



## Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa

Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25

# Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa

Selvitys Suomesta ja  
kymmenestä muusta Euroopan maasta

Leena Reinikainen, Minttu Kokko, Heidi Mikkola, Juha Sinnemäki

Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2022

**Julkaisujen jakelu**

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston  
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-  
arkivet Valto

[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

**Julkaisumyynti**

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston  
verkkokirjakauppa**

Statsrådets  
nätbokhandel

[vnjulkaisumyynti.fi](http://vnjulkaisumyynti.fi)

Sosiaali- ja terveys ministeriö

CC BY-NC-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-5415-1

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock.

Helsinki 2022

## Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta

### Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25

**Julkaisija** Sosiaali- ja terveysministeriö

**Tekijä/t** Leena Reinikainen, Minttu Kokko, Heidi Mikkola, Juha Sinnemäki  
**Kieli** Suomi **Sivumäärä** 211

#### Tiivistelmä

Selvityksessä on tarkasteltu lääkkeiden vähittäisjakelua ja apteekkijärjestelmiä 10 Euroopan maassa ja vertailtu niitä Suomeen. Osa-alueet, joita apteekkijärjestelmistä selvitettiin, olivat apteekkien omistajuus, henkilökuntarakenne, aukioloajat, tuotevalikoima, lääkeneuvonta, apteekkien palvelut ja näihin liittyvä lainsäädäntö. Lisäksi vertailtiin lääkkeiden myyntikanavia ja -paikkoja sekä päivitettiin aiempi kirjallisuuskatsaus apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista Euroopassa. Aineisto kerättiin systemaattisella kirjallisuushaulla, viranomaiskyselyllä ja täydentävällä tiedonhaulla. Mukaan valitut maat olivat Islanti, Norja, Ruotsi, Tanska, Alankomaat, Iso-Britannia, Portugali, Ranska, Saksa ja Viro.

Tarkastellut maat erosivat sen suhteen, miten säänneltyä apteekkitoiminta niissä on, sillä lääkkeiden vähittäisjakelun järjestäminen on kansallisen lainsäädännön piirissä. Merkittävimmät erot liittyivät apteekkien omistajuuteen ja lääkkeiden sallittuihin myyntikanaviin. Osassa maista apteekin voi omistaa lähes kuka vain, mutta proviisorin tulee silti vastata toiminnasta. Viidessä maassa rahoitettiin vähintään yhtä apteekkien tarjoamaa rationaalisen lääkehoidon palvelua. Sääntelyä purkaneissa maissa sääntelyä oli vapautettu useilla tarkastelluilla osa-alueilla, mutta siitä huolimatta apteekkitoiminta on yhä monelta osin säänneltyä.

**Asiasanat** Apteekit, apteekkipalveluiden saatavuus, lainsäädäntö, lääkepolitiikka, lääkkeiden vähittäisjakelu, Eurooppa

**ISBN PDF** 978-952-00-5415-1  
**Asianumero**

**ISSN PDF** 1797-9854  
**Hankenumero** VN/27532/2020

**Julkaisun osoite** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5415-1>

## Detaljdistribution av läkemedel och apotekssystemen i Europa Utredning om Finland och tie andra europeiska länder

---

### Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2022:25

**Utgivare** Social- och hälsovårdsministeriet

---

**Författare** Leena Reinikainen, Minttu Kokko, Heidi Mikkola, Juha Sinnemäki

**Språk** Finska

**Sidantal**

211

---

#### Referat

I utredningen har man granskat detaljdistribution av läkemedel och apotekssystemen i 10 europeiska länder och jämfört dem med Finland. I apotekssystemen redde man ut delområden som apotekens ägare, personalstruktur, öppettider, produktutbud, läkemedelsrådgivning, apotekens tjänster och lagstiftningen i anslutning till dessa. Dessutom jämförde man försäljningskanaler och försäljningsställen för läkemedel samt uppdaterade den tidigare litteraturöversikten över effekterna av avregleringen av apotekssystemen i Europa. Material samlades in genom systematisk litteratursökning, en myndighetsenkät och kompletterande informationssökning. Länderna som man valde med var Island, Norge, Sverige, Danmark, Nederländerna, Storbritannien, Portugal, Frankrike, Tyskland och Estland.

De granskade länderna skilde sig i fråga om hur reglerad apoteksverksamheten i dem är, eftersom ordnandet av detaljhandeln av läkemedel omfattas av nationell lagstiftning. De största skillnaderna gällde apotekens ägarskap och de kanaler som är tillåtna för försäljning av läkemedel. I en del länder kan nästan vem som helst äga apotek, men ansvaret för verksamheten ska ändå ligga hos en provisor. I fem länder finansierades minst en av de tjänster inom rationell läkemedelsbehandling som apoteken erbjuder. I de länder som avvecklat regleringen hade avregleringen skett på flera av de delområden som granskades, men trots det är apoteksverksamheten fortfarande till många delar reglerad.

**Nyckelord** Apotek, tillgänglighet till apotekens tjänster, lagstiftning, läkemedelspolitik, detaljdistribution av läkemedel, Europa

---

**ISBN PDF** 978-952-00-5415-1

**Ärendenummer**

**ISSN PDF** 1797-9854

**Projektnummer** VN/27532/2020

---

**URN-adress** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5415-1>

---

## The pharmacy systems and retail distribution of medicines in Europe Report of Finland and ten other European countries

---

### Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2022:25

**Publisher** Ministry of Social Affairs and Health

---

**Author(s)** Leena Reinikainen, Minttu Kokko, Heidi Mikkola, Juha Sinnemäki

**Language** Finnish

**Pages**

211

---

#### Abstract

This report examines the pharmacy systems and retail distribution of medicines in 10 European countries and compares them with Finland. The areas examined in the pharmacy systems were the ownership of pharmacies, personnel structure, opening hours, product range, medication counselling, pharmacy services and related legislation. In addition, the report compares the sales channels and locations for medicines, and the previous literature review on the effects of deregulation of the pharmacy system in Europe has been updated. The material was collected through systematic literature searches, an official survey and supplementary information searches. The countries included in the report are Iceland, Norway, Sweden, Denmark, the Netherlands, the United Kingdom, Portugal, France, Germany and Estonia.

The countries under review differed in terms of how regulated their pharmacy practice is, as the organisation of the retail distribution of medicines is subject to national legislation. The most significant differences were related to the ownership of pharmacies and the permitted sales channels for medicines. In some of the countries, almost anyone can own a pharmacy, but a pharmacist must still be responsible for the operations. In five countries, funding was provided to at least one rational pharmacotherapy service provided by pharmacies. In countries that had undertaken deregulation efforts, regulation had been lessened in several areas examined, although pharmacy practice is still regulated in many respects.

**Keywords** Pharmacies, availability of pharmacy services, legislation, pharmaceutical policy, retail distribution of medicines, Europe

---

**ISBN PDF** 978-952-00-5415-1

**Reference number**

**ISSN PDF** 1797-9854

**Project number** VN/27532/2020

---

**URN address** <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5415-1>

---

# Sisältö

<b>1</b>	<b>Johdanto</b> .....	9
<b>2</b>	<b>Selvityksen toteutus ja menetelmät</b> .....	11
2.1	Kirjallisuuskatsaus .....	11
2.2	Viranomaiskysely ja -raportit .....	13
<b>3</b>	<b>Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmät Euroopassa</b> .....	14
3.1	Vähittäisjakelun järjestäminen ja tuottaminen Suomessa .....	17
3.1.1	Vertailu kohdemaihin .....	17
3.2	Vähittäisjakelun rahoitus Suomessa .....	18
3.2.1	Vertailu kohdemaihin .....	20
3.3	Vähittäisjakelun ohjaus ja valvonta Suomessa .....	21
3.3.1	Vertailu kohdemaihin .....	22
3.4	Apteekkien omistajuus ja lupakäytännöt .....	23
3.4.1	Säätely ja nykytila Suomessa .....	23
3.4.2	Vertailu kohdemaihin .....	24
3.4.2.1	Horisontaalinen integraatio .....	26
3.4.2.2	Vertikaalinen integraatio .....	27
3.5	Apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus .....	37
3.5.1	Apteekkien määrä .....	37
3.5.1.1	Säätely ja nykytila Suomessa .....	37
3.5.1.2	Vertailu kohdemaihin .....	38
3.5.2	Sijainti .....	39
3.5.2.1	Säätely ja nykytila Suomessa .....	39
3.5.2.2	Vertailu kohdemaihin .....	40
3.5.3	Aukioloajat .....	44
3.5.3.1	Säätely ja nykytila Suomessa .....	44
3.5.3.2	Vertailu kohdemaihin .....	45
3.6	Lääkkeiden etämyynti sekä muut myyntikanavat ja -paikat .....	49
3.6.1	Lääkkeiden etämyynti .....	49
3.6.1.1	Säätely ja nykytila Suomessa .....	49
3.6.1.2	Vertailu kohdemaihin .....	50
3.6.2	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat .....	58
3.6.2.1	Säätely ja nykytila Suomessa .....	58
3.6.2.2	Vertailu kohdemaihin .....	59

3.7	Tuotevalikoima .....	69
3.7.1	Sääntely ja nykytila Suomessa.....	69
3.7.2	Vertailu kohdemaihin.....	70
3.8	Henkilökuntarakenne.....	74
3.8.1	Sääntely ja nykytila Suomessa.....	74
3.8.2	Vertailu kohdemaihin.....	75
3.9	Lääkeneuvonta .....	80
3.9.1	Sääntely ja nykytila Suomessa.....	80
3.9.2	Vertailu kohdemaihin.....	81
3.10	Apteekkien palvelut ja niiden rahoitus .....	88
3.10.1	Sääntely ja nykytila Suomessa.....	88
3.10.2	Vertailu kohdemaihin.....	89
<b>4</b>	<b>Apteekkijärjestelmien sääntelyn purkaminen ja sääntelyssä tapahtuneet muutokset</b> .....	<b>99</b>
4.1	Vaikutukset lääkkeiden hintoihin .....	99
4.2	Vaikutukset apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen .....	100
4.3	Vaikutukset apteekkipalveluiden laatuun.....	104
4.4	Vaikutukset apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen .....	104
<b>5</b>	<b>Pohdinta</b> .....	<b>109</b>
5.1	Menetelmän pohdinta.....	113
<b>6</b>	<b>Päätelmät</b> .....	<b>115</b>
<b>Liitteet</b>	.....	<b>118</b>
Liite 1.	Määritelmät .....	119
Liite 2.	Projektiryhmän kokoonpano ja kiitokset .....	122
Liite 3.	Kirjallisuushaku: hakulausekkeet.....	123
Liite 4.	Kirjallisuushaku: PRISMA-kaavio.....	130
Liite 5.	Kirjallisuushaku: erikseen listatut tutkimukset .....	131
Liite 6.	Viranomaiskysely lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkijärjestelmistä Euroopassa .....	139
Liite 7.	Viranomaisraportteja ja -selvityksiä lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkijärjestelmistä Euroopassa .....	147
Liite 8.	Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät tietyissä Euroopan maissa.....	150
Liite 9.	Lääkkeiden vähittäisjakelua ja apteekkien toimintaa ohjaava sääntely tietyissä Euroopan maissa.....	162
Liite 10.	Pohjoismaiden terveydenhuollon järjestämis- ja tuottamisvastuu sekä rahoitus .....	169
Liite 11.	Eräiden muiden Euroopan maiden terveydenhuollon järjestämis- ja tuottamisvastuu sekä rahoitus.....	173
Liite 12.	Tutkimuksia (n = 6) apteekkien omistajuudesta tietyissä Euroopan maissa .....	178



Liite 13. Tutkimuksia (n = 9) apteekkien sijainnista tietyissä Euroopan maissa.....	179
Liite 14. Tutkimuksia (n = 2) apteekkien aukioloajoista tietyissä Euroopan maissa.....	181
Liite 15. Tutkimuksia (n = 8) lääkkeiden etämyynnistä sekä muista myyntikanavista ja -paikoista tietyissä Euroopan maissa .....	182
Liite 16. Tutkimuksia (n = 2) apteekkien tuotevalikoimasta tietyissä Euroopan maissa.....	188
Liite 17. Tutkimuksia (n = 5) apteekkien henkilökuntarakenteesta tietyissä Euroopan maissa.....	189
Liite 18. Tutkimuksia (n = 16) apteekkien lääkeneuvonnasta tietyissä Euroopan maissa.....	193
<b>Lähteet</b> .....	207

# 1 Johdanto

Meneillään olevan lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuus ja lääkeneuvonta sekä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden maanlaajuinen saatavuus, saavutettavuus ja sujuvuus (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022b). Kehittämistoimilla halutaan taata, että lääkkeiden käyttäjien rationaalinen eli turvallinen, laadukas, vaikuttava, yhdenvertainen ja taloudellinen lääkehoito toteutuisi jatkossa yhä paremmin.

Lääkeasioiden uudistus on osa pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelmaa (Valtioneuvosto 2019). Lääkehuollon kokonaisuutta on tarkoitus uudistaa sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Uudistustyö on pitkäjänteistä, sillä toimenpiteitä on ajoitettu myös tuleville hallituskausille.

Lääkeasioiden uudistuksessa avohuollon apteekkijärjestelmää kehitetään terveystaloudellista lähtökohdista (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022a). Lääkkeiden vähittäisjakelu on toisinaan nähty muusta sosiaali- ja terveydenhuollosta erillisenä, koska julkista velvoitetta lääkkeiden vähittäisjakelusta toteuttavat yksityiset toimijat eli apteekit. Lääkeasioiden uudistuksessa lääkkeiden vähittäisjakelu ja lääkehoito on kuitenkin kiinteä osa suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää.

Osana apteekkitoiminnan ja lääkkeiden jakelun kehittämistä tullaan määrittelemään lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet ja tehtävät sekä keinot, joilla asetetut tavoitteet saavutetaan. Tämä työ on aloitettu lääkeasioiden uudistusta toimeenpanevassa apteekkijaoksessa ja yhdessä sidosryhmien kanssa. Sidoryhmät ovat nostaneet esille muun muassa rationaalisen lääkehoidon edistämisen, maanlaajuisen lääkkeiden saatavuuden ja palveluiden saavutettavuuden varmistamisen, järjestelmän kustannustehokkuuden sekä ikääntyvän väestön tarpeiden huomioimisen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2021a). Sosiaali- ja terveysministeriön tuottama selvitys apteekkijärjestelmän tavoitteista, nykytilasta ja kehittämisehdotuksista on tarkoitus julkaista alkuvuodesta 2023.

Edellä mainittuun selvitykseen liittyen sosiaali- ja terveysministeriö antoi tammikuussa 2022 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle toimeksiannon tuottaa selvitys eurooppalaisista lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmistä ja apteekkijärjestelmistä. Selvityksen tavoitteena oli tunnistaa keskeiset lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmät ja

apteekkijärjestelmät Euroopassa sekä vertailla niitä nykytilaan Suomessa. Vertailtavat maat valittiin sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmien samankaltaisuuden ja apteekkipalveluiden edistysellisuuden perusteella. Apteekkijärjestelmän osalta vertailtiin erityisesti apteekkien omistajuutta, henkilökuntarakennetta, aukioloaikoja, apteekkien tuotevalikoimaa, lääkeneuvontaa, apteekkien palveluita ja niiden rahoitusta, sekä näihin liittyvää lainsäädäntöä. Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmien osalta vertailtiin lääkkeiden myyntikanavia ja -paikkoja. Lisäksi selvityksen tavoitteena oli päivittää Fimean vuonna 2017 julkaissama ”Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset” -julkaisu (Reinikainen ym. 2017).

## 2 Selvityksen toteutus ja menetelmät

Selvityksen aineistokokonaisuus koostuu eurooppalaisia lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmiä ja apteekkijärjestelmiä kartoittavasta kirjallisuuskatsauksesta sekä viranomaiskyselyistä ja -raporteista. Selvityksessä käytetyt käsitteet on määritelty liitteessä 1. Kirjoittajien lisäksi selvityksen laatimiseen osallistui useita Fimean asiantuntijoita (liite 2).

### 2.1 Kirjallisuuskatsaus

Kirjallisuuskatsauksen tavoitteena oli selvittää, millaista tutkimusta on tehty eurooppalaisista lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmistä ja apteekkijärjestelmistä vuosina 2017–2022. Tutkimuskirjallisuuden tarkemmat sisäänotto- ja poissulkukriteerit on kuvattu taulukossa 1. Lisäksi tehtiin erillinen haku, jossa täydennettiin vuonna 2017 tehdyn apteekkijärjestelmien sääntelyn purkua käsittelevän julkaisun kirjallisuuskatsausta (Reinikainen ym. 2017). Kyseinen haku on kuvattu tarkemmin aikaisemmassa julkaisussa.

**Taulukko 1.** Tutkimuskirjallisuuden sisäänotto- ja poissulkukriteerit

Osa-alue	Sisäänottokriteerit	Poissulkukriteerit
<b>Julkaisuvuosi</b>	2017–2022	
<b>Julkaisutyyppi</b>	Vertaisarvioidut tieteelliset artikkelit	Pääkirjoitukset, kommentit, mielipidekirjoitukset, seminaarien abstraktikirjat, tieteelliset kirjat, konferenssijulkaisut, opinnäytetyöt
<b>Julkaisukieli</b>	Englanti	Ei englanninkieliset artikkelit
<b>Kohdemaat</b>	Euroopan maat	Muut kuin Euroopan maat
<b>Konteksti</b>	Apteekkijärjestelmä, lääkkeiden jakelujärjestelmä, avohuollon apteekit, avohuollon apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välinen yhteistyö	Sairaala-apteekki, farmasian ammatillaiset muualla terveydenhuollossa, lääketukku, lääkeyritys
<b>Teemat</b>	Apteekkien ja lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus, apteekkien omistajuus, apteekkipalvelut, rationaalista lääkehoitoa tukevat apteekkipalvelut, lääkejakelu, lääkeneuvonta	Lääkkeiden myyntiluvat ja kansallisesti määritelty lääkeainevalikoima, kirjallinen lääkeinformaatio, muut kuin rationaalista lääkehoitoa tukevat palvelut, apteekkipalvelut pandemiatilanteessa, lääkkeiden ympäristövaikutukset, lääkkeiden tutkimus ja kehittämistoiminta, lääkeainevalvonta, laittomat verkkoapteekit, lääkeväärennökset

Informaatikko toteutti molemmat kirjallisuushaut helmikuussa 2022. Vuosina 2017–2022 julkaistuja tutkimuksia haettiin PubMed, Scopus, Business Source Elite, Medic ja Melinda-tietokannoista (liite 3). Haku tuotti päällekkäisten viitteiden poiston jälkeen 1162 julkaisua. Kaksi tutkijaa (HM, MK) kävi läpi itsenäisesti hakutulosten otsikot ja tiivistelmät. Jos artikkeleiden sisällyttämisestä oli eriäviä näkemyksiä, niistä keskusteltiin tutkijoiden kesken. Tämän jälkeen yksityiskohtaiseen tarkasteluun valikoitui 360 artikkelia. Artikkelien läpikäynti jaettiin tutkijoiden kesken. Yksityiskohtaisen tarkastelun perusteella katsaukseen valikoitui 210 artikkelia, joista rajattiin pois muut kuin tarkasteluun valitut maat (liite 4).

Valikoiduista artikkeleista suljettiin vielä aikataulusyistä pois tiettyjä teemoja käsittelevät tutkimukset (ks. liite 5). Selvityksessä tarkastellut tutkimukset on jaoteltu aihealueittain liitetaulukoihin tai -listauksiin.

## 2.2 Viranomaiskysely ja -raportit

Viranomaiskyselyn avulla kerättiin tietoa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmien ja apteekkijärjestelmien lainsäädännöstä sekä viranomaisohjauksesta keskeisissä Euroopan maissa. Viranomaisille suunnattu kysely lähetettiin 11 Euroopan maan (Ruotsi, Tanska, Norja, Islanti, Viro, Saksa, Alankomaat, Iso-Britannia, Ranska, Espanja, Portugali) Heads of Medicines Agencies (HMA) -viranomaisverkostoon kuuluvien lääkevirastojen päälliköille. Päälliköitä pyydettiin välittämään kyselyä eteenpäin asiasta vastaavalle taholle tai apteekkitoiminnasta vastaavalle viranomaiselle.

Sähköisessä kyselylomakkeessa oli 46 kysymystä, joista 27 strukturoitua ja 19 avointa, ja joista osa avautui vastattavaksi vain tietyllä tavalla vastanneille (liite 6). Kyselyn vastausaikaa oli 13.5–31.5.2022. Vähäisten vastausten vuoksi vastausaikaa jatkettiin aluksi 8.6. (1. muistutusviesti) ja myöhemmin 28.6.2022 (2. muistutusviesti) asti. Ensimmäisellä kerralla muistutusviesti lähetettiin samoille vastaanottajille ja toisella kerralla lisäksi tietyille tunnistetuille tahoille, kuten yliopistotutkijoille ja asiantuntijoille.

Kyselyyn vastasi 8 kohdemaata (Islanti, Norja, Ruotsi, Portugali, Ranska, Viro, Tanska, Saksa). Muista maista poiketen Saksasta vastasi muu kuin viranomainen (selvitysryhmän muista yhteyksistä saama kontakti). Kyselyn vastaukset on esitetty aihealueiden yhteydessä taulukoissa niiltä osin, kun vastauksia saatiin. Saatua vastauksia täydennettiin ja selvennettiin tarpeen mukaan tutustumalla aihetta koskevaan kansalliseen lainsäädäntöön ja määräyksiin. Useista pyynnöistä huolimatta tietoja ei saatu Alankomaista, Espanjasta ja Iso-Britanniasta.

Kyselyn osana haluttiin löytää kohdemaissa julkaistuja viranomaisraportteja, sillä kirjallisuushaku sisälsi vain tieteelliset julkaisut. Kyselyn avulla ja muilla tavoin tunnistetut lääkkeiden vähittäisjakeluun ja apteekkijärjestelmiin liittyvät viranomaisraportit vuosilta 2017–2022 on listattu liitteessä 7. Kyselyn lisäksi tietoja etsittiin kunkin kansallisen viranomaisen verkkosivuilta. Aiheiden sääntelyä ja nykytilaa kuvaavissa kappaleissa sekä vertailuteksteissä on hyödynnetty kirjallisuushaun ulkopuolelta tunnistettuja viranomaispalvelutyksiä ja -raportteja sekä rekisteriaineistoja.

### 3 Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmät Euroopassa

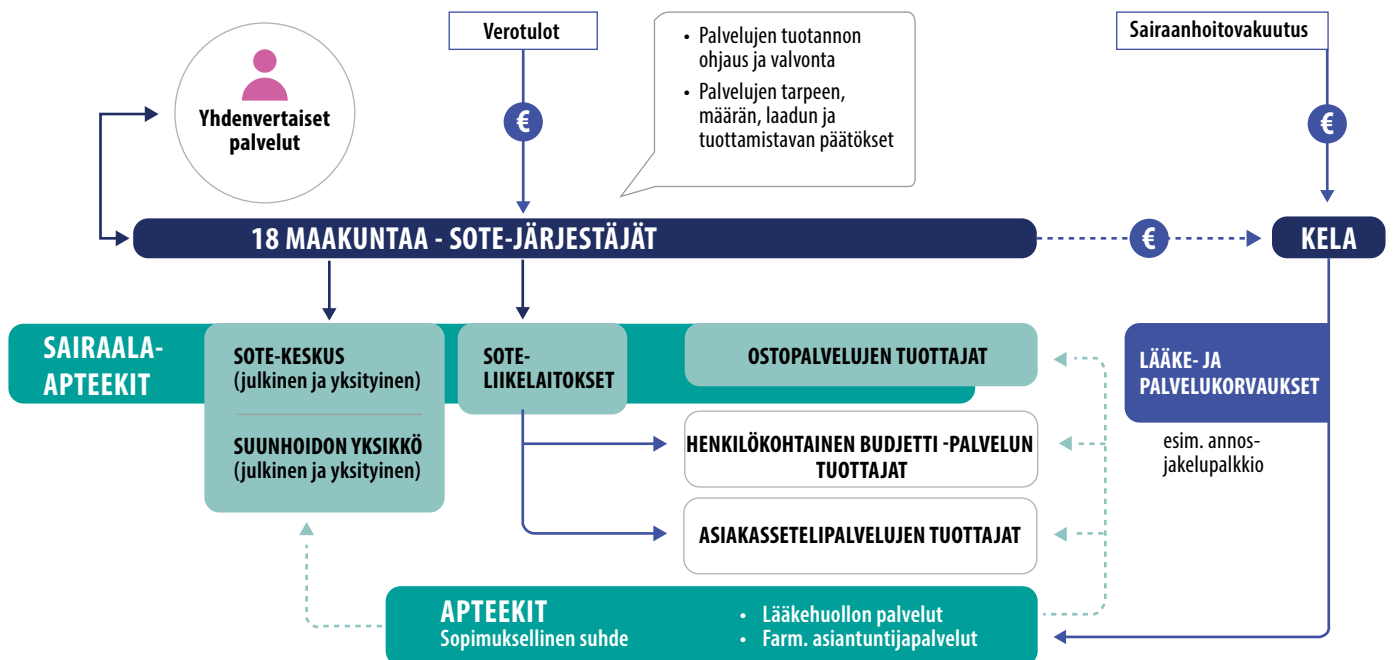
Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelulla tarkoitetaan avohuollon apteekkien ja sairaala-apteekkien toteuttamaa lääkejakelua eli lääkkeiden toimittamista väestölle (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022c). Lääkehoidon arvoketjuissa on kuitenkin eroja eri Euroopan maiden välillä ja, esimerkiksi sairaala-apteekit eivät lukeudu kaikissa maissa vähittäisjakeluun (liite 8). Lisäksi joissakin maissa lääkkeiden vähittäisjakeluun osallistuu muitakin toimijoita kuin apteekit, kuten lääkärin, apteekista erilliset itsehoitolääkkeiden myyntipisteet ja vähittäistavarakaupat. Tässä selvityksessä käsitellään STM:n toimeksiannon mukaisesti avohuollon apteekkien toteuttamaa vähittäisjakelua eli lääkkeiden toimittamista joko lääkemääräyksellä tai itsehoidossa. Selvityksen ulkopuolelle on rajattu sairaala-apteekkien, lääkikeskusten ja lääketukkukauppojen toiminta.

Lääkkeiden vähittäisjakelua ja suomalaista apteekkijärjestelmää on tarkasteltu useissa aiemmissa selvityksissä (Anttinen ym. 2020; Sosiaali- ja terveysministeriö 2011, 2015, 2019; Valliluoto 2012). Eurooppalaisia apteekkijärjestelmiä koskevaa tutkimustietoa on tarkasteltu kansallisessa sääntelyssä tapahtuneiden muutosten näkökulmasta (Reinikainen ym. 2017). Lisäksi maailman terveysjärjestö on tarkastellut selvityksessään avoapteekkien toimintaan liittyvää sääntelykehikkoa sekä niissä tapahtuneita muutoksia eri Euroopan maissa (World Health Organization 2019).

Lääkkeiden vähittäisjakelu on kansallisesti säänneltyä koko Euroopassa eli kukin maa voi itsenäisesti päättää lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisestä, tuottamisesta, rahoituksesta sekä ohjauksesta ja valvonnasta (liitteet 8 ja 9). Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän sääntelykehikon keskinäiset riippuvuudet ovat vahvat ja tästä syystä lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyviä osa-alueita, kuten apteekin omistajuutta, lupamenettelyjä ja kansallisen apteekkitoiminnan maan laajuista kattavuutta on hyvä tarkastella kokonaisuutena (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Samaan kokonaistarkasteluun olisi hyvä sisällyttää myös apteekkien velvoitteisiin, muuhun sääntelyyn ja verotukseen liittyvät osa-alueet (Mäklin ym. 2020).

Suomessa on pitkään tavoiteltu sitä, että lääkehuolto ja lääkkeiden vähittäisjakelu nähtäisiin osana sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Jo vuonna 1991 lain potilaan asemasta ja oikeuksista esitöissä on mainittu, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden kuten esimerkiksi apteekin farmaseuttisten ammattihenkilöiden palvelut kuuluvat lain soveltamisalaan ja tätä kautta potilaan oikeuksiin (HE 185/1991 vp). Sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesmuistiossa on esitetty lääkehuollon, sairaala-apteekkitoiminnan ja apteekkitoiminnan liittymäpinnat ja mahdollisuudet osana sote-palvelutuotantoa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Virkamiesmuistiossa on kuvattu muun muassa avohuollon apteekkien sopimuksellinen suhde muihin terveyden- ja sosiaalihuollon toimijoihin sekä niiden tehtävä lääkehuollon palveluiden tuottajina ja farmaseuttisten asiantuntijapalveluiden tarjoajina (kuvio 1). Myös rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraporteissa on todettu, että farmasian asiantuntijoita tulisi hyödyntää turvallisen lääkehoidon toteuttamisen varmistamisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa aikaisempaa enemmän (Sosiaali- ja terveysministeriö 2018).

**Kuvio 1.** Sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesmuistiossa esitetty hahmotelma\* lääkkeiden vähittäisjakelun toiminnasta osana sote-palvelutuotantoa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019)



\* Hahmotelmassa tulevat (1.1.2023) hyvinvointialueet on esitetty maakuntina virkamiesmuistion laatimisajankohdan aikaisen käsityksen mukaisesti.



Lääkkeiden vähittäisjakelun ohjauksen osalta on tunnistettu, että aiemmin maakunniksi ja nykyisin hyvinvointialueiksi määritetyillä alueilla tulisi olla kokonaiskuva apteekkipalveluiden määrästä, laadusta, sujuvuudesta sekä tarpeesta osana sosiaali- ja terveydenhuollon palveluketjujen ja -kokonaisuuksien johtamista (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Avohuollon apteekkien tehtäviä ja roolia osana hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita tai niiden rahoitusta ei ole kuitenkaan määritelty keskeisissä hyvinvointialueita koskevissa laeissa (laki hyvinvointialueesta 611/2021; laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021; laki hyvinvointialueiden rahoituksesta 617/2021). Selvää kuitenkin on, että hyvinvointialueet aloittavat toimintansa vuoden 2023 alussa, jolloin vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä siirtyy kunnilta ja kuntayhtymiltä 21 hyvinvointialueelle (Valtioneuvosto 2022). Poikkeuksena on Helsingin kaupunki, jolla säilyy sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu. Lisäksi HUS-yhtymällä on erikseen säädetty järjestämisvastuu erikoissairaanhoidon liittyvistä tehtävistä omalla alueellaan.

Kansainvälisesti on olemassa erilaisia malleja siitä, miten lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmään osallistuvien avohuollon apteekkien toiminta nähdään osana sosiaali- ja terveyspalveluita sekä palvelutuotantoa. Ruotsissa avohuollon apteekit ovat lainsäädännön mukaan osa Ruotsin terveydenhuoltojärjestelmää (Wisell 2019). Apteekit tarjoavat laajan tuotevalikoiman lisäksi terveydenhuollon palveluita, joilla pyritään toimimaan muun muassa sairauksia ennaltaehkäisevästi sekä keventämään terveydenhuoltoon kohdistuvaa kuormaa. Englannissa avohuollon apteekkeilla on merkittävä rooli itsenäisinä terveydenhuollon palveluiden tarjoajina ja tuottajina (NHS:n apteekkimalli) (Anderson ym. 2022). Kansallisen terveyspalveluiden tuottajan (NHS) kanssa laaditut sopimukset ovat mahdollistaneet apteekkien roolin laajentumisen ja paremman integraation terveydenhuoltoon. Alankomaissa avohuollon apteekkien proviisorit tekevät enenevässä määrin yhteistyötä sijaintialueensa yleislääkäreiden kanssa (Kroneman ym. 2016).

Terveydenhuollon järjestäminen, tuottaminen ja rahoitus tarkastelluissa Euroopan maissa kuvataan perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon osalta liitteissä 10 ja 11. Tässä selvityksessä ei tarkastella sosiaalihuollon järjestämistä, tuottamista ja rahoitusta kyseisissä maissa. On kuitenkin tunnistettu, että sosiaalihuollon järjestämistä ja tuottamista koskevat tekijät liittyvät etenkin sosiaalipalveluita käyttävän iäkkäiden ja palveluasumisen piirissä olevan väestön lääkehoidon toteuttamiseen. Sosiaalihuollon järjestämistä eri Euroopan maissa on käsitelty aiemmissa selvityksissä ja työpapereissa (mm. Aronkytö 2010; Jonsson ym. 2016).

## 3.1 Vähittäisjakelun järjestäminen ja tuottaminen Suomessa

Lääkkeiden vähittäisjakelulle ja avohuollon apteekkitoiminnalle ei ole määritelty yksiselitteistä järjestäjätahoa Suomessa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2021b). Fimean tehtäviin kuuluu kuitenkin riittävien apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden varmistaminen. Lääkelain (395/1987) 39 §:n mukaan apteekkeja pitää olla Suomessa siten, että väestö voisi saada lääkkeitä vaikeudetta. Fimea myös määrittää apteekkien sijaintialueet (40 §). Lääkkeiden vähittäisjakelun tuottamisesta Suomessa vastaavat avohuollon apteekit ja sairaala-apteekit. Vain avohuollon apteekit, sivuapteekit, apteekkien palvelupisteet ja verkkopalvelut saavat toimittaa lääkkeitä suoraan väestölle pois lukien nikotiinivalmisteet, joita voi myydä myös apteekkien ulkopuolella.

Lääkkeiden vähittäisjakeluun vaikuttaa lääkkeiden korvausjärjestelmä (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Avohuollossa lääkärit vastaavat potilaan lääkehoidon kokonaisuudesta ja lääkkeet määrätään potilaille henkilökohtaisilla lääkemääräyksillä. Kela korvaa lääkekuluja lääkäreiden lääkemääräysten perusteella tehtyjen toimitusten mukaisesti. Lääkkeiden korvattavuuksista ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päätöksen tekee STM:n yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta (Hila).

Avohuollon apteekkitoimintaan vaikuttavat yleinen sääntelykehikko, joka käsittää lupa-järjestelmän, lääketaksan ja apteekkiveron sekä apteekkitoiminnassa edellytetyn yritysmuodon ja omistajuuteen liittyvät ehdot (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Lääketaksa ja apteekkiveroa käsitellään lyhyesti luvussa 3.2. Avohuollon apteekkien omistajuutta ja apteekkitoiminnan yritysmuotoa tarkastellaan luvussa 3.4.

### 3.1.1 Vertailu kohdemaihin

Suomen ohella muissakaan tarkastelluissa Euroopan maissa lääkkeiden vähittäisjakelun ja avohuollon apteekkitoiminnan järjestäjätahoa ei ole yksiselitteisesti määritelty. Tarkastelluista maista Islannissa, Norjassa, Tanskassa, Saksassa ja Virossa lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaavat avohuollon apteekit ja sairaala-apteekit (liite 8). Iso-Britanniassa avohuollon apteekit ovat pitkään olleet kiinteä osa kansallista terveydenhuoltojärjestelmää (NHS), vaikka muista terveydenhuollon yksiköistä poiketen apteekit toimivatkin siellä itsenäisinä. Ruotsissa, Norjassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Iso-Britanniassa on myös muita lääkkeiden vähittäisjakelukanavia, pääosin itsehoitolääkkeiden osalta (ks. luku 3.6). Lisäksi Iso-Britanniassa myös lääkärit ja muut lääkkeen määräämiseen oikeutetut saavat myydä lääkkeitä potilailleen.

## 3.2 Vähittäisjakelun rahoitus Suomessa

Lääkkeiden vähittäisjakelun rahoitus kohdistuu Suomessa sekä avohuollon apteekkeista että sairaala-apteekkeista toimitettaviin lääkkeisiin. Avohuollon asiakkaille lääkkeet toimitetaan ensisijaisesti avohuollon apteekista. Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ja niistä annettavat alennukset määrittelee valtioneuvoston asetus lääketaksasta (713/2013). Reseptilääkkeiden hinnoittelun tavoitteena on varmistua, että lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat kaikissa apteekkeissa samat ja lääkkeiden käyttäjät ovat keskenään yhdenvertaisia (3 §).

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelussa on huhtikuusta 2022 lähtien ollut käytössä enimmäishinnoittelu, jolloin apteekkari voi halutessaan antaa itsehoitolääkkeistä alennusta omasta katteestaan tinkimällä (lääketaksa-asetus 713/2013, 4 §). Alennusta ei kuitenkaan voi antaa lisäneuvontaa vaativista itsehoitolääkkeistä. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa sekä reseptillä toimitettaessa. Itsehoitolääkkeiden hinnoista ei kuitenkaan saa antaa paljousalennusta eikä kylkiäisiä tai myydä alennuksella sillä perusteella, että lääke on vanhenemassa.

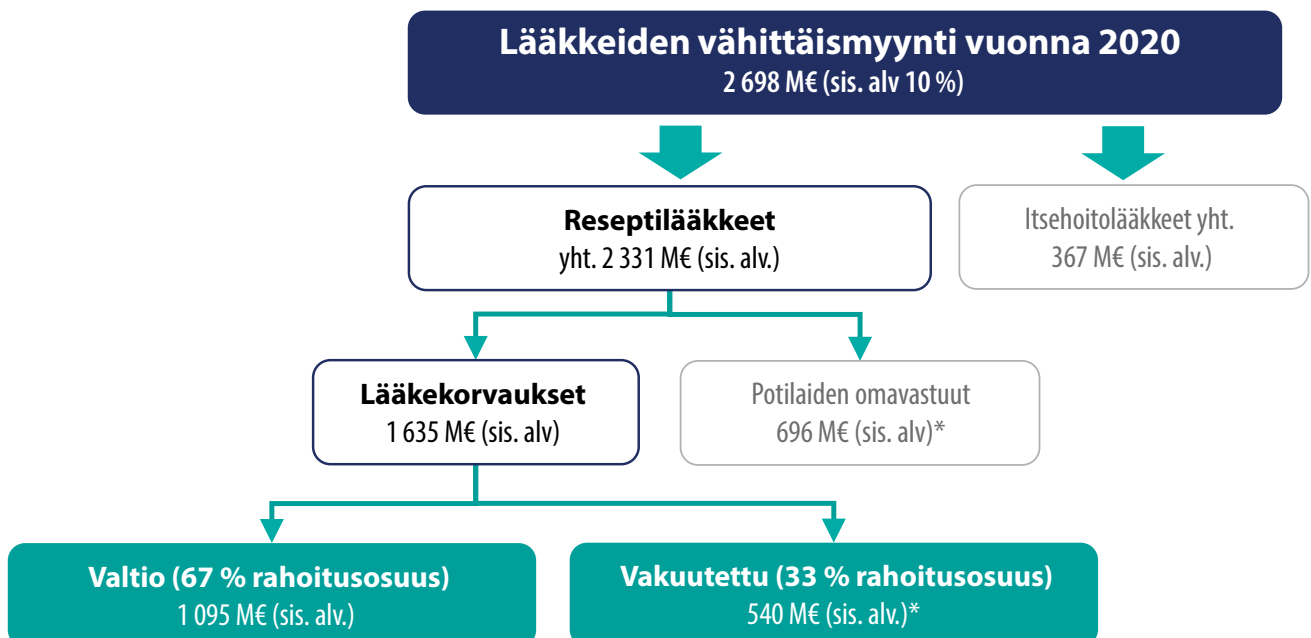
Apteekkien tarjoamien lääkkeisiin liittyvien ja muiden apteekin palveluiden hinnoittelua ei kuitenkaan ole määritelty lääketaksa-asetuksessa. Apteekkien tarjoamat palvelut ovat näin ollen vapaasti hinnoiteltavia ja pääosin asiakkaan itsensä maksamia. Poikkeuksen tästä muodostaa koneellinen annosjakelupalvelu, jonka annosjakelupalkkiosta voi saada sairausvakuutuskorvausta tiettyjen edellytysten täytyttyä (sairausvakuutuslaki 1224/2004, 10 §).

Lääkehoidon kustannukset jakautuvat lääkkeestä riippuen lääkkeiden käyttäjien omavastuuosuuksien ja kansallisen sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kesken (kuvio 2). Sairaanhoitovakuutuksen menot rahoitetaan valtion rahoitusosuudella ja vakuutettujen maksamalla sairaanhoitomaksulla. Julkisessa terveydenhuollossa käytettyjen lääkkeiden rahoitusvastuu on tällä hetkellä kunnilla ja rahoituksen toimeenpanosta vastaa Kela. Hyvinvointialueiden aloittaessa toimintansa vuoden 2023 alussa rahoitus perustuu aluksi pääosin valtion rahoitukseen. Tuoreimman sote-ministeriötyöryhmän linjauksen mukaan rahoitusvastuu siirretään kuitenkin hyvinvointialueille vuonna 2026 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022d). Linjauksen mukaan rahoitusvastuun toimeenpanon kokonaisuudesta vastaa jatkossakin Kela. Tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden ja rokotusten osalta sekä järjestämistä rahoitusvastuu on kansallinen. Kansallisen rokotusohjelman mukaiset rokotteet ovat lääkkeiden käyttäjille maksuttomia.

Avohuollon apteekkeista toimitettujen lääkkeiden vähittäismyynnin arvo vuonna 2020 oli yhteensä 2,7 miljardia euroa (kuvio 2). Tästä reseptilääkkeiden osuus oli noin 2,3 miljardia euroa (86 %). Kelan sairausvakuutuksesta korvattiin näistä lääkkeistä 1,6 miljardia euroa. Valtion rahoitusosuus korvauskustannuksista oli noin 1,1 miljardia euroa ja vakuutettujen rahoitusosuus puolestaan noin 540 miljoonaa euroa.

Apteekkien osuus lääkkeiden vähittäisjakelun rahavirroista määräytyy Valtioneuvoston asetuksen lääketaksasta (713/2013) ja apteekkiverolain (770/2016) mukaisesti. Avohuollon apteekkien myyntikate vuonna 2020 oli noin 750 miljoonaa euroa, josta apteekit tilittivät apteekkiveroa noin 200 miljoonaa euroa (lähde: Fimean apteekkeilta keräämät tiedot). Tällä summalla apteekit järjestivät lääkkeiden vähittäisjakelun ja apteekkareille jäi noin 164 miljoonaa euroa kulujen kuten henkilöstö- ja vuokratkustannusten vähentämisen jälkeen sekä palkaksi, oman pääoman tuotoksi, että korvaukseksi yrittäjänä toimimisesta. 164 miljoonan euron voitto sisältää myös muiden valmisteiden kuin lääkkeiden myynnin, siltä osin kuin ne on myyty apteekin kautta.

**Kuvio 2.** Avohuollon apteekkien toimittamien lääkkeiden vähittäismyynnin rahavirtojen jakautuminen vuonna 2020 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021)



\* Luvut on laskettu erotuksena.

Kotitalouksien osuus lääkkeiden vähittäismyynnistä oli lähes 1,1 miljardia euroa vuonna 2020 (39 %). Osuus koostui itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnistä (367 miljoonaa euroa) ja reseptilääkkeiden omavastuista (696 miljoonaa euroa) (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Apteekissa suorakorvauksena annettavat sairausvakuutuskorvaukset varmistavat osaltaan lääkkeiden käyttäjien yhdenvertaisuutta ja mahdollistavat lääkkeiden sujuvan hankkimisen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2021b). Taustamuistio pitää suomalaisen korvausjärjestelmän haasteena kuitenkin potilaiden korkeita omavastuita, korvausjärjestelmän monimutkaisuutta, erityiskorvausjärjestelmän ajantasaisuutta ja hoidon alueellista vaihtelevuutta.

Suomessa sairaalahoidon ja muun julkisen laitoshoidon aikana toteutunut lääkehoito sisältyy potilaan osalta asiakasmaksuun eikä sairaalahoidossa tai terveyskeskuksen vastaanotolla toteutettavasta lääkkehoidosta peritä asiakkaalta erillistä maksua. Joitakin osin sairaalahoidon ja muun julkisen laitoshoidon lääkkehoidon kustannuksia katetaan myös kuntien toimesta. Hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi sairaalasta kotiutuvalla tai sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla asioineelle potilaalle voidaan antaa mukaan lääkkeitä siksi aikaa, kunnes hänen voidaan olettaa saavan ne apteekista (lääkelaki 65 §). Laitosmyynnin arvo kokonaisuudessaan tukkuohjehinnan mukaan tarkasteltuna oli noin 820 miljoonaa euroa vuonna 2020 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Tässä selvityksessä on keskitytty lääkkeiden vähittäisjakeluun avohuollossa, eikä sairaala-apteekkien lääkejakelua käsitellä yllä kuvattua enempää.

### 3.2.1 Vertailu kohdemaihin

Kansainvälisesti tarkasteltuna lääkkeiden ja apteekkien rahoitukseen osallistuvat samat tahot kuin terveydenhuollonkin puolella - valtio, vakuutusyhtiöt ja kotitaloudet - joskin vaihtelevin suhteellisin osuuksin. Tarkasteltujen Euroopan maiden terveydenhuollon rahoitusjärjestelmiä on kuvattu tarkemmin liitteissä 10 ja 11.

Suomen lääkekorvausmallin kaltaisesta suurimmassa osassa tarkastelluista Euroopan maista lääkkeiden kustannukset katetaan osittain tai pääosin julkisen sairausvakuutusjärjestelmän kautta (Islanti, Norja, Ruotsi, Tanska, Saksa, Iso-Britannia ja Viro) (liite 8). Kyseisissä maissa julkisen sairausvakuutusjärjestelmän kautta tapahtuvan rahoituksen osuus vaihteli 38–90 % välillä. Alankomaissa on puolestaan yksityinen kolmen sairausvakuutuskassan muodostama järjestelmä, jonka kautta katetaan 67 % lääkekustannuksista. Vuonna 2019 EU-maiden keskimääräinen osuus sairausvakuutusten kautta katettavista lääkekustannuksista oli 57 % (OECD Health Statistics 2021).

Norjassa myös alueelliset terveystoimikunnat ja kunnat osallistuvat verovaroin alueensa väestön avohuollon lääkekustannusten rahoitukseen (liite 8). Erikoissairaanhoidon piirissä olevien potilaiden avohuollon lääkeshoidon kustannukset ovat alueellisten terveystoimikuntien ja kuntien rahoittamien sairaaloiden vastuulla. Tämän mahdollistaa perinteisen lääkemääräyksen lisänä oleva H-resepti, jolla erikseen nimetyt sairaalalääkärit voivat sopimuksen perusteella määrätä lääkkeitä niin, että lääkkeen käyttäjä voi noutaa kyseisen lääkkeen veloitusetta mistä tahansa norjalaisesta avohuollon apteekista (Helsenorge 2022).

Kotitalouksien rahoitusosuus lääkkeistä vaihteli tarkastelluissa maissa (liite 8). Niistä maista, joista kyseinen tieto oli saatavilla, oli kotitalouksien osuus suurin Islannissa (62 %) ja pienin Saksassa (18 %).

Apteekkien rahoitus perustuu pääosin lääkkeistä saatavaan myyntikatteeseen sekä palveluista saataviin erillisiin palvelumaksuihin. Lääkkeiden hinnoittelu perustuu usein tukkuhintaan ja vähittäishinnan laskemisessa käytetään joko yhteneväistä laskentakaavaa tai lääkkeen tukkuhinnan mukaan porrastettuja laskentakaavoja (Mäklin ym. 2020). Kuten Suomessa, on apteekkien tarjoamien palveluiden hinnoittelu tyypillisesti vapaampaa. Tarkastelluissa Euroopan maissa yleisin korvausmalli farmaseuttisille palveluille on erillinen palvelumaksu (Norja, Tanska, Iso-Britannia, Saksa ja Viro). Tällöin apteekin saama korvaus perustuu ennalta määriteltyyn kiinteään maksuun, joka määräytyy tarjotun palvelun, tapaamisten lukumäärän, toimitettujen lääkkeiden määrän tai palveluttujen asiakkaiden lukumäärän perusteella (Soares ym. 2020).

Joissakin maissa pyritään turvaamaan apteekkien toimintaedellytyksiä harvaan asutuilla alueilla (ks. luku 3.5.1) sekä kannustetaan tarjoamaan tiettyjä palveluita (ks. luku 3.10) peruspalveluiden ohella, esimerkiksi Tanskassa tarjotaan rahallista kompensatiota molemmissa tapauksissa. Apteekkien tarjoamia farmaseuttisia palveluita tietyissä Euroopan maissa tarkastellaan tarkemmin luvussa 3.11.

### 3.3 Vähittäisjakelun ohjaus ja valvonta Suomessa

Läikelain mukaan lääkkeiden vähittäisjakelun valvonta ja ohjaus kuuluvat Fimealle. Läikelain (395/1987) 76 §:ssä todetaan, että myös lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Fimealle. Lisäksi läikelain 77 §:n mukaan Fimean tulee huolehtia siitä, että apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Saman pykälän mukaan Fimea voi myös tarkastaa apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun.

Fimean lisäksi lääkkeiden vähittäisjakelun kehikossa on muitakin valvovia viranomaisia, sillä Valvira valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa. Aluehallintovirasto puolestaan valvoo sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sillä on myös pääasiallinen vastuu yksityisten terveystalveluiden valvonnasta. Eri viranomaisten väliset rajapinnat eivät nykyisellään ole riittävän selvät, koska valvova viranomainen ei pääse kaikilta osin puuttumaan epäkohtiin esim. koneellisessa annosjakelussa.

### 3.3.1 Vertailu kohdemaihin

Lähes kaikissa tarkastelumaissa apteekkien toimintaa ja lääkkeiden vähittäisjakelua ohjaava ja valvova viranomainen on paikallinen lääkeviranomainen (liite 8). Apteekissa työskenteleviä terveydenhuollon ammattilaisia valvoo pääsääntöisesti muu kuin lääkeviranomainen (esim. Norja, Ruotsi, Iso-Britannia). Eri maiden sääntelykehikko ja terveydenhuoltojärjestelmä määrittävät osaltaan sen, miten moni viranomaistaho osallistuu lääkkeiden vähittäisjakelun valvontaa ja ohjausta toteuttaviin tehtäviin.

Tarkasteltujen maiden sääntelykehikko ja niiden yksityiskohtaisuus vaihtelevat kansallisesti. Useimmiten säännellään apteekkien omistajuutta ja apteekkilupaa, apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta sekä lääkkeiden vähittäismyyntiä ja niiden toimittamista apteekeista (liite 9). Tarkastelluissa maissa kuten Saksassa ja Norjassa, on erikseen lääkevalmisteita ja apteekkeja koskevaa lainsäädäntöä. Osassa maista, kuten Islannissa ja Tanskassa, säännellään samassa laissa sekä apteekkien toimintaa, että lääkkeiden vähittäisjakelua. Lisäksi suurimmassa osassa maista joistakin apteekkitoiminnan ja lääkkeiden vähittäisjakelun osa-alueista säännellään tarkemmin eri määräyksin ja asetuksin. Kaikissa tarkastelluissa maissa apteekkeja ja lääkkeiden vähittäisjakelua koskevaan lainsäädäntöön on tehty muutoksia vuoden 2010 jälkeen.

## 3.4 Apteekien omistajuus ja lupakäytännöt

### 3.4.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Läkelain (395/1987) 40 §:n mukaan apteekkiliikettä saa Suomessa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä apteekkiluvalla. Apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille (43 b §) ja lupa on henkilökohtainen (44 §). Ainoa poikkeus apteekkien lupajärjestelmässä ovat yliopistot. Läkelain 42 §:n mukaan Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Lisäksi Helsingin yliopistolla on oikeus pitää 16 sivuapteekkia (52 §:n 4 mom.).

Apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä on, että apteekkiluvan hakijaa ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, hänen toimintakelpoisuuttaan ei ole rajoitettu eikä häntä ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta (lääkelaki 44 §). Lisäksi arvioinnissa otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimissa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen.

Jos apteekkilupaa hakee useampi aiemmin mainitut edellytykset täyttävä proviisori, lupa tulee myöntää hakijoista sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen (lääkelaki 43 b §). Tässä arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta, ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Myös sivuapteekin toimintaan tarvitaan lupa (lääkelaki 52 §, 3 mom.). Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen (52 §). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan useammasta hakijasta sille apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka ratkaistaan osana apteekkilupaa.

Apteekin palvelupisteen pitämiseksi tarvitaan myös lupa (lääkelaki 52 a §). Lupa palvelupisteen pitämiseksi voidaan myöntää haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta.



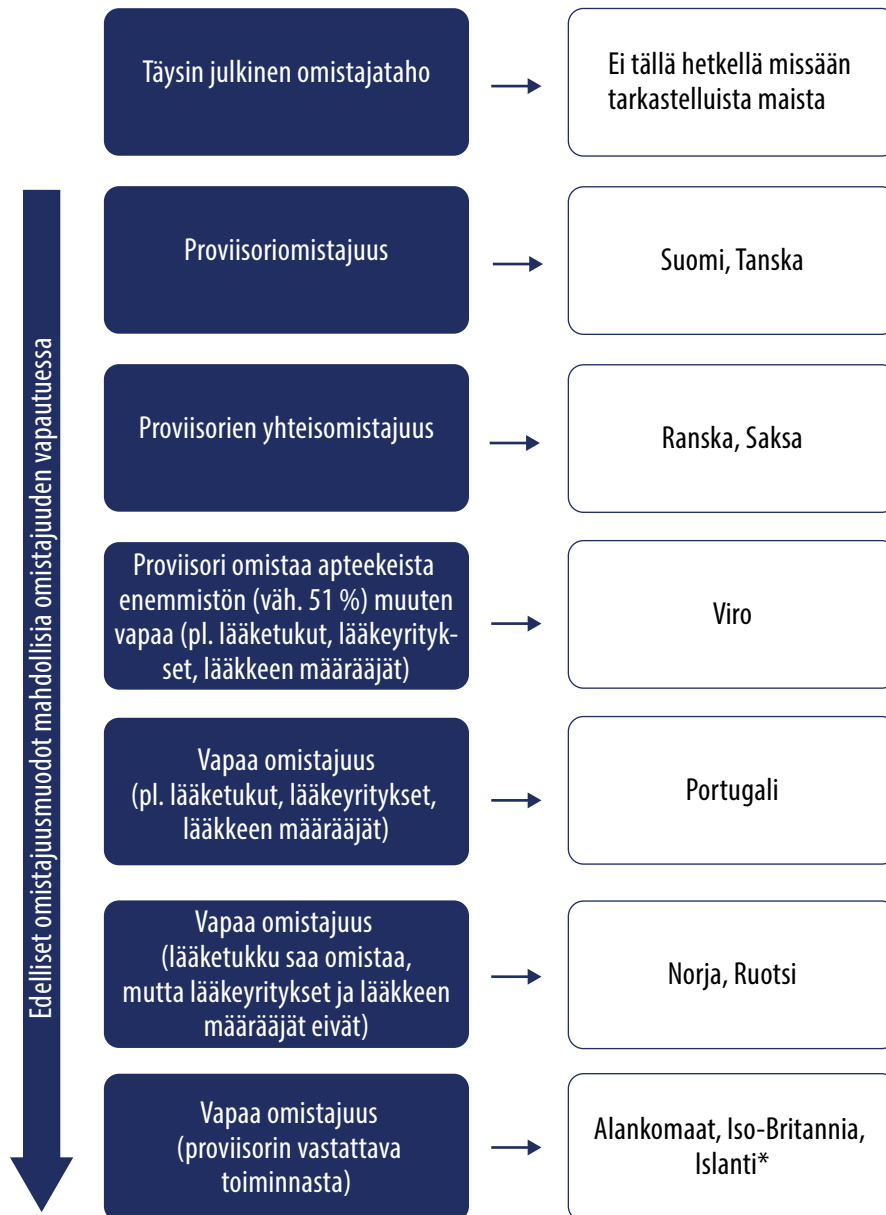
Apteekkilupa voidaan liittää apteekin palvelupisteen ja sivuapteekin ylläpitämistä koskevia ehtoja (40 §).

Laintulkinnan mukaan apteekkia on pidettävä toiminimiyrittäjänä. Laintulkinta perustuu apteekkiluvan henkilökohtaisuuteen. Apteekkien yritysmuoto vaikuttaa niiden verotuskohteluun. Toiminimiyrittäjänä suuri osa apteekkien tuloksesta verotetaan apteekkarien henkilökohtaisena ansiotulona. Ansiotulovero on erityisesti korkeammilla tulotasoilla voimakkaasti progressiivinen, johtuen valtion tuloveron progressiivisesta luonteesta.

### 3.4.2 Vertailu kohtemaihin

Tarkasteltujen eurooppalaisten apteekkijärjestelmien välillä on eroa siinä, kuka tai millainen yhteisö voi omistaa apteekin ja millaisia muita rajoituksia omistajuudelle on asetettu (kuvio 3). Rajoitukset koskevat esimerkiksi apteekin omistusosuuksia eli sitä, kuinka suuren osuuden apteekista yksi henkilö voi omistaa tai ne voivat koskea myös omistajalta edellytettävää koulutusta ja työkokemusta (taulukko 2).

**Kuvio 3.** Apteekkien omistajuusmuodot tarkastelluissa Euroopan maissa



\*Lääkkeenmääräjen omistusosuutta säännelty Islannissa

Pohjoismaista Suomessa ja Tanskassa apteekit ovat proviisoriomisteisia (taulukko 2). Norjassa, Ruotsissa ja Islannissa omistajuus pohja on laajempi, mahdollistaen apteekkien yksityis- ja yritysomistuksen, jolloin apteekkien omistajuus on sallittu muillekin kuin

proviisoreille. Kyseisissä maissa edellytyksenä on, että apteekissa työskentelee proviisori, joka on vastuussa apteekin operatiivisesta toiminnasta omistajan taustasta riippumatta.

Muista tarkastelluista Euroopan maissa Ranskassa ja Saksassa, apteekin voi omistaa vain proviisori tai useamman proviisorin muodostama yhtiö (taulukko 2). Virossa proviisoriomisteisuutta on säädelty niin, että proviisorilla tulee olla yli puolet apteekin omistuspohjasta. Portugalissa apteekin omistajuus on mahdollista yksityishenkilöille ja -yrityksille, eikä omistajuus edellytä proviisorin tutkintoa. Iso-Britanniassa ja Alankomaissa apteekkien omistajuutta ei ole myöskään rajoitettu, vaikkakin apteekkitoiminta edellyttää apteekkitoiminnasta vastaavaa proviisorina ja erillistä apteekin rekisteröintiä.

Apteekkien omistajuuteen liittyy myös se, kuinka monta apteekkitoimipistettä yksi toimija voi omistaa (taulukko 2). Islannissa voi omistaa samanaikaisesti yhden apteekin ja erillisellä luvalla sivuapteekin alueelta, jolla ei ole entuudestaan apteekkia. Tanskassa sivuapteekkeja voi olla seitsemän yhden pääapteekin lisäksi, kun taas Saksassa sivuapteekkien määrä on rajoitettu kolmeen yhden pääapteekin lisäksi. Portugalissa ja Virossa sallitaan neljän apteekin omistaminen. Myös muissa Euroopan maissa toimijoiden omistuksessa olevien apteekkitoimipisteiden määrään liittyy sääntelyä (Pogorzalczyk ym. 2018). Esimerkiksi Espanjassa apteekkilupa koskee vain yhtä apteekkia (Miramontes Carballada ja Lois-González 2021). Apteekkien omistajuutta joissakin Euroopan maissa käsittelevät tutkimukset ( $n = 6$ ) on esitetty liitteessä 12.

### 3.4.2.1 Horisontaalinen integraatio

Kun toimialan sisällä arvoketjun samalla tasolla toimivat yritykset yhdistävät liiketoimintansa, on kyse horisontaalisesta integraatiosta. Horisontaalisessa integraatiossa ketjun muodostaminen on mahdollista esimerkiksi apteekeille, joissa kaikissa on eri omistaja sekä omistajille, joilla on useampi apteekki. Apteekkien on mahdollista muodostaa apteekki-ketjuja Ruotsissa, Norjassa, Islannissa, Alankomaissa, Iso-Britanniassa ja Virossa (taulukko 2). Näissä maissa ketjujen markkinaosuuksia ei rajoiteta lainsäädännöllä Viroa lukuun ottamatta, jossa saman henkilön tai yrityksen omistuksessa olevat apteekit voivat muodostaa enintään neljän apteekin ketjuja. Iso-Britanniassa noin 60 prosenttia apteekeista kuuluu isoihin yli kuuden apteekin muodostamiin apteekkitetjuihin (Anderson ja Sharma 2020). Ruotsissa viisi apteekkitetjua omistaa 97 prosenttia apteekeista. Tanskassa, Ranskassa ja Saksassa apteekkitetjujen muodostaminen ei ole mahdollista.

### 3.4.2.2 Vertikaalinen integraatio

Markkinoiden toimivuuden kannalta ja apteekkien asiakkaiden näkökulmasta on merkitystä, miten toimialan arvoketjun eri tasojen toimijat toimivat keskenään (Anttinen ym. 2020). Vertikaalisen integraation eli toimialan arvoketjun eri tasojen (lääketukut, lääkeyritykset, apteekit) yhdistymisen pyrkimyksenä on usein toiminnan tehostaminen ja mitta-kaavaetujen tavoittelemisen, esimerkiksi logistiikan uudelleen järjestelyn ja keskitetyn toiminnan kautta. Lisäksi vertikaalisen integraation avulla voidaan tavoitella strategista informaatio- ja neuvotteluvoimaa saman arvoketjun eri tasoilla ja näin vaikuttamaan koko toimialan liiketoimintaympäristöön.

Useissa Euroopan maissa on rajoitettu lääketukkuliikkeiden, lääkeyritysten, lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon palveluita tarjoavien toimijoiden oikeutta omistaa apteekki (taulukko 2). Tavoitteena on, että apteekit olisivat riippumattomia muista lääkealan ja terveydenhuollon toimijoista. Ruotsissa rajoitus koskee lääkeyrityksiä, lääkäreitä ja muita lääkkeitä määrääviä tahoja, kun taas Norjassa apteekin omistajuus ei ole mahdollista myöskään terveydenhuollon palveluntarjoajille. Tanskassa rajoitetaan lääkäreiden, lääketukkujen, lääkeyritysten mahdollisuutta omistaa apteekki.

Vaikka apteekkien omistajuuteen liittyy edellä kuvattuja rajoitteita, esimerkiksi Ruotsissa, Norjassa, Islannissa ja Alankomaissa lääketukkuliikkeillä tai kansainvälisillä yrityksillä on mahdollisuus omistaa apteekkeja tai apteekkiketjuja (taulukko 2). Kansainväliset yritykset omistavat edellä mainituissa maissa merkittävän osan apteekkiketjuista, sillä esimerkiksi Norjassa neljä kansainvälistä toimijaa omistaa maan apteekkiketjuista 84 prosenttia ja Ruotsissa kolme ketjua viidestä oli kansainvälisten yhtiöiden omistuksessa. Joissakin maissa kuten Ranskassa, Saksassa ja Virossa vertikaalisen integraation mahdollisuus on kuitenkin estetty lainsäädännöllä.

