttivät korvaushoitotuotteita keskimäärin enemmän kuin tupakoivat yleensä. He pitivät nikotiinikorvaushoitotuotteiden vähittäiskauppoihin tuloa myönteisenä, mutta eivät odottaneet vähittäiskaupoista merkittävää osaamista tuotteiden käytön opastuksessa. Sen sijaan tupakoinnin lopettajat arvostivat apteekkien antamaa opastusta.

Lääketurvallisuus ei näytä kärsineen nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttamisesta. Lääkelaitoksen haittavaikutusrekisteriin ei ollut tullut ilmoituksia nikotiinivalmisteista. Myrkytystietokeskukseen tulleet kyselyt ovat samaa tasoa kuin edellisvuosina eikä sinne ole tullut tietoa vakavista nikotiinivalmistemyrkytyksistä.

III JOHTOPÄÄTÖKSET JA EHDOTUKSET

11 Johtopäätökset

Mahdollisuus myydä nikotiinivalmisteita apteekkien ohella kunnalta luvan saaneista kaupoista tuli voimaan helmikuussa 2006. Aikataulu tarkoitti, että toimintatavat luotiin lähinnä kevään ja kesän 2006 aikana. Vuoden loppuun mennessä ne näyttivät jo melko vakiintuneilta. Vaikka työryhmän toimiaika ajoittui uuden toimintamallin alkuvaiheeseen, se ehti saada käyttöönsä melko paljon tietoa, joskin käyttäjiä koskevat tiedot olivat rajalliset.

Hallituksen esitys (HE 107/2005) vapauttaa nikotiinivalmisteiden myynti herätti syksyllä 2005 paljon keskustelua ja pohdintaa. Kaupat kannattivat myynnin vapauttamista ja apteekit vastustivat. Valmisteiden myynti on hyvin pientä verrattuna esimerkiksi tupakan myyntiin tai apteekkien kokonaisyntiin. Uudistuksen herättämässä huomiossa onkin kyse lääketurvallisuuteen ja lääkkeiden saatavuuteen liittyvistä periaatekysymyksistä sekä kauppojen ja apteekkien taloudellisista intresseistä, jotka ulottuvat nikotiinivalmisteista laajemmin muihin itsehoitolääkkeisiin. Nikotiinivalmisteet nähdään ensimmäiseksi vapautettavaksi itsehoitolääkeryhmäksi, vaikka niiden myynti vapautettiin yksittäisratkaisuna (StVM 32/2005 vp).

Nikotiinivalmisteet ovat pieni tuoteryhmä ja niiden myynti edellyttää erillistä vähittäismyyn-tilupaa toisin kuin muut myyntiartikkelit, esimerkiksi tupakka. Silti valtaosa myyntiluvan hakeamiseen oikeutetuista tahoista otti nikotiinivalmisteet myyntiin jo vuoden 2006 kuluessa. Valmisteiden myynti jää kaupalle pieneksi, mutta myynnillä on sen suoran arvon lisäksi imagovaikutus. Myymälät haluavat näyttää seuraavansa aikaansa ja tarjoavansa vaihtoehtoja. Itsehoitolääkkeitä myyntiin haluava kauppasektori halunnee lisäksi nikotiinivalmisteiden myynnillä näyttää, että se pystyy huolehtimaan tehtävästä.

