

METROPOLIA AMMATTIKORKEAKOULU  
LIIKETALouden KOULUTUSOHJELMA

ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN MARKKINA-ANALYYSIN KEHITTÄMINEN

Eila Tarkkio  
Markkinoinnin ja logistiikan suun-  
tautumisvaihtoehto  
Opinnäytetyö  
Maaliskuu 2011

## METROPOLIA AMMATTIKORKEAKOULU

Koulutusohjelma:	Liiketalous
Suuntautumisvaihtoehto:	Markkinointi ja logistiikka
Opinnäytetyön nimi:	Itsehoitolääkkeiden markkina-analyysin kehittäminen
Tekijä:	Eila Tarkkio
Vuosi:	2011
Sivumäärä:	79 + 7 liitesivua

### Tiivistelmä:

Toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää lääkkeiden itsehoitomarkkinan analysoimiseksi työkalu. Viitekehyksenä on käytetty aiempia tutkimuksia ja muuta aiheeseen liittyvää kirjallisuutta. Kvantitatiivisen tiedon lähteenä on SLD:n (Suomen lääkedata) tietokannasta saatavia myyntitilastoja. Tarkemman tarkastelun kohteena olivat projektinjohtamiseen liittyvät teoriat, farmaseuttisen teollisuuden näkökanta liiketoiminnan kehittämiseen ja brändien vahva asema.

Kiinnostus itsehoitomarkkinaa kohtaan on lääketeollisuudessa lisääntynyt. Reseptilääke-markkinassa kilpailu on erittäin kovaa ja viranomaisten hintasäännöstely koskee reseptilääkkeitä. Reseptilääkkeistä poiketen yritykset voivat hinnoitella itsehoitolääkkeet vapaasti. Itsehoitolääkkeiden markkina ei ole yhtä kilpailtu kuin reseptilääkemarkkina. Tästä syystä lääketeollisuus etsii kasvua ja parempaa tuottoa itsehoitomarkkinasta.

Itsehoitomarkkinan tutustuttiin tarkoituksena löytää sääntöjä, miten uuden markkinoille tulevan valmisteen myynti kehittyy. Valikoidut vuoden 2006 alun ja 2009 lopun välisenä aikana tapahtuneet lanseeraukset analysoitiin tässä tarkoituksessa. Analyysien tulokset yhdistettiin viitekehyksen teoriaan analyysityökalun muodossa. Työkalu luotiin Excel-ohjelmaan ja sen teoreettisena perustana on numeraalinen SWOT-analyysi.

Tiedon keruu kirjallisuudesta ja tilastoista oli erittäin mielenkiintoinen tehtävä ja niiden tuloksena syntyneitä kvantitatiivista selvitystä voidaan pitää reliabelina. Reliabiliteettia tukee käytetyn SLD-tietokannan laajuus: lähes jokainen myyty lääkepakkaus tilastoidaan. Selvitystä voidaan pitää myös validina samasta syystä. Jos saman tutkimuksen tekisi joku toinen, hän todennäköisesti päätyisi samoihin tuloksiin.

Lanseeraushetken kilpailijoiden määrää tärkeämmäksi tekijäksi osoittautui markkinoilla aiemmin olevien brändien vahvuus. Uusi tulokas saavutti kymmenen prosentin markkinaosuuden, jos kyseisen aktiiviaineen markkinassa ei ollut yhtä vahvaa brändiä. Vahva ole-massa oleva brändi laski oletetun markkinaosuuden merkityksettömän alhaiseksi. Merkittävä oli myös havainto, että jos reseptimarkkinasta tunnettu brändi tulee itsehoitomarkki-naan muiden jälkeen, se saavuttaa silti johtavan markkinaosuuden nopeasti. Lisäksi havaittiin, että alalla vahvat pääasiassa reseptimarkkinassa toimivat yritykset ovat antaneet tuot-teensa markkinointioikeudet vahvalle itsehoitolääkkeitä markkinoivalle yritykselle tuotteen saadessa itsehoitostatuksen. Tämä esimerkki kuvaa itsehoitolääkkeiden markkinoinnissa tarvittavan erityisosaamisen tärkeyttä.

Avainsanat: lääketeollisuus, itsehoito, käsikauppa.

HELSINKI METROPOLIA UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Degree programme: Economics and Business Administration

Major: Marketing and Logistics

Title: OTC market analysis development

Author: Eila Tarkkio

Year: 2011 Pages: 79

Abstract:

This study was a functional study and the purpose of the present study is to develop a tool for Over the Counter (OTC) -market analysis. Previous studies and other relevant literature were studied for background information. The SLD (Suomen lääkedata) database was used as a source of quantitative sales data. Attention was paid to several different issues: one of the topics was to find general rules on how project work is maintained, another was how business development is seen in the pharmaceutical industry and finally the power of brands was studied.

Drugs for the self-medication market are increasingly interesting for the pharmaceutical industry. Competition is high with prescription drugs and authorities control the price level. Meanwhile, OTC-drugs that are sold without a prescription can be priced freely by companies and the competition is on a lower level. Therefore many pharmaceutical companies are searching for growth and better margins in the OTC-market.

The OTC-market was studied in order to find rules on how the sales of a new product develop. Selected launches in the OTC-market during the years 2006 – 2009 were examined in this respect. Finally all the information was gathered together. Theory and the actual launch statistics were combined in the form of an analysis guide. The format of the guide is Excel and the theory behind it is numerical SWOT.

Collecting the data from the literature and statistics was a highly interesting project. The quantitative study can be deemed reliable based on the fact that almost every sold pharmaceutical package can be found in the SLD-statistics which is the source of the sales data. Also the validity of the study is high due to the same reason. It is expected that if another researcher would do the same study he/she would end up with similar results.

Instead of the market situation the study showed clearly the importance of the brand in the case of the OTC-drugs. Newcomers easily reached a ten per cent market share if there were no strong brands in the market segment. In case there was one strong brand, the new company entering the market did not achieve significant market share. Another remarkable finding was that if a strong brand enters the OTC-market after another product it will still get the leading position within a few months. It was even found out that strong companies selling mainly prescription drugs were giving marketing rights to strong OTC-companies if the product was switched to the OTC-market. This example describes in my opinion the need for special expertise in the OTC-market.

Keywords: Pharmaceutical industry, Self-medication, OTC

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
1.1	Tausta ja lähtökohdat	1
1.2	Opinnäytetyön toimintasuunnitelma ja rajaukset	2
2	VIITEKEHYS	3
2.1	Tuotevalikoiman kehittäminen	3
2.2	Markkinatilanne	5
2.3	Brändien vaikutus	6
2.4	Lääkeviranomaisten arviointikriteerit	9
2.5	Itsehoitomarkkinat yhteiskunnan kannalta	9
2.6	Kuluttajakäyttäytyminen	11
2.7	Kansantalouden näkökulma	11
2.8	Hinnoittelu	13
2.9	Jakelukanava	15
2.10	Markkina-analyysin perusteet	16
2.11	Analysoinnin periaatteita	20
2.12	Analyysin johtopäätökset	22
2.13	Kysyntäanalyysi	22
3	PORTFOLIOANALYYSI	23
3.1	Tutkimusmenetelmä	23
3.2	Portfolion kehittämisen riskien arviointi	24
3.3	Kilpailijatoimien ennakointi	26
3.4	Tuotteiden valinta analyysiin	26
3.4.1	Uudet itsehoitoon vapautuneet lääkeaineet	27
3.4.2	Penetroituminen olemassa olevaan itsehoitomarkkinaan	29
3.4.3	Pakkauskoon ja tyyppin vaikutus itsehoitomarkkinan kehittymiseen	29
3.5	Markkinamuutosten tarkastelu	30
3.5.1	Tarkastelun periaatteet	30
3.5.2	Orlistaatti	31
3.5.3	Atselastiini	33
3.5.4	Ketotifeeni	36
3.5.5	Piroksikaami	37
3.5.6	Omepratsoli ja pantopratsoli	39
3.5.7	Loperamidi ja dimetikoni	45

3.5.8	Levosetiritsiini	48
3.5.9	Dekstrometorfaani	51
3.5.10	Terbinafiini	52
3.5.11	Ibuprofeeni	54
3.5.12	Parasetamoli	58
3.5.13	Loperamidi	61
4	TUOTOS	64
4.1	Analyysityökalu	64
4.1.1	Periaatteet ja teoriatausta	64
4.1.2	Tuotteen ominaisuudet	65
4.1.3	Vastaavat valmisteet	67
4.1.4	Markkina	68
4.1.5	Kilpailutilanne	69
4.1.6	Kvalitatiivinen arvio	70
4.2	Työn onnistumisen arviointi	73
4.3	Opinnäytetyön arviointi	74
5	JOHTOPÄÄTÖKSET	75
	LÄHTEET	77
	LIITTEET	
	Liite 1 Analyysityökalu	
	Liite 2 Fimean ohje ” Itsehoitostatuksen hakeminen”	

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Tausta ja lähtökohdat

Lääketeollisuus on yhä kiristyvässä kilpailussa, jota ohjaavat viranomaissäädökset niin Suomessa kuin monissa muissakin maissa. Hallitukset haluavat säästää lääkekuluissa. Käytännössä lääkekuluja hillitään erilaisilla reseptilääkkeitä koskevilla lääkekorvausjärjestelmillä. Järjestelmä on laskenut reseptilääkkeiden vähittäishintoja ja teollisuuden marginaaleja kiristyvän kilpailun kautta. Itsehoitolääkkeet kuluttaja maksaa itse kokonaan eikä viranomaisen valvomaan hintasääntelyä ole. Hinnan muodostuminen tapahtuu kuten muillakin tuotteilla kysynnän ja tarjonnan lakien mukaan. Esimerkki hintaeroista resepti- ja itsehoitopakkausten välillä on Burana-tabletin hinta. Yksi 400 mg:n tabletti ostettuna 100 kappaleen reseptipakkauksessa maksaa 6,5 senttiä (= 0,065 euroa) ennen lääkekorvauksen vähentämistä. Sama tabletti 10 kappaleen itsehoitopakkauksessa maksaa 39 senttiä.