**Taulukko 2.** Apteekkien omistaminen ja ketjutoiminta tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horizontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Suomi	<p>Apteekin voi omistaa vain proviisori. (lääkelaki 43 b §)</p> <p>Apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille. (lääkelaki 43 b §)</p> <p>Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. (lääkelaki 44 §)</p> <p>Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. (lääkelaki 52 §)</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)</p>	Proviisorin tutkinto (lääkelaki 43 b §)	<p>Apteekit eivät voi muodostaa ketjuja, eivätkä ketjut voi omistaa apteekkeja, sillä apteekkilupa on henkilökohtainen ja apteekkiliikettä ei saa vuokrata tai luovuttaa toiselle. (lääkelaki 44 §)</p> <p>Poikkeuksena Helsingin yliopiston apteekki, jolla voi olla 16 sivuapteekia. (lääkelaki 42 § ja 52 §)</p> <p>Apteekit voivat halutessaan liittyä markkinointiyhtiöön, mikä mahdollistaa ketjumuotoiseen toimintaan liittyvien etujen hyödyntämisen kuten yhteisen markkinoinnin tai koulutuksen hyödyntämisen. (Kokko ym. 2022)</p>	Ei mahdollista. Lupa voidaan myöntää vain luonnolliselle henkilölle. Lupa on henkilökohtainen. (lääkelaki 44 §)

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horizontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
<b>Pohjoismaat</b>				
Islanti	<p>Yksityishenkilöt ja rekisteröityneet yritykset voivat omistaa apteekin.</p> <p>Lääkkeenmääääjät, kuten lääkärit, eläinlääkärit ja hoitajat eivät voi omistaa apteekista taloudellisesti merkittävää osuutta. (Medicinal Product Act no. 100/2020, Section XXI: Article 108)</p> <p>Apteekin toiminnasta vastaa proviisori ja se edellyttää apteekkilupaa (pharmacy licence). (Medicinal Product Act no. 100/2020, Section IX: Article 34)</p> <p>Proviisorin apteekkilupa on aina henkilökohtainen. Apteekkilupa koskee yhtä apteekkia ja erillisellä luvalla sivuapteekkia sellaiselta alueelta, jolla ei ole apteekkia. (Medicinal Product Act no. 100/2020, Section IX: Article 37)</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Lyfjastofnun (IMA), myös paikallinen viranomainen osallistuu prosessiin (Lyfjastofnun 2022)</p>	<p>Apteekista vastaaminen edellyttää proviisorin koulutusta, 2 vuoden työkokemusta proviisorina, joista 12 kuukautta apteekissa, joka sijaitsee EU-talosalueella. (Medicinal Product Act no. 100/2020, Section IX: Article 34)</p>	<p>Apteekit voivat muodostaa ketjuja, markkinaosuutta ei ole rajoitettu.</p> <p><b>Nykytila:</b> Vuonna 2021 neljä ketjua, joista kaksi suurinta olivat Lyfja ja Lyf og heilsa. Lyfjaan kuului 22 apteekkia ja Lyf og heilsaan 27 apteekkia. (Lyfjastofnun 2021a)</p>	<p>Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat voivat omistaa, markkinaosuutta ei ole rajoitettu.</p>

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horisontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Norja	<p>Yksityishenkilöt ja yritykset voivat omistaa apteekin. Omistajuus ei edellytä tiettyä koulutusta. (apotekloven kap 2. Konsesjon til eierskap til apotek ja kap. 3. Konsesjon til drift av apotek)</p> <p><b>Seuraavat tahot eivät voi omistaa:</b> lääkärit, lääkeyritykset, jotka valmistavat lääkkeitä, terveydenhuollon palveluntarjoajat (apotekloven §2–3.)</p> <p>Omistettavien apteekkien määrää ei ole rajoitettu (apotekloven §2–3.)</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Statens Legemiddelverk (NoMA)</p>	<p>Apteekin päivittäisestä toiminnasta vastaaminen edellyttää proviisorin tutkintoa ja 2 vuoden työkokemusta. (Apotekforeningen 2022b)</p>	<p>Apteekit voivat muodostaa ketjuja, markkinaosuutta ei ole rajoitettu.</p> <p><b>Nykytila:</b> Vuonna 2022 neljä pääketjua (Apotek 1, Vitusapotek, Boots apotek, Ditt apotek) (Apotekforeningen 2022b)</p>	<p>Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat voivat omistaa apteekin tai apteekkiketjun, markkinaosuutta ei ole rajoitettu.</p> <p><b>Nykytila:</b> Vuonna 2022 kolme suurta kansainvälistä lääketukkuja omistaa maan neljästä apteekkiketjusta kolme. Niiden yhteenlaskettu omistusosuus apteekeista on 84 %. (Apotekforeningen 2022b)</p>
Ruotsi	<p>Omistaminen mahdollista muille kuin <b>seuraaville tahoille, jotka eivät voi omistaa:</b> lääkärit ja muut lääkkeenmäärittämiseen oikeutetut henkilöt, lääkeyritykset</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Läkemedelverket (MPA)</p>	<p>Apteekin toiminnasta vastaaminen edellyttää proviisorin tutkintoa. (Westerlund ja Marklund 2020)</p>	<p>Apteekit voivat muodostaa ketjuja. Markkinaosuutta ei ole rajoitettu.</p> <p><b>Nykytila:</b> Vuonna 2020 viisi ketjua (Apoteket AB, Apotek Hjärtat/ICA, Kronans Apotek, Apoteksgruppen, Lloyds Apotek). (Sveriges Apoteksforening 2022a)</p> <p>97 % apteekeista ketjujen omistuksessa. (Westerlund ja Marklund 2020)</p>	<p>Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat voivat omistaa apteekin tai apteekkiketjun, markkinaosuutta ei ole rajoitettu.</p> <p><b>Nykytila:</b> Vuonna 2020 kolme ketjua viidestä oli kansainvälisten yhtiöiden omistuksessa ja kaksi kansallisen yhtiön omistuksessa.</p>

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horizontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Tanska	<p>Vain proviisori voi omistaa apteekin, se edellyttää apteekkiluvan.</p> <p><b>Seuraavat tahot eivät voi omistaa:</b> lääkärit, lääketukut, lääkeyritykset ja farmasian alan ammattilaiset, joilla ei ole proviisorin tutkintoa. Lisäksi apteekkia ei voi omistaa eläin- tai hammaslääkärit. (bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 1 § 3.)</p> <p>Proviisorilla saa olla yksi apteekki ja enintään 7 sivuapteekkia. (bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 2 § 5–6)</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Lægemiddelstyrelsen (DMA)</p>	<p>Proviisorin tutkinto</p> <p>Lisäksi apteekkiluvan yhteydessä huomioidaan hakijan osaaminen johtamisesta, henkilöstöjohtamisesta ja taloushallinnosta.</p>	Apteekit eivät voi muodostaa ketjuja.	<p>Ei mahdollista. Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat eivät voi omistaa apteekkia tai apteekketjua.</p>
<b>Muut maat</b>				



Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horizontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Alankomaat	<p>Omistaminen mahdollista kaikille. (Miramontes Carballada ja Lois-González 2021)</p> <p>Apteekista vastaavan proviisorin tulee rekisteröityä IG:n ylläpitämään apteekkirekisteriin, jotta apteekista voi toimittaa reseptilääkkeitä. Rekisteröinnin edellytyksenä on, että proviisori on rekisteröityneenä laillistettujen proviisorien rekisterissä. Proviisori voi harjoittaa apteekkitoimintaa vain yhdessä apteekissa eli olla rekisteröityneenä vain yhteen apteekkiin. (Geneesmiddelenwet, artikla 61)</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> apteekkitoiminta perustuu rekisteröitymiseen julkisen terveydenhuollon valvontaviranomaiselle IG:lle, ei erilliseen lupaan</p>	<p>Proviisorin vastattava toiminnasta. (Miramontes Carballada ja Lois-González 2021)</p>	<p>Apteekit voivat muodostaa ketjuja. (SFK - Stichting Farmaceutische Kengetallen 2022)</p> <p><b>Nykytila:</b> Vuoden 2022 alussa 519 apteekkia (30 %) ketjujen omistuksessa, 1 171 apteekkia yksityisomistuksessa, mutta kuuluu ketjuun ja 234 yksityistä apteekkia. (SFK - Stichting Farmaceutische Kengetallen 2022)</p>	<p>Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat voivat omistaa apteekin tai apteekkiketjun. (SFK - Stichting Farmaceutische Kengetallen 2022)</p> <p><b>Nykytila:</b> Vuoden 2020 lopussa lääketukkukauppa Mosadexiin liittyvä Service Pharmacy oli suurin ketju, johon kuului 465 apteekkia, jotka eivät kuitenkaan ole ketjun omistuksessa. BENU-apteekit ovat toiseksi suurin ketju 441 apteekilla, joista Brocacef omistaa 327 apteekkia ja loput ovat yhteistyöapteekkeja. Lääketukkukauppa Pluripharmiin yhteistyöketjuun kuului 318 yksityistä apteekkia (apteekit eivät ulkoisesti näytä ketjuapteekkeilta). Neljänneksi suurimpaan ketjuun Alliance Healthcareen kuului 199 apteekkia, joista 59 on Bootsin omistuksessa ja loput 140 yhteistyöapteekkeja. Edellä mainittujen lisäksi on muita pienempiä ketjuja. (SFK - Stichting Farmaceutische Kengetallen 2022)</p>

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horisontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Iso-Britannia	<p>Apteekin omistamista ei ole rajoitettu. (Medicines Act 1968, 69)</p> <p>Uuden apteekin avaamiseksi haettava NHS Englannin aluetiimiltä pääsyä apteekkipalveluiden tuottajien listalle. Listalle pääsyn jälkeen apteekin tilat on erikseen rekisteröitävä GPhC:n (general pharmaceutical council). (Department of Health &amp; Social Care 2021; GPhC General Pharmaceutical Council 2022b)</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Ei erillistä apteekkilupaviranomaista.</p>	<p>Kaikissa apteekeissa tulee olla vastaava proviisori ja apteekkitetjuissa lisäksi ketjusta vastaava proviisori (Medicines Act 1968, 70–71, 72A)</p>	<p>Apteekit voivat muodostaa ketjuja, 60 % apteekeista kuuluu johonkin ketjuun. (Anderson ja Sharma 2020)</p>	
Portugali	<p>Yksityishenkilöt, yritykset sekä sosiaalialan yhteisöt tietyin edellytyksin (artikla 59-A), <b>kuitenkaan seuraavat tahot eivät voi omistaa tai hallinnoida:</b></p> <p>lääkkeenmäärääjät, lääketukut, lääkeyritykset, terveydenhuollon palveluntarjoajat, apteekkeja, lääketukkuja tai lääkeyrityksiä edustavat liitot tai niiden työntekijät, lääkkeiden hintoihin vaikuttavat osajärjestelmät. (Decreto-Lei 307/2007, artikkelit 14, 16)</p> <p>Yksittäisen tahon suorassa tai epäsuorassa omistuksessa, hallinnassa tai toiminnassa voi olla yhtäaikaaisesti enintään neljä apteekkia. (Decreto-Lei 307/2007, artikla 15 (1))</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.</p>	<p>Proviisorin tutkinto. Vastaavan proviisorin tulee olla tehtäviään suorittaessaan teknisesti ja deontologisesti riippumaton apteekin omistajasta. (Decreto-Lei 307/2007, artikla 20) Vastaavan proviisorin tehtävistä on säädetty artiklassa 21.</p>	<p>Apteekit voivat muodostaa korkeintaan neljän apteekin ketjuja.</p>	<p>Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat voivat omistaa apteekin tai apteekkitetjun. Omistuksessa voi olla yhtäaikaaisesti enintään neljä apteekkia.</p>

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horizontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Ranska	<p>Proviisori tai proviisorit yhtiökumppaneina tai yksittäisen tai useamman proviisorien muodostama osakeyhtiö.</p> <p>Yksittäinen proviisori tai yhtiö tai osakeyhtiö voi omistaa vain yhden apteekin (riippumatta osakeyhtiön osakkaina olevien proviisorien lukumäärästä).</p> <p>Apteekkia hoitaa yksi tai useampi osakkaina olevista proviisoreista.</p> <p>Osakkaat eivät saa harjoittaa muuta farmaseuttista toimintaa (lukuun ottamatta vapaapalokunnan proviisorina toimimista). (L5125-8, L5125-11)</p> <p>Uuden apteekin perustamishakemuksissa etusijalla ovat proviisorit, joilla ei ole aiempaa apteekkilupaa, tai joilla ei ole ollut apteekkilupaa hakemuksen jättämistä edeltäneiden 3 vuoden aikana. (L5125-20)</p> <p><b>Seuraavat tahot eivät voi omistaa:</b> lääkärit, eläinlääkärit, hammaslääkärit, kättilöt (L5125-2). Myöskään lääketukut tai lääkeyritykset eivät voi omistaa.</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Alueellinen terveysviranomainen (ARS)</p>	<p>Laillistettu proviisori (6 vuoden tutkinto).</p> <p>Lisäksi oltava vähintään 6 kk työkokemus avohuollon apteekista tai hoitolaitoksen sisäisestä apteekista (opintojen päätteeksi tehtävä 6 kk harjoittelu lasketaan) (L5125-8)</p>	Apteekit eivät voi muodostaa ketjuja.	<p>Ei mahdollista. Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat eivät voi omistaa apteekkia tai apteekkiketjua.</p>

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horisontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Saksa	<p>Proviisorin koulutus (5 vuotta, josta 12 kuukautta käytännön harjoittelua)</p> <p>Oltava riittävä saksan kielen osaaminen ammatinharjoittamiseen.</p> <p>Apteekkitoiminnan harjoittaminen luvanvaraista: lupa on apteekkari- ja tilakohtainen. Luvan voi saada pääapteekkiin ja korkeintaan 3 sivuapteekkiin. (ApoG § 1)</p> <p>Useampi henkilö voi hoitaa apteekkia vain tietyin edellytyksin, ja lupa tulee olla myönnetty kaikille partnereille. Omistajuus hiljaisena yhtiömiehenä tai lainojen liittäminen apteekin liikevaihtoon tai liikevoittoon ei ole sallittua. (ApoG § 8)</p> <p>Apteekkiluvan haltijan lapset voivat periä luvan haltijan kuollessa (apteekki tai sivuapteekkeja voidaan tietyksi aikaa laittaa vuokralle). (ApoG §9).</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Asiaankuuluvat viranomaiset eri osavaltioissa</p>	<p>Apteekkiluvan haltijan tulee itse hoitaa pääapteekkia ja sivuapteekkeille tulee nimittää vastaavat proviisorit, jotka toimivat apteekinhoitajina. (ApoG § 2 (5))</p>	<p>Apteekit eivät voi muodostaa ketjuja. (ApoG 8 §)</p>	<p>Ei mahdollista. Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat eivät voi omistaa apteekkia tai apteekkiketjua.</p>

Maa	Apteekin omistaminen, omistajuuden edellytykset ja lupakäytännöt	Apteekin toiminnasta vastuullisen henkilön edellytykset	Horisontaalinen integraatio*	Vertikaalinen integraatio**
Viro	<p>Proviisorilla tulee olla vähintään 51 % omistusosuus apteekista sekä suurin vaikutusvalta toiminnassa. Proviisori toimii apteekinhoitajana yhdessä apteekkeista.</p> <p><b>Seuraavat tahot eivät voi omistaa:</b> lääkärit tai eläinlääkärit, lääketukut, lääkeyritykset, terveydenhuollon palveluntarjoajat</p> <p>Yksittäinen taho voi omistaa korkeintaan neljä apteekkia.</p> <p><b>Apteekkilupaviranomainen:</b> Ravimiamet</p>	<p>Pääomistajalla oltava proviisorin tutkinto yliopistossa tai vastaava ulkomainen tutkinto sekä työkokemusta avohuollon apteekista tai sairaala-apteekista vähintään kolme vuotta edellisten 5 vuoden ajalta.</p>	<p>Apteekit voivat muodostaa korkeintaan 4 apteekin ketjuja vähintään 4000 asukkaan alueilla. Sitä pienemmillä asutusalueilla ketjuun kuuluvien apteekkien määrää ei ole rajoitettu.</p> <p>Markkinointiketjuja ei ole rajoitettu, joten apteekin omistaja voi päättää sellaiseen liittymisestä.</p>	<p>Ei mahdollista. Toimialan eri tasojen kansalliset ja kansainväliset toimijat eivät voi omistaa apteekkia tai apteekkiketjua.</p>

\* apteekkien mahdollisuus muodostaa ketjuja tai olla ketjun omistuksessa

\*\* toimialan arvoketjun eri tason toimijoiden mahdollisuus omistaa apteekki tai apteekkiketju

## 3.5 Apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus

Tässä selvityksessä apteekkipalveluiden saatavuutta tarkastellaan apteekkien määrän, sijainnin ja aukioloaikojen suhteen. Apteekkipalveluiden saavutettavuudella puolestaan tarkoitetaan sitä, miten apteekit ovat palveluiden käyttäjien saavutettavissa, esimerkiksi vastaavatko aukioloajat kuluttajan tarvetta tai sijaitseeko apteekki sopivien etäisyyksien ja kulkuyhteyksien päässä käyttäjästä. Tässä selvityksessä lääkkeiden saatavuus rinnastetaan apteekkien tai muiden lääkkeiden myyntikanavien saatavuuteen ja saavutettavuuteen eikä niinkään siihen onko lääkkeiden saatavuudessa esimerkiksi niiden valmistuksesta tai valmistajasta johtuvia häiriöitä.

### 3.5.1 Apteekkien määrä

#### 3.5.1.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Apteekkien määränsääntely pohjautuu Suomessa lääkelakiin (395/1987), jonka 39 §:n mukaan apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä. Lääkelain 41 §:ssä todetaan, että Fimea päättää uuden apteekin perustamisesta kuntaan, kunnan osaan tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle (apteekin sijaintialue), jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Apteekkipalveluiden riittävyden arvioinnissa on otettava huomioon ainakin alueella asuva ja asioiva väestö, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Fimea voi tehdä päätöksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Fimean vakiintuneen käytännön mukaan uuden apteekin perustamisesta on kuultu kunnan lisäksi kunnan alueella apteekkiliikettä harjoittavia apteekkareita.

Apteekkipalveluiden saatavuus sekä saavutettavuus pyritään turvaamaan apteekkien lupa- ja sijaintisääntelyllä. Lisäksi apteekkiveromekanismilla pyritään turvaamaan lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus sekä elinkelpoinen apteekkitoiminta myös harvaan asutuilla alueilla.

Vuoden 2021 lopussa Suomessa oli 632 toiminnassa olevaa apteekkia, mukaan lukien Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki. Sivuapteekkeja oli yhteensä 191, joista 16 oli Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkia. Kaiken kaikkiaan vuoden lopussa oli toiminnassa 823 apteekkitoimipistettä. Lisäksi apteekkeilla oli 124 palvelupistettä, joiden tehtävä on turvata apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta alueilla, joissa ei ole toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekkitoimipisteelle tai sivuapteekille. Vuodesta 2016 lähtien Fimea on perustanut kaikkiaan 41 uutta apteekkia (Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021). Näistä 34 on kokonaan uusia apteekkeja, kaksi uusia sivuapteekkeja ja viisi sivuapteekkeista itsenäisiksi muutettuja apteekkeja.

### Väestön näkemyksiä

Suomalaisten näkemyksiä lääkkeistä ja niiden saatavuudesta selvitetään joka toinen vuosi väestölle suunnatulla Lääkebarometri-kyselytutkimuksella. Viimeisimmän kyselyn vastaajista (n = 2 081) 95 prosenttia oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä siitä, että apteekkeja on Suomessa riittävän lähellä, jotta lääkkeitä saa vaivattomasti (Jyrkkä ym. 2022). Viisi prosenttia vastaajista puolestaan koki, että lääkkeiden hankinta on vaikeaa vähäisten ostopaikkojen vuoksi. Väestön näkemykset apteekkipalveluiden saatavuudesta eivät ole vaihdelleet merkittävästi vuosina 2017 ja 2019 toteutettuihin lääkebarometrikyselyihin nähden (Jauhonen ym. 2018; Jyrkkä ym. 2020).

#### 3.5.1.2 Vertailu kohdemailhin

Apteekkiverkoston tiheyttä voidaan vertailla suhteuttamalla apteekkien lukumäärä väestön lukumäärään. Taulukossa 3 on tarkasteltu, kuinka monta asukasta apteekkia kohden on kussakin vertailumaassa. Virossa apteekkiverkosto näyttää olevan tarkastelluista maista tihein ja Tanskassa puolestaan harvin. Asukasmäärään suhteutettuna Suomessa on enemmän apteekkeja kuin Ruotsissa, Tanskassa ja Alankomaissa, mutta vähemmän apteekkeja kuin esimerkiksi Norjassa, Saksassa, Iso-Britanniassa tai Virossa.

Vaihtelua apteekkitiheydessä voi olla kussakin maassa myös maan sisäisesti. Esimerkiksi Suomessa oli vuoden 2021 lopussa keskimäärin 6 741 asukasta apteekkia kohden. Väkilukuun suhteutettuna apteekkeja oli kuitenkin eniten Etelä-Savossa, jossa yhtä apteekkitoimipistettä kohti oli noin 3400 asukasta (Kokko ym. 2022). Vähiten apteekkeja suhteessa väkilukuun oli Uudellamaalla, jossa oli noin 10 650 asukasta yhtä apteekkitoimipistettä kohti. Maakuntien sisällä oli havaittavissa myös kuntakohtaisia eroja.

**Taulukko 3.** Apteekkien määrä tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn, maakoh-  
tasiin väestötilastoihin sekä muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Asukasta / apteekki	Apteekkitoimipisteiden lukumäärä vuoden 2021 lopussa*	Väestömäärä vuoden 2022 alussa**
Viro	2 804	475	1 331 796
Ranska	3 220	21 066	67 842 582
Portugali	3 548	2 918	10 352 042
Saksa	4 509	18 461	83 237 124
Islanti	5 084	74	376 248
Norja	5 262	1031	5 425 270
Iso-Britannia	5 765	11 636	67 081 000***
Suomi	6 741	823	5 548 241
Ruotsi	7 408	1 411	10 452 326
Alankomaat	8 813	1 996 (4.5.2022)	17 590 672
Tanska	11 383	516	5 873 420

\* Viro: (Ravimiamet 2022); Ranska: henkilökohtainen tiedonanto maan viranomaiselta 27.6.2022; Portugali: (Fundação 2022); Saksa: (Statista 2022b); Islanti: (Lyfjastofnun 2021b); Norja: (Apotekforeningen 2022b); Iso-Britannia: (Statista 2022a); Ruotsi: (Sveriges Apoteksforening 2022b); Alankomaat: (de Staat van Volksgezondheid en Zorg 2022b); Tanska: (Laegemiddelstyrelsen 2022b)

\*\* EU-maiden väestömäärätiedot Euroopan komission tilastosta (Eurostat 2022)

\*\*\*lähde: (Office for National Statistics 2022)

Apteekiverkoston tiheyden tarkastelussa voidaan käyttää myös muita mittareita, kuten etäisyyttä lähimpään apteekkiin, apteekkien määrää suhteessa pinta-alaan, alueelliseen väestön ikärakenteeseen ja sairastavuuteen. Kyseistä tarkastelua ei ole kuitenkaan tehty osana tätä selvitystä.

## 3.5.2 Sijainti

### 3.5.2.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Apteekkien sijainti vaikuttaa lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen sekä sää-  
vutettavuuteen. Apteekkien sijaintisääntely pohjautuu Suomessa lääkelakiin (395/1987).  
Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa  
(40 §). Säännöksen soveltamisessa Fimea on huomionnut myös lääkelain muuttamisesta  
annetun lain 895/1996 perustelut (HE 118/1996 vp). Niiden mukaan apteekkilupa anne-  
taan apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnan alueella aina, kun se suinkin on mahdollista



ja kunnan osaa käytetään ensisijaisesti silloin, kun muutoin olisi syytä pelätä laajojen alueiden jäävän ilman apteekkipalveluja.

Fimea voi päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista (lääkelaki 41 §, 2 mom). Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut.

Fimea ylläpitää verkkosivuillaan luettelo, jossa on esitetty apteekkien sijaintialueet kunnissa, joiden osalta Fimea tai sen edeltäjä Lääkelaitos on tehnyt päätöksen apteekkien sijaintialueista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022a). Ellei sijaintialuepäätöstä ole tehty, apteekin sijaintialueena on koko kunta. Sijaintialuepäätökset koskevat apteekkeja. Sivuapteekkien sijaintialueet on määrätty kunkin sivuapteekin osalta sivuapteekkilupapäätöksissä.

Vuoteen 1997 asti jokaisella apteekilla oli määritetty oma apteekkikohtainen hyvin suppea sijaintialue. Vuodesta 1997 alkaen apteekkien sijaintialueita on laajennettu ja harkintaa on tehty aina kuntakohtaisesti kuullen kuntaa ja alueella toimivien apteekkien apteekkareita. Apteekkien sijaintialueiden määrittämisessä on aina huomioitu myös terveydenhuollon palveluiden sijoittuminen. Lähtökohtaisesti apteekkien vapaampi sijoittuminen kaupunkimaisessa ympäristössä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi tavaksi apteekkien sijaintialueiden määrittelyssä. Tämä mahdollistaa apteekkien joustavan siirtymisen esimerkiksi terveystaloiden ja asiakkaiden asiointikäyttäytymisen mukaisesti (esim. kauppakeskukset). Laajemmat sijaintialueet helpottavat myös apteekkitoimintaan soveltuvien liiketilöiden löytymistä. Vuoden 2014 jälkeen apteekkien sijaintialueita on muutettu 23 kunnan alueella.

### 3.5.2.2 Vertailu kohdemaihin

Pohjoismaista Norjassa, Ruotsissa ja Islannissa apteekkien sijaintialueita ei säännellä (taulukko 4). Tanskassa säännellään apteekkien lisäksi myös sivuapteekkien sijaintia, sillä apteekkari voi avata korkeintaan seitsemän sivuapteekkia, joiden tulee sijaita 75 kilometrin säteellä pääapteekista.

Muissa tarkastelluissa Euroopan maissa apteekkien sijaintia säännellään vaihtelevasti ja eri kriteerein. Portugalissa eri apteekkien vähimmäisetäisyys toisistaan on 350 metriä ja minimiväestömäärä 3 500 asukasta apteekkia kohden. Ranskassa viranomainen arvioi alueen väestömäärää päättäessään apteekkien sijoittumisesta. Virossa sivuapteekkeja voi perustaa pääsääntöisesti vain kaupunkien ulkopuolelle ja valtio voi myös määrätä pitämään

apteekkia tietyllä alueella. Lisäksi Espanjassa ja Iso-Britanniassa voi tutkimusten perusteella olla alueellista sijaintisääntelyä (liite 13). Alankomaissa ja Saksassa apteekkien sijaintia ei puolestaan ole säännelty.

### Harvaan asuttujen alueiden palvelut

Apteekkilupakäytäntöjen ja sijaintisääntelyn lisäksi vertailumailla on käytössään erilaisia keinoja harvaan asuttujen alueiden apteekkipalveluiden saatavuuden turvaamiseksi. Esimerkiksi Ruotsissa muun muassa lääkkeiden korvattavuuksista päättävä viranomaisen TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) myöntää tukea harvaan asuttujen alueiden apteekkeille erillisen vuosittaisen budjetin ja apteekkien hakemusten mukaan. Tuen saannin kriteereinä käytetään etäisyyttä lähimpään apteekkiin, reseptilääkkeiden myyntiä ja apteekin aukioloaikoja (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV 2022b).

Myös Norjassa on vastaavanlainen toimintatuki, jonka suuruuden parlamentti vahvistaa vuosittain (Legemiddelverket 2021). Toimintatukea myönnetään apteekkeille sellaisella alueella, jossa on tarve apteekkipalveluille, mutta toiminta ei ole kohtuullisella työpanoksellaan taloudellisesti kannattavaa. Toimintatuen ehtona käytetään etäisyyttä lähimpään apteekkiin. Lisäksi Norjassa voidaan liittää apteekkilupa velvollisuus pitää apteekkia syrjäseudulla aivan kuten Suomessakin (ehtona oleva sivuapteekki).

Tanskassa on käytössä apteekin liikevaihtoon pohjautuva tasausjärjestelmä, jossa isomilta apteekkeilta peritään veroa ja tällä tuetaan harvaan asuttujen alueiden pieniä apteekkeja (Laegemiddelstyrelsen 2022c). Apteekkien keskimääräisen liikevaihdon perusteella päätetään vuosittain siitä, mitkä apteekit maksavat tasausveroa ja mitkä apteekit ovat oikeutettuja erilliseen tukeen. Virossa apteekkari voi puolestaan hakea aloitustukea aloittaessaan liiketoiminnan maaseutuapteekissa.

**Taulukko 4.** Apteekkien sijaintisääntely tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn sekä muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Apteekkien alueellisen sijoittumisen sääntely apteekkiluvan yhteydessä tai muussa lainsäädännössä	Kriteerit sijaintisääntelylle
Suomi	Apteekkilupa myönnetään tiettyyn kuntaan tai sen osaan (lääkelaki 40 §). Luvan myöntää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.	Kunnan osaa käytetään silloin, kun halutaan varmistaa tietyn alueen apteekkipalveluiden saatavuus esim. sairaaloiden yhteydessä.
<b>Pohjoismaat</b>		
Islanti	Ei ole säännelty tarkemmin, mutta apteekkilupa pää- ja sivuapteekkien osalta edellyttää paikallisviranomaisen hyväksynnän. (Medicinal Product Act, Section XI: §34)	Paikallisviranomainen tekee arvionsa mm. alueen väestömäärän sekä alueen lähimmän apteekin etäisyyden perusteella. (Medicinal Product Act, Section XI: §34)
Norja	Ei ole säännelty	-
Ruotsi	Ei ole säännelty	-
Tanska	Valtio säätelee apteekkien sijaintia (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 2 § 5–6)	Apteekkari voi avata korkeintaan 7 sivuapteekia, joiden tulee sijaita 75 km säteellä pääapteekista (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 2 § 5–6)
<b>Muut maat</b>		
Alankomaat	Ei tietoa	Ei tietoa
Iso-Britannia	Ei tietoa	Ei tietoa
Portugali	Sijoittumista säännellään lainsäädännössä (Decreto-Lei n.º 307/2007)	Kunnassa on oltava vähintään 3 500 asukasta. Tilanteissa, joissa kunnan vähimmäisväestömäärä (3 500) ei täyty, voidaan avata kunnan tai lähikunnan jo olemassa olevasta apteekista riippuvainen apteekkitoimipiste. Apteekkien välinen vähimmäisetäisyys on 350 metriä. Apteekin vähimmäisetäisyys julkisen terveydenhuollon palveluntarjoajasta tai sairaalasta on 100 metriä.

Maa	Apteekkien alueellisen sijoittumisen sääntely apteekkiluvan yhteydessä tai muussa lainsäädännössä	Kriteerit sijaintisääntelylle
Ranska	Alueellinen terveysviranomainen (ARS) myöntää luvat uusien apteekkien perustamiseen tai olemassa olevien siirtämiseen tai yhdistämiseen. (L5125-3 - L5125-6)	<p>Apteekkien siirtämisen tai yhdistämisen ehtona on, että lääkkeiden saatavuus ei vaarannu (alueella, kaupungissa tai viereisessä kaupungissa oltava jalan tai kulkuneuvolla saavutettava apteekki, sekä parkkipaikkoja). (L5125-3:1)</p> <p>Uusien apteekkien perustaminen ohjataan seuraaville alueille: kaupungin priorisoidut alueet, maaseudun elvyttämisen vyöhykkeet sekä tietyt alueet, joiden talous- ja työllisyystilannetta halutaan kehittää (Zones frances urbaines). (L5125-3:2)</p> <p>Väestökriteerinä uusien apteekkien perustamiselle, olemassa olevien apteekkien siirrolle ja yhdistämiselle: kaupungissa oltava väh. 2500 asukasta (poikkeuksena 3 aluetta, joissa alaraja on 3500 asukasta), kaupungin seuraavat apteekit voidaan perustaa aina 4500 asukasta kohden. (L5125-4)</p> <p>Kahdelle tai useammalle apteekille myönnetään lupa yhdistyä, jos ne sijaitsevat alueella, jossa on enemmän apteekkeja kuin väestökriteeri sallisi. Yhdistyminen tapahtuu yhden apteekista sijaintiin tai vapaasti muualle maahan (muiden sijaintikriteerien mukaisesti). (L5125-5)</p>
Saksa	Ei sääntelyä apteekkien määrästä, tiheydestä tai asiakasmäärästä (Eickhoff ym. 2021)	<p><b>Sivuaapteekki:</b> Jos lääkkeiden saatavuus on vaarassa, koska seudulla ei ole apteekkia, viranomainen voi myöntää läheisen apteekin omistajalle hakemuksesta luvan sivuaapteekille, mikäli omistajalla on sille tilat. Apteekkarille voidaan tällä perusteella myöntää lupa vain yhteen sivuaapteekkiin. (ApoG § 16)</p> <p><b>Ns. hätäapteekki:</b> Mikäli 6 kk lääkkeiden saatavuuden ongelmien havaitsemisesta ei ole tullut hakemuksia apteekin tai sivuaapteekin pitämiseen, viranomainen voi myöntää paikallishallinnon yhteisölle tai yhdistykselle luvan harjoittaa apteekkitoimintaa heidän työntekijänään olevan proviisorin johdolla. (ApoG § 17)</p>
Viro	Apteekkien sijaintiin liittyvä sääntely (Medicinal Products Act 30 §)	<p>Sivuaapteekkeja voi perustaa vain alle 4000 asukkaan kaupunkeihin, tai myös yli 4000 asukkaan kaupungin osaan, mikäli etäisyys lähimpään apteekkiin on yli 10 kilometriä ja lääkkeiden saatavuudelle alueella on perusteltu tarve. (Medicinal Products Act 30 §)</p> <p>Valtio voi määrätä pitämään apteekkia tietyllä alueella (311 §).</p>

### 3.5.3 Aukioloajat

#### 3.5.3.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Apteekin aukioloajat vaikuttavat lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen sekä saavutettavuuteen. Apteekkia ja sivuapteekkia on lääkelain (395/1987) 55 §:n mukaan pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee. Tarvittaessa apteekkilupaun voidaan liittää apteekin aukioloaikoja koskevia ehtoja (40 §), mutta toistaiseksi tällaisia ehtoja ei ole nähty tarpeenmukaiseksi asettaa. Aukioloajat voivat sääntelyn lisäksi perustua myös apteekkarin näkemykseen, asiakastarvekartoitukseen tai ne voidaan sopia yhdessä muun terveydenhuollon kanssa.

Suomalaiset yksityiset apteekit (n = 800) olivat avoinna keskimäärin 54 tuntia viikossa vuonna 2020 (Kokko ym. 2022). Kolme neljäsosaa apteekeista oli avoinna lauantaisin ja noin 30 prosenttia apteekeista oli avoinna myös sunnuntaisin. Arkisin apteekit olivat avoinna keskimäärin 9,5 tuntia, lauantaisin keskimäärin 6,5 tuntia ja sunnuntaisin keskimäärin 5,5 tuntia. Yksityisten pääapteekkien aukiolot (58 h/vk) olivat pääsääntöisesti laajemmat kuin sivuapteekkien aukiolot (37 h/vk). Yksityisten pääapteekkien aukiolot vaihtelivat 22–147 viikkotunnin välillä ja sivuapteekkien 4–69 viikkotunnin välillä.

Yliopistojen apteekkien (n = 18) aukioloajat olivat merkittävästi laajemmat kuin yksityisten apteekkien aukioloajat vuonna 2020 (Kokko ym. 2022). Yliopistojen apteekit olivat avoinna keskimäärin 15 tuntia arkisin ja 13–14 tuntia viikonloppuisin. Yliopistojen apteekkien toimipisteet olivat yhtä poikkeusta lukuun ottamatta avoinna viikonloppuisin. Helsingin yliopiston apteekin ja sen sivuapteekkien aukiolot vaihtelivat 40–168 viikkotunnin välillä ja Itä-Suomen yliopiston apteekki oli avoinna 98 tuntia viikossa.

Suomalaisten apteekkien aukioloaikatiedot pohjautuvat Fimean tekemään vuosittaiseen kyselyyn apteekkien toiminta- ja taloustiedoista. Tässä raportoidut tiedot ovat vuoden viimeiseltä päivältä 2020, jolloin keväällä 2020 alkaneella pandemialla on voinut olla vaikutuksia apteekkien aukioloaikoihin. Edelliseen vuoteen verrattuna 66 prosentilla (n = 410) yksityisistä apteekeista aukioloajat olivat kuitenkin pysyneet ennallaan vuonna 2020. Noin 14 prosenttia yksityisistä apteekeista oli supistanut aukioloaikojaan keskimäärin 7 viikkotunnilla ja puolestaan noin 17 prosenttia yksityisistä apteekeista oli laajentanut aukioloaikojaan keskimäärin 7 viikkotunnilla.

## Väestön näkemyksiä

Fimean vuonna 2021 toteuttamassa Lääkebarometri-väestökyselyssä 13 prosenttia vastaajista (n = 2 081) vastasi olevansa täysin tai jokseenkin samaa mieltä väittämän kanssa, että on usein ollut tilanteessa, jossa olisi tarvinnut lääkettä, mutta apteekki on ollut kiinni (Jyrkkä ym. 2022).

### 3.5.3.2 Vertailu kohdemaihin

Suomessa ja vertailumaista Ruotsissa ja Islannissa keskimääräisissä viikkoaukioloajoissa on vain pieniä eroja (taulukko 5). Apteekkilupaon voidaan liittää aukioloaikoja koskevia ehtoja Suomen lisäksi myös Norjassa. Joissakin vertailumaissa apteekkeille on asetettu vähimmäisvaatimuksia aukioloajoille tai päivystysvelvollisuuksia (Portugali, Ranska, Saksa, Tanska ja Viro). Nämä velvollisuudet on voitu liittää alueella asuvaan väestömäärään (Portugali ja Viro). Apteekkien sijaintia joissakin Euroopan maissa käsittelevät tutkimukset (n = 2) on esitetty liitteessä 14.

**Taulukko 5.** Apteekkien aukioloaikoihin liittyvä sääntely ja keskimääräiset aukioloajat tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Apteekkien aukioloaikoihin liittyvä sääntely	Apteekkien keskimääräinen viikoittainen aukioloaika	Muita huomioita
Suomi	Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. (lääkelaki 55 §)  Apteekkilupa voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja koskevia ehtoja. (lääkelaki 40 §) Ehtoja ei kuitenkaan ole vielä liitetty yhteenkään apteekkilupaan.	Yksityiset apteekit 54 h/viikko (31.12.2020)	Yksityiset pääapteekit 58 h/viikko, sivuapteekit 37 h/viikko (31.12.2020)  Yliopistojen apteekit 101 h/viikko (31.12.2020)
<b>Pohjoismaat</b>			
Islanti	Suositus: Apteekkien tulee olla arkipäivinä auki klo 9.00–18.00 välisenä aikana.	53,7 h/viikko, vuonna 2021 (Lyfjastofnun 2021a)	-
Norja	Apteekeilla tulee olla säännölliset aukioloajat. Apteekkitoimilupa voidaan liittää ehtoja apteekkilaissa (Lov om apotek §2–8.) edistettävien tavoitteiden täyttämiseksi esim. joissakin kaupungeissa on määritelty pakolliset aukioloajat sunnuntaille ja yleisille vapaapäiville.	Ei tietoa	-
Ruotsi	Ei sääntelyä	54 h (3/2020)  55,6 h/viikko (31.12.2021)  (Sveriges Apoteksförening 2022a)	51 h (mediaani)  Osa apteekeista kiinni kesällä (heinä-elokuu)  Apteekeista 40 % avoinna sunnuntaisin (31.12.2021)  (Sveriges Apoteksförening 2022a)

Maa	Apteekkien aukioloaikoihin liittyvä sääntely	Apteekkien keskimääräinen viikoittainen aukioloaika	Muita huomioita
Tanska	<p>Terveysministeri sääntelee apteekkien aukioloaikoja ja niiden päivystyspalveluita. (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 7 § 40 &amp; §72)</p> <p>Apteekkien aukioloajoista ja päivystyspalveluista säädetään erillisessä laissa (Bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste BEK nr 1691 af 18/12/2018):</p> <p>Apteekkien tulee olla kaupungeissa auki vähintään 47 h viikossa (maanantai-lauantai), josta lauantaina apteekkien tulee olla auki vähintään 4 h.</p> <p>Lääkkeiden myyntipaikkojen tulee olla auki vähintään 41 h viikossa.</p> <p>Apteekkien pidennetyt aukioloajat määräytyvät alueen asukasluvun perusteella (yli 50 000, yli 20 000 ja alle 20 000 asukasta)</p>	Ei tietoa	-
<b>Muut maat</b>			
Alankomaat	Ei tietoa	Ei tietoa	-
Iso-Britannia	Ei tietoa	Ei tietoa	-
Portugali	<p>Minimi aukioloaika: 44 h/viikko</p> <p>Maksimi aukioloaika: 24/7</p> <p>Säännölliset aukioloajat alueilla, joissa on suuri väestömäärä. Alueilla, joissa väestömäärä on pienempi aukioloajat määräytyvät kysynnän mukaan.</p> <p>Apteekkiyhdistyksen ehdottomat aukioloajat hyväksytään vuosittain ja ne voidaan tarkistaa tietyin väliajoin.</p>	Ei tietoa	Jokaisessa kunnassa on 60 000 asukasta kohden aina yksi apteekki auki ympäri vuorokauden.
Ranska	<p>Pakolliset päivystys- ja hätäpalvelut apteekkien aukioloaikojen ulkopuolella, joihin tietyllä alueella sijaitsevien apteekkien tulee osallistua, jotta äkillisiin tarpeisiin voidaan vastata myös apteekkien tavallisten aukioloaikojen ulkopuolella. (L5125-17)</p>	Ei tietoa	-



Maa	Apteekkien aukioloaikoihin liittyvä sääntely	Apteekkien keskimääräinen viikoittainen aukioloaika	Muita huomioita
Saksa	<p>Apteekeilla pysyvä päivystysvalmius, josta paikallinen viranomainen vapauttaa osan apteekkeista kokonaan tai osittain seuraavina aikoina (ApBetrO § 23):</p> <p>maanantaista sunnuntaihin 0.00–8</p> <p>maanantaista perjantaihin 18.30–24</p> <p>lauantaisin 14–24</p> <p>joulu- ja uudenvuodenaattoina 14–24</p> <p>sunnuntaisin ja kansallisina juhlapäivinä</p>	Ei tietoa	-
Viro	<p>Apteekkiluvan haltijan tulee tarjota apteekkipalveluita vähintään 40 tuntia viikossa yli 4000 asukkaan asutusalueilla.</p>	Ei tietoa	-

## 3.6 Lääkkeiden etämyynti sekä muut myyntikanavat ja -paikat

### 3.6.1 Lääkkeiden etämyynti

#### 3.6.1.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Lääkkeiden etämyyntiä koskevaa sääntelyä on sekä kansallisessa (lääkelaki 395/1987) että Euroopan unionin lainsäädännössä (lääkedirektiivi 2001/83/EY, eläinlääkeasetus 2019/6). Lääkedirektiivi on implementoitu kansalliseen lainsäädäntöön ja eläinlääkeasetus on suoraan sovellettavaa ja sellaisenaan kaikkia toimijoita velvoittavaa lainsäädäntöä jäsenvaltioissa 28.1.2022 alkaen. EU-lainsäädännöllä säännellään esim. yhteisistä EU:n tason tunnuksista sekä lääkkeiden etämyyntiä harjoittavien toimijoiden tunnistamisesta ja kansallisesta rekisteröinnistä. Lääkkeiden etämyynti voi olla myös rajat ylittävää.

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella (lääkelaki 38 §). Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin (lääkelaki 52 b §). Lääkelain esitöissä esimerkkeinä etäviestimistä on mainittu tietoverkko, puhelin, posti, televisio tai muu väline, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä.

Lääkelain mukaan apteekin palveluita verkkopalvelun välityksellä voivat tarjota apteekkarit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki (lääkelaki 52 b §). Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Fimealle. Toiminnan saa aloittaa, jollei Fimea ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Fimean verkkosivuilla on luettelo laillisista apteekkien verkkopalveluista (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2022b).

Lääkkeiden ja eläinlääkkeiden etämyynnissä tulee noudattaa myös muita lääkkeiden vähittäismyyntiä koskevia säädöksiä muun muassa lääkkeen oikean ja turvallisen käytön, lääkeneuvonnan, lääkkeiden laadun, tehon ja turvallisuuden ja asiakkaiden yksityisyyden suojan varmistamiseksi (lääkelaki 52 b § ja Fimean määräys 2/2011).

Apteekin verkkopalvelun kautta voidaan Suomessa toimittaa sekä itsehoito- että reseptilääkkeitä. Väärinkäytösten ehkäisemiseksi apteekin verkkopalvelun välityksellä saa toimittaa pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkevalmistetta enintään pienimmän pakkauskoon (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta 2/2011). Säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä eli sellaisia lääkkeitä, joiden kohdalla lääkemääräys jää apteekkiin potilaalle lääkettä toimitettaessa kuten huumausaineita, ei voi toimittaa apteekin verkkopalvelun välityksellä. Eläinlääkkeiden toimittaminen apteekin verkkopalveluiden

kautta rajoittuu tällä hetkellä ilman lääkemääräystä toimitettaviin lääkevalmisteisiin (eläinlääkeasetus 2019/6, 104 artikla).

Vuoden 2021 lopussa 225 apteekkia eli reilu kolmannes suomalaisista apteekeista tarjosi verkkopalvelua (lähde: Fimean apteekeilta keräämät tiedot). Pääosalla yksityisistä apteekeista verkkopalvelutoiminta ja lääkkeiden etämyynti on Suomessa vielä pienimuotoista, sillä verkkopalvelun myynti muodosti alle prosentin näiden apteekkien yhteenlasketusta kokonaisliikevaihdosta vuonna 2020 (Kokko ym. 2022). Yksityisten apteekkien verkkopalveluiden liikevaihto vaihteli muutamasta eurosta noin 400 000 euroon. Lääkkeiden etämyynnin nykytilaa ja sääntelyä Suomessa ja muissa Pohjoismaissa on kuvattu tarkemmin STM:n laatimassa verkkoapteekkitoimintaa koskevassa katsauksessa (Westerholm ja Hautala 2021).

### Väestön näkemyksiä

Apteekin verkkopalveluiden toimintaa on selvitetty osana vuonna 2021 toteutettua haamuasiakastutkimusta (Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Haamuasiointeja suorittaneet (n = 30) kokivat apteekin verkkopalveluissa asioinnin helpoksi. Yli puolet haamuasiakkaista sai tilatun valmisteiden joko samana päivänä (27 %) tai 1–2 päivän kuluttua (30 %) tilaamisesta. Lääkebarometri-väestökyselyn vastaajista 75 prosenttia kertoi asioivansa apteekissa mieluummin paikan päällä kuin verkkopalvelun kautta (Jyrkkä ym. 2022). Kuitenkin puolet vastaajista oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä siitä, että voisi ostaa lääkkeensä apteekin verkkopalvelusta.

#### 3.6.1.2 Vertailu kohtemaihin

Tarkastelluissa Euroopan maissa verkkoapteekkien omistamista koskee pääosin sama sääntely kuin apteekkeja yleensä (taulukko 6). Ainakin Norjassa, Portugalissa, Ranskassa ja Virossa verkkoapteekkitoiminnan harjoittaminen on mahdollista vain kivijalka-apteekin yhteydessä. Ruotsissa ja Tanskassa myös pelkästään verkossa toimivat apteekit ovat sallittuja, ja Ruotsissa niillä on arvioitu olevan 10–20 % markkinaosuus (Westerholm ja Hautala 2021). Myös Iso-Britanniassa lääkkeiden etämyyntiä voi harjoittaa kivijalka-apteekista erillisenä toimintana (taulukko 6). Osassa tarkastelluista maista lupa lääkkeiden etämyyntiin täytyy erikseen hakea, mutta enimmäkseen riittää ilmoitus valvovalle viranomaiselle. Maat, joissa osaa lääkkeitä saa myydä muuallakin kuin apteekkeissa (ks. luku 3.6.2.2), näyttävät pitkälti sallineen lääkkeiden etämyynnin myös kyseisille muille myyntipaikoille.

Suurimmassa osassa tarkastelluista maista on rajoituksia sille, mitä lääkevalmisteita verkko- ja etäpalveluiden kautta saa myydä. Islannissa ja Virossa on rajoitettu esimerkiksi huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden myyntiä, kun taas Ranskassa etämyynti on

rajattu itsehoitolääkkeisiin. Norjassa rajoitus koskee lääkkeen ostajan ikää, sillä verkkopalvelun kautta lääkkeitä saa myydä vain täysi-ikäisille.

Suomen lisäksi myös muissa Euroopan maissa edellytetään apteekkien antavan lääkeneuvontaa verkkopalveluiden kautta asioiville asiakkaille. Tarkemmin lääkeneuvonnan sisällöistä verkkoapteekeissa säädetään viranomaiskyselyn vastausten perusteella Ranskassa ja Virossa. Muista maista poiketen Ruotsissa ei ole lainsäädäntöä lääkeneuvonnan antamisesta lääkkeitä verkkopalvelun kautta toimitettaessa.

Lääkkeiden etämyyntiä sivuttiin vain kahdessa kirjallisuushaussa tunnistetussa tutkimuksessa ja ne on esitetty liitteessä 15.

**Taulukko 6.** Lääkkeiden etämyyntiä koskeva sääntely tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Apteekin etämyyntitoimintaan ja sen omistajuuteen liittyvä sääntely	Saako kaikkia myyntiluvallisia lääkevalmisteita myydä apteekin verkkopalveluista?	Lääkeneuvonnan toteuttamista apteekin verkkopalveluista lääkkeitä toimittaessa säännellään
Suomi	<p>Apteekin verkkopalveluita koskee sama sääntely kuin muitakin apteekkeja eli apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. (lääkelaki 52 b §)</p> <p>Verkkopalvelun ylläpitämisestä tulee tehdä Fimealle ennakoilmoitus ja jatkossa uusien etämyyntisovellusten käyttöönotosta muutosilmoitus. (lääkelaki 52 b §)</p>	<p>Apteekin verkkopalvelun välityksellä saa toimittaa pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkevalmistetta enintään pienimmän pakkauskoon. Säilytettävää lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä ei voi toimittaa apteekin verkkopalvelun välityksellä. (Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta 2/2011, määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016)</p>	<p>Apteekin verkkopalvelua koskee sama sääntely kuin muitakin apteekkeja, jolloin lääkeneuvontavelvoite koskee myös apteekin verkkopalvelua. (lääkelaki 57 §)</p> <p><b>Ennakoilmoitukseen</b> on liitettävä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. (lääkelaki 52 b §)</p>
<b>Pohjoismaat</b>			
Islanti	<p>Omistajuutta ei ole rajoitettu, mutta lääkkeiden etämyynti ja verkkopalvelutoiminta edellyttää apteekkiluvan.</p>	<p>Huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä ei saa myydä apteekin verkkopalvelusta.</p>	<p>Kyllä</p>
Norja	<p>Apteekkien verkkopalveluita koskee sama sääntely kuin muitakin apteekkeja.</p> <p>Lääkkeiden etämyyntiä voi harjoittaa vain kivijalka-apteekin yhteydessä. (Apotekforeningen 2022b)</p> <p>Vapaasti myytäviä itsehoitolääkkeitä saa myydä verkossa myös muut kuin apteekit. (Westerholm ja Hautala 2021)</p>	<p>Kyllä</p> <p>Itsehoitolääkkeiden myynti alle 18-vuotiaille on kielletty verkkopalvelun kautta. (Forskrift om apotek § 42)</p>	<p>Verkkoapteekkeja koskee sama sääntely kuin muitakin apteekkeja.</p> <p>Verkkoapteekin tulee kertoa asiakkaalle, miten asiakas voi ottaa yhteyttä apteekin henkilökuntaan sekä kerätä asiakkaan yhteystiedot. (Forskrift om apotek § 42)</p>
Ruotsi	<p>Apteekkien verkkopalveluita koskee sama sääntely kuin muitakin apteekkeja.</p>	<p>Kyllä</p>	<p>Ei</p>

Maa	Apteekin etämyyntitoimintaan ja sen omistajuuteen liittyvä sääntely	Saako kaikkia myyntiluvallisia lääkevalmisteita myydä apteekin verkkopalveluista?	Lääkeneuvonnan toteuttamista apteekin verkkopalveluista lääkkeitä toimittaessa säännellään
Tanska	<p>Apteekin yhteydessä verkkopalvelutoimintaa voi harjoittaa tekemällä ennakoilmoituksen lääkeviranomaiselle. (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 7 § 43 a.)</p> <p>Verkkoapteekin voi perustaa myös erillisellä luvalla ilman kivijalka-apteekkia. (Westerholm ja Hautala 2021)</p>	Kyllä	<p>Verkkoapteekkeja koskevat samat lääkeneuvonnan velvollisuudet kuin muitakin apteekkeja.</p> <p>Verkkoapteekin tulee tarjota lääkeneuvontaa (suullista/kirjallista) vähintään apteekin aukioloaikoja vastaavan ajan. (Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler kapitel 6 §6)</p> <p>Verkkoapteekkien tulee tarjota neuvontaa kansalaisille vähintään 47 h viikossa (maanantai-lauantai), josta vähintään 4 h lauantaisin. (Bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste BEK nr 1691 af 18/12/2018)</p>
<b>Muut maat</b>			
Alankomaat	<p>Etämyynti sallittua lääkkeiden vähittäisjakeluun luvan saaneille ja ministeriölle etukäteen ilmoituksen tehneille. (Geneesmiddelenwet 6.12 §)</p>	Ei tietoa	Ei tietoa

Maa	Apteekin etämyyntitoimintaan ja sen omistajuuteen liittyvä sääntely	Saako kaikkia myyntiluvallisia lääkevalmisteita myydä apteekin verkkopalveluista?	Lääkeneuvonnan toteuttamista apteekin verkkopalveluista lääkkeitä toimittaessa säännellään
Iso-Britannia	<p>Lääkkeiden etämyynti on sallittua Iso-Britanniassa lääkkeiden myyntiin valtuutetuille tai oikeutetuille tahoille. Ilmoituksen (Pohjois-Irlannissa rekisteröinti) tehneet apteekit voivat myydä reseptilääkkeitä, vain apteekista toimitettavia itsehoitolääkkeitä ja vapaasti myytäviä itsehoitolääkkeitä.</p> <p>Muut lääkkeiden myyjät voivat myydä verkkopalveluiden kautta vain vapaasti myytäviä itsehoitolääkkeitä. (Human Medicines Regulation Part 12A: Sale of medicines to the public at a distance) (GPhC 2022a)</p>	<p>Omistajan tulee arvioida, mitkä lääkkeet soveltuvat etämyyntiin. Todetaan, että kaikki lääkekategorioiden eivät sovellu etämyyntiin (esim. ei-kirurgiset kosmeettiset valmisteet) tai osa soveltuu etämyyntiin vain tiettyjen suojausmenpiteiden kera (antimikrobit, väärinkäytölle tai liikkäytölle alttiit tai riippuvuutta aiheuttavat lääkkeet, jatkuvaa seurantaa tarvitsevat lääkkeet (esim. litium, varfariini, diabetes- ja epilepsialääkkeitä). (GPhC 2022a)</p>	<p>Tulisi hyödyntää viestintätapoja, joissa asiakkaan ja apteekkihenkilökunnan välinen keskustelu on mahdollista (puhelin tai muu ääniyhteys sekä videoyhteys). Omistajan tulee huomioida se, että henkilökunta viestii tärkeistä asioista asiakkaalle selkeästi ja vaikuttavasti. Etäpalveluiden käyttäjille tulee antaa tietoa siitä, miten proviisoriin tai apteekkihenkilökuntaan saa yhteyttä ongelmatilanteissa tai jos lisäohjeita tarvitaan. Lisäksi tulee neuvoa, milloin tulisi hakeutua lääkäriin tai paikalliseen apteekkiin. (GPhC 2022a; PSNC 2021)</p>
Portugali	<p>Apteekkien verkkopalveluita koskee sama sääntely kuin muitakin apteekkeja.</p> <p>Vain apteekista toimitettavien lääkkeiden etämyynti on sallittua vain kivijalka-apteekin yhteydessä. (Decreto-Lei n.º 307/2007 artikla 9)</p> <p>Itsehoitolääkkeiden etämyynti on sallittua rekisteröidyille muille myyntipaikoille. Sekä apteekit että muut myyntipaikat voivat myydä lääkkeitä muihin EU-jäsenmaihin tietyin ehdoin. (Decreto-Lei 307/2007 artikla 9-A)</p>	<p>Vain sairaalakäyttöön rekisteröityjä lääkevalmisteita ei voi myydä.</p>	<p>Kyllä. Lääkeneuvonta on vastaavanlaista kuin fyysisestä apteekista lääkettä toimitettaessa. Vain farmakoterapeuttista neuvontaa.</p> <p>Apteekin johtajan (technical director) vastuulla on, että annetaan lääkkeen asianmukaiseen käyttöön tarvittava neuvonta ja että kotiin kuljetettavat tilaukset rekisteröidään. (Decreto-Lei n.º 307/2007 artikla 9.º 5)</p>

Maa	Apteekin etämyyntitoimintaan ja sen omistajuuteen liittyvä sääntely	Saako kaikkia myyntiluvallisia lääkevalmisteita myydä apteekin verkkopalveluista?	Lääkeneuvonnan toteuttamista apteekin verkkopalveluista lääkkeitä toimittaessa säännellään
Ranska	<p>Lääkkeiden etämyynti on sallittua apteekin omistaville proviisoreille. Apteekkien verkkopalvelutoimintaa voi harjoittaa vain kivijalka-apteekin yhteydessä.</p> <p>Proviisori on vastuussa lääkkeiden myynnistä ja apteekkitoimintaa koskevat eettiset ohjeet koskevat myös etämyyntiä. Lääketeknikko saa osallistua verkkopalvelutoimintaan proviisorin delegoimana. (L5125-33)</p> <p>Verkkoapteekin avaamiseen tarvitaan lupa alueelliselta terveysvirastolta (ARS).</p>	<p>Vain itsehoitolääkkeitä saa myydä. (L5125-34)</p>	<p>Kyllä, lääkettä toimitettaessa tulee aina olla mahdollisuus saada lääkeneuvontaa. Kaikissa lääkkeitä myyvissä yksiköissä tulee olla farmasian ammattilainen paikalla.</p> <p>Verkkopalvelun tulee olla suunniteltu siten, että vuorovaikutus potilaan ja proviisorin välillä on mahdollista ennen lääkkeen toimittamiseksi tehtävän tilauksen vahvistamista. Automatisoitu vastaus potilaan kysymykseen ei riitä täyttämään potilaan yksilöllistä neuvonnan tarvetta.</p> <p>Ensimmäisellä ostokerralla verkkoapteekista, asiakkaan tulee täyttää terveystarkastus (sis. tiedon iästä, painosta, pituudesta, sukupuolesta, muista lääkkehoidoista, allergioista, vasta-aiheista ja tarvittaessa raskaudesta tai imetyksestä), jonka perusteella proviisorin on mahdollista antaa asiakkaalle yksilöllistä neuvontaa. Kysely voidaan päivittää jokaisella tilauksella.</p> <p>Proviisorin ja asiakkaan välinen yksilöllinen vuorovaikutus tulee järjestää tietoturvallisesti suosien samanaikaisesti tapahtuvan vuorovaikutuksen mahdollistavia tekniikoita, kuten sähköpostia ja sähköistä chat-palstaa.</p>



Maa	Apteekin etämyyntitoimintaan ja sen omistajuuteen liittyvä sääntely	Saako kaikkia myyntiluvallisia lääkevalmisteita myydä apteekin verkkopalveluista?	Lääkeneuvonnan toteuttamista apteekin verkkopalveluista lääkkeitä toimittaessa säännellään
Saksa	<p>Lupa vain apteekista myytävien lääkkeiden etämyyntiin myönnetään hakemuksesta apteekkiluvan haltijalle. Etämyynnin tulee tapahtua kivijalka- apteekin yhteydessä tavallisen apteekkitoiminnan lisänä. Apteekilla tulee lisäksi olla tarkoituksenmukaiset tilat ja välineet verkkopalveluiden tarjoamiseen. (ApoG 11a §) Tilat saavat olla apteekista erilliset, mutta niiden tulee sijaita riittävän lähellä muita tiloja. (ApBetrO 4 § 4)</p> <p>Tilatut lääkevalmisteet tulee lähettää 2 työpäivän kuluessa tilauksen vastaanottamisesta, mikäli lääkevalmiste on saatavilla, ellei lääkkeen tilaajan kanssa ole sovittu toisin. (ApoG 11a §)</p>	<p>Pääasiassa myydään kaikkia myyntiluvallisia lääkevalmisteita, jotka vain ovat saatavilla.</p> <p>Lääkkeiden etämyynti ei kuitenkaan ole sallittua, mikäli lääkkeen turvallisen käytön varmistamiseksi tarvitaan neuvontaa tai ohjausta, joka on mahdollista vain henkilökohtaisesti / kasvokkain. (ApBetrO 17 § 2a)</p> <p>Lenalidomidia, pomalidomidia tai talidomidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jälkikiekkäisyvalmisteita ei saa toimittaa etämyynnissä. (ApBetrO 17 § 2b)</p>	<p><b>Neuvontaa annettava:</b> kyseessä oleva lääke ja sen vaikutukset, annostus, antoajankohta, hoidon kesto, vasta-aiheet, tyypilliset haittavaikutukset. Asiakkaalla oltava mahdollisuus kysymyksille, joihin proviisorin tulee vastata, kuitenkin kannustamatta lääkkeen käyttöön. Ohjeiden ymmärtäminen varmistetaan tarvittaessa asiakkaalta vahvistusta pyytämällä.</p> <p>Verkkosivun tulee mahdollistaa sen, että asiakas voi tulostaa käydyn keskustelun. (NOR AFSP1633476A). Kaikki proviisorin ja potilaan välinen yhteydenpito dokumentoidaan ja arkistoidaan. (JORF n°0279 du 1 décembre 2016 Texte n° 25, 8.1)</p> <p>Asiakas tulee ohjeistaa ottamaan yhteys hoitavaan lääkäriin, mikäli lääkkeen käytössä ilmenee ongelmia. Lääkeneuvonta annetaan saksaksi. (ApoG 11a §)</p> <p>Vain apteekista myytäviä lääkkeitä etämyynnin kautta tilaavalta asiakkaalta edellytetään puhelinnumeron ilmoittamista, jotta tarvittava ohjaus voidaan antaa etänä. Neuvontaa annetaan ilman lisäkuja ja sen apteekin farmaseuttisen henkilökunnan toimesta, jolla on lupa lääkkeiden etämyyntiin. Neuvonnan ajankohdista tulee viestiä asiakkaalle. (ApBetrO 17 § 2a)</p>

Maa	Apteekin etämyyntitoimintaan ja sen omistajuuteen liittyvä sääntely	Saako kaikkia myyntiluvallisia lääkevalmisteita myydä apteekin verkkopalveluista?	Lääkeneuvonnan toteuttamista apteekin verkkopalveluista lääkkeitä toimittaessa säännellään
Viro	Lääkkeiden etämyynti kuuluu osaksi apteekkilupaa. Verkkopalvelutoimintaa voi harjoittaa vain kivijalka-apteekin yhteydessä.	Yleisesti ottaen saa myydä ihmiskäyttöön tarkoitettuja lääkevalmisteita ja eläinlääkkeistä itsehoitolääkkeitä.  Anabolisia steroideja, huumausaine- ja psykotrooppisia lääkkeitä, kokoveri- ja verituotteita, lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja solu- ja kudostuotteita sekä kehittyneiden terapioiden lääkevalmisteita ei saa myydä.	Kyllä, farmaseutin tai proviisorin tulee tarjota yksilöllistä neuvontaa lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä ja säilytyksestä ilman erillistä korvausta.  Neuvonnan yhteydessä tulee kertoa asiakkaalle pakkauselosteen huolellisen lukemisen tärkeydestä ennen lääkkeen käyttöä ja suositella asiakasta ottamaan yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, mikäli oireet jatkuvat tai lääkkeestä aiheutuu haittavaikutus.  Jos asiakkaalle tarjotaan mahdollisuus kieltäytyä lääkeneuvonnasta, tulee lääkettä tilaavan henkilön vahvistaa olevansa tietoinen mahdollisuudesta saada neuvontaa ja lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä säilytyksestä.

## 3.6.2 Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat

### 3.6.2.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Suomessa lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta (lääkelaki 395/1987, 38 a §). Perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt (38 a §). Eläinlääkäreillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten ja periä niistä korkeintaan se hinta, jonka hän on itse niistä maksanut (laki eläinten lääkitsemisestä 387/2014, 15 §).