Saadessaan luvan myydä nikotiinivalmisteita kauppojen piti päättää muun muassa tukkujakelun järjestämisestä. Euroopan unionin säännökset edellyttävät, että lääkkeiden tukkujakelu tapahtuu vain luvan saaneista lääketukkukaupoista, joten päivittäistavaratukkuyritykset eivät voi hoitaa nikotiinivalmisteiden tukkujakelua. Vaihtoehtoina oli valmisteiden toimittaminen olemassa olevasta lääketukusta tai se, että päivittäistavaratukut hakevat itselleen lääketukkukauppapalua Lääkelaitoksesta. Päivittäistavaratukkujen olisi ollut työlästä ja kallista täyttää lääketukkukauppapaluan edellytykset pelkästään nikotiinivalmisteiden vuoksi, joten kaupat päätyivät ensimmäiseen vaihtoehtoon. Tamro Oy toimittaa nikotiinivalmisteet apteekkien ohella kauppoihin siten, että päivittäistavaratukut toimivat lääketukkuyrityksen alihankkijoina. Ratkaisu on onnistunut, joskin nouto- ja pikatukkuja ei ole toistaiseksi saatu saman menettelyn piiriin. Näin näistä tukuista tuotteensa ostavat pienimmät myymälät ja monet kioskit eivät vielä voi myydä nikotiinivalmisteita.

Nikotiinivalmisteiden myynnin laajennus sujui varsin hyvin sekä lupien myöntäjien että toiminnan harjoittajien näkökulmasta lukuun ottamatta kevättä 2006, jolloin kaupat halusivat myyntiluvat nopeasti, kunnat kehittivät toimintatapoja ja lupaprosessi ruuhkautui. Kaupat ovat pääsääntöisesti tyytyväisiä nikotiinivalmisteiden jakelun käynnistämiseen. Lupien alkuruuhkan jälkeen valmisteiden vähittäismyynti käynnistyi vähittäiskaupoissa hallitusti ja rauhallisesti.

Ennen lupien myöntämistä kuntien piti tehdä toimivaltaista viranomaista sekä myynnin valvontaa ja maksullisuutta koskevat päätökset sekä luoda menettelyt myynnin valvomiseksi käytännössä. Esitettiin, että kunnan viranomaisille olisi pitänyt tiedottaa enemmän etukäteen tai että myynnin aloittamiseen olisi tullut olla siirtymäaika, jotta tarvittavat kuntien päätökset olisi ehditty tehdä rauhassa ennen vähittäismyyntihakemusten ratkaisemista. Syksyllä 2006 runsas puolet Etelä-Suomen läänin kuntiin suoritettuun kyselyyn vastanneista kunnista oli myöntänyt lupia jo yli puolen vuoden ajan, joten lupaprosessin liikkeelle lähtöä voidaan kuitenkin pitää nopeana. Vuodessa tilanne on rauhoittunut niin kaupoissa kuin kunnissa. Vähittäismyyntiluvat on pääsääntöisesti myönnetty ja lähes kaikkiin kuntiin on tullut uusia myyntipaikkoja.

Lupahakemuksissa oli jonkin verran puutteita, mutta ne koskivat osittain seikkoja, joita laissa ei edellytetty. Omakustannuseriaa hinnoitellut luvat olivat edullisia eivätkä siis kaupoille taloudellinen rasite. Lupia ei myöskään kuntakyselystä saatujen tietojen perusteella hylätty. Voidaankin katsoa, että kuntien on verraten helppo arvioida lupien myöntämisedellytykset ja että kaupat täyttävät lähes poikkeuksetta myynnin edellytykset.

Alkuvaiheessa epätietoisuutta ja viivästyksiä koitui siitä, että lääkelaissa ei ollut säädetty kunnan viranomaisesta, jonka vastuulle myyntiluvat ja valvonta tulisivat. Lääkelakiin ei ollut otettu säännöstä kunnan toimivaltaisesta viranomaisesta, jotta kunnilla olisi mahdollisuus erilaisiin ratkaisuihin tilanteestaan riippuen.

Kunnat ilmoittivat lupahallintoon kuluneen varsin paljon henkilötyöpäiviä. Lupien hinnoittelussa otetaan huomioon käytetty työaika ja luvat ovat olleet edullisia, joten lupahallinnon työläydessä on ollut kyse uudistuksen alkuvaiheen ruuhkasta. Lupien myöntämisen jälkeen tätä työtä ei enää tarvita, joten jatkossa työ painottuu valvontaan. Myöskään valvonnasta ei pitäisi koitua kunnille merkittävää rasitusta, koska se suoritetaan yhdessä muiden tarkastusten, lähinnä tupakan tai elintarvikkeiden myynnin tarkastusten yhteydessä.

