

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautui – apteekit ja valvonta uuden edessä

Juliana Raitis / Kirjoitettu 7.6.2022 / Julkaistu 17.6.2022



© GettyImages/Stas_V

Läkelain muutoksen myötä apteekit voivat vapaammin päättää myymiensä itsehoitolääkkeiden hinnoista. Samalla apteekeista on tullut aiempaa selkeämmin lääkemarkkinoinnin toteuttajia. Mitä apteekkien tulisi tässä roolissa huomioida?

Huhtikuun alussa tuli voimaan läkelain (395/1987) muutos, jonka myötä apteekit voivat vapaammin päättää myymiensä itsehoitolääkkeiden hinnoista. Jatkossa itsehoitolääkkeen hinta muodostuu siten, että se on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa.

Muutoksen ulkopuolelle on jätetty lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet, joiden hintana on edelleen lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta. Lakiin on jätetty mahdollisuus säätää myös muista poikkeuksista valtioneuvoston asetuksella, jos lääkkeen yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten ja kansanterveyden kannalta.

Vaikka muita valmisteita ei ole vielä rajattu lainsäädännöllä hintakilpailun ulkopuolelle, apteekeilla tulisi olla farmaseuttiseen ammattiosaamiseen ja -etiikkaan perustuva vastuu pidättäytyä sellaisten tuotteiden hintojen alentamisesta, joiden käyttö ei ole Käypä hoito -suositusten mukaista tai joiden vaikuttavuudesta ei ole näyttöä. Tämä huomio on erikseen kirjattu läkelain uudistuksen esitöissä.

Alennukset vain kanta-asiakkaille sallittu, kylkiäiset ei

Lääkelain ohella muutoksia tehtiin Valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta (713/2013), jossa säädetään tarkemmin itsehoitolääkkeiden hinnan muodostamisesta ja annetaan tarkennuksia lääkelain säännöksiin.

Lääketaksa-asetuksen mukaan apteekki voi myöntää itsehoitolääkkeestä annettavan alennuksen kaikille asiakkaille tai vain kanta-asiakkailleen.

Lisäksi asetuksessa todetaan, että kahden tai useamman lääkepakkauksen tai lääkepakkauksen ja vapaan kaupan tuotteen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty. Lääkevalmisteen tai -pakkauksen tarjoamista ja myyntiä alennetulla hinnalla ei saa myöskään yhdistää toisen lääkevalmisteen, -pakkauksen tai muun hyödykkeen ostamiseen. Lääkevalmistetta ei saa myydä alennettuun hintaan sillä perusteella, että se on vanhenemassa.

Valvonta keskittyy hintoihin ja niiden ilmoittamiseen

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun vapautuminen tuo apteekit aiempaa voimakkaammin mukaan lääkkeiden markkinointia toteuttaviksi toimijoiksi.

Käytännössä itsehoitolääkkeiden hintakilpailun vapautuminen tuo apteekit aiempaa voimakkaammin mukaan lääkkeiden markkinointia toteuttaviksi toimijoiksi.

Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka lääkkeiden markkinoinnin valvontaa koskeviin lääkelain ja lääkeasetuksen säännöksiin ei tehty muutoksia, ovat apteekkarit markkinoinnin osalta uuden

edessä.

Lääkelain uudistuksen esitöissä todettiin, ettei myöskään lääkkeiden markkinoinnin säännösten vakiintuneisiin tulkintoihin ole tarkoitus tehdä muutoksia. Tästä huolimatta myös markkinoinnin valvonnassa joudutaan keskittymään aiempaa enemmän nimenomaan lääkkeiden hintoihin ja niiden ilmoittamiseen, mikä ei ole myyntiluvan haltijoiden toteuttaman markkinoinnin valvonnassa ollut erityisen keskiössä.

Sallittu markkinointi ja hinnan ilmoittaminen

Lääkelaisissa on joitakin lääkemarkkinoinnin lähtökohtia, jotka asettavat raamit myös apteekkien toteuttamalle markkinoinnille:

- Lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön.
- Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisia.
- Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista.
- Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä.
- Myyntiluvattomien tai rekisteröimättömien valmisteiden markkinointi on kiellettyä.

Edellä mainittujen lääkelain säännösten on käytännössä tulkittu tarkoittavan sitä, että lääkkeen ei saa markkinoinnissa tai mainonnassa esittää olevan tarjouksessa eikä lääkkeen hintaa saa käyttää lääkemarkkinoinnissa pääargumenttina.

Alennettujen hintojen ilmoittaminen osana apteekin markkinointia on kuitenkin sallittua. Toisin sanoen hinnan saa markkinoinnissa ilmoittaa, mutta sillä ei saa houkutella kuluttajaa ostamaan lääkettä.

Lakimuutoksen esitöissä on myös linjattu, että mahdollisuus alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja ei saa johtaa epäasialliseen markkinointiin tai itsehoitolääkkeiden tarpeettomaan käyttöön. Turvallisen ja rationaalisen lääkehoidon toteuttaminen tulisikin pitää aina lääkealan toimijoiden toiminnassa etusijalla, myös markkinoinnissa.