Päätökset lääkevalmisteiden luokittelusta itsehoitolääkkeeksi tehdään Euroopassa pääosin kansallisesti, vaikka myös keskitetty menettely on mahdollinen, jolloin tietty lääkevalmiste saa kaikissa jäsenmaissa itsehoitoluokituksen (lääkedirektiivi 2001/83/EY, artikkelit 70–72; lääkelaki 395/1987). Kansallisesta päätösvallasta johtuen itsehoitolääkkeenä saatavilla oleva lääkevalikoima vaihtelee maittain. Nykyhetkellä ei ole täysin kattavaa ja ajantasaisesti päivitettyä kansainvälistä rekisteriä eri maiden itsehoitolääkevalikoimasta, mutta suuntaa antavaa tietoa saa esimerkiksi Euroopan itsehoitovalmisteteollisuuden yhdistyksen tietokannasta (AESGP 2022).

Helmikuusta 2006 lähtien itsehoitolääkevalmisteeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita on saanut myydä tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä (lääkelaki 54 a §). Nikotiinivalmisteita saa myydä apteekkien ulkopuolella myyntipaikan sijaintikunnan myöntämällä luvalla. Kunnan on ilmoitettava tällaisen luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Heinäkuussa 2022 Fimealle ilmoitettuja nikotiinivalmisteiden myyntipaikkoja oli noin 3700.

Nikotiinivalmisteiden kokonaismyynnistä myytiin apteekkien kautta vuonna 2020 noin 10 prosenttia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Käytännössä suurin osa nikotiinivalmisteista myydään nykyään apteekkien ulkopuolella. Tällöin asiakas ei saa lääkeneuvontaa, sillä lääkkeitä koskeva lääkeneuvontavelvoite ei koske muita myyntipaikkoja kuin apteekkeja, sivuapteekkeja, apteekin palvelupisteitä ja apteekin verkkopalvelua (lääkelaki 57 §).

### Väestön näkemyksiä

Vuonna 2020 toteutetun lääkkeiden käyttäjien näkemyksiä apteekin tehtävistä ja toiminnasta kartoittavan väestökyselyn vastaajista yli puolet kertoi haluavansa ostaa itsehoitolääkkeet apteekista (Dimitrow ym. 2021). Enemmistö vastaajista piti tärkeänä, että itsehoitolääkkeitä myyvät siihen erikseen koulutetut ammattilaiset (42 % täysin ja 36 % joksenaikin samaa mieltä). Hieman pienempi osuus vastaajista (34 % täysin ja 40 % joksenaikin

samaa mieltä) halusi saada neuvontaa itsehoitolääkettä ostaessa lääkkeen sopivuuden varmistamiseksi. Yli kolmannes vastaajista valitsi, että ostaisi itsehoitolääkkeensä pääasiallisesti päivittäistavarakaupasta, mikäli niitä olisi myynnissä myös siellä (18 % täysin ja 28 % jokseenkin samaa mieltä).

### 3.6.2.2 Vertailu kohdemaihin

Tarkastelluissa Euroopan maissa lääkkeillä on vaihtelevia apteekin ulkopuolisia myyntikanavia (taulukko 7). Pääosin apteekkien ulkopuolinen myynti rajoittuu itsehoitolääkkeisiin. Vertailumaista Ruotsissa, Norjassa, Islannissa, Alankomaissa, Iso-Britanniassa ja Portugalissa saa myydä tiettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa, kuten vähittäiskaupoissa, huoltoasemilla ja kioskeissa. Islannissa kyse on kuitenkin poikkeusluvasta tilanteissa, joissa paikkakunnalla ei ole apteekkitoimipistettä. Virossa lääkkeiden myynti ei ole sallittua muualla kuin apteekeissa ja verkkoapteekeissa. Ranskassa ja Alankomaissa lääkärit tai lääkäriasemat voivat saada luvan myydä vastaanotolla määrättyjä lääkkeitä omille potilailleen, mikäli kunnassa ei ole apteekkia. Myös Iso-Britanniassa lääkkeen määräämiseen oikeutetut henkilöt voivat myydä lääkkeitä potilailleen. Muista maista poiketen Alankomaissa, Iso-Britanniassa ja Ranskassa lääkkeen määräämiseen oikeutetut henkilöt voivat myydä myös lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä.

Kriteerit itsehoitolääkkeiden myyntiin muualla kuin apteekeissa vaihtelevat maittain (taulukko 7). Kuitenkin kaikissa tarkastelluissa maissa, joissa myynti muualla ylipäänsä on sallittua, vain tietty osa itsehoitolääkkeistä on vapautettu myytäväksi apteekkien ulkopuolelle. Kriteerit lääkkeiden valintaan liittyvät enimmäkseen lääkevalmisteen turvallisuuteen, kuten esimerkiksi lääkeneuvonnan tarpeeseen, haittavaikutusten yleisyyteen, pakkauskoon, väärinkäyttöriskiin, tai siihen, miten kauan lääkevalmiste on ollut saatavilla itsehoitolääkkeenä joko kansallisesti tai muissa EU-maissa. Portugali poikkeaa muista maista siinä, että myös muissa myyntipaikoissa lääkkeitä saavat myydä vain proviisorit tai lääketeknikot tai heidän valvonnassaan myyntipaikan henkilökunta.

Muita myyntipaikkoja ei ole suurimmassa osassa tarkastelluista maista veloitettu antamaan lääkeneuvontaa muuten kuin esimerkiksi Ruotsissa, jossa edellytetään kertomaan, mistä lääkkeen ostaja voi saada lääkeneuvontaa (taulukko 7). Sen sijaan Portugalissa lääkeneuvontaa tulee antaa vastaavasti kuin apteekeista lääkkeitä toimitettaessa, mikä selittyy sillä, että myyntipaikoilla tulee olla vastaava proviisori tai lääketeknikko. Apteekin myyntipaikoissa, kuten apteekin palvelupisteissä, apteekki vastaa lääkeneuvonnan toteuttamisesta.

Kirjallisuudessa tunnistetut lääkkeiden myyntikanavia käsitelleet tutkimukset (n = 6) on esitetty liitteessä 15.

**Taulukko 7.** Lääkkeiden muita myyntikanavia ja -paikkoja koskeva sääntely tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
Suomi	Nikotiinivalmisteita saa myydä myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä (lääkelaki 54 a §)	Nikotiinivalmisteiden myynti edellyttää myyntipaikan sijaintikunnan myöntämää vähittäismyyntilupaa. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty. (lääkelaki 54 a §)  Kunnan tulee omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä. (lääkelaki 54 c §)	Nikotiinivalmisteet, lisäksi tietyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet. (lääkelaki 38 a § ja 54 a §)	Ei velvoitetta lääkeneuvonnasta. (lääkelaki 54 b § ja 57 §)
<b>Pohjoismaat</b>				
Islanti	<b>Itsehoitolääkkeet:</b> Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä vähittäiskaupoissa, samoin kuin pieniä pakkauksia nikotiini- ja fluorivalmisteita vähimmäisvahvuuksilla.	Lääkeviranomainen voi myöntää poikkeusluvan tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynnille vähittäiskaupoista, jos paikkakunnalla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia.	Islannin lääkeviranomaisen verkkosivuilla on <a href="#">lista</a> itsehoitolääkkeistä, niiden vahvuuksista ja pakkauksista, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa.	Ei velvoitetta lääkeneuvonnasta

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
Norja	<p><b>Itsehoitolääkkeet:</b> Vähittäiskaupoissa, lähikaupoissa, huoltoasemilla</p> <p><b>Resepti- ja itsehoitolääkkeet:</b> sairaala-apteekeissa ja apteekkien palvelupisteissä (medicinutsalg)</p>	<p>Vain myyntiluvallisia reseptivapaita lääkkeitä saa myydä muualla ja ne on listattu lääkeviranomaisen sivuille. Listattavien lääkkeiden osalta arvioidaan lääkeneuvonnan tarpeen lisäksi (Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek §6):</p> <p>a. onko kuluttajalla mahdollisuus arvioida hoidon tarve, hoidon aihe ja valmisteiden vaikutus sekä turvallisuus</p> <p>b. ovatko lääkkeen käyttö- ja turvallisuustiedot helposti saatavilla pakkausselosteesta ja pakkauksesta</p> <p>c. ovatko pakkauksessa ja pakkausselosteessa olevat tiedot riittäviä turvallisen käytön näkökulmasta</p> <p>d. ovatko lääkkeen vasta-aiheet laajoja tai monisyisiä.</p> <p>Lisäksi arvioidaan lääkkeen liika- ja väärinkäytön riskien mahdollisuus sekä lääkepakkauksen koko suhteessa reseptillä myytävien valmisteiden pakkaukseen nähden.</p>	<p>Homeopaattiset -, nikotiini - ja kasvirohdos- sekä perinteiset kasvirohdosvalmisteet pois lukien mäkikuismaa sisältävät kasvirohdosvalmisteet. (Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek §1)</p> <p>Vuoden 2021 <a href="#">lista</a> lääkevalmisteista, joita saa myydä myös muualla kuin apteekissa. Osaa valmisteista ei saa asettaa myyntiin asiakkaan itse valittaviksi.</p>	<p>Lääkkeiden myyntipisteet ovat velvoitettu antamaan lääkeneuvontaa. Muut eivät saa antaa lääkeneuvontaa.</p>

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
Ruotsi	<p><b>Itsehoitolääkkeet:</b> Vähittäiskaupoissa, kioskeissa, huoltoasemilla, apteekin palvelupisteissä.</p> <p>Muita kuin nikotiinivalmisteita ei saa myydä paikoissa, joille on myönnetty anniskelulupa. (Lag 2009:730 11 §)</p> <p>Alueet valvovat muiden myyntipaikkojen toimintaa ja voivat tehdä esimerkiksi tarkastuskäyntejä. (Lag 2009:730 20–21 §)</p>	<p>Myyjän tulee varmistua, että lääkkeen ostaja on täysi-ikäinen. (Lag 2009:730 12 §)</p> <p><b>Valmisteiden tulee:</b> a) soveltua itsehoitoon, b) lääkkeen käyttöön liittyvien vakavien haittavaikutusten olla harvinaisia, c) käytön olla asianmukaista potilasturvallisuuden ja kansanterveyden näkökulmasta (Lag 2009:730 6 §)</p> <p>Periaatteet c-kohdan arvioimiselle:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lääkevalmiste ollut riittävän kauan (yleensä 3–5 vuotta) käytössä itsehoidossa Ruotsissa. Kokemukset myös muualta EU:sta huomioidaan.</li> <li>2. Valmisteiden pitkäaikaiseen käyttöön liittyy haittavaikutuksia → ei myydä apteekkien ulkopuolella, ellei riskiä voi riittävällä tavalla hallita pakkauskokoja rajoittamalla.</li> <li>3. Valmisteiden käyttöön liittyy epäily väärinkäytöstä → ei myydä apteekkien ulkopuolella, ellei riskiä voi riittävällä tavalla hallita pakkauskokoja rajoittamalla</li> </ol>	<p>Nikotiinivalmisteita ja muita lääkeviranomaisen määrittelemiä valmisteita, jotka täyttävät laissa (Lag 2009:730, 6 §) asetetut kriteerit.</p> <p><b>Ajantasainen lista</b> (Listor med receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek) saatavilla Ruotsin lääkeviranomaisen sivuilta.</p>	<p>Myyjän tulee antaa asiakkaalle tietoa siitä, mistä tämä voi saada lääkeneuvontaa. (Lag 2009:730 15 §)</p> <p>Lääkeneuvonnan antaminen on siten kiellettyä muualla kuin apteekissa.</p> <p>Apteekin palvelupisteissä apteekki vastaa neuvonnan antamisesta.</p>

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
	<p>4. Valmisteiden käyttöön liittyy resistenssin kehittymisen riski (esim. antibakteeriset ja -fungaaliset valmisteet) → ei yleensä myydä muualla kuin apteekissa.</p> <p>5. Reseptilääkkeitä ei myydä apteekkien ulkopuolella</p> <p>6. Suojaominaisuuksilla (lääkeväärennösten ehkäisemiseksi) varustetut itsehoitolääkkeet → ei myydä muualla kuin apteekissa.</p> <p>Lääkevalmisteet tulee säilyttää lukitussa paikassa tai henkilökunnan suorassa valvonnassa ja ne tulee säilyttää erillään lääkkeettömistä tuotteista.</p>			



Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
Tanska	<p><b>Itsehoitolääkkeet:</b> Apteekkien alaiset itsehoitolääkkeiden myyntipisteet (over-the-counter sales outlets), joissa myynti tapahtuu jossain muualla kuin apteekista esimerkiksi vähittäistavarakaupassa. (Laegemiddelstyrelsen 2016)</p> <p>Vähittäiskaupoissa, kioskeissa, huoltoasemilla ja kivijalka-apteekeista riippumattomissa verkkokaupoissa, jotka ovat saaneet luvan itsehoitolääkkeiden myyntiin. (Laegemiddelstyrelsen 2019)</p> <p>Lääkkeiden myynti muualta kuin apteekista edellyttää erillisen luvan. Lupa kattaa itsehoitolääkkeiden perusvalikoiman ja tupakoinnin lopettamista tukevat tuotteet. (Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek § 2–7.)</p>	<p>Lääkkeitä ei saa myydä alle 15-vuotiaille. Suun kautta otettavia kipulääkkeitä ei saa myydä alle 18-vuotiaille.</p> <p>Itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyviä eri tasoisia rajoitteita, esimerkiksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saman päivän aikana saa myydä vain yhden itsehoitolääkkeeksi luokiteltavan kipulääkepakkauksen/ asiakas</li> <li>• Vain pienemmässä pakkauksessa kuin apteekissa myytävät itsehoitolääkkeet sallittuja.</li> <li>• Apteekista toimitettavina itsehoitolääkkeinä markkinoilla olleiden valmisteiden myynti vapautetaan kahden vuoden kuluttua, ellei ole erityisiä perusteita lääkevalmisteen myynnin rajaamiseen.</li> </ul> <p>Muualla kuin avohuollon apteekissa myytävien itsehoitolääkkeiden soveltavuuden arvioinnissa huomioidaan (Laegemiddelstyrelsen 2022a):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) tarve ammattilaisen ohjaukselle ja neuvonnalle</li> <li>b) haittavaikutukset</li> <li>c) interaktiot muiden lääkkeiden kanssa</li> <li>d) yliannostuksen riski</li> <li>e) väärinkäyttöriski</li> <li>f) käyttötavat</li> </ol>	<p><b>Ajantasainen lista</b> (non-pharmacy restricted OTC medicines) saatavilla Tanskan lääkeviranomaisen sivuilta.</p>	<p>Ei velvoitetta lääkeneuvonnasta</p>

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
<b>Muut maat</b>				
Alankomaat	<p><b>Itsehoitolääkkeet:</b> Vähittäiskaupoissa, verkkokaupoissa, rohdoskaupoissa (drogist)</p> <p><b>Resepti- ja itsehoitolääkkeet:</b> Lääkäriasemilla voi olla lupa apteekkitoimintaan, jos paikkakunnalla ei ole apteekkia. (Vuonna 2017 näitä on ollut arviolta 344. Määrä on ollut laskeva vuodesta 2005 alkaen.) (de Staat van Volksgezondheid en Zorg 2022a)</p>	<p><b>Vapaasti myytävät itsehoitolääkkeet (General sale, hollanniksi AV):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. vaikuttavaa ainetta sisältävä lääkevalmiste ollut itsehoitolääkkeenä vähintään 5 vuoden ajan EU:n alueella tai USA:ssa</li> <li>2. Käytöstä aiheutuvan haitan riski on hyvin pieni/mitätön</li> <li>3. epätavallisesta käytöstä ei ole merkkejä</li> <li>4. pakkaus sisältää suhteellisen pienen yksikömäärän lääkettä</li> <li>5. pakkaus ja pakkausyhteenveto varoittavat mahdollisista riskeistä</li> <li>6. farmasian ammattilaisen antama neuvonta ei ole tarpeellista (vuodesta 2011 alkaen)</li> <li>7. valmisteen tulee olla tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (Geneesmiddelenwet artikla 4.2, <a href="#">Medicines Evaluation Board</a>)</li> </ol>	<p><a href="#">Ajantasainen lista</a> (AV lijst 20) vapaasti myytävistä itsehoitolääkkeistä.</p>	

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
Iso-Britannia	<p><b>Itsehoitolääkkeet:</b> Vähittäiskaupoissa, kioskeissa, automaateista</p> <p><b>Resepti- ja itsehoitolääkkeet:</b> Lääkärit, hammaslääkärit ja kättilöt voivat myydä lääkkeitä omille potilailleen. (HMR 223)</p>	<p>Kosmetiikkatuotekaupoissa (chemist) ja apteekeissa myytävät itsehoitolääkkeet (Pharmacy and Drugstore only PDO, hollanniksi UAD):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kauppiaan annettava asiakkaalle riittävästi tietoa ja kerrottava mahdollisuudesta saada lääkeneuvontaa, jota annetaan vain asiakkaan pyynnöstä (Medicines Evaluation Board)</li> </ul> <p>Vapaa myynti mahdollista lääkkeille, joita voidaan kohtuullisen turvallisesti myydä muuten kuin proviisorin toimesta tai tämän valvonnan alaisena. (HMR 62 (5))</p> <p>Myyntitilojen täytyy olla suljettavissa yleisöltä eli lukittavissa ja lääkkeet tulee myydä alkuperäispakkauksissa. (HMR 221)</p> <p>Yleensä ei-sallittuja valmisteryhmiä: silmävoiteet ja silmätipat, parenteraaliset valmisteet, peräruiskeet, loislääkkeet sekä huuhteet, jotka tarkoitettu haavoille, rakkoon, peräsuoleen tai emättimeen. (MHRA 2021)</p> <p>Aloksipiriinia, asetyyilisisylihappoa, parasetamolia ja ibuprofeenia sisältäville lääkevalmisteille on erityiset pakkauskokoja koskevat <b>säädökset</b>.</p>	Ei tietoa	Ei tietoa

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
Portugali	<p><b>Itsehoitolääkkeet:</b> Vähittäiskaupoissa ja huoltoasemilla saa myydä itsehoitolääkkeitä.</p> <p>Myyntipaikan tulee ennalta rekisteröityä valvovalle viranomaiselle (INFARMED) ja noudattaa tiettyjä teknisiä vaatimuksia. (Decreto-Lei 134/2005 artikla 5)</p> <p>Sähköiseen rekisteriin rekisteröidään sekä myyntipaikat että niiden vastuunalaiset henkilöt. (INFARMED 2016)</p> <p>Muualla kuin apteekissa myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata. (Decreto-Lei 134/2005 artikla 4)</p>	<p>Itsehoitolääkkeiden myynnin tulee tapahtua pätevän henkilökunnan toimesta (proviisori tai lääketeknikko) tai heidän valvonnassaan. Valvontaa suorittaessaan proviisorit ja lääketeknikot varmistavat, että itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella tapahtuu sääntöjen mukaisesti. Sama henkilö voi vastata useammasta myyntipaikasta, mutta henkilö ei voi samanaikaisesti olla johtajana apteekissa, lääketukkukaupassa tai -varastossa tai lääkeyrityksessä. (Decreto-Lei 134/2005 artikla 2)</p> <p>Olemassa kansallisesti hyväksytty listaus indikaatioista, joiden hoitoon tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä voi myydä muualla kuin apteekissa. Arvio tehdään kuitenkin tapauskohtaisesti huomioiden mm. pakkauskoke ja lääkkeen käyttäjän ikä.</p> <p>Lääkkeiden myynti alle 16-vuotiaille on kiellettyä apteekkien ulkopuolella. Decreto-Lei 134/2005 artikla 3)</p> <p>Nikotiinivalmisteiden myynti kiellettiin avohuollon apteekkien ulkopuolella vuonna 2008. (Circular Informativa n.º 045/CD de 03/03/2008)</p>	<p>Lista löydettävissä <a href="#">INFARMED:n Infomed-sivulta</a>.</p>	<p>Kyllä, lääkeneuvontaa annettava vastaavasti kuin apteekeissa.</p>

Maa	Lääkkeiden muut myyntikanavat ja -paikat sekä niitä koskeva sääntely	Kriteerit itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin avohuollon apteekissa	Itsehoitovalmisteet, joita saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa	Velvoite antaa lääkeneuvontaa toimitettaessa lääke muualta kuin apteekista
Ranska	<p><b>Resepti- ja itsehoitolääkkeet:</b> Lääkärit saavat rajatuissa tapauksissa myydä lääkkeitä. Luvan lääkevaraston ylläpitämisen ja lääkkeiden myyntiin voivat saada lääkärit, jotka ovat sijoittuneet kuntaan, jossa ei ole apteekkia. Lääkäri voi toimittaa itse määräämiään lääkkeitä (korvattavia ja ei-korvattavia) tai lääkinnällisiä laitteita vastaanotolleen tuleville potilaille. Väestölle avointa apteekkia ei saa pitää. Lääkkeentoimitusluvan saaneita lääkäreitä koskevat kaikki samat lait ja velvoitteet kuin proviisoreitakin. Lupa perutaan, jos kuntaan perustetaan apteekki. (L4211-3)</p> <p>Sairaala-apteekeista saa myydä lääkkeitä sairaalan ulkopuoliseen käyttöön. (ei tarkempaa tietoa)</p>	Ei tietoa	Itsehoitolääkkeitä ei saa myydä muualla kuin avohuollon apteekissa.	Ei tietoa
Saksa	<p><b>Resepti- ja itsehoitolääkkeet:</b> Sairaala-apteekeista voi tietyin ehdoin luovuttaa lääkkeitä kuluttajille</p>	Hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi tarvittava lääkemäärä voidaan toimittaa esimerkiksi sairaalasta kotiutuvalla potilaalle. (ApoG 14 (7))	Erilaiset kasvirohdokset (AMG 44 §)	Ei tietoa
Viro	Ei sallittua muualla	Ei tietoa	Ei mitään	Kyllä, kaikissa lääkevalmisteita myyvissä yksiköissä on oltava farmaseutti tai proviisori paikalla.

## 3.7 Tuotevalikoima

### 3.7.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Läkelain 395/1987 mukaan (55 §) apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Varastointivoite ei kuitenkaan koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Läkelaki velvoittaa apteekit ja sivuapteekit silti huolehtimaan myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

Apteekit toimivat myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kuten lääkinnällisten laitteiden sekä IVD-laitteiden jakelijoina ja maahantuojina (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021). Läkinnällisellä laitteella tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, lääketieteellisiin tarkoituksiin, ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ei saavuteta farmakologisilla, immunologisilla tai metabolisilla keinoin (Medical Devices -asetus 2017/745, 2 artikla). In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuna lääkinnällisellä laitteella eli IVD-laitteella tarkoitetaan puolestaan sellaista lääkinnällistä laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa (In-Vitro Diagnostic Devices -asetus, 2 artikla). Tyypillisiä apteekeissa myytäviä lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi sidetarvikkeet, silmätipat ja erilaiset mittarit kuten verenpainemittarit. Esimerkkinä IVD-laitteesta ovat raskaustestit. Läkinnällisten laitteiden tai IVD-laitteiden jakelu ei vaadi erillistä lupamenettelyä, minkä vuoksi esimerkiksi myös päivittäistavarakaupat (tavaratalot, kioskit ja huoltamot) voivat myydä ja maahantuoda lääkinnällisiä laitteita tai IVD-laitteita. Läkinnällisen laitteen tunnistaa CE-merkinnästä (Terveyskylä.fi 2022).

Läkelaisissa otetaan kantaa myös muiden kuin lääkkeellisten valmisteiden myyntiin apteekeissa. Laissa todetaan, että mikäli apteekista, sivuapteekista tai apteekin palvelupisteestä myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä, myynti ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa (läkelaki 58 a §, 2 mom.). Apteekin verkkopalvelun tuotevalikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita (läkelaki 52 b §:n 4 mom.).

Apteekkien tuotevalikoima koostuu suurelta osin lääkkeitä (noin 70 %). Iqvian tukku-myyntirekisterin mukaan apteekeille on myyty 7185 erilaisella tuotenimikkeellä olevaa lääkevalmistetta vuonna 2020 (Iqvia 2022). Erilaisiksi tuotenimikkeiksi on laskettu muun muassa saman kaupanimen eri vahvuudet ja pakkauskoot. Näistä lääkevalmisteista keskimäärin noin 11 prosenttia on ollut itsehoitoläkkeitä ja 89 prosenttia reseptiläkkeitä.

Lääkkeiden lisäksi apteekkien tuotevalikoimaan kuuluu myös niin sanottuja yleisiä kauppatavaroita tai ei-lääkkeellisiä valmisteita. Tällaisia ei-lääkkeellisiä valmisteita ovat esimerkiksi ravintolisät, perusvoiteet, apuvälineet ja apteekkikosmetiikka. Myös lääkinnälliset laitteet kuuluvat osaksi ei-lääkkeellisiä valmisteita, koska niillä on myyntiluvan asemesta CE-merkintä. Ei-lääkkeellisiä tuotenimikkeitä oli vuonna 2020 noin 3 140 (Iqvia 2022). Apteekit voivat tilata ei-lääkkeellisiä valmisteita myös muualta kuin Iqvialle tietonsa ilmoittavista tukuista, joten luku ei tältä osin ole kattava. Lisäksi apteekit voivat maahantuoda ei-lääkkeellisiä valmisteita itse.

Kuten tuotevalikoiman rakenne ennakoi, lääkkeet muodostavat suurimman osan myös apteekkien liikevaihdosta ja myynnistä. Euromääräisesti tarkasteltuna lääkkeet muodostivat apteekkien kokonaismyynnistä noin 94 prosenttia vuonna 2020 (Kokko ym. 2022). Elintarvikkeiden ja ravintolisien osuus kokonaismyynnistä oli reilut kaksi prosenttia ja muiden yleisten kauppatavaroiden osuus noin 3,5 prosenttia. Muiden kuin lääkkeiden myynti apteekeissa näyttää suhteellisesti tarkasteltuna pieneltä, sillä muut tuotteet myydään usein apteekin yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden kautta. Osakeyhtiöiden myynti koostuu pääasiassa yleisistä kauppatavaroista (61 %) sekä elintarvikkeista ja ravintolisistä (37 %). Lisäksi osakeyhtiöillä on jonkin verran nollaveroluokan myyntiä (2 %) kuten esimerkiksi sairaanhoitajan palveluita. Lääkkeiden myynti osakeyhtiöiden kautta ei ole Suomessa sallittua.

Ei-lääkkeellisten valmisteiden myynnistä yli puolet, 60 prosenttia, tapahtui apteekin osakeyhtiön kautta vuonna 2020, sillä yksityisten apteekkien yhteenlaskettu ei-lääkkeellisten valmisteiden liikevaihto oli hieman yli 146 miljoonaa euroa vuonna 2020 (n = 614) ja osakeyhtiöiden kautta ei-lääkkeellisiä valmisteita myytiin 221 miljoonan euron arvosta (n = 233) (Kokko ym. 2022).

Yksityisen apteekin (n = 612) tavaravaraston keskimääräinen arvo vuonna 2020 oli 209 240 euroa ja mediaani puolestaan 189 250 euroa (lähde: Fimean apteekeilta keräämät tiedot). Tilanteessa, jossa apteekin yhteydessä toimii osakeyhtiö, sisältää tavaravarasto vain lääkkeelliset valmisteet, ja ei-lääkkeelliset valmisteet arvotetaan osakeyhtiön kirjanpidossa. Mikäli apteekkarilla ei ole apteekin yhteydessä toimivaa osakeyhtiötä, sisältää tavaravaraston arvo tällöin koko varaston.

### 3.7.2 Vertailu kohdemaihin

Pohjoismaissa apteekkien tuotevalikoiman laajuutta ja varaston kokoa säädellään Suomen lisäksi Islannissa, Norjassa ja Tanskassa (taulukko 8). Sääntely koskee apteekkien varastointelvoitetta ja tarvittavaa lääkemäärää suhteessa apteekin toiminta-alueen väestömäärään sekä lääkkeiden kysyntään. Lisäksi Norjassa huomioidaan myös apteekin liikevaihdon

luonne ja suuruus. Islannissa, Norjassa ja Tanskassa on sääntelyä myös muista valmisteista kuin lääkkeitä. Ruotsissa tuotevalikoimaan tai apteekista myytäviin ei-lääkkeellisiin tuotteisiin ei liity sääntelyä.

Tarkastelluista muista Euroopan maista apteekkien tuotevalikoiman laajuutta ja varaston kokoa säädelään Ranskassa ja Saksassa (taulukko 8). Molemmissa maissa sääntely kohdistuu tiettyjen lääkevalmisteiden ja tuotteiden toimitusvarmuuteen. Lisäksi Saksassa on listaus kriittisistä valmisteista, joita tulee olla apteekin varastossa. Portugalissa ja Virossa tuotevalikoimaa tai varaston kokoa ei säädelä. Apteekista myytävien ei-lääkkeellisten tuotteiden osalta on sääntelyä Portugalissa, Ranskassa, Saksassa ja Virossa. Pääosin lakiin on kirjattu ylätasoinen listaus apteekista myytäväksi sallituista muista tuotteista. Ranskassa apteekeista myytävistä ei-lääkkeellisistä tuotteista on laadittu erillinen listaus kansallisen terveysministeriön toimesta.

Apteekkien tuotevalikoimaa käsitelleet kirjallisuushaussa tunnistetut tutkimukset (n = 2) on esitetty liitteessä 16.



**Taulukko 8.** Apteekkien tuotevalikoimaan ja varaston kokoon liittyvä sääntely tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Apteekkien tuotevalikoiman laajuuteen tai varaston kokoon liittyvä sääntely	Apteekista myytäviin ei-lääkellisiin tuotteisiin liittyvä sääntely
Suomi	<p>Apteekissa tulee olla sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä. (lääkelaki 55 §)</p> <p>Apteekin verkkopalvelun tuotevalikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita. (lääkelaki 52 b §:n 4 mom.)</p>	<p>Apteekissa tulee olla sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. (lääkelaki 55 §)</p> <p>Muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. (lääkelaki 58 a §:n 2 mom.)</p>
<b>Pohjoismaat</b>		
Islanti	Varastossa tulee olla sopiva määrä Islannin lääkemarkkinoilla olevia lääkevalmisteita ja apteekin tulee vastata alueen väestön tarpeisiin sellaisten lääkkeiden osalta, joille on kysyntää. Mahdollisuuksien mukaan valikoiman tulee sisältää oleelliset lääkekinnälliset laitteet. (Medicinal Product Act, Section IX: Article 40)	Ei-lääkkeellisten tuotteiden myyntiin liittyvä sääntelyä, mutta tarkempaa tietoa ei ollut saatavilla.
Norja	<p>Varastossa on oltava sellaisia lääkkeitä ja muita apteekista myytäviä tuotteita, joilla tiedetään olevan säännöllinen kysyntä. Varaston tulee olla suhteutettuna apteekin liikevaihdon luonteeseen ja suuruusluokkaan. (Lov om apotek § 5–4)</p> <p>Apteekin tulee seurata lääkkeiden kysyntää ja toimitusaikaa, jotta lääkkeiden saatavuus voidaan varmistaa. (Lov om apotek § 5–4)</p>	<p><b>Saa myydä:</b> tuotteet, jotka kuuluvat luonnostaan apteekkiin</p> <p>Muiden tuotteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia ja yhteensopivia tuotteita suhteessa lääkkeisiin. (Lov om apotek § 6–1)</p> <p>Ministeriö voi rajoittaa muiden tuotteiden myyntioikeutta. (Lov om apotek § 6–1)</p>
Ruotsi	Ei sääntelyä	Ei sääntelyä
Tanska	Apteekilla tulee olla riittävän kokoinen varasto lääkkeitä ja sen tulee olla riittävä kyseisen alueen kysyntään nähden. (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 7 §41)	<p><b>Saa myydä ja valmistaa:</b> tuotteet, jotka sopivat luonnollisesti ja asianmukaisesti apteekin liiketoimintaan (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 3 § 12). Erillisessä toimeenpanomääräyksessä (Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold §29, liite 1) viitteellisesti listatut apteekista myytäväksi sallitut tuotteet: lääkekinnälliset laitteet; pinsetit, sakset, partakoneet; ravintolisät, kuten vitamiinit ja kivennäisaineet; hygienia- ja kosmetiikkatuotteet; Tanskan lääkeviraston ja potilasjärjestöjen julkaisut; erikoisvarusteet, esim. säiliöt ja laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeiden säilytykseen, avaamiseen ja käyttöön.</p> <p>Apteekista ei myyntiin sallitut tuotteet on esitetty viitteellisesti samassa listauksessa.</p> <p>Tanskan terveysviranomaisen säänteleä lääkkeiden lisäksi myös muiden tuotteiden valmistusta, valvontaa ja varastointia apteekkeissa. (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed kapitel 7 § 43)</p>

Maa	Apteekkien tuotevalikoiman laajuuteen tai varaston kokoon liittyvä sääntely	Apteekista myytäviin ei-lääkellisiin tuotteisiin liittyvä sääntely
<b>Muut maat</b>		
Alankomaat	Ei tietoa	Ei tietoa
Iso-Britannia	Ei tietoa	Ei tietoa
Portugali	Ei sääntelyä	<b>Saa myydä vain:</b> eläintuotteet, luontaistuotteet, lääkinnälliset laitteet, ravintolisät ja erityiset ravintovalmisteet, kasvinsuojeluaineet, kosmeettisia ja vartalonhoitotuotteet, lastenhoitotarvikkeet, hyvinvointituotteet (Decreto-Lei Artigo 33.º 1)
Ranska	Farmakopean vaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita, kemiallisia tuotteita sekä farmakopeassa kuvattuja valmisteita tulee toimittaa. (L5125-24)	<b>Saa myydä vain:</b> terveysministeriön julkaiseman listan mukaisia tuotteita (L5125-24, JORF n°47 du 24 février 2002 Texte 25)  Lista vastaa pääpiirteissään suomalaista apteekkivalikoimaa (pl. mm. kivennäisvedet, viininvalmistuksessa käytetyt tuotteet, esineet ja laitteet, jyrjämyrkyt, hyönteisten ja rottien torjuntalaitteet)
Saksa	Varastossa on pidettävä apteekin asiakaskunnan vähintään yhden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja vain apteekista myytäviä lääkinnällisiä laitteita. Lisäksi määritelty tietyt valmisteet tai lääkeaineryhmät, joita tulee olla varastossa tai jotka on mahdollista valmistaa pikaisella aikataululla. (ApBetrO 15 §)	<b>Saa myydä vain:</b> vapaasti myytävät lääkinnälliset laitteet, ihmisten ja eläinten terveyttä edistävät ja palvelevat tuotteet tai infomateriaalit, kehonhoitotuotteet, testiaineet, kemikaalit, reagenssit, laboratoriotarvikkeet, pestisidit ja kasvinsuojeluaineet, eläinten kasvatukseen liittyvät tuotteet. (ApBetrO 1a § 10)
Viro	Ei sääntelyä tuotevalikoiman tai varaston suuruudesta.	<b>Saa myydä ja valmistaa vain:</b> lääkinnälliseen tarkoitukseen ja hygieniaan liittyviä tuotteita, kuten ravintolisiä ja luontaistuotteita, sillä ehdolla että niiden myynti tai valmistaminen ei häiritse lääkevalmisteiden myyntiä tai valmistamista. Muiden tuotteiden valmistamisesta tulee ilmoittaa lääkeviranomaiselle ennen valmistuksen aloittamista. (Medicinal Products Act § 31 (5))

## 3.8 Henkilökuntarakenne

### 3.8.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Lääkelain (395/1987) mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa (56 § 1 mom).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on vuotta 2021 koskevassa apteekkien toiminta- ja taloustietokyselyssä selvittänyt apteekkeissa toimivan kokoaikaisen ja osa-aikaisen henkilökunnan määrää. Henkilökunnan lukumäärä on pyydetty ilmoittamaan apteekin ja sivuapteekin summana. Kokoaikaisia työntekijöitä ovat olleet kaikki, jotka työskentelevät viikossa 30 tuntia tai enemmän ja osa-aikaisia puolestaan sellaiset työntekijät, jotka työskentelevät alle 30 tuntia viikossa. Kansainvälistä vertailua varten tässä selvityksessä on lisätty proviisorien lukumäärään yksi apteekkari apteekkia (n = 630) kohden, vaikka apteekkaria ei suomalaisessa tilastoinnissa yleensä huomioidakaan. Apteekkari on lisätty kokoaikaisia työntekijöitä koskeviin tietoihin osana apteekin farmaseuttista henkilökuntaa.

Yksityisissä apteekkeissa työskenteli vuoden 2021 lopussa noin 7 300 farmaseuttiseen ja tekniseen henkilökuntaan kuuluvaa (taulukko 9). Henkilökunnasta 83 prosenttia oli kokoaikaisia. Farmaseuttisen henkilökunnan (proviisorit ja farmaseutit) osuus kokoaikaisen henkilökunnan määrästä oli 72 prosenttia. Osa-aikaisen henkilökunnan rakenne on erilainen kuin kokoaikaisen. Yksityisissä apteekkeissa työskenteli apteekkarin lisäksi keskimäärin yhdeksän kokoaikaista työntekijää, joista kuusi oli farmasian ammattilaisia.

**Taulukko 9.** Kokoaikaisen ja osa-aikaisen henkilökunnan määrä yksityisissä apteekeissa (n = 630) Suomessa vuoden 2021 lopussa (lähde: Fimean apteekeilta keräämät tiedot)

Ammattiryhmä	Lukumäärä	Osuus (%)	Keskiarvo / apteekki	Mediaani / apteekki
<b>Kokoaikaiset</b>				
Proviisori	1 246	21	2,0	2
Farmaseutti	3 089	51	4,9	4,5
Farmanomi	46	1	0	-
Lääketeknikko	493	8	0,8	-
Lääketyöntekijä	254	4	0,4	-
Tekninen apulainen	733	12	1,2	1
Muu	204	3	0,3	-
<b>Yhteensä</b>	<b>6 065</b>	<b>100</b>	<b>9,6</b>	<b>9</b>
<b>Osa-aikaiset</b>				
Proviisori	71	6	0,1	-
Farmaseutti	465	37	0,7	-
Farmanomi	29,5	2	0	-
Lääketeknikko	44,5	4	0	-
Lääketyöntekijä	41,5	3	0	-
Tekninen apulainen	361,5	29	0,6	-
Muu	239	19	0,4	-
<b>Yhteensä</b>	<b>1 252</b>	<b>100</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

Yhteensä apteekeissa työskenteli noin 8 400 työntekijää, kun myös yliopistojen apteekkien henkilökunta otetaan huomioon. Lisäksi noin 69 prosenttia apteekeista (n = 436) oli käyttänyt vuokratyövoimaa vuoden 2021 aikana.

### 3.8.2 Vertailu kohdemaihin

Eri maissa käytetyt tehtävänimikkeet sekä ammattiryhmien tehtävät ja koulutuksen sisältö vaihtelevat. Suuressa osassa tarkastelluista maista laillistettuna farmasian ammattilaisena voi työskennellä vasta ylemmän korkeakoulututkinnon eli proviisorin tutkinnon suoritettuaan (taulukko 10). Suomen lisäksi Virossa, Norjassa ja Ruotsissa on kuitenkin tämän lisäksi alemman korkeakoulututkinnon tasoinen farmaseutin tutkinto. Englanninkielisestä pharmacy technician -termistä käytetään tässä selvityksessä termiä lääketeknikko. Kuitenkin osassa maista on useita eritasoisia nimikkeitä muille kuin farmasian koulutuksen saaneelle henkilökunnalle.

Kaikista maista ei saatu tietoja apteekkihenkilöstön jakautumisesta eri ammattiryhmiin (taulukko 10). Niissä maissa, joista tiedot olivat saatavissa, farmaseuttisen henkilökunnan osuus vaihteli huomattavasti (19–75 % välillä). Farmaseuttisen henkilökunnan osuus Suomessa toiseksi suurin heti Viron jälkeen. On mahdollista, että osassa maita apteekin operatiivisesta toiminnasta vastaava henkilö on laskettu osaksi henkilökuntaa ja osassa ei.

Farmasian ammattilaisten lisäksi lääkkeiden toimittaminen on sallittua myös lääketeknikoille ainakin Portugalissa, Ranskassa, Saksassa ja Tanskassa (taulukko 10). Lääketeknikkojen lääkkeen toimittaminen tapahtuu kuitenkin aina proviisorin valvonnassa ja vastuulla. Ei ole tarkempaa tietoa siitä, mitä se käytännön tasolla tarkoittaa ja tarvitseeko proviisorin olla esimerkiksi aina läsnä apteekissa. Pohjoismaissa tai Virossa lääketeknikot sen sijaan eivät saa toimittaa lääkkeitä, mikä voi osaltaan johtua siitä, että osassa kyseisistä maista (Suomi, Ruotsi, Norja, Viro) on erilliset farmaseutin (tai muun niminen alempi korkeakoulututkinto) ja proviisorin tutkinnot.

Yleisimmin apteekeissa tulee olla ainakin yksi farmasian ammattilainen paikalla apteekin aukioloaikoina (taulukko 10). Islanti on tästä poikkeus, sillä paikalla tulee aina olla vähintään kaksi farmasian ammattilaista apteekin aukioloaikoina. Suomessa ja Saksassa sääntely on vähemmän tarkkaa, todeten että riittävä määrä henkilökuntaa tulee olla paikalla, ja Saksassa tämä tarkoittaa farmaseuttista henkilökuntaa laajemmin, sisältäen myös lääketeknikot.

Apteekkien henkilökuntarakennetta käsitelleet kirjallisuudessa tunnistetut tutkimukset (n = 5) on esitetty liitteessä 17.

**Taulukko 10.** Apteekkien henkilökuntarakenne tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Eri ammattiryhmien suhteellinen osuus apteekkihenkilöstöstä ja niitä koskeva sääntely	Lääkkeitä toimittavat ammattiryhmät	Farmasian ammattilaisten* määrä, joka apteekissa tulee olla sen aukioloaikana
Suomi	Proviisorit 21 % Farmaseutit 51 % Lääketeknikot (ml. farmanomit ja lääkeyöntekijät) 13 % Muut 15 %	Proviisorit ja farmaseutit	Farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa tulee olla tarpeellinen määrä.
<b>Pohjoismaat</b>			
Islanti	Lyfjastofnun 2021: Proviisorit 36 % Lääketeknikot 9 % Muut 55 % (laskettu keskimääraisten lukujen perusteella)	Proviisorit ja farmaseutit	2 tai enemmän
Norja	Apotekforeningen 2022: Proviisorit 30 % Farmaseutit 25 % Lääketeknikot 37 % Muut 8 % (laskettu absoluuttisten lukujen perusteella)	Proviisorit ja farmaseutit <b>Eivät saa toimittaa lääkkeitä:</b> lääketeknikot	1

Maa	Eri ammattiryhmien suhteellinen osuus apteekkihenkilöstöstä ja niitä koskeva sääntely	Lääkkeitä toimittavat ammattiryhmät	Farmasian ammattilaisten* määrä, joka apteekissa tulee olla sen aukioloaikana
Ruotsi	Sveriges Apoteksförening 2022: Farmasian ammattilaiset (alempi ja ylempi korkeakoulututkinto) 48 % Tekniset apulaiset 20 % Muut 32 %	Farmasian ammattilaiset	1
Tanska	Proviisorit 19 % Lääketeknikot 51 % Muut 30 %	Proviisorit ja lääketeknikot	1 proviisorin oltava paikalla kolmea apteekkitoimipistettä (apteekki ja enintään 2 sivuapteekkia) kohden 2 proviisorina oltava paikalla, jos apteekilla on 3–5 sivuapteekkia 3 proviisorina oltava paikalla, jos apteekilla on 6–7 sivuapteekkia (BEK no 1298 of 28/11/2019, § 13–16) Apteekista vastaavan proviisorin tulee olla paikalla tai puhelimitse tavoitettavissa. (Hansen ja Brown 2017a)
<b>Muut maat</b>			
Alankomaat	Ei tietoa	Ei tietoa	Ei tietoa
Iso-Britannia	Ei tietoa	Proviisorit, sekä osa lääketeknikoista ja avustavasta henkilökunnasta (dispensing and counter assistants) vastaavan proviisorin läsnä ollessa ja valvonnassa. (John ja Brown 2017a)	Vastaava proviisori voi olla korkeintaan kaksi tuntia poissa apteekin aukioloaikana, jolloin proviisorin tulee olla sekä muun henkilökunnan tavoitettavissa poissaolon ajan että tarvittaessa pystyä palaamaan kohtuullisen ripeästi. Jos edellä mainittu ei ole mahdollista, tulee toisen proviisorin olla tavoitettavissa antamaan neuvontaa muulle apteekkihenkilökunnalle. (The Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Regulations 2008: 3.)

Maa	Eri ammattiryhmien suhteellinen osuus apteekkihenkilöstöstä ja niitä koskeva sääntely	Lääkkeitä toimittavat ammattiryhmät	Farmasian ammattilaisten* määrä, joka apteekissa tulee olla sen aukioloaikana
Portugali	Ei ole olemassa systemaattisesti kerättyä tietoa ammattiryhmien suhteellisesta osuudesta.  Apteekeissa tulee olla vähintään yksi tekninen johtaja ja toinen proviisori. Apteekin henkilökunta tulisi pyrkiä muodostumaan pääosin proviisoreista. Lääketeknikot tai muut asianmukaisen pätevyyden omaavat työntekijät voivat avustaa proviisoreita. (Decreto-Lei 307/2007, artiklat 23–24)	Proviisorit ja lääketeknikot.  Vastaava proviisori on kokonaisvastuussa lääketeknikoiden lääkkeen toimittamisesta.	1
Ranska	Ei tietoa	Proviisorit ja proviisorien vastuulla ja valvonnassa lääketeknikot (Préparateur en pharmacie), joilla on 2 vuoden koulutus alemman korkeakoulututkinnon jälkeen.	1
Saksa	Proviisorit: 33 % Lääketeknikot ja muu henkilökunta: 67 %  Farmaseuttinen henkilöstö -käsite sisältää Saksassa myös eritasoiset lääketeknikot (ApBetrO 1a (2))	Proviisorit, osa lääketeknikko-nimikkeillä (useita eri nimikkeitä) toimivista apteekinhoitajan tai muun proviisorin valvonnassa  Eivät saa toimittaa lääkkeitä: pharmazeutische Assistent-nimikkeellä olevat (ApBetrO 1a § (2), 3 § (5), 17 § (6)1)	Henkilökuntaa tulee olla paikalla riittävästi apteekin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi (ApBetrO 3 § (2))
Viro	Proviisorit: 40 %  Farmaseutit: 35 %  Muu henkilökunta (mm. siivous, kirjanpito): 25 %	Farmaseutit ja proviisorit	Ei määritelty

\* ylempi tai alempi korkeakoulututkinto



## 3.9 Lääkeneuvonta

### 3.9.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Läkelain (395/1987) mukaan (57 §) lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Neuvontaa tulee olla myös tarjolla apteekkien palvelupisteissä ja verkkopalvelussa, kun lääkkeitä toimitetaan niiden kautta. Fimea on antanut tarkempia määräyksiä lääkeneuvonnan toteuttamisesta määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta (määräys 2/2016).

Lääkeneuvonnan sääntelyä ja nykytilaa Suomessa on kuvattu tarkemmin apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvia sisältökokonaisuuksia tarkastelevassa selvityksessä (Hämeen-Anttila ym. 2022).

#### Väestön näkemyksiä

Suomalaisten apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisesta on tehty viranomaisselvityksiä haamuasiakasmenetelmällä (Alastalo ym. 2018; Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Vuonna 2021 toteutetussa tutkimuksessa mukana olleissa apteekeissa (n = 100) tiettyyn oireeseen lääkettä hakevan asiakkaan lääkeneuvonta toteutui hyvin (Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021). Useissa tutkimuksissa on kuitenkin havaittu, että lääkeneuvonnan toteutuminen vaihtelee riippuen siitä, haetaanko lääkettä kauppanimellä vai oireeseen (Hakoinen ym. 2014; Alastalo ym. 2018; Dimitrow ym. 2021; Jyrkkä ja Hämeen-Anttila 2021).

Vuonna 2020 toteutetun väestökyselyn vastaajat (n = 1 650) olivat tyytyväisiä apteekkien antamaan lääkeneuvontaan, itsehoitoläkkeet mukaan lukien (Dimitrow ym. 2021). Suuri osa vastaajista oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä siitä, että apteekissa asioidessa saa riittävästi tietoa lääkkeen ottamisesta (90 %), lääkehoidon kestosta (79 %) ja lääkkeen säilytyksestä (72 %). Viimeisimmällä apteekkikäynnillään hyödyllisiä neuvoja reseptilääkkeiden käytöstä koki saaneensa 35 prosenttia vastaajista. Noin kolmannes vastaajista kertoi, ettei ollut saanut neuvoja, mutta ei olisi niitä tarvinnutkaan. Vain 3 prosenttia vastaajista, joka olisi tarvinnut neuvoja, ei ollut niitä saanut.

### 3.9.2 Vertailu kohdemaihin

Kaikissa kyselyyn vastanneissa maissa on säädetty lainsäädännössä tai määräyksissä velvoite antaa lääkeneuvontaa (taulukko 11). Lähes kaikissa maissa lääkeneuvonnan sisältö on määritelty jollain tasolla. Esimerkiksi Islannissa, Norjassa, Tanskassa, Saksassa, Ranskassa ja Virossa tulee neuvoa lääkkeiden oikeasta käytöstä ja säilytyksestä. Lisäksi Portugalissa ja Virossa ammatilliset yhdistykset tai liitot ovat laatineet omia ohjeistuksiaan lääkeneuvonnasta, jotka eivät luonnollisesti ole sitovia. Ranskassa lääkeneuvonnan toteuttamisesta ja sen sisällöistä on säädetty poikkeuksellisen tarkasti.

Tarkasteltujen maiden joukossa on suhteellisen harvinaista, että lääkeneuvonta on kokonaan rajattu vain farmaseuttiselle henkilökunnalle eli farmaseuteille tai proviisoreille. Näin on tehty Suomessa, Norjassa ja Virossa. Useissa maissa (Islanti, Iso-Britannia, Portugali, Ranska, Saksa, Tanska) myös lääketeknikot tai muu avustava henkilökunta saa antaa lääkeneuvontaa, kun tietyt edellytykset täyttyvät (taulukko 11; Barnes ym. 2018). Esimerkiksi Portugalissa ja Ranskassa lääketeknikot voivat antaa lääkeneuvontaa proviisorin valvonnan ja vastuun alaisena, ja Saksassa muiden kuin proviisorien antama lääkeneuvonta edellyttää apteekinhoitajalta kirjallista määräystä. Tanskassa lääketeknikoilla on velvollisuus antaa lääkeneuvontaa, ja he vastaavat antamastaan neuvonnasta itse (Hansen ja Brown 2017a). Ruotsissa itsehoitolääkeneuvonnasta säädetään, että apteekkari on vastuussa henkilökunnan riittävän neuvontaosaamisen varmistamisesta.

Lääkeneuvonnan dokumentointia edellytetään Ruotsissa ja Tanskassa, joskin molemmissa maissa dokumentointivelvoite koskee vain lääkeneuvonnan toteutumista, ei sen sisältöä (taulukko 11).

Apteekkien lääkeneuvontaa käsitelleet kirjallisuushaussa tunnistetut tutkimukset (n = 17) on esitetty liitteessä 18.

**Taulukko 11.** Apteekkien tarjoama lääkeneuvonta ja siihen liittyvä sääntely tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Apteekeilla on velvoite antaa lääkeneuvontaa	Onko lääkeneuvonnan sisältöä määritelty?	Ammattikunta, joka voi antaa lääkeneuvontaa	Läkeneuvonnan dokumentointi
Suomi	Kyllä (lääkelaki 57 §)  <b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b>  Kyllä	Ei tarkkarajaisesti	Farmaseutit ja proviisorit	Ei velvoitettu
<b>Pohjoismaat</b>				
Islanti	Kyllä, lääkelaki (Medicinal Product Act, section IX: §40 d.) ja määräys reseptilääkkeistä ja lääkkeiden toimituksesta (§3).  <b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b>  Kyllä	Neuvoa väestölle, terveydenhuollon yksiköille sekä eläinlääkäreille lääkkeen oikea käyttö ja säilytys. (Medicinal Product Act, section IX: §40)	Apteekkiluvan haltija eli proviisori (Medicinal Product Act, section IX: §40)  Proviisorit ja lääketeknikot saavat antaa lääkeneuvontaa.	Ei tietoa

Maa	Apteekeilla on velvoite antaa lääkeneuvontaa	Onko lääkeneuvonnan sisältöä määritelty?	Ammattikunta, joka voi antaa lääkeneuvontaa	Lääkeneuvonnan dokumentointi
Norja	<p>Kyllä, määräys lääkkeiden hankinnasta ja jakelusta apteekeista. (lääkkeiden jakelu reseptillä ja tilauksesta §8–2, lääkkeiden jakelu ilman reseptiä §10–2)</p> <p><b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b></p> <p>Kyllä</p>	<p><b>Reseptillä toimitettavien lääkkeiden osalta on varmistettava, että (§8–2):</b></p> <p>lääkkeen käyttäjällä on riittävästi tietoa lääkkeen oikean käytön tueksi.</p> <p><b>Ilman reseptiä toimitettavien lääkkeiden osalta on varmistettava, että (§10–2):</b></p> <p>a. lääkkeen säilytyksestä ja säilyvyydestä on riittävästi tietoa</p> <p>b. asiakkaalla on riittävästi tietoa lääkkeen oikean käytön tueksi</p> <p>c. mahdollisista haittavaikutuksista on tietoa, etenkin tilanteissa, joissa on syytä epäillä, että lääkettä käytetään väärin</p>	<p>Proviisorit ja farmaseutit saavat antaa lääkeneuvontaa.</p> <p>Vastaava proviisori on vastuussa henkilökunnan riittävästä koulutuksesta.</p>	Ei tietoa
Ruotsi	<p>Kyllä, läkelaki (2009:366 6 § 11. mom. ja 9 a §)</p> <p><b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b></p> <p>Kyllä</p>	<p>Tulee antaa yksilöllistä ja riippumatonta tietoa ja neuvontaa lääkkeistä, lääkevaihdosta, lääkkeiden käytöstä ja itsehoidosta. Tulee myös varmistaa, että neuvontaa antaa vain tehtävään riittävän pätevä henkilö. (Lag 2009:366 6 § 11)</p> <p>Farmasian ammattilaisten tulee mahdollisuuksien mukaan varmistaa, että lääkettä voidaan käyttää oikein. (Lag 2009:366 9 a §)</p>	<p>Farmasian ammattilaiset.</p> <p>Itsehoitolääkkeiden osalta ei ole säännelty muuten kuin että apteekin omistaja vastaa riittävän koulutuksen tarjoamisesta henkilökunnalle.</p>	<p>Farmasian ammattilaisen tulee tarkistaa lääkemääräyksellä toimitettava lääkevalmiste tai alkoholi ennen asiakkaalle luovuttamista ja osoittaa se allekirjoittamalla pakkaus. Jos lääkkeen käyttöön tarvittavia ohjeita ja neuvontaa ei ole annettu tarkastusta tehtäessä, tulee se kirjata erikseen. Kirjaus tulee tehdä siten, että lääkkeen asiakkaalle luovuttava voi varmistua, että lääkeneuvonta tulee annetuksi lääkkeen luovutuksen yhteydessä. Lääkeneuvontaa antaneen farmasian ammattilaisen tulee dokumentoida sekä kirjata neuvonnan päivämäärä ja aika sekä vahvistaa tämä allekirjoituksellaan. (HSLF-FS 2021:75, 31 §)</p>

Maa	Apteeeilla on velvoite antaa lääkeneuvontaa	Onko lääkeneuvonnan sisältöä määritelty?	Ammattikunta, joka voi antaa lääkeneuvontaa	Lääkeneuvonnan dokumentointi
Tanska	Kyllä (LBK no. 801 of 12/06/2018 § 11 (4)) <b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b> Kyllä (BEK nr 776 af 01/06/2022, § 61 (4), § 78)	Lääkeinformaatiota annettava apteekeissa myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoista, lääkkeiden käytöstä ja säilytyksestä kuluttajille, terveydenhuollon ammattilaisille ja viranomaisille. (Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed §11, Stk. 4.)  Neuvonta on tarjottava asiakkaan huomioon ottavalla tavalla, mukaan lukien kohtuullinen etäisyys muihin asiakkaisiin ja käytetyn äänenvoimakkuuden sääntely tilanteeseen sopivalle tasolle. (Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold §24 pcs. 2)	Proviisorit ja lääketeknikot. Lääketeknikoilla keskeinen rooli itsehoito- ja reseptilääkkeitä koskevassa lääkeneuvonnassa. (El-Souri ym. 2020; Hansen ja Brown 2017a)	Ei tietoa
<b>Muut maat</b>				
Alankomaat	Ei tietoa	Ei tietoa	Ei tietoa	Ei tietoa
Iso-Britannia	Ei tietoa	Ei tietoa	Proviisorit ja lääketeknikot (NHS 2019)	Ei tietoa
Portugali	Kyllä (307/2007: 21 (1 b)) <b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b> Kyllä (307/2007: 21 (1 b))	Proviisoriyhdistys on määrittänyt sisältöjä (ei tarkempaa tietoa).	Proviisorit sekä lääketeknikot voivat antaa lääkeneuvontaa. Vastaava proviisori on kokonaisvastuussa lääketeknikoiden antamasta lääkeneuvonnasta. (307/2007: 21 (2))	Ei tietoa

Maa	Apteekeilla on velvoite antaa lääkeneuvontaa	Onko lääkeneuvonnan sisältöä määritelty?	Ammattikunta, joka voi antaa lääkeneuvontaa	Lääkeneuvonnan dokumentointi
Ranska	<p>Kyllä, Proviisorien tulee antaa tietoa ja opastaa väestöä sosiaali- ja terveysasioissa, erityisesti lääkeriippuvuuksista, sukupuolitaudeista ja dopingista. (R4235-2)</p> <p><b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b></p> <p>Ei tietoa</p>	<p>Lääkettä toimittaessaan proviisori neuvoo potilasta varmistaakseen asianmukaisen käytön ja hoitoon sitoutumisen. Erityisesti lääkeneuvontaa tulee tarjota lääkkeistä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä. Tässä tilanteessa potilaalta tulee kerätä riittävästi tietoa tarvittavan toimenpiteen arvioimiseksi (annetaanko potilaalle neuvontaa lääkettä toimittamatta, toimitetaanko lääke ja annetaan neuvontaa vai ohjataan potilas toisen terveydenhuollon ammattilaisen luokse).</p> <p>Lääkeneuvonta tulee muotoilla huomioiden hoitoon sitoutumiseen vaikuttavat seikat, kuten elämäntyyli ja -rytmi. Potilasta neuvotaan annoksesta, antotavasta, ottoajankohdasta ja hoidon kestosta. Lisäksi neuvotaan lääkkeen asianmukaisesta käytöstä, sekä kiinnitetään huomiota käyttöön liittyviin varotoimiin ja mahdollisiin haittavaikutuksiin sekä yhteisvaikutuksiin itsehoitolääkkeiden kanssa. Proviisorin tulee varmistua neuvonnan käytännönläheisyydestä ja helppotajuisuudesta ja huomioida erityisesti ymmärtämisvaikeudet sekä</p>	<p>Proviisorit, lääketeknikot (Préparateur en pharmacie) and farmasian opiskelijat (3. vuosikursista alkaen) proviisorin vastuun ja valvonnan alaisena. (JORF n°0279, 2016, NOR: AFSP1633476A 2.2)</p>	Ei tietoa

Maa	Apteekeilla on velvoite antaa lääkeneuvontaa	Onko lääkeneuvonnan sisältöä määritelty?	Ammattikunta, joka voi antaa lääkeneuvontaa	Lääkeneuvonnan dokumentointi
Saksa	<p>Kyllä (ApBetrO § 20)</p> <p><b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b></p> <p>Kyllä (ApBetrO § 20)</p>	<p>tarvittaessa muotoilla antamansa neuvonta uudelleen. Suositellaan, että proviisori ehdottaa lääkkeiden ottoaikataulua monilääkityille tai iäkkäille potilaille. Proviisori varmistaa, että potilas ymmärtää ohjeet ja sitoutuu hoitoon. Ohjeet ovat yksinkertaisia, selkeitä ja potilaalle räätälöityjä.</p> <p>Tarvittaessa proviisori ohjaa potilaan lääkäriin.</p> <p>Proviisori voi potilaan tilanteesta riippuen ehdottaa lääkehoidon arviointia tai potilasohjauksen ohjelmaa. (JORF n°0279, 2016, NOR: AFSP1633476A 2.2)</p> <p>Apteekinhoitajan tulee varmistua, että sekä asiakkaat että lääkkeen määrääjät saavat riittävästi tietoa lääkkeistä ja vain apteekkeista toimitettavista lääkinnällisistä laitteista. Neuvonnan tulee olla yhdenmukaista lääkkeen määrääjän ohjeistaman hoidon kanssa. Itsehoitolääkkeiden asianmukaiseen käyttöön tulee antaa riittävät ohjeet.</p>	<p>Proviisorit, sekä apteekinhoitajan kirjallisella määräyksellä myös muu farmaseuttinen henkilökunta (sisältää lääketeknikot). Apteekinhoitajan tulee kuitenkin määritellä tilanteet, joissa proviisorin tulee antaa lääkeneuvontaa. (ApBetrO § 20 (1))</p>	Ei tietoa

Maa	Apteeeilla on velvoite antaa lääkeneuvontaa	Onko lääkeneuvonnan sisältöä määritelty?	Ammattikunta, joka voi antaa lääkeneuvontaa	Lääkeneuvonnan dokumentointi
		<p>Lääkeneuvonnassa tulee erityisesti huomioida lääkitysturvallisuus. Tarvittaessa tulee neuvoa lääkkeen asianmukaisesta käytöstä, säilytyksestä ja hävittämisestä sekä mahdollisista haitta- ja yhteisvaikutuksista lääkemääräyksessä olevan tai asiakkaalta saatavan tiedon perusteella. Lääkettä toimittaessa tulee varmistua asiakkaan riittävästä tiedon saannista ja tarvittaessa antaa lisää neuvontaa. Itsehoitolääkkeiden osalta tulee varmistua lääkkeen soveltuvuudesta asiakkaalle ja neuvoa asiakkaalle, missä tilanteissa tulisi hakeutua lääkäriin. (ApBetrO § 20)</p>		
Viro	<p>Kyllä (Medicinal Products Act § 29 (1))</p> <p><b>Velvoite antaa lääkeneuvontaa siitä apteekista, josta lääke toimitetaan:</b></p> <p>Ei suoraa lainsäädäntöä, mutta Viron lääkeviranomaisen tulkinnut lakia niin, että lääkeneuvontaa ei ole mahdollista hankkia muulta toimijalta. Työvoiman vuokraaminen on kuitenkin mahdollista.</p>	<p>Neuvontaa annettava lääkevalmisteiden asianmukaisesta ja rationaalisesta käytöstä sekä lääkevalmisteiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä ja säilytyksestä. (Medicinal Products Act § 29 (1))</p> <p>Alan toimijat ovat itse muodostaneet <a href="#">apteekkitoiminnan laatukäsikirjan</a>, jonka ohjeiden noudattaminen on suositeltua, mutta ei pakollista. Laatukäsikirjassa myös lääkeneuvontaa koskevia kohtia (ks. esim. 6.3.5).</p>	<p>Farmaseutit ja proviisorit (Medicinal Products Act § 29 (3))</p> <p>Eläinlääkärit voivat tarjota eläinlääkkeisiin liittyviä palveluita (pl. lääkkeenvalmistus), mutta tällä hetkellä ei ole farmaseuttisia palveluita tarjoavia eläinlääkäreitä.</p>	<p>Vain lääkkeiden etämyynnin osalta dokumentointivelvoite. Tilauksen sisältö ja annettu neuvonta täytyy säilyttää vuoden ajan. (Conditions and procedure for the provision of pharmacy services § 121 (10))</p>



## 3.10 Apteekkien palvelut ja niiden rahoitus

### 3.10.1 Sääntely ja nykytila Suomessa

Läkelain (395 /1987) 38 §:n mukaan apteekilla tarkoitetaan lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Edellä mainittujen lisäksi apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa (58 a §). Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen, eikä palvelutoiminta tai muiden valmisteiden kuin lääkkeiden myynti saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Tässä osiossa keskitytään apteekkien tarjoamiin rationaalista lääkehoitoa tukeviin palveluihin.