Kunnissa oli epätietoisuutta siitä, milloin lupahakemuksen tietojen muuttuminen edellyttää uutta vähittäismyyntilupaa ja etenkin siitä, edellyttääkö toiminnanharjoittajan vaihtuminen uutta lupaa. Työryhmä katsoo, että uutta lupaa ei tarvita silloin kun lupa on myönnetty oikeushenkilölle (esimerkiksi osakeyhtiölle) ja sama oikeushenkilö jatkaa toimintaa luovutuksen jälkeen eri omistajalla, Sen sijaan jos lupa on myönnetty luonnolliselle henkilölle, tarvitsee uusi elinkeinonharjoittaja luvan omiin nimiinsä. Työryhmä toteaa luvan kuuluvan sille oikeushenkilölle, yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai luonnolliselle henkilölle, jolle lupa on myönnetty. Vähittäismyynnin harjoittaja ei voi saada nikotiinivalmisteita lääketukusta ilman vähittäismyyntilupaa. Lääketukku tarkistaa Lääkelaitoksen ylläpitämästä rekisteristä luvanhaltijan nimen. Tilauksen tekijän ja luvanhaltijan tulee olla sama. Lääkelaitoksen rekisterissä luvat on listattu siten, että luvanhaltijan nimen lisäksi on vähittäismyyntipaikan osoite. Työryhmä ei sinänsä näe estettä sille, että kaikissa muutostapauksissa ei teknisesti myönnetä uutta lupaa. Kunta voi tehdä muutoksen myös päivittämällä ”vanhan luvan” tietoja. Pääasia on siirtää tiedot asianmukaisesti Lääkelaitokselle ja kyetä yksilöimään luvanhaltija ja myyntipaikat.

Yli puolet kunnista ei katsonut saaneensa riittävästi nikotiinivalmisteisiin liittyvää koulutusta. Tilanne lienee melko samantyyppinen monissa vastaavissa tilanteissa. Saatu koulutus suuntautui kuntien kannalta relevanteimpaan osuuteen uutta tehtävää.

Nikotiinivalmisteiden myynti säädettiin luvanvaraiseksi, koska kyse on lääkkeistä joiden myynti on erittäin tarkkaan säädeltyä. Lupamenettelyn korvaamista ilmoitusmenettelyllä on esitetty, koska nikotiinivalmisteisiin ei liity suurta lääketurvallisuusriskiä ja koska valmisteiden myyntiä nikotiiniriippuvaisille alaikäisille ei voi rikkomuksena verrata tupakan myymiseen alaikäisille. Ilmoitusmenettely tarkoittaisi, että nikotiinivalmisteiden myynnin aloittavat kaupat tekisivät toiminnan käynnistymisestä ainoastaan ilmoituksen kuntaan. Koska lupien perusteet olivat yksinkertaiset ja koska myös ilmoitus pitäisi käsitellä, ei ilmoitusmenettely käytännössä keventäisi viranomaisten työtä.

Valmisteiden myyntiin ei toistaiseksi ole liittynyt erityisiä ongelmia. Lähinnä on tullut esiin kysymys valmisteiden sijoittelusta kaupassa. Koska nikotiinivalmisteet ovat ainoa kaupoissa myytävä lääkeryhmä, niiden lääkkeellisyyttä voi olla vaikea erottaa. Tässä valmisteet eroavat lääkekaapeista, joiden tarkoitus on selvä: ne ovat kaupan sisään sijoitettuja lääkemyyntipisteitä. Toisaalta valmisteiden arkipäiväistyminen voi poistaa niihin liittyviä aiheettomia pelkoja ja edistää niiden käyttöä tupakoinnin lopettamiseen. Ainakaan toistaiseksi myyntilupia ei ole jouduttu perumaan. Lääkelaitokseen ilmoitetut myyntilupien peruuntumiset johtuvat toiminnanharjoittajan muuttumisesta.

Nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttaminen laski valmisteiden hintoja voimakkaasti. Hintojen lasku johtui kilpailusta ja apteekeissa hintojen laskun mahdollisti myös nikotiinivalmisteita poistunut apteekkimaksu. Etelä-Suomen läänin 55 myyntipaikassa tehdyn selvityksen mukaan valmisteet olivat suurissa myymälöissä halvempia kuin apteekeissa ja apteekeissa halvempia kuin huoltamoilla ja kioskeissa. Apteekkien välinen vaihtelu oli kuitenkin suurta. Edellä mainitun selvityksen perusteella tehdyssä tutkimuksessa (Aalto-Setälä ym. 2007) hintoja verrattiin myynnin vapauttamista edeltäviin hintoihin, jolloin hinnat määräytyivät lääketaksan mukaan ja olivat kaikissa apteekeissa samat. Tutkimuksen mukaan hinnat laskivat keskimäärin 15 %. Pelkästään apteekkimaksun poistumisen vaikutuksesta hintojen olisi pitänyt laskea noin puolet tästä. Edullisimmat nikotiinivalmisteet löytyivät suurista hypermarketeista, joissa valmisteet olivat reilut 20 % vapauttamista edeltäviä apteekkihintoja halvempia. Hinnat laskivat myös apteekeissa. Halvemmat hinnat edistävät valmisteiden käyttöä etenkin pienituloisten ja vähemmän koulutettujen keskuudessa, joissa ryhmissä myös tupakointi on muita yleisempää.

Apteekit vastaavat lääkkeiden vähittäisjakelusta ja niiden henkilökunta on kauppoihin verrattuna pitkälle koulutettua, joten niiden nikotiinivalmistevalikoimat ovat kaikkia uusia myyntipaikkoja laajemmat ja hinnat korkeammat. Suurissa kaupoissa valikoimat puolestaan ovat selvästi pieniä myyntipaikkoja suuremmat. Perustuotteet ostetaan kaupoista. Kioskeista ja huoltoasemilta täydennetään varastoja, joten niistä ostetaan vähemmän ja pieniä pakkauksia. Kioskien ja huoltoasemien laaja verkosto ja pitkät aukioloajat ovat kuitenkin saatavuuden kannalta tärkeitä. Näin myös iltaisin ja viikonloppuisin nikotiinivalmisteita voi saada helposti.

Nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttamisella haluttiin parantaa niiden saatavuutta, jota ei valmisteiden turvallisuus ja terveystaloudellinen merkitys huomioon ottaen pidetty riittävänä (HE 107/2005). Tupakkaa myydään noin 40 000 paikasta. Sen sijaan apteekkeja, sivuapteekkeja ja lääkekaappeja on noin tuhat. Nikotiinivalmisteiden saatavuus paranikin uuden toimintamallin ensimmäisenä vuotena huomattavasti myyntipaikkojen lisääntyessä tuhannesta neljään ja puoleen tuhanteen. Tupakoitsijoille on tullut lukumääräisesti, ajallisesti ja sijainnillisesti paljon lisää vaihtoehtoja. Koska nikotiinivalmisteiden myynti edellyttää samanaikaista tupakan myyntiä eikä myyntiä sallita ravintoloissa ja muissa ravitsemisliikkeissä, on tupakkaa edelleen paljon helpompi ostaa kuin siitä vieroittamiseen tarkoitettuja valmisteita.