Reseptilääkkeiden katteiden laskettua on ilman reseptiä myytävien lääkkeiden markkinasta tullut entistä kiinnostavampi. Ilman reseptiä myytäviä lääkeaineita kutsutaan itsehoitolääkkeiksi, mutta myös termejä reseptivapaa (ruotsinkielinen receptfritt vastineena), OTC-lääke (englanninkielisen ”Over the Counter” -ilmaisun vastineena) tai käsikauppalääke käytetään alan kirjallisuudessa ja artikkeleissa. Myös rinnakkaisvalmisteita markkinoiva lääketeollisuus on lähtenyt tavoittelemaan osuutta itsehoitomarkkinasta. Lisäksi itsehoidon kiinnostavuutta lisää se, että monet kasvua tavoittelevat yritykset eivät pysty sitä enää saavuttamaan reseptimarkkinassa. Monien yritysten hakiessa parempaa katetta ja kasvua itsehoitomarkkinasta kilpailun voi olettaa kiristyvän myös tällä sektorilla. Tässä opinnäytetyössä keskitytään itsehoitomarkkinan analyysiin erilaisissa muutostilanteissa. Asioita tarkastellaan rinnakkaislääketeollisuuden kannalta.

Itsehoitolääkkeiden merkityksen kasvuun on löydettävissä eri tahoilta monia eri syitä. Lääketeollisuuden kannalta itsehoitolääkkeillä voidaan tavoitella parempaa katetta. Yhteiskunta hakee säästöjä ja potilaat helppoa tapaa aloittaa lääkehoito. Kaikilla osapuolilla tuntuu

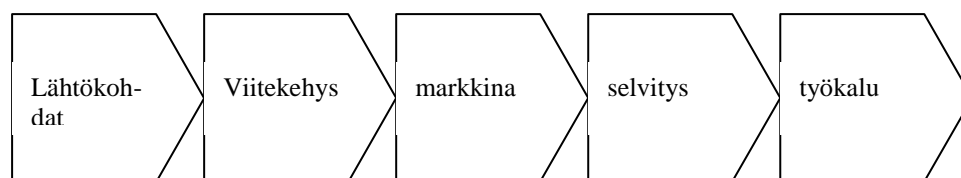
olevan jotakin voitettavaa. Lääkärien mielipidettä ei ole tässä yhteydessä kartoitettu, mutta heidänkään ei oleteta vastustavan muutosta.

## 1.2 Opinnäytetyön toimintasuunnitelma ja rajaukset

Opinnäytetyön tarkoituksena on löytää itsehoitolääkkeiden markkina-analyysissä selvitetävät asiat mahdollisimman tehokkaasti. Tutkimusongelmana on kiinnostavan markkinasegmentin tunnistaminen. Toimivan analyysin perusteella pystytään tekemään päätös ottaa tuote mukaan portfolioon. Lopputuloksena syntyi yhteenveto markkinan käyttäytymisestä erilaisten muutosten yhteydessä ja Excel-pohjainen työkalu analysointia helpottamaan.

Markkina-analyysistä tehtävää selvitystä varten viitekehukseksi valittiin portfolioon kehittäminen, markkina-analyysi ja projektinjohtaminen. Aluksi tutustuttiin kirjallisuuden kautta portfolioon kehittämiseen yleensä ja erityisesti farmaseuttisessa teollisuudessa. Edellä mainitun lisäksi tutustuttiin projektin johtamiseen liittyvän kirjallisuuden avulla projektien yleisiin toimintaperiaatteisiin.

Olemassa olevaan markkinaan tutustuttiin kvantitatiivisen analyysin, toteutuneiden myyntien, perusteella. Markkinan nykytilaa selvittämällä arvioitiin rinnakkaislääketeollisuuden mahdolliset markkinaosuudet ja olemassa olevan markkinan vaikutukset siihen. Viitekehysten ja selvitystyön rinnalla asioita peilattiin koko ajan opinnäytetyön tekijän omaan yli kymmenen vuoden kokemukseen lääketeollisuudessa. Opinnäytetyön eteneminen on esitetty kuviossa 1.



Kuvio 1. Opinnäytetyön eteneminen.

## 2 VIITEKEHYS

### 2.1 Tuotevalikoiman kehittäminen

Uuden tuotteen analysoinnissa on sen laajuuden vuoksi kiinnitettävä huomiota projektin skaalan hallintaan. Kohteena oleva projekti on tässä tapauksessa uuden tuotteen lanseeraus päätös. Yksittäisessäkin tuoteanalyysissä on saatavilla runsaasti tietoa eri osa-alueilta. Vaikeutena on määrittellä relevantti tieto, joka on helposti saatavilla, ja käyttää sitä. McKeen, Cox, Housden ja Parkinson (2009, 154) määrittelevät projektin laajuuden hallinnan menetelmäksi, jolla varmistetaan, että projektissa ovat mukana kaikki vaadittavat työt ja vain projektin onnistuneen läpiviennin kannalta välttämätön. Siinä keskitytään pääasiassa kontrolloimaan projektiin mukaan otettavia ja ulkopuolelle jätettäviä asioita. McKeen ym. tavoitteena on lyhyt yhteenvetoraportti. Tämän mukaisesti myös opinnäytetyö rajataan lanseeraus päätökseen.

Tuotevalikoimaa kehitettäessä on selvitettävä kuluttajien tarpeet ja lähdettävä niistä liikkeelle. Oma tuote pitää saada erottumaan edukseen kilpailijoiden vastaavista tuotteista. Kuluttajalle on tarjottava jokin parannus aiempaan verrattuna. Tästä syystä jatkuva kehitystyö on yritykselle menestymisen edellytys. Uusia tuotteita on tuotava markkinoille ja vanhoja on karsittava pois niiden tultua kannattamattomiksi kulutuksen siirryttyä uudempiin tuotteisiin. Uusien tuotteiden on sovittava aikaisempien tuotteiden kanssa samaan linjaan. Luomalla tuoteperheitä itsenäiset tuotteet tukevat toinen toisensa asemaa markkinoilla ja yrityksen näkyvyys lisääntyy. (Linton & Donnelly 2009, 21 ja 25.) Lääketeollisuudessa tuoteperheajattelu tarkoittaa useiden samaan käyttöaiheeseen liittyvien tuotteiden lanseeraamista. Esimerkiksi kuume- ja kipulääkkeet voi olla yksi kokonaisuus.

Rinnakkaislääketeollisuudelle edellä kuvattu yleinen kehittämisen periaate on erittäin haastavaa toteuttaa. Lääkevalmisteen myyntiluvan saamisen ehtona on tuotteen vastaavuus alkuperäisvalmisteseen verrattuna, eikä mainonta saa houkutella tarpeettomaan lääkkeiden käyttöön. Siitä syystä differentiaa on vaikea tehdä. Yleisterminä differentia tarkoittaa asiakkaiden arvostaman ominaisuuden kehittämistä ja korostamista omassa tuotteessa kilpailijoita paremmin. (Jobber & Fahy 2006, 339.) Pakkauskoko ja tyyppi ovat toteutettavissa



olevia muutoksia, mutta myös äärimmäisen helposti kilpailijoiden kopioitavissa. Pelkällä edullisella hinnalla kilpailussa ei menesty. Luotettava maine ja laadukas asiakaspalvelu ovat vaikeammin kopioitavia käytettävissä olevia kilpailukeinoja.

Farmaseuttisen liiketoiminnan kehittämisessä on huomioitava monia eri asioita; liiketoimintaa on katsottava monelta eri kannalta. Projektin on voitettava sisäiset rajoitteet ennen käynnistymistään. Monesti projekti voi pysähtyä tai ainakin merkittävästi hidastua sisäisen vastarinnan takia, koska uusi tapa tehdä asioita ei ole yrityksen sisäisesti hyväksyttävää. Saatetaan vedota aiempiin toimintatapoihin ja helpoiksi koettuihin menetelmiin, vaikka ne eivät olisikaan enää ajantasaisia. Myös yrityksen sisäinen osastojen välinen kilpailu saattaa rajoittaa tai hidastaa kannattavienkin projektien etenemistä. Muita suunnittelussa huomioitavia tekijöitä ovat ulkopuolinen maailma omine esteineen, yleinen mielipide ja muun muassa suunnitellun tuotteen kohdepotilaiden ikä. (Austin 2008, 3.)

Mahdollisten kilpailijoiden, suorien ja epäsuorien, ennakointi kannattaa aloittaa jo varhaisessa vaiheessa. Suoria kilpailijoita ovat samantyyppisillä lääkeaineilla markkinoilla olevat kilpailijat. Epäsuoria kilpailijoita lääketehaalle voivat olla esimerkiksi funktionaalisia elintarvikkeita markkinoivat yritykset. Varsinkin epäsuorat kilpailijat ja uudet vasta tulossa olevat kilpailijat on vaikea löytää ajoissa. (Austin 2008, 3 – 5.) Lääkkeet tuoteryhmänä koetaan korkealaatuisiksi tuotteiksi ja lääketehaavat vastuuntuntoisiksi toimijoiksi. Lääketeollisuutta rajoittavat tiukemmat säännöt kuin elintarviketeollisuutta.

Toimialan monipuolinen tunteminen on tärkeää, koska onnistunut tuoteuutuus on monen eri osa-alueen toimivan yhdistämisen tulos. On tunnettava tutkimusta, tuotekehitystä, viiranomaismenettelyjä ja tuotantoa, jotta realistinen aikataulutus olisi mahdollista. Hankintaketju lääkevalmisteen valmistamiseksi on omaa erityisosaamistaan vaativa alue. Vasta edellä mainittujen kokonaisuuksien yhdistyttyä tuotteeksi myynti- ja markkinointiosasto saa tuotteen lanseerattavakseen. Toisaalta jo alkuvaiheen kehittelyssä on otettava huomioon myynnin ja markkinoinnin tarpeet. Tuotevalikoiman kehittäjä on tässä välittäjän roolissa. Taloudellisten realiteettien ymmärtäminen on välttämätöntä. On kyettävä näkemään, paljonko mihinkin projektin vaiheeseen pystytään uhraamaan taloudellisia resursseja kannattavaa lopputulosta vaarantamatta. Toisinaan on myös ymmärrettävä, milloin pitää luovuttaa ja keskeyttää projekti epäonnistuneena. (Austin 2008, 6 – 8.)