Apteekeilla on sekä lakisääteisiä palveluita tai tehtäviä (esimerkiksi lääke- ja hintaneuvonta) että vapaasti hinnoiteltavia maksullisia palveluita. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on suomalaisten apteekkien tarjoamista palveluista yleisin, sillä vuoden 2021 lopussa apteekkeilla oli noin 104 200 annosjakeluasiakasta (Mikkola ym. 2022). Fimean keräämien tietojen mukaan vuoden 2021 lopussa 573 apteekkia tarjosi koneellista annosjakelua ja 257 manuaalista annosjakelua. Muita mahdollisia palveluita ovat esimerkiksi lääkityksen tarkistuspalvelu, astma- ja diabetespalvelu, inhalaatiohoidon tarkistus, tupakasta vieroituspalvelu ja eritasoiset lääkehoidon arviointipalvelut (LHA ja LHKA).

Apteekkien tarjoamista lääkehoitoihin liittyvistä palveluista koneellinen annosjakelu on Suomessa ainoa palvelu, josta on mahdollista saada sairausvakuutuskorvausta tiettyjen kriteerien täytyttyä. Käytännössä annosjakeluasiakas maksaa annosjakelupalkkiosta muun kuin sairausvakuutuksesta korvattavan osan ja apteekki saa Kelalta suorakorvauksena annetun osan kuukausittaisen tilityksen perusteella (Mikkola ym. 2022). Vuonna 2020 sairausvakuutuksesta maksettiin apteekkeille 253 400 euroa korvauksina annosjakelupalkkioista.

Apteekit voivat tarjota palveluita myös erillisten apteekkien yhteydessä toimivien yhtiöiden, esimerkiksi apteekkien terveystieteiden kautta. Terveystieteet käsitetään yksityisinä terveystieteidenyrityksinä, jotka tarvitsevat toimintaansa Aluehallintoviraston luvan. Koska kyse on terveyden- ja sairaanhoidon palveluntarjonnasta, saavat palveluita tarjota vain laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka on rekisteröity Terhikki-rekisteriin. Käytännössä terveystieteissä työskentelee lähinnä sairaanhoitajia, jotka voivat tehdä pieniä hoitotoimenpiteitä. Terveystieteellä tulee olla vastaava johtaja, joka voi olla sairaanhoitaja tai osa-aikaiseen palvelussuhteeseen palkattu lääkäri.

Suomalaisia apteekkipalveluita on tutkittu vuonna 2021 julkaistun kirjallisuuskatsauksen perusteella paljon ja monipuolisesti (Saastamoinen ym. 2021). Valtaosa julkaistuista

tutkimuksista liittyy kuitenkin apteekkien lakisääteisiin tehtäviin. Lääkeneuvonta, koneellinen annosjakelu, lääkehoidon arviointipalvelut, lääkevaihto ja hintaneuvonnan toteutus ovat tutkituimpia apteekkien palveluita. Varsinaista vaikuttavuustutkimusta on vähän ja kustannusvaikuttavuustutkimuksia ei laisinkaan.

### Väestön näkemyksiä

Suomalaisen väestökyselyn mukaan suurin osa suomalaisista on tyytyväisiä apteekkien nykyiseen toimintaan ja palveluihin kuten lääke- ja hintaneuvontaan, lääkevaihdon toteuttamiseen sekä apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen (Saastamoinen ym. 2021). Suurin osa suomalaisista käyttäisi nykyistä laajempia terveydenhuollon palveluita apteekeista, mikäli niitä olisi tarjolla. Tällaisia palveluita olisivat esimerkiksi pitkäaikaisen lääkehoidon jatkuvuuteen ja lääkemääräysten uudistamiseen sekä pienten vaivojen hoitoon liittyvät palvelut sekä apteekin terveystieteen palvelut. Lisäksi erilaisten lääkkeiden hankintaan ja käytön opastamiseen liittyvien uusien ja sähköisten palveluiden käyttöön oli väestökyselyn perusteella halukkuutta ja valmiutta.

### 3.10.2 Vertailu kohdemaihin

Tarkasteltujen Euroopan maiden välillä on paljon vaihtelua siinä, miten apteekkien palveluita on säännelty (taulukko 12). Ruotsia lukuun ottamatta lainsäädännössä tai muussa sääntelyssä on edes jonkinlainen maininta apteekkien palveluista. Poikkeuksellisen tarkasti apteekin tarjoamat palvelut on eritelty Portugalissa. Palveluiden tarjoamiseen oikeutettuja vertailumaissa ovat yleisesti ottaen laillistetut terveydenhuollon ammattilaiset. Osassa maita (esimerkiksi Tanska ja Saksa) on rajoitettu tiettyjen palveluiden tarjoaminen vain proviisoreille.

Viidessä maassa (Alankomaat, Iso-Britannia, Norja, Saksa, Tanska) rahoitetaan yhteiskunnan varoin vähintään yhtä rationaalista lääkehoitoa tukevaa palvelua (taulukko 12). Lopuissa maista (n = 6) apteekkien tarjoamia palveluita ei joko korvata ollenkaan, tai korvauksen saa lääkkeen käyttäjä (annosjakelupalkkio Suomessa). Palveluiden dokumentointia edellytetään ainakin Norjassa, Tanskassa, Portugalissa, Saksassa ja Virossa. Velvoite koskee yleisesti ottaen vain tiettyjä rajattuja palveluita, ja näyttäisi osin olevan yhteydessä palveluiden korvaamiseen.

Viranomaiskyselyn vastausten perusteella yleisimmin vakiintuneita rationaalista lääkehoitoa tukevia palveluita vertailumaissa ovat astman tuki- tai inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelu, koneellinen annosjakelu, lääkehoidon arviointipalvelu ja lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistaminen (taulukko 13). Kun lisäksi huomioidaan täydentävä tutkimustieto, näyttävät astman tukipalvelu ja lääkehoidon arviointipalvelu olevan tarkastelluissa maissa

yleisimmin apteekeissa tarjottuja palveluita. Palvelujen tarkoista sisällöistä eri maissa ei ole kuitenkaan tietoa, joten saman nimiset palvelut, kuten lääkehoidon arviointipalvelu, eivät välttämättä vastaa toisiaan eri maissa.

Apteekin tarjoamat kliiniset tai rationaalista lääkehoitoa tukevat palvelut ovat yleistymässä, sillä esimerkiksi Saksassa on kesällä 2022 sovittu useamman palvelun korvaamisesta (taulukko 12). Iso-Britanniassa puolestaan pyritään edistämään apteekkien mahdollisuutta tarjota kliinisiä palveluita asiakkailleen laajentamalla keskitetyn lääkkeentoinnituksen mallia (nk. hub and spoke pharmacies), jossa yhdestä keskusapteekista voidaan toimittaa lääkkeitä useiden apteekkien asiakkaille (GOV.UK 2022). Nykyisellään toiminta on mahdollista vain samaan ketjuun kuuluville apteekeille, mutta valmisteilla on lainsäädäntömuutoksia, jotka mahdollistaisivat myös eri apteekkiyritysten välisen keskitetyn lääkkeentoimituksen. Harkinnassa on kaksi eri mallia, joista toisessa lääkkeet toimitetaan keskusapteekista paikallisapteekkiin, ja toisessa mallissa keskusapteekista suoraan potilaalle.

Apteekkien tarjoamia palveluita käsitteleviä tutkimuksia on listattuina aihealueittain liitteessä 5.

**Taulukko 12.** Apteekkien tarjoamien palveluiden sääntely ja rahoitus tietyissä Euroopan maissa. Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maa	Miten apteekkien tarjoamia palveluita säännellään? Onko palveluita määritelty lainsäädännössä?	Ammattiryhmät, jotka voivat tarjota palveluita	Dokumentointivaihtoehto	Yhteiskunnan varoilla rahoitettavat palvelut
Suomi	<p>Apteekkien tehtäviin kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. (lääkelaki 38 §)</p> <p>Edellä mainittujen lisäksi apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa (lääkelaki 58 a §).</p> <p>Palveluiden sisältöjä ei ole määritelty lainsäädännössä tai määräyksissä.</p>	<p>Lääkehoidon arviointeja voivat tehdä LHA-asiantuntijuuden omaavat farmaseutit ja proviisorit.</p> <p>Lääkehoidon kokonaisarviointeja voivat tehdä LHKA-erityispätevyys suorittaneet farmaseutit ja proviisorit.</p>	Ei	Koneellisen annosjakelun annosjakelupalkkiosta saa tietyin kriteerein sairausvakuutuskorvausta
<b>Pohjoismaat</b>				
Islanti	Ministeriö määrittelee apteekkiluvan yhteydessä palvelut ja niiden laajuuden, joita apteekkien tulee tarjota (Medicinal Product Act, Section IX: §33)	Ei tietoa	Ei tietoa	Ei rahoiteta
Norja	Apteekkien tekemä yhteistyö sosiaali- ja terveydenhuollon kanssa ja siihen liittyvä rahoitus on säännelty.	Ammattiryhmät, jotka tarjoavat palveluita kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lainsäädännön alle (Lov om helsepersonell 1: §3).	Reseptin käsittely ja lääkkeen toimitus dokumentoitava. (Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler §9–4)	Lääkehoidon aloituspalvelu ja astman tuki-/ inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelu rahoitetaan osana sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita.
Ruotsi	Ei sääntelyä	Ei tietoa	Ei tietoa	Ei rahoiteta

Maa	Miten apteekkien tarjoamia palveluita säännellään? Onko palveluita määritelty lainsäädännössä?	Ammattiryhmät, jotka voivat tarjota palveluita	Dokumentointiveloite	Yhteiskunnan varoilla rahoitettavat palvelut
Tanska	<p>Apteekkien tulee tarjota tiettyjä palveluita: lääkkeentoimitus, lääkeinformaatio, lääkejätteiden vastaanottaminen, koneellinen annosjakelu lääkärin määräyksestä (ellei erityisestä syystä ole mahdollista tehdä koneellisesti), lääkehoidon ohjaus pitkäaikaissairaille terveysministeriön ohjeiden mukaisesti (LBK no. 801 of 12/06/2018 § 11)</p> <p>Apteekeilla oikeus mm. lääkevalmistukseen, palvelutoimintaan ja terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvään toimintaan, joka on luontaisesti yhteydessä apteekin muihin tehtäviin (esimerkiksi annosjakelu) (LBK no. 801 of 12/06/2018 § 12)</p> <p><b>Pitkäaikaissairaalan lääkehoidon ohjaus (medication consultation):</b></p> <p>Ohjausta tarjotaan kaikille, joille on 6 kuukauden sisällä määrätty lääkehoito pitkäaikaissairauteen, joko lääkärin läheteellä tai lääkkeen toimituksen yhteydessä asiakkaan lääkitystietojen perusteella. Ohjaus tulee tarjota 14 vuorokauden sisällä siitä, kun asiakas tulee apteekkiin, sivuapteekkiin tai myyntipisteeseen läheteellä, tai</p>	Proviisorin tulee toteuttaa lääkehoidon ohjaus pitkäaikaissairaalle (BEK nr 924 af 21/07/2015, § 4)	Proviisorin tulee rekisteröidä ja raportoida toteutuneiden lääkehoidon ohjausten lukumäärä Tanskan terveysviranomaiselle kuukausittain. Lisäksi on ilmoitettava 14 päivän sisällä toteutumattomat lääkehoidon ohjaukset niiden asiakkaiden osalta, jotka tulevat lääkärin läheteellä tai missä neuvontaa annetaan kansalaisen lääketietoihin perustuvan käsityksen perusteella. (BEK no 924 of 21/07/2015, §7)	Inhaloitavien lääkkeiden ja astmaan liittyvä neuvonta (64 DKK neuvontaa kohden), sekä pitkäaikaissairaalan lääkehoidon ohjaus ja hoitoon sitoutumisen haastattelu (160 DKK ohjausta kohden) ja tiettyjen lääkkeiden lääkemääräysten uudistaminen (18,18 DKK) rahoitetaan (BEK no 2662 of 28/12/2021, §21–23).

Maa	Miten apteekkien tarjoamia palveluita säännellään? Onko palveluita määritelty lainsäädännössä?	Ammattiryhmät, jotka voivat tarjota palveluita	Dokumentointiveloite	Yhteiskunnan varoilla rahoitettavat palvelut
	<p>siitä kun apteekin toimipisteessä tarjotaan asiakkaalle lääkehoidon ohjausta. Lääkehoidon ohjaus tulee tarjota apteekin, sivuapteekin tai myyntipisteen tiloissa, ja tilan tulee olla rauhallinen ja yksityinen. Ohjauksen tulee lisätä asiakkaan tietämystä pitkäaikaissairautensa lääkehoidosta ja tarjota tukea ja neuvoja hoitoon sitoutumisen parantamiseksi. Lääkäriin läheteellä tehdystä ohjauksesta voi asiakkaan luvalla tiedottaa lääkäriä, kun ohjaus on pidetty. (BEK no 924 of 21/07/2015, § 1–6)</p>			
<b>Muut maat</b>				
Alankomaat	<p><b>Koneellinen annosjakelu:</b> Vuodesta 2023 alkaen palveluntarjoajan veloitettava annosjakelusta palkkio, joka kattaa kaikkien lääkkeiden annosjakelun (tähän asti hinnoiteltu jaeltavien lääkkeiden määrän perusteella, jolloin enemmän lääkkeitä käyttävien jakelumaksu on ollut korkeampi).</p> <p>Palveluiden hinnoittelu on vapaata, joten viranomainen ei voi niihin vaikuttaa. Sairausvakuutuskassojen ja terveydenhuollon palveluntarjoajien vastuulla on sopia hinnasta, joka</p>	Ei tietoa	Ei tietoa	Ei tietoa

Maa	Miten apteekkien tarjoamia palveluita säännellään? Onko palveluita määritelty lainsäädännössä?	Ammattiryhmät, jotka voivat tarjota palveluita	Dokumentointivaroitus	Yhteiskunnan varoilla rahoitettavat palvelut
	<p>riittävällä tavalla kattaa kulut, jotta laadukkaan lääkehoidon toteuttaminen on mahdollista.</p> <p><b>Uusi valinnainen korvattava palvelu vuodesta 2022 alkaen:</b> Mahdollisuus sopia lääkkeen käyttäjien neuvontaan liittyvistä palveluista, esim. hoitoon sitoutumisen tukeminen, ohjaus lääkkeiden lopettamisesta tai annosten pienentämisestä (NZA 2021)</p>			
Iso-Britannia	Ei tietoa	Ei tietoa	Ei tietoa	<p><b>Englanti:</b> hoitoon sitoutumisen tuki ja seuranta, lääkehoidon aloituspalvelu, rokotuspalvelu, lääkehoidon arviointi</p> <p><b>Pohjois-Irlanti:</b> inhalaatiotekniikan tarkistus, tupakasta vieroitus, opioidikorvaushoito, rokotuspalvelu, lääkkeenmääräminen (Soares ym. 2020)</p>
Portugali	<p><b>Palvelut, joita apteekit voivat tarjota, on eritelty:</b></p> <p>a) kotipalvelu (home support)</p> <p>b) ensiavun antaminen</p> <p>c) lääkkeen annostelu</p> <p>d) diagnostiikan ja hoidon apuvälineiden käyttäminen</p> <p>e) rokotteiden antaminen (pl. kansallinen rokotushjelma)</p> <p>f) farmaseuttisen hoidon ohjelmat</p>	<p>Palveluita tulee tarjota laillistettujen ammattilaisten toimesta (Portaria 1429/2007 §3 (1))</p> <p>Siis proviisorit ja muut laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, kuten sairaanhoitajat ja lääketeknikot voivat tarjota.</p>	<p>Tiedot palveluista tulee toimittaa valvovalle viranomaiselle (INFARMED) viranomaisen verkkosivuilta löytyvää sähköistä kanavaa pitkin (Portaria 97/2018, §4 (1))</p>	Ei rahoiteta

Maa	Miten apteekkien tarjoamia palveluita säännellään? Onko palveluita määritelty lainsäädännössä?	Ammattiryhmät, jotka voivat tarjota palveluita	Dokumentointivaroite	Yhteiskunnan varoilla rahoitettavat palvelut
Portugali	<p>g) ravintoneuvonta</p> <p>h) hoitoon sitoutumisen, hoidon ajantasaisuuden varmistamisen, yksilöllisen lääkevalmistuksen sekä lääkinnällisten laitteiden käytön neuvonnan palveluita</p> <p>i) vieritestit HIV-, Hepatiitti B- ja C-infektioiden tunnistamiseen, sisältäen neuvonnan ennen ja jälkeen pikatestin sekä tarvittaessa sairaalaan ohjauksen erikseen määritettyjen toimintatapojen mukaisesti</p> <p>j) yksinkertaiset sairaanhoidon palvelut, kuten haavanhoito ja avannepotilaan hoito</p> <p>k) tason i hoito diabeetikoiden jalkaongelmien ehkäisyyn ja hoitoon</p> <p>Apteekit voivat myös järjestää kampanjoita ja ohjelmia terveyden lukutaidon, sairauksien ehkäisyyn ja terveellisten elämäntapojen edistämiseksi. (Määräys 97/2018 §2 (1–2), lisäksi määräys 1429/2007 §2, joka osin kumottu uudemmalla määräyksellä)</p> <p>Tiettyjen yllä mainittujen palveluiden tarjoamiseen (b, c, d, e, g, h, i, j, k) vaaditaan soveltuvat tilat (§3 (2))</p>			



Maa	Miten apteekkien tarjoamia palveluita säännellään? Onko palveluita määritelty lainsäädännössä?	Ammattiryhmät, jotka voivat tarjota palveluita	Dokumentointivelvoite	Yhteiskunnan varoilla rahoitettavat palvelut
Ranska	Kaikkien apteekkien on pakollista tarjota tiettyjä palveluita (lääkejakelu, lääkevalmistus, lääkeneuvonta). (L5125-1) Lisäksi apteekkien tulee mm. osallistua perusterveydenhuoltoon ja tehdä yhteistyötä muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Apteekit voivat tarjota neuvontaa ja palveluita, joiden tarkoituksena on tukea asiakkaiden terveydentilan edistämistä tai ylläpitoa. Apteekit voivat myös tietyissä tilanteissa antaa ja määrätä tiettyjä rokotteita. (L5125-1–1 A)	Laillistetut proviisorit, joiden tulee olla rekisteröityneinä proviisoriliittoon (l'ordre des pharmaciens) (L4221-1)	Ei tietoa	Ei rahoiteta

Maa	Miten apteekkien tarjoamia palveluita säännellään? Onko palveluita määritelty lainsäädännössä?	Ammattiryhmät, jotka voivat tarjota palveluita	Dokumentointivaihtoehto	Yhteiskunnan varoilla rahoitettavat palvelut
Saksa	<p>Apteekkien perustehtäviin kuuluvat mm. lääkevalmistus, lääkkeiden myynti ja lääkeneuvonta. (ApBetrO 1a § 3)</p> <p>Apteekin tavanomaisesti tarjoamiin palveluihin kuuluvat ihmisten tai eläinten terveyttä edistävät palvelut, erityisesti neuvonta terveys- ja ravitsemisasiosta, terveyskasvatuksesta ja -tiedosta, ennaltaehkäisystä, lääkinnällisistä laitteista sekä yksinkertaisten testien toteuttaminen, lääkinnällisten laitteiden säätäminen potilaskohtaisesti ja viestintä terveyteen-liittyvistä asioista. (ApBetrO 1a § 11)</p> <p>Apteekkien toteuttama rokotuspalvelu (Covid-19 ja influenssa) määritelty tartuntatautisuojaajalaissa. Palvelun tarjoaminen edellyttää lisäkoulutusta ja rokotukseen soveltuvia tiloja. (IfSG § 20 b ja 20 c).</p>	<p><b>Lääkehoidon arviointi:</b> Proviisorin tulee tehdä lääkehoidon arvioinnin (medication management*) yhteydessä tehtävä analyysi ja antaa siihen liittyvä neuvonta (ApBetrO 3 § (4))</p> <p><b>Rokotuspalvelu:</b> Erillisen koulutuksen käynyt apteekkari (IfSG § 20 b ja 20 c)</p>	<p>Annetut rokotukset tulee dokumentoida rokotustodistukseen (pvm, rokotteen nimi ja eränumero, sairauden nimi, jota vastaan rokotetaan, rokotetun nimi ja syntymäaika, rokotteen antajan nimi ja osoite). Dokumentointi tulee vahvistaa allekirjoituksella käsin tai elektronisesti tai elektronisella leimalla. (IfSG § 22)</p>	<p>Covid-19-rokotukset korvataan erityisten tartuntatautisuojaajalain nojalla</p> <p><b>Kesällä 2022 sovittu seuraavien palveluiden korvaamisesta (DAZ online 2022):</b></p> <p>Monilääkityn laajennettu lääkeneuvonta (erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation)</p> <p>Elinsiirtopotilaiden farmaseuttinen hoito/lääkehoidon tuki (pharmazeutische Betreuung von Organtransplantatierten)</p> <p>Oraalisen syöpälääkehoidon farmaseuttinen hoito/tuki (pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie)</p> <p>Standardoitu korkean verenpaineen riskikartoitus (standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck)</p> <p>Standardoitu inhalaatiohoidon ohjaus ja inhalaatiotekniikan harjoittelu (standardisierte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung und Üben der Inhalationstechnik)</p>
Viro	<p>Apteekkien annosjakelupalvelua säännellään määräyksessä apteekkien lääkevalmistuksesta, muita ei.</p>	Proviisorit ja farmaseutit	Annosjakelupalvelu dokumentoitava.	Ei rahoiteta

\* ApBetrO 1a § 3: "Medication management in which a patient's entire medication, including self-medication, is repeatedly analyzed with the objective of improving the safety of pharmaceutical therapy and therapy compliance by recognizing and solving pharmaceutical-related problems"

**Taulukko 13.** Apteekkien tarjoamia rationaalista lääkehoitoa tukevia palveluita tietyissä Euroopan maissa. Palvelut on järjestetty yleisyysjärjestykseen viranomaiskyselyn vastausten perusteella.

Rationaalista lääkehoitoa edistävät palvelut	Suomessa käytössä olevat palvelut, tarjonta vaihtelee apteekkeittain	Maat, joissa tietty palvelu on vakiintunut käyttöön viranomaiskyselyn perusteella	Tutkimustiedon* perusteella palvelua tarjotaan useimmissa apteekkeissa
<b>Astman tuki-/ Inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelu</b> (Asthma support/inhaler technique service)	X	Norja, Islanti, Portugali, Ranska, Tanska	Saksa, Alankomaat, Iso-Britannia (Englanti, Pohjois-Irlanti) Viro, Ruotsi
<b>Koneellinen annosjakelu</b> (Automated/multidose drug dispensing)	X	Norja, Viro, Islanti, Portugali, Tanska	
<b>Lääkehoidon arviointi</b> (Medication review)	X	Norja, Islanti, Portugali, Ranska, Tanska	Ruotsi, Alankomaat, Iso-Britannia (Englanti, Pohjois-Irlanti)
<b>Lääkityslistan ajantasaisuuden tarkistaminen</b> (Medication reconciliation)	X	Norja, Islanti, Portugali, Ranska, Tanska	
<b>Lääkehoidon aloituspalvelu</b> (New medicine service)	X	Norja, Islanti, Portugali, Tanska	Alankomaat, Iso-Britannia (Englanti, Pohjois-Irlanti)
<b>Rokotuspalvelu</b> (Vaccination service)	X**	Norja, Islanti, Portugali, Ranska, Tanska	Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti, Englanti)
<b>Lääkityksen tarkistus</b> (Medicines use review)	X	Islanti, Portugali, Ranska, Tanska	
<b>Tupakasta vieroittuminen</b> (Smoking cessation service)	X	Viro, Islanti, Ranska, Tanska	Alankomaat, Iso-Britannia (Englanti, Pohjois-Irlanti), Portugali
<b>Pienten vaivojen itsehoitoneuvonta</b> (Minor ailment management)		Islanti, Ranska, Tanska	
<b>Pitkäaikaishoidon tuki</b> (Chronic disease management)		Portugali, Ranska, Tanska	Saksa, Iso-Britannia (Englanti), Ruotsi ***
<b>Varhainen tunnistaminen ja testaus</b> (Early screening and testing)		Portugali, Ranska	Saksa, Iso-Britannia (Englanti, Pohjois-Irlanti) Alankomaat, Ruotsi, Islanti

\* Soares ym. 2020

\*\* mahdollista tarjota apteekkien yhteydessä toimivassa osakeyhtiössä esimerkiksi terveystieteissä, jossa sairaanhoitaja antaa rokotuksen

\*\*\* tutkimuksessa palvelu oli nimellä hoitoon sitoutumisen tuki ja seuranta (adherence support and monitoring)

## 4 Apteekkijärjestelmien sääntelyn purkaminen ja sääntelyssä tapahtuneet muutokset

Fimea julkaisi vuonna 2017 selvityksen eri Euroopan maissa toteutettujen apteekkijärjestelmien sääntelyn purkamisen toimenpiteistä ja vaikutuksista (Reinikainen ym. 2017). Vertaisarvioituun kirjallisuuteen perustuvassa selvityksessä tarkasteltiin sitä, millaista tutkimustietoa on olemassa apteekkijärjestelmien sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun sekä apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen. Tutkimustietoa tarkasteltiin vuosilta 2000–2016. Tässä selvityksessä tarkastellaan samalla hakustrategialla löydettyä tutkimustietoa vuosilta 2017–2022. Uusia aihepiiriä koskevia tutkimuksia tunnistettiin seitsemän. Tässä yhteydessä vaikutuksella viitataan pääasiassa yhteyteen tai sääntelyn muutosten jälkeen tehtyihin havaintoihin, sillä suoria syy-seuraussuhteita ei voida varmuudella todentaa.

### 4.1 Vaikutukset lääkkeiden hintoihin

Tämän selvityksen perusteella ei löytynyt yhtään edellisen selvityksen jälkeen julkaistua tutkimusta, jossa olisi tarkasteltu apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia reseptilääkkeiden hintoihin (taulukko 14). Sen sijaan löytyi yksi tilastotietoon perustuva tutkimus, jossa tarkasteltiin itsehoitolääkkeiden hintoja myyntikanavien laajennuttua Portugalissa (Moura ja Barros 2020). Tutkimuksessa vertailtiin viiden myydyimmän itsehoitolääkkeen hintaa ja hintakilpailua erilaisissa myyntikanavissa. Tarkastelua tehtiin vuonna 2005 toteutetun muutoksen jälkeen eli vuosina 2006, 2010 ja 2015. Itsehoitolääkkeiden hintojen lasku näytti olevan riippuvainen myyntikanavan koosta ja tyypistä, sillä itsehoitolääkkeet olivat supermarketissa keskimäärin viidenneksen edullisemmat ja pienemmissä myymälöissä noin 4 prosenttia edullisemmat kuin apteekeissa. Supermarkettien ajateltiin voivan hyödyntää mittakaavaetua eli suuruuden ekonomiaa paremmin kuin pienempien myymälöiden tai apteekkien, muun muassa suurempien hankintavolyymien kautta. Hintojen lasku oli pitkäkestoista, mutta paikallista, sillä harvemmin asutuilla alueilla hintojen laskua tai hintakilpailua ei havaittu.

**Taulukko 14.** Tutkimus (n = 1), jossa tarkastellaan apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin

Tekijätiedot	Menetelmä	Muutos	Havaitut vaikutukset
Moura ja Barros 2020	Tilastollinen Difference-in-differences-menetelmä.  Viiden itsehoitolääkkeen hintavertailu supermarketin, pienemmän myymälän, apteekin ja kontrolliryhmän kesken vuosina 2006, 2010 ja 2015 Lissabonissa.	Itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentaminen vuonna 2005	<b>Lissabon, Portugali:</b> Supermarketeissa oli keskimäärin 20 % edullisemmat itsehoitolääkkeiden hinnat ja pienemmissä myymälöissä keskimäärin 4 % edullisemmat hinnat kuin apteekeissa.  Itsehoitolääkkeiden hinnat olivat apteekeissa 4–6 % edullisemmat kuin kontrolliryhmässä.  Hintojen lasku oli pitkäkestoista, mutta paikallista.

## 4.2 Vaikutukset apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkipalveluiden saatavuuteen oli selvitetty viidessä tutkimuksessa (taulukko 15). Kolme tutkimusta tarkasteli saatavuutta tilastojen ja rekisteritietojen perusteella (Barbarisi ym. 2019; Leporatti, Levaggi, ja Montefiori 2021; Wiśniewski, Religioni, ja Merks 2020), yksi julkaisu perustui dokumenttianalyysiin (Sepp, Cavaco, ym. 2021) ja yhdessä tutkimuksessa yhdisteltiin eri menetelmiä (Vilhelmson ja Eldér 2021). Varsinaisesti lääkkeiden saatavuuteen liittyviä tutkimuksia ei ollut.

Uudet tutkimukset tukivat aikaisemmin raportoitua käsitystä, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta, koska apteekkien määrä lisääntyy (Barbarisi ym. 2019; Vilhelmson ja Eldér 2021; Wiśniewski ym. 2020). Uusia apteekeja perustettiin kuitenkin lähinnä kaupunkialueille. Sen sijaan apteekin enemmistöomistajuuden (vähintään 51 % omistusosuus) palauttaminen proviisoreille

Virossa vuonna 2020, ei näyttänyt vaikuttavan apteekkien määrään, joskin tästä aiheesta oli ainoastaan yksi tutkimus (Sepp, Cavaco, ym. 2021). Italiassa lyhennettiin lääkkeiden jakeluketjua Ligurian hallinnollisella alueella vuonna 2017 niin, että lääkkeet päätettiin jaella yhdellä viidestä terveysterveysalueesta suoraan sairaalasta tai sairaala-apteekista avohuollon apteekin asemasta (Leporatti ym. 2021). Lääkejakelupisteiden lukumäärä laski muutoksessa merkittävästi, sillä sairaaloita ja sairaala-apteekkeja oli alueella 26, kun taas avohuollon apteekkeja oli lähes 600. Vuoden aikana lääkkeiden käyttö näytti vähenevän, mutta kuolleisuus ja sairaala- ja päivystyskäyntien määrä lisääntyi erityisesti iäkkäillä sydän- ja verisuonisairauksia sairastavilla potilailla. Lisäksi potilaiden kustannukset saattoivat nousta kasvaneiden matkakustannusten takia.

**Taulukko 15.** Tutkimukset (n = 5), joissa tarkastellaan apteekkijärjestelmän sääntelymuutosten vaikutuksia apteekkipalveluihin ja lääkkeiden saatavuuteen

Tekijätiedot	Menetelmä	Muutos	Havaitut vaikutukset
Leporatti ym. 2021	Rekisteritutkimus (potilastietorekisterit, lääkekulutustilastot) lääkekulutuksesta ja jakelukanavan muutoksen terveysterveysvaikutuksista Ligurian hallinnollisella alueella Italiassa vuonna 2017. Ligurian hallinnollisen alueen alaisuudessa oli 200 kuntaa ja viisi paikallista terveysterveysviranomaista (LHA) ja 19 niiden alaista terveysterveysaluetta - yksi LHA:sta päätti lyhentää jakeluketjua, kun muut käyttivät kolmea erilaista jakeluketjua.	Lääkkeiden jakelukanavan lyhentäminen Ligurian hallinnollisella alueella vuonna 2017. Lääkkeiden jakelu suoraan sairaalasta ja sairaala-apteekkeista.	<b>Ligurian hallinnollinen alue, Italia:</b> Lääkejakelupisteiden määrä laski merkittävästi, kun avohuollon apteekit (n = 590) jäivät jakelukanavan ulkopuolelle, sillä sairaaloita ja sairaala-apteekkeja oli alueella 26.  Lääkkeiden käyttö väheni, mutta kuolleisuus ja sairaala- ja päivystyskäyntien määrä lisääntyi sydän- ja verisuonisairauksia sairastavilla.  Hengityselinsairauksien hoidossa samaa ilmiötä ei havaittu, koska lääkkeet jaettiin avoapteekkien kautta.  Lääkkeiden käytön väheneminen kasvoi iän kasvaessa (yli 75-vuotiaat).

Tekijätiedot	Menetelmä	Muutos	Havaitut vaikutukset
Sepp ym. 2021	Dokumenttianalyysi	Virossa omistajuutta rajattu vuonna 2020	Potilaan kustannukset saattoivat nousta esim. kasvaneiden matkakustannusten takia.  <b>Viro:</b> Apteekkien määrässä ei juurikaan tapahtunut muutoksia, vaikka niiden määrän pelättiin vähenevän, kun proviisorien omistajuutta vahvistettiin (väh. 51 % omistusosuus apteekista).
Vilhelmson ja Eldér 2021	Triangulaatio - kirjallisuus ja tilastotieto Göteborgista vuosilta 1994–2014	Sääntelyn purkaminen vuonna 2009	<b>Göteborg, Ruotsi:</b> Apteekkien lukumäärä kasvoi tutkimusjakson aikana 38 %.  Uusia apteekkeja perustettiin lähinnä kaupunkeihin ja jo olemassa olevien apteekkien läheisyyteen, harvaan asutuilla alueilla tilanne ei muuttunut.  Etäisyys lähimpään apteekkiin ei juurikaan muuttunut, vaikka apteekkien määrä kasvoi merkittävästi.

Tekijätiedot	Menetelmä	Muutos	Havaitut vaikutukset
Wiśniewski ym. 2020	Tapausselostus, katsaus lakimuutosten vaikutuksista apteekkitoimintaan ja markkinoiden rakenteeseen, tilastotieto	Puolassa omistajuutta rajattu, maantieteellisiä ja demografisia rajoja asetettu, ketjujen perustaminen kielletty heinäkuussa 2017	<p><b>Puola:</b> Apteekkien määrä nousi ensin voimakkaasti noin 15 000 asti, mutta lähti sitten laskuun (-11,6 %). Apteekkeja oli vuoden 2018 lopussa 12 900.</p> <p>Uusia apteekkeja perustettiin lähinnä kaupunkialueille.</p> <p>Korvattavien lääkkeiden (18,5 %) muita lääkkeitä (24,5 %–29,5 %) alhaisempi myyntikate johti lääkkeiden saatavuushäiriöihin, kun lääkkeet myytiin potilaiden asemesta sellaisille toimijoille, jotka maksoivat niistä parhaan hinnan ja katteen.</p>
Barbarisi ym. 2019	Tapaustutkimus, tilasto- ja sijaintidatan analyysi Espanjan Pamplonan itsehallintoalueelta vuosilta 2000–2017, verrokina Sabadellin itsehallintoalue	Sijaintisääntelyä purettu Espanjan itsehallintoalue Navarrassa vuonna 2000	<p><b>Pamplonan itsehallintoalue,</b> <b>Espanja:</b> Apteekkien määrä kasvoi heti muutoksen jälkeen vuosina 2000–2002 noin 43 % (n = 119–170), vuosina 2003–2008 kasvua oli 11,3 % (n = 197) ja vuosina 2009–2017 kasvua oli 2,5 % (n = 202).</p> <p>Uusia apteekkeja perustettiin lähinnä kaupungin keskustaan, missä on jo muutenkin hyvin apteekkeja.</p>



### 4.3 Vaikutukset apteekkipalveluiden laatuun

Vuosien 2017–2022 välillä ei ole julkaistu tutkimuksia sääntelyn purkamisen vaikutuksista apteekkipalveluiden laatuun. Aihetta on aikaisemmin tarkasteltu lähinnä laadullisin tutkimuksin farmaseuttisen henkilökunnan näkökulmasta (Reinikainen ym. 2017). Esimerkiksi tutkimuksia asiakkaiden kokemuksista sääntelyn purkamisen jälkeisestä apteekkipalvelujen laadusta, terveyden edistämiseen liittyvistä lisäpalveluista tai lääkeneuvonnasta ei ole. Koska apteekkipalveluiden laatu on merkityksellistä nimenomaan asiakasnäkökulmasta, on tutkimustiedossa tältä osin selkeästi puutteita.

Yhdessä dokumenttianalyysissä tarkasteltiin kuitenkin Virossa farmasian ammattilaisten roolin selkiyttämiseksi luotua yli 100 indikaattoria sisältävää laatujärjestelmää ja sen käyttöönottoa (Sepp, Cavaco, ym. 2021). Laatujärjestelmä (Community Pharmacy Service Quality Guidelines) on alun perin julkaistu vuonna 2012, mutta sitä on päivitetty viimeksi vuonna 2021 lainsäädännön muututtua. Laatujärjestelmän ajatellaan mahdollistavan sekä apteekin palveluiden tasalaatuisuuden että palveluiden laadun arvioinnin. Järjestelmässä on kuvattu esimerkiksi resepti- ja itsehoitolääkeneuvonnan, omahoidon ja terveydenedistämisen palveluiden laadun arviointia erilaisilla indikaattoreilla. Lisäksi laatujärjestelmän tarkoitus on ollut laajentaa proviisorien roolia osaksi perusterveydenhuoltoa.

### 4.4 Vaikutukset apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenteeseen tarkasteltiin neljässä vuoden 2017 jälkeen julkaistussa tutkimuksessa (taulukko 16). Kahdessa tutkimuksessa aihetta tarkasteltiin tilasto- ja sijaintianalyysin kautta (Barbarisi ym. 2019; Moura ja Barros 2020) ja kahdessa tutkimuksessa kuvattiin tehtyä lakimuutosta dokumenttianalyysin avulla (Gallone ym. 2020; Wiśniewski ym. 2020). Tutkimukset täydensivät aikaisempaa näkemystä, jossa sääntelyn purkamisen vaikutuksia apteekkien väliseen kilpailuun ja markkinoiden rakenteeseen oli kuvattu lähinnä farmasian ammattilaisten näkökulmasta (Reinikainen ym. 2017).

Espanjassa purettiin apteekkien sijaintisääntelyä vuonna 2000 (Barbarisi ym. 2019). Uusien apteekkien perustaminen lisäsi kilpailua ja kilpailijoiden määrää 17 vuoden ajanjaksona vaihtelevasti, sillä uusia apteekkejä perustettiin lähinnä kaupunkialueille ja jo olemassa olevien apteekkien läheisyyteen. Kilpailun lisääntyminen saattoi apteekkien liikevaihdon ja markkinaosuuksien laskiessa ajaa apteekit karsimaan toimintakustannuksia kuten vähentämään henkilökuntaa ja esimerkiksi tinkimään palveluiden laadusta.

Italiassa laajennettiin apteekkien omistajuutta vuonna 2017 (Gallone ym. 2020). Apteekin yhteis- ja yhtiömuotoinen omistajuus sallittiin edellyttäen, että apteekin operatiivisesta toiminnasta vastasi kuitenkin proviisori. Samalla rajattiin, ettei yksikään toimija tai taho voinut omistaa suoraan tai välillisesti yli 20 prosenttia itsehallintoalueen apteekteista. Myös Italiassa kilpailijoiden määrä kasvoi sääntelyn purkamisen myötä. Lisäksi markkinoille tuli pääomasijoittajia ja apteekit alkoivat muodostaa sekä kevyempiä että vahvempia apteekketjuja. Kevyemmissä ketjuissa apteekkarit johtivat apteekkiaan edelleen itsenäisesti ja ketjun taloudellinen ja juridinen sitovuus oli löyhä. Vahvemmissa ketjuissa ketju ohjasi muun muassa johtamista, taloutta, apteekin tavaravaraston ylläpitoa ja hyllyasettelua franchising tyyppisesti. Tutkimuksen julkaisuhetkellä kevyemmässä itsenäisten apteekkien ketjussa oli 64 prosenttia apteekteista ja vahvemmissa ketjuissa 36 prosenttia apteekteista. Markkinaosuuksia tarkastellessa vahvempien ketjuapteekkien osuus kokonaisliikevaihdosta arveltiin kuitenkin olevan noin 48 prosenttia ja kevyempien ketjuapteekkien puolestaan 52 prosenttia.

Portugalissa laajennettiin itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolelle vuonna 2005. Uusien toimijoiden kuten supermarketien ja pienempien myymälöiden markkinoille tulo käynnisti tutkimuksen mukaan pitkäkestoisien hintakilpailun (Moura ja Barros 2020). Se miten kovana kilpailutilanne koettiin, riippui toimijan koosta. Supermarketit pysyivät mittakaavaedun takia luomaan painetta kilpailulle tehokkaammin kuin pienemmät myymälät tai apteekit. Kilpailu oli kuitenkin hyvin paikallista ja se oli riippuvainen kilpailijoiden määrästä sekä kilpailijoiden välisistä etäisyyksistä. Lisäksi oli viitteitä siitä, että kilpailun kiristyminen saattoi laskea vapaasti hinnoiteltavien itsehoitolääkkeiden hintoja.

Puolassa rajattiin uusien apteekkien perustamisoikeus ainoastaan proviisoreille ja kiellettiin ketjujen perustaminen heinäkuussa 2017 (Wiśniewski ym. 2020). Lisäksi asetettiin maantieteellisiä ja demografisia rajoja apteekin sijainnille. Ketjujen määrä kasvoi juuri ennen muutosta, koska aikaisemmin perustetut ketjut saivat kyllä jatkaa, mutta eivät voineet enää laajentaa toimintaansa. Yksittäisten apteekkien liikevaihto laski toimijoiden lukumäärän lisääntyessä ja apteekkeja suljettiin kannattamattomina. Muutos johti apteekkien myynnin ja markkinoinnin kohdentumiseen aikaisempaa enemmän itsehoitolääkkeisiin, kosmetiikkaan ja ravintolisiin. Lääkkeiden alhainen myyntikate johti lääkkeiden saatavuusongelmiin ja jopa niin sanottuun käänteiseen toimitusketjuun, jolloin lääkkeet myytiin potilaiden asemesta sellaisille ulkomaisille toimijoille, joilta saatiin lääkkeistä paras voitto ja myyntikate.

**Taulukko 16.** Tutkimukset (n = 4), joissa tarkastellaan apteekkijärjestelmän sääntelymuutosten vaikutuksia apteekkien väliseen kilpailuun ja toiminnan rakenneteeseen

Tekijätiedot	Menetelmä	Muutos	Havaitut vaikutukset
Gallone ym. 2020	Tapausselostus lakimuutosprosessista ja erisidosryhmien näkemyksistä lakimuutokseen	Italiassa omistajuutta laajennettu elokuussa 2017	<p><b>Italia:</b> Rajoitus, ettei yksikään toimija tai tahon voi omistaa suoraan tai välillisesti yli 20 % alueen tai itsehallinnollisen provinssin apteekeista. Sama toimija voi kuitenkin toimia usealla eri alueella.</p> <p>Apteekin omistus voi olla myös yhtiömuotoista (esim. oy), yhtiömiehenä voi olla muitakin kuin proviisoreja. Yhtiömuotoiseen apteekkiin tulee nimittää apteekinhoitajaksi/-johtajaksi pätevä proviisori, jonka ei tarvitse olla yhtiömies.</p> <p>Muodostui kahdenlaisia (kevyempiä ja vahvempia) virtuaalisia apteekkiketjuja</p> <p>Vahvojen virtuaalisten ketjujen osuus noin 13 % sekä apteekeista että markkinoista.</p> <p>Kilpailijoiden määrä kasvoi, markkinoille tuli myös pääomasijoittajia.</p> <p>Muutoksen jälkeen lainsäädäntöön tehty useita lisäyksiä/ täydennyksiä.</p> <p>Vertikaalista integraatiota rajoitettiin, mutta se on kuitenkin mahdollista.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Muutos	Havaitut vaikutukset
Moura ja Barros 2020	Tilastollinen Difference-in-differences-menetelmä.  Viiden itsehoitolääkkeen hintakilpailuverailu supermarketin, pienemmän myymälän, apteekin ja kontrolliryhmän kesken vuosina 2006, 2010 ja 2015 Lissabonissa.	Itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentaminen vuonna 2005	<p><b>Lissabon, Portugali:</b> Uusien toimijoiden (supermarket, myymälä) markkinoilletulo käynnisti pitkäkestoisen hintakilpailun.</p> <p>Kilpailun kovuus riippui toimijasta. Supermarketit loivat painetta kilpailulle tehokkaammin kuin pienemmät myymälät.</p> <p>Kilpailu oli hyvin paikallista ja se riippui kilpailijoiden määrästä sekä kilpailijoiden välisistä etäisyyksistä.</p>
Wiśniewski ym. 2020	Tapausselostus, katsaus lakimuutosten vaikutuksista apteekkitoimintaan ja markkinoiden rakenteeseen	Puolassa omistajuutta rajattu, maantieteellisiä ja demografisia rajoja asetettu, ketjujen perustaminen kielletty heinäkuussa 2017	<p><b>Puola:</b> Ketjujen määrä kasvoi juuri ennen muutosta, koska aikaisemmin perustetut ketjut saivat jatkaa toimintaansa, mutta eivät voineet laajentaa.</p> <p>Yksittäisten apteekkien liikevaihto laski toimijoiden lukumäärän lisääntyessä ja apteekkeja suljettiin kannattamattomina.</p> <p>Muutos johti myynnin ja markkinoinnin kohdentamiseen itsehoitolääkkeisiin, kosmetiikkaan ja ravintolisiin.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Muutos	Havaitut vaikutukset
Barbarisi ym. 2019	Tapausselostus, tilasto- ja sijaintianalyysi Espanjan Pamplonan alueelta vuosilta 2000–2017, verrokkina Sabadellin alue	Sijaintisäätelyä purettu Espanjassa itsehallintoalue Navarrassa vuonna 2000	<p>Lääkkeiden alhainen myyntikate johti käänteiseen toimitusketjuun, jolloin lääkkeet myytiin potilaiden asemesta sellaisille toimijoille, joilta saatiin paras voitto/kate.</p> <p><b>Pamplonan itsehallintoalue, Espanja:</b> Kilpailijoiden (ja apteekkien) määrä lisääntyi uusien apteekkien perustamisen myötä.</p> <p>Uusia apteekkejä perustettiin lähinnä kaupungin keskustaan ja olemassa olevien apteekkien lähelle.</p> <p>Kilpailun lisääntyminen saattoi apteekkien markkinaosuuksien laskiessa ajaa apteekit vähentämään toimintakustannuksia ja palveluiden laatua.</p> <p>Markkinoiden uudelleenjakautuminen, mutta myös epätasainen jakautuminen, sillä vaikutukset jo olemassa olevien apteekkien markkinaosuuksiin vaihteli merkittävästi.</p>

## 5 Pohdinta

Selvityksessä tarkasteltiin lääkkeiden vähittäisjakelua ja apteekkijärjestelmiä tietyissä Euroopan maissa apteekkien omistajuuden, apteekkipalveluiden saatavuuden ja saavutettavuuden, tuotevalikoiman, henkilökuntarakenteen, lääkeneuvonnan ja palveluiden osalta. Tarkastellut maat erosivat sen suhteen, miten säänneltyä apteekkitoiminta niissä on, sillä lääkkeiden vähittäisjakelun järjestäminen on kansallisen lainsäädännön piirissä. Merkittävimmät erot liittyivät apteekkien omistajuuteen ja lääkkeiden sallittuihin myyntikanaviin. Osassa maista apteekin voi omistaa lähes kuka vain, mutta proviisorin tulee silti vastata toiminnasta. Viidessä maassa rahoitettiin vähintään yhtä apteekkien tarjoamaa rationaalisen lääkehoidon palvelua. Sääntelyä purkaneissa maissa sääntelyä oli vapautettu useilla tarkastelluilla osa-alueilla, mutta siitä huolimatta apteekkitoiminta on yhä monelta osin säänneltyä.

Tarkastelluissa Euroopan maissa on sääntelyn lisäksi vaihtelua siinä, miten apteekkitoimintaa ohjataan, rahoitetaan ja valvotaan. On kuitenkin paljon sellaisia hyviä käytäntöjä, joista voidaan oppia, esimerkiksi Norjassa käytössä oleva H-resepti (Helsenorge 2022). Vaikka nykyhetkellä kansallisissa järjestelmissä on suuriakin eroja, on syytä myös tunnistaa ja huomioida lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmien keskinäiset riippuvuudet ja tulevaisuuden suunnitelmat EU-tasolla esimerkiksi Euroopan komission ehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (The European Health Data Space EHDS) (Euroopan komissio 2022).

Tarkastelluissa Euroopan maissa **omistajuusmuodot** vaihtelivat proviisoriomistajuudesta vapaaseen omistajuuteen. Myös aikaisemmissa selvityksissä on havaittu, että eurooppalaisten apteekkijärjestelmien välillä on eroa siinä, kuka tai millainen yhteisö voi omistaa apteekin (Reinikainen ym. 2017; World Health Organization 2019). Vaikka omistajuus ei olisikaan rajattu farmasian ammattilaisille, apteekin toiminnasta vastaavan tulee kuitenkin kaikissa maissa olla proviisori. Maissa, joissa lääketukuliikkeillä tai muilla kansainvälisillä toimijoilla kuten lääkeyrityksillä oli mahdollisuus omistaa apteekkejä tai apteekkiketjuja, ketjuilla oli merkittävä osuus markkinoista. Omistajuuden vapausasteen vaikutusta muihin osa-alueisiin kuten apteekkipalveluiden saatavuuteen tai lääkeneuvontaan ei ole tässä kansainvälistä vertailua käsittelevässä selvityksessä arvioitu. Pääministeri Marinin hallitusohjelman kirjauksen mukaisesti (Valtioneuvosto 2019) lääkeasioiden uudistusta toimeenpaneavassa apteekkijaoksessa on käynnissä valmistelutyö omistajuuspohjan laajentamismahdollisuuksista, minkä yhteydessä arvioidaan eri apteekkien omistajuuspohjien vaikutuksia apteekkipalveluihin.

**Apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta ja saavutettavuutta** voidaan tarkastella esimerkiksi apteekkien määrän ja sijoittumisen sekä aukioloaikojen näkökulmasta. Myös lääkkeiden muut myyntikanavat, esimerkiksi etämyynti, vaikuttavat lääkkeiden saavutettavuuteen. Tarkastelluista Euroopan maista kolmessa on enemmän asukkaita apteekkitoimipistettä kohden kuin Suomessa. Väestömäärään suhteutettu apteekkitiheys ei ole sellaisenaan riittävä mittari varmistamaan apteekkitoiminnan elinkelpoisuutta, vaan tulisi tarkastella myös muita asioita, kuten alueellista ikärakennetta ja sairastavuutta, etäisyyttä lähimpään apteekkiin ja apteekkien määrää suhteessa pinta-alaan. Fimea onkin viime vuosina tarkastellut suomalaista apteekkiverkostoa ja lääkkeiden saatavuutta, ja tämän seurauksena on vuoden 2016 jälkeen perustettu noin 40 apteekkia (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021). Väestön näkemyksen mukaan apteekkeja on nykyisellään riittävän lähellä, jotta lääkkeitä saa vaivattomasti (Jyrkkä ym. 2022).

Euroopassa on vaihtelevia käytäntöjä apteekkien sijoittumisen sääntelyssä. Joissakin maissa apteekkien sijaintia ei säännellä lainkaan, kun taas osassa maista sijaintia säännellään joko maantieteellisin tai väestömäärään perustuvien kriteerein. Apteekkien aukioloaikoja säännellään useimmissa tarkastelluissa maissa, joista osassa apteekkeille on asetettu päivystysvelvoitteita turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Yksikään näistä saatavuuden ja saavutettavuuden mittareista ei ole yksinään riittävä kuvaamaan apteekkipalveluiden tai lääkkeiden saatavuutta, vaan näitä tulisikin tarkastella kokonaisuutena huomioiden lisäksi lääkkeiden mahdolliset eri jakelukanavat.

**Lääkkeiden etämyyntiin** vaikuttaa muuta apteekkitoimintaa enemmän EU-tasoinen sääntely, sillä lääkkeiden etämyynti ei tunne maakohtaisia rajoja, vaan voi olla rajat ylittävää (EHDS, lääkedirektiivi). EU-tasolla tehtävillä päätöksillä saattaa siten olla suuriakin vaikutuksia myös lääkkeiden etämyynnin kansalliseen sääntelyyn ja toteutukseen, esimerkiksi EHSD vaikuttaisi toteutuessaan merkittävästi lääkkeiden etämyyntiin, sillä apteekkien olisi jatkossa toimitettava sekä verkko- että lähipalveluissa lääkkeitä myös muista jäsenmaista tulevilla sähköisillä lääkemääräyksillä. Lääkkeiden etämyynti apteekin verkkopalvelun kautta on Suomessa vielä suhteellisen pienimuotoista (Kokko ym. 2022). Rajat ylittävän lääkkeiden etämyynnin määrää tai laatua ei voida tämän selvityksen perusteella arvioida, vaan se tarvitsee lisäselvitystä. Ruotsissa ja Tanskassa lääkkeiden etämyyntiä saa harjoittaa myös fyysisestä apteekkitoimipisteestä riippumattomasti, ja Ruotsissa näiden pelkääntään verkossa toimivien apteekkipalveluiden kautta tapahtuvassa lääkemyynnissä on ollut nopeaa kasvua (Westerholm ja Hautala 2021).

Tarkastelluissa Euroopan maissa lääkkeillä on vaihtelevia **apteekin ulkopuolisia myyntikanavia**. Joissakin maissa lääkäreillä on rajoitettu oikeus myydä reseptilääkkeitä, muuten myynti apteekkien ulkopuolella rajoittuu itsehoitolääkkeisiin. Maissa, joissa itsehoitolääkkeitä saa myydä myös esimerkiksi vähittäiskaupoissa ja huoltoasemilla, apteekkien ulkopuolella myytävistä itsehoitolääkkeistä on laadittu viranomaisen toimesta listat tai selkeät

kriteerit myynnille. Esimerkiksi Ruotsissa tietyt itsehoitolääkkeet vapautettiin apteekkien ulkopuoliseen myyntiin vuonna 2009. Parasetamolivalmisteet kuitenkin palautettiin vain apteekissa myytäväksi vuonna 2015, kun havaittiin parasetamolimyryktysten ilmaantuvuuden lisääntyneen myyntikanavien laajentamisen seurauksena (Gedeborg ym. 2017; Reinikainen ym. 2018). Myös ruotsalaisessa väestökyselyssä reilu kolmannes vastaajista oli sitä mieltä, että itsehoitolääkkeet tulisi myydä apteekeista, jotta lääkkeiden liikkakäytön riski olisi pienempi (Hedenrud ym. 2019a).

Suomessa muissa myyntikanavissa saa myydä vain nikotiinivalmisteita. Lääketilaston mukaan nikotiinivalmisteet olivat myydyin lääkevalmiste Suomessa vuonna 2020 (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Nikotiinivalmisteiden tukkumyynti oli kokonaisuudessaan lähes 72 miljoonaa euroa ja apteekkien kautta näistä valmisteista myytiin noin 10 prosenttia. Näihin valmisteisiin liittyvää oikean käytön ohjausta ja lääkeneuvontaa saa kuitenkin antaa vain apteekeista.

Apteekeista myytävän **tuotevalikoiman** laajuutta ja varaston kokoa säädellään useimmiten kansallisessa lainsäädännössä. Tarkastelluista maista Ruotsissa apteekeilla on suurin vapaus muodostaa tuotevalikoima, kun taas Norjassa, jossa on sama omistajuusmalli kuin Ruotsissa, on apteekkien tuotevalikoimaa säädelty sekä ei-lääkkeellisten tuotteiden että tuotevalikoiman ja varaston koon osalta. On myös muita tekijöitä, jotka vaikuttavat tuotevalikoiman laajuuteen. Esimerkiksi Iso-Britanniassa apteekkien tuotevalikoimaan yhtenä tekijänä vaikuttaa alueellisten järjestäjäorganisaatioiden määrittämät lääkevalikoimat, kuten palliatiivisen hoidon lääkevalikoima (Miller ym. 2019). Kyseiset lääkevalikoimat ohjaavat kuitenkin lähinnä niitä apteekkeja, jotka ovat tietyn, alueellisesti hankitun palvelun tuottajia.

Kansallinen lainsäädäntö ja apteekeille säädetyt tehtävät määrittelevät apteekkien **henkilökunnan määrää** ja koulutustasoa. Henkilökunnan määrään ja rakenteeseen vaikuttaa esimerkiksi se, voivatko myös muut kuin proviisorit ja farmaseutit toimittaa lääkkeitä ja antaa lääkeneuvontaa. Mikäli lääkkeen toimittaminen ja lääkeneuvonta ovat sallittuja myös lääketeknikoille, on apteekin omistajan taloudellisesti järkevää käyttää sellaista työvoimaa, joka voi hoitaa apteekin tehtävät mahdollisimman pienin henkilöstökuluin. Virossa ja Pohjoismaissa (pois lukien Tanska) farmasian tutkintona voi suorittaa alemman (farmaseutti) tai ylemmän (proviisori) korkeakoulututkinnon ja lääkkeiden toimittamista ja lääkeneuvontaa on mahdollista tehdä kummallakin tutkinnolla. Erillisen farmaseutin tutkinnon olemassaolo voi osaltaan olla syynä siihen, että näissä maissa lääketeknikoilla ei ole oikeutta toimittaa lääkkeitä tai antaa lääkeneuvontaa. Muissa maissa, joissa on vain proviisorin tutkinto, on lääketeknikoiden vastuulle enenevässä määrin siirretty erityisesti lääkkeen toimittamiseen liittyviä tehtäviä (Hansen ja Brown 2017a; John ja Brown 2017a). Selvityksessä ei arvioitu eri koulutusten sisältöjä ja niiden tuomia valmiuksia lääkkeiden toimittamiseen ja lääkeneuvonnan antamiseen.



Eurooppalaisilla apteekkeilla on yleisesti **lääkeneuvontavelvoite** ja myös lääkeneuvonnan sisältöjä säännellään. Mikäli lääkeneuvonnan sisältöjä aiotaan jatkossa määritellä Suomessa nykyistä tarkemmin, on hyödyllistä tutustua erityisesti lääkeneuvonnan sääntelyyn Ranskassa, jossa se on määritelty tarkastelluista maista yksityiskohtaisimmin (JORF n°0279 Texte n° 25 2016). Läkeneuvonnan dokumentointivelvoite oli kuitenkin vain yhdessä maassa. Tämän selvityksen kanssa samanaikaisesti on laadittu lääkeneuvontaa käsittelevä selvitys, jossa tarkastellaan asiaa Suomen kontekstissa (Hämeen-Anttila ym. 2022).

Apteekkien mahdollisuudet toimia nykyistä laajemmin osana terveydenhuoltoa on tunnistettu WHO:n raportissa, jossa todetaan, että **apteekkien palveluiden** määrittäminen ja riittävän rahoituksen varmistaminen ovat keinoja, joilla apteekkien potentiaali voidaan saada käyttöön väestön terveyteen liittyvien tarpeiden täyttämiseksi (World Health Organization 2019). Tarkastelluissa maissa apteekkien palveluita säännellään lähes poikkeuksetta. Useimmiten sääntely kuitenkin koskee sellaisia apteekin palveluita, jotka Suomessa koetaan apteekin perustehtäväksi (esimerkiksi lääkeneuvonta ja lääkevalmistus). Joissakin maissa apteekkien tarjoamia palveluita jaotellaan eri tasoihin, mikä voisi selkeyttää tai toimia pohjana palveluiden määrittelylle Suomessa (PSNC 2022; Soares ym. 2020). Iso-Britanniassa apteekkien mahdollisuutta tarjota klinisiä palveluita asiakkaille on pyritty edistämään laajentamalla keskitetyn lääkkeentoimittamisen mallia (nk. hub and spoke pharmacies), jossa yhdestä keskusapteekista voidaan toimittaa lääkkeitä useiden apteekkien asiakkaille (GOV.UK 2022). Tämän selvityksen mukaan rationaalista lääkehoitoa tukevia palveluita rahoitettiin noin puolessa tarkastelluista maista. Yhteiskunnan varoista rahoitettavien palveluiden tulisi olla tutkimusten perusteella vaikuttavia. Siitä syystä näiden muualla korvattujen palveluiden tarkempi selvittäminen olisi tarpeen, sillä ne ovat todennäköisesti niitä palveluita, joiden implementointia Suomeen kannattaa harkita ensimmäisenä.

Tässä selvityksessä päivitetystä apteekkijärjestelmien sääntelyn purkamiseen liittyvässä kirjallisuuskatsauksessa (aiempi selvitys: Reinikainen ym. 2017) todettiin, että tutkimustieto **sääntelyn purkamisen vaikutuksista reseptilääkkeiden hintoihin** on edelleen hajanaista ja hintatutkimuksia tehdään hyvin vähän. Itsehoitolääkkeiden hinnat ovat tutkimusten mukaan saattaneet laskea kiristyneen kilpailun vuoksi. On todennäköistä, että lääkkeiden hintoja sääntelyn purkamisen jälkeen vertaillaan ennemminkin viranomaisten tai sidosryhmien toteuttamissa hintavertailuissa ja selvityksissä kuin tieteellisen tutkimuksen avulla. Tutkimusten **mukaan apteekkipalveluiden saatavuutta koskevat sääntelyn purkamisen tavoitteet** on yleensä saavutettu, sillä apteekkien määrä on lisääntynyt (Barbarisi ym. 2019; Wiśniewski ym. 2020; Vilhelmson ja Elldér 2021). Apteekkien määrä ja sitä kautta niiden välinen kilpailu on lisääntynyt kuitenkin yleensä lähinnä kaupungeissa eli sellaisilla alueilla, joissa jo entuudestaan on apteekkeja. **Kilpailun kiristyessä** ja apteekkien koon pienentyessä apteekit ovat saattaneet sopeuttaa toimintaansa esim. kuluja karsimalla, palveluiden laadusta tinkimällä ja suuntaamalla myyntiä kannattavampiin valmistuksiin. Lääkkeiden saatavuutta on tässä yhteydessä tarkasteltu lähinnä apteekkien

saavutettavuuden (esim. apteekkien määrä, aukioloajat) näkökulmasta, eikä niinkään siitä näkökulmasta, onko lääkkeiden saatavuudessa esimerkiksi niiden valmistuksesta tai valmistajasta johtuvia häiriöitä. Sekä apteekkijärjestelmää sääntelevissä maissa että sääntelyä purkaneissa maissa maankattavien ja erityisesti harvaan asuttujen alueiden apteekkipalveluiden turvaaminen näyttää edelleen vaativan erillistä sääntelyä tai tukitoimia. Tutkimusten mukaan isojen kansainvälisten toimijoiden markkinoille tulo voi johtaa toiminnan kaupallistumiseen ja kansainväliset toimijat saattavat pyrkiä ohjaamaan omistamiensa apteekketjujen toimintaa. **Markkinoiden rakenne** muodostuu tällöin usein vain muutamien toimijan väliseksi oligopoliksi.

Tässä selvityksessä on kerätty paljon tietoa yhteen useista apteekkitoimintaan ja lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyvistä aihekokonaisuuksista. Selvityksessä ei pystytty tekemään synteesiä tai vertailua eri aihealueiden välillä, esimerkiksi siitä, miten omistajuusmalli vaikuttaa apteekkien henkilökuntarakenteeseen tai tuotevalikoimaan. Selvitystyön aikana jouduttiin tekemään useita rajauksia, minkä takia joitain osa-alueita on varmasti tarpeen selvittää vielä syvällisemmin, jotta niistä voi tehdä päätelmiä tai pidemmälle vieviä johtopäätöksiä.