Myyntipaikkojen lisääntyminen mahdollistaa nikotiinivalmisteiden myynnin kasvun. Valmisteen kokonaisymyynti kasvoi vuonna 2006 aikana selvästi. Myynnin lisääntyminen johtui uusista myyntipaikoista. Sen sijaan apteekkien myynti väheni ja oli samaa tasoa kuin vuosina 2003–2004. Myynnin kasvua on seurattu tukkumyynnin perusteella, joten kasvu johtuu osittain kauppojen varastojen täyttämistä. Esimerkiksi Norjassa kauppojen osuus kokonaisymyynnistä lisääntyi ensimmäisenä vapautuksen jälkeisenä myyntivuotena ja väheni sitten, mikä heijasti myyntivarastojen perustamista. On toisaalta otettava huomioon, että myynti lähti käyntiin uusissa myyntipaikoissa eri aikoina vuoden 2006 aikana. Valmisteen hinnat ja myynti ovatkin vielä käymistilassa eikä niistä voi vielä tehdä pitemmälle meneviä johtopäätöksiä.

Valtaosa tupakoitsijoista haluaa lopettaa ja heistä vain pieni vähemmistö käyttää nikotiinivalmisteita, joten myynnin kasvu on myönteistä kehitystä. Uudet myyntipaikat tukevat aikaisemmin tehtyä lopettamispäätöstä ja voivat herättää lopettamishalun. Ostot uusista myyntipaikoista voivat kuitenkin myös olla apteekkiostoja useammin heräteostoksia ilman, että niihin liittyy todellista motivaatiota lopettaa tupakointi. Koska nikotiinivalmisteet on todettu tehokkaiksi tupakoinnin lopettamisessa riippumatta muusta vieroitusavusta tai tuesta ja koska niitä käytetään tarpeeseen nähden liian vähän, on valmisteen saatavuuden ja myynnin lisääntyminen sekä hintojen lasku myönteistä. Nikotiinivalmisteiden käyttäjiä koskevien, tähän asti saatujen tietojen mukaan myös käyttäjät näyttävät olevan tyytyväisiä valmisteen myynnin vapauttamiseen.

Nikotiinivalmisteiden myynti on lisääntynyt vuodesta 2002 lähtien eli jo ennen myynnin laajentamista kauppoihin. Väestön tupakointi on 2000-luvulla ollut hitaassa laskussa. Tupakoinnin määrään vaikuttaa paljon eri tekijöitä eikä nikotiinivalmisteiden merkitystä tupakoinnin vähentämisessä voi arvioida myynnin määrän ja väestön tupakoinnin perusteella.

12 Ehdotukset

Työryhmä pitää nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttamista hyvänä ratkaisuna. Valmisteiden saatavuus on vuodessa laajentunut huomattavasti, niiden hinnat laskeneet selvästi eikä myynnistä ole koitunut lääketurvallisuushaittoja. Suomen ratkaisu myydä nikotiinivalmisteita apteekki- en ohella kaupoissa noudattaa pohjoismaista linjaa, jota Ruotsi aikoo seurata ja joka Tanskassa ja Norjassa koskee myös laajemmin itsehoitolääkkeitä.

Työryhmä kannattaa nikotiinivalmisteiden lupamenettelyn säilyttämistä. Lupien myöntämis- perusteita voi pitää helppoina arvioida ja täyttää, mutta toisaalta lupaehtojen rikkominen johtaa luvan peruuttamiseen.

Työryhmä ei pidä tarkoituksenmukaisena säätää myytävien nikotiinivalmisteiden valikoimas- ta. Tanskassa ja Norjassa edellytetään minimivalikoimaa, mutta näissä maissa kaupat myyvät pal- jon erilaisia itsehoitolääkkeitä. Kauppojen tuotevalikoimat vaihtelevat muutenkin muun muassa kaupan koosta ja tarkoituksesta riippuen ja ostajat ovat tottuneet tähän. Nikotiinivalmisteiden mi- nimivalikoima jäykistäisi myyntiä ja voisi vähentää valmisteiden myyntipaikkoja. Tanskassa ja Norjassa itsehoitolääkkeiden myynnistä on minimivalikoiman lisäksi säädetty muutenkin tarkem- min kuin Suomessa.