McKeen ym. (2009, 177) mukaan projektin pysäyttämispäätöstä tehtäessä arvio tulee kohdistaa muun muassa seuraaviin seikkoihin: odotettavissa oleva menestys teknisesti, kaupallisesti ja kannattavuuden näkökulmasta heikkenee markkinatilanteen muutosten vuoksi tai muusta syystä. Jos potentiaalia ei enää ole, projektia ei kannata jatkaa. Johtopäätös on sama, jos kulut alkavat kasvaa ennakoimatta, kohdataan voittamattomia teknisiä esteitä tai aikataulu viivästyy aiheuttaen myöhästymisen oikeasta markkinatilanteesta. Myös sisäisesti löytynyt tärkeämpi ja tuottavampi projekti voi viedä toiselta projektilta sen tarvitsemat resurssit.

Oman kokemuksen mukaan rinnakkaislääketeollisuudessa lanseerausprojektin keskeyttämisen tavallisimpia syitä ovat vaikeudet valmisteen kehitystyössä tai epäsuotuisat muutokset markkinatilanteessa. Kehitystyön vaikeuksien ilmaantuessa lopettamispäätös tehdään keskitetysti, ei maatasolla. Jos kehitystyötä on mahdollista jatkaa, mutta se aiheuttaa merkittävän viiveen lanseerausajankohtaan, voidaan arvioida maakohtaisesti projektin kannattavuus viiveen jälkeen. Lanseerausta suunnittelevien maiden arviot yhdistämällä saadaan kokonaiskuva, joka johtaa joko päätökseen jatkaa tai keskeyttää projekti. Epäsuotuisat muutokset markkinassa voivat olla kilpailijoiden lanseeraukset ennen omaa tuotetta ja hintatason aleneminen, oleellisesti paremman tuotteen lanseeraus samaan käyttöaiheeseen tai uudet tutkimustulokset kyseessä olevan sairauden hoidossa.

## 2.2 Markkinatilanne

Käsikaupan valmistetta suunniteltaessa strategia vaihtelee kilpailutilanteen mukaan: onko kilpailijoita jo käsikaupassa, suunnitellaanko reseptillä käytössä olevan valmisteen siirtoa itsehoitoon tai uuden isomman pakkauskoon vapauttamista itsehoitoon? Ennen uutuuksien markkinoimista on lääkeviranomaisen hyväksyttävä myyntilupadokumentaatio ja mahdollinen siirto reseptimarkkinasta itsehoitoon tutkimusten perusteella. Tuotetta suunniteltaessa on huomioitava taloudellinen kannattavuus markkinan oletetun koon, kilpailutilanteen ja kuluttajakiinnostuksen perusteella.

Rinnakkaislääketeollisuudella on yhä enemmän itsehoitovalmisteita. Näiden valmisteiden myyntiluvan saamisen ehtona on ollut niiden vaikutuksen vastaavuus alkuperäisvalmisteesseen verrattuna. Vaikuttavien aineiden määrä ja niiden imeytyminen pitää monen muun seikan lisäksi todistaa olevan samankaltainen alkuperäisvalmisteen kanssa. Innovatiivisuudelle ei jää paljoa tilaa. Itsehoidossa markkina ei ole siirtynyt yhtä tehokkaasti edullisem-

piin valmisteisiin kuin reseptivalmisteissa, joissa viranomaispäätökset ovat ohjanneet siirtymistä. Itsehoidossa tällaista säätelyä ei ole. Muita oletettavia syitä ovat alkuperäisvalmisteiden valmistajien käsikaupan vahvat brändit ja niiden tunnetuksi tekemiseen käytetyt suuret markkinointipanostukset. Rinnakkaislääketeollisuudella ei ole varaa yhtä suuriin markkinointipanostuksiin.

Itsehoitotuotteisiin voi pyrkiä tekemään pieniä tuoteparannuksia: pyrkiä vastaamaan paremmin kuluttajien tarpeisiin. Käytävissä olevat parannusmahdollisuudet liittyvät lähinnä pakkauksen käyttömukavuuteen ja pakkauskoon sopivuuteen. Itse tuotetta ja tuotteen kanssa kosketuksissa olevaa pakkausmateriaalia ei voi myyntiluvan puitteissa muuttaa ilman lisätutkimuksia ja viranomaishyväksyntää. Reseptituotteille mahdollisuudet muutoksiin ovat vielä pienemmät. Reseptimyynti perustuu lähes kokonaan substituutioon, ja esimerkiksi pakkauskokemuutokset voivat estää sen. Substituutiolla tarkoitetaan tässä lääkevalmisteen vaihtamista apteekissa potilaan suostumuksella edullisempaan lääkeviranomaisen vahvistaman listan mukaisesti. Innovaatiot poistaisivat tuotteen substituoitavien valmisteiden listalta. Reseptimarkkinassa tavoitteena on siis täysin vastaava tuote jo lainsäädännön takia.

### 2.3 Brändien vaikutus

Liiketoiminnan arvon voi katsoa muodostuvan pääasiassa neuvokkuudesta ja tehokkuudesta (Ind 2003, 5). Brändin rakentaminen on oleellinen osa oman liikeidean suojaamista kilpailulta. Brändiä muokkaamalla voidaan muuttaa kohderyhmää tai markkinan voi luoda brändille sopivaksi. Esimerkiksi SmithKline (yrityksen nimi ennen yhdistymistä Glaxon kanssa) paransi Paxil-tuotemerkin myyntiä merkittävästi. Paxil tuli Yhdysvaltojen markkinoille depressiolääkkeenä, mutta se ei menestynyt paremmin tunnettuja kilpailijoita vastaan. Ratkaisu löytyi kohdentamalla Paxil erityisesti silloin harvinaisena pidetyn sosiaalisen ahdistuneisuuden hoitoon. FDA (Food and Drug Administration eli Yhdysvaltojen lääkeviranomainen) hyväksyi käyttöaiheen. SmithKlinen strategia oli seuraavaksi lisätä tämän ahdistuneisuusoireyhtymän tunnettuutta, sen vakavuutta sairautena ja lisätä diagnoosien yleisyyttä väestössä. Apuna käytettiin yleistä tiedottamista, kuten televisiota ja lehdistötiedotteita, mutta myös asiaan perehtyneen yhdistyksen perustamista. Ahdistuneisuuden hoito saatiin kasvamaan merkittäväksi markkinaksi, jonka arveltiin kasvavan 3 miljardiin vuoden 2009 aikana. (Ind 2003, 6.)

Tuotteen brändin pitää nykyäskäityksen mukaan perustua avoimuuteen, rehellisyyteen, läpinäkyvyyteen, yhteisiin arvoihin sidosryhmien kanssa ja tuottaa keskinäistä etua (Meyers 2003, 22). Yritysbrändit ovat tulosta toisistaan riippuvista erilaisten sidosryhmien keskinäisestä toiminnasta (Meyers 2003, 28). Nämä edellä mainitut Meyersin mainitsemat brändiajattelun keskeiset piirteet ovat rinnakkaisteollisuudella brändin rakentamisen perustana. Rinnakkaislääketeollisuus keskittyy yleensä kehittämään yrityskuvaansa yksittäisten tuotteiden kustannuksella. Toistaiseksi Pirkka-tyylisen brändin luominen lääkemarkkinoilla ei ole onnistunut. Tulevaisuus voi kuitenkin olla valoisampi. Kauppojen omat merkit menestyvät päivittäistavara-kaupassa hyvin. Voimakkaan brändin perustaksi olisi luotava tarina, johon kuluttajat voisivat samaistua ja jota voisi kehittää edelleen. (Hammond 2008, 220.) Jatkuvalla tarinalla saadaan jatkuvuutta myös brändille; tarinaa kehittämällä voidaan saavuttaa uusia asiakasryhmiä.

Brändeillä on taipumusta narsismiin, mikä on ymmärrettävää, kun tarkastellaan asiaa brändin olemuksen kautta. Brändi on rakennettu olemaan itsestään ylpeä ja kohottamaan tuotteen tai palvelun imagoa. Se onnistuu vain olemalla itsekeskeinen. Brändillä lisätään tuotteen arvoa kuluttajan mielessä keskittymällä ostajalle tärkeisiin arvoihin ja korostamalla niitä. (Mitchell 2003, 39 – 42.) Liiallinen itsetyytyväisyys voi kostautua. Tulevaisuuden menestykselle välttämätön jatkuva kehitys hidastuu tai jopa pysähtyy, jos nykyhetki koetaan täydelliseksi.

Brändien johtaminen on haastavaa. Tehtävää ei pystytä hoitamaan keskitetysti, vaan brändin muodostumisessa ovat mukana erilaiset sidosryhmät mielipiteineen. Brändijohto ei voi tosiaikaisesti määrätä, mihin ja miten sidosryhmät käyttävät brändiä. Tavoitteena on edun tuottaminen eri sidosryhmille, ja brändin johtaminen onkin positiivisen viitekehyksen tarjoamista arvон muodostamiseksi sidosryhmien käyttöön. (Kitchin 2003, 72 – 73.) Julkisen keskustelun ohjaaminen on entistä haastavampaa sosiaalisen median yleistyttyä. Keskustelua on seurattava ja epätoivottuihin ilmiöihin pyrittävä puuttumaan. Tuotepäällikön painajainen on omaan brändiin kohdistuvan vihasivun ilmestyminen sosiaaliseen mediaan. Liiketoiminnan etiikan merkitys on kasvanut sidosryhmien merkityksen kasvun myötä.

Brändin tavoitteena on sen kestävyys. Brändi on rakennettu suojaamaan omaa liiketoimintaa kilpailulta, joten luonnollisesti sille toivotaan mahdollisimman pitkää elinkaarta. Oleellisia asioita elinkaaren pidentämiseksi ovat mukautuvuus ja takana olevan yrityksen liiketoiminnallinen ketteryys, herkkyys nähdä tulevia trendejä ja kyky tehdä yhteistyötä sidos-

ryhmien kanssa sekä tuottaa niille lisäarvoa. (Kitchin 2003, 77 – 83.) Brändin menestykselle on tärkeää sen omaperäisyys. Kopioidut brändi-ideat eivät ole menestyneet.