## 5.1 Menetelmän pohdinta

Selvityksen tavoitteena oli muodostaa mahdollisimman hyvä nykytilankuvaus tarkasteltujen maiden lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkijärjestelmästä. Tarkasteluun oli mahdollista sisällyttää vain rajallinen määrä maita, joten rajauksen ulkopuolelle on voinut jäädä myös Suomen kannalta kiinnostavia maita. Selvitys perustuu useista tietolähteistä eri menetelmillä kerättyihin tietoihin. Varsinaiset menetelmät olivat kirjallisuushaku ja viranomaisille suunnattu verkkokysely, jonka lisäksi tietoa haettiin myös viranomaisten verkkosivuilta, viranomaisjulkaisuista ja kansallisesta lainsäädännöstä. Täydentävässä tiedonhaussa oli osin tarpeellista hyödyntää käännoistyökalua, jonka tuottamien käännoisten tulkintaan liittyy virheiden mahdollisuus.

Viranomaiskysely oli laajan aihepiirin vuoksi pitkä, mikä saattoi vaikuttaa saatujen vastausten määrään. Myös kyselyvastausten kattavuus ja selkeys vaihtelivat – osasta maita saatiin hyvin kattavat vastaukset asiaan kuuluvine lainsäädäntöviitteineen ja osa maista jätti kokonaan vastaamatta osaan kysymyksistä. Vastaukset saatiin kuitenkin kaikista Pohjoismaista ja myös osasta muita Euroopan maita. Vastaamista pyrittiin helpottamaan muotoilemalla mahdollisimman monet kysymykset strukturoiduiksi. Strukturoidut kysymykset vaikeuttivat joidenkin kysymysten vastausten tulkintaa, mikä olisi mahdollisesti voitu välttää, mikäli kyselylomake olisi etukäteen pilotoitu. Esimerkiksi kysymys vakiintuneista rationaalista lääketoimintaa tukevista palveluista ei ollut tarkkarajainen, sillä siinä ei määritetty vastausvaihtoehtoina olleita palveluita, eikä sitä, mitä palvelun vakiintuneisuudella tarkoitetaan.

Tämän selvityksen vahvuutena on systemaattinen kirjallisuushaku, jonka toteutti Itä-Suomen yliopiston tietoasiantuntija. Lisäksi kaksi tutkijaa kävi itsenäisesti läpi löytyneet viitteet otsikoiden ja tiivistelmien osalta. Mukaan otettujen tutkimusten laatua ei kuitenkaan erikseen arvioitu. Systemaattisen kirjallisuushaun mukailu näin laajassa kokonaisuudessa ja tiiviissä aikataulussa rajoitti mahdollisuutta tutkimuskirjallisuuden syvälliseen analyysiin. Systemaattinen kirjallisuushaku ei ollut sopiva menetelmä osaan selvityksen aihepiireistä (esim. omistajuus) liittyvän tiedon hakemiseen, koska sääntelyn nykytilasta ei välttämättä tehdä varsinaista tutkimusta. Tutkimustiedon hallintaa ja analyysiä olisi helpottanut, mikäli kirjallisuushaku olisi rajattu koskemaan vain tiettyjä aihealueita, joista ennakolta tiedettiin löytyvän tutkimustietoa, kuten apteekkien palvelut, lääkeneuvonta, lääkkeiden myyntipaikat. Viranomaisdokumentit ja viranomaiskyselyn vastaukset olivat asianmukainen tiedonlähde sääntelykehikkoa koskeviin aihealueisiin.

## 6 Päätelmät

### Apteekkien omistajuus

- Apteekkien omistamiseen ja perustamiseen liittyvä sääntely tarkastelluissa Euroopan maissa on heterogeenistä, koska apteekkitoimintaa voidaan säännellä kansallisesti.
- Kaikissa tarkastelluissa Euroopan maissa apteekin operatiivisesta toiminnasta vastaavan henkilön tulee olla proviisori, vaikka omistajuutta ei rajattaisi farmasian ammattilaisille.
- Useissa tarkastelluissa Euroopan maissa on rajoitettu lääkeyritysten, lääketukkuiliikkeiden, lääkäreiden ja/tai muiden terveydenhuollon palveluita tarjoavien toimijoiden mahdollisuutta omistaa apteekki. Sellaisissa maissa, joissa lääketukkuiliikkeillä tai muilla kansainvälisillä yrityksillä on mahdollisuus omistaa apteekki tai apteekkitetjuja, on ketjuilla usein merkittävä osuus markkinoista (vertikaalinen integraatio).
- Verkkoapteekkien omistamista koskee pääosin sama sääntely kuin apteekkeja yleensä. Muutamassa maassa olivat sallittuja myös pelkästään verkossa toimivat apteekit.

### Apteekkipalveluiden saatavuus sekä saavutettavuus

- Tarkastelluissa maissa apteekkipalveluiden saatavuudesta sekä saavutettavuudesta on sääntelyä. Sääntely koskee muun muassa apteekkien määrää, lupakäytäntöjä, apteekin sijaintia ja aukioloaikoja.
- Apteekkien sijaintia säännellään kansallisesti eri kriteerein, jotka voivat olla sekä maantieteellisiä että alueen väestömäärään perustuvia. Sääntelyä ei kuitenkaan ole kaikissa tarkastelluissa maissa.
- Apteekkien aukioloajoille on asetettu osassa tarkastelluissa maissa lääkkeiden saatavuutta turvaavia kriteereitä. Myös apteekkilupaun voidaan liittää aukioloaikoja koskevia ehtoja.

### Lääkkeiden etämyynti ja muut myyntikanavat ja -paikat

- Lääkkeiden verkko- ja etämyynnissä on maakohtaista vaihtelua siinä mitä itsehoito- ja reseptilääkkeitä verkkoapteekin kautta voi myydä. Useissa maissa on rajoituksia verkkopalveluiden lääkemyynille (esim. ikä- ja valmistajajoinnot).
- Maat, joissa osaa lääkkeitä saa myydä muuallakin kuin apteekkeissa, sallivat usein lääkkeiden verkko- ja etämyynnin myös näille muille myyntipaikoille.
- Itsehoitolääkkeiden myyntikanavissa on maakohtaista vaihtelua. Kuitenkin kaikissa tarkastelluissa maissa vain osaa itsehoitolääkkeistä saa myydä apteekkien ulkopuolella tietyin kriteerein.

### Tuotevalikoima

- Useimmissa tarkastelluissa maissa kansallisella lainsäädännöllä ohjattiin apteekkien tuotevalikoiman laajuutta ja varaston kokoa.
- Tuotevalikoiman sääntelyssä on maakohtaista vaihtelua. Sääntely voi koskea esimerkiksi apteekkien varastointivaroitusta, valmisteiden soveltuvuutta apteekkimyyntiin sekä tarvittavaa lääkkeiden määrää suhteutettuna väestömäärään, kysyntään tai liikevaihtoon.
- Sääntely voi koskea myös muita valmisteita kuin lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita. Kaikissa maissa sääntelyä ei kuitenkaan ole.

### Henkilökuntarakenne

- Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan osuus koko henkilökunnan määrästä vaihteli vertailumaissa paljon. Kansallinen sääntely selittää eri maiden välistä vaihtelua, sillä osassa maita on asetettu farmaseuttista henkilökuntaa koskevia paikallaolovelvoitteita apteekkien aukioloaikoina, kun taas osassa maista riittävän henkilökunnan määrän arviointi on jätetty apteekkarin vastuulle. Henkilökunnan määrään ja rakenteeseen vaikuttaa lisäksi se, kuka voi toimittaa lääkkeitä ja kuka voi antaa lääkeneuvontaa.
- Eri maissa käytetyt tehtävänimikkeet sekä ammattiryhmien tehtävät ja koulutuksen sisältö vaihtelevat. Tästä johtuen henkilökuntarakenteen vertailussa eri maiden välillä voi olla tähän liittyvää epätarkkuutta.

## Lääkeneuvonta

- Kaikissa tarkastelluissa maissa, joista lääkeneuvontaa koskevia tietoja saatiin, apteekit ovat velvoitettuja antamaan lääkeneuvontaa.
- Lääkeneuvonnan sisältöihin liittyy yleensä jotain sääntelyä. Useimmin eriteltyjä sisältöjä ovat lääkkeiden oikea käyttö ja säilytys.
- Farmaseuttien ja proviisorien lisäksi lääkeneuvontaa osassa maita voivat antaa myös lääketeknikot, usein kuitenkin proviisorin valvonnassa ja vastuulla. Niissä maissa, joissa on erillinen farmasian alempi korkeakoulututkinto, eivät lääketeknikot pääosin saa antaa lääkeneuvontaa.
- Lääkeneuvonnan dokumentointivelvoite on tarkastelluissa maissa harvinaista, ja se koskee vain lääkeneuvonnan toteutumista, ei sen sisältöä.

## Apteekkien tarjoamat palvelut

- Apteekkien palveluista on lähes poikkeuksetta jonkinlaista sääntelyä. Puollessa tarkastelluista maista rahoitetaan ainakin yhtä apteekkien tarjoamaa rationaalista lääkettä tukevaa palvelua. Apteekkien tarjoamia palveluja on syytä tarkastella jatkossa yksityiskohtaisemmin esimerkiksi niiden sisältöjen, laatukriteerien, kustannusvaikuttavuuden sekä rahoituksen osalta.

## Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutukset

- Tutkimustieto reseptilääkkeiden hintamuutoksista on hajanaista ja hintatutkimuksia tehdään hyvin vähän. Sen sijaan itsehoitolääkkeiden hinnat voivat laskea kilpailun kiristymisen seurauksena.
- Apteekin sijaintia ja määrää rajoittavan sääntelyn purkaminen on johtanut apteekkien lukumäärän ja sen myötä kilpailun lisääntymiseen erityisesti kaupungeissa.
- Kilpailun kiristyminen voi johtaa apteekkien kustannusten karsimiseen, palveluiden laadun heikkenemiseen sekä myynnin kohdentamiseen sellaisiin valmisteisiin, joista saadaan paras tuotto.
- Apteekkijärjestelmän sääntelyä purkaneissa maissa apteekit ovat muodostaneet apteekkien välisiä ketjuja. Myös vertikaalinen integraatio eli lääketukku-liikkeiden (usein kansainvälisiä toimijoita) omistamat apteekit ovat yleisiä ja markkinat ovat usein muotoutuneet oligopoliksi.

## Liitteet

- Liite 1. Määritelmät
- Liite 2. Projektiryhmän kokoonpano ja kiitokset
- Liite 3. Kirjallisuushaku: hakulausekkeet
- Liite 4. Kirjallisuushaku: PRISMA-kaavio
- Liite 5. Kirjallisuushaku: erilaisia rationaalista lääkehoitoa tukevia palveluita koskevat tutkimukset
- Liite 6. Viranomaiskysely lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkijärjestelmistä Euroopassa
- Liite 7. Viranomaisraportteja ja -selvityksiä apteekkijärjestelmistä ja lääkkeiden vähittäisjakelusta Euroopassa
- Liite 8. Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät tietyissä Euroopan maissa
- Liite 9. Lääkkeiden vähittäisjakelua ja apteekkien toimintaa ohjaava sääntely tietyissä Euroopan maissa
- Liite 10. Pohjoismaiden terveydenhuollon järjestämis- ja tuottamisvastuu sekä rahoitus
- Liite 11. Eräiden muiden Euroopan maiden terveydenhuollon järjestämis- ja tuottamisvastuu sekä rahoitus
- Liite 12. Tutkimuksia (n = 6) apteekkien omistajuudesta tietyissä Euroopan maissa
- Liite 13. Tutkimuksia (n = 9) apteekkien sijainnista tietyissä Euroopan maissa
- Liite 14. Tutkimuksia (n = 2) apteekkien aukioloajoista tietyissä Euroopan maissa
- Liite 15. Tutkimuksia (n = 8) lääkkeiden etämyynnistä sekä muista myyntikanavista ja -paikoista tietyissä Euroopan maissa
- Liite 16. Tutkimuksia (n = 2) apteekkien tuotevalikoimasta tietyissä Euroopan maissa
- Liite 17. Tutkimuksia (n = 6) apteekkien henkilökuntarakenteesta tietyissä Euroopan maissa
- Liite 18. Tutkimuksia (n = 16) apteekkien lääkeneuvonnasta tietyissä Euroopan maissa
- Liite 19. Tutkimuksia (n = 5) apteekkien palveluista tietyissä Euroopan maissa

## Liite 1. Määritelmät

### Apteekkien markkinointiyhtiö

Apteekkien yhteistyötä edistävä toimintamuoto, joka mahdollistaa ketjumuotoiseen toimintaan liittyvien mittakaavaetujen hyödyntämisen (esim. markkinointi, kampanjat, koulutukset) ilman, että apteekkien omistajuus olisi toisiinsa sidoksissa.

### Apteekkijärjestelmä

Käsitteellä kuvataan tässä selvityksessä avohuollon apteekkien toimintaa kokonaisuutena, jolloin apteekkijärjestelmän katsotaan pitävän sisällään muun muassa apteekkien sääntelyn, omistajuuden ja lupakäytännöt, henkilökuntarakenteen, aukioloajat, tuotevalikoiman sekä apteekkien lääkeneuvonnan ja muut palvelut. Muissa yhteyksissä apteekkijärjestelmällä saatetaan tarkoittaa myös pelkästään apteekkien tietojärjestelmiä.

### Apteekkipalveluiden saatavuus ja saavutettavuus

Apteekkipalvelun saatavuudella tarkoitetaan esimerkiksi sitä, miten paljon apteekkeja on ja miten ne sijaitsevat maantieteellisesti. Saavutettavuudella tarkoitetaan sitä, miten apteekit todellisuudessa ovat palveluiden käyttäjien saavutettavissa, esimerkiksi vastaavatko aukioloajat kuluttajan tarvetta tai sijaitseeko apteekki sopivien kulkuyhteyksien päässä käyttäjästä. Tässä selvityksessä lääkkeiden saatavuus rinnastetaan apteekkien tai muiden lääkkeiden myyntikanavien saatavuuteen ja saavutettavuuteen.

### Apteekin verkko- ja etäpalvelu

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 38 §:n mukaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkelain esitöissä esimerkkeinä etäviestimistä on mainittu tietoverkko, puhelin, posti, televisio tai muu väline, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä. (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2022c)



### **Ei-lääkkeellinen valmiste**

Tarkoittaa resepti- ja itsehoitolääkkeitä lukuun ottamatta kaikkia apteekissa myytäviä valmisteita, sisältäen esimerkiksi ravintolisät ja lääkinnälliset laitteet. Ei-lääkkeellisiä valmisteita voidaan myydä myös muualla kuin apteekissa, sillä niiden jakelu ei edellytä lupamenettelyä.

### **Homeopaattinen valmiste**

Lääkevalmiste, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta. Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu lääkelain mukaisilla homeopaattisilla menetelmillä (Läkelaki 395/1987, 5 b §).

### **Horisontaalinen integraatio**

Rinnakkaisten, samalla toimialla toimivien yritysten, tässä yhteydessä apteekkien liiketoiminnan yhdistyminen eli apteekkiketjun muodostaminen.

### **Itsehoitolääke**

Lääkevalmiste, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (Fimean määräys 2/2016)

### **Lääkinnällinen laite**

Lääkinnällinen laite on CE-merkitty ohjelmisto tai laite, jonka tuotekehitysprosessi edellyttää ISO13485-laaturjestelmän noudattamista (Terveyskylä.fi 2022). Apteekeissa myynnissä olevia lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi sidetarvikkeet, erilaiset mittarit ja testit, kuten verenpainemittarit ja raskaustestit.

### **Lääkkeiden etämyynti**

Internetin tai muun etäviestimen välityksellä tapahtuvaa lääkkeiden myyntiä, jota voi harjoittaa joissakin maissa apteekkien lisäksi myös muut lääkkeiden myyntipaikat.

### **Lääkkeiden vähittäisjakelu**

Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaavat avohuollon apteekit ja sairaala-apteekit, joiden tehtävänä on lääkkeiden toimittaminen väestölle. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022c)

### **Perinteinen kasvirohdosvalmiste**

Sellainen ihmiselle tarkoitettu lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasvipiperäistä ainetta, yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka niiden yhdistelmiä ja joka täyttää lääkelain mukaiset rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipiperäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta (Läkelaki 395/1987, 5 a §).

### **Reseptilääke**

Lääke, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä (Fimean määräys 2/2016)

### **Säilytettävä lääkemääräys**

Läkemääräys, joka laaditaan määrämuotoiselle lomakkeelle tai sähköisesti, ja joka jää apteekkiin potilaalle lääkettä toimitettaessa. Säilytettävää lääkemääräystä ei voi uusia, iteroida, määrätä telefaxilla tai puhelimella. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010)

### **Vertikaalinen integraatio**

Toimialan arvoketjun eri tasojen yhdistyminen, tässä yhteydessä lääketukun tai lääkeyrityksen mahdollisuus omistaa apteekki tai apteekkeja ja niiden toimintojen tuottaminen samassa organisaatiossa.

## Liite 2. Projektiryhmän kokoonpano ja kiitokset

### Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean projektiryhmän kokoonpano:

Anna von Bonsdorff-Nikander, laatupäällikkö  
Antti Hyvärinen, lääketaloustieteilijä  
Katri Hämeen-Anttila, tutkimus- ja kehittämispäällikkö, jaostopäällikkö (31.8.2022 asti)  
Minttu Kokko, tutkija  
Tiina Kuosa, erityisasiantuntija  
Eeva Leinonen, yksikön päällikkö  
Heidi Mikkola, tutkija  
Johanna Nystedt, johtaja  
Johannes Pietiläinen, yliproviisori  
Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija  
Leena Reinikainen, kehittämisasiantuntija, projektipäällikkö  
Pirjo Rosenberg, jaostopäällikkö, yliproviisori  
Juha Sinnemäki, yliproviisori  
Heidi Tahvanainen, kehityspäällikkö (16.5.2022 asti)  
Johanna Tuhola, lakimies

### Projektiryhmä haluaa kiittää seuraavia henkilöitä avusta kirjallisuudessa sekä tekstin asiasisällön tuottamisessa ja tarkastamisessa:

Jaana Eerola, koordinaattori, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Jarno Kotajärvi, lääketaloustieteilijä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Heikki Laitinen, tietoasiantuntija, Itä-Suomen yliopisto  
Vesa Mustalammi, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Harri Nurmi, kehittämisasiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Kristiina Pellas, yliproviisori, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Susanna Peltoniemi, yksikön päällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Jani Ruotsalainen, tutkija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Sanna Saarinen, tietopalvelukoordinaattori, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

## Liite 3. Kirjallisuushaku: hakulausekkeet

### Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät

**PubMed** Haettu: 17.2.2022 **766 viitettä**

#1 "pharmacy service"[ti] OR "pharmaceutic service"[ti] OR "pharmaceutical service"[ti] OR "community pharmac"[ti] OR pharmacies[ti] OR "online pharmac"[ti] OR "digital pharmac"[ti] OR "internet pharmac"[ti] OR pharmaceuticals[ti] OR medicines[ti] OR "prescription medic"[ti] OR "prescribed medic"[ti] OR "prescription drug"[ti] OR "prescribed drug"[ti] OR "prescription pharmaceutical"[ti] OR "prescribed pharmaceutical"[ti] OR "non-prescri"[ti] OR "over-the-counter"[ti] OR otc[ti] OR otcs[ti]

#2 "Community Pharmacy Services/organization and administration"[mh] OR "Community Pharmacy Services/supply and distribution"[mh] OR "Pharmacies/organization and administration"[mh] OR "Pharmacies/supply and distribution"[mh]

#3 #1 OR #2

#4 quality[ti] OR availability[ti] OR accessibility[ti] OR channel\*[ti] OR retail\*[ti] OR distribut\*[ti] OR sell\*[ti] OR sale\*[ti] OR shop\*[ti] OR store\*[ti] OR supply[ti] OR supplie\*[ti] OR grocer\*[ti] OR market\*[ti] OR supermarket\*[ti]

#5 counsel\*[ti] OR advic\*[ti] OR advis\*[ti] OR guid\*[ti] OR consult\*[ti] OR inform\*[ti]

#6 cooperat\*[ti] OR "co-operat\*[ti] OR collaborat\*[ti] OR integrat\*[ti] OR implement\*[ti]

#7 "health care"[ti] OR "health service"[ti] OR "public health"[ti] OR "community health"[ti] OR "health promot\*[ti] OR "promoting health"[ti] OR "social care"[ti] OR "social service"[ti] OR "social support\*[ti] OR "comprehensive care"[ti]

#8 "rational drug therap\*[ti] OR "medication review"[ti] OR "medications review"[ti] OR "medication monitor\*[ti] OR "medication optimi\*[ti] OR "medication manag\*[ti] OR "medications manag\*[ti] OR "medicine manag\*[ti] OR "medicines manag\*[ti] OR "smoking cessat\*[ti] OR "cessation of smoking"[ti] OR "tobacco cessat\*[ti] OR "cessation of tobacco"[ti] OR "quitting smoking"[ti] OR "quitting tobacco"[ti] OR "smoking quit\*[ti] OR "tobacco quit\*[ti] OR vaccination\*[ti] OR jab[ti] OR jabs[ti] OR "disease support\*[ti] OR

"new medicine"[ti] OR "new medicat"[ti] OR "novel medicine"[ti] OR "novel medicat"[ti]  
OR "self care"[ti] OR "self medic"[ti] OR inhal\*[ti] OR ailment\*[ti]

#9 #3 AND (#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8)

#10 Europe[mh] OR europe\*[ti] OR eu[ti] OR scandinavia\*[ti] OR albania\*[ti] OR andorra[ti]  
OR austria\*[ti] OR belarus\*[ti] OR belgium[ti] OR bosnia\*[ti] OR britain[ti] OR british[ti]  
OR bulgaria\*[ti] OR croatia\*[ti] OR czech\*[ti] OR denmark[ti] OR danish[ti] OR england[ti]  
OR english[ti] OR estonia\*[ti] OR finland[ti] OR finnish[ti] OR france[ti] OR french[ti] OR  
german\*[ti] OR greece[ti] OR hungar\*[ti] OR iceland\*[ti] OR ireland[ti] OR irish[ti] OR  
italy[ti] OR italian\*[ti] OR latvia\*[ti] OR liechtenstein[ti] OR lithuania\*[ti] OR luxembourg[ti]  
OR malta[ti] OR maltese[ti] OR moldov\*[ti] OR monaco[ti] OR montenegro[ti] OR  
netherland\*[ti] OR macedonia\*[ti] OR norway[ti] OR norwegian\*[ti] OR poland[ti]  
OR polish[ti] OR portugal[ti] OR portuguese[ti] OR romania\*[ti] OR russia\*[ti] OR "san  
marino"[ti] OR scotland[ti] OR scottish[ti] OR serbia\*[ti] OR slovak\*[ti] OR slovenia\*[ti] OR  
spain[ti] OR spanish[ti] OR sweden[ti] OR swedish[ti] OR switzerland[ti] OR swiss[ti] OR  
ukrain\*[ti] OR "united kingdom"[ti] OR wales[ti] OR welsh[ti]

#11 #9 AND #10

#12 "Community Pharmacy Services"[mh] OR Pharmacies[mh]

#13 #10 AND #12

#14 #11 OR #13

#15 #14 AND 2017:2022[dp] AND (english[la] OR swedish[la] OR finnish[la])

**Scopus** Haettu: 17.2.2022 **301 viitettä**

#1 TITLE("pharmacy service" OR "pharmaceutic service" OR "pharmaceutical service"  
OR "community pharmac" OR "pharmacies" OR "online pharmac" OR "digital pharmac"  
OR "internet pharmac" OR {pharmaceuticals} OR {medicines} OR "prescription medic"  
OR "prescribed medic" OR "prescription drug" OR "prescribed drug" OR "prescription  
pharmaceutical" OR "prescribed pharmaceutical" OR "non-prescri" OR {over-the-counter}  
OR {otc} OR {otcs})

#2 TITLE(quality OR availability OR accessibility OR channel\* OR retail\* OR distribut\* OR  
sell\* OR sale\* OR shop\* OR store\* OR supply OR supplie\* OR grocer\* OR market\* OR  
supermarket\*)

#3 TITLE(counsel\* OR advic\* OR advis\* OR guid\* OR consult\* OR inform\*)

#4 TITLE(cooperat\* OR "co-operat\*" OR collaborat\* OR integrat\* OR implement\*)

#5 TITLE("health care" OR "health service\*" OR "public health" OR "community health" OR "health promot\*" OR "promoting health" OR "social care" OR "social service\*" OR "social support\*" OR "comprehensive care")

#6 TITLE("rational drug therap\*" OR "medication review\*" OR "medications review\*" OR "medication monitor\*" OR "medication optimi\*" OR "medication manag\*" OR "medications manag\*" OR "medicine manag\*" OR "medicines manag\*" OR "smoking cessat\*" OR "cessation of smoking" OR "tobacco cessat\*" OR "cessation of tobacco" OR "quitting smoking" OR "quitting tobacco" OR "smoking quit\*" OR "tobacco quit\*" OR vaccination\* OR jab OR jabs OR "disease support\*" OR "new medicine\*" OR "new medicat\*" OR "novel medicine\*" OR "novel medicat\*" OR "self care" OR "self medic\*" OR inhal\* OR ailment\*)

#7 #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6

#8 #1 AND #7

#9 TITLE(europe\* OR eu OR scandinavia\* OR albania\* OR andorra OR austria\* OR belarus\* OR belgium OR bosnia\* OR britain OR british OR bulgaria\* OR croatia\* OR czech\* OR denmark OR danish OR england OR english OR estonia\* OR finland OR finnish OR france OR french OR german\* OR greece OR hungar\* OR iceland\* OR ireland OR irish OR italy OR italian\* OR latvia\* OR liechtenstein OR lithuania\* OR luxembourg OR malta OR maltese OR moldov\* OR monaco OR montenegro OR netherland\* OR macedonia\* OR norway OR norwegian\* OR poland OR polish OR portugal OR portuguese OR romania\* OR russia\* OR "san marino" OR scotland OR scottish OR serbia\* OR slovak\* OR slovenia\* OR spain OR spanish OR sweden OR swedish OR switzerland OR swiss OR ukrain\* OR "united kingdom" OR wales OR welsh)

#10 #8 AND #9 AND PUBYEAR > 2016 AND LANGUAGE(English)

**Business Source Elite**

Haettu: 17.2.2022

**36 viitettä**

S1 TI "pharmacy service\*" OR "pharmaceutic service\*" OR "pharmaceutical service\*" OR "community pharmac\*" OR pharmacies OR "online pharmac\*" OR "digital pharmac\*" OR "internet pharmac\*" OR pharmaceuticals OR medicines OR "prescription medic\*" OR "prescribed medic\*" OR "prescription drug\*" OR "prescribed drug\*" OR "prescription pharmaceutical\*" OR "prescribed pharmaceutical\*" OR "non-prescri\*" OR "over-the-counter" OR otc OR otcs

S2 TI quality OR availability OR accessibility OR channel\* OR retail\* OR distribut\* OR sell\* OR sale\* OR shop\* OR store\* OR supply OR supplie\* OR grocer\* OR market\* OR supermarket\*

S3 TI counsel\* OR advic\* OR advis\* OR guid\* OR consult\* OR inform\*

S4 TI cooperat\* OR "co-operat\*" OR collaborat\* OR integrat\* OR implement\*

S5 TI "health care" OR "health service\*" OR "public health" OR "community health" OR "health promot\*" OR "promoting health" OR "social care" OR "social service\*" OR "social support\*" OR "comprehensive care"

S6 TI "rational drug therap\*" OR "medication review\*" OR "medications review\*" OR "medication monitor\*" OR "medication optimi\*" OR "medication manag\*" OR "medications manag\*" OR "medicine manag\*" OR "medicines manag\*" OR "smoking cessat\*" OR "cessation of smoking" OR "tobacco cessat\*" OR "cessation of tobacco" OR "quitting smoking" OR "quitting tobacco" OR "smoking quit\*" OR "tobacco quit\*" OR vaccination\* OR jab OR jabs OR "disease support\*" OR "new medicine\*" OR "new medicat\*" OR "novel medicine\*" OR "novel medicat\*" OR "self care" OR "self medic\*" OR inhal\* OR ailment\*

S7 S1 AND (S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6)

S8 TI europe\* OR eu OR scandinavia\* OR albania\* OR andorra OR austria\* OR belarus\* OR belgium OR bosnia\* OR britain OR british OR bulgaria\* OR croatia\* OR czech\* OR denmark OR danish OR england OR english OR estonia\* OR finland OR finnish OR france OR french OR german\* OR greece OR hungar\* OR iceland\* OR ireland OR irish OR italy OR italian\* OR latvia\* OR liechtenstein OR lithuania\* OR luxembourg OR malta OR maltese OR moldov\* OR monaco OR montenegro OR netherland\* OR macedonia\* OR norway OR norwegian\* OR poland OR polish OR portugal OR portuguese OR romania\* OR russia\* OR "san marino" OR scotland OR scottish OR serbia\* OR slovak\* OR slovenia\* OR spain OR spanish OR sweden OR swedish OR switzerland OR swiss OR ukraine\* OR "united kingdom" OR wales OR welsh

S9 S7 AND S8

Limiters: Peer Reviewed; Published Date: 20170101-20221231

Narrow by Language: English

## Apteekijärjestelmien deregulaatio

PubMed Haettu 16.2.2022 101 Viitettä

Search	Query	Results
#25	#24 AND 2017:2022[dp]	101
#24	#22 AND #23	374
#23	europe[mesh] OR europe*[tiab] OR scandinavia[mesh] OR scandinavia*[tiab] OR "scandinavian and nordic countries"[mesh] OR finland[mesh] OR finland[tiab] OR finnish[tiab] OR sweden[mesh] OR sweden[tiab] OR swedish[tiab] OR norway[mesh] OR norway[tiab] OR norwegian*[tiab] OR denmark[mesh] OR denmark[tiab] OR danish[tiab] OR iceland[mesh] OR iceland*[tiab]	1,789,602
#22	#19 OR #21	1,643
#21	("government regulation"[mesh] OR deregulat*[tiab] OR deregulat*[tiab] OR reregulat*[tiab] OR re-regulat*[tiab] OR #7) AND #20	471
#20	"pharmaceutical preparations"[mesh] AND (availab*[tiab] OR accessib*[tiab] OR supply[tiab] OR distribut*[tiab])	84,607
#19	#17 OR #18	1,214
#18	"government regulation"[mesh] AND #12 AND (#13 OR #14 OR "costs and cost analysis"[mesh])	49
#17	#11 OR #15 OR #16	1,204
#16	#10 AND #12 AND "costs and cost analysis"[mesh]	226
#15	#10 AND #12 AND (#13 OR #14)	1,052
#14	"economic competition"[mesh] OR "horizontal integration"[tiab] OR "vertical integration"[tiab] OR "economics, pharmaceutical"[mesh] OR "drug costs"[mesh] OR "fees, pharmaceutical"[mesh] OR price[tiab] OR prices[tiab] OR pricing[tiab]	73,506
#13	availab*[tiab] OR accessib*[tiab] OR supply[tiab] OR distribut*[tiab]	2,723,465
#12	pharmacies[mesh] OR pharmacies[tiab] OR "community pharmacy services"[mesh] OR "community pharmacy"[tiab] OR "community pharmacies"[tiab] OR "pharmacy service"[tiab] OR "pharmacy services"[tiab] OR "pharmacy market"[tiab] OR "pharmacy markets"[tiab]	24,569
#11	#5 AND #10	192
#10	#6 OR #7 OR #8 OR #9	2,377,735



Search	Query	Results
#9	"public policy"[mesh] OR "health policy"[mesh] OR "pharmacy policy"[tiab] OR "policy change"[tiab] OR "changing policy"[tiab] OR "changed policy"[tiab] OR policies[tiab]	240,478
#8	policy[mesh]	168,391
#7	liberali*[tiab] OR reform*[tiab]	66,278
#6	regulat*[tiab] OR deregulat*[tiab] OR de-regulat*[tiab] OR reregulat*[tiab] OR re-regulat*[tiab]	2,097,777
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	572
#4	"community pharmacy services/supply and distribution"[mesh]	41
#3	"pharmacies/supply and distribution"[mesh]	109
#2	"community pharmacy services/legislation and jurisprudence"[mesh]	121
#1	"pharmacies/legislation and jurisprudence"[mesh]	326

**Scopus** Haettu 16.2.2022

**256 viitettä**

TITLE-ABS-KEY ( ( ( ( ( ( "pharmacies" ) OR ( "community pharmacy service\*" ) ) AND ( ( regulat\* OR deregulat\* OR de-regulat\* OR reregulat\* OR re-regulat\* ) OR ( liberali\* OR reform\* ) OR ( policy ) OR ( "public policy" OR "health policy" OR "pharmacy policy" OR "policy change" OR "changing policy" OR "changed policy" OR policies ) ) ) OR ( ( ( regulat\* OR deregulat\* OR de-regulat\* OR reregulat\* OR re-regulat\* ) OR ( liberali\* OR reform\* ) OR ( policy ) OR ( "public policy" OR "health policy" OR "pharmacy policy" OR "policy change" OR "changing policy" OR "changed policy" OR policies ) ) AND ( pharmacies OR "community pharmacy service\*" OR "community pharmac\*" OR "pharmacy service\*" OR "pharmacy market" OR "pharmacy markets" ) AND ( ( availab\* OR accessib\* OR supply OR distribut\* ) OR ( "economic competition" OR "horizontal integration" OR "vertical integration" OR "economics, pharmaceutical" OR "drug costs" OR "fees, pharmaceutical" OR price OR prices OR pricing ) ) ) OR ( ( ( regulat\* OR deregulat\* OR de-regulat\* OR reregulat\* OR re-regulat\* ) OR ( liberali\* OR reform\* ) OR ( policy ) OR ( "public policy" OR "health policy" OR "pharmacy policy" OR "policy change" OR "changing policy" OR "changed policy" OR policies ) ) AND ( pharmacies OR pharmacies OR "community pharmacy services" OR "community pharmacy" OR "community pharmacies" OR "pharmacy service" OR "pharmacy services" OR "pharmacy market" OR "pharmacy markets" ) AND "costs and cost analysis" ) ) OR ( "government regulation" AND ( pharmacies OR pharmacies OR "community pharmacy services" OR "community pharmacy" OR "community pharmacies" OR "pharmacy service" OR "pharmacy services" OR "pharmacy market" OR "pharmacy markets" ) AND ( ( availab\* OR accessib\* OR supply OR distribut\* ) OR ( "economic competition" OR "horizontal integration" OR "vertical integration" OR "economics, pharmaceutical" OR "drug costs" OR "fees, pharmaceutical" OR price OR prices OR pricing ) OR "costs and cost analysis" ) ) ) OR ( ( "government regulation"

OR deregulat\* OR de-regulat\* OR reregulat\* OR re-regulat\* OR ( liberali\* OR reform\* ) )  
AND ( "pharmaceutical preparation\*" AND ( availab\* OR accessib\* OR supply OR distribut\*  
)) ) AND ( europe\* OR scandinavia\* OR "nordic countr\*" OR finland OR finnish OR sweden  
OR swedish OR norway OR norwegian\* OR denmark OR danish OR iceland\* ) ) AND (  
LIMIT-TO ( PUBYEAR,2022) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR,2021) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR,2020) OR  
LIMIT-TO ( PUBYEAR,2019) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR,2018) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR,2017) )

**Medic** (kotimaiset lehtiartikkelit) Haettu 16.2.2022 **111 viitettä**

apteek\* lääkehuol\* pharmac\* AND säätel\* sääntel\* valvon\* vapaut\* regul\* deregul\*  
de-regul\* lainsäädän\* viranomai\* legislat\*

Vuosiväli: 2017–2022

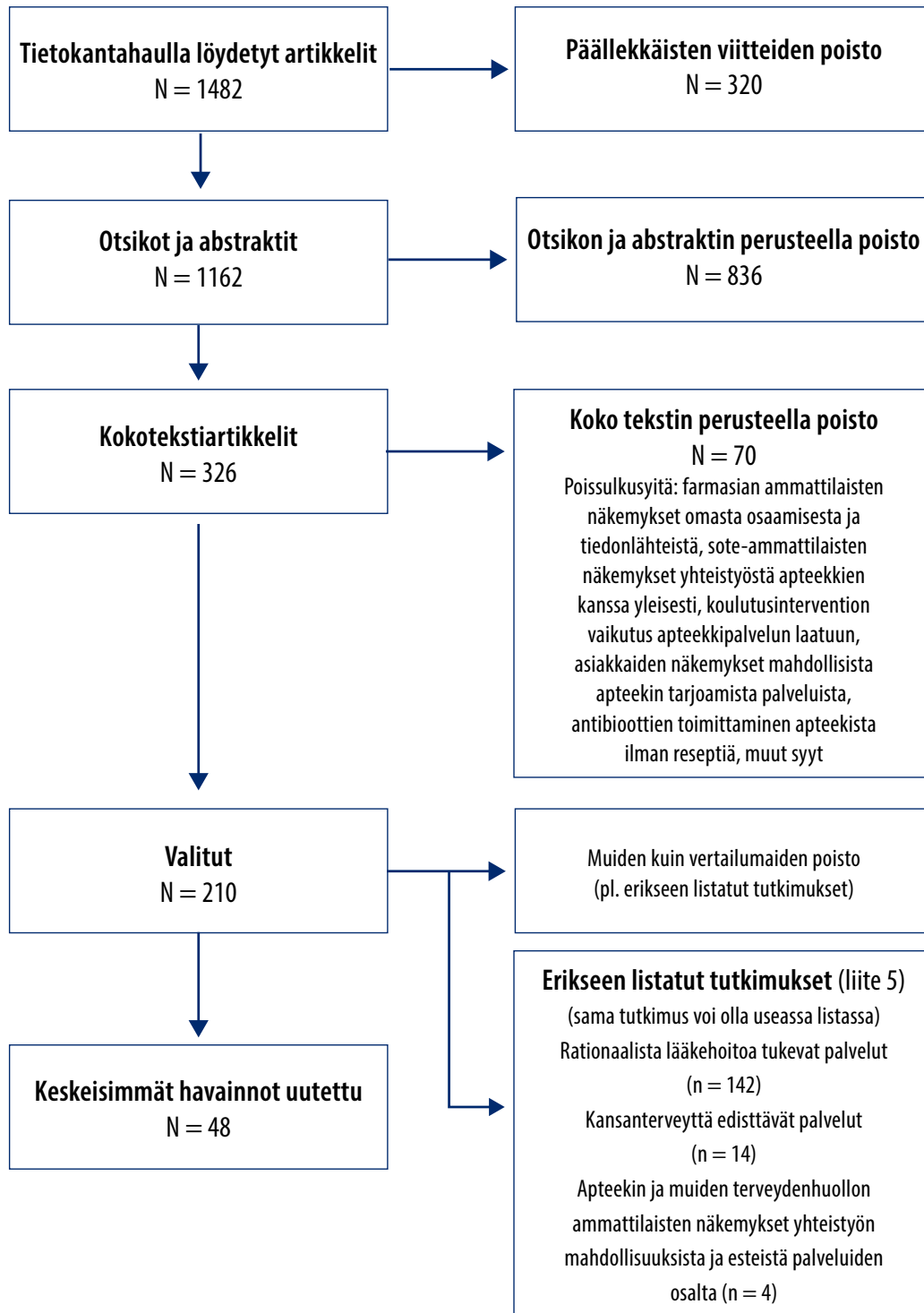
**Melinda** (kotimaiset väitöskirjat, raportit, ym. "kirjamuotoiset" julkaisut)

Haettu 16.2.2022 **110 viitettä**

apteek? OR lääkehuol? OR pharmac? AND säätel? OR sääntel? OR valvon? OR vapaut? OR  
regul? OR deregul? OR de-regul? OR lainsäädän? OR viranomai? OR legislat?

Julkaisuvuosi: 2017–2022

## Liite 4. Kirjallisuushaku: PRISMA-kaavio



## Liite 5. Kirjallisuushaku: erikseen listatut tutkimukset

Sama tutkimus voi olla usean eri otsikon alla. Listattuna on tutkimuksia myös muista kuin selvityksessä tarkastelluista Euroopan maista.

### Erlaisia rationaalista lääkehoitoa tukevia palveluita koskevat tutkimukset (n = 142)

#### Inhalaatiohoidon tuki- tai tarkistuspalvelu (n = 4)

- Alton S; Farndon L. The impact of community pharmacy-led medicines management support for people with COPD. *Br J Community Nurs* Jun 2018;23(6):214-219
- Caminati M; Senna G; Segala N; Bacchini M; Stefanizzi G; Bovo C; Schiappoli M; Canonica GW; Passalacqua G. Evaluation of asthma control in the pharmacy: an Italian cross-sectional study. *Eur Ann Allergy Clin Immunol* Sep 2017;49(5):225-230
- Kaae S; Aarup KH; Sporrang SK. Patient responses to inhaler advice given by community pharmacies: The importance of meaningfulness. *Res Social Adm Pharm* Mar-Apr 2017;13(2):364-368
- Ruud KW; Rønningen SW; Faksvåg PK; Ariansen H; Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. *Patient Educ Couns* Oct 2018;101(10):1828-1837

#### Lääkehoidon aloituspalvelu (new medicine service) (n = 8)

- Albasri A; Prinjha S; McManus RJ; Sheppard JP. Hypertension referrals from community pharmacy to general practice: multivariate logistic regression analysis of 131 419 patients. *Br J Gen Pract* Aug 2018;68(673):e541-e550
- Aston J; Wilson KA; Terry DRP. Children/young people taking long-term medication: a survey of community pharmacists' experiences in England. *Int J Pharm Pract* Apr 2018;26(2):104-110
- Elliott RA; Boyd MJ; Tanajewski L; Barber N; Gkountouras G; Avery AJ; Mehta R; Davies JE; Salema NE; Craig C; Latif A; Waring J; Chuter A. 'New Medicine Service': supporting adherence in people starting a new medication for a long-term condition: 26-week follow-up of a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ Qual Saf* Apr 2020;29(4):286-295
- Elliott RA; Tanajewski L; Gkountouras G; Avery AJ; Barber N; Mehta R; Boyd MJ; Latif A; Chuter A; Waring J. Cost Effectiveness of Support for People Starting a New Medication for a Long-Term Condition Through Community Pharmacies: An Economic Evaluation of the New Medicine Service (NMS) Compared with Normal Practice. *Pharmacoeconomics* Dec 2017;35(12):1237-1255
- Fraeyman J; Foulon V; Mehuys E; Boussery K; Saevels J; De Vriese C; Dalleur O; Housiaux M; Steurbaut S; Naegels M; De Meyer GR; De Loof H; Van Hal G; Van den Broucke S. Evaluating the implementation fidelity of New Medicines Service for asthma patients in community pharmacies in Belgium. *Res Social Adm Pharm* Jan-Feb 2017;13(1):98-108
- Hovland R; Bremer S; Frigaard C; Henjum S; Faksvåg PK; Saether EM; Kristiansen IS. Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies. *Int J Pharm Pract* Aug 2020;28(4):337-345
- Morris S; Madden M; Gough B; Atkin K; Mccambridge J. Missing in action: Insights from an exploratory ethnographic observation study of alcohol in everyday UK community pharmacy practice. *Drug Alcohol Rev* Jul 2019;38(5):561-568
- Stewart D; Whittlesea C; Dhital R; Newbould L; Mccambridge J. Community pharmacist led medication reviews in the UK: A scoping review of the medicines use review and the new medicine service literatures. *Res Social Adm Pharm* Feb 2020;16(2):111-122

**Lääkehoidon arviointipalvelut (n = 32)**

- Aston J; Wilson KA; Terry DRP. Children/young people taking long-term medication: a survey of community pharmacists' experiences in England. *Int J Pharm Pract* Apr 2018;26(2):104-110
- Faton G; Drubay PA; Vergez G; Faure S. Impact of pharmacist-led shared medication reviews on adherence among polymedicated older patients: an observational retrospective French study. *J Am Pharm Assoc* (2003) Jan-Feb 2022;62(1):150-156.e1
- Hann M; Schafheutle EI; Bradley F; Elvey R; Wagner A; Halsall D; Hassell K; Jacobs S. Organisational and extra-organisational determinants of volume of service delivery by English community pharmacies: a cross-sectional survey and secondary data analysis. *BMJ Open* Oct 2017;7(10):e017843
- Hurmuz MZM; Janus SIM; van Manen JG. Changes in medicine prescription following a medication review in older high-risk patients with polypharmacy. *Int J Clin Pharm* Apr 2018;40(2):480-487
- Imfeld-Isenegger TL; Soares IB; Makovec UN; Horvat N; Kos M; van Mil F; Costa FA; Hersberger KE. Community pharmacist-led medication review procedures across Europe: Characterization, implementation and remuneration. *Res Social Adm Pharm* Aug 2020;16(8):1057-1066
- Kari H; Kortjärvi H; Airaksinen M; Laaksonen R. Patient involvement is essential in identifying drug-related problems. *Br J Clin Pharmacol* Sep 2018;84(9):2048-2058
- Kayyali R; Funnell G; Harrap N; Patel A. Can community pharmacy successfully bridge the gap in care for housebound patients? *Res Social Adm Pharm* Apr 2019;15(4):425-439
- Kayyali R; Gebara SN; Hesso I; Funnell G; Naik M; Mason T; Uddin MA; Al-Yaseri N; Khayyam U; Al-Haddad T; Siva R; Chang J. Shared decision making and experiences of patients with long-term conditions: has anything changed? *BMC Health Serv Res* Oct 2018;18(1):763
- Manfrin A; Tinelli M; Thomas T; Kraska J. A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients. *BMC Health Serv Res* Apr 2017;17(1):300
- Mantzourani E; Nazar H; Phibben C; Pang J; John G; Evans A; Thomas H; Way C; Hodson K. Exploring the association of the discharge medicines review with patient hospital readmissions through national routine data linkage in Wales: a retrospective cohort study. *BMJ Open* Feb 2020;10(2):e033551
- Morris S; Madden M; Gough B; Atkin K; Mccambridge J. Missing in action: Insights from an exploratory ethnographic observation study of alcohol in everyday UK community pharmacy practice. *Drug Alcohol Rev* Jul 2019;38(5):561-568
- Mygind A; Nørgaard LS; Traulsen JM; El-Souri M; Kristiansen M. Drawing on healthcare professionals' ethnicity: lessons learned from a Danish community pharmacy intervention for ethnic minorities. *Scand J Public Health* May 2017;45(3):238-243
- Nazar H; Howard C; Nazar Z; Watson NW. A rapid review and narrative synthesis of hospital to community pharmacy transfer of care services in England. *Int J Pharm Pract* Mar 2021;29(2):96-105
- Noain A; Garcia-Cardenas V; Gastelurrutia MA; Malet-Larrea A; Martinez-Martinez F; Sabater-Hernandez D; Benrimoj SI. Cost analysis for the implementation of a medication review with follow-up service in Spain. *Int J Clin Pharm* Aug 2017;39(4):750-758
- Ramsbottom H; Rutter P; Fitzpatrick R. Post discharge medicines use review (dMUR) service for older patients: Cost-savings from community pharmacist interventions. *Res Social Adm Pharm* Feb 2018;14(2):203-206
- Rhalimi M; Rauss A; Housieaux E. Drug-related problems identified during geriatric medication review in the community pharmacy. *Int J Clin Pharm* Feb 2018;40(1):109-118
- Rose, O.; Derendorf, H.; Erzkamp, S.; Fujita, K.; Hartl, A.; Hoti, K.; Krass, I.; Obarcanin, E.; Saevels, J.; Srimongkon, P.; Teichert, M.; Tsuyuki, R.T. Development of clinical pharmacy services in Australia, Austria, Belgium, Bosnia-Herzegovina, Canada, Germany, Japan, Kosovo, Switzerland, the Netherlands, Thailand, USA and correlation with educational standards, level of research, and implementation practices. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 2018;56(11):518-530
- Saavedra-Mitjans M; Ferrand É; Garin N; Bussièrès JF. Role and impact of pharmacists in Spain: a scoping review. *Int J Clin Pharm* Dec 2018;40(6):1430-1442
- Schoenmakers TWA; Wensing M; De Smet PAGM; Teichert M. Patient-reported common symptoms as an assessment of interventions in medication reviews: a randomised, controlled trial. *Int J Clin Pharm* Feb 2018;40(1):126-134
- Seidling HM; Send AFJ; Bittmann J; Renner K; Dewald B; Lange D; Bruckner T; Haefeli WE. Medication review in German community pharmacies - Post-hoc analysis of documented drug-related problems and subsequent interventions in the ATHINA-project. *Res Social Adm Pharm* Nov 2017;13(6):1127-1134
- Seidling HM; Wien K; Fabricius J; John C; Hauser J; Renner K; Schäfer P; Krisam J; Haefeli WE. Short and mid-term impact of community pharmacy-based medication reviews on medication- and patient-related outcomes in Germany. *Int J Clin Pharmacol Ther* Mar 2021;59(3):188-197
- Sell R; Schaefer M. Prevalence and risk factors of drug-related problems identified in pharmacy-based medication reviews. *Int J Clin Pharm* Apr 2020;42(2):588-597

- Soares IB; Imfeld-Isenegger TL; Makovec UN; Horvat N; Kos M; Arnet I; Hersberger KE; Costa FA. A survey to assess the availability, implementation rate and remuneration of pharmacist-led cognitive services throughout Europe. *Res Social Adm Pharm* Jan 2020;16(1):41-47
- Stewart D; van Dongen A; Watson M; Mandefield L; Atkin K; Dhital R; Foster B; Gough B; Hewitt C; Madden M; Morris S; O'Carroll R; Ogden M; Parrott S; Watson J; White S; Whittlesea C; McCambridge J. A pilot cluster randomised trial of the medicines and alcohol consultation (MAC): an intervention to discuss alcohol use in community pharmacy medicine review services. *BMC Health Serv Res* Oct 2020;20(1):943
- Stewart D; Whittlesea C; Dhital R; Newbould L; McCambridge J. Community pharmacist led medication reviews in the UK: A scoping review of the medicines use review and the new medicine service literatures. *Res Social Adm Pharm* Feb 2020;16(2):111-122
- Tahvanainen, H.; Kuitunen, S.; Holmström, A.-R.; Airaksinen, M. Integrating medication risk management interventions into regular automated dose dispensing service of older home care clients – a systems approach. *BMC Geriatrics* 2021;21(1):663
- Tuula, A.; Volmer, D.; Jøhvik, L.; Rutkowska, I.; Trečiokienė, I.; Merks, P.; Waszyk-Nowaczyk, M.; Drozd, M.; Tatarević, A.; Radovanlija, M.; Pacadi, C.; Meštrović, A.; Viola, R.; Soós, G.; Rais, C.; Táerel, A.-E.; Kuzelova, M.; Zare, M.; Peymani, P.; Oona, M.; Scott, M. Factors facilitating and hindering development of a medication use review service in eastern europe and iran-cross-sectional exploratory study. *Healthcare (Switzerland)* 2021;9(9):1207
- Twigg MJ; Wright D; Barton G; Kirkdale CL; Thornley T. The pharmacy care plan service: Evaluation and estimate of cost-effectiveness. *Res Social Adm Pharm* Jan 2019;15(1):84-92
- Twigg MJ; Wright D; Kirkdale CL; Desborough JA; Thornley T. The UK Pharmacy Care Plan service: Description, recruitment and initial views on a new community pharmacy intervention. *PLoS One* 2017;12(4):e0174500
- van der Heijden AAWA; de Bruijne MC; Nijpels G; Hugtenburg JG. Cost-effectiveness of a clinical medication review in vulnerable older patients at hospital discharge, a randomized controlled trial. *Int J Clin Pharm* Aug 2019;41(4):963-971
- Varas-Doval R; Gastelurrutia MA; Benrimoj SJ; Zarzuelo MJ; Garcia-Cardenas V; Perez-Escamilla B; Martínez-Martínez F. Evaluating an implementation programme for medication review with follow-up in community pharmacy using a hybrid effectiveness study design: translating evidence into practice. *BMJ Open* Sep 2020;10(9):e036669
- Verdoorn S; Kwint HF; Blom JW; Gussekloo J; Bouvy ML. Effects of a clinical medication review focused on personal goals, quality of life, and health problems in older persons with polypharmacy: A randomised controlled trial (DREAMeR-study). *PLoS Med* May 2019;16(5):e1002798

### **Opioidikorvaushoito (n = 2)**

- Radley A; Melville K; Easton P; Williams B; Dillon JF. 'Standing Outside the Junkie Door'-service users' experiences of using community pharmacies to access treatment for opioid dependency. *J Public Health (Oxf)* Dec 2017;39(4):846-855
- Yadav R; Taylor D; Taylor G; Scott J. Community pharmacists' role in preventing opioid substitution therapy-related deaths: a qualitative investigation into current UK practice. *Int J Clin Pharm* Apr 2019;41(2):470-477

### **Pienten vaivojen neuvontapalvelu (minor ailment management) (n = 6)**

- Aly M; García-Cardenas V; Williams KA; Benrimoj SJ. A qualitative study of stakeholder views and experiences of minor ailment services in the United Kingdom. *Res Social Adm Pharm* May 2019;15(5):496-504
- Boag L; Maclure K; Boyter A; Cunningham S; Akram G; Mcquillan H; Stewart D. Public perceptions and experiences of the minor ailment service in community pharmacy in Scotland. *Pharm Pract (Granada)* Jan-Mar 2021;19(1):2152
- Dodds L; Katusiime B; Shamim A; Fleming G; Thomas T. An investigation into the number and nature of the urgent care consultations managed and referred by community pharmacists in South-East England. *Prim Health Care Res Dev* Mar 2020;21():e5
- Hindi AMK; Schafheutle EI; Jacobs S. Applying a whole systems lens to the general practice crisis: cross-sectional survey looking at usage of community pharmacy services in England by patients with long-term respiratory conditions. *BMJ Open* Nov 2019;9(11):e032310
- Inch J; Porteous T; Maskrey V; Blyth A; Burr J; Cleland J; Wright DJ; Holland R; Bond CM; Watson MC. It's not what you do it's the way that it's measured: quality assessment of minor ailment management in community pharmacies. *Int J Pharm Pract* Aug 2017;25(4):253-262
- Mantzourani E; Evans A; Cannings-John R; Ahmed H; Hood K; Reid N; Howe R; Williams E; Way C. Impact of a pilot NHS-funded sore throat test and treat service in community pharmacies on provision and quality of patient care. *BMJ Open Qual* Feb 2020;9(1)

**Rokotuspalvelu (n = 7)**

- Costa, S.; Romão, M.; Mendes, M.; Horta, M.R.; Rodrigues, A.T.; Carneiro, A.V.; Martins, A.P.; Mallarini, E.; Naci, H.; Babar, Z.-U.-D. Pharmacy interventions on COVID-19 in Europe: Mapping current practices and a scoping review. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2021;18(8):3338-3349
- Czech M; Balcerzak M; Antczak A; Byliniak M; Piotrowska-Rutkowska E; Drozd M; Juszczak G; Religioni U; Vailancourt R; Merks P. Flu Vaccinations in Pharmacies-A Review of Pharmacists Fighting Pandemics and Infectious Diseases. *Int J Environ Res Public Health* Oct 2020;17(21):
- Deslandes R; Evans A; Baker S; Hodson K; Mantzourani E; Price K; Way C; Hughes L. Community pharmacists at the heart of public health: A longitudinal evaluation of the community pharmacy influenza vaccination service. *Res Social Adm Pharm* Apr 2020;16(4):497-502
- Kirkdale CL; Nebout G; Megerlin F; Thornley T. Benefits of pharmacist-led flu vaccination services in community pharmacy. *Ann Pharm Fr* Jan 2017;75(1):3-8
- Kirkdale CL; Nebout G; Taitel M; Rubin J; Jacinto I; Horta R; Megerlin F; Thornley T. Implementation of flu vaccination in community pharmacies: Understanding the barriers and enablers. *Ann Pharm Fr* Jan 2017;75(1):9-16
- Rai GK; Wood A. Effectiveness of community pharmacies in improving seasonal influenza uptake-an evaluation using the Donabedian framework. *J Public Health (Oxf)* Jun 2018;40(2):359-365
- Sepp K; Kukk C; Cavaco A; Volmer D. How involvement of community pharmacies improves accessibility to and awareness about flu vaccination? - An example from Estonia. *Expert Rev Vaccines* Oct 2020;19(10):983-990

**Seulonta- ja vieritestauspalvelut (n = 27)**

- Ahmaro L; Lindsey L; Forrest S; Whittlesea C. Young people's perceptions of accessing a community pharmacy for a chlamydia testing kit: a qualitative study based in North East England. *BMJ Open* Sep 2021;11(9):e052228
- Bacchini M; Bonometti S; Del Zotti F; Lechi A; Realdon F; Fava C; Minuz P. Opportunistic Screening for Atrial Fibrillation in the Pharmacies: A Population-Based Cross-Sectional Study. *High Blood Press Cardiovasc Prev* Aug 2019;26(4):339-344
- Barrett R; Hodgkinson J. Quality evaluation of community pharmacy blood pressure (BP) screening services: an English cross-sectional survey with geospatial analysis. *BMJ Open* Dec 2019;9(12):e032342
- Danninger K; Hafez A; Binder RK; Aichberger M; Hametner B; Wassertheurer S; Weber T. High prevalence of hypertension and early vascular aging: a screening program in pharmacies in Upper Austria. *J Hum Hypertens* Apr 2020;34(4):326-334
- Demoré B; Tebano G; Gravoulet J; Wilcke C; Ruspini E; Birgé J; Boivin JM; Hénard S; Dieterling A; Munerol L; Husson J; Rabaud C; Pulcini C; Malblanc S. Rapid antigen test use for the management of group A streptococcal pharyngitis in community pharmacies. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* Sep 2018;37(9):1637-1645
- Fanelli E; Ravetto Enri L; Pappacogli M; Fasano C; Di Monaco S; Pignata I; Baratta F; Eula E; Masera G; Mana M; Rabbia F; Brusa P; Veglio F. Knowledge on arterial hypertension in general population: Results from a community pharmacy screening program. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* Apr 2021;31(4):1081-1086
- Giua C; Minghetti P; Gandolini G; Rocco P; Arancio E; Bevacqua T; Floris N; Keber E; Sgcp; Musazzi UM. Community Pharmacist's Role in Detecting Low Back Pain, and Patient Attitudes-A Cross-Sectional Observational Study in Italian Community Pharmacies. *Int J Environ Res Public Health* Aug 2020;17(16)
- Gnavi R; Sciannameo V; Baratta F; Scarinzi C; Parente M; Mana M; Giaccone M; Cavallo Perin P; Costa G; Spadea T; Brusa P. Opportunistic screening for type 2 diabetes in community pharmacies. Results from a region-wide experience in Italy. *PLoS One* 2020;15(3):e0229842
- Gout-Zwart JJ; Olde Hengel EHJ; Hoogland P; Postma MJ. Budget Impact Analysis of a Renal Point-of-Care Test in Dutch Community Pharmacies to Prevent Antibiotic-Related Hospitalizations. *Appl Health Econ Health Policy* Feb 2019;17(1):55-63
- Kjome RLS; Wright DJ; Bjaeen AB; Garstad KW; Valeur M. Dermatological cancer screening: Evaluation of a new community pharmacy service. *Res Social Adm Pharm* Nov 2017;13(6):1214-1217
- Mackridge AJ; Gray NJ; Krkska J. A cross-sectional study using freedom of information requests to evaluate variation in local authority commissioning of community pharmacy public health services in England. *BMJ Open* Jul 2017;7(7):e015511
- Malá-Ládová K; Patková A; Šolínová J; Costa FAD. Pulse check as a tool to raise awareness of atrial fibrillation in pharmacies in the Czech Republic - a pilot project. *Ceska Slov Farm* Winter 2019;68(5):198-203
- Mantzourani E; Hicks R; Evans A; Williams E; Way C; Deslandes R. Community Pharmacist Views On The Early Stages Of Implementation Of A Pathfinder Sore Throat Test And Treat Service In Wales: An Exploratory Study. *Integr Pharm Res Pract* 2019;8(0):105-113
- Mcdonnell, B.J.; Keitley, J.; Beaney, T.; Tay, T.; Brady, A.J.B.; Padmanabhan, S.; Cockcroft, J.R.; Dolan, E.; Heagerty, A.; Greenstein, A.; Tomaszewski, M.; Schutte, A.E.; Poulter, N.R.; Cappuccio, F.P. May Measurement Month 2017: an analysis of blood pressure screening results from the United Kingdom and the Republic of Ireland - Europe. *Eur Heart J*, Supplement 2019;21():D121-D123

- Omboni S; Mancinelli A; Rizzi F; Parati G: Telemonitoring of 24-Hour Blood Pressure in Local Pharmacies and Blood Pressure Control in the Community: The Templar Project. *Am J Hypertens* Jun 2019;32(7):629-639
- Pappaccogli M; Ravetto Enri L; Perlo E; Di Monaco S; Pignata I; Baratta F; Rabbia F; Mana M; Veglio F; Brusa P. Assessment of a non-physician screening program for hypertension and cardiovascular risk in community pharmacies. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* Dec 2019;29(12):1316-1322
- Pereira T; Paulino E; Maximiano S; Rosa M; Pinto AL; Mendes MJ; Brito J; Soares P; Risse J; Gose S. Measurement of arterial stiffness and vascular aging in community pharmacies-The ASINPHAR@2action project. *J Clin Hypertens (Greenwich)* Jun 2019;21(6):813-821
- Risøy AJ; Kjome RLS; Sandberg S; Sølvi UØ. Risk assessment and HbA1c measurement in Norwegian community pharmacies to identify people with undiagnosed type 2 diabetes - A feasibility study. *PLoS One* 2018;13(2):e0191316
- Ruggli M; Stebler D; Gasteiger M; Trottmann M; Hochuli P; Telser H; Vaucher F. Experience with a colorectal cancer campaign in Swiss pharmacies. *Int J Clin Pharm* Oct 2019;41(5):1359-1364
- Santolaya M; Aldea M; Grau J; Estrada M; Barau M; Buron A; Francesc M; Castell A; Rodriguez C; Gascón P; Rius P; Guayta-Escobies R. Evaluating the appropriateness of a community pharmacy model for a colorectal cancer screening program in Catalonia (Spain). *J Oncol Pharm Pract* Jan 2017;23(1):26-32
- Schulz M; Griese-Mammen N; Schumacher PM; Strauch D; Freudewald L; Said A; Tsuyuki RT; Laufs U; Kintscher U; Böhm M; Mahfoud F. Development and implementation of blood pressure screening and referral guidelines for German community pharmacists. *J Clin Hypertens (Greenwich)* Oct 2020;22(10):1807-1816
- Svendsen K; Jacobs DR Jr; Røyseth IT; Garstad KW; Byfuglien MG; Granlund L; Mørch-Reiersen LT; Telle-Hansen VH; Retterstøl K. Community pharmacies offer a potential high-yield and convenient arena for total cholesterol and CVD risk screening. *Eur J Public Health* Feb 2019;29(1):17-23
- Svendsen K; Telle-Hansen VH; Mørch-Reiersen LT; Garstad KW; Thyholt K; Granlund L; Henriksen HB; Gran JM; Jacobs DR Jr; Retterstøl K. A randomized controlled trial in Norwegian pharmacies on effects of risk alert and advice in people with elevated cardiovascular risk. *Prev Med Rep* Dec 2018;12():79-86
- Vives N; Milà N; Binefa G; Travier N; Farre A; Vidal C; Sattari M; Bagaria G; Garcia M. Role of community pharmacies in a population-based colorectal cancer screening program. *Prev Med* Apr 2021;145():106420
- Thornley T; Esquivel B; Wright DJ; Dop HVD; Kirkdale CL; Youssef E. Implementation of a Pharmacogenomic Testing Service through Community Pharmacy in the Netherlands: Results from an Early Service Evaluation. *Pharmacy (Basel)* Feb 2021;9(1)
- Yonel Z; Yahyouche A; Jalal Z; James A; Dietrich T; Chapple ILC. Patient acceptability of targeted risk-based detection of non-communicable diseases in a dental and pharmacy setting. *BMC Public Health* Oct 2020;20(1):1576
- Ørvim Sølvi, U.; Risøy, A.J.; Kjome, R.L.S.; Sandberg, S. Quality Control of Norwegian Pharmacy HbA1c Testing: A Modest Beginning. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2018;12(4):753-761