Niin kauan kuin kauppojen lääkemyynti rajoittuu nikotiinivalmisteisiin, ei työryhmä katso myynnin edellyttävän tarkempia säännöksiä lukuunottamatta valmisteiden sijoittelua kaupassa, jo- ka on aiheuttanut epätietoisuutta. Valmisteet olisi tärkeä sijoittaa lähelle kassoja. Nikotiinivalmis- teita käytetään edelleen tarpeeseen nähden liian vähän, joten niiden ostaminen tulee olla helppoa ja ne tulee voida ostaa myös heräteostoksina. Sen sijaan tulisi harkita säännöstä tupakkatuottei- den sijoittamisesta kauemmaksi kassoista. Näin tupakan ostaminen edellyttäisi nykyistä enemmän vakaata harkintaa. Työryhmä esittää, että nikotiinivalmisteiden sijoittelusta vähittäismyymälässä säädetäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella (lääkelaki 54 e § 1 mom). Lisäksi tupakka- lakiin tulisi lisätä vastaava mahdollisuus säätää valtioneuvoston asetuksella tupakkatuotteiden si- joittelusta myyntipisteessä.

Lisäksi työryhmän mielestä Lääkelaitoksen olisi syytä antaa määräykset kauppojen nikotii- nivalmisteiden käyttöön liittyvistä ohjeista (lääkelaki 54 e §). Nämä erilliset kirjalliset ohjeet si- sältäisivät ohjeita tupakkavieroituksesta ja nikotiinivalmisteiden käytöstä. Kaupoista ei voi antaa valmisteita koskevaa neuvontaa, joten erilliset käyttöohjeet auttaisivat ostajia valmisteiden valin- nassa, vähentäisivät halua mennä apteekkiin pelkästään neuvojen kysymistä varten ja täydentäisi- vät nikotiinivalmistepakkausten sisällä olevia ohjeita.

Kunnat tarvitsevat sosiaali- ja terveystieteiltä lisäohjeistusta koskien valmisteiden myyn- tipaikkojen tarkastusta ja valvonnan raportointia. Yhtenäinen ohjeistus auttaisi kuntia valvomaan myyntiä yhdenmukaisesti.

Nikotiinivalmisteiden myynti edellyttää, että kaupassa myydään myös tupakkaa. Säännöksen tarkoituksena oli luoda valmisteista todellinen vaihtoehto tupakalle. Edellytys kuitenkin tarkoit- taa, että esimerkiksi luontaistuotekaupat ovat jääneet myynnin ulkopuolelle. Työryhmän mielestä samanaikaista tupakanmyyntiä koskeva edellytys pitäisi poistaa (lääkelaki 54 a §).

Työryhmä katsoo, että myös ravintoloiden ja muiden ravitsemusliikkeiden kuten kahviloiden tulisi voida myydä nikotiinivalmisteita (lääkelaki 54 a §). Tupakkalakko horjuu usein alkoholin käytön yhteydessä, joten nikotiinivalmisteiden tarve voi olla juuri ravintoloissa hyvinkin suuri. Ravintolat tulevat kuluvana vuonna savuttomaksi, mikä lisää nikotiinivalmisteiden käyttötarvetta. Ravintolatupakointia koskevan lakimuutoksen mukaan tupakointi on kiellettyä kaikissa ravitse- misliikkeiden sisätiloissa 1.6.2007 alkaen. Tupakoinnin lopettamisen helpottamiseksi olisi perus- teltua, että nikotiinivalmisteita olisi saatavilla myös ravitsemisliikkeissä.