Menestyvä brändin johtaminen vaatii ihmisyyden perustarpeiden ymmärtämistä. On ymmärrettävä käytöksen takana olevat motiivit ja niiden kautta osattava ennakoida tulevaa trendiä (Ryder 2003, 157). Brändin johtaminen vastaa lastenkasvatusta asettamalla kysymyksiä kuten ”Tiedätkö missä brändisi on keskiyöllä.” (Anixter 2003, 167.) Brändijohtajuuden saavuttaminen vaatii uskottavaa tarinaa brändin taustaksi. Tarinalla pitäisi olla keskeytyttä niin, että sitä pystytään kehittämään edelleen ja muokkaamaan tulevaisuuden tarpeisiin.

Brändin tuoma arvo potilaalle voi olla merkittävä. Erityisesti lääketeollisuudessa vaikutuksella on perusteita: plasebovalmisteen eli ilman vaikuttavaa ainetta olevan valmisteen vaikutus on tutkimuksin todistettu esimerkiksi kivun hoidossa. Rinnakkaisvalmisteiden tilanne tuli entistä hankalammaksi sen jälkeen, kun alennukset apteekkeille kiellettiin muutama vuosi sitten. Tämä viranomaispäätös oli käännekohta esimerkiksi ibuprofeenimarkkinassa olevan ennestäänkin vahvan Burana-brändin uuden kasvun alkamiselle. Apteekkien rinnakkaisvalmisteista saaman katteen romahdettua markkinoiden kallein ja tunnetuin valmiste jatkoi voittokulkuaan. Itsehoidon markkinapenetraatioon vaikuttaa oleellisesti jo kaupan olevien brändien vahvuus. Ylivoimaisen voimakkaan brändin voittaminen rinnakkaislääketeollisuuden kauppaan tuomalla valmisteella on hankalaa. Brändien vaikutukset tulisi huomioida jo suunnitteluvaiheessa.

Tuotteen positioinnilla ja vahvalla brändin rakentamisella alkuperäisvalmistajat suojaavat omaa tuotettaan kilpailulta, joka alkaa patentin vapautumisen jälkeen. Positointi tarkoittaa tarjottavan tuotteen sijoittamista kilpaileviin tuotteisiin nähden sellaiseen asemaan, että sillä on merkittävä asema kohteena olevan kuluttajaryhmän mielessä (Jobber & Fahy 2006, 125). Rinnakkaisvalmisteen positointi on erittäin haasteellista. Tuote on samankaltainen muiden kanssa, ja kilpailijoita on yleensä useita. Selkeää etua oletetaan saavutettavan, jos pystytään olemaan ensimmäisenä rinnakkaisvalmisteena markkinoilla eli ensimmäisenä tarjoamassa edullista valmistetta. Itsehoitolääkkeiden kuluttajamarkkinointiin käytettävä raha lisää markkinaosuutta. Kalleutensa vuoksi mainonnan hyötysuhdetta on pyrittävä arvioimaan mahdollisimman tarkasti ennalta.

## 2.4 Lääkeviranomaisten arviointikriteerit

Jos suunnitellaan ensimmäisenä yrityksenä tietylle aktiiviaineelle itsehoitostatusta, projekti kannattaa aloittaa ennakoimalla viranomaisten kantaa asiaan tutkimalla olemassa olevia viranomaissäädöksiä ja etsimällä aiheeseen liittyviä tutkimustuloksia. Suomessa arvioinnin tekee Fimea (Finnish Medicines Agency) kansallisesti. Myös EMA:n (European Medicines Agency) tekemät päätökset tunnustetaan Suomessa.

Aktiiviaine, joka on luokiteltu lääkkeeksi, saa itsehoitovalmisteiden statuksen ollessaan teholtaan, käyttöaiheeltaan ja sivuvaikutusprofiililtaan siihen sopiva. Tarkemmat määrittelyt ovat liitteenä 2 olevassa Fimean toukokuussa 2009 julkaisemassa selvityksessä. Ehtojen täytyminen pitää todistaa tutkimuksilla, asiantuntijalausunnolla ja esimerkiksi raportoimalla käyttökokemuksia reseptivalmisteena. Käytännössä turvallisuuden toteamiseksi lääkeaineen on oltava useita vuosia reseptivalmisteena käytössä ennen itsehoitostatuksen myöntämistä. Vaikka lääkkeille tehdään laajoja kliinisiä kokeita ennen markkinoille tuloa, laajempaa käyttökokemusta kertyy ja uusia erittäin harvinaisia sivuvaikutuksia ilmenee toisinaan vasta muutaman ensimmäisen vuoden aikana lanseerauksen jälkeen.

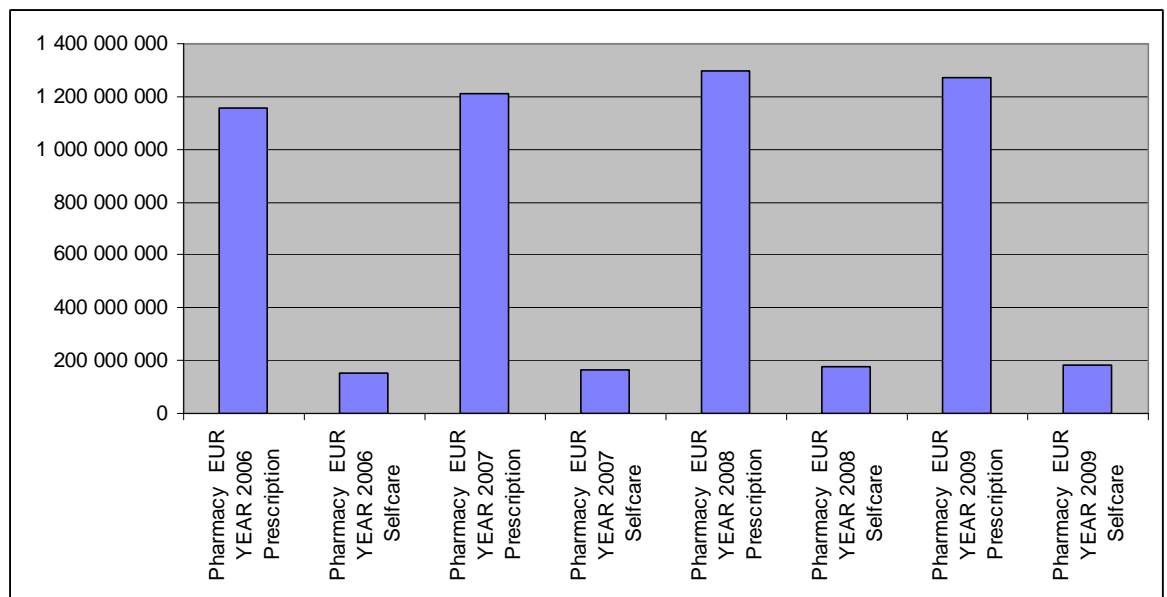
## 2.5 Itsehoitomarkkinat yhteiskunnan kannalta

Lääketeollisuus ry, alkuperäisteollisuuden muodostama edunvalvontayhdistys, on tutkinut yhteiskunnan mahdollisuuksia säästää lääkekorvauksissa itsehoitolääkkeiden avulla. Yhdistys on julkaissut internetsivuillaan katsauksen helmikuussa 2009. Se mukaan potilas säästää saadessaan hoidon nopeasti ja saatuaan lääkkeen ilman lääkärissä käyntiä. Yhteiskunta säästää lääkekorvauksissa ja vähentyneenä terveydenhuollon kuormituksena lääkärissäkäyntien vähentyessä. (Itsehoitolääkkeistä on hyötyä 2009.)

Apteekkariliiton vuosikatsausten mukaan vuonna 2009 itsehoitolääkkeet olivat 13 prosenttia apteekkien myynnistä (reseptilääkkeet 80 prosentti ja muut tuotteet 7 prosenttia). Tilanne on ollut lähes samanlainen usean vuoden ajan. Neljä edeltävää vuotta (2005, 2006, 2007 ja 2008) olivat keskenään aivan samanlaiset. Itsehoidon osuus oli sama 13 prosenttia kuin vuonna 2009. (reseptilääkkeet 82 prosenttia ja muut tuotteet 5 prosenttia). (Suomen apteekkariliitto, Toiminta. 2010.) Kohta muu sisältää muun muassa luontaistuotteita, kosmetiikkaa ja sidetarpeita. Sen kasvu osoittaa, että apteekit pyrkivät parantamaan katettaan myymällä ei-lääkkeellisiä tuotteita yhä enemmän. Muiden tuotteiden osuuden kasvu olisi

suurempi, ellei apteekkeissa olisi yleistynyt tapa eriyttää muiden tuotteiden myyntiä omaan erilliseen yhtiöön. Reseptituotteiden osuuden lasku johtuu osaltaan kiristyneestä hintakilpailusta ja siitä seuranneesta euromääräisen myynnin pienenemisestä. Itsehoitolääkkeiden osuuden oletettua kasvua tilastoita ei näkynyt. Itsehoitotuotteiden markkina on ollut lievässä kasvussa (2 – 3 prosenttia vuositasolla) SLD-tilastojen mukaan. Ilmeisesti apteekkien liikevaihdon kasvu on ollut samansuuruinen eikä osuuden kasvua ole tapahtunut. Lainsäädännön kautta kiristynyt hintapolitiikka kiristää myös apteekkien taloutta.

Arvoltaan suomalainen lääke-markkina on pysynyt kuvion 2 mukaisesti tasaisessa loivassa kasvussa. Reseptilääke-markkina laski samassa kuviossa vuonna 2009 lievästi. Se johtui viitehintajärjestelmän käyttöönotosta. Viitehintajärjestelmän käyttöönotto oli tekninen kansallisten hinnoittelusääntöjen muutos, joka kiristi lääkeyritysten välistä kilpailua entisestään ja laski sitä kautta reseptilääkkeiden hintoja.



Kuvio 2: Resepti ja itsehoitomarkkinoiden kehitys vuosina 2006–2009 (SLD Pharma 2010).

Yhteiskunnan sosiaalikulujen kehitystä, lääkekorvauskulut mukaan lukien, seurataan tarkasti. Jos kulujen kasvu kiihtyy, on odotettavissa uusia kiristyksiä lainsäädännön kautta. Julkisuudessa on spekuloitu, että halu säästää saattaa vaikuttaa myönteisesti päätöksiin siirtää uusia lääkeaineita itsehoitoon. Lääkekorvauksia maksetaan yleensä vain reseptipakon alaisista valmisteista. Itsehoitolääkkeestä potilaalle ei makseta sairausvakuutuskorvausta, vaikka potilaalla olisi siihen resepti.