### **Teknologiaa hyödyntävät palvelut (n = 5)**

- Breiholz S; Mammen NG; Krueger K; Schaefer M; Schulz M. Acceptance of a medication refill reminder service in German community pharmacy practice. *Pharmazie* Mar 2019;74(3):186-190
- Hesso I; Kayyali R; Nabhani-Gebara S. Supporting respiratory patients in primary care: a qualitative insight from independent community pharmacists in London. *BMC Health Serv Res* Jan 2019;19(1):5
- Inch J; Notman F; Watson M; Green D; Baird R; Ferguson J; Hind C; McKinstry B; Strath A; Bond C. Tele-pharmacy in rural Scotland: a proof of concept study. *Int J Pharm Pract* Jun 2017;25(3):210-219
- Kosse RC; Bouvy ML; de Vries TW; Koster ES. Effect of a mHealth intervention on adherence in adolescents with asthma: A randomized controlled trial. *Respir Med* Mar 2019;149():45-51
- Kosse RC; Bouvy ML; de Vries TW; Koster ES. Evaluation of a mobile health intervention to support asthma self-management and adherence in the pharmacy. *Int J Clin Pharm* Apr 2019;41(2):452-459

### **Muut palvelut (n = 16)**

- Bourdin A; Schluep M; Bugnon O; Berger J. Promoting transitions of care, safety, and medication adherence for patients taking fingolimod in community pharmacies. *Am J Health Syst Pharm* Jul 2019;76(15):1150-1157
- Catic T; Jusufovic R; Horozic D; Lekic L; Tabakovic V. Pharmacists' Attitudes and Role in Diabetes Management in Bosnia and Herzegovina. *Med Arch* Oct 2019;73(5):351-355
- Gaully J; Atherton H; Kimani PK; Ross J. Utilisation of pharmacy-based sexual and reproductive health services: a quantitative retrospective study. *Sex Transm Infect* Mar 2021;97(2):126-133
- Mackridge AJ; Gray NJ; Krska J. A cross-sectional study using freedom of information requests to evaluate variation in local authority commissioning of community pharmacy public health services in England. *BMJ Open* Jul 2017;7(7):e015511
- Mertens BJ; Kwint HF; van Marum RJ; Bouvy ML. Immediate or deferred adjustment of drug regimens in multi-dose drug dispensing systems. *Res Social Adm Pharm* Mar 2019;15(3):303-309



- Metcalf R; Ragonnet-Cronin M; Bradley-Stewart A; McAuley A; Stubbs H; Ritchie T; O'Hara R; Trayner K; Glover C; Lavery L; Sills L; Brown K; Gunson R; Campbell J; Milsoevic C; Anderson P; Peters SE. From Hospital to the Community: Redesigning the Human Immunodeficiency Virus (HIV) Clinical Service Model to Respond to an Outbreak of HIV Among People Who Inject Drugs. *J Infect Dis Sep 2020*;222(Suppl 5):S410-S419
- Pizarro, A.M.V.P.D.A.; Martins, M.R.O.; Simões, J.A. Exploring the Policies Applied to Pharmaceutical Care Practice for Type 2 Diabetes over the Last Decade in European Community Pharmacies. *Portuguese Journal of Public Health 2021*;39(2):103-118
- Pizarro, A.M.V.P.D.A.; Martins, M.R.O.; Simões, J.A. Expanding Primary Care to Pharmaceutical Patient Care in Diabetes Mellitus Type 2 through the European Union's Community Pharmacies, between 2008 and 2018: A Systematic Review. *Portuguese Journal of Public Health 2020*;37(2-3):100-118
- Rivas C; Sohanpal R; MacNeill V; Steed L; Edwards E; Antao L; Griffiths C; Eldridge S; Taylor S; Walton R. Determining counselling communication strategies associated with successful quits in the National Health Service community pharmacy Stop Smoking programme in East London: a focused ethnography using recorded consultations. *BMJ Open Oct 2017*;7(10):e015664
- Savanovitch C; Prunet-Spano C; Davoust N; Werhlé C; Amouroux F; Gourou A; Housieaux E; Comby F; Pereira B; Catala O; Vennat B. IPADAM "Pharmaceutical interventions on the issue of pharmaceutical records and self-medication" quanti survey in 482 French pharmacies. *Ann Pharm Fr May 2019*;77(3):198-204
- Shenoy R; Scott S; Bhattacharya D. Quantifying and characterising multi-compartment compliance aid provision. *Res Social Adm Pharm Apr 2020*;16(4):560-567
- Truong MB; Ngo E; Ariansen H; Tsuyuki RT; Nordeng H. Community pharmacist counseling in early pregnancy-Results from the SafeStart feasibility study. *PLoS One 2019*;14(7):e0219424
- Twigg MJ; Wright D; Barton G; Kirkdale CL; Thornley T. The pharmacy care plan service: Evaluation and estimate of cost-effectiveness. *Res Social Adm Pharm Jan 2019*;15(1):84-92
- Twigg MJ; Wright D; Kirkdale CL; Desborough JA; Thornley T. The UK Pharmacy Care Plan service: Description, recruitment and initial views on a new community pharmacy intervention. *PLoS One 2017*;12(4):e0174500
- van de Pol J; Koster E; Hövels A; Bouvy M. Balancing traditional activities and cognitive pharmaceutical services by community pharmacists: a work sampling study. *Int J Clin Pharm Aug 2019*;41(4):872-879
- Weir NM; Newham R; Corcoran ED; Ali Atallah Al-Gethami A; Mohammed Abd Alridha A; Bowie P; Watson A; Bennie M. Application of process mapping to understand integration of high risk medicine care bundles within community pharmacy practice. *Res Social Adm Pharm Oct 2018*;14(10):944-950

### **Asiakasnäkökulma nykyisistä palveluista (n = 9)**

- Boag L; Maclure K; Boyter A; Cunningham S; Akram G; Mcquillan H; Stewart D. Public perceptions and experiences of the minor ailment service in community pharmacy in Scotland. *Pharm Pract (Granada) Jan-Mar 2021*;19(1):2152
- Chirewa B; Wakhisi A. Emergency hormonal contraceptive service provision via community pharmacies in the UK: a systematic review of pharmacists' and young women's views, perspectives and experiences. *Perspect Public Health Mar 2020*;140(2):108-116
- Guhl D; Blankart KE; Stargardt T. Service quality and perceived customer value in community pharmacies. *Health Serv Manage Res Feb 2019*;32(1):36-48
- Kaae S; Aarup KH; Sporrang SK. Patient responses to inhaler advice given by community pharmacies: The importance of meaningfulness. *Res Social Adm Pharm Mar-Apr 2017*;13(2):364-368
- Kayyali R; Gebara SN; Hesso I; Funnell G; Naik M; Mason T; Uddin MA; Al-Yaseri N; Khayyam U; Al-Haddad T; Siva R; Chang J. Shared decision making and experiences of patients with long-term conditions: has anything changed? *BMC Health Serv Res Oct 2018*;18(1):763
- Kember J; Hodson K; James DH. The public's perception of the role of community pharmacists in Wales. *Int J Pharm Pract Apr 2018*;26(2):120-128
- Mantzourani E; Cannings-John R; Evans A; Ahmed H; Meudell A; Hill I; Williams E; Way C; Hood K; Legay B; Houldcroft L; Deslandes R. Understanding the impact of a new pharmacy sore throat test and treat service on patient experience: A survey study. *Res Social Adm Pharm May 2021*;17(5):969-977
- Policarpo V; Romano S; António JHC; Correia TS; Costa S. A new model for pharmacies? Insights from a quantitative study regarding the public's perceptions. *BMC Health Serv Res Mar 2019*;19(1):186
- Turnbull G; Scott RH; Mann S; Wellings K. Accessing emergency contraception pills from pharmacies: the experience of young women in London. *BMJ Sex Reprod Health Jan 2021*;47(1):27-31

### **Palveluiden vaikuttavuus tai kustannusvaikuttavuus (n = 26)**

- Alton S; Farndon L. The impact of community pharmacy-led medicines management support for people with COPD. *Br J Community Nurs Jun 2018*;23(6):214-219
- Boag L; Maclure K; Boyter A; Cunningham S; Akram G; Mcquillan H; Stewart D. Public perceptions and experiences of the minor ailment service in community pharmacy in Scotland. *Pharm Pract (Granada) Jan-Mar 2021*;19(1):2152

- Cameron ST; Glasier A; McDaid L; Radley A; Baraitser P; Stephenson J; Gilson R; Battison C; Cowle K; Forrest M; Goulao B; Johnstone A; Morelli A; Patterson S; McDonald A; Vadiveloo T; Norrie J. Use of effective contraception following provision of the progestogen-only pill for women presenting to community pharmacies for emergency contraception (Bridge-It): a pragmatic cluster-randomised crossover trial. *Lancet* Nov 2020;396(10262):1585-1594
- Deslandes R; Evans A; Baker S; Hodson K; Mantzourani E; Price K; Way C; Hughes L. Community pharmacists at the heart of public health: A longitudinal evaluation of the community pharmacy influenza vaccination service. *Res Social Adm Pharm* Apr 2020;16(4):497-502
- Elliott RA; Boyd MJ; Tanajewski L; Barber N; Gkountouras G; Avery AJ; Mehta R; Davies JE; Salema NE; Craig C; Latif A; Waring J; Chuter A. 'New Medicine Service': supporting adherence in people starting a new medication for a long-term condition: 26-week follow-up of a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ Qual Saf* Apr 2020;29(4):286-295
- Faton G; Drubay PA; Vergez G; Faure S. Impact of pharmacist-led shared medication reviews on adherence among polymedicated older patients: an observational retrospective French study. *J Am Pharm Assoc* (2003) Jan-Feb 2022;62(1):150-156.e1
- Félix J; Ferreira D; Afonso-Silva M; Gomes MV; Ferreira C; Vandewalle B; Marques S; Mota M; Costa S; Cary M; Teixeira I; Paulino E; Macedo B; Barbosa CM. Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care. *BMC Health Serv Res* Aug 2017;17(1):606
- Gout-Zwart JJ; Olde Hengel EHJ; Hoogland P; Postma MJ. Budget Impact Analysis of a Renal Point-of-Care Test in Dutch Community Pharmacies to Prevent Antibiotic-Related Hospitalizations. *Appl Health Econ Health Policy* Feb 2019;17(1):55-63
- Hovland R; Bremer S; Frigaard C; Henjum S; Faksvåg PK; Saether EM; Kristiansen IS. Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies. *Int J Pharm Pract* Aug 2020;28(4):337-345
- Hurmuz MZM; Janus SIM; van Manen JG. Changes in medicine prescription following a medication review in older high-risk patients with polypharmacy. *Int J Clin Pharm* Apr 2018;40(2):480-487
- Kari H; Kortejärvi H; Airaksinen M; Laaksonen R. Patient involvement is essential in identifying drug-related problems. *Br J Clin Pharmacol* Sep 2018;84(9):2048-2058
- Kirkdale CL; Nebout G; Megerlin F; Thornley T. Benefits of pharmacist-led flu vaccination services in community pharmacy. *Ann Pharm Fr* Jan 2017;75(1):3-8
- Manfrin A; Tinelli M; Thomas T; Kraska J. A cluster randomised control trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the Italian medicines use review (I-MUR) for asthma patients. *BMC Health Serv Res* Apr 2017;17(1):300
- Mantzourani E; Evans A; Cannings-John R; Ahmed H; Hood K; Reid N; Howe R; Williams E; Way C. Impact of a pilot NHS-funded sore throat test and treat service in community pharmacies on provision and quality of patient care. *BMJ Open Qual* Feb 2020;9(1)
- Mantzourani E; Nazar H; Phibben C; Pang J; John G; Evans A; Thomas H; Way C; Hodson K. Exploring the association of the discharge medicines review with patient hospital readmissions through national routine data linkage in Wales: a retrospective cohort study. *BMJ Open* Feb 2020;10(2):e033551
- Michiels Y; Bugnon O; Chicoye A; Dejager S; Moisan C; Allaert FA; Hunault C; Romengas L; Méchin H; Vergès B. Impact of a Community Pharmacist-Delivered Information Program on the Follow-up of Type-2 Diabetic Patients: A Cluster Randomized Controlled Study. *Adv Ther* Jun 2019;36(6):1291-1303
- Noain A; Garcia-Cardenas V; Gastelurrutia MA; Malet-Larrea A; Martinez-Martinez F; Sabater-Hernandez D; Benrimoj SI. Cost analysis for the implementation of a medication review with follow-up service in Spain. *Int J Clin Pharm* Aug 2017;39(4):750-758
- Oñatibia-Astibia A; Malet-Larrea A; Gastelurrutia MÁ; Calvo B; Ramírez D; Cantero I; Goyenechea E. Effect of health professional intervention on adherence to statin use according to the cause of patient non-adherence. *Int J Clin Pharm* Apr 2020;42(2):331-335
- Ramsbottom H; Rutter P; Fitzpatrick R. Post discharge medicines use review (dMUR) service for older patients: Cost-savings from community pharmacist interventions. *Res Social Adm Pharm* Feb 2018;14(2):203-206
- Ruud KW; Rønningen SW; Faksvåg PK; Ariansen H; Hovland R. Evaluation of a structured pharmacist-led inhalation technique assessment service for patients with asthma and COPD in Norwegian pharmacies. *Patient Educ Couns* Oct 2018;101(10):1828-1837
- Sabir FRN; Tomlinson J; Strickland-Hodge B; Smith H. Evaluating the Connect with Pharmacy web-based intervention to reduce hospital readmission for older people. *Int J Clin Pharm* Oct 2019;41(5):1239-1246
- Sanyal C; Huserau D. Systematic Review of Economic Evaluations of Services Provided by Community Pharmacists. *Appl Health Econ Health Policy* Jun 2020;18(3):375-392
- Schoenmakers TWA; Wensing M; De Smet PAGM; Teichert M. Patient-reported common symptoms as an assessment of interventions in medication reviews: a randomised, controlled trial. *Int J Clin Pharm* Feb 2018;40(1):126-134
- Seidling HM; Send AFJ; Bittmann J; Renner K; Dewald B; Lange D; Bruckner T; Haefeli WE. Medication review in German community pharmacies - Post-hoc analysis of documented drug-related problems and subsequent interventions in the ATHINA-project. *Res Social Adm Pharm* Nov 2017;13(6):1127-1134

- Twigg MJ; Wright D; Barton G; Kirkdale CL; Thornley T. The pharmacy care plan service: Evaluation and estimate of cost-effectiveness. *Res Social Adm Pharm* Jan 2019;15(1):84-92
- van der Heijden AAWA; de Bruijne MC; Nijpels G; Hugtenburg JG. Cost-effectiveness of a clinical medication review in vulnerable older patients at hospital discharge, a randomized controlled trial. *Int J Clin Pharm* Aug 2019;41(4):963-971

### Kansanterveyttä edistävät palvelut (n = 14)

- Berger J; Barbalat MJ; Pavón Clément V; Genton B; Bugnon O. Multidisciplinary Collaboration between a Community Pharmacy and a Travel Clinic in a Swiss University Primary Care and Public Health Centre. *Pharmacy (Basel)* Dec 2018;6(4)
- Gaully J; Atherton H; Kimani PK; Ross J. Utilisation of pharmacy-based sexual and reproductive health services: a quantitative retrospective study. *Sex Transm Infect* Mar 2021;97(2):126-133
- Mackridge AJ; Gray NJ; Krska J. A cross-sectional study using freedom of information requests to evaluate variation in local authority commissioning of community pharmacy public health services in England. *BMJ Open* Jul 2017;7(7):e015511
- McVeigh J; Hearne E; Bates G; Van Hout MC. Community pharmacist experiences of providing needle and syringe programmes in Ireland. *Res Social Adm Pharm* Jul-Aug 2017;13(4):767-777
- Peletidi, A.; Kayyali, R. A literature review of public health interventions at community pharmacies in the united kingdom *Pharmakeftiki* 2020;32(1):11-39
- Sturrock A; Cussons H; Jones C; Woodcock C; Bird L. Oral health promotion in the community pharmacy: an evaluation of a pilot oral health promotion intervention. *Br Dent J* Nov 2017;223(7):521-525
- Zeković, M.; Krajnović, D.; Nikolić, M.; Stojković, T.; Gurinović, M.; Glibetić, M. Periconceptional folic acid supplementation: Knowledge, attitudes and counselling practice of Serbian pharmacists and pharmacy technicians. *Vojnosanitetski Pregled* 2019;76(11):1127-1138

### Terveellisiä elämäntapoja edistävät palvelut (n = 7)

- Cooper RJ; Tsoneva J. Benefits and tensions in delivering public health in community pharmacies - a qualitative study of healthy living pharmacy staff champions. *Int J Pharm Pract* Oct 2017;25(5):351-357
- Dzhambov, A.M.; Dimitrova, D.D.: Healthy lifestyle counselling by community pharmacists in Bulgaria. *Bulgaria: Environmental, Social and Economic Challenges* 2018;():137-153
- Huete L; Manzano-Lista FJ; Aránguez I; Fernández-Alfonso MS. Impact of pharmacist's intervention on reducing cardiovascular risk in obese patients. *Int J Clin Pharm* Aug 2019;41(4):1099-1109
- Lemanska A; Poole K; Griffin BA; Manders R; Saxton JM; Turner L; Wainwright J; Faithfull S. Community pharmacy lifestyle intervention to increase physical activity and improve cardiovascular health of men with prostate cancer: a phase II feasibility study. *BMJ Open* Jun 2019;9(6):e025114
- Micallef R; Grewal JS; Khan S; Wells J; Kayyali R. Health champions in South London: evaluation of training, and impact on public health. *Int J Pharm Pract* Feb 2019;27(1):71-79
- Nazar ZJ; Nazar H; White S; Rutter P. A systematic review of the outcome data supporting the Healthy Living Pharmacy concept and lessons from its implementation. *PLoS One* 2019;14(3):e0213607
- Poole K; Ogden J; Gasson S; Lemanska A; Archer F; Griffin B; Saxton J; Lyons K; Faithfull S. Creating a teachable moment in community pharmacy for men with prostate cancer: A qualitative study of lifestyle changes. *Psychooncology* Mar 2019;28(3):593-599

### Apteekin ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten näkemykset yhteistyön mahdollisuuksista ja esteistä palveluiden osalta (n = 4)

- Hindi AMK; Jacobs S; Schafheutle E. Solidarity or dissonance? A systematic review of pharmacist and GP views on community pharmacy services in the UK. *Health Soc Care Community* May 2019;27(3):565-598
- Latif A; Waring J; Watmough D; Boyd MJ; Elliott RA. 'I expected just to walk in, get my tablets and then walk out': on framing new community pharmacy services in the English healthcare system. *Sociol Health Illn* Jul 2018;40(6):1019-1036
- Nazar H; Nazar Z. Community pharmacy minor ailment services: Pharmacy stakeholder perspectives on the factors affecting sustainability. *Res Social Adm Pharm* Mar 2019;15(3):292-302
- Nazar H; Nazar Z. Adopting a systems thinking approach to investigate the implementation and provision of a pharmacist-led post-discharge domiciliary medicines review service. *Res Social Adm Pharm* Apr 2021;17(4):808-815

## Liite 6. Viranomaiskysely lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkijärjestelmistä Euroopassa

Selvityksessä käytettiin sähköistä Webropol-kyselylomaketta. Tässä kuvaus saatekirjeen ja kyselylomakkeen sisällöistä.

### Official survey on European pharmacy systems

Dear Recipient,

The Finnish Medicines Agency (Fimea), commissioned by the Finnish Ministry of Social Affairs and Health, is compiling a report the goal of which is to gather information on the retail distribution systems and pharmacy systems in selected European countries to support the pharmacy system reform that is being prepared in Finland.

We hope that this survey will give us a comprehensive picture of the themes pertinent to operation of community pharmacies and retail distribution of medicines in different European countries. The survey aims to map the community pharmacies':

- Ownership
- Location
- Opening hours
- Personnel structure
- Pharmaceutical advice
- Services
- Online services
- Product range
- Sales channels for medicines

In the survey, we will ask you to mention specific passages in law or other administrative regulation related to these themes. If there is an English translation of said laws or other administrative regulations, we would happily accept it (e.g., direct link). However, it is also possible to respond to the survey without direct references to legislation. We would also be happy to receive official reports and reports describing the pharmacy system in your country from the perspectives of the above-mentioned themes (e.g., a direct link to the report, an appendix, or the name and authors of the report).

The report on European pharmacy systems will be published in autumn 2022 (only in Finnish). The responses will be reported by country as part of the report.

Responding to the questions is voluntary and you will respond to the survey anonymously. Please note that the survey cannot be saved; it must be completed in one go. You should have around 20–30 minutes to complete the survey.

We will appreciate all the answers we receive. Please respond to the survey by 31st May 2022.

### **Background information**

1. Country
2. Name of the respondent's agency

### **Legislation and regulation**

3. What are the key laws concerning the operation of community pharmacies in your country? Enter the name of the act and the numbers of the sections that essentially govern their operations here. If possible, include a direct link to the act in question or an appendix. If there is an English translation of the law, include a direct link to it or an appendix.
4. Have any changes entered into force in the regulation concerning the operation of pharmacies in 2010–2022? Describe the key changes and any information on related websites, official reports, etc. (You can submit the data as links or appendices).
5. Is there any other type of regulation related to the operation of pharmacies (e.g., is there regional information regulation, financial regulation, other administrative regulation)?
6. Which parties supervise and regulate the operation of community pharmacies?

### **Official reports**

7. Have any official reports been published in your country in 2010–2022 on the following themes of community pharmacies: operation, ownership, services and/or availability of medicines and their sales channels? Enter the most important reports here. You can submit the data as links or appendices.

## Operation of a community pharmacy and retail distribution of medicines

### Ownership

8. Who or what kind of community can own the pharmacy?
9. Does the ownership of a pharmacy require specific training or work experience?
  - Yes. What kind of educational background or work experience is a prerequisite for ownership?
  - No
10. Is the ownership of a community pharmacy restricted somehow?
  - Yes. Who cannot own a pharmacy?
    - Physician
    - Pharmaceutical wholesaler
    - Pharmaceutical company
    - Someone else, specify
  - No
11. Can community pharmacies be owned by chains?
  - Yes. Has it been determined how big of a share of the market they can own?
  - No
12. Can international companies act as owners of pharmacies?
  - Yes. Has it been determined how big of a share of the market they can own?
  - No
13. Does your country impose any restrictions on the extent or share of ownership for an individual pharmacy or in relation to the size of the pharmacy market? (e.g., more than half of the ownership of an individual pharmacy must be held by a Master of Science in Pharmacy)
  - Yes. Please describe briefly.
  - No

**Location**

14. Has the regional placement of pharmacies been regulated in connection with a pharmacy licence or in the law or other administrative regulation?
- Yes. What are the criteria for the regional placement of pharmacies?
    - Population, please describe briefly.
    - Geographical matters such as urban/rural areas, please describe briefly.
    - Distances between pharmacies, please describe briefly.
    - Other health care services, please describe briefly.
    - Something else, specify briefly.
  - No

**Opening hours**

15. How are the opening hours of community pharmacies laid down in law or other administrative regulation?
- Not at all
  - Minimum opening hours per day/week. Please describe briefly.
  - Maximum opening hours per day/week. Please describe briefly.
  - Other requirements, such as compulsory on-call duty. Please describe briefly.
16. On average, how many hours are pharmacies open per week? An estimate is good enough. If you have no information, you can ignore this point.

**Personnel structure**

17. Estimate the relative share (%) of pharmacy staff in the following occupational groups.
- Pharmacist (B.Sc. or M.Sc. education) \_\_\_\_
  - Pharmacy assistant/technician/dispenser \_\_\_\_
  - Someone else, specify \_\_\_\_
18. What kind of education is required of those that dispense medicines?
- Pharmacist (B.Sc. or M.Sc. education)
  - Pharmacy assistant/technician/dispenser. Briefly describe the education (e.g., level and duration of education).
  - Someone else, specify
19. What kind of education is required of those that provide medicinal counselling?
- Pharmacist (B.Sc. or M.Sc. education)
  - Pharmacy assistant/technician/dispenser. Briefly describe the education (e.g., level and duration of education).
  - Someone else, specify

20. How many pharmacists (B.Sc. or M.Sc. education) must be present in a pharmacy during the opening hours of the pharmacy?
- Not defined
  - 0
  - 1
  - 2 or more

### **Medicinal counselling provided by pharmacies**

21. How is medicinal counselling provided by pharmacies regulated in law or other administrative regulation?
- There are no provisions on medicinal counselling.
  - Pharmacies are obligated to provide medicinal counselling when supplying the medicine. Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - Provisions on the contents of medicinal counselling are laid down. Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - The provision of medicinal counselling is assigned to a certain profession by law (e.g., pharmacist). Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - Law or other administrative regulations require the provision of medicinal counselling to be documented. Describe this briefly or submit a direct link to legislation.
  - The pharmacy from which the medicine is dispensed is obligated to provide any relevant medicinal counselling. It cannot be outsourced to another actor. Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - Some other regulation, specify. Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.

### **Services**

22. What well-established services supporting rational pharmacotherapy are offered in community pharmacies? Rational pharmacotherapy refers to effective, safe, economical, equal and high-quality pharmacotherapy
- medication review
  - medication reconciliation
  - medicines use review
  - new medicine service
  - asthma support/inhaler technique service
  - minor ailment management
  - vaccination service



- smoking cessation service
  - chronic disease management
  - early screening and testing
  - automated/multidose drug dispensing
  - some other, specify \_\_\_\_
23. How are services provided by pharmacies regulated in law or other administrative regulation? Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
- The service provision by pharmacies is not regulated at all by law or other administrative regulation.
  - Pharmacies are authorised by law to provide services. Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - All pharmacies are obliged to provide certain services. Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - The provision of services is assigned to a certain profession by law (e.g., pharmacist). Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - The content of the services is defined. Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - Law or other administrative regulations require that the provision of services be documented. Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - Law or other administrative regulations contain provisions on cooperation between pharmacies and social welfare and health care services. Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - Some other regulation, specify. Describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
24. Are some services funded by the society?
- Yes, describe briefly what kind of services they are and how they are funded. Alternatively, you can submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - No

#### **Pharmacies' online services**

25. Is the ownership of an online pharmacy laid down in law or other administrative regulation?
- Yes, please describe this briefly, submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - No

26. Can all medicinal products with a marketing authorisation be sold through pharmacies' web services?
- Yes
  - Yes, but with restrictions. Please describe briefly.
  - No. Please describe briefly.
27. Has provision been laid down on the implementation of medicinal counselling when dispensing medicines through online pharmacies?
- Yes, please describe briefly
  - No

### **Product range**

28. Does your current legislation regulate the amount or minimum selection of medicinal products in stock in a pharmacy?
- Yes. Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - No
29. Is there any regulation on what products other than medicines can be sold in community pharmacies?
- Yes. Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - No
30. Is the sale of some products prohibited in community pharmacies?
- Yes. Describe this briefly or submit a direct link to legislation, guidelines or report.
  - No

### **Sales channels for medicines**

31. Where, other than in community pharmacies, is it allowed to sell medicines (Rx or OTC) to outpatient customers
- Physician or a physician's office
  - retail store
  - convenience store
  - service station
  - online pharmacy
  - hospital pharmacy
  - some other place, please specify

32. Does your legislation require medicinal counselling when selling medicinal products outside the pharmacy?
- Yes, all units selling medicinal products are obligated to have a pharmacist on-site
  - When purchasing medicinal products, there must be the opportunity to receive medicinal counselling
  - No medicinal counselling is required
  - Other, please describe briefly

**Sales of OTC medicines outside pharmacies**

33. What criteria are laid down in law or other administrative regulation for the sale of OTC products outside community pharmacies? Describe them briefly (e.g., package size, buyer's age, need for medicinal counselling).
34. What OTC products can be sold outside community pharmacies? Describe them briefly (e.g., medicine groups or indications) or submit an appendix or a link to a list of such medicinal products.

## Liite 7. Viranomaisraportteja ja -selvityksiä lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkijärjestelmistä Euroopassa

Maa viranomaistaho, vuosi	Julkaisu
<b>Suomi</b>	
Valtionneuvoston kanslia (Saastamoinen ym.) 2021	Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle
Valtionneuvoston kanslia (Kinnunen ym.) 2021	Mikä lääkkeissä maksaa?: Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta
Sosiaali- ja terveysministeriö (Westerholm & Hautala) 2021	Verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikko Pohjoismaissa: Tilannekatsaus
Sosiaali- ja terveysministeriö 2021	Lääkekorvauksien valmisteluryhmän taustamuistio: lääkkeiden rahoituksen nykytila
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Reinikainen ym.) 2021	Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekkiveron kehittäminen Suomessa: Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä
STM, Kela, Fimea, THL, Kanta 2020	Viranomaismuistio verkkoapteekkitoiminnasta ja sen kehittämistarpeista
Sosiaali- ja terveysministeriö (Mäklin ym.) 2020	Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous: Esiselvitys
Sosiaali- ja terveysministeriö 2019	Näkökulmia lääkehoidon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio
Sosiaali- ja terveysministeriö (Hämeen-Anttila ym.) 2018	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti
Sosiaali- ja terveysministeriö (Ruokoniemi) 2018	Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa
Sosiaali- ja terveysministeriö 2018	Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä - Työryhmän raportti
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Reinikainen ym.) 2018	Itsehoitolääkkeiden jakelukanavat Euroopassa -kirjallisuuskatsaus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Dnro Fimea 000753/00.04.05) 2018	<a href="#">Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta</a>
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Reinikainen ym.) 2017	<a href="#">Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset</a>
<b>Ruotsi</b>	
Hammaslääketieteen ja lääkealan etuusvirasto (TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) 2020	<a href="#">2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling</a> (ruotsiksi)
<b>Norja</b>	
Terveys- ja hoitopalveluministeriö (Helse- och omsorgsdepartement) 2015	<a href="#">White Paper on Medicinal Products— Correct use – better health</a> (norjaksi)
Norjan lääkevirasto (Statens legemiddelverk)	<a href="#">Apteekkien valvonta, vuosikertomukset ja teemaraportit</a> (norjaksi)
Norjan lääkevirasto (Statens legemiddelverk)	<a href="#">Apteekkitalous-verkkosivusto</a> (norjaksi)
<b>Islanti</b>	
Taloustieteiden instituutti (Hagfræðistofnun Háskóla Íslands) 2019	<a href="#">Apteekkimyyntin sääntely/järjestäminen Islannissa (sopimusperusteinen tutkimusraportti)</a> (islanniksi)
Islannin lääkevirasto (Lyfjastofnun, Icelandic Medicines Agency, IMA) 2020, 2021	<a href="#">Surveys regarding Pharmacy market in Iceland (2020, 2021)</a>
<b>Tanska</b>	
Tanskan terveysministeriö (Sundhedsministeriet) 2021	<a href="#">Den Økonomiske styring af apotekssektoren 2021</a> (tanskaksi)
Terveys- ja ennaltaehkäisyministeriö (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) 2012	<a href="#">Rapport om modernisering af apotekersektoren</a> (tanskaksi)

<b>Viro</b>	
Sosiaaliministeriö 2013	<a href="#">Basics of pharmaceutical policy (viroksi, ei enää julkisesti saatavilla)</a>
Sosiaaliministeriö 2014	<a href="#">Geographical location of general pharmacies and assessment of its need (viroksi)</a>
Sosiaaliministeriö 2019	<a href="#">Apteekide uuring 2019 (väestökysely apteekkipalveluiden saatavuudesta ja saavutettavuudesta, viroksi)</a>
Sosiaaliministeriö 2021	<a href="#">Analysis of weighed average revaluations of wholesale and retail (viroksi)</a>
<b>Portugali</b>	
ISBE - Institute for evidence-based health 2020	<a href="#">Pharmacy services in Europe: Evaluating trends and value. Report</a>
<b>Alankomaat</b>	
Alankomaiden terveysviranomainen (Nederlandse Zorgautoriteit) 2018	<a href="#">Monitor: Affordability and contracting pharmacy care (hollanniksi)</a>
Alankomaiden terveysviranomainen (Nederlandse Zorgautoriteit) 2021	<a href="#">Verkennd onderzoek Toegankelijkheid openbare apothekzorg (tutkimus avohuollon apteekkipalveluiden saatavuudesta suhteessa työmarkkinaan ja hintakehitykseen, hollanniksi)</a>
<b>Muut kansainväliset selvitykset ja raportit</b>	
WHO - World Health Organization 2019	<a href="#">The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region</a>
Tanskan, Suomen, Ruotsin, Norjan ja Islannin kuluttaja- ja kilpailuviranomaiset 2021	<a href="#">Joint Nordic Report: Online pharmacy markets in the Nordics</a>

## Liite 8. Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät tietyissä Euroopan maissa

Tiedot perustuvat pääosin kirjallisuuhaun ulkopuolelta tunnistetuista raporteista kerättyihin tietoihin.

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<b>Suomi</b>	<p>Avohuollon apteekit ja sairaala- apteekit vastaavat lääkkeiden vähittäisjakelusta. Vain avohuollon apteekit sekä niiden sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelut saavat toimittaa lääkkeitä suoraan väestölle. Sairaala-apteekit toimittavat lääkkeet terveydenhuollon yksiköille.</p> <p>Lisäksi Itä-Suomen yliopistolla ja Helsingin yliopistolla on oikeus harjoittaa apteekkitoimintaa avohuollossa.</p>	<p>Avohuollon apteekkien rahoitus on apteekkareiden vastuulla (yksityinen elinkeinonharjoittaja).</p> <p>Apteekin toiminnan alkuvaiheessa sen rahoitus koostuu usein apteekkarin omasta rahallisesta pääomasta sekä lainarahoituksesta.</p> <p>Apteekkien yhteydessä toimii myös osakeyhtiöitä, joiden kautta myydään muita, ei-lääkkeellisiä tuotteita sekä terveyden- ja hyvinvoinnin palveluita. Osakeyhtiömuoto on yleisempi liikevaihdoltaan suurien apteekkien yhteydessä, joissa muiden ei-lääkkeellisten tuotteiden myynti on n. 20 % tai yli niiden kokonaisliikevaihdosta.</p>	<p>Lääkkeet hinnoitellaan Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (713/2013) mukaisesti, hinnoittelu perustuu lääkkeen tukkuhintaan ja lasketaan portaittain regressiivisellä laskukaavalla (viisi porrasta).</p> <p>Apteekki voi tietyin rajoituksin antaa alennuksia itsehoitolääkkeiden hinnoista (ei paljousalennuksia, kylkiäisiä tai vanhenemassa olevia tuotteita). Sama alennus annettava kaikissa myyntikanavissa.</p> <p>Reseptilääkkeiden kustannuksista osa korvataan sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksesta.</p> <p>Korvatut lääkkeet rahoitetaan lääkkeen käyttäjien omavastuuosuuksista ja sairausvakuutusjärjestelmän kesken.</p> <p>Kotitalouksien rahoitusosuus avohuollon lääkkeistä oli 39 % vuonna 2020 (itsehoitolääkkeet + reseptilääkkeiden omavastuut).</p>	<p>Läakealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ohjaa ja valvoo lääkkeiden vähittäisjakelua sosiaali- ja terveysministeriön alaisena (lääkelaki 395/1987).</p> <p>Fimea päättää apteekkien määrästä ja sijoittumisesta, sen lakisääteisenä tehtävänä on varmistaa apteekkipalveluiden maanlaajuinen saatavuus (lääkelaki 395/1987).</p> <p>Fimea laatii ja ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.</p> <p>Lääkkeiden hintalautakunta (HILA) päättää hakemuksen perusteella lääkkeiden korvattavuudesta ja niiden tukkuhinnoista.</p> <p>Kansaneläkelaitos (Kela) vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanosta eli lääkekorvauksista sekä päättää lääkkeen käyttäjän oikeuden lääkekorvaukseen.</p>	

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
			<p><b>Lääkekorvausjärjestelmä:</b> Lääkekorvaukset kuuluvat lakisääteiseen sairausvakuutukseen.</p> <p>Lääkekorvauksissa on lääkkeen käyttäjän alkuomavastuu (50 e), joka koskee kalenterivuotta ja jota kerryttävät korvausjärjestelmään kuuluvat valmisteet. Alkuomavastuun jälkeen korvauksen suuruus määräytyy sen mukaan, mikä lääkkeen korvausluokka on (peruskorvaus 40 %, alempi erityiskorvaus 65 %, ylempi erityiskorvaus 100 % + käyttäjä maksaa 4,50e/lääke/ostokerta). Kun vuosiomavastuu eli lääkekatto (592,16e) ylittyy, Kela korvaa loppuvuoden lääkkeet + käyttäjä maksaa 2,50e/ lääke/ ostokerta). (Kansaneläkelaitos 2022)</p>		
<b>Pohjoismaat</b>					
<p><b>Islanti</b> (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021d; Sigurgeirsdóttir S, Waagfjörð J, ja Maresso A 2014)</p>	<p>Avohuollon apteekit ja sairaala-apteekit vastaavat lääkkeiden vähittäisjakelusta</p>	<p>Avohuollon apteekkien rahoitus on yhtiöiden ja yksityisten farmaseuttien vastuulla.</p> <p>Apteekkien rahavirrat muodostuvat asiakkaiden suorista maksuista ja kustannusten jaosta (korvattavat lääkkeet), jossa lääkkeen kustannukset jakautuvat lääkkeen käyttäjän ja julkisen sairausvakuutusjärjestelmän kesken.</p>	<p>Lääkkeiden hinnat ovat kiinteät, eikä niillä voi kilpailla.</p> <p>Lääkekustannukset katetaan julkisen sairausvakuutusjärjestelmän (38 %) ja lääkkeen käyttäjien kesken.</p> <p>Kotitalouksien rahoitusosuus (out-of-pocket payments) avohuollon lääkkeistä oli 62 % vuonna 2019 mikä on 41 % maan kaikista kotitalouksien terveydenhuoltoon kohdistuvista rahoitusosuuksista.</p>	<p>Islannin lääkeviranomaisen (The Icelandic Medicines Agency) ja Islannin terveysministeriö (Ministry of health) vastaa lääkkeiden vähittäisjakelun ohjauksesta ja valvonnasta.</p> <p>Islannin lääkeviranomaisen määrittää lääkkeiden enimmäishinnat ja niistä annettavien alennuksien suuruuden.</p>	



Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
			<p><b>Lääkekorvausjärjestelmä:</b></p> <p>Kaikki lääkekustannukset korvataan osittain sairausvakuutusjärjestelmä IHI:n kautta. Sairausvakuutusjärjestelmä sisältää neljä eri korvausluokkaa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. lääkkeen käyttäjä maksaa kaikki kustannukset</li> <li>2. lääkkeen käyttäjä maksaa 15 % kustannuksista</li> <li>3. lääkkeen käyttäjä maksaa 7,5 % kustannuksista</li> <li>4. IHI kattaa kaikki kustannukset, kun kulut saavuttavat tietyn rajan eli lääkekaton (438 e). Lääkekatto on matalampi (292 e) yli 67-vuotiaille, työkyvyttömyyseläkkeellä oleville ja alle 22-vuotiaille.</li> </ol>		

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<p><b>Norja</b> (European Observatory on Health Systems and Policies 2022; Legemiddelverket 2016; Saunes I S, Karanikolos M, ja Sagan A 2020)</p>	<p>Avohuollon apteekit ja sairaala- apteekit vastaavat pääosin lääkkeiden vähittäisjakelusta. Myös apteekkien alaiset myyntipisteet ovat osa lääkkeiden vähittäisjakelua sekä vähittäistavara- kaupat ja huoltoasemat, joilla on lupa toimittaa tiettyjä itsehoitolääkkeitä.</p>	<p>Palvelumaksuperusteinen rahoitusmalli</p>	<p>Reseptilääkkeiden hinnoittelussa käytössä enimmäishinnoittelu. Lisäksi ns. trinnpris-järjestelmä, jossa rinnakkaislääkkeiden hintoja säännellään porrastamalla niiden enimmäishinnat myyntimäärien perusteella ja pakottamalla hintoja alemmas patentin rauettua. Reseptilääkkeiden hinnoittelu perustuu tukkuhintaan ja vähittäishinta lasketaan samalla kaavalla kaikille reseptilääkkeille (NoMA). (Legemiddelverket 2109)  Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata.</p>	<p>Terveys ja hoivapalveluministeriö (The Ministry of Health and Care Services) on ylin lainsäädäntöviranomainen.  Norjan lääkeviranomainen (The Norwegian Medicines Agency, NoMA) valvoo ja sääntelee avoapteekkien toimintaa. Se sääntelee mm. avohuollossa käytettävien lääkkeiden korvauspäätöksistä.  Norjan terveysvalvontalautakunta (The Norwegian Board of Health Supervision) valvoo apteekkien henkilökuntaa, jotka toimivat terveydenhuollon ammattilaisina.</p>	

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
			<p>Lääkekustannukset rahoitetaan alueellisten terveysviranomaisten, julkisen sairausvakuutusjärjestelmän ja lääkkeen käyttäjien kesken.</p> <p>Kotitalouksien rahoitusosuus (out-of-pocket payments) avohuollon lääkkeistä oli 23 % vuonna 2019.</p> <p><b>Lääkekorvausjärjestelmä:</b> Lääkkeen käyttäjille kohdistuvaa maksuosuutta on rajoitettu ja tietty osa väestöstä on vapautettu lääkkeiden omavastuuosuuksista kokonaan.</p> <p>Erilliseen listaukseen (‘Blue prescription’) sisältyvät avohuollon reseptilääkkeet rahoitetaan lääkkeen käyttäjien ja Helfon (Norwegian Health Economics Administration) kesken.</p> <p>H-reseptillä olevat sairaalalääkkeet kustannetaan alueellisten terveysviranomaisten ja kuntien kesken.</p>		

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<b>Ruotsi</b> (Anell A, Glengård AH, ja Merkur S 2012; OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021f)	Avohuollon apteekit vastaavat lääkkeiden vähittäisjakelusta väestölle, sairaaloille ja muille terveyspalveluiden tuottajille. Myös apteekkien palvelupisteet ovat osa lääkkeiden vähittäisjakelua sekä erillisen luvan saaneet myymälät, joilla on lupa toimittaa tiettyjä itsehoitolääkkeitä	Ei tietoa	Reseptilääkkeiden hinnoittelussa käytetään tukkuhinnan mukaan porrastettuja regressiivisiä laskukaavoja (neljä porrasta). Erilliset laskukaavat vaihtokelpoisille ja ei-vaihtokelpoisille lääkevalmisteille. (TLV 2022a)  Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapaata.  Lääkekustannukset katetaan julkisin varoin (54 %, EU:n keskiarvo 57 % vuonna 2019) ja lääkkeiden käyttäjien kesken (46 %).  <b>Lääkekorvausjärjestelmä</b> (TLV 2022b):  Kaksi korvausluokkaa:  1. Yleisesti korvattavat – lääkkeet korvataan niille hyväksytyjen käyttöaiheiden osalta.  2. Korvataan tietyin rajoituksin – lääkkeet korvataan tietyn käyttöaiheen tai potilasryhmän osalta.	Ruotsin lääkeviranomaisen (Läkemedelsverket) vastaa lääkkeiden ja lääkinnällisten valmisteiden kehittämisen, valmistamisen ja myynnin valvonnasta ja sääntelystä.  Hoidon ja Hoivan tarkastuslaitos (IVO, Inspektionen för vård och omsorg), vastaa terveydenhuollon ja sen henkilöstön sekä sosiaalipalveluiden ja niiden toiminnan valvonnasta.  Hammashuolto- ja lääkekorvausvirasto (TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) vastaa lääkkeiden hinnoittelusta ja yhtenä tehtävänä on arvioida hakemuksen perusteella mitkä lääkkeet tulisi olla korvattavia ja sisältyä lääkkeiden etuusvalikoimaan.  E-terveysviranomaisen (E-hälsomyndigheten) vastaa digitaalisen terveystiedon infrastruktuurista ja sen kehittämisestä, kuten sähköisestä reseptipalvelusta.	Ruotsin lainsäädännön mukaan avohuollon apteekit ovat osa Ruotsin terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekit tarjoavat terveydenhuollon palveluita, muun myyntiin sallitun laajan tuotevalikoiman lisäksi. (Wisell 2019)

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<b>Tanska</b> (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021a; Olejaz M ym. 2012)	Avohuollon apteekit, sairaala- apteekit vastaavat lääkkeiden vähittäisjakelusta. Lisäksi itsehoitolääkkeillä on seuraavia vähittäisjakelukanavia: itsehoitolääkkeiden myyntipisteet, supermarketit ja kioskit.	Palvelumaksuperusteinen rahoitus, joka koostuu asiakkaiden, yksityisten vapaaehtoisten vakuutusten ja alueellisen terveydenhuollon maksuista.  Apteekit saavat kompensatiota tuottamistaan palveluista (Hansen ym. 2021a).  Käytössä taloudellinen järjestelmä, jossa keskimääräiseltä liikevaihdolta suurempien apteekkien tulosta tasataan liikevaihdoltaan pienemmille apteekkeille niin, että myös keskimääräistä pienempi liikevaihtoista apteekkeilla on toimintaedellytykset markkinoilla.  Harvaan asutuilla alueilla apteekit voivat saada taloudellista tukea, jos niiden liikevaihto on pieni ja toiseen apteekkiin on matkaa vähintään 15 km.	Apteekissa myytävien lääkkeiden hinnoittelu perustuu tukkuhintaan ja vähittäishinta lasketaan samalla kaavalla kaikille lääkkeille (DMa).  Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata (DMa). (Laegemiddelstyrelsen 2022)  Lääkekustannuksista 43 % katetaan julkisin varoin (EU:n keskiarvo 57 % vuonna 2019).  <b>Lääkekorvausjärjestelmä:</b> Lääkkeiden korvauksista ei ole määritelty kiinteitä prosenttiosuuksia, vaan korvaukset suhteutuvat lääkkeen käyttäjän vuosittaisiin lääkekustannuksiin. Vuonna 2019 vuosiomavastuu eli lääkekatto oli noin 591 e (DKK 4 270). Lisäksi lääkkeen käyttäjä voi hakea erityisestä syystä henkilökohtaista lisäkorvausta.  Yksittäisen lääkkeen korvaus määräytyy sen pääasiallisen käyttötarkoituksen mukaan ja joiltain osin lääkkeitä korvataan vain tiettyjen sairauksien osalta.	Tanskan hallitus ja parlamentti ohjaa lääkkeiden vähittäisjakelua.  Tanskan lääkeviranomaisen (The Danish Medicines Agency) vastaa lääkkeiden korvattavuudesta Terveysministeriön alaisuudessa olevassa terveyslautakunnassa.  Joka toinen vuosi apteekkien bruttotuloa säännellään terveysministeriön ja Tanskan apteekkariliiton välisellä sopimuksella, joka määrittää apteekkien kokonaisvoittomarginaalin. Sopimuksen toteutumista valvoo Tanskan lääkeviranomaisen.	

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<b>Muut maat</b>					
<b>Alankomaat</b> (Kroneman M ym. 2016)	Avohuollon apteekit ja harvaan asutuilla alueilla yleislääkärit vastaavat lääkkeiden vähittäisjakelusta. Lisäksi tiettyjen itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelukanavana ovat kosmetiikkatuotekaupat (chemists).	Vuonna 2012 voimaan tulleen muutoksen mukaan lääkekustannukset ja lääkkeen toimittamiseen liittyvät proviisorin toimintaa koskevat kustannukset erotettiin toisistaan. Lisäksi Alankomaiden terveysviranomaisen määrittelee apteekkien tarjoamat palvelut, jotka voivat olla korvattavia.  Kaikkien palveluiden hinnoista ja korvattavuudesta neuvotellaan erikseen sairausvakuutusyhtiöiden kanssa. Neuvottelun mahdollistamiseksi apteekin johtavan proviisorin tulee suorittaa erikoistumisopintoja, jotta sairausvakuutuskassojen kanssa voi tehdä sopimuksen korvauksista (Rose ym. 2018a).	Lääkekustannukset katetaan sairausvakuutuskassojen (67 %) ja lääkkeen käyttäjien kesken.  <b>Lääkekorvausjärjestelmä:</b> Lääkekorvaukset katetaan sairausvakuutuskassojen (SHI) kautta. Vuonna 2019 lääkekustannusten vuosiomavastuu eli hintakatto oli 250 e.  Lääkehoidon korvaus perustuu lääkekorvausjärjestelmään, johon ne on luokiteltu terapeuttisiin ryhmiin viitehintoineen. Jotkut sairausvakuutusyhtiöt määrittelevät hoidossa ensisijaisesti käytettävät lääkkeet. Potilaan käyttämä lääke määrittää lopulta korvauksen suuruuden ja omavastuusuuden.  Alankomaissa jokaisella alueella on nimetty sopimusapteekki, jonka tulee periä 5 e omavastuumaksu lääkkeistä, joita ei ole dokumentoitu. Jäljelle jäävä kustannus korvataan Kansallisen terveydenhuollon instituutin toimesta.	Terveydenhuollon tarkastusvirasto (The Health Care Inspectorate, IGZ) valvoo lääkkeiden asianmukaisen jakelun toteutumista lääkelakiin (Geneesmiddelenwet) perustuen.  Kansallinen terveydenhuollon instituutti (National Healthcare Institute, ZinNL) vastaa lääkkeiden arvioinnista ja määrittelee sen, sisältyykö lääke etuuspakettiin.	Avohuollon apteekkien proviisorit tekevät enenevässä määrin yhteistyötä sijaintialueensa yleislääkäreiden kanssa.

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<b>Iso-Britannia</b> (Anderson M ym. 2022; OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2019)	Lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaavat avohuollon apteekit sekä lääkärit ja kätilöt, jotka voivat myydä lääkkeitä omille potilailleen. Lisäksi tietyillä itsehoitolääkkeillä on seuraavia vähittäisjakelukanavia: vähittäiskaupat, kioskit, automaattit	Apteekkien rahoitus muodostuu lääkemyynnin katteesta, PSNC:n neuvottelemista lääkkeen toimitusmaksuista ja alueellisten järjestäjäorganisaatioiden budjeteista. Järjestäjäorganisaatiot maksavat apteekeille toimitettujen lääkemäärysten määrän mukaisesti. Vuodesta 2016 alkaen on maksettu laatumaksuja, joilla kannustetaan lisäpalveluiden tarjoamiseen, kuten ennaltaehkäisyyn ja riskien hallintaan.  Apteekeilla on kannuste hankkia lääkkeitä lääkehinnastossa asetettuja korvattavia hintoja alhaisemmilla hinnoilla, sillä apteekit saavat pitää hankintahinnan ja korvattavan hinnan välisen erotuksen itsellään lukuun ottamatta pientä osuutta (yleensä n. 8 %), joka palautetaan NHS:lle.	Lähes 90 % kaikista reseptilääkkeistä toimitetaan ilmaiseksi, vaikka Englannissa (NHS) reseptilääkkeistä peritään kiinteä 9,15 £ lääkkeen toimitusmaksu, vuosikohtainen hintakatto on 105,9 £. Maksuista vapautettuja ovat: alle 16-vuotiaat, yli 60-vuotiaat, pienituloiset, raskaana olevat, kroonista sairautta (esim. epilepsia ja diabetes) sairastavat. Walesissa, Skotlannissa ja Pohjois-Irlannissa ei ole käytössä lääkkeen toimitusmaksua.	Englannissa Department of Health & Social Care (DHSC), Skotlannissa, Walesissa ja Pohjois-Irlannissa on vastaavat sosiaali- ja terveysministeriönsä.  Medicines and Health care products Regulatory Agency (MHRA) valvoo lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita.  Care Quality Commission sääntelee terveyden- ja sosiaalihuollon toimijoita. Se rekisteröi, valvoo, tarkastaa ja arvioi palveluiden laatua.  GPhC General Pharmaceutical Council määrittää laatuksiteerit mm. apteekkitoiminnalle, julkaisee niiden mukaiset <a href="#">tarkastusraportit verkkosivuillaan</a> .	NHS:n apteekkimallissa avohuollon apteekit ovat entistä merkittävämmässä roolissa itsenäisinä terveydenhuollon palvelutarjoajina. Apteekkien sopimuksiin tehdyt muutokset ovat mahdollistaneet niiden roolin laajentumisen ja paremman integraation suhteessa terveydenhuoltoon.

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
		<p>Apteekkien kokonaistuloista 68–85 % tulee NHS:ltä (terveydenhuollon järjestäjältä). Apteekkijärjestelmä perustuu lakisääteisiin järjestelyihin (Community Pharmacy Contractual framework), joiden mukaan korvaukset maksetaan.</p> <p>NHS Prescription Services korvaa Englannissa ja Walesissa apteekkeille lääkkeiden kustannukset lääkehinnaston mukaisesti (NHS Drug Tariff). Samantapaiset järjestelmät ovat myös Skotlannissa ja Pohjois-Irlannissa. Lääkehinnastossa esitetään eri lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden korvaustasot ja kriteerit.</p>			



Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<b>Saksa</b> (Blümel M ym. 2020; OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021c)	Lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaavat sairaalat ja avohuollon apteekit.  Lisäksi lääke- ja kosmetiikkatuotekaupat, luontaistuotekaupat, supermarketit ja elintarvikkeiden vähittäiskaupat sekä lemmikkieläinkaupat ovat osa sellaisten lääkkeiden vähittäisjakelua, joita ei määritelty myytäväksi vain apteekeista.	Ei tietoa	Lääkekustannuksista 82 % katetaan lakisääteisen sairausvakuutuksen (SHI) kautta (EU:n keskiarvo 57 % vuonna 2019).  Kotitalouksien rahoitusosuus (out-of-pocket payments) avohuollon lääkkeistä, pääosin itsehoitolääkkeistä, oli 18 % vuonna 2019, mikä on 20 % maan kaikista kotitalouksien terveydenhuoltoon kohdistuvista rahoitusosuuksista.  <b>Lääkekorvausjärjestelmä:</b> Kaikki maan lääkemarkkinoilla olevat reseptilääkkeet kuuluvat etuuskoriin (benefit basket) ja lakisääteinen sairausvakuutusjärjestelmä kattaa niiden kustannukset ennalta määrättyyn lääkkeen viitehintaan asti.  Sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden hintasäätely perustuu viitehintajärjestelmän lisäksi alennuksiin ja muihin epäsuoriin hintoihin vaikuttaviin instrumentteihin kuten esimerkiksi geneeriseen substituutioon. Lääkkeen käyttäjä maksaa viite- ja markkinahinnan välisen erotuksen ja jos lääke on hinnoiteltu alle 30 % viitehintaa matalammaksi, lääkkeen käyttäjälle ei kohdistus omavastuuosuutta maksettavaksi.	Osavaltioiden yhteinen komitea (Federal Joint Committee) valitsee ja luokittelee viitehintajärjestelmään kuuluvat lääkkeet.  Osavaltioiden sairausvakuutuskassat (Federal Association of Sickness funds) määrittelevät säännöllisesti viitehintaryhmien viitehinnat.  Osavaltion ”Lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet” -instituutti (Federal Institute for Pharmaceuticals & Medical Devices) julkaisee lääkkeiden viitehinnat 14 vrk välein.  Reseptilääkkeiden hinta-asetus säätelee ihmis- ja eläinkäyttöön tarkoitettujen reseptilääkkeiden hinnoittelua avohuollon apteekeissa.	Apteekit antavat lakisääteiselle sairausvakuutusjärjestelmälle mm. 1,77 € alennuksen per toimitettu reseptilääkepakkauus.  Apteekeista toimitettava reseptilääkepakkauus sisältää 8,35 € kiinteän toimitusmaksun per pakkaus sekä kiinteän 3 % marginaalin, lisäksi apteekki veloittaa kiireellisestä palvelusta 0,21 €.

Maa	Tuottaminen	Apteekkien rahoitus	Avohuollon lääkkeiden rahoitus	Ohjaus ja valvonta	Muut huomiot
<b>Viro</b> (Habicht T ym. 2018; OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021b)	Lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaavat yksityisomisteiset avohuollon apteekit ja sairaala- apteekit. Sairaala- apteekit toimittavat lääkkeitä vain sairaalakäyttöön.	Ei tietoa	<p>Lääkekustannuksista 52 % katetaan julkisin varoin (EU:n keskiarvo 57 % vuonna 2019)</p> <p>Kotitalouksien rahoitusosuus (out-of-pocket payments) avohuollon lääkkeistä oli 48 % vuonna 2019, mikä on 33 % maan kaikista kotitalouksien terveydenhuoltoon kohdistuvista rahoitusosuuksista.</p> <p><b>Lääkekorvausjärjestelmä:</b> Reseptilääkkeen kustannukset jakautuvat lääkkeen käyttäjälle toimitusmaksun (2,50 e / lääkemääräys) ja omavastuun perusteella sekä lääkkeen korvausasteesta riippuen kansallisen sairausvakuutuksen (EHIF) kesken. Sairausvakuutus korvaa vuosittaisista lääkemennoista 50 % kun lääkemenot ovat vähintään 100e ja 90 % kun lääkemenot ovat vähintään 300 e.</p> <p>Lääkkeiden hintoja ja korvattavien lääkkeiden listauksesta käy ilmi lääkkeen korvausluokka, jonka perusteella lääkkeen käyttäjä maksaa 0 %, 25 % tai 50 % lääkkeen hinnasta. Lääkkeiden hintasääntely perustuu viitehintajärjestelmään.</p>	<p>Lääkeviranomainen (State Agency of Medicines, SAM) valvoo avohuollon apteekkien toimintaa sekä hyväksyy myytävät lääkkeet sekä apteekkitoimiluvat.</p> <p>Terveys- ja työministeriö ohjaa avohuollon apteekkien toimintaa lääkelakiin (Medicines Act) perustuen.</p> <p>Viron sairauskassa (EHIF) määrittelee etuuskorin sisällön sekä terveyspalveluiden, lääkkeiden ja muiden lääkinnällisten valmisteiden hinnat.</p>	

## Liite 9. Lääkkeiden vähittäisjakelua ja apteekkien toimintaa ohjaava sääntely tietyissä Euroopan maissa

Tiedot perustuvat viranomaiskyselyyn ja muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Maat	Keskeisin sääntely	Muu sääntely	Sääntelyyn tehdyt keskeiset muutokset vuosina 2010–2022
<b>Koko EU</b>	Lääkediirektiivi 2001/83/EY	Eläinlääkeasetus 2019/6/EU Medical Devices-asetus EU/2017/745 In-Vitro Diagnostic Devices -asetus EU/2017/746	
<b>Suomi</b>	Lääkelaki (395/1987) Apteekkiverolaki (770/2016) Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)	Lääkeasetus (693/1987) Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (713/2013) Lääkkeiden toimittamista ohjataan myös Fimean määräyksillä (määräykset 2/2016, 1/2011, 2/2011) Laki eläinten lääkitsemisestä (387/2014) Sairausvakuutuslaki (1224/2004)	<b>2011:</b> Lääkkeiden toimittaminen apteekkien palvelupisteiden ja verkkopalvelun kautta tuli mahdolliseksi. <b>2022, kevät:</b> Apteekkiluvan myöntämisen perusteita tarkennettiin
<b>Pohjoismaat</b>			
<b>Islanti</b>	Lyfjalög, Medicinal Product Act no. 100/2020 (lääkelaki)	Ei tietoa	<b>2020:</b> Päivitetty lääkelaki (Medicinal Products Act) astui voimaan. Muutoksia koskien reseptilääkkeiden sääntelyä, esimerkiksi sähköiset reseptit ja lääkkeiden myynti verkkokaupoista.