13 Lopuksi

Työryhmä kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että tupakan myynti ei toistaiseksi edellytä lupaa tai ilmoitusta toisin kuin siitä vieroittamiseen tarkoitettujen valmisteiden myynti. Tupakan myynti alaikäiselle on rangaistava teko. Rangaistavuus tupakan myyntirikkomuksena kuitenkin edellyttää, että kunta on antanut yhden kiellon ja että elinkeinonharjoittaja on rikkonut tätä kieltoa. Tällainen tunnusmerkistö on heikentänyt tupakan myyntikiellon uskottavuutta mahdollistaessaan lain hyvinkin laajan rikkomisen ilman seuraamuksia. Lupajärjestelmä mahdollistaisi nykyistä tehokkaamman valvonnan ja esimerkiksi luvan peruuttamisen silloin, kun tupakkaa myydään alaikäiselle. Nikotiinivalmisteiden lupa- ja valvontamaksujen määrä huomioon ottaen tupakan luvanvaraisuudella ei olisi yrityksille taloudellista merkitystä. Lisäksi tupakan luvanvaraistaminen olisi linjassa ja oikeassa suhteessa nikotiinivalmisteita koskevan myynnin sääntelyn kanssa.

Kauppojen myyntitoiminta ja kuntien lupa- ja valvontatoiminta ovat vakiintumassa. Työryhmän työssä painottui sen toimiaika huomioon ottaen uudistuksen toimeenpano sekä alkuvaiheen myynti, hinnat ja käyttäjäkokemukset. Pitemmän tähtäimen johtopäätöksiä nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevan uudistuksen kokonaisvaikutuksista tulee tehdä myöhemmin osana tupakkapoliittista kokonaisarviointia.

Lausuma

Eduskunta edellytti lääkelain muutoksen hyväksyessään, että nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen vaikutuksia seurataan. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 30.3.2006 seurantaryhmän, jonka tuli selvittää nikotiinivalmisteiden myynnin kehittymistä, valvonnan organisointia ja toimintaa sekä arvioida myynnin laajentamisen kokonaisvaikutuksia sekä tehdä seurannan tulosten perusteella mahdolliset ehdotuksensa.

Katson työryhmän suoriutuneen hyvin myynnin seurantatehtävästä. Ehdotuksissaan virkamiestyöryhmä ei kuitenkaan ole pysynyt toimeksiannossa, vaan on puuttunut niin tupakkatuotteiden myymäläsijoitteluun kuin tupakan myynnin luvanvaraisuuteen. Tämänkaltaisia seikkoja tulisi käsitellä laajemmassa työryhmässä, jossa edustettuina olisivat myös asiaan liittyvät elinkeinot. Tarkasteluun otettaisiin tällöin myös lupajärjestelmän seuraukset, kuten hallinnollinen taakka ja erilaiset yritysvaikutukset niin päivittäistavara- ja kioskikaupalle kuin hotelli- ja ravintola-alalle.

Helsingissä 28.2.2007

Martti Tolvanen

Kirjallisuus

- Aalto-Setälä V, Kurko T, Alaranta A. Nikotiinikorvausvalmisteiden myynnin vapauttamisen vaikutus valmisteiden hintoihin, Helsingin yliopisto. Julkaisematon tutkimus.
- American Psychiatric Association practice guidelines. Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence. *Am J Psychiatry* 153 Suppl 10: 1–31, 1996
- Detaljhandel med nikotinläkemedel, SOU 2006:15
- Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek: Statens legemiddelverk, Norge 11.12.2006
- HE 107/2005
- Helakorpi S, Patja K, Prättälä R, Uutela A. Suomalaisen aikuisväestön terveystilanne ja terveys, Kevät 2005. Helsinki. Kansanterveyslaitos, 2005. Report No. B18/2005
- Kansanterveyslaitos, Aikuisväestön terveys ja terveystilanne 1978 – 2005
- Kommittédirektiv 2006:136 Omreglering av apoteksmarknaden
- Laegemiddelstyrelsen, Rapport om undersøgelse af liberaliseringen af håndkoekslegemidler, September 2005
- Secker-Walker RH et al. Community interventions for reducing smoking among adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 4, 2005
- Selvitys itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelusta eräissä Euroopan maissa, Lääkelaitos 31.1.2005
- Pietilä K, Puska P. Nikotiinikorvaushoidon turvallisuus, *Suom Lääkäril* 55:45 – 50:2000
- Käypä Hoito –suositus. Tupakointi, nikotiiniriippuvuus ja vieroitushoidot, 1.12.2006
- Silagy, C et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 4, 2005
- StVM 32/2005 vp
- Suomalaisen aikuisväestön terveystilanne ja terveys, kevät 2003, Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B17 / 2003