## 2.6 Kuluttajakäyttäytyminen

Kuluttajien kohonnut koulutustaso ja internetin mukanaan tuoma tiedonhaun helpottuminen parantavat uusien itsehoitovalmisteiden markkinoille pääsyn edellytyksiä. Kuluttajat ovat entistä kiinnostuneempia terveydestään ja ottavat aktiivisesti selvää mahdollisista hoitomuodoista. Yle-uutiset raportoi syyskuussa 2010 väitöskirjasta, jonka mukaan yli puolet potilaista on mielessään diagnoosi lääkärin vastaanotolle tullessaan. Ilmiö perustuu internetistä saatavaan tietoon. (Internet pudotti lääkärit jalustalta. 2010.)

Mainonnalla on mahdollista tavoittaa laajoja kuluttajajoukkoja nopeasti, mutta tavoitettavuus saavutetaan vain korkeiden kulujen kautta. Kuluttajat näkevät joka päivä satoja mainosviestejä. Suurimman osan niistä kuluttajan suodattavat automaattisesti tietoisuutensa ulkopuolelle merkityksettöminä. Markkinoijan on päätettävä käytettävät menetelmät ja lisäksi tarkennettava, mitä medioita käytetään. Olisi löydettävä oikea media tavoitteiden saavuttamiseksi. Käytettävissä olevia medioita on monia: elokuva, internet, aikakaus- ja sanomalehdet, ulkomainonta, radio ja televisio. (Linton & Donnelly 2009, 172.)

Kuluttajat voidaan jakaa ryhmiin käyttämiensä tuotteiden innovatiivisuuden mukaan. ”Innovaattorit” ja ”aikaiset adoptoijat” ottavat uutuudet ensimmäisinä käyttöön. Vasta sen jälkeen suuremmat kuluttajajoukot, ”aikainen enemmistö” ja ”myöhäinen enemmistö”, hyväksyvät tuotteen käyttöönsä. Viimeinen ryhmä tässä jaottelussa ovat varovaisesti uutuuksiin suhtautuvat ”hidastelijat”. (Jobber & Fahy 2006, 160.) Rinnakkaislääkkeitä itsehoitossa käyttävät potilaat edustavat markkinoinnin termein ”myöhäistä enemmistöä” ja ”hidastelijoita” eli markkinoinnissa käytettävän uusien tuotteiden käyttöönottoluokittelun kahta hitainta omaksujaryhmää. Nämä ryhmät kiinnittävät tyypillisesti huomiota myös tuotteen hintaan. Rinnakkaisvalmisteita on markkinoilla vain sellaisille valmisteille, joiden alkuperäisvalmisteet ovat olleet markkinoilla pitkään. Patentsuoja estää rinnakkaisvalmisteiden aiemman markkinoinnin ja käyttökokemusta on kertynyt sen voimassaolon ajan. Aikaiset adoptoijat keskittyvät alkuperäisvalmistajien tuoteinnovaatioihin.

## 2.7 Kansantalouden näkökulma

Kansantalouden näkökulmasta rinnakkaislääkkeet toteuttavat vapaan kilpailun periaatetta. Teorian mukaan hinta vaikuttaa kysyntään voimakkaasti, jos tarve on elastinen ja päinvas-



toin. Substituuttien, kilpailevien valmisteiden, määrän lisääntymisen pitäisi tehdä kysyntä entistä enemmän hinnasta riippuvaksi. (Begg & Ward 2007, 34 – 41.)

Lääkemarkkinassa kokonaiskulutuksessa ei tapahdu nopeasti muutoksia: taustalla oleva sairastavuus ja sitä kautta lääkkeiden tarve ei muutu kilpailevien valmisteiden määrän kasvaessa. Vaikutusmekanismiltaan lähellä toisiaan olevien lääkeaineiden kesken voi tapahtua kulutuksen siirtymistä, jos toinen aine on selvästi toista edullisempi. Erilaiset viranomais-ten hintasäätelyjärjestelmät ja käyttösuositukset osin tehostavat osin heikentävät hinnan vaikutuksia. Lääkkeiden korvausjärjestelmät ohjaavat käyttämään edullisia valmisteita ja lisäävät elastisuutta kulutuksen kohdistuessa edullisiin valmisteisiin. Viranomaisten liian kalliiksi määrittelemä valmiste poistuu korvattavien lääkkeiden joukosta, ja sen myynti romahtaa substituuttien ottaessa markkinan. Reseptilääkemarkkinassa yhteiskunnan maksamat korvaukset lääkkeiden kansalaisille aiheuttamista kuluista heikentävät normaalin kilpailun aikaansaamaa vaikutusta markkinan muodostumiseen edellä kuvatulla tavalla.

Hintaelastisuutta on markkinoilla enemmän, jos tauti aiheuttaa enemmänkin epämukavuutta kuin tuskaa ja kipua (Austin 2008, 98). Jo ennen selvitystyötä on tiedossa, että käsikaupan valmisteissa tämän oletuksen voidaan katsoa toimivan ainakin Buranan kohdalla ibuprofeenimarkkinassa. Kipuun käytettävän itsehoitolääkkeen hinta ei tunnu olevan merkittävä tuotteen valinnan peruste. Muutaman euron hinta ei vielä saa ihmisiä käyttämään edullisempia valmisteita. Lisäksi samaan suuntaan vaikuttavat vuosikymmenten aikana rakennettu ylivoimainen brändi ja pieni euromääräinen hinta. Muutaman euron hinta ei vielä saa moniakaan vertailemaan hintoja.

Kansantaloudessa käsitellään myös vaihtoehtoiskustannuksia. Itsehoitolääkkeen ostaminen on näin tarkasteltuna kuluttajan kannalta tehokas tapa hoitaa sairauttaan. Häneltä säästyy aikaa ja rahaa lääkärisäkäynnin jäädessä tarpeettomaksi. Lääke saattaa maksaa enemmän itsehoidosta ostettuna kuin reseptillä, mutta usein hintaero jää pienemmäksi kuin lääkärin-palkkio yksityissektorilla. Tämä tukee kuluttajan kiinnostusta itsehoitolääkkeisiin.

Kansantalouden kasvustrategiat selittävät osaltaan itsehoitolääkkeiden kiinnostavuuden lisääntymistä. Moni yritys on jo käyttänyt orgaanisen kasvun mahdollisuudet reseptimarkkinan osalta ja laajentanut toimintaansa moneen maahan. Tuotantoketjun ottaminen haltuun kasvun aikaansaamiseksi, esimerkiksi aktiiviaineiden valmistus lääkevalmistevalmistajalle, on erittäin suuri investointi, ja mahdolliset tuotot saadaan vasta pitkän ajan kuluttua. Monet

lääkeyritykset kasvavat yritysostojen kautta, mutta sekin on kerralla paljon pääomaa vievä tapa. Aiemmin vain reseptilääkkeitä markkinoivalle yritykselle itsehoitolääkkeiden lisääminen portfolioon on yksi mahdollisuus hakea kasvua toimintaan läheisesti liittyvältä toimialalta. (Begg & Ward 2007, 145 – 159.)

## 2.8 Hinnoittelu

Hinta luo osaltaan mielikuvaa tuotteesta kuluttajan mielessä. Epätavallisen edullisen tuotteen laatua epäillään ja tyytymättömyys tuotetta kohtaan kasvaa. Myös pakkauksen ulkonäkö vaikuttaa mielikuvaan laadusta ja sille sopivaksi koettuun hintaan. Vastaavasti kalliimpaan tuotteeseen ollaan tyytyväisempiä. Hinnoittelupäätöstä tehtäessä on huomioitava myös sen mielikuvavaikutus. Kuluttajan on koettava saavansa käyttämälleen summalle vastinetta. Tuotteen hankkiessaan kuluttaja on luopunut mahdollisuudestaan käyttää sama summa johonkin muuhun tarkoitukseen. Vastineena kuluttaja pitää tuotteen hyödyllisyyttä, mahdollisesti kilpailijoita parempia ominaisuuksia, palvelua ostohetkellä ja sen jälkeen. Yrityksen hinnoittelustrategia valitaan markkina-aseman mukaan. Markkinajohtaja voi hinnoitella tuotteensa kalliimmaksi kuin yritys, joka myötäilee toisen toimia. Hintaa ei pitäisi käyttää ainoana kilpailutekijänä. Pelkästään hinnalla kilpaileminen se ei ole yhdenkään toimijan etu. Lopulta kuluttajakin kärsii laadun vääjäämättä laskiessa epäterveen hintakilpailun seurauksena (oletus). Erilaisia alennuksia käytetään usein lanseerauksen yhteydessä innostamaan kuluttajia tutustumaan tuotteeseen. (Linton & Donnelly 2009, 53 – 55.)

Hinta on osa tuotteen markkinointistrategiaa. Megicks, Donnelly ja Harrison (2009, 93 – 94) varoittavat keskelle jumittumisen vaarasta strategiassa. Jos tuotteella ei ole selkeää positiota markkinassa, kuluttajien on vaikeampi löytää perusteita ostaa sellaista tuotetta. Tässä suhteessa resepti- ja itsehoitomarkkina poikkeavat toisistaan. Reseptimarkkinassa on viranomaissäädöksiin ylläpidetty hintataso.

Kotler (2005, 71) väittää, että huippubrädin hinta voi nykyään olla enää 10 – 20 prosenttia korkeampi kuin kilpailijoiden. Itsehoitolääkkeissä hintaerot voivat olla huomattavasti suurempia. Alalla markkinoinnin käytännöt ja periaatteet tuntuvat tulevan hitaammin kuin muualle. Ehkä hintakilpailu tulee kovenemaan myös itsehoidon osalta muiden tavaroiden tasolle. Kotler (2005, 72) jakaa kuluttajat hintatietoisuuden osalta kolmeen eri ryhmään: korostetun hintatietoisiin, niihin, jotka ovat valmiita maksamaan tiettyyn rajaan asti enemmän paremmasta laadusta, ja aina huippulaatua vaativiin. Tuotettava lisäarvo voi perustua

laatuun, erilaisiin palveluihin, toimitusvarmuuteen, sovitettavuuteen, luotettavuuteen tai tuotetukeen.