Maat	Keskeisin sääntely	Muu sääntely	Sääntelyyn tehdyt keskeiset muutokset vuosina 2010–2022
Norja	<p><a href="#">Lov om apotek</a> (apteekkilaki)</p> <p><a href="#">Legemiddeloven</a> (lääkelaki)</p>	<p><a href="#">Forskrift om apotek</a> (apteekkeja koskevat määräykset)</p> <p><a href="#">Forskrift om legemidler</a> (lääkkeitä koskevat määräykset)</p> <p><a href="#">Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek</a> (määräykset lääkkeiden hankinnasta ja jakelusta apteekeista)</p> <p><a href="#">Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek</a> (määräys tiettyjen itsehoitolääkkeiden myymisestä apteekkien ulkopuolelta)</p> <p><a href="#">Lov om helsepersonell</a> (laki terveydenhuollon henkilöstöstä)</p>	<p>Vain muutamia pieniä muutoksia apteekkitoimintaan koskevaan sääntelyyn vuoden 2010 jälkeen.</p> <p><b>2010:</b> Apteekit saavat lähettää itsehoitolääkkeitä</p> <p><b>2016:</b> Apteekit saavat lähettää reseptilääkkeitä</p> <p>Painopiste apteekkitoiminnan tulevaisuudessa ja mahdollisissa muutoksissa. Julkinen komitea NOU (=norks offentlig utredning) tutkii ministeriön toimeksiannosta apteekkitoiminnan muutostarpeita kilpailun ja säädösten päivittämisen näkökulmasta, raportti toimitetaan 1.1.2023. Kts. <a href="#">täältä</a> (norjaksi)</p> <p><b>Tulossa voimaan mahdollisesti loppuvuonna 2022:</b> Uusi asetus korvaa nykyisen ”säädökset lääkkeiden hankinnasta ja jakelusta apteekeista”</p>

Maat	Keskeisin sääntely	Muu sääntely	Sääntelyyn tehdyt keskeiset muutokset vuosina 2010–2022
<b>Ruotsi</b>	<p>Lag (2009:366) om handel med läkemedel (lääkelaki)</p> <p>Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (laki reseptivapaiden lääkkeiden toimittamisesta)</p>	<p>Förordning (2009:659) om handel med läkemedel</p> <p>Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (määräys avoapteekkien vähittäismyynnistä)</p> <p>Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:59) om apoteksombud (määräys apteekin palvelupisteestä)</p> <p>Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (määräys lääkkeiden ja alkoholin määräämisestä ja toimittamisesta)</p> <p>Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek (määräys apteekkien etäpalveluista)</p>	Useita muutoksia, ei kuitenkaan suuria: <a href="#">lista</a> muutoksista

Maat	Keskeisin sääntely	Muu sääntely	Sääntelyyn tehdyt keskeiset muutokset vuosina 2010–2022
<b>Tanska</b>	<p>Bekendtgørelse af lov om apoteksvirksomhed (LBK nr 801 af 12/06/2018) (apteekkilaki)</p>	<p>Bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste (BEK nr 1691 af 18/12/2018) (määräys apteekkien aukioloajoista ja päivystyksestä)</p> <p>Bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold (BEK nr 1298 af 28/11/2019) (määräys apteekkien ja sairaala-apteekkien toimintaehdoista)</p> <p>Bekendtgørelse om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler (BEK nr 2467 af 14/12/2021) (määräys apteekkien ja muiden jälleenmyyjien verkkopalveluista ja lääkkeiden toimittamisesta)</p> <p>Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek (BEK nr 108 af 09/02/2011) (määräys itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella)</p> <p>Bekendtgørelse om medicinsamtale på apotek (BEK nr 924 af 21/07/2015) (määräys lääkehoidon ohjauksesta apteekissa)</p>	<p><b>2010:</b> eläinlääkkeille yksikkö, velvollisuus kertoa halvemmista vaihtoehdoista, luontaistuotteiden poisrajaaminen apteekkien valikoimista (2010/1 LSF 119)</p> <p><b>2014:</b> vapaa pääsy apteekkien, sivuapteekkien ja eläinlääkintäyksiköiden myynteihin; muutos terveys- ja lääkeviraston ilmoitusmenettelystä proviisorin toimiluvasta ja vakuutusmaksuista sairaalaproviisoreja palkattaessa; valtioneuvoston päätös peruuttaminen apteekkarin ottaessa lainaa. (2014/1 LSF 35)</p> <p><b>2018:</b> Apteekkitoimintaa koskevan lain julkaiseminen (LBK nr 801 af 12/06/2018)</p> <p><b>2021:</b> Määräys apteekkiveron laskemisesta ja apteekkituen myöntämisestä (Bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v. BEK nr 1365 af 27/09/2022)</p>

Maat	Keskeisin sääntely	Muu sääntely	Sääntelyyn tehdyt keskeiset muutokset vuosina 2010–2022
<b>Muut maat</b>			
<b>Alankomaat</b>	<p>Geneesmiddelenwet (lääkelaki)</p> <p>De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) (laki terveydenhuollon laadusta, valituksista ja riidoista)</p>	<p>Besluit geneesmiddelenwet (Medicines Act Degree)</p> <p>Regeling Geneesmiddelenwet (Medicines Act Regulation)</p>	Ei tietoa
<b>Iso-Britannia</b>	<p>Medicines Act 1968 (laki lääkkeiden valmistuksesta ja jakelusta)</p> <p>The Human Medicines Regulations 2012 (HMR) (lääkelaki)</p>	Ei tietoa	Ei tietoa
<b>Portugali</b>	<p>O regime jurídico das farmácias de oficina, Decreto-Lei n.º 307/2007 (apteekkilaki)</p>	<p>Regula as condições e os requisitos da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet, Portaria n.º 1427/2007 (vaatimukset koskien lääkkeiden jakelua kotitalouksiin ja Internetin välityksellä)</p> <p>Regulamenta o procedimento de licenciamento e de atribuição de alvará a novas farmácias, bem como a transferência da localização de farmácias e o averbamento no alvará, Portaria n.º 352/2012 (apteekkitoimilupa ja uusien apteekkien perustamista sekä apteekkitoimipisteen siirtoa ja toimiluvan rekisteröintiä koskeva määräys)</p>	Sääntelyyn tulleita muutoksia koskien apteekkien välistä etäisyyttä, apteekkien kiinteistövaatimuksia sekä lääkkeiden verkkomyynti muihin jäsenmaihiin

Maat	Keskeisin sääntely	Muu sääntely	Sääntelyyn tehdyt keskeiset muutokset vuosina 2010–2022
<b>Ranska</b>	<p>Code de la santé publique (Code of Public Health): L5125 L4211 R4235 L4221</p>	<p>Estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, Decreto-Lei 134/2005 (apteekkien ulkopuolella myytävien reseptivapaiden lääkkeiden myyntipisteiden perustaminen)</p> <p>Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique (määräys lääkkeen toimittamisen hyvistä tavoista)</p>	<p><b>2018:</b> Apteekkien perustamista, siirtämistä ja yhdistämistä koskevaa lainsäädäntöä muutettu (asetus apteekkien perustamisen, siirtämisen, yhdistämisen ja myynnin edellytysten muuttamiseksi)</p>
<b>Saksa</b>	<p>Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) (apteekkien lupakäytännöt)</p> <p>Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG), Medicinal Products Act (lääkelaki)</p>	<p>Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO) (määräys apteekkien toiminnasta)</p> <p>Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel (määräys apteekista toimitettavista ja vapaasti myytävistä lääkeaineista)</p> <p>Infektionsschutz gesetz (IfSG) (tartuntatautilaki)</p> <p>(mm. apteekkien toteuttama rokotuspalvelu ja rokottamiseen liittyvä dokumentointi)</p>	<p>AbBetrO:hon muutoksia vuosina 2012, 2018 ja 2019.</p> <p>Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (laki paikallisapteekkien vahvistamiseksi) tuli voimaan vuonna <b>2020</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lakisääteisesti sairausvakuutetuille henkilöille lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet tulee toimittaa samaan hintaan, riippumatta siitä toimitetaanko ne paikallisapteekista vai apteekin verkkopalveluiden kautta (Saksasta tai muista EU-maista). Alennukset siis kiellettiin.</li> <li>• apteekit voivat pysyvästi periä erillisen kuljetuslisän (2,50 €/kuljetuspaikka ja -päivä), jos julkisesti sairausvakuutetuille toimitetaan lääkkeitä lääkemääräyksellä kotiinkuljetuksella.</li> <li>• apteekkien aiempaa laajemmista palveluista tulee sopia yhteistyössä apteekkariliiton ja lakisääteisten sairausvakuutuskassojen kansallisen liiton kanssa. Tähän saadaan 150 miljoonan euron rahoitus. (Bundesgesundheitsministerium 2020; Bundesregierung 2020)</li> </ul>



Maat	Keskeisin sääntely	Muu sääntely	Sääntelyyn tehdyt keskeiset muutokset vuosina 2010–2022
Viro	Ravimiseadus, Medicinal Products Act (lääkelaki)	Ei tietoa	<p><b>2013:</b> ihmislääkkeiden ja reseptivapaiden eläinlääkkeiden etämyynnistä sääntelyä (vastaushetkellä 5 apteekkia harjoittaa etämyyntiä)</p> <p><b>2014:</b> tiettyjä apteekkilupaan liittyviä pykälää kumottu perustuslain vastaisina korkeimman oikeuden päätöksestä.</p> <p><b>2014</b> (siirtymäaika 1.4.2020 asti): apteekkiluvan rajaaminen lääkeyrityksiltä, lääketukuilta, terveydenhuollon palveluntarjoajilta, lääkäreiltä, eläinlääkäreiltä.</p> <p><b>2014:</b> apteekkibussin pitäminen tuli mahdolliseksi (ei vielä käytetty) vuonna 2015 (siirtymäaika 1.4.2020 asti): Apteekkiluvan tulee olla yli 50 %: sesti proviisorin omistuksessa ja pääasiallisen vaikutusvallan proviisorilla.</p> <p><b>2020:</b> Sivuapteekkien sijainnin rajaaminen</p>

## Liite 10. Pohjoismaiden terveydenhuollon järjestämis- ja tuottamisvastuu sekä rahoitus

Taulukon tiedot perustuvat hallituksen esitykseen Eduskunnalle (HE 241/2020 vp) sekä muihin erikseen mainittuihin lähteisiin.

Osa-alue	Suomi	Ruotsi	Norja	Islanti*	Tanska
<b>Perusterveydenhuolto</b>					
<b>Järjestämisvastuu</b>	1.1.2023 alkaen: 21 hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä (järjestämisvastuita voidaan sopia hyvinvointialueiden kesken ja tehtävien järjestäminen voidaan koota yhdelle tai useammalle hyvinvointialueelle) (Laki hyvinvointialueesta 611/2021)	21 aluetta	Kunnat	Valtio	5 aluetta
<b>Tuottamisvastuu</b>	Hyvinvointialueet tai yksityiset palvelutuottajat, joiden kanssa hyvinvointialueella on sopimus tiettyjen palveluiden tuottamisesta. Viisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021)	Julkinen, yksityinen ja kolmas sektori Palvelut hankitaan valinnanvapausjärjestelmällä. Sopimus tehdään tuottajien kanssa, jotka täyttävät kaikki ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit, korvaukset ovat yhtenäisiä. (Valinnanvapauslaki, Lag om valfrihetssystem, SFS 2008:962).	Julkinen ja yksityinen sektori Kunnat sopivat palveluiden tuottamisesta yksityisten ammatinharjoittajien kanssa. Suurin osa yleislääkäreistä työskentelee itsenäisinä ammatinharjoittajina ja heillä on sopimussuhde kuntien kanssa.	Julkinen sektori sekä voittoa tavoittelematon ja voittoa tavoitteleva yksityinen sektori. Ostaja-tuottaja malli, jossa valtio on useimmiten molemmissa rooleissa. Seitsemän terveydenhuoltoaluetta, jotka vastaavat palveluiden suunnittelusta.	Julkinen ja yksityinen sektori Alueelliset toimijat sopivat palveluiden tuottamisesta yksityisten ammatinharjoittajien kanssa. Suurin osa perusterveydenhuollon lääkäreistä työskentelee yksityisinä ammatinharjoittajina, lääkäreistä 46 % pitää yksityisvastaanottoa. (OECD/ European Observatory on Health Systems and Policies 2021a)

Osa-alue	Suomi	Ruotsi	Norja	Islanti*	Tanska
<b>Rahoitus</b>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, josta vastaa valtio.</p> <p>Tarvekioituihin (sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutarve) kriteereihin perustuva rahoitus, jossa palvelutarvekertoimet lasketaan palvelujen tarvetta ja kustannuksia kuvaavien sairauksiin ja sosioekonomisiin tekijöihin perustuvien tarvetekijöihin ja niiden painokertoimien sekä tehtäväkohtaisten painotusten perusteella (Laki hyvinvointialueiden rahoituksesta 617/2021)</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Perustuu mm. hyvinvointialueiden edellisvuoden kustannuksiin. Asiakas- ja käyttömaksut.</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, joka koostuu kuntien ja alueiden keräämistä veroista, valtion avustuksista ja asiakasmaksuista.</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Väestömäärään suhteutettu korvaus, kapitaatiokorvaus, suoriteperusteinen korvaus</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, joka koostuu kuntien ja valtion keräämistä veroista (74 %), kansallisista vakuutusmaksuista (11 %) ja asiakasmaksuista (15 %). (Saunes I S ym. 2020)</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Väestöpohjaisen kapitaatiokorvauksen ja suoriteperusteisen korvauksen yhdistelmä, lisäksi asiakasmaksut.</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen sairausvakuutusjärjestelmään perustuva rahoituspohja, joka määräytyy valtion verotuloilla kartoitetun budjetin perusteella.</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Palveluperusteinen laskutus</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, joka koostuu valtion ja kuntien keräämistä veroista (alueilla ei verotusoikeutta). Rahoituksesta n. 82 % valtiolta ja n. 17 % kunnilta.</p> <p>Valtion rahoitusosuuden suuruus määräytyy alueiden ja kuntien sosiodemografisten tekijöiden ja tuotettujen palveluiden määrän perusteella. (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021a)</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Perusteet sovitaan etukäteen. Esim. yleislääkäreillä 70 % suoriteperusteisesti ja loput potilasmäärän perusteella.</p>
<b>Asiakasnäkökulma</b>	<p>Mahdollisuus käyttää sosiaali- ja terveyspalveluita yli maakuntarajojen.</p> <p>Hyvinvointialueiden väliset erot palvelutuotannon laadussa.</p> <p>Katkeamattoman palveluketjun varmistaminen eri palvelumuotojen välillä on keskiössä.</p>	<p><b>Valinnanvapaus:</b> Vapaus valita palveluntarjoaja alueen listaamista vaihtoehtoista (hoidon tuottaja) ja hoitavan lääkärin</p>	<p>Saatavilla tietoa hoitopaikkojen jonoista, odotusajoista ja palveluiden laadusta.</p> <p><b>Valinnanvapaus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vapaus valita omalääkärilistalta hoitava lääkäri (kohtuullinen maantieteellinen etäisyys huomioitu)</li> <li>Vapaus valita hoitava yksikkö kaikista maan sairaaloista (yksityinen ja julkinen)</li> </ul>	<p>Julkiset palvelut kattavat koko väestön.</p> <p>Vapaaehtoisen sairausvakuutuksen merkitys on olematon julkisen sairausvakuutusjärjestelmän rinnalla.</p> <p>Perusterveydenhuollon yleislääkäreillä ei ole portinvartijaroolia erikoissairaanhoidon.</p>	<p>Hoitava lääkäri toimii portinvartijana erikoissairaanhoidon.</p> <p><b>Valinnanvapaus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vapaus valita kahden kahden eri terveysvakuutusluokan väliltä. (1. ei sisällä asiakasmaksuja, 2. sisältää.)</li> <li>vapaus valita hoitava lääkäri. Vakuutusluokka vaikuttaa valinnanvapauden laajuuteen.</li> </ul>

Osa-alue	Suomi	Ruotsi	Norja	Islanti*	Tanska
<b>Erikoissairaanhoido</b>					
<b>Järjestämisvastuu</b>	1.1.2023 alkaen: 21 hyvinvointialuetta, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä (järjestämisvastuita voidaan sopia hyvinvointialueiden kesken ja tehtävien järjestäminen voidaan koota yhdelle tai useammalle hyvinvointialueelle) (Laki hyvinvointialueesta 611/2021)	21 aluetta	Valtio (4 aluetta ja niiden terveysviranomaiset, Regional Health Authorities) (Saunes I S ym. 2020)	Valtio	5 aluetta
<b>Tuottamisvastuu</b>	1.1.2023 alkaen: 21 hyvinvointialuetta sekä viisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta, joihin jokainen hyvinvointialue kuuluu (jokaisella yhteistyöalueella on yliopistollinen sairaala). Yhteistyöalueilla varmistetaan mm. erikoissairaanhoidon riittävä henkilöstö ja osaaminen erikoisaloittain palvelujen tarkoituksenmukaisen saatavuuden ja saavutettavuuden turvaamiseksi (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021)	Alueet voivat soveltaa valinnanvapausjärjestelmää palveluiden hankinnassa (sopimus tehdään kaikkien ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit täyttävien tuottajien kanssa ja korvaukset ovat yhtenäisiä), mutta se ei ole pakollista.	Alueet sopivat palveluiden tuottamisesta yksityisten palvelutuottajien kanssa	Julkiset ja yksityiset toimijat (Ostaja-tuottaja malli, jossa valtio on useimmiten molemmissa rooleissa): Kaikki sairaalat, jotka tarjoavat sairaala- ja avohoidtoa ovat julkisia. Erikoislääkärin vastaanotot avohoidon puolella ovat useimmiten yksityisiä.	Alueet vastaavat suurimmaksi osaksi palveluiden tuottamisesta ja ylläpitävät suurinta osaa sairaaloita sekä vastaavat niihin liittyvän erikoissairaanhoidon tuottamisesta. Suurin osa sairaaloista julkisomisteisia, vain 5 % yksityisiä toimijoita. Erikoissairaanhoidon avohoidtoa on saatavilla myös perusterveydenhuollon tapaan yksityisten ammatin harjoittajien vastaanotolla. (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021a)

Osa-alue	Suomi	Ruotsi	Norja	Islanti*	Tanska
<b>Rahoitus</b>	ks. perusterveydenhuolto	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, joka koostuu kuntien ja alueiden keräämistä veroista, valtion avustuksista ja asiakasmaksuista.</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Väestömäärään suhteutettu korvaus, kapitaatiokorvaus, suoriteperusteinen korvaus</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen (alueet ja valtio) rahoituspohja (Saunes I S ym. 2020)</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Väestöpohjainen kapitaatiokorvaus, DRG-järjestelmään perustuvat suoritemaksut (somaattisesta erikoissairaanhoidosta 50 %), erilaisille palveluille korvamerkityt määrärahat.</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen sairausvakuutusjärjestelmään perustuva rahoituspohja, joka määräytyy valtion verotuloilla kartoitetun budjetin perusteella.</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Palveluperusteinen</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, joka koostuu valtion ja kuntien keräämistä veroista (alueilla ei verotusoikeutta). Rahoituksesta n. 82 % valtiolta ja n. 17 % kunnilta.</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Perusteet sovitaan etukäteen. Aktiiviperusteista n. 50–70 %, sen pohjana on DRG-järjestelmään perustuvat laskelmat.</p>
<b>Asiakasnäkökulma</b>	ks. perusterveydenhuolto	ks. perusterveydenhuolto	ks. perusterveydenhuolto	<p>Erikoissairaanhoidon saatavuus vaihtelee alueittain.</p> <p>Leikkausjonojen odotusajat ovat pitkät.</p> <p>ks. perusterveydenhuolto</p>	<p>Valinnanvapaus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vapaus valita hoitava yksikkö maan julkisista sairaaloista</li> <li>jos hoitotakuu (2kk) ylittyy, valittavana myös alueiden kanssa sopimuksen tehneet yksityiset ja ulkomaiset sairaalat</li> </ul>

\*Islanti: OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021d

## Liite 11. Eräiden muiden Euroopan maiden terveydenhuollon järjestämis- ja tuottamisvastuu sekä rahoitus

Osa-alue	Alankomaat	Saksa*	Viro**	Iso-Britannia***
<b>Perusterveydenhuolto</b>				
<b>Järjestämisvastuu</b>	Kolmen eri sairausvakuutusjärjestelmän yhdistelmä (Alankomaiden hallitus sääntelee niiden toimintaa) (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021e)	Sairauskassat vastaavat palveluiden tilaamisesta ja järjestämisestä. Ohjaus ja sääntely jakautunut liitto- ja osavaltioiden sekä laillistettujen kansalaisyhteiskuntaan kuuluvien toimijoiden välille. (Blümel M ym. 2020)	Sairausvakuutuskassa (EHIF)	Julkisen terveydenhuoltojärjestelmä, jossa kansallinen järjestäjä-/tilaajaorganisaatio NHS (National Health Service) England vastaa keskitetyistä palveluista ja alueelliset järjestäjäorganisaatiot (Clinical Commissioning Groups, CCG), jotka koostuvat alueen lääkärikeskuksista, vastaavat muiden palveluiden tilaamisesta.
<b>Tuottamisvastuu</b>	Yksityiset toimijat, jotka neuvottelevat sopimukset sairausvakuutusyhtiöiden kanssa. Yksityisiä toimijoita ovat yleislääkärit, joiden edustajina toimivat komiteat. Sopimuksessa määritellään palveluiden määrä, laatu ja hinta. Lisäksi 17 alueellista tukirakennetta, joilla edistetään horisontaalista integraatiota terveydenhuollon toimijoiden välillä. Niiden tehtävänä on tukea hoitohenkilökuntaa sekä parantaa hoidon laatua ja jatkuvuutta. Kunnat tuottavat seulonta-, rokotus- ja terveyttä edistävät palvelut. (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021e)	Lääkärilyhdistykset, joiden jäseniä ovat ammatinharjoittajina toimivat lääkärit. Sairauskassojen alueelliset ja ammattikuntaakohtaiset keskusliitot sopivat palveluiden kiinteät enimmäishinnat lääkäryhdistysten kanssa. Lääkärit kilpailevat potilaista.	Sopimustuottajat, joilta sairausvakuutuslaitos hankkii palvelut. Lääkärit ammatinharjoittajia tai työntekijöitä muille ammatinharjoittajille tai kuntien omistamissa yrityksissä. Käytössä perhelääkärimalli.	Julkiset, yksityiset ja kolmannen sektorin toimijat, jotka täyttävät NHS:n määrittelemät kriteerit palveluiden rekisteröinnin, hinnan ja laadun osalta.

Osa-alue	Alankomaat	Saksa*	Viro**	Iso-Britannia***
Rahoitus	<p><b>Rahoittaja:</b> 1.Vakuutusyhtiöt (hoito sekä 17 alueellista tukirakennetta) 2.Provinsit ja kunnat (17 alueellista tukirakennetta)</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Kolme erillistä vakuutusmaksuihin perustuvaa luokkaa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tuloveroperusteinen, joka kattaa pitkäaikaishoidon korvaukset</li> <li>Yleinen terveysvakuutus, joka kattaa muun muassa perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet. Laskutus tasamaksuna vakuutusyhtiölle ja palkkatulojen perusteella sairausvakuutusrahastoon, joka tilittää vakuutusyhtiölle riskiprofiilijärjestelmän mukaisesti.</li> <li>Vapaaehtoinen lisävakuutus</li> </ol>	<p><b>Rahoittaja:</b> Asiakasmaksut sekä vakuutusyhtiöt kahden eri sairausvakuutusjärjestelmän kautta (multi-payer system):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Yleinen lakisääteinen sairausvakuutus (SHI, 87 % väestöstä)</li> <li>Täydentävät yksityiset sairausvakuutukset (PHI, 11 % väestöstä)</li> </ol> <p>Lakisääteinen sairausvakuutus on kansalaisille pakollinen. Maksut kerätään kansalliseen terveystalouteen, josta varat palautetaan riskienhallintajärjestelmän kautta sairauskassoille.</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Palvelumaksuperusteinen laskutus. Perustuu ennalta määriteltyyn hintajärjestelmään - ovat erilaiset riippuen vakuutetun vakuutuksen kattavuudesta.</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, joka koostuu kerätystä sosiaaliverosta ja valtion budjettiin korvamerkitystä osuudesta sekä asiakasmaksuista</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Palvelumaksuperusteinen laskutus</p>	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoituspohja, joka koostuu pääosin kerätystä veroista. Rahoitus kansallisen järjestäjäorganisaation kautta alueellisille järjestäjäorganisaatioille. Kansallinen maksujärjestelmä, josta vastaa pääosin kansallinen NHS. NHS määrittelee vuosittain, mitä palveluita maksujärjestelmä kattaa.</p> <p><b>Laskutusperuste:</b> Lääkäriasemilla kapitaatioperusteinen (Aronkytä 2010)</p> <p>Palveluiden laatu ja toiminnan tulokset (Quality and Outcomes Framework) ovat yksi peruste.</p> <p>Palveluntuottajien ei ole sallittua kohdistaa ylimääräisiä kustannuksia potilaalle.</p>

Osa-alue	Alankomaat	Saksa*	Viro**	Iso-Britannia***
Asiakasnäkökulma	<p>Asiakkaan on listauduttava yleislääkärille. Yleislääkärit toimivat erikoissairaanhoidon portinvartijoina.</p> <p>Perusterveydenhuollon palveluiden maantieteellinen saatavuus on hyvä. Joillakin avohoidon osa-alueilla esim. mielenterveyspalveluiden osalta odotusajat ovat liian pitkiä. (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021e)</p> <p><b>Valinnanvapaus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vapaus valita oma vakuutusyhtiö. Vakuutusyhtiötä voi vaihtaa kerran vuodessa. Vakuutusyhtiöillä ei ole mahdollista valikoida asiakkaitaan tai määrittellä maksun suuruutta riskitekijöiden, kuten iän perusteella.</li> </ul>	<p>Julkinen sairausvakuutus pakollinen, ellei ole oikeutettu valitsemaan yksityistä vakuutusta (maksu bruttoansioiden mukaan, osa työntekijältä ja osa työnantajalta).</p> <p>Erillinen pitkäaikaishoidon vakuutus työssäkäyville (vammaisten ja ikäihmisten palvelut).</p> <p>Lääkäreillä ei portinvartijaroolia erikoissairaanhoidon.</p> <p>Puolueettoman tiedon saanti palveluista ja niiden tarjoajista on puutteellista, sillä ei ole yhtä virallista toimijaa tai järjestelmää tiedon välittämiseksi. Palvelun tuottajat ja vakuutusrahastot sen sijaan tarjoavat tietoa.</p> <p>Terveystieteiden saatavuus on korkealla tasolla ja kustannukset eivät ole esteenä palveluiden käytölle.</p> <p><b>Valinnanvapaus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vapaus valita sairauskassa ja tehdä oma kompensatiosuunnitelma</li> <li>vapaus valita hoitava lääkäri ja sairaala sairauskassan neuvottelemien palveluiden piiristä</li> </ul>	<p>Vastasyntyneet rekisteröidään samalle perhelääkärilistalle, johon lapsen äiti kuuluu.</p> <p>Perhelääkärit toimivat erikoissairaanhoidon portinvartijoina.</p> <p><b>Valinnanvapaus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>oikeus vaihtaa hoitava perhelääkäri toiseen kirjallisella hakemuksella.</li> </ul>	<p>Omalääkärit toimivat portinvartijoina erikoissairaanhoidon.</p> <p><b>Valinnanvapaus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>vapaus valita hoitava lääkäri</li> <li>vapaus valita lääkäriasema</li> <li>oikeus osallistua hoitosuunnitteluun</li> </ul>



Osa-alue	Alankomaat	Saksa*	Viro**	Iso-Britannia***
<b>Erikoissairaanhoido</b>				
<b>Järjestämisvastuu</b>	Kolmen eri sairausvakuutusjärjestelmän yhdistelmä, joiden toimintaa Alankomaiden hallitus sääntelee	Sairauskassat vastaavat palveluiden tilaamisesta ja järjestämisestä.  Ohjaus ja sääntely jakautunut liitto- ja osavaltioiden sekä laillistettujen kansalaisyhteiskuntaan kuuluvien toimijoiden välille. Osavaltiot vastaavat sairaalainfrastruktuurista. (Blümel M ym. 2020)	Sairausvakuutuskassa (EHIF)	Julkinen terveydenhuoltojärjestelmä, jossa kansallinen järjestäjä-/tilaajaorganisaatio NHS (National Health Service) England vastaa keskitetyistä palveluista ja alueelliset järjestäjäorganisaatiot (Clinical Commissioning Groups, CCG), jotka koostuvat alueen lääkärikeskuksista, vastaavat muiden palveluiden tilaamisesta.
<b>Tuottamisvastuu</b>	Yksityiset voittoa tavoittelemattomat toimijat: 1. Yliopistosairaalat (osana korkeakoulujärjestelmää) 2. Opetussairaalat (osana terveydenhuollon perusopetusta) 3. Yleissairaalat 4. Erikoistuneet klinikat	Sairauskassat neuvottelevat palveluntarjoajien kanssa sopimuksista.  Sairaalat, joiden kanssa sairauskassojen alueelliset ja ammattikuntaohittaiset keskusliitot sopivat palveluiden kiinteät enimmäishinnat.  Julkiset ja yksityiset toimijat: 1. Julkiset voittoa tavoittelemattomat sairaalat (n. 50 %) 2. Yksityiset voittoa tavoittelemattomat sairaalat (n. 33 %) 3. Yksityiset voittoa tavoittelevat sairaalat (n. 17 %)  Erikoissairaanhoidon yksityiset toimijat. Suurin osa erikoissairaanhoidon lääkäreistä siirtävät sairaalahoidon ulkopuolella hoitamansa potilaat yllä mainittujen sairaaloiden hoitoon toimenpiteitä varten ja vastaavat potilaidensa jälkihoidosta heidän kotiutumisen jälkeen.  N. 2,9 SHI kuuluvista lääkäreistä saa toimia sairaaloiden sisällä.	Paikat, joilla on sopimus Viron sairauskassan kanssa.  Julkiset ja yksityiset toimijat:  Kaikki suurimmat sairaalat ovat julkisomisteisia.  Suurin osa sairaaloista on joko paikallishallinnon omistamia osakeyhtiöitä tai valtion, kuntien tai muiden julkisten laitosten perustamia säätiöitä.	Julkiset NHS:n omistuksessa olevat sairaalat sekä yksityiset palveluntarjoajat.

Osa-alue	Alankomaat	Saksa*	Viro**	Iso-Britannia***
<b>Rahoitus</b>	ks. perusterveydenhuolto	<p><b>Rahoittaja</b> (Blümel M ym. 2020): Vakuutus pohjainen järjestelmä</p> <p>Rahoituksen jakautuminen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valtio: investoinnit</li> <li>2. Sairaskassat, sairausvakuutusyhtiöt ja potilasmaksut: toimintakustannukset</li> </ol> <p><b>Laskutusperuste</b> (Blümel M ym. 2020): Toimintakustannukset DRG-perusteisesti</p>	ks. perusterveydenhuolto	<p><b>Rahoittaja:</b> Julkinen rahoitus pohja, joka koostuu kerätyistä veroista. Rahoitus kansallisen järjestäjäorganisaation kautta alueellisille järjestäjäorganisaatioille.</p> <p>Kansallinen maksujärjestelmä, josta vastaa pääosin kansallinen NHS. NHS määrittelee vuosittain, mitä palveluita maksujärjestelmä kattaa.</p> <p>Jossain tapauksissa vakuutusyhtiö.</p> <p>Englannissa NHS sairaalat toimivat NHS: säätiörahastojen (yritysten) alla, niiden tuloista maksimissaan 49 % saa perustua yksityisistä lähteistä kerättyyn rahoitukseen.</p>
<b>Asiakasnäkökulma</b>	<p>Joillain asiakkaista voi ilmetä taloudellisia esteitä sairaalaan pääsulle, jos vakuutuksen taso kattaa vain rajatun määrän palveluntarjoajista. Vakuutusyhtiö voi kattaa vain 75 % kustannuksista, jos vakuutettava käyttää vakuutussopimuksen ulkopuolista palveluntarjoajaa. (OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021e)</p> <p>ks. perusterveydenhuolto</p>	<p>Erikoissairaanhoidon palveluntarjonta on siiloutunut, mistä johtuen hoitoketjun jatkuvuudessa voi esiintyä haasteita samoin kuin palveluiden laatu voi vaihdella paljonkin eri palveluntarjoajien välillä.</p> <p>ks. perusterveydenhuolto</p>	<p>Odotusajat haasteena erityisesti erikoissairaanhoidon avohoidossa.</p> <p>Sairaalan tulee olla maantieteellisesti saavutettavissa 70 km säteellä tai ajallisesti 60 min sisällä.</p>	<p>Palvelutarjonnassa ja niiden saatavuudessa on eroja eri alueilla Iso-Britanniassa.</p>

\* Saksa: Aronkytö 2010

\*\* Viro: Habicht T ym. 2018; OECD/European Observatory on Health Systems and Policies 2021b

\*\*\* Iso-Britannia: Anderson M ym. 2022

## Liite 12. Tutkimuksia (n = 6) apteekkien omistajuudesta tietyissä Euroopan maissa

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Miramontes Carballada ja Lois-González 2021	Triangulaatio - EU:n ja Espanjan lainsäädännön analyysi, tilastotieto	<b>Espanja:</b> vain proviisori voi omistaa apteekin. Apteekkien lukumäärä/apteekkari on rajattu yhteen. Apteekin omistajan jäädessä eläkkeelle, voi tämä myydä apteekin eteenpäin arviolta 10 vuoden nettotuloja vastaavaan hintaan.
Hansen ym. 2021	Tapaustutkimus	<b>Tanska:</b> vain proviisori voi omistaa apteekin. Omistajuus edellyttää apteekkiluvan. Yhtäaikaisesti voi omistaa yhden apteekin ja enintään 7 sivuapteekkia.
Anderson ja Sharma 2020	Tapaustutkimus	<b>Iso-Britannia:</b> apteekkeista n. 60 % kuuluu isoihin ketjuihin. Loput 40 % ovat yksityisiä apteekkeja tai pieniä, alle 6 apteekin, ketjuihin kuuluvia.
Pogorzelszyk ym. 2018	Katsaus EU-maiden apteekkilainsäädäntöön, tiettyihin EU-direktiiveihin ja lääkemarkkinaa käsitteleviin julkaisuihin	<b>EU-maat,</b> joissa juridisen yksikön omistamien apteekkien lukumäärää on rajoitettu (yleensä korkeintaan neljään sivuapteekkiin): Viro, Unkari, Tanska, Suomi, Itävalta, Espanja, Ranska, Saksa.
Rose ym. 2018	Kyselytutkimus asiantuntijoille (n = 12) eri maissa mm. apteekkien sääntelystä ja farmasian koulutuksesta	<b>Saksa:</b> Yksittäisiä, proviisorin omistamia apteekkeja <b>Alankomaat:</b> Sekä ketju- että yksittäisiä apteekkeja, omistus vapaata.
Hansen ja Brown 2017	Tapaustutkimus	<b>Tanska:</b> vain proviisori voi omistaa apteekin. Avohuollon apteekit ovat yksityisomisteisia.

## Liite 13. Tutkimuksia (n = 9) apteekkien sijainnista tietyissä Euroopan maissa

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Miramontes Carballada ja Lois-González 2021	Triangulaatio - EU:n ja Espanjan lainsäädännön analyysi, tilastotieto	<p><b>Espanja:</b> Itsehallintoalueet (19) määrittelevät sijaintisääntelyn kriteerit itse.</p> <p>Esimerkkejä kansallisen tason kriteereistä, joita alueet voivat muokata paikallisten tarpeiden mukaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• apteekin sijaintialueella 2800 asukasta/apteekki</li> <li>• alueelle voi perustaa uuden apteekin vain, jos kyseinen 2800 asukkaan raja ylittyy 2000 asukkaalla</li> <li>• apteekkien tulee sijaita vähintään 250 m etäisyydellä toisistaan</li> </ul>
Gallone ym. 2020	Tapausselostus lakimuutosprosessista ja erisidosryhmien näkemyksistä lakimuutokseen	<b>Italia:</b> 3300 asukasta/apteekki vuodesta 2012 alkaen
Barbarisi ym. 2019	Tapausselostus, tilasto- ja sijaintidatan analyysi Pamplonan alueelta vuosilta 2000–2017, verrokina Sabadellin alue	<p><b>Espanja:</b></p> <p>Itsehallintoalue Katalonia: 4000 asukasta/apteekki</p> <p>Itsehallintoalue Navarre: 700 asukasta/apteekki, apteekkien sijaittava vähintään 150 m etäisyydellä toisistaan</p>
Padeiro 2018	Maantieteellinen analyysi iäkkäiden jalankulkijoiden todellisista etäisyyksistä apteekkeihin Lissabonin metropolialueella.	<p><b>Lissabon, Portugali:</b> Koko metropolialueen tasolla on suhteellisen kattava apteekkiverkosto, joka noudattaa väestön jakautumista. Jos arvioidaan vain kahden pisteen välistä etäisyyttä, 91 % metropolialueen asukkaista asuu alle 1 km päässä apteekista. Kuitenkin huomioitaessa todelliset jalankulkijoiden kulkuväylät ja iäkkäiden kävelynopeus, 61 % iäkkäistä väestöstä asuu alle 10 min kävelymatkan lähimmästä apteekista ja 24 %:lla lähiapteekki sijaitsee yli 15 min kävelymatkan päässä.</p>
Pogorzalcyk ym. 2018	Katsaus EU-maiden apteekkilainsäädäntöön, tiettyihin EU-direktiiveihin ja lääkemarkkinää käsitteleviin julkaisuihin	<p><b>Espanja:</b> apteekkia kohden oltava vähintään 2800 asukasta (poikkeuksia on), apteekkien välillä vähintään 250 m</p> <p><b>Ranska:</b> yli 30 000 asukkaan kaupungeissa: 3000 asukasta/apteekki; pienemmissä kaupungeissa ja kylissä: 2500 asukasta/apteekki</p> <p><b>Viro:</b> 3000 asukasta/apteekki, apteekkien välillä vähintään 500 m</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Rose ym. 2018	Kyselytutkimus (n = 12) asiantuntijoille eri maissa mm. apteekkien sääntelystä ja farmasian koulutuksesta	<p><b>Saksa:</b> ei sijaintisääntelyä</p> <p><b>Alankomaat:</b> ei sijaintisääntelyä</p>
Rushworth ym. 2018	Kyselytutkimus 60 vuotta täyttäneille Skotlannin Ylämaan asukkaille (n = 1042) lääkäri- ja apteekkipalveluiden sekä reseptilääkkeiden saatavuudesta ja saavutettavuudesta	<p><b>Iso-Britannia (Skotlanti):</b> Matkustaminen apteekkiin oli hyvin helppoa tai helppoa 64 %:lle vastaajista, 84 % mielestä apteekki oli kätevästi saatavilla.</p> <p>Etäisyys, paikallisen apteekin puuttuminen, liikuntakyvyttömyys ja toisista ihmisistä riippuvaisena oleminen olivat suurimpia syitä sille, että apteekki koettiin hankalasti saavutettavana.</p> <p>Suurin osa (82 %) asioi samassa apteekissa. Reseptilääkkeiden saamisen hankalaksi kokevat (3 %) olivat kaikki yli 75-vuotiaita.</p>
Todd ym. 2018	Aluetasoinen analyysi apteekkien ryhmittymisestä ja alueen kaupunkimaisuuden ja huono-osaisuuden vaikutuksista siihen	<p><b>Iso-Britannia (Englanti):</b> Apteekeista 75 % sijaitsee korkeintaan 10 minuutin kävelymatkan päässä toisistaan. Apteekeista 19 % sijaitsee kahden apteekin ryhmittymänä ja 56 % apteekeista sijaitsee kolmen tai useamman apteekin ryhmittymässä.</p> <p>Kaupungeissa sijaitsevista apteekeista 62 % oli osa kolmen tai useamman apteekin ryhmittymää. Pienissä kaupungeissa ja kaupunkien reuna-alueilla sekä kylissä 94 % apteekeista ei ollut ryhmittyneitä.</p> <p>Huono-osaisemmillä alueilla apteekkien ryhmittyminen oli todennäköisempää kuin vähemmän huono-osaisilla alueilla.</p>
Hansen ja Brown 2017	Tapaustutkimus	<p><b>Tanska:</b> sijaintia ja apteekkien sekä lääkkeiden jakeluyksiköiden määrää säännellään Terveysministeriön toimesta</p> <p>Sivuapteekin voi perustaa vapaasti 75 km etäisyydelle pääapteekista.</p>

## Liite 14. Tutkimuksia (n = 2) apteekkien aukioloajoista tietyissä Euroopan maissa

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Rose ym. 2018	Kyselytutkimus (n = 12) asiantuntijoille eri maissa mm. apteekkien sääntelystä ja farmasian koulutuksesta	<p><b>Saksa:</b> tyypillinen aukiolo 6 päivää viikossa, yö- ja viikonloppupäivystyksiä</p> <p><b>Alankomaat:</b> tyypillinen aukiolo 5 päivää viikossa, yö- ja viikonloppupäivystyksiä</p>
Mackridge, Stokes ja Gray 2017	Havainnointitutkimus apteekkien (n = 5) asiakkaiden (n = 3 299) ja henkilökunnan välisistä vuorovaikutustilanteista eri toimintojen (n = 3 651) yhteydessä.	<p><b>Englanti, Iso-Britannia:</b> reseptilääkkeen ostaminen oli asiakkaiden yleisin (76 %) toiminto apteekkikäynnillä</p> <p>Toiminnoista 14 % liittyi muiden kuin lääkkeellisten tuotteiden myyntiin ja 9 % itsehoitolääkkeiden myyntiin.</p> <p>5 % asiakkaista haki apteekista neuvoa ja 4 % käytti apteekin tarjoamaa palvelua.</p> <p>Otoksessa (n = 5) oli yksi suureen (yli 100 apteekin) ketjuun kuuluva apteekki, jossa asiakkaiden toiminnoissa oli muihin verrattuna enemmän vaihtelua. Niissä itsehoitolääkkeiden myynnin osuus (19 %) ja palveluiden käyttämisen osuus (10 %) olivat suuremmat kuin muissa apteekissa asioineilla asiakkailla.</p>

## Liite 15. Tutkimuksia (n = 8) lääkkeiden etämyynnistä sekä muista myyntikanavista ja -paikoista tietyissä Euroopan maissa

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Jensen ym. 2021	Katsaus	<p><b>Tanska:</b> Tanskan lääkevirasto päättää lääkkeen luokituksesta (itsehoito-/reseptilääke). Itsehoitolääkkeet voidaan rajoittaa apteekissa myytäväksi tai myynti myös supermarketeissa ja kioskeissa voidaan sallia.</p> <p>Tietyt, avohoidon klinikoilla annettavat tai toimitettavat lääkkeet ovat käyttäjälle ilmaisia. Alueet ylläpitävät niistä ajantasaista listaa.</p>
Oleszkiewicz ym. 2021	Katsaus 30 Euroopan maan lääkkeisiin liittyvästä lainsäädännöstä ja aihetta koskevasta tutkimuskirjallisuudesta	<p><b>Euroopan maat</b> voidaan jakaa kolmeen kategoriaan:</p> <p><b>Lääkevalmisteita saa myydä vain apteekista:</b> Itävalta, Belgia, Kypros, Viro, Suomi, Ranska, Kreikka, Espanja, Liettua, Luxemburg, Latvia, Malta, Slovakia</p> <p><b>Lääkevalmisteita saa myydä muualla kuin apteekissa:</b> Tšekki, Tanska, Alankomaat, Irlanti, Norja, Puola, Slovenia, Ruotsi, Unkari, Italia</p> <p><b>Lääkevalmisteita saa rajatusti myydä muualla kuin apteekissa:</b></p> <p>Bulgaria, Kroatia, Saksa, Portugali, Romania, Sveitsi</p> <p><b>Iso-Britannia:</b> Lääkkeitä voi ostaa vähittäiskaupoista, kioskeista ja huoltoasemilta. Lääkkeet luokitellaan kolmeen luokkaan: lääkemääräyksen edellyttävät lääkkeet (prescription-only medicine POM), apteekista proviisorin valvonnassa toimitettavat lääkkeet (pharmacy-supervised sale medicine P) ja vapaasti myytävät lääkkeet (general sales list medicine GSL). Muualla kuin apteekissa saa myydä lääkkeitä yleisiin, helposti tunnistettaviin vaivoihin, jotka kestävät yleensä muutaman päivän. Esim. PPIesomepratsoli hyväksyttiin yleisesti myytäväksi lääkkeeksi vuonna 2015.</p> <p><b>Saksa:</b> Ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja desinfektioaineita ja happea voi myydä muualla kuin apteekissa.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Hall, Wilkes ja Sherwood 2020	Laadulliset ryhmäkeskustelut yleislääkäreille (n = 8) ja verkkokysely perhelääkäriasemille (n = 97)	<p><b>Iso-Britannia:</b> Yhteydenpidon yleisyys erityyppisiin apteekkeihin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• paikalliset yksityiset tai pieneen ketjuun kuuluvat apteekit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 52 % päivittäin</li> <li>- 17 % viikoittain</li> </ul> </li> <li>• suureen ketjuun kuuluvat apteekit tai vähittäiskaupoissa sijaitsevat apteekit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 33 % päivittäin</li> <li>- 17 % viikottain</li> </ul> </li> <li>• vain verkossa/postitilauksella palvelevat apteekit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 % päivittäin</li> <li>- 7 % viikottain</li> </ul> </li> </ul> <p>93 % vastaajista oli täysin samaa tai samaa mieltä siitä, että paikallisapteekin lääkkeiden kotiinkuljetuspalvelu on tärkeä palvelu, kun taas 26 % vastaajista oli täysin samaa tai samaa mieltä siitä, että verkkoapteekin postitoimitukset ovat tärkeä palvelu.</p> <p>Yleisimmin vastaan tulevia ongelmia lääkkeen toimittamisessa: annosjakelulääkkeisiin tarvittavat muutokset annosjakeluyksikössä (24 % päivittäin), annosjakelulääkkeisiin tarvittavat muutokset paikallisissa apteekeissa (16 % päivittäin)</p> <p>Eniten (42 %) ”hyvin paljon aikaa vievä”-mainintoja saanut ongelma oli se, etteivät verkkoapteekista tilatut lääkkeet tai laitteet saavu potilaalle ajoissa, vaikka vastausten mukaan ongelmaa kohdattiin muita ongelmia harvemmin.</p>



Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Hedenrud ym. 2019	Väestökysely ruotsalaisille aikuisille (n = 2594) itsehoitolääkkeiden käytöstä ja niiden myyntiä ja käyttöä koskevista asenteista	<p><b>Ruotsi:</b> Luulen käyttäväni nykyisin enemmän itsehoitolääkkeitä niiden lisääntyneen saatavuuden vuoksi (n = 2580):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 % täysin samaa mieltä</li> <li>• 5 % samaa mieltä</li> </ul> <p>Itsehoitolääkkeiden myynti pitäisi rajoittaa apteekkeille niiden liikkakäytön riskin pienentämiseksi (n = 2576):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 % täysin samaa mieltä</li> <li>• 16 % samaa mieltä</li> </ul> <p>Ostaessani itsehoitolääkkeitä apteekista kysyn useimmiten henkilökunnalta neuvoa (n = 2564):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 % täysin samaa mieltä</li> <li>• 17 % samaa mieltä</li> </ul>
Morthorst ym. 2018	Kyselytutkimus eurooppalaisten myrkytyskeskusten ja kliinisten toksikologien liiton jäsenille (n = 21) ilman reseptiä myytävän parasetamolin saatavuudesta apteekkeissa ja muissa myyntipaikoissa sekä parasetamoliin liittyvien myrkytyskeskustiedusteluiden yleisyydestä vuosina 2011–2013.	<p>Apteekissa myytävien parasetamolivalmisteiden pakkauskokoa oli rajoitettu 14 maassa. Pakkauskokoa oli rajoitettu 8–30 g välillä, niin että Ranskassa ja Sveitsissä vain 8 g pakkaukset olivat sallittuja, kun taas 30 g parasetamolia sisältävä pakkaus oli sallittu Itävallassa.</p> <p>12 maassa mietojen kipulääkkeiden, kuten parasetamolin myynti ei ollut sallittua muissa myyntipaikoissa kuin apteekkeissa. Myynti oli sallittua Tanskassa, Irlannissa, Norjassa, Iso-Britanniassa, Tšekin ja Puolassa. Pakkauskorajoitukset vaihtelivat näissä maissa 5–8 g välillä.</p> <p><b>Parasetamoliin liittyvät myrkytyskeskustiedustelut:</b> Maiden, joissa pakkauskokoa oli rajoitettu ja joissa ei ollut rajoituksia, välillä ei havaittu merkittävää eroa myrkytyskeskustiedusteluiden määrässä.</p> <p>Maissa, joissa parasetamolia myytiin muualla kuin apteekkeissa, parasetamoliin liittyvien tiedusteluiden osuuden mediaani kaikista myrkytyksistä oli merkittävästi suurempi kuin maissa, joissa myynti muualla ei ollut sallittua (4,9 (1,9–16,1) vs. 2,7 (1,1–5,3)).</p> <p>100 000 asukasta kohden Ruotsissa oli kyselyyn vastanneista maista suurin osuus parasetamoliin liittyviä tiedusteluita (39,7).</p>
Rose ym. 2018b	Kyselytutkimus asiantuntijoille (n = 12) eri maissa mm. apteekkien sääntelystä ja farmasian koulutuksesta	<p><b>Saksa:</b> verkkoapteekkeissa saa myydä sekä resepti- että itsehoitolääkkeitä</p> <p><b>Alankomaat:</b> verkkoapteekkeissa saa myydä sekä resepti- että itsehoitolääkkeitä</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Inch ym. 2017	<p>Pilottitutkimus apteekin syrjäseudulla tarjottavan etäpalvelun (varastorobotti, josta mahdollista ottaa etäyhteys apteekkiin) soveltuvuudesta ja hyväksyttävyydestä</p> <p>Postikysely paikalliselle väestölle, ryhmäkeskustelut ja haastattelut farmasian ammattilaisille, muulle henkilöstölle sekä palvelun käyttäjille ennen ja jälkeen palvelun käyttöönoton.</p>	<p><b>Iso-Britannia (Skotlanti):</b> Postitoimistossa sijaitsevasta robotista oli mahdollista ostaa tiettyjä itsehoitolääkkeitä sekä skannata lääkemääräys ja noutaa se myöhemmin.</p> <p><b>Robotin logitietojen mukaan:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eniten ostettuja valmisteita olivat kipulääkkeet</li> <li>• uudelleen toimitettavia lääkemääräyksiä skannattiin 19 (yht. 48 valmistetta)</li> <li>• akuuttilääkemääräyksiä skannattiin 13 (yht. 17 valmistetta)</li> <li>• videoyhteyttä käytettiin vain 3 kertaa</li> </ul> <p><b>Asiakkaiden näkemykset käyttöönoton jälkeen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• palvelun edut: saavutettavuus, kätevyys, helppokäyttöisyys</li> <li>• palvelun esteet: isot pakkaukset eivät mahdu robottiin, robotti ei ollut asiakkaan käyttämän apteekin palvelu, ei henkilökohtaista tarvetta palvelulle (OTC-lääkkeitä saatavilla myös kaupoista), lääkkeet hankitaan kaupungissa asioimisen yhteydessä</li> </ul> <p><b>Apteekin henkilökunnan näkemykset käyttöönoton jälkeen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• palvelun edut: helppokäyttöinen, postitoimisto sijaintina helposti saavutettava ja jokseenkin yksityinen, videoyhteys toimi neuvontakanavana puhelinyhteyttä paremmin (sanattoman viestinnän välittyminen), apteekkipalveluiden lisääntynyt saatavuus syrjäseudun asukkaille</li> <li>• palvelun esteet: asiakkaiden antamat virheelliset puhelinnumerot, tilanteiden tunnistaminen, joissa olisi tärkeää nähdä potilas</li> </ul>
Westerlund, Barzi ja Bernsten 2017	Väestökysely (n = 8302) itsehoitolääkkeiden käytöstä	<p><b>Ruotsi:</b> 83 % vastaajista ostaa itsehoitolääkkeensä yleensä apteekista ja 8 % vähittäiskaupasta. Noin 5 % ostaa lääkkeitä eri myyntipaikoista.</p> <p><b>Yleisimmin mainittuja syitä tietyn myyntipaikan valintaan</b> olivat tottumus (45 %), neuvonta (35 %) ja tuotevalikoima (34 %). Aukioloajat vaikuttivat myyntipaikan valintaan enemmän perheissä, joissa oli lapsia, kuin pariskunnilla tai yksinelävillä, joilla ei ollut lapsia.</p> <p>80 %:lle vastanneista ensisijainen lääketiedon lähde itsehoitolääkkeissä oli apteekkihenkilökunta kaikissa ikäryhmissä.</p>

## Liite 16. Tutkimuksia (n = 2) apteekkien tuotevalikoimasta tietyissä Euroopan maissa

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Miller, Morgan ja Blenkinsopp 2019	<p>Palliativista lääkehoitoa apteekista (n = 5) hakevien asiakkaiden/puolesta asioivien (n = 55) lääkemäärysten analyysi ja kysely asiakkaille sekä haastattelut apteekkiproviisoreille (n = 5) ja muille terveydenhuollon ammattilaisille (n = 11)</p> <p>Osa apteekkeista (LCS-apteekit, n = 2) tarjosi alueellisen järjestäjäorganisaation (CCG) hankkimaa palliativisen hoidon palvelua ja osa ei (muut kuin LCS-apteekit, n = 3).</p>	<p><b>Iso-Britannia:</b> Kiireelliseksi luokiteltujen palliativisen hoidon lääkkeiden toimittamisen keston (aika lääkemääräyksen vastaanottamisesta lääkkeen toimittamiseen asiakkaalle) mediaani oli 2 tuntia (LCS-apteekkeista 10 min ja muista kuin LCS-apteekkeista 5 tuntia).</p> <p>Asiakaskyselyyn vastanneista 80 % sai kaikki tarvittavat lääkkeet ensimmäisestä apteekista, jossa asioi. 20 % joutui asioimaan useammassa apteekissa saadakseen tarvittavat lääkkeet tai palaamaan samaan apteekkiin myöhemmin uudestaan.</p> <p>Alueellinen järjestäjäorganisaatio (CCG) on määrittänyt lääkevalikoiman palliativiseen hoitoon, mutta sekä lääkemäärysten analyysissä että proviisorien haastatteluissa ilmeni, että määritetystä lääkevalikoimasta poikkeaminen oli yleinen syy sille, ettei lääkkeitä pystytty toimittamaan oikea-aikaisesti.</p> <p>Saatavuutta parantavia tekijöitä olivat yhteistyö ja valikoimasta sopiminen tai sen varmistaminen (terveydenhuollon ammattilaisten tai potilaan/omaishoitajan toimesta) että lääkettä löytyy apteekin varastosta. Haasteena oli huoli salassapitovaatimuksista, minkä vuoksi terveydenhuollon ammattilaiset eivät useimmiten välittäneet tietoa potilaan tarvitsemista lääkkeistä apteekkiin ennen apteekkiasiointia.</p>
Michels ym. 2018	Katsaus	<p><b>Saksa:</b> Homeopaattisia valmisteita saa yleisesti ottaen myydä vain apteekkeista. Siten myös lääkevalmisteen toimittamiseen liittyvä lääkeneuvontavelvoite koskee myös homeopaattisten valmisteiden toimittamista. Vain apteekista saatavia valmisteita, kuten homeopaattisia valmisteita, ei myöskään saa asettaa apteekissa asiakkaiden itse valittaviksi.</p>

## Liite 17. Tutkimuksia (n = 5) apteekkien henkilökuntarakenteesta tietyissä Euroopan maissa

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Hansen ym. 2021b	Tapaustutkimus	<p><b>Tanska:</b> Apteeeissa keskimäärin 12 työntekijää</p> <p>Apteeeissa työskentelee yhteensä 777 proviisorina ja 2 737 lääketeknikkoon sekä lisäksi proviisori- ja lääketeknikko-opiskelijoita.</p> <p>Proviisorilla 5 vuoden mittainen maisterintutkinto</p> <p>Lääketeknikoilla 3-vuotinen ammattikorkeakoulututkinto</p>
Sepp ym. 2021	Tapaustutkimus	<p><b>Viro:</b> Keskimäärin 2–5 työntekijää työskentelee avohuollon apteeeissa, joissa on suhteessa yhtä monta proviisorina ja farmaseuttia.</p> <p><b>Koulutustausta:</b></p> <p>Proviisori, 5 vuotinen maisterintutkinto yliopistossa</p> <p>Farmaseutti, 3 vuotinen ylempi ammattikorkeakoulututkinto terveydenhuollon oppilaitoksessa</p> <p>Avustava henkilökunta ei tarvitse erityistä koulutusta.</p> <p>Sekä proviisorit että farmaseutit voivat toimittaa lääkkeitä ja antaa lääkeneuvontaa.</p> <p>Avustava henkilökunta vastaa muiden kuin lääkevalmisteiden myynnistä.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Barnes ym. 2018	Kyselytutkimus (n = 1154)	<p data-bbox="1077 272 1619 301"><b>Iso-Britannia:</b> Avustavan henkilökunnan roolit ja vastuut:</p> <p data-bbox="1077 323 1379 352">Medicine counter assistant, MCA</p> <ul data-bbox="1077 375 2011 488" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1077 375 2011 435">• Voi myydä OTC-lääkkeitä ja työskennellä proviisorin valvonnassa, neuvoo yleisissä oireissa ja ohjaa tarvittaessa proviisorille</li> <li data-bbox="1077 458 1406 488">• Koulutus: akreditoitu MCA-kurssi</li> </ul> <p data-bbox="1077 510 1267 539">Dispensing assistant</p> <ul data-bbox="1077 561 2067 675" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1077 561 2067 622">• Potilaan neuvonta oireiden ja valmisteiden osalta, reseptilääkkeen kerääminen ja tarran kiinnittäminen, lääkkeiden tilaaminen sekä vastaanotto ja kuormanpurku, lääkevalmistus</li> <li data-bbox="1077 644 1547 675">• Koulutus: tieto- ja pätevyysperusteinen tutkinto</li> </ul> <p data-bbox="1077 697 1173 726">Technician</p> <ul data-bbox="1077 748 2029 909" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1077 748 2029 809">• lääkkeiden ja muiden terveystuotteiden valmistus sekä toimittaminen asiakkaalle, osallistuminen lääkkeen käytön ohjaukseen</li> <li data-bbox="1077 831 1720 861">• Koulutus: 2 vuotinen oppisopimuskoulutus proviisorin valvonnassa</li> <li data-bbox="1077 884 1686 909">• rekisteröityvät terveydenhuollon toimijoiden rekisteriin (GPhC)</li> </ul> <p data-bbox="1077 932 1236 960">Accuracy checker</p> <ul data-bbox="1077 983 2049 1107" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1077 983 2049 1013">• tarkastaa /varmistaa lääkevalmisteen annostuksen, joka on kliinisesti hyväksytty proviisorin toimesta</li> <li data-bbox="1077 1035 1785 1066">• Briteissä on koulutusohjelma, mutta sen sisältöjä ei ole tarkoin määritelty</li> <li data-bbox="1077 1088 1682 1107">• rekisteröityvät yleiseen lääkealan neuvoston rekisteriin (GPhC)</li> </ul>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Hansen ja Brown 2017b	Tapaustutkimus	<p><b>Tanska:</b> 219 avohuollon apteekin omistajaa, jotka ovat koulutukseltaan proviisoreja. Proviisorilla 5 vuotinen koulutus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• proviisoreista 867 työskentelee avohuollon apteekkeissa ja 1060 julkisella sektorilla</li> <li>• tulee olla paikalla avohuollon apteekissa tai lääkkeiden toimitusyksiköissä tai puhelimitse tavoitettavissa sivuapteekkeissa, jotta voi tarvittaessa neuvoa lääketeknikoita</li> </ul> <p>Lääketeknikolla (pharmaconomist) 3 vuoden mittainen koulutus.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lääketeknikoista 2825 työskentelee avohuollon apteekkeissa ja 770 julkisella sektorilla</li> <li>• ovat avustavaa henkilökuntaa</li> <li>• apteekkeissa keskimäärin 3,5 lääketeknikkoa proviisorin kohden</li> <li>• saavat itsenäisesti toimittaa lääkkeitä reseptillä, kartoittaa tietoja potilaan muista käytössä olevista lääkkeistä ja mahdollisista allergioista sekä neuvoa lääkkeen käytössä</li> <li>• laki velvoittaa vastaamaan potilaan lääkkeellisiin tarpeisiin. On myös lain edessä vastuussa kaikista lääkkeen toimittamiseen liittyvistä virheistä. Verrattuna moneen muuhun maahan vastuu on suuri, mutta se on huomioitu koulutuksessa.</li> <li>• tutkintoon ei liity päivitettävää sertifikaattia, eikä lääketeknikoita rekisteröidä Tanskan potilasturvallisuusviranomaisen terveysalan ammattilaisten rekisteriin.</li> <li>• suurin osa lääkkeen toimittamisesta tapahtuu avoapteekkeissa lääketeknikojen toimesta.</li> </ul> <p>Avohuollon apteekkeissa keskimäärin 15 proviisorin ja 50 lääketeknikkoa / 100 000 asukasta.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
John ja Brown 2017	Tapaustutkimus	<p><b>Iso-Britannia:</b> Apteeekeissa työskentelee proviisoreja, lääketeknikoita sekä avustavaa henkilökuntaa erilaisilla nimikkeillä (esim. counter assistant, dispensing assistant, pharmacy assistant)</p> <p><b>Proviisoreilla</b> 5-vuotinen koulutus, arviolta 47 000 proviisorina</p> <p><b>Lääketeknikoilla</b> 2-vuotinen koulutus, arviolta 21 000 lääketeknikkoa</p> <p>GphC sääntelee proviisorien ja lääketeknikoiden koulutusta ja työskentelyä sekä ylläpitää rekisteriä niistä, jotka saavat toimia kyseisillä nimikkeillä</p> <p>Apteekkien <b>avustavalla henkilökunnalla</b> 12 kuukauden tai lyhyempi koulutus, arviolta 100 000 avustavaan henkilökuntaan kuuluvaa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GphC sääntelee koulutusta ja työskentelyä, mutta ei ylläpidä ammattirekisteriä</li> <li>• valvovan viranomaisen tarkastusten perusteella arviointi kyvykkyyksistä ja puutteista</li> </ul> <p>Suuntaus: Lääketeknikot hoitavat enenevässä määrin proviisorille kuuluvia teknisiä ja lääkkeen toimittamiseen liittyviä tehtäviä, jotta proviisoreilla vapautuisi enemmän aikaa potilaan kohtaamiseen. Apteekin avustavalle henkilökunnalle on siirtymässä perinteisesti lääketeknikoille kuuluvia tehtäviä.</p>

## Liite 18. Tutkimuksia (n = 16) apteekkien lääkeneuvonnasta tietyissä Euroopan maissa

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Seiberth ym. 2021	Kyselytutkimus ohikulkijoille Leipzigissa (potentiaalisina apteekin asiakkaina) (n = 963)	<p><b>Saksa:</b> Kokemukset itsehoitolääkeneuvonnasta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 92 % vastasi olevansa yleisesti ottaen tyytyväisiä apteekkien itsehoitolääkeneuvontaan</li> <li>• 69 % vastasi apteekissa kysyttävän aika vähän kysymyksiä</li> <li>• 22 % toivoisi heiltä kysyttävän enemmän terveyteen liittyviä kysymyksiä</li> <li>• 20 % haluaisi apteekista lisää tietoa itsehoitolääkkeistä</li> <li>• Vastaajat, joilla ei ollut säännöllisiä lääkärikäyntejä olivat useammin neuvonnan tarpeessa kuin ne asiakkaat, joilla hoitokontaktit olivat säännöllisempiä</li> </ul> <p>Syyt itsehoitolääkeneuvonnasta kieltäytymiseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 80 % oli samaa mieltä muiden asiakkaiden mahdollisuudesta kuulla neuvontatilanne ja 39 % vastasi sen saattavan johtaa neuvonnasta kieltäytymiseen</li> <li>• n. 60 % vastasi myöntävästi kysymykseen siitä, onko heillä sairauksia, joista he eivät halua puhua apteekissa, ja 43 % vastasi sen saattavan johtaa neuvonnasta kieltäytymiseen</li> </ul> <p>Asenteet tilanteen kartoittamista/tiedon keräämistä kohtaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suurin osa vastaajista (85–96 %) ymmärsi, miksi apteekissa kysytään tiettyjä suosituksiin perustuvia kysymyksiä</li> <li>• vastaajia eniten haittaava kysymys koski muita sairauksia (15 %), vaikka 92 % vastasi voivansa ymmärtää, miksi sitä kysytään</li> </ul>



Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
(Sepp, Cavaco, ym. 2021)	Kolme kyselytutkimusta avoimuuden apteekeille vuosina 2014 (n = 478), 2016 (n = 493) ja 2019 (n = 494) laatuindikaattoreiden implementoitumisesta käytäntöön	<p>Odotukset itsehoitolääkneuvonnalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 89 % piti neuvontaa tärkeänä</li> <li>• 69 % halusi saada neuvontaa, vaikka ei pyytäisi sitä suoraan</li> <li>• neuvontaa ei pidetty kovin tärkeänä tilanteissa, joissa asiakas tietää mitä on ostamassa (56 %) tai jos itsehoitolääkettä on käyttänyt jo aiemmin (70 %)</li> <li>• 94 % odotti farmasian ammattilaisen tarkistavan lääkkeen soveltuvuuden</li> <li>• 86 % odotti farmasian ammattilaisen ohjaavan potilaan tarvittaessa lääkäriin</li> <li>• eniten ”erittäin tärkeä”-vastauksia saaneet lääkneuvonnan sisällöt olivat lääkkeen ottotapa, annostelu, itsehoitolääkkeen enimmäiskäyttöaika</li> </ul> <p><b>Viro:</b> Vuosina 2014 ja 2016 yli 40 % apteekeista täytti itsearviointin, v. 2019 vain neljännes</p> <p>Vastausten perusteella lääkneuvonnan laatu oli jonkin verran parempaa itsehoitolääkkeiden kuin reseptilääkkeiden neuvonnassa. Tutkimusaikana ei kummassakaan tapahtunut kuitenkaan merkittävää muutosta, joten ero ei varmaankaan liity laatuindikaattoreiden implementointiin. Riskeihin, kuten haittavaikutuksiin, yhteisvaikutuksiin ja vasta-aiheisiin liittyvä neuvonta näytti olevan vähäisempää resepti- kuin itsehoitolääkkeissä ja sen toteutuminen myös väheni vuosina 2014–2019.</p> <p>Vuonna 2019 pienessä osassa apteekeista (16 %) oli erillinen konsultaatiohuone tai muuten mahdollisuus yksityiseen neuvontaan.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Langer ja Kunow 2019	Haamuasiakastutkimus, jossa selvitettiin akuuttiin ripuliin liittyvän neuvonnan laatua avohuollon apteekeissa (n = 199) Saksan Mecklenburg-Vorpommernin osavaltiossa	<p><b>Saksa:</b> Tutkimuksessa 27 % oli proviisoreita, 45 % lääketeknikkoja ja 28 %:n ammattiryhmää ei voitu määrittää.</p> <p>Akuuttiin ripuliin liittyvä neuvonta apteekeissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 42 % kysyi kolme kysymystä tai enemmän</li> <li>• 18 % ei kysynyt yhtään kysymystä</li> <li>• useimmin (75 % asiakastilanteista) kysyttiin, kenelle lääke tulee</li> <li>• 60 % ohjasi asiakkaan lääkäriin tilanteessa, jossa skenaarion mukaan oli välttämätöntä ohjata potilas lääkärin vastaanotolle.</li> <li>• 88 % asiakastilanteista toimitettiin lääkevalmiste: näistä 89 %:ssa neuvottiin lääkkeen annostuksesta ja vain 8 %:ssa kerrottiin lääkkeen haittavaikutuksista.</li> <li>• Lääketeknikot suosittelivat asiakkaalle lääkärin konsultaatiota 2,4 kertaa suuremmalla todennäköisyydellä kuin proviisorit. Myös suuremman kysymysmäärän esittäminen lisäsi todennäköisyyttä ohjata asiakas lääkäriin.</li> </ul>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Seiberth ym. 2020	Kyselytutkimus apteekkihenkilökunnalle (n = 1068) ja asiakaskohtaamisten (n = 108) havainnointi (apteekkeja n = 5, apteekkihenkilökuntaa n = 24)	<p><b>Saksa: Kyselytutkimus:</b></p> <p>Itsehoitolääkeneuvonnassa lähes kaikki vastaajat arvioivat kaikki asiakkaan tilanteen kartoittamiseen (kenelle lääke tulee, oireet ja niiden alku, mitä on tehty/miten hoidettu, muu lääkitys ja muut sairaudet) liittyvät tekijät hyvin tai melko tärkeiksi. Muista lääkkeistä (54 %) ja muista sairauksista (43 %) tiedon kerääminen osana lääkeneuvontaa koettiin haastavaksi.</p> <p>Neuvontaan liittyvistä tekijöistä haittavaikutukset arvioitiin vähiten tärkeäksi (76 % piti hyvin tai melko tärkeänä) ja 44 % vastaajista koki ne haastavana neuvottavana asiana.</p> <p>Vähintään 82 % vastaajista kertoi tavanomaisissa neuvontatilanteissa käyvänsä läpi sen, kenelle lääke tulee, mitkä ovat oireet, milloin ne alkoivat ja mitä on jo tehty. Vastaavasti suurin osa (86 %) apteekkihenkilökunnasta kertoi yleisesti neuvontatilanteissa antavansa tietoa annostuksesta, antotavasta, lääkkeen vaikutuksista, hoidon kestosta ja siitä, milloin tulee hakeutua lääkäriin.</p> <p>Vastaajien yleisimmin valitsemia syitä neuvonnan asianmukaisen toteutumisen esteenä olivat potilaan kiinnostuksen puute (84 %), puuttuvat potilastiedot (69 %) sekä kielimuuri (n. 55 %)</p> <p><b>Havainnointi:</b></p> <p>Apteekkihenkilökunta ei rutiinomaisesti kartoittanut asiakkaan tilannetta.</p> <p>Useimmin selvitettyjä tietoja olivat se, kenelle lääke tulee (63 %) ja mitä oireita on (43 %).</p> <p>Neuvontaan liittyvistä tekijöistä yleisimmin kerrottiin annostuksesta, antotavasta ja lääkkeen vaikutuksista, kuitenkin alle 40 %:ssa itsehoitolääkkeisiin liittyvissä asiakastilanteissa (n = 170). Haittavaikutukset olivat aihealue, josta annettiin vähiten tietoa (2 %, 3/162 ostettua itsehoitolääkettä)</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Ylä-Rautio, Siissalo, ja Leikola 2020	Kyselytutkimus avohuollon apteekkeille (n = 52) normaalin lääkeneuvonnan yhteydessä havaituista lääkkeisiin liittyvistä ongelmista ja niihin tehdyistä interventioista yhden viikon aikajaksolla.	<p><b>Suomi:</b> Tunnistetuista itsehoitolääkkeisiin liittyvistä ongelmista 56 % oli sellaisia, jotka havaittiin jo ennen kuin asiakas oli käyttänyt lääkettä. Itsehoitolääkkeisiin liittyvät ongelmat havaittiin yleensä apteekin palveluvalinnassa (85 %) ja harvemmin (14 %) reseptilääkkeen toimittamisen yhteydessä.</p> <p>Interventiot havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• yleisimmin annettiin lääkeneuvontaa joko asiakkaalle tai tämän edustajalle (87 % ongelmista)</li><li>• lääkevaihto toteutettiin 51 % ongelmatilanteista</li><li>• 22 % havaituista ongelmista asiakas ohjattiin lääkäriin.</li><li>• 21 % asiakkaista, joilla tunnistettiin lääkkeisiin liittyviä ongelmia, henkilökunta kieltäytyi myymästä itsehoitolääkkeitä.</li><li>• Aptekeissa suositeltiin lääkkeettömiä hoitokeinoja 6 % tilanteista, joissa oli havaittu lääkkeisiin liittyviä ongelmia.</li></ul>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Langer ym. 2020	Haamuasiakastutkimus avohuollon apteekeissa (n = 199) Saksan Mecklenburg-Vorpommernin osavaltiossa	<p><b>Saksa:</b> Apteekkien neuvontaa antaneesta henkilökunnasta 38 % oli proviisoreita, 41 % oli lääketeknikoita ja 22 % osalta ammattiryhmää ei voitu määrittää.</p> <p>Toimitettu lääkevalmiste oli oikea 79 % tapauksista (oikeaoppisen menettelyn mukaan tilanteessa tuli tarjota kahden eri valmisteen väliltä se, jolla oli tehoa vielä 72 tunnin jälkeen eli ulipristaaliasetaattia).</p> <p>Lääkeneuvonnan laatu jälkikäisyn toimituksessa (arvioitu 14 arviointikriteerin perusteella, tässä raportoidaan oleellisimmat):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 94 % tapauksista apteekkihenkilökunta kysyi, milloin asiakas oli harrastanut suojaamatonta seksiä (kuinka kauan aikaa siitä oli kulunut)</li> <li>• 54 % asiakkaan kohdalla apteekkihenkilökunta käytti neuvonnan tukena asiakkaan näkyvillä olevaa tarkistuslistaa. Tarkistuslistan käyttö paransi lääkeneuvonnan laatua.</li> <li>• 44 % asiakkaista sai asioida yksityisessä neuvontahuoneessa. Huoneen käyttö paransi lääkeneuvonnan laatua.</li> <li>• 60 % sai tietoa lääkkeen haittavaikutuksista</li> <li>• 79 % asiakkaista sai lääkkeen annosteluohjeet ja oikean lääkkeen (ulipristaaliasetaatti)</li> <li>• 63 % tapauksista apteekkihenkilökunta kartoitti asiakkaan sillä hetkellä käytössä olevat lääkkeet sekä säännöllisesti käyttämät lääkkeet.</li> </ul>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
El-Souri ym. 2020	<p>Rekisteritutkimus avohuollon apteekkien (n = 38) asiakkaista (n = 17 692, joissa lääketeknikot (n = 76) kirjasivat asiakkaan tiedot rekisteriin.</p>	<p><b>Tanska:</b> Lääketeknikoiden antaman lääkeneuvonnan yleisyys ja laatu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>59 % (n = 10 417) kaikista rekisteröidyistä asiakkaista sai lääkeneuvontaa</li> </ul> <p>Syitä sille, ettei asiakas saanut neuvontaa: lääke oli jollekin toiselle, lääke oli asiakkaalle entuudestaan tuttu, asiakas oli saanut neuvontaa muualla terveydenhuollossa, yhteisen kielen puute, asiakas oli lääkäri tai sairaanhoitaja</p> <p>56 % reseptilääkkeitä ostavista sai neuvontaa yhdestä tai useammasta osa-alueesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>viisi yleisintä osa-aluetta: lääkkeen käytön ohjaus, haittavaikutukset, lääkevaihto, lääkkeen vaikutus, itsehoito, lääkehoitoon sitoutuminen</li> </ul> <p>68 % itsehoitolääkkeitä ostavista tai oireen kanssa apteekkiin saapuneista sai neuvontaa yhden tai useamman osa-alueen tiimoilta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kuusi yleisintä osa-aluetta: lääkkeen käytön ohjaus, lääkkeen vaikutus, itsehoito, haittavaikutukset, lääkehoitoon sitoutuminen, sopivan lääkkeen ehdottaminen</li> </ul> <p>Lääketeknikoiden arvion mukaan 23 % reseptilääkkeitä hakevista ja 31 % itsehoitolääkkeitä hakevista tai oireen kanssa apteekkiin saapuneista asiakkaista säästyivät lääkärikäynniltä lääkeneuvonnan ansiosta.</p> <p>Asiakkaista 16 %:lla tunnistettiin lääkkeisiin liittyviä ongelmia (esim. haittavaikutus, hoitoon sitoutumisen ongelma, sopimaton lääke, lääkärin arviota tarvitseva oire):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>lääketeknikot arvioivat ratkaisseensa asiakkaiden lääkkeisiin liittyvät ongelmat kokonaan (52 %) tai osittain (19 %)</li> <li>lääketeknikot arvioivat, että 21 % asiakkaista ei saanut ratkaisua ongelmiinsa neuvonnasta huolimatta</li> </ul>

## Tekijätiedot

Alhusein ym. 2019

## Menetelmä

Haastattelututkimus avohuollon apteekkien henkilökunnalle (n = 30) heidän kokemuksistaan lääkehoidon ohjauksesta iäkkäille, joilla on jokin aistivamma kuten kuulo- tai näkövamma.