- 2007: 1 Mikael Fogelholm, Olavi Paronen, Mari Miettinen. Liikunta – hyvinvointipoliittinen mahdollisuus. Suomalaisen terveysliikunnan tila ja kehittyminen 2006.
ISBN 978-952-00-2232-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2233-4 (PDF)
- 2 Jussi Huttunen. Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Selvityshenkilön raportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2237-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2238-9 (PDF)
- 3 Salme Kallinen-Kräkin, Tero Meltti. Sosiaalipalvelut toimiviksi. Sosiaalialan kehittämishankkeen arviointikierroksen raportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2245-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2246-4 (PDF)
- 4 Simo Salminen, Riikka Ruotsala, Jarmo Vorne, Jorma Saari. Työturvallisuuslain toimeenpano työpaikoilla Selvitys uudistetun työturvallisuuslain vaikutuksista työpaikkojen turvallisuus-toimintaan.
ISBN 978-952-00-2247-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2248-8 (PDF)
- 5 Perhepäivähoidon kehittämisen suuntia. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2255-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2139-9 (PDF)
- 6 Varhaiskasvatustutkimus ja varhaiskasvatuksen kansainvälinen kehitys. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2259-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2260-0 (PDF)
- 7 Varhaiskasvatuksen henkilöstön koulutus ja osaaminen. Nykytila ja kehittämistarpeet. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2261-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2262-4 (PDF)
- 8 Markku Lehto. Tie hyvään vanhuuteen. Vanhusten hoidon ja palvelujen linjat vuoteen 2015. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2263-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2264-8 (PDF)
- 9 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tulossopimukset kaudelle 2004-2007. Tarkistusvuosi 2007. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2265-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2266-2 (PDF)
- 10 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2007. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2267-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2268-6 (PDF)
- 11 Samapalkkaisuusohjelma. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2273-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2274-7 (PDF)
- 12 Sosiaalihuollon kehittämistoiminnan arvioinnin loppuraportti.
ISBN 978-952-00-2279-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2280-8 (PDF)

- 2007: 13 Varhaiskasvatuksen kehittämisen suuntaviivoja lähivuosille. Väliraportti varhaiskasvatuksen neuvottelukunnan työstä. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2281-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2282-2 (PDF)
- 14 Annakaisa livari, Pekka Ruotsalainen. Suomen eTerveys -tiekartta. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2283-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2284-6 (PDF)
- 15 Annakaisa livari, Pekka Ruotsalainen. eHealth roadmap - Finland. (Stencil)
ISBN 978-952-00-2285-3 (pb)
ISBN 978-952-00-2286-0 (PDF)
- 16 Opportunities to reconcile family and work. Ed. by Rolf Myhrman, Riitta Säntti.
ISBN 978-952-00-2287-7 (pb)
ISBN 978-952-00-2288-4 (PDF)
- 17 Tomi Hussi, Guy Ahonen. Business-oriented maintenance of work ability. (Stencil)
ISBN 978-952-00-2289-1 (pb)
ISBN 978-952-00-2290-7 (PDF)
- 18 Anita Haataja. Viisikymppisten työllisten työssä jatkamista ennakoivat tekijät.
ISBN 978-952-00-2292-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2293-8 (PDF)
- 19 Sanna Parrila. Perhepäivähoidon ohjauksen kehitysvaihtoehtoja.
ISBN 978-952-00-2294-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2295-2 (PDF)
- 20 Elina Renko. "Alkoholinkäyttö ei ole yksityisasia" . Alkoholiohjelman ja alkoholipolitiikkaan liittyvä lehdistökirjoittelu 2004-2006.
ISBN 978-952-00-2296-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2297-6 (PDF)
- 21 Nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2304-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2305-8 (PDF)