Hinnoittelun periaatteet voidaan jakaa neljään eri ryhmään: kustannusperusteiseen, kuluttajaperusteiseen, kilpailijaperusteiseen ja ammattilaihinnointeluun. Hinnoiteltaessa kustannusperusteisesti lasketaan tuotteen valmistamiseen ja markkinoimiseen tarvittavat kulut ja lisätään siihen haluttu voittoprosentti. Jos tarkat kulut eivät ole tiedossa, ne arvioidaan ja hinnoitellaan sillä perusteella. Vähittäiskauppa voi käyttää yksinkertaista menetelmää ja lisätä aina tietyn prosentin tukkuhintaan ja saada siitä myyntihinnan. Kannattavuuslaskennasta tuttua nollatulosityylysiä (Breakeven Analysis) voi käyttää arvioitaessa hinnoittelun vaikutusta kulutukseen ja kannattavuuden rajoilla olevia tuotantomääriä. Kuluttajaperusteinen hinnoittelu sisältää jo edellä mainittuja psykologisia seikkoja ja erilaista kampanjasekä tarjoushinnoittelua. Kilpailijälähtöisessä hinnoittelussa yritys seuraa muiden hintatasoa ja sovittaa oman tuotteen ominaisuuksiensa mukaiselle hintatasolle kilpailijoihin verrattuna. Ammattilaihinnointelusta voidaan puhua erilaisten erityisasiantuntemusta vaativien esimerkiksi yksityislääkärien palvelujen hinnoittelussa. (Linton & Donnelly 2009, 57 – 60.)

Lääkemarkkinasta puhuttaessa viranomaispäätökset rajaavat heti pois osan markkinointiteorioiden hinnoittelustrategioista. Suomessa alennukset lääkkeitä apteekkeille eivät ole sallittuja. On olemassa vain yksi virallinen hinta, jolla jokainen apteekki voi ostaa tietyn tuotteen. Reseptivalmisteissa viranomaiset seuraavat lisäksi yleiseurooppalaista hintatasoa, eikä korvausperusteena oleva hinta voi olla oleellisesti korkeampi kuin muissa maissa. Käsikaupan valmisteissa tällaista hintasääntelyä ei Suomessa ole.

Nielsenin itsehoitotutkimuksen mukaan hinta vaikuttaa ostopäätökseen maailmanlaajuisesti noin 18 prosenttiin asiakkaista, mutta suomalaisista 23 prosenttiin. Edelleen joka kymmenes vastaaja maailmanlaajuisesti arveli siirtyvänsä käyttämään edullisempia valmisteita taloudellisessa lamassa; Suomessa näin arveli tekevänsä 43 prosenttia. (The Changing Landscape – A Multi-Country Study Undertaken with AESGP. 2009.)

Samansuuntaisia tuloksia saatiin myös ibuprofeenimarkkinaa vuoden 2010 keväällä Metropolia Ammattikorkeakoulun innovaatioprojektissa tutkittaessa. Siinä hinta oli kolmanneksi tärkein valintakriteeri. Edellä olivat vain luotettavuus ja lääkärin suositus itsehoitolääkkeestä. Tutkimusta edelleen tulkittaessa havaittiin, että hinnan tärkeäksi kokeminen ei

heijastunut ostokäyttäytymiseen. Markkinoiden kallein valmiste Burana oli markkinajohtaja myös kappalemääräisessä myynnissä ja kasvoi edelleen. (Tarkkio, Rinne, Osanen & Vänttinen 2010.)

Buranan brändi on ylivoimaisesti vahvin lääkebrändi Suomessa. Tavallisen kuluttajan kielellä Burana on synonyymi kipulääkkeelle. Muiden lääkeaineiden alkuperäisvalmistajien brändit ovat heikompia ja on oletettavaa, että rinnakkaisvalmisteiden edullisempi hinta vaikuttaisi niiden myyntiin enemmän kuin ibuprofeenimarkkinassa.

Terveysteen liittyvissä asioissa, esimerkiksi itsehoitoläkkeissä, kulutustottumusten muutos on hidasta. Kaupan alalla on yleisesti havaittavissa päivittäistavarakaupan ketjujen omien edullisempien merkkien menestyminen. Suomessa apteekit ovat yksityisiä ja ketjuomistus on kiellettyä. Muutos ei ole todennäköinen lähitulevaisuudessa. Lisäksi lääkkeitä ei voi tehdä ketjulle omaa merkkiä. Tukkukauppa ei voi kieltäytyä myymästä tiettyä lääkettä yhdellekään apteekille ja vielä samalla hinnalla kuin kaikille muillekin. Apteekkeille annettujen alennusten kieltäminen johtaa myös tilanteeseen, jossa markkinoille tulon strategiana ei voi olla hyllyjen työntämien täyteen omaa tavaraa. Ilman alennuksia se ei onnistu. Kysyntävirta on synnyttävä asiakaslähtöisesti. Yleiselläkin tasolla kehitys kulkee työntö-veto -taktiikasta kohti sidosryhmäyhteistyötä (Linton & Donnelly 2009, 152). Oletettavasti kehitys kulkee edullisempien itsehoitovalmisteiden suuntaan. Tähän johtanee asiakkaiden tottuminen edullisiin lääkevalmisteisiin reseptimarkkinan kautta, tottuminen edullisiin valmisteisiin normaalissa päivittäistavarakaupassa ja kuluttajan kokeman luotettavuuden lisääntyminen alan tullessa tunnetummaksi.

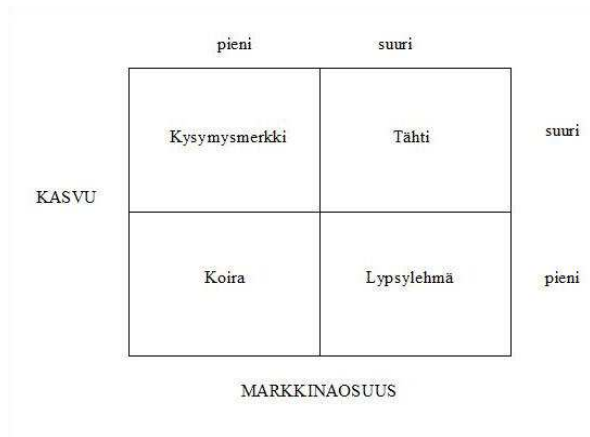
## 2.9 Jakelukanava

Jakelukanavan valinta on normaaleille vähittäiskaupan tuotteille osa tuotteen strategiaa (Linton & Donnelly 2009, 83). Jakelutavan ja -kanavan valinta ei ole lääkemarkkinoinnissa oleellinen asia. Tarkkojen viranomaismääräysten seurauksena Suomessa toimii vain kaksi merkittävää lääkettä apteekkeille jakelevaa tukkuliikettä. Lisäksi käytössä on niin sanottu yksikanavajakelu: yhden lääkevalmistajan valmisteita myydään vain yhdessä tukkuliikkeessä. Kuluttajille lääkkeitä voi myydä vain apteekin kautta. Nikotiinivalmisteet ovat ainoa poikkeus. Muutos joidenkin tuotteiden siirtymistä marketeihin on oletettavaa pidemmän ajanjakson kuluessa. Vahva käsikaupan tuotevalikoima on silloin tarpeen uuden markkina-alueen valtaamisessa.

Apteekin omistaa Suomessa yksityinen ammatinharjoittaja, ja yhdellä omistajalla voi olla vain yksi apteekki. Viime vuosina monet yksityiset apteekit ovat alkaneet tehdä keskenään yhteistyötä muodostaen löyhiä ketjuja. Apteekit järjestävät yhteisiä kampanjoita, koulutus-tilaisuuksia yms. Yhden omistajan ketjujen muodostumisen estää suomalainen lainsäädäntö. Poikkeuksen tästä muodostaa Yliopiston apteekki, jolla on useita toimipisteitä yksinoikeutensa perusteella eri kaupungeissa. Ketjujen kanssa voidaan tehdä yhteistyötä esimerkiksi järjestämällä koulutus-tilaisuuksia. Muilta aloilta tuttu ketjuyhteistyö on osin lain poissulkevaa. Esimerkiksi myyntitavoitteisiin pääsyä ei voi asettaa ehdoksi annettavalle alennukselle yms. Ketjun sisällä myymälätiloihin voidaan suunnitella tuotteen näkyvyyttä lisäävää mainontaa, mutta takuuta kaikkien jäsenten lojaalisuudesta ei ole eikä tiukkaa mahdollisuutta kontrolloida apteekkien toimintaa. Edellä luetellut ongelmat tekevät syntyneiden kulujen ja saatujen hyötyjen laskemisen ongelmalliseksi. Hyvillä suhteilla ketjuihin voidaan saada myös uusi itsehoitotuote esille apteekkiin. Ketjujen merkityksen voi olettaa kasvavan tulevaisuudessa.

## 2.10 Markkina-analyysin perusteet

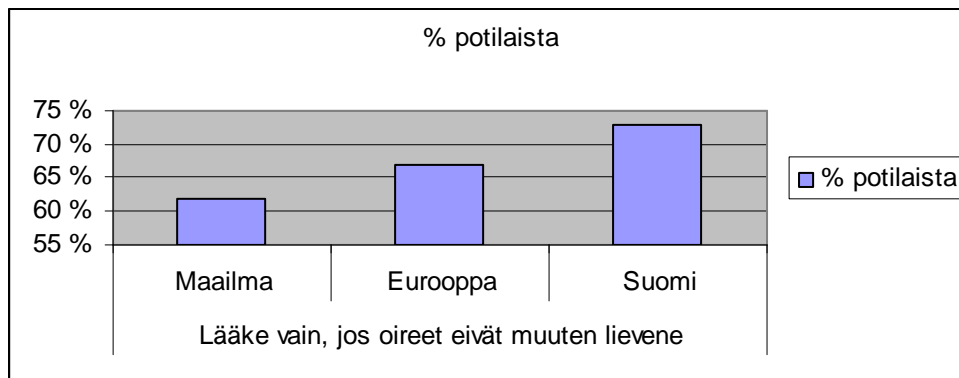
Aktiiviaineen tasolla tuotteen elinkaari on yleensä jo saavuttanut huippunsa rinnakkaislääkeyrityksen lanseeratessa tuotetta. Reseptilääkemarkkinassa saattaa syntyä kappalemääräistä kasvua hintojen laskiessa ja uusien asiakasryhmien siirtyessä käyttämään tuotetta. Edullisemmalla valmisteella voidaan korvata kalliimpi, jos lääkeaineiden vaikutukset vastaavat toisiaan. Itsehoitoon lääkkeet siirtyvät yleensä vasta monen vuoden käyttökokemuksen jälkeen. Käytännössä se tarkoittaa, että lääkkeen patentti on lähes aina jo umpeutunut itsehoitoon siirryttäessä ja rinnakkaislääketeollisuuden yritykset voivat päästä mukaan itsehoitomarkkinaan alusta asti. Itsehoitoon soveltuvuus ei ainakaan toistaiseksi ole ollut peruste patentin suoja-ajan pidentämiselle.