Lääkkeiden markkinointi poikkeaa muiden kulutushyödykkeiden markkinoinnista

Itsehoitolääkkeiden sallitun markkinoinnin säännöt ovat uusia asioita etenkin sellaisille apteekkeille, jotka ovat aiemmin markkinoineet lähinnä ei-lääkkeellisiä tuotteita. Ajattelutapa olisikin syytä nyt suunnata sallitun lääkemarkkinoinnin sääntöihin. Lääkkeitä ei voida markkinoida samoin periaattein kuin vapaakaupan tuotteita.

Lääkkeitä markkinoitaessa on aina kiinnitettävä huomiota lääkelain vaatimukseen lääkemainoksen vähimmäissisällöstä.

Lääkkeitä markkinoitaessa on aina kiinnitettävä huomiota lääkelain vaatimukseen lääkemainoksen vähimmäissisällöstä. Aina kun väestölle markkinoidaan lääkettä ja mainoksessa ilmoitetaan myös lääkkeen hinta, tulee mainoksessa olla mainittuna ainakin lääkkeen nimi, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä nimenomainen ja helposti luettavissa oleva kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä

koskevat erilliset ohjeet. Lisäksi on mainittava lääkkeen yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen.

Markkinoinnin asiallisuutta ja lääkelain mukaisuutta arvioidaan lopulta aina tapauskohtaisesti, eikä tyhjentyviä ohjeita hyväksyttävästä mainonnasta ole mahdollista antaa etukäteen. Lainmukaisen markkinoinnin säännöt ovat kuitenkin samat riippumatta siitä, millä alustalla markkinointia toteutetaan. Näin ollen lain ja asetusten vaatimusten on täyttyttävä aina, mainostettiin lääkkeitä sitten apteekin tiloissa tai esimerkiksi sosiaalisessa mediassa.

Kilpailu- ja kuluttajavirasto valvoo Fimean rinnalla

Läkelain muutoksen myötä lääkkeiden hinnoittelu ja hinnan ilmoittaminen on ymmärrettävästi herättänyt hyvin runsaasti keskustelua. Tasapainottelu sen välillä, milloin kuluttajalle annetaan riittävästi tietoa lääkkeen hinnasta, ja milloin taas hinnan mainostaminen tehdään liian houkuttelevalla tavalla, on herättänyt kysymyksiä.

Fimea ei ole yksin toimivaltainen viranomaisen lääkkeiden hinnoittelun ja sen ilmoittamisen valvonnassa, vaan valvonta - kuten markkinoinnin valvonta muutoinkin - kuuluu osittain myös Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) toimivaltaan. Esimerkiksi yleiset kysymykset kampanja-aikojen pituudesta, ketjuttamisesta sekä ilmoittamisen mahdollisesta harhaanjohtavuudesta kuuluvat Kilpailu- ja kuluttajaviraston neuvonnan piiriin. Fimea voi ottaa kantaa vain sellaisiin kysymyksiin, jotka koskevat lääkelain, lääkeasetuksen ja lääketaksa-asetuksen tulkintaa.

Lääkkeiden erilaisista tarjouskampanjoista puhuttaessa on kuitenkin tärkeää huomioida, että lakiuudistus tuo lääkkeiden hinnoitteluun muutakin joustovaraa kuin mahdollisuuden myöntää tarjouksia tai alennuksia.

Uusien säännösten myötä apteekit voivat lain asettamien raamien sisällä vapaasti päättää itsehoitolääkkeiden hinnoittelusta, vaikka kyseessä ei olisi tarjouskampanja tai määräaikaiseksi tarkoitettu hinnanalennus. Tällöin on hyvä kiinnittää huomiota kuluttajansuojalainsäädäntöön ja siihen, miten hinnanalennuksesta voidaan ilmoittaa, kun se on tarkoitettu pysyväksi.

Tietoa karttuu käytännön kautta

Valvonnan näkökulmasta tietoa ja ymmärrystä karttuu sitä mukaa, kun kysymyksiä ja tapauksia tulee arvioitavaksi.

Fimea on pyrkinyt antamaan lakiuudistuksesta ja sen vaikutuksista mahdollisimman paljon neuvontaa alan toimijoille. Tämä neuvontatyö jatkuu edelleen. Fimealta on mahdollisuus tiedustella tapauskohtaisesti sallitun markkinoinnin rajoista. Valvonnan näkökulmasta tietoa ja ymmärrystä karttuu sitä mukaa, kun kysymyksiä ja tapauksia tulee arvioitavaksi.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun vapautuminen on suuri muutos Suomen lääkemarkkinoilla, minkä vuoksi kaikkia eteen tulevia tilanteita on vaikea ennakoida. Muuttunut toimintakenttä vaatii kaikilta alan toimijoilta ja viranomaisilta seurantaa ja kärsivällisyyttä, jotta muutos palvelee parhaalla mahdollisella tavalla kuluttajia vaarantamatta rationaalisen lääkeshoidon peruseriaatteita.

Säädöksiä

[Lääkelaki 395/1987](http://www.finlex.fi) (www.finlex.fi)

[Lääkeasetus 693/1987](http://www.finlex.fi) (www.finlex.fi)

[Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013](http://www.finlex.fi) (www.finlex.fi)

[Hallituksen esitys HE 107/2021 vp](http://www.eduskunta.fi) (www.eduskunta.fi)

Juliana Raitis

OTM

Lakimies, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Faktaa, vaikutelmaa vai molempia?](#)

[Näin toimii lääke-markkinoinnin valvonta](#)

[Superlatiivit eivät kuulu lääkemainokseen](#)

[Vastuullista hintakilpailua](#)