Vastaajat edustivat proviisoreja (n = 17) ja muuta apteekkihenkilökuntaa (n = 13), kuten proviisoriopiskelijoita, lääketeknikoita ja lääketeknikoharjoittelijoita.

## Keskeiset havainnot

**Iso-Britannia:** Apteekkihenkilökunnan kokemuksen mukaan aistivamma vaikuttaa koko lääkehoitoprosessin laatuun. Moniaistivammaisten kohtaaminen koettiin haastavaksi, eikä ollut varmuutta, kuinka heidän kanssaan tulisi kommunikoida.

**Huolenaiheet, jotka liittyvät aistivammaisten lääkeneuvontaan:**

- kuinka tarjota tietoa asiakkaalle (ts. missä muodossa)
- kyvyttömyys varmistaa, onko asiakas ymmärtänyt ohjeet
- asiakkaan tarpeet eivät tule ymmärretyksi
- asiakas ei voi kommunikoida puhelimitse (jos neuvonta puhelimen välityksellä)
- kasvotusten asiakas saattaa nyökätä ymmärtäneensä ohjeet, mutta todellisuudessa hän on kuullut vain osan neuvonnasta
- muistisairauksista kärsivien kyky muistaa ohjeet
- näkövammaisten kyky lukea potilastietolomakkeita ja lääkepakkausten tarroja
- vaikeudet viestiä ja vaikeus varmistaa turvallisen lääkehoidon toteutuminen

**Lääkeneuvonnan välittämiseen käytetyt menetelmät:** puhuminen kovempaa, kirjallisten ohjeiden antaminen, elekielen käyttäminen, viittomakieli (osaamisen mukaan), kuvat ja videot internetistä, kirjallisten ohjeiden tulostaminen.

Kotiin toimitettujen lääkkeiden osalta koettiin, että suora kontakti potilaaseen voi jäädä puuttumaan, jolloin mahdollisuus osallistua potilaan kokonaislääkehoidon toteuttamiseen jää löyhäksi.

**Vastaajien mainitsemia yleisiä ja kohdennettuja keinoja lääkehoidon tueksi:**

annostelun yksinkertaistaminen, kotona tapahtuva neuvonta, potilastietoihin merkintä aistivammasta (näky apteekkihenkilöstölle), yksilöllinen palvelu ja palvelutarpeiden tai kommunikointivälineiden kartoittaminen.

**Tutkimukseen osallistuneiden tunnistamat koulutustarpeet:** aistivamman tunnistaminen, viestintäteknikkoiden kehittäminen, viittomakielen koulutus, apuvälineiden käytön koulutus (esim. kuulolaite)

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Cassie ym. 2019	<p>Haastattelututkimus avohuollon apteekkien tiimien jäsenille (n =30, joista proviisoreja n = 19, lääketeknikoita n = 11) eri puolelta Skotlantia.</p> <p>Viitekehysenä</p> <p>TDF (Theoretical Domains Framework), jossa 14 käyttäytymistä määrittävää osa-aluetta (tässä tutkimuksessa ammattilaisen tekemiseen/ itsehoitolääkkeiden lääkeneuvontaan vaikuttavia tekijöitä)</p>	<p><b>Iso-Britannia:</b> Keskeiset tekijät (TDF-kehikon perusteella), jotka vaikuttavat itsehoitolääkkeiden neuvontaan ja itsehoitolääkkeisiin liittyvien tietojen kartoittamiseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tieto (tieto tavanomaisista toimintamenetelmistä ja niiden hyödyntäminen)</li> <li>• työympäristö ja resurssit (asiakkaan yksityisyys)</li> <li>• seuraamuksiin liittyvät uskomukset (potilasturvallisuus)</li> <li>• viestintään ja päätöksentekoon liittyvät taidot</li> <li>• käsitys omasta ammatillisesta rooli ja identiteetistä</li> <li>• sosiaaliset vaikutteet (potilaan tietoisuus proviisorin/farmaseutin roolista)</li> <li>• käyttäytymisen säätely ja siihen liittyvä koulutus</li> <li>• tarkoitus (tiedonkeruu)</li> </ul> <p>Lisäksi tunnistettiin neljä muuta osa-aluetta: parhaat mahdolliset käytännöt, terveydenlukutaito, päätöksentekokyky ja ammattitaito</p> <p>Proviisoreilla ja lääketeknikoilla oli pääosin samanlaiset käsitykset siitä, mitkä tekijät vaikuttavat itsehoitolääkkeiden lääkeneuvonnan yhteydessä käsiteltävien tietojen kartoittamiseen. Käytännössä eri ammattiryhmät apteekeissa tietävät, mitkä tiedot asiakkaalta tulisi kartoittaa lääkeneuvonnan yhteydessä. Haasteeksi koettiin se, että asiakkaat eivät ole halukkaita jakamaan tilanteessa vaadittavia tietoja.</p>



Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Kuipers ym. 2019	Farmasian ammattilaisten (n = 21) itsearviointi apteekkien astman hoitosuosituksen noudattamisesta, lääkkeen toimitustilanteiden havainnointi (n = 68) ja kansallinen kysely farmasian ammattilaisille (n = 104) hoitosuosituksen noudattamisen tarpeellisuudesta	<p><b>Alankomaat: Itsearviointit:</b> Suurin osa farmasian ammattilaisista arvioi noudattavansa uuden lääkkeen ensimmäisellä toimituskerralla 5/14 hoitosuosituksen kohdista 80–100 % toimituskerroista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inhalaattorin potilaalle soveltumisen tarkistaminen</li> <li>• tarkistaminen, onko inhalaationeuvontaa jo saatu</li> <li>• tarvittaessa inhalaationeuvonnan antaminen</li> <li>• keuhkoliiton protokollan noudattaminen neuvonnassa</li> <li>• neuvonnan ymmärtämisen varmistaminen</li> </ul> <p><b>Havainnointit:</b> Uuden lääkkeen ensimmäisellä toimituskerralla (n = 35) käytiin läpi 3/14 hoitosuosituksen kohdista ainakin 80 % toimitustilanteista (inhalaationeuvonnan antaminen (83 %), keuhkoliiton protokollan noudattaminen ohjeita antaessa (91 %) ja varmistuminen potilaan ymmärtäneen ohjeet (97 %)). Harvemmin selvitettiin potilaan hoitoa koskevia huolia ja odotuksia, dokumentoitiin esille tulleita keskeisiä asioita ja sovittiin seurantakäyntejä.</p> <p>Kaikilla toisilla toimituskerroilla (n = 13) ja 40 % myöhemmistä toimituskerroista (n = 20) keskusteltiin potilaan kokemuksista ja mahdollisista ongelmista.</p>
Lampert ym. 2019	Interventiotutkimus, potilaiden silmätippojen annostelun havainnointi sekä koulutus oikeasta annostelusta (interventoryhmässä apteekkeja n = 11, potilaita n = 46, kontrolliryhmässä apteekkeja n = 17, potilaita n = 45). Interventoryhmän farmasian ammattilaiset saivat koulutusta motivoivasta haastattelusta, jota hyödynnettiin interventoryhmän potilasohjauksessa.	<p><b>Saksa:</b> Potilasohjaus lisäsi merkittävästi osuutta potilaista, jotka osasivat annostella silmätipat oikein ensimmäisellä tapaamiskerralla (6 % alussa vs. 85 % potilasohjauksen jälkeen). Kuukauden (35 % annosteli oikein) ja 6 kuukauden kuluttua (64 % annosteli oikein) annosteluosaaminen oli yhä alkutilannetta parempi. Interventio- ja kontrolliryhmien välillä ei havaittu eroa 6 kuukauden seurannassa.</p> <p>Aiemmillä ohjauskerroilla ratkaistut annosteluvirheet toistuivat osalla potilaista seurantakäynneillä.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Schumacher ym. 2019	Kyselytutkimus suuren saksalaisen kaupungin ja lähialueen apteekkien (n = 119) lääkeneuvontaan osallistuvalla apteekkihenkilöstölle (n = 520)	<p><b>Saksa:</b> Vastaajista (90 %) arvioi <b>lääkeneuvonnan sisällöistä</b> annostuksen ja annostelun korkeimmalla prioriteetilla, ja seuraavaksi tärkeimpinä pidettiin antotavan ohjausta, lääkkeen valmistelua ottamista varten (esim. antolaitteeseen liittyvät toimenpiteet) ja hoidon kestoa, mikäli rajallinen. Mahdollisista haittavaikutuksista kertominen ja lääkkeen säilytys arvioitiin vähemmän tärkeiksi sisällöiksi.</p> <p><b>Lääkkeen käytön ohjaus</b> (sis. lääkkeen valmistelun ottamista varten sekä antotavan) arvioitiin ensimmäisellä toimituskerralla pääosin hyvin tärkeäksi (88–97 %), ja myöhemmillä toimituskerroilla useammin melko tärkeäksi (43–58 %) itsehoitolääkettä, pitkäaikaista reseptilääkettä tai tarvittaessa käytettävää lääkettä toimitettaessa.</p> <p><b>Eri tavoin annosteltavien lääkevalmisteiden</b> lääkeneuvonnassa erityisen tarpeellisenä pidettiin inhaloitavien lääkevalmisteiden (89 %) neuvontaa. Erityisen suuri tarve neuvonnalle mainittiin harvemmin rektaalisiin (38 %) ja nestemäisiin suun kautta annettaville (36 %) lääkemuodoille.</p> <p>Apteekkihenkilökunta oli useimmin hyvin luottavainen kyvystään antaa lääkeneuvontaa suun kautta annettavista kiinteistä (83 %) sekä nestemäisistä (74 %) lääkemuodoista ja nenän kautta annettavista lääkemuodoista (75 %). Ravintoletkun kautta annettavien lääkkeiden neuvonnasta puolestaan 36 % ei ollut luottavainen tai oli vain vähän luottavainen (50 %). Akateemisesti koulutettu apteekkihenkilökunta oli osassa antotavoista luottavaisempi kykynsä antaa neuvontaa kuin muu lääkeneuvontaa antava henkilökunta (tietyt lääketeknikot).</p> <p><b>Lääkeneuvonnan apuvälineitä tai tekniikoita</b> käytettiin vaihtelevasti riippuen siitä, millaista lääkemuotoa oltiin toimittavassa. Esimerkiksi kiinteissä oraalivalmisteissa hyödynnettiin eniten suullista ja kirjallista informaatiota, kun taas inhaloitavissa valmisteissa suullisen informaation lisäksi käytännön demonstraatiota ja visualisointia pakkauselosteen avulla.</p> <p>Kattavan <b>lääkeneuvonnan esteiksi</b> mainittiin useimmin potilaan vastahakoisuus neuvonnalle oikeasta lääkkeen käytöstä (34 % täysin samaa mieltä) tai se, että potilas kertoo jo saaneensa neuvontaa lääkäriltä tai sairaalasta (19 % täysin samaa mieltä).</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Delouya ym. 2019	Kysely apteekeissa (n = 164) asioineille ilman reseptiä saatavia kipulääkkeitä hakeneille potilaille (n = 1215) ja apteekkihenkilökunnalle (n = 349)	<p><b>Ranska:</b> Apteekin asiakkaiden tyytyväisyys saamaansa neuvontaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 33 % melko ja 63 % täysin tyytyväisiä</li> <li>• 90 % piti saamaansa tietoa hyödyllisenä</li> <li>• 95 % piti saamaansa tietoa selkeänä</li> </ul> <p>Asiakkaiden tunnistamat sisällöt toteutuneesta lääkeneuvonnasta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• noin 90 %:lle kerrottiin lääkkeen käyttöaihe ja ohjeet annosteluun</li> <li>• noin 87 %:lle neuvottiin oikea annos</li> <li>• 85 %:n kanssa keskusteltiin syystä lääkkeen tarpeeseen</li> <li>• noin 59–65 %:lle kerrottiin lääkkeen vasta-aiheista, mahdollisista yhteisvaikutuksista ja haittavaikutuksista.</li> </ul> <p>Apteekkihenkilökunnan raportoima lääkeneuvonnan sisältö:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• suurin osa proviisoreista (90 %) ja lääketeknikoista (n. 85 %) vastasi aina neuvovansa lääkkeen annostelun</li> <li>• n. 65 % proviisoreista ja n. 67 % lääketeknikoista vastasi aina kertovansa lääkkeen käyttöaiheen</li> <li>• Proviisorit vastasivat (72 % aina tai usein) neuvovansa lääkkeen turvallisuudesta useammin kuin lääketeknikot (57 % aina tai usein)</li> <li>• alle puolet proviisoreista ja lääketeknikoista raportoi neuvovansa aina lääkkeen vasta-aiheista tai yhteisvaikutuksista</li> </ul> <p>Apteekkihenkilökunnan tunnisti kivun itsehoidossa riskejä 16 %:lla potilaista.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Langer ym. 2018	<p>Haamuasiakastutkimus koillis-Saksassa sijaitsevan kaupungin avoimuuden apteekkeissa (n = 21)</p> <p>Neljä ripulin itsehoitoon liittyvää tapausta (yht. 84 käyntiä).</p> <p>Tapaus 1: asiakas pyytää tuotetta, lääke tulee iäkkäälle, jolla taustasairauksia</p> <p>Tapaus 2: asiakas pyytää apua oireeseen, lääke tulee iäkkäälle, jolla taustasairauksia</p> <p>Tapaus 3: asiakas pyytää tuotetta, lääke tulee nuorelle, muuten terveelle aikuiselle</p> <p>Tapaus 4: asiakas pyytää apua oireeseen, lääke tulee nuorelle, muuten terveelle aikuiselle</p>	<p><b>Saksa:</b> Yleisimmin neuvottuja asioita olivat annostus (87 % tapauksista), hoidon kesto (67 %) ja kysymys siitä, kenelle valmiste tulee (62 %). Harvimminkin tietoa annettiin haittavaikutuksista (4 %).</p> <p>Asioinnit pisteytettiin sen mukaisesti, kerrottiinko/kysyttiinkö tiettyjä asioita. Keskimäärin apteekit saivat eri tapauksista 3,3/9 pistettä. Oireeseen apua hakevissa tapauksissa pisteiden keskiarvo oli korkeampi (4,3) kuin tapauksissa, joissa kysyttiin tiettyä tuotetta (2,3). Oirelähteisissä tapauksissa asiakas sai siis parempaa neuvontaa kuin tuotelähteisissä tapauksissa.</p> <p>Sillä, kenelle lääkettä oltiin ostamassa (ikä, sairaudet) ei ollut vaikutusta lääkeneuvonnan laatuun</p>
Olsson ym. 2017	<p>Havainnointitutkimus otoksessa erilaisia avoimuuden apteekkeja (n = 6), työskentelevistä proviisoreista (n = 29) ja reseptilääkkeitä hakevista asiakkaista (n = 282). Analysoituja asiakaskohtauksia (n = 231)</p>	<p><b>Ruotsi:</b> Lääkevaihto tehtiin 31 % asiakaskohtauksissa. Lääkevaihdon toteuttaminen pidensi asiakaskohtauksia (244 vs. 167 s) ja keskustelu-aikaa muista kuin lääkkeitä liittyvistä asioista (hinta, säädökset, korvausjärjestelmä) (103 vs. 56 s) verrattuna kohtauksiin, joissa lääkevaihtoa ei tehty. Kun huomioitiin toimitettavien lääkkeiden määrä, ei kohtauksen kesto kuitenkaan ollut pidempi. Lääkevaihdon ei ollut vaikutusta aikaan, joka kului lääkkeitä liittyvistä asioista, kuten käyttöohjeista, haittavaikutuksista ja käyttötarkoituksesta, keskustelemiseen.</p> <p>Asiakkaan korkeampi ikä sekä suurempi toimitettava lääkemäärä pidensivät kohtauksen kokonaiskesto. Korkeampi ikä vaikutti myös siihen, että muuhun kuin lääkkeisiin liittyvään keskusteluun kului enemmän aikaa.</p>

Tekijätiedot	Menetelmä	Keskeiset havainnot
Rivers ym. 2017	Kyselytutkimus englantilaisen kaupungin apteekeissa (n = 29) asioineille ja reseptilääkettä ostaneille asiakkaille (n = 1206)	<p><b>Iso-Britannia:</b> Kaikista vastaajista 36 % sai lääkeneuvontaa apteekkikäynnillään. Osajoukosta (n = 1065), joka ei erikseen pyytänyt saada neuvontaa, sitä sai 29 %. Pyytämättä annettua lääkeneuvontaa saaneiden asiakkaiden määrä vaihteli huomattavasti apteekkien välillä (14–63 %).</p> <p>Lääkeneuvonnan antaminen ilman erillistä pyyntöä oli yleisempää lääkettä reseptiltä ensimmäistä kertaa toimitettaessa (42 % sai neuvontaa) kuin myöhemmillä toimituskerroilla (26 % sai neuvontaa). Asiakkaan etnisyys oli jossain määrin yhteydessä todennäköisyyteen saada lääkeneuvontaa siten, että etnisiin vähemmistöihin kuuluville annettiin useammin lääkeneuvontaa.</p> <p>Faktorianalyysin perusteella uudelleen toimitettavan lääkkeen yhteydessä annettava lääkeneuvonta oli enemmän yhteydessä sosioekonomisiin tekijöihin kuin aikaan, jolloin lääkettä haettiin, lääkkeen ostajan rooliin (itselle vai toisen puolesta ostava) tai ikään.</p>

## LÄHTEET

- AESGP. 2022. "OTC Ingredients Database. Association of the European Self-Medication Industry". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://otc.aesgp.eu/>).
- Alastalo, Niina, Johanna Jyrkkä, Kirsti Vainio, ja Katri Hämeen-Anttila. 2018. "Itsehoitolääkeneuvonnan Toteuttaminen : Haamuasiakastutkimus Apteeekeissa." *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi 14/2018*.
- Alhusein, N., K. Killick, L. Macaden, A. Smith, K. Stoddart, A. Taylor, T. Kroll, ja M. C. Watson. 2019. "'We're Really Not Ready for This': A Qualitative Exploration of Community Pharmacy Personnel's Perspectives on the Pharmaceutical Care of Older People with Sensory Impairment." *Disabil Health J* 12(2):242–48. doi: 10.1016/j.dhjo.2018.10.006.
- Anderson, C., ja R. Sharma. 2020. "Primary Health Care Policy and Vision for Community Pharmacy and Pharmacists in England." *Pharm Pract (Granada)* 18(1):1870. doi: 10.18549/PharmPract.2020.1.1870.
- Anderson M, Pitchforth E, Edwards N, Alderwick H, McGuire A, ja Mossialos E. 2022. *The United Kingdom: Health System Review. Health Systems in Transition*.
- Anell A, Glenngård AH, ja Merkur S. 2012. *Sweden: Health System Review. Health Systems in Transition*.
- Anttinen, Markus, Tuulia Hakola, Antti Saastamoinen, Ville Terävä, ja Sari Valliluoto. 2020. "Apteekkimarkkinoiden Kehittäminen". *Kilpailu- Ja Kuluttajaviraston Selvityksiä 5/2020*.
- Apotekforeningen. 2022a. "Key Figures 2021. Pharmacies and Pharmaceuticals in Norway". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.apotek.no/Default.aspx?ID=8202>).
- Apotekforeningen. 2022b. "Pharmacy Ownership". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://www.apotek.no/Default.aspx?ID=8835>).
- Aronkytö, T. 2010. "Terveysthuoltojärjestelmien Kehityssuunnat Euroopassa - Ruotsi, Norja, Tanska, Alankomaat, Saksa Ja Iso-Britannia". *Sitran Selvityksiä 16:1–44*.
- Barbarisi, I., G. Bruno, A. Diglio, J. Elizalde, ja C. Piccolo. 2019. "A Spatial Analysis to Evaluate the Impact of Deregulation Policies in the Pharmacy Sector: Evidence from the Case of Navarre." *Health Policy* 123(11):1108–15. doi: 10.1016/j.healthpol.2019.08.010.
- Barnes, E., A. Bullock, M. Allan, ja K. Hodson. 2018a. "Community Pharmacists' Opinions on Skill-Mix and Delegation in England." *Int J Pharm Pract* 26(5):398–406. doi: 10.1111/ijpp.12419.
- Barnes, E., A. Bullock, M. Allan, ja K. Hodson. 2018b. "Community Pharmacists' Opinions on Skill-Mix and Delegation in England." *Int J Pharm Pract* 26(5):398–406. doi: 10.1111/ijpp.12419.
- Blümel M, Spranger A, Achstetter K, Maresso A, ja Busse R. 2020. *Germany: Health System Review. Health System in Transition*.
- Bundesgesundheitsministerium. 2020. "Gesetz Zur Stärkung Der Apotheken Vor Ort". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/apotheken.html>).
- Bundesregierung. 2020. "Gut Versorgt in Der Apotheke Vor Ort". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/gesetz-staerkt-apotheken-1648704>).
- Cassie, H., E. M. Duncan, E. A. Gibb, A. Power, L. Young, R. Newlands, ja M. C. Watson. 2019. "Qualitative Study Exploring the Key Determinants of Information Gathering to Inform the Management of Over-the-Counter (OTC) Consultations in Community Pharmacies." *BMJ Open* 9(8):e029937-. doi: 10.1136/bmjopen-2019-029937.
- DAZ.online. 2022. "Schiedsspruch Steht: Das Sind Die Neuen Pharmazeutischen Dienstleistungen". Noudettu 13. lokakuuta 2022 (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/06/10/das-sind-die-neuen-pharmazeutischen-dienstleistungen>).
- Delouya, S., G. Crosnier, J. Lacombe, C. Desericourt, ja J. Y. Milon. 2019. "Pharmacist-Led Medication for Pain in France: What Population Are We Talking about? Results of the Optymed Study." *Presse Med* 48(10):e273–83. doi: 10.1016/j.lpm.2019.07.038.
- Department of Health & Social Care. 2021. "Pharmaceutical Needs Assessments. Information Pack for Local Authority Health and Wellbeing Boards".
- Dimitrow, M., M. Airaksinen, H. M. Jauhonen, V. Jormanainen, L. Reinikainen, ja K. Hämeen-Anttila. 2021. "Apteekkipalveluiden Laatu Ja Väestön Odotukset Apteekkipalveluille Uudistuvassa Sosiaali- Ja Terveysthuollon Palvelujärjestelmässä". *Julkaisussa: Lääkevalmisteiden Hintakilpailun Aktiivointi Ja Väestön Odotukset Apteekkitoiminnalle. s. 63–111. Toim. Saastamoinen L. Valtioneuvoston Selvitys- Ja Tutkimustoiminnan Julkaisu- ja 2021:32*.

- Eickhoff, C., N. Griese-Mammen, U. Müller, A. Said, ja M. Schulz. 2021. "Primary Healthcare Policy and Vision for Community Pharmacy and Pharmacists in Germany." *Pharm Pract (Granada)* 19(1):2248. doi: 10.18549/PharmPract.2021.1.2248.
- El-Souri, M., Nørgaard Hansen R, A. M. Raagaard, B. Søndergaard, ja C. Rossing. 2020. "Pharmacy Technicians' Contribution to Counselling at Community Pharmacies in Denmark." *Pharmacy (Basel)* 8(1). doi: 10.3390/pharmacy8010048.
- Euroopan komissio. 2022. "Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space. EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex".
- European Observatory on Health Systems and Policies. 2022. *Norway: Health System Summary*. Copenhagen.
- Eurostat. 2022. "Statistics". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tps00001/default/table?lang=en>).
- Fundação. 2022. "PORDATA - Pharmacies: Number". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://www.pordata.pt/en/Portugal/Pharmacies+number-153>).
- Gallone, E. L., Ravetto Enri L, I. Pignata, F. Baratta, ja P. Brusa. 2020. "The 2017 Deregulation of Pharmacies in Italy: Introducing Non-Pharmacist Ownership." *Health Policy* 124(12):1281–86. doi: 10.1016/j.healthpol.2020.08.013.
- Gedeborg, Rolf, Bodil Svennblad, Lennart Holm, Hans Sjögren, Carola Bardage, Mark Personne, Gunilla Sjöberg, Nils Feltelius, ja Björn Zethelius. 2017. "Increased Availability of Paracetamol in Sweden and Incidence of Paracetamol Poisoning: Using Laboratory Data to Increase Validity of a Population-Based Registry Study". *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 26(5):518–27. doi: 10.1002/PDS.4166.
- GOV.UK. 2022. "Hub and Spoke Dispensing". Noudettu 7. syyskuuta 2022 (<https://www.gov.uk/government/consultations/hub-and-spoke-dispensing>).
- GPhC General Pharmaceutical Council. 2022a. *Guidance for Registered Pharmacies Providing Pharmacy Services at a Distance, Including on the Internet*.
- GPhC General Pharmaceutical Council. 2022b. "Registering a Pharmacy Premises". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.pharmacyregulation.org/registration/registration-pharmacy-premises>).
- Habicht T, Reinap M, Kasekamp K, Sikkut R, Laura Aaben L, ja van Ginneken. 2018. *Estonia: Health System Review. Health System in Transition*.
- Hakoinen, Suvi, Anni Honkala, Maiju Vuorela, ja Niina Mononen. 2014. "Itsehoidon Sudenkuopat: Tapauksena Ravintolisä. Apteekkien Ja Luontaistuotekauppojen Neuvonnan Vertailua Haamuasiakas-Tapauksen Avulla Itsehoidon Sudenkuopat: Tapauksena Ravintolisä. Apteekkien Ja Luontaistuotekauppojen Neuvonnan Vertailua Haamuasiakastapauksen Avulla". *Dosis* 30(1):48–59.
- Hall, N., S. Wilkes, ja J. Sherwood. 2020. "Internet-Based Pharmacy and Centralised Dispensing: An Exploratory Mixed-Methods Study of the Views of Family Practice Staff." *Int J Pharm Pract* 28(1):56–65. doi: 10.1111/ijpp.12573.
- Hansen, E., ja A. Brown. 2017a. "Technicians and Other Pharmacy Support Workforce Cadres Working with Pharmacists: Denmark Case Study." *Res Social Adm Pharm* 13(2):286–87. doi: 10.1016/j.sapharm.2016.10.008.
- Hansen, E., ja A. Brown. 2017b. "Technicians and Other Pharmacy Support Workforce Cadres Working with Pharmacists: Denmark Case Study." *Res Social Adm Pharm* 13(2):286–87. doi: 10.1016/j.sapharm.2016.10.008.
- Hansen, R. N., L. S. Nørgaard, U. Hedegaard, L. Søndergaard, K. Servilieri, S. Bendixen, ja C. Rossing. 2021a. "Integration of and Visions for Community Pharmacy in Primary Health Care in Denmark." *Pharm Pract (Granada)* 19(1):2212. doi: 10.18549/PharmPract.2021.1.2212.
- Hansen, R. N., L. S. Nørgaard, U. Hedegaard, L. Søndergaard, K. Servilieri, S. Bendixen, ja C. Rossing. 2021b. "Integration of and Visions for Community Pharmacy in Primary Health Care in Denmark." *Pharm Pract (Granada)* 19(1):2212. doi: 10.18549/PharmPract.2021.1.2212.
- HE 118/1996 vp. 1996."Hallituksen Esitys Eduskunnalle Laeiksi Lääkelain Ja Apteekkimaksusta Annetun Lain Muuttamisesta".
- HE 185/1991 vp. 1991."Hallituksen Esitys Eduskunnalle Laiksi Potilaan Asemasta Ja oikeuksista".
- HE 241/2020 vp. 2020."Hallituksen Esitys Eduskunnalle Hyvinvointialueiden Perustamista Ja Sosiaali- Ja Terveystieteiden ja Pelastustoimen Järjestämisen Uudistusta Koskevaksi Lainsäädännöksi Sekä Euroopan Paikallisen Itsehoidon Peruskirjan 12 Ja 13 Artiklan Mukaisen Ilmoituksen Antamiseksi".
- Hedenrud, T., Andersson Sundell K, J. Martinsson, ja H. Håkonsen. 2019a. "Attitudes towards Sales and Use of Over-the-Counter Drugs in Sweden in a Reregulated Pharmacy Market: A Population-Based Study." *Int J Pharm Pract* 27(1):17–24. doi: 10.1111/ijpp.12457.
- Hedenrud, T., Andersson Sundell K, J. Martinsson, ja H. Håkonsen. 2019b. "Attitudes towards Sales and Use of Over-the-Counter Drugs in Sweden in a Reregulated Pharmacy Market: A Population-Based Study." *Int J Pharm Pract* 27(1):17–24. doi: 10.1111/ijpp.12457.
- Helsenorge. 2022. "Legemidler På H-Resept - Helsenorge.No". Noudettu 7. syyskuuta 2022 (<https://www.helsenorge.no/medisiner/legemidler-paa-h-resept/>).

- Hämeen-Anttila K, Mikkola H, Kokko M, Sinnemäki J, Reinikainen L. 2022. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24. Sosiaali- ja terveysministeriö. Helsinki 2022. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5411-3>
- Inch, J., F. Notman, M. Watson, D. Green, R. Baird, J. Ferguson, C. Hind, B. McKinstry, A. Strath, ja C. Bond. 2017. "Tele-Pharmacy in Rural Scotland: A Proof of Concept Study." *Int J Pharm Pract* 25(3):210–19. doi: 10.1111/ijpp.12376.
- INFARMED, I. P. 2016. "Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-de-medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica-lvmnsrm>).
- Iqvia. 2022. "Tukkimyyntirekisteri. Tiedot Haettu 9.8.2022."
- Jauhonen, Hanna-Mari, Merja Merikoski, Johanna Jyrkkä, ja Katri Hämeen-Anttila. 2018. "Lääkebarometri 2017 : Kumppanuuden Edellytykset Lääkehoidossa". *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi* 7/2018.
- Jensen, T. B., J. T. Andersen, E. Jimenez-Solem, ja M. Lund. 2021. "How Patients in Denmark Acquire Their Medicines: Overview, Data Sources and Implications for Pharmacoepidemiology." *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 128(1):46–51. doi: 10.1111/bcpt.13472.
- John, C., ja A. Brown. 2017a. "Technicians and Other Pharmacy Support Workforce Cadres Working with Pharmacists: United Kingdom Case Study." *Res Social Adm Pharm* 13(2):297–99. doi: 10.1016/j.sapharm.2016.10.007.
- John, C., ja A. Brown. 2017b. "Technicians and Other Pharmacy Support Workforce Cadres Working with Pharmacists: United Kingdom Case Study." *Res Social Adm Pharm* 13(2):297–99. doi: 10.1016/j.sapharm.2016.10.007.
- Jonsson, Pia Maria, Eeva Nykänen, Pasi Pohjola, Maijaliisa Junnila, Laura Hietapakka, Eeva Liukko, Kimmo Parhiala, Leena Nuorteva, ja Anne Whellams. 2016. *Valinnanvapaus Sosiaali- Ja Terveyspalveluissa - Kuvauksia Eräistä Euroopan Maista*. 6. Helsinki: THL.
- JORF n°0279 Texte n° 25. 2016. *Arrêté Du 28 Novembre 2016 Relatif Aux Bonnes Pratiques de Dispensation Des Médicaments Dans Les Pharmacies d'officine, Les Pharmacies Mutualistes et Les Pharmacies de Secours Minières, Mentionnées à l'article L. 5121-5 Du Code de La Santé Publique*.
- Jyrkkä, Johanna, ja Katri Hämeen-Anttila. 2021. "Itsehoitolääkeneuvonnan Toteutuminen Aptekeissa : Haamuasiakastutkimus 2021, Korjattu 2.Painos". *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi* 13/2021 13.
- Jyrkkä, Johanna, Jani Ruotsalainen, ja Katri Hämeen-Anttila. 2020. "Lääkebarometri 2019 : Lääkehoito Halussa?" *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi* 1/2020.
- Jyrkkä, Johanna, Jani Ruotsalainen, ja Katri Hämeen-Anttila. 2022. "Lääkebarometri 2021 - Lääkehoidon Kuormittavuus Arjessa: 2. Korjattu Painos". *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi* 3/2022.
- Kela - Kansaneläkelaitos. 2022. "Lääkekorvaukset". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://www.kela.fi/laakkeet>).
- Kokko, Minttu, Essi Wikman, Antti Hyvärinen, ja Leena Reinikainen. 2022. "Apteekkien Tilinpäätösanalyysi Vuosilta 2017–2020". *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi* 10/2022.
- Kroneman M, Boerma W, van den Berg M, Groenewegen P, de Jong J, ja van Ginneken E. 2016. *The Netherlands: Health System Review. Health Systems in Transition*. Vsk. 18.
- Kuipers, E., M. Wensing, E. Wong-Go, B. J. G. Daemen, De Smet PAGM, ja M. Teichert. 2019. "Adherence to Guideline Recommendations for Asthma Care in Community Pharmacies: Actual and Needed Performance." *NPJ Prim Care Respir Med* 29(1):26. doi: 10.1038/s41533-019-0139-5.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 2021. "Fimea Harkitsee Apteekkien Lisäämistä Ja Sijaintien Vapauttamista Helsingissä". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.fimea.fi/-/fimea-harkitsee-apteekkien-lisaamista-ja-sijaintien-vapauttamista-helsingissa>).
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 2022a. "Apteekkien Sijaintialuepäätökset". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.fimea.fi/apteekit/apteekkien-sijaintialuepaatokset>).
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 2022b. "Luettelo Laillisista Apteekin Verkkopalveluista". Noudettu 12. lokakuuta 2022 ([https://www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta/lailliset\\_apteekin\\_verkkopalvelut](https://www.fimea.fi/apteekit/verkkopalvelutoiminta/lailliset_apteekin_verkkopalvelut)).
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. 2021. *Suomen Lääketilasto 2020*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.
- Laegemiddelstyrelsen. 2016. "Håndkøbsudsalg". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/apoteker/haandkoebsudsalg/>).
- Laegemiddelstyrelsen. 2019. "Salg Af Medicin Uden for Apotek". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/salg-uden-for-apotek/>).
- Laegemiddelstyrelsen. 2022a. "Frigivelse Af Håndkøbslægemidler Til Salg Uden for Apotek". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/laegemiddelnaevnet/haandkoebslaegemidler-til-salg-uden-for-apotek/>).
- Laegemiddelstyrelsen. 2022b. "Pharmacies in Denmark". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/>).



- Laegemiddelstyrelsen. 2022c. "Undersøgelse over Apotekernes Driftsforhold for 2020". Noudettu 13. lokakuuta 2022 (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2022/undersogelse-over-apotekernes-driftsforhold-for-2020/>).
- Laegemiddelstyrelsen. 2022. "Conversion from Pharmacy Purchase Price (PPP) to Consumer Price (ESP)". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices/conversion-to-consumer-price/>).
- Lampert, A., T. Bruckner, W. E. Haefeli, ja H. M. Seidling. 2019. "Improving Eye-Drop Administration Skills of Patients - A Multicenter Parallel-Group Cluster-Randomized Controlled Trial." *PLoS One* 14(2):e0212007-. doi: 10.1371/journal.pone.0212007.
- Langer, B., E. Bull, T. Burgsthaler, J. Glawe, M. Schwobeda, ja K. Simon. 2018. "Assessment of Counselling for Acute Diarrhoea in German Pharmacies: A Simulated Patient Study." *Int J Pharm Pract* 26(4):310–17. doi: 10.1111/ijpp.12405.
- Langer, B., S. Grimm, G. Lungfiel, F. Mandlmeier, ja V. Wenig. 2020. "The Quality of Counselling for Oral Emergency Contraceptive Pills-A Simulated Patient Study in German Community Pharmacies." *Int J Environ Res Public Health* 17(18). doi: 10.3390/ijerph17186720.
- Langer, B., ja C. Kunow. 2019. "Do North-Eastern German Pharmacies Recommend a Necessary Medical Consultation for Acute Diarrhoea? Magnitude and Determinants Using a Simulated Patient Approach." *F1000Res* 8:1841. doi: 10.12688/f1000research.21045.2.
- Legemiddelverket. 2016. "The Norwegian Health Care System and Pharmaceutical System". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://legemiddelverket.no/english/about-us/the-norwegian-health-care-system-and-pharmaceutical-system>).
- Legemiddelverket. 2021. "Driftsstøtte for Apotek - Veileder 2021".
- Legemiddelverket. 2109. "Apotekavanse". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/apotekavanse>).
- Leporatti, L., R. Levaggi, ja M. Montefiori. 2021. "Beyond Price: The Effects of Non-Financial Barriers on Access to Drugs and Health Outcomes." *Eur J Health Econ* 22(4):519–29. doi: 10.1007/s10198-021-01270-8.
- Lyfjastofnun. 2021a. "Ársskýrsla Lyfjastofnunar 2021". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://arsskyrsla.lyfjastofnun.is/>).
- Lyfjastofnun. 2021b. "Ársskýrsla Lyfjastofnunar 2021". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://arsskyrsla.lyfjastofnun.is/>).
- Lyfjastofnun. 2022. "Pharmacy License". Noudettu 14. lokakuuta 2022 ([https://www.ima.is/inspections/pharmacies/pharmacy\\_license/](https://www.ima.is/inspections/pharmacies/pharmacy_license/)).
- Mackridge, A. J., E. C. Stokes, ja N. J. Gray. 2017. "The Use of Community Pharmacies in North West England: An Observational Study." *Int J Pharm Pract* 25(2):172–75. doi: 10.1111/ijpp.12269.
- Mäklin, Suvi, Marja-Liisa Laukkanen, Katri Aaltonen, Pekka Heino, Hanna Koskinen, Leena Saastamoinen, Antti Hyvärinen, ja Leena Reinikainen. 2020. *Lääkehoidon Kokonaiskustannukset Ja Apteekkiläisyyden Esiselvitys*. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.
- MHRA. 2021. "Guidance: How to Change the Legal Classification of a Medicine in the UK". Noudettu 14. lokakuuta 2022.
- Michels, H., C. Mohr, H. Orth, B. Thurisch, B. Sickmüller, ja M. Criswell. 2018. "Safety, Pharmacovigilance and Appropriate Information for Patients of Homeopathic Medicinal Products". *Pharmazeutische Industrie* 80(11):1473–80.
- Mikkola, Heidi, Juha Sinnemäki, Katri Hämeen-Anttila, Emilia Laukkanen, ja Leena Reinikainen. 2022. "Lääkkeiden Koneellisen Annosjakelun Nykytila Ja Kehittämistarpeet". *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi* 7/2022.
- Miller, E. J., J. D. Morgan, ja A. Blenkinsopp. 2019. "How Timely Is Access to Palliative Care Medicines in the Community? A Mixed Methods Study in a UK City." *BMJ Open* 9(11):e029016-. doi: 10.1136/bmjopen-2019-029016.
- Miramontes Carballada, Á., ja R. C. Lois-González. 2021. "Liberalization and Governance in the Geographical Distribution of Pharmacies in Spain." *Int J Environ Res Public Health* 19(1). doi: 10.3390/ijerph19010034.
- Morthorst, B. R., A. Erlangsen, M. Nordentoft, K. Hawton, L. C. G. Hoegberg, ja K. P. Dalhoff. 2018. "Availability of Paracetamol Sold Over the Counter in Europe: A Descriptive Cross-Sectional International Survey of Pack Size Restriction." *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 122(6):643–49. doi: 10.1111/bcpt.12959.
- Moura, A., ja P. P. Barros. 2020. "Entry and Price Competition in the Over-the-Counter Drug Market after Deregulation: Evidence from Portugal." *Health Econ* 29(8):865–77. doi: 10.1002/hec.4109.
- NHS. 2019. "How Your Pharmacy Can Help". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.nhs.uk/nhs-services/prescriptions-and-pharmacies/pharmacies/how-your-pharmacy-can-help/>).
- NZA - Nederlandse Zorgautoriteit. 2021. "Meer Ruimte Voor Passende Zorg in Regelgeving Farmaceutische Zorg". *Nieuwsbericht*. Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.nza.nl/actueel/nieuws/2021/12/09/meer-ruimte-voor-passende-zorg-in-regelgeving-farmaceutische-zorg>).
- OECD Health Statistics 2021. 2022. "Health Expenditure and Financing". Noudettu 14. lokakuuta 2022 ([https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_PHMC](https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC)).

- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2019. *United Kingdom: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU*. Vsk. 56. OECD.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2021a. *Denmark: Country Health Profile 2021. State of Health in the EU*.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2021b. *Estonia: Country Health Profile 2021. State of Health in the EU*.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2021c. *Germany: Country Health Profile 2021. State of Health in the EU*.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2021d. *Iceland: Country Health Profile 2021. State of Health in the EU*. Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2021e. *Netherlands: Country Health Profile 2021. Health State in the EU*. Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.
- OECD/European Observatory on Health Systems and Policies. 2021f. *Sweden: Country Health Profile 2021. State of Health in the EU*.
- Office for National Statistics. 2022. "United Kingdom Population Mid-Year Estimate". Noudettu 14. loka-kuuta 2022 (<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/populationandmigration/populationestimates/timeseries/ukpop/pop>).
- Olejaz M, Juul Nielsen A, Rudekjøbing A, Okkels Birk H, Krasnik A, ja Hernández-Quevedo C. 2012. *Denmark: Health System Review. Health System in Transition*.
- Oleszkiewicz, P., J. Kryszynski, U. Religioni, ja P. Merks. 2021. "Access to Medicines via Non-Pharmacy Outlets in European Countries-A Review of Regulations and the Influence on the Self-Medication Phenomenon." *Healthcare (Basel)* 9(2). doi: 10.3390/healthcare9020123.
- Olsson, E., H. Wallach-Kildemoes, B. Ahmed, P. Ingman, S. Kaae, ja Källemark Sporrang S. 2017. "The Influence of Generic Substitution on the Content of Patient-Pharmacist Communication in Swedish Community Pharmacies." *Int J Pharm Pract* 25(4):274–81. doi: 10.1111/ijpp.12299.
- Padeiro, M. 2018. "Geographical Accessibility to Community Pharmacies by the Elderly in Metropolitan Lisbon." *Res Social Adm Pharm* 14(7):653–62. doi: 10.1016/j.sapharm.2017.07.014.
- Pogorzalczyk, K., J. Synowec, M. Robakowska, D. Slezak, P. Holajn, P. Robakowski, P. Żuratyński, ja K. Nadolny. 2018. "Pharmaceutical Markets Regulation Overview of the Selected European Union Countries." *Wiadomosci Lekarskie (Warsaw, Poland : 1960)* 71(7):1404–8.
- PSNC. 2022. "National Pharmacy Services - PSNC Website". Noudettu 7. syyskuuta 2022 (<https://psnc.org.uk/national-pharmacy-services/>).
- PSNC - Pharmaceutical Services Negotiating Committee. 2021. "Regs Reminder (#14): Consultation Rooms and Remote Consultations - PSNC Website". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://psnc.org.uk/our-news/regs-reminder-14-consultation-rooms-and-remote-consultations/>).
- Ravimiamet. 2022. "Pharmacy Statistics". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://ravimiamet.ee/en/statistics/pharmacy-statistics>).
- Reinikainen, Leena, Elina Lämsä, Pertti Happonen, ja Katri Hämeen-Anttila. 2017. "Apteekkijärjestelmän Sääntelyn Purkamisen Euroopassa – Toimenpiteet Ja Vaikutukset". *Fimea Kehittää, Arvioi Ja Informoi* (3/2017).
- Reinikainen, Leena, Lauri Pudas, Johanna Timonen, Pertti Happonen, ja Katri Hämeen-Anttila. 2018. "Itsehoitotiläkkeiden Jakelukanavat Euroopassa – Kirjallisuuskatsaus". *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* (10/2018)
- Rivers, P. H., J. Waterfield, M. Grootveld, ja D. K. Raynor. 2017. "Exploring the Prevalence of and Factors Associated with Advice on Prescription Medicines: A Survey of Community Pharmacies in an English City." *Health Soc Care Community* 25(6):1774–86. doi: 10.1111/hsc.12451.
- Rose, O., H. Derendorf, S. Erzkamp, K. Fujita, A. Hartl, K. Hoti, I. Krass, E. Obarcanin, J. Saevels, P. Srimongkon, M. Teichert, ja R. T. Tsuyuki. 2018a. "Development of Clinical Pharmacy Services in Australia, Austria, Belgium, Bosnia-Herzegovina, Canada, Germany, Japan, Kosovo, Switzerland, the Netherlands, Thailand, USA and Correlation with Educational Standards, Level of Research, and Implementation Pra". *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 56(11):518–30. doi: 10.5414/CP203264.
- Rose, O., H. Derendorf, S. Erzkamp, K. Fujita, A. Hartl, K. Hoti, I. Krass, E. Obarcanin, J. Saevels, P. Srimongkon, M. Teichert, ja R. T. Tsuyuki. 2018b. "Development of Clinical Pharmacy Services in Australia, Austria, Belgium, Bosnia-Herzegovina, Canada, Germany, Japan, Kosovo, Switzerland, the Netherlands, Thailand, USA and Correlation with Educational Standards, Level of Research, and Implementation Pra". *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics* 56(11):518–30. doi: 10.5414/CP203264.
- Rushworth, G. F., S. Cunningham, S. Pflieger, J. Hall, ja D. Stewart. 2018. "A Cross-Sectional Survey of the Access of Older People in the Scottish Highlands to General Medical Practices, Community Pharmacies and Prescription Medicines." *Res Social Adm Pharm* 14(1):76–85. doi: 10.1016/j.sapharm.2017.01.002.
- Saastamoinen, Leena, Marja Airaksinen, Maarit Dimitrow, Pekka Heino, Katri Hämeen-Anttila, Hanna-Mari Jauhonen, Vesa Jormanainen, Hanna Koskinen, Leena Reinikainen, ja Aarni Soppi. 2021. "Lääkevalmisteiden Hintakilpailun Aktivointi Ja Väestön Odotukset Apteekkitoiminnalle". *Valtioneuvoston Selvitys- Ja Tutkimustoiminnan Julkaisusarja* 2021:32.
- Saunes I S, Karanikolos M, ja Sagan A. 2020. *Norway: Health System Review. Health System in Transition*. Vsk. 22.

- Schumacher, P. M., M. P. Neining, A. Kaune, ja T. Bertsche. 2019. "Counseling Patients on Correct Drug Handling in German Community Pharmacies: Experiences and Opinions of Pharmaceutical Staff." *Int J Clin Pharm* 41(1):151–58. doi: 10.1007/s11096-018-0757-y.
- Seiberth, J. M., K. Moritz, N. Küçükay, S. Schiek, ja T. Bertsche. 2020. "What Is the Attitude towards and the Current Practice of Information Exchange during Self-Medication Counselling in German Community Pharmacies? An Assessment through Self-Report and Non-Participant Observation." *PLoS One* 15(10):e0240672. doi: 10.1371/journal.pone.0240672.
- Seiberth, J. M., K. Moritz, C. F. Vogel, T. Bertsche, ja S. Schiek. 2021. "Public's Perspectives on Guideline-Recommended Self-Medication Consultations in German Community Pharmacies." *Health Soc Care Community* 29(1):194–205. doi: 10.1111/hsc.13082.
- Sepp, K., A. M. Cavaco, A. Raal, ja D. Volmer. 2021. "Profession Driven Improvement of the Quality of Pharmacy Practice-Implementation of Community Pharmacy Services Quality Guidelines in Estonia." *Healthcare (Basel)* 9(7). doi: 10.3390/healthcare9070804.
- Sepp, K., A. Tuula, V. Bobrova, ja D. Volmer. 2021. "Primary Health Care Policy and Vision for Community Pharmacy and Pharmacists in Estonia." *Pharm Pract (Granada)* 19(2):2404. doi: 10.18549/PharmPract.2021.2.2404.
- SFK - Stichting Farmaceutische Kengetallen. 2022. "Aantal Apotheken Terug Op Niveau van 2019". *SFK Nieuws in PW*. Noudettu 13. lokakuuta 2022 (<https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2022/aantal-apotheken-terug-op-niveau-van-2019>).
- Sigurjeirsdóttir S, Waagfjörð J, ja Maresso A. 2014. *Iceland: Health System Review. Health Systems in Transition*.
- Soares, I. B., T. L. Imfeld-Isenegger, U. N. Makovec, N. Horvat, M. Kos, I. Arnet, K. E. Hersberger, ja F. A. Costa. 2020. "A Survey to Assess the Availability, Implementation Rate and Remuneration of Pharmacist-Led Cognitive Services throughout Europe." *Res Social Adm Pharm* 16(1):41–47. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.02.002.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2011. "Lääkepolitiikka 2020. Kohti Tehokasta, Turvallista, Tarkoituksenmukaista Ja Taloudellista Lääkkeiden Käyttöä". *Sosiaali- Ja Terveysministeriön Julkaisuja 2011:2*.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2015. "Apteekkitoiminnan Ja Muun Lääkehuollon Kehittäminen. Työryhmän Loppuraportti". *Sosiaali- Ja Terveysministeriön Raportteja Ja Muistioita 2015:4*.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2018. "Lääkehuolto SOTE-Toimintaympäristössä - Työryhmän Raportti". *Sosiaali- Ja Terveysministeriön Raportteja Ja Muistioita 6*.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2019. *Näkökulmia Lääkehoitoon Ja Lääkkeiden Jakeluun Liittyvistä Muutostarpeista: Virkamiesmuistio*. Sosiaali- ja terveysministeriö.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2021a. "Lääkeasioiden Uudistus: Avohuollon Lääkkeiden Vähittäisjakelun Tavoitteista Ja Tehtävistä Keskusteltiin Sidosryhmätilaisuudessa". Noudettu 27. syyskuuta 2022 (<https://stm.fi/-/laakeasioiden-uudistus-avohuollon-laakkeiden-vahittaisjakelun-tavoitteista-ja-tehtavista-keskusteltiin-sidosryhmatilaisuudessa->).
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2021b. *Lääkekorvausten Valmisteluryhmän Taustamuistio: Lääkkeiden Rahoituksen Nykytila*.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2022a. "Avohuollon Apteekit Tulevaisuudessa – Lääkelogistiikasta Kohti Rationaalista Lääkehoitoa". Noudettu 27. syyskuuta 2022 (<https://stm.fi/-/avohuollon-apteekit-tulevaisuudessa-laakelogistiikasta-kohti-rationaalista-laakehoitoa>).
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2022b. "Lääkeasioiden Uudistus". Noudettu 27. syyskuuta 2022 (<https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus>).
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2022c. "Lääkehoidon Arvoketju". Noudettu 27. syyskuuta 2022 (<https://stm.fi/laakehoidon-arvoketju>).
- Sosiaali- ja terveysministeriö. 2022d. "Sote-Ministerityöryhmä Linjasi Monikanavaraehoituksen Tiekartasta". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://stm.fi/-/sote-ministerityoryhma-linjasi-monikanavaraehoituksen-tiekartasta>).
- de Staat van Volksgezondheid en Zorg. 2022a. "Apotheekhoudende Huisartsenpraktijken". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.staatvenz.nl/kerncijfers/apotheekhoudende-huisartsenpraktijken-aantal>).
- de Staat van Volksgezondheid en Zorg. 2022b. "Openbare Apotheken". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://www.staatvenz.nl/kerncijfers/openbare-apotheken>).
- Statista. 2022a. "Community Pharmacies in England 2006-2021". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://www.statista.com/statistics/418071/community-pharmacies-in-england/>).
- Statista. 2022b. "Öffentliche Apotheken in Deutschland Bis 2021". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/5063/umfrage/oeffentliche-apotheken-in-deutschland-seit-1999/>).
- Sveriges Apoteksförning. 2022a. *Sector Report 2022*.
- Sveriges Apoteksförning. 2022b. *Sector Report 2022*.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV. 2022a. "Apotekens Marginaler". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://www.tlv.se/apotek/apotekens-marginaler.html>).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV. 2022b. "Glesbygdsbidrag". Noudettu 12. lokakuuta 2022 (<https://www.tlv.se/apotek/glesbygdsbidrag.html>).

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV. 2022c. "Types of Reimbursement". Noudettu 14. lokakuuta 2022 (<https://www.tlv.se/in-english/medicines/pricing-and-reimbursement-of-medicines/types-of-reimbursement.html>).
- Terveyskylä.fi. 2022. "Lääkinnälliset Laitteet Ja CE-Merkintä Terveyskylässä". Noudettu 14. lokakuuta 2022 ([www.terveyskyla.fi/tietoa-terveyskyl%C3%A4st%C3%A4/1%C3%A4%C3%A4kinn%C3%A4liset-laitteet-ja-ce-merkint%C3%A4-terveyskyl%C3%A4ss%C3%A4](http://www.terveyskyla.fi/tietoa-terveyskyl%C3%A4st%C3%A4/1%C3%A4%C3%A4kinn%C3%A4liset-laitteet-ja-ce-merkint%C3%A4-terveyskyl%C3%A4ss%C3%A4)).
- Todd, A., K. Thomson, A. Kasim, ja C. Bamba. 2018. "Cutting Care Clusters: The Creation of an Inverse Pharmacy Care Law? An Area-Level Analysis Exploring the Clustering of Community Pharmacies in England." *BMJ Open* 8(7):e022109-. doi: 10.1136/bmjopen-2018-022109.
- Valliluoto, Sari. 2012. *Lääkehuollosta Lääkemarkkinoihin: Arvoketju Ja Sääntely*. Vsk. 2. Kilpailuvirasto. Helsinki: Kilpailuvirasto.
- Valtioneuvosto. 2019. "Pääministeri Sanna Marinin Hallituksen Ohjelma 10.12.2019: Osallistava Ja Osaava Suomi – Sosiaalisesti, Taloudellisesti Ja Ekologisesti Kestävä Yhteiskunta". *Valtioneuvoston Julkaisuja*.
- Valtioneuvosto. 2022. "Sote-Uudistus - Uudistus Lyhyesti". Noudettu 27. syyskuuta 2022 (<https://soteuudistus.fi/uudistus-lyhyesti->).
- Vilhelmson, B., ja E. Eldér. 2021. "Realizing Proximity in Times of Deregulation and Densification: Evaluating Urban Change from a Welfare Regime Perspective". *Journal of Transport Geography* 94. doi: 10.1016/j.jtrangeo.2021.103098.
- Westerholm, Aleks, ja Anne Hautala. 2021. "Verkkoapteekkitoiminnan Ja Lääkkeiden Etämynnin Sääntelykehikko Pohjoismaissa : Tilannekatsaus". *Sosiaali- Ja Terveysministeriön Raportteja Ja Muistioita* 2021:31.
- Westerlund, T., S. Barzi, ja C. Bernsten. 2017. "Consumer Views on Safety of Over-the-Counter Drugs, Preferred Retailers and Information Sources in Sweden: After Re-Regulation of the Pharmacy Market." *Pharm Pract (Granada)* 15(1):894. doi: 10.18549/PharmPract.2017.01.894.
- Westerlund, T., ja B. Marklund. 2020. "Community Pharmacy and Primary Health Care in Sweden - at a Crossroads." *Pharm Pract (Granada)* 18(2):1927. doi: 10.18549/PharmPract.2020.2.1927.
- Wisell, Kristin. 2019. "The Liberalization Experiment Understanding the Political Rationales Leading to Change in Pharmacy Policy." Uppsala universitet , Uppsala.
- Wiśniewski, M., U. Religioni, ja P. Merks. 2020. "Community Pharmacies in Poland-The Journey from a Deregulated to a Strictly Regulated Market." *Int J Environ Res Public Health* 17(23). doi: 10.3390/ijerph17238751.
- World Health Organization. 2019. *The Legal and Regulatory Framework for Community Pharmacies in the WHO European Region*. Copenhagen.
- Ylä-Rautio, H., S. Siissalo, ja S. Leikola. 2020. "Drug-Related Problems and Pharmacy Interventions in Non-Prescription Medication, with a Focus on High-Risk over-the-Counter Medications." *Int J Clin Pharm* 42(2):786–95. doi: 10.1007/s11096-020-00984-8.



**JULKAISUJEN LATAAMINEN:**  
[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

ISSN 2242-0037 (PDF)  
ISBN 978-952-00-5415-1 (PDF)