Kuvio 3. Bostonin matriisi (Jaakkola & Tunkelo 1987, 51).

Markkinatilanne patentin rautessa on varsinkin reseptivalmisteille alkuperäisvalmistajan kannalta Boston Consultin Groupin matriisin (kuviokuva 3) käsittein kuvattuna parhaassa tapauksessa lypsylehmän kohdalla. Toisinaan alkuperäisvalmistaja haluaa luopua kokonaan valmisteesta patentin rautessa eli tuote on jo koiran asemassa. Markkina ei enää kasva ja markkinaosuuskin on laskussa. Alkuperäisvalmistajien tavoite on saada uusi korvaava tuote markkinoille siihen mennessä. (Linton & Donnelly 2009, 33 – 35.) Rinnakkaisvalmistajalla markkinaosuuden saavuttaminen on nopeaa, mutta ripeän alun jälkeen suunta on usein vain alaspäin.

Reseptimarkkinan ollessa jo tasaantuneessa vaiheessa itsehoidon markkina voi olla vasta alussa. Itsehoitomarkkinan muodostumisen perustana on reseptivalmisteelle kertynyt käyttökokemus. Myös potilailla on käyttökokemuksia reseptivalmisteesta. Silti itsehoitoon siirtymisen jälkeen markkina on luotava uudelleen. Apteekkien henkilökunnalle on tiedotettava uutuudesta ja mahdollisesti järjestettävä koulutusta uudesta tuotteesta. Kuluttajamainontaa tarvitaan kysynnän aikaansaamiseksi. Kaikessa lääkemarkkinoinnissa on huomattava lääkemarkkinoinnin yleiset säännöt. Mainos ei saa koskaan yllyttää lääkkeen turhaan tai asiattomaan käyttöön.



Kuvio 4. Lääkkeen käyttöhalukkuus (The Changing Landscape – A Multi-Country Study Undertaken with AESGP. 2009).

Euroopan itsehoitolääketeollisuutta edustava yhdistys AESGP (The Association Of The European Self-Medication Industry) teetti vuonna 2009 Nielsen companyllä tutkimuksen itsehoitomarkkinasta. Mukana tutkimuksessa oli 50 maata ja yli 25 000 vastaajaa maailmanlaajuisesti. Nielsen on arvostettu markkinatutkimusten tekijä. Tutkimus kuului marraskuussa 2009 pidettyjen Farmasian päivien itsehoitosymposiumin materiaaliin. Tutkimustuloksia tulkittaessa on huomattava, että tutkimus tehtiin internetin kautta online-tutkimuksena. Menetelmä sulkee monia lääkkeiden käyttäjiä ulkopuolelle mutta mahdollistaa laajan otoksen.

Suurin osa tutkimukseen osallistuneista henkilöistä ottaa itsehoitolääkettä vasta odotettuun, paraneeko vaiva itsestään. Kuviossa 4 tilanne on esitetty graafisesti. Maailmanlaajuisesti näin toimii 62 prosenttia, Euroopassa 67 prosenttia ja Suomessa 73 prosenttia tutkimukseen osallistuneista. Vastaavasti heti ensimmäiset oireet havaitessaan lääkkeitä ottavia Suomessa oli 3 prosenttia eli selvästi vähemmän kuin muualla Euroopassa tai maailmalla yleensä. (The changing Landscape – A Multi-Country Study Undertaken with AESGP. 2009.) Suomalaisia voi tämän perusteella pitää erittäin vastuullisina itsehoitolääkkeiden kuluttajina. Tutkimuksessa todetaan jäljempänä valtaosan heistä, jotka odottavat ennen lääkitsemistä, paranevan ilman lääkettä. Markkinoijan kannalta tämä tarkoittaa pienempää myyntiä, mutta eettisesti ajateltuna asia on hyvä. Suomalaisen kulttuurin amerikkalaistumisesta on puhuttu paljon. Siitä huolimatta asennemuutoksesta johtuva itsehoitolääkkeiden käytön lisääntyminen on epätodennäköistä seuraavan viiden tai kymmenen vuoden aikana. Pidemmän ajanjakson tarkastelu ei tässä yhteydessä ole mielekästä mukaan todennäköisesti tulevien muiden muuttujien vuoksi. Opinnäytetyön perspektiivi ei ole muutenkaan niin pitkä.

Tuotetta arvioitaessa markkinan kasvua on ennakoitava yleisiin yhteiskunnallisiin (esimerkiksi väestön ikääntyminen) ja taloudellisiin (esimerkiksi suhdanne) asioihin vedoten. Tavoitteena on ennakoida markkinan koko lanseeraushetkellä. Huolellisen markkina-analyysin tärkein anti on estää yrityksiä investoimasta markkinoihin, jotka näyttävät houkuttelevilta mutta joissa yrityksillä ei ole vahvuutta. Suuri markkina on kiinnostava kohde myös rinnakkaislääketeollisuudelle. Jos markkinoilla on vain alkuperäisvalmiste, markkina koetaan luultavasti houkuttelevaksi useammassa kuin yhdessä yrityksessä. Lopputuloksena saattaa olla aivan liian monta yritystä samaa markkinaa jakamassa. Toisinaan pienempi markkina saattaa olla kannattavampi, jos kilpailijoita on vähemmän.

Tuotteiden segmentointi esimerkiksi käyttöaiheittain on hyvä peruste kulutuksen ennustamiselle. Segmentoinnin yhteydessä selvitetään myös kilpailijoiden samaan käyttöaiheeseen sopivat lääkeaineet. Ennustamisen taustatietona voi käyttää väestön ikäjakaumaa ja käyttöaiheen yleisyyttä ja sitä kautta edetä mahdollisten käyttäjien lukumäärään ja markkinan kokoon. Kun tätä verrataan realistisena pidettävään markkinaosuustavoitteeseen, kulutusennuste on valmis. Teoreettisella tasolla tarkasteltuna tilanne näyttää yksinkertaiselta, mutta käytännössä ennuste sisältää monia oletuksia, joiden todennäköisyys on ennustettava. Rinnakkaislääkkeen kulutusennuste voi perustua suurimmaksi osaksi jo markkinoilla oleviin samaa aktiivianetta sisältävien valmisteiden myyntilukuihin, ellei ole tiedossa muita muutoksia markkinassa. Kokonaismarkkinan oletetaan kasvavan lievästi uuden tuotteen tullessa markkinoille.

Jos keskitytään etsimään uusia mahdollisuuksia eikä analysoimaan saatavilla olevien tuotteiden mahdollisuuksia, prosessia pitäisi jatkaa GAP-analyysillä. GAP-analyysi on käytössä monilla eri toimialoilla. Siinä analysoidaan kokonaismarkkinaa ja etsitään vähiten kilpailtuja markkinasegmenttejä. Kiinnostusta lisää markkinan koon kasvaminen ja kilpailun vähäisyys. Austin (2009, 39 – 40) mainitsee GAP-analyysin yhtenä tuotevalikoiman hallinnan välineenä.

Itse markkinassakin voi tapahtua orgaanista kasvua. Tällainen seikka voi olla jonkin käyttöaiheen todellinen yleistymisen. Allergiset sairaudet ovat yleistyneet viime vuosikymmeninä. Esimerkki lyhytaikaisesta markkinan kasvusta oli talvella 2009 – 2010 maailmaa kiertänyt sikainfluenssaksi kutsuttu pandemia. Ainoan olemassa olevan lääkevalmisteen markkinan koko kasvoi voimakkaasti. Pandemiolla oli vaikutusta myös kipu- ja kuume-lääkkeiden menekkiin. Toisinaan yleinen mielipide voi muuttua suopeammaksi tietyn lääke-



keen käytölle. Erektiolääkkeille ja ylipainon hoidolle ei olisi vielä 1960 -luvulla ollut vastaavaa markkinaa. Diagnostiikan kehittyminen ja uudet tutkimustulokset ovat kasvattaneet esimerkiksi kolesterolilääkkeiden markkinaa kuluneina muutamana vuosikymmenenä. Reseptilääkemarkkinan kehityttyä muutos heijastuu myös mahdolliseen olemassa olevaan tai tulevaan itsehoitomarkkinaan.

## 2.11 Analysoinnin periaatteita

Projektia käynnistettäessä on arvioitava tulevaa kannattavuutta ja onnistumisen mahdollisuuksia. Projektin tavoitteet on saatettava konkreettisiksi. Useissa markkinointiin liittyvissä kirjoissa esitellään SMART-tekniikkaa. Tällaisia teoksia ovat muun muassa opinnäytetyön lähdeveoksina olevat Lintonin & Donnellyn (2009) ja Austinin (2009) kirjat. SMART on lyhenne sanoista Specific, Measurable, Achievable, Realistic ja Timescaled. Spesifinen tavoite on yksiselitteinen. Esimerkiksi ”markkinajohtaja” on liian yleisluontoisesti kuvattu tavoite. Tarkka markkinaosuustavoite prosentteina ilmaistuna sen sijaan on täsmällinen ja mitattava tavoite. Tavoitteen on oltava saavutettavissa ja realistinen. Jos saavuttaminen ei ole mahdollista, sen eteen ei kannata ponnistella. Projektin epäonnistumisen taustalla voi olla myös liian helposti saavutettava tavoite. Helppous ei ole motivoivaa, ja lisäksi parempi lopputulos olisi saavutettavissa intensiivisemmällä työllä. Ilman alussa asetettuja aikarajoja tuloksien saavuttaminen on epätodennäköistä. Aikatauluttamattomia tehtäviä siirretään usein aivan liian helposti eteenpäin. Seurauksena on tehotonta toimintaa ja päättymättömiä projekteja. Päättymätön projekti ei ole projekti ollenkaan määritelmän mukaan. (Austin 2008, 31.)

SMART-periaatteella määriteltyjen kohteiden mahdollisuuksia voi edelleen arvioida tekemällä SWOT-analyysi. Normaalisissa SWOT-analyysissä tuotteen tai projektin ominaisuudet sijoitetaan ympäröivään todellisuuteen ja sijoitetaan nelikenttään vahvuudet (Strengths), heikkoudet (Weaknesses), mahdollisuudet (Opportunities) ja uhat (Threats). Numeraalisessa SWOT-analyysissä annetaan painoarvo ja pisteet jokaiselle osa-alueelle. Painojen yhteissumma on 100 prosenttia. Pisteitä annetaan -1:n ja + 3:n väliltä. (Austin 2008, 34 – 38.)

Pisteytyksen ja sitä kautta sen tulkinnan voi mielestäni säätää itse haluamallaan tavalla. Skaalaa laajentamalla saa pienemmät erot esiin, mutta suunnan löytäminen saattaa hämärtyä. Päivittäistavarakaupan alalla ECR Finland tarjoaa käyttöön luomaansa lanseerauskort-

tia, joka on kehitetty samoin perustein. Samaa periaatetta käytettiin myös opinnäytetyön tuotoksena tehtävässä markkina-analyysilaskelmassa. Lanseerauskortti on esitetty kuviossa 5.

**EFR (Efficient Foodservice Response) -lanseerauskortti on kehitetty tukkukaupan ja teollisuuden toimesta tehostamaan tuotelanseerausten onnistumista.**

KOHDERYHMÄ	Henkilöstöravintolat, koulut, sairaalat jne.	TUOTE	EAN-koodi	Tuotteen nimi
POTENTIAALINEN MYYNTI € (alv 0)	Tukun ulosmyynti euroissa	TUOTESEGMENTTI		
TUOTTEEN TARVE KOHDERYHMÄSSÄ	Minkä tyyppisiä tuotteita kohderyhmä haluaa ja miksi	LANSEERAUSAJANKOHTA		

	Painotus (%)	0 pistettä	4 pistettä	7 pistettä	10 pistettä	Syötä pisteet	Painotettu tulos	
Tuotteen lisäarvo	30	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Kate	10	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Hintakilpailukyky	10	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Tavarantoimittajan tuki: reseptiikka, muu tuki	5	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Sopiva pakkauksen (1) / myyntierän koko	5	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Vastuullisuus / tuoteturvallisuus	5	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Tuotetestaus	10	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Brändin tunnettuus	5	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Hyöty asiakkaalle	80						0,00	
Uutuusarvo	15	tuotemuunnos	me-too-tuote	valikoimalajennus	todellinen uutuus		0,00	
Muut perustelut (sana vapaa)	5	mitään	pieni	merkittävä	erit. merkittävä		0,00	
Hyöty kuluttaja-asiakkaalle (ruokailija)	20						0,00	
	100	<b>EI LANSEERAUSTA</b>						0,00

(1) Lisäohjeita: EFR Pakkausopas [www.ecr-finland.com/tyokatut](http://www.ecr-finland.com/tyokatut)



Tulos: 0 < tulos < 5 : ei lanseerausta  
5 <= tulos < 7 : mahdollinen lanseeraus?  
7 <= tulos < 10 : lanseerausehdotus

Kuvio 5. EFR-lanseerauskortti (Efficient consumer response 2010).

Tilanteessa, jossa resurssit riittävät vain yhden projektin toteuttamiseen, vaikka tarjolla olisi kaksi, on valittava todennäköisesti kannattavampi. Valintaa tukemaan voi käyttää kannattavuuslaskennan menetelmiä kuten nettonykyarvon, takaisinmaksuajan tai tuottoprosentin laskemista. (Küpfer & Puttonen 2009, 103 – 109.) Jos haluaa selkiyttää tuotteen mahdollisuuksia laskelmien lisäksi, voi pisteyttää kummankin projektin tärkeiksi katsotuilta osa-alueilta. Paremmat pisteet saanutta projektia jatketaan ja toinen hylätään.

McKee (2009, 136) ehdottaa pisteytystä 1 – 5 seuraaville vertailtaville asioille:

- Markkinointi
  - Kohdemarkkinan koko
  - Vahvuus kilpailua vastaan
  - Brändin laajentamisen mahdollisuus
- Taloudelliset näkökulmat
  - Voittoprosentti
  - Rahoituslähteet
  - Kannattavuusrajan saavuttamisnopeus
- Tuotanto

- Raaka-aineiden saatavuus
- Olemassa olevien laitteiden soveltuvuus
- Tuotannon helppous

## 2.12 Analyysin johtopäätökset

Tuotteesta oletettavasti saatava hinta ja sitä kautta kate vaikuttavat luonnollisesti etenemispäätökseen projektin kanssa. Molemmat pitää pystyä ennakoimaan etenemispäätöksen tekemisen yhteydessä. Monissa yrityksissä konsernitasolla lasketaan NPV (Net Present Value eli Nettonykyarvo) maakohtaisesti, mutta myös useamman maan kokonaisuudelle. Oletetun myyntimäärän pitää olla useita tuhansia pakkauksia vuodessa yhdessä maassa käsi-kaupan tuotteelle, joilla on tyypillisesti alhainen vain muutaman euron hinta ja jotka vaativat paljon markkinointiponnisteluja.

Jos tuote ei näytä selkeästi tuottavalta muutama vuosi lanseerauksen jälkeen, sitä ei kannata lanseerata. Jos markkina on kehittymätön analyysihetkellä, tuotteen voi pyytää uudelleenarvioitavaksi myöhemmin. Toisinaan alhaisella marginaalilla olevia yksittäisiä tuotteita kannattaa ottaa mukaan, jos ne tukevat tuoteperheajattelua ja jos niiden voidaan katsoa tukevan muiden tuotteiden markkinointia. Tämänkaltaisia asioita perusteltuine laskelmineen voi toimittaa taustatiedoksi konsernitasolle, jos näkee tuotteen kannattavaksi ylemmän tahon käsityksistä poiketen.

## 2.13 Kysyntäanalyysi

Kysyntää analysoitaessa tarkastellaan: mitä tarpeita yrityksen tuote markkinoilla tyydyttää, markkinoiden kokoa, trendejä ja markkinasegmenttejä. Kysyntään vaikuttavat kaikkien alalla toimivien markkinoijien toimenpiteet, omien toimenpiteiden lisäksi myös kilpailijoiden markkinoinnin kilpailukeinot. (tuote, hinta, saatavuus ja paikka.) Oleellisia ovat valitut markkinointistrategiat ja niiden riittävyys tavoitteiden saavuttamiseksi. (Megicks & Donnelly & Harrison 72 – 73.) Kysynnässä voidaan havaita lyhyt- tai pitkäaikaisia vaihteluita. Uusi lanseerattava tuote muuttaa kilpailuasetelmaa markkinoilla, ja sen vuoksi kysynnän realistinen ennustaminen sen osalta on erittäin haastavaa. Pitkäaikaisia muutoksia ovat erilaiset trendit. Trendit voivat perustua uusiin tutkimustuloksiin, yleiseen kulttuuriseen muutokseen, kansantalouden ja elintason kasvuun.

### 3 PORTFOLIOANALYYSI

#### 3.1 Tutkimusmenetelmä

Rinnakkaislääketeollisuuden näkökulmasta tuote voi tulla kauppaan kolmenlaisessa markkinatilanteessa: uusi lääke itsehoitoon, uusi valmiste jo olemassa olevaan markkinaan tai uusi pakkauskoko yms. pieni tuoteparannus jo olemassa olevaan valmisteeseen. Rinnakkaislääketeollisuus lanseeraa pääsääntöisesti tuotteita, joille alkuperäisvalmistaja jo on luonut markkinan. Siitä syystä toteutuneiden myyntien katsottiin olevan sopiva lähde selvittäessä markkinaa rinnakkaislääketeollisuuden kannalta.

SLD (Suomen Lääkedata) tilastoi Suomessa myydyt lääkepakkaukset Pharmatietokannassaan ja hintakehityksen Price-tietokannassaan. Molemmat ohjelmat päivittyvät kaksi kertaa kuukaudessa. Uutta tietoa lisätään vanhaan. Tilastot perustuvat tukkuliikkeistä myytyihin pakkauksiin ja viralliseen lääkehinnastoon. Ohjelmasta saadaan monipuolisia raportteja muun muassa myynnit kappaleissa, arvossa tai hoitovuorokausina. Tilastoja voi hakea useita vuosia taaksepäin aina viimeisimpään voimassa olevaan asti. Tilastoajankohdan voi vapaasti valita esimerkiksi kuukausitasolla, vuosineljänneksenä, vuosimyyntinä tai rullaavana 12 kuukauden myyntinä. Myös aikasarjat ovat mahdollisia. Tietokannan automatiikka tekee tilastoista myös graafisia esityksiä.

SLD Pharma antaa mahdollisuuden tarkastella markkinan arvoa tukkuhintoina, verottomina vähittäismyyntihintoina ja verollisina vähittäismyyntihintoina. Erilaisten myyntihintojen oletettiin aiheuttavan sekaannuksia eikä tuovan lisäarvoa. Siitä syystä pitäydyttiin pelkästään verollisissa vähittäismyyntimyyntihinnoissa. Sairaalakaupassa sallitut ja mahdolliset annetut alennukset eivät SLD Pharmassa näy. Markkinan arvo perustuu virallisiin tukku ja vähittäishintoihin.

Puutteena SLD:n ohjelmistossa on muutamien lääkevalmisteiden puuttuminen. Tätä opinnäytetyötä koskettaa muun muassa Ibumax-tuotenimen puuttuminen. Sen valmistaja on kieltänyt omien myyntilukujensa tilastoimisen. Lisäksi toisinaan saattaa löytyä epäjoh-

donmukaisuuksia. Esimerkiksi itsehoitoon siirtyminen ei ilmeisesti näy tilastoissa, jos tuotteen pohjoismaista tuotenumeroa ei ole vaihdettu itsehoitostatuksen myötä.

Selvitys perustuu kvantitatiiviseen tutkimukseen, mutta kvalitatiivisina taustatietoina kiinnitettiin huomiota viitekehysvaiheessa ja tilastoja tulkittaessa muun muassa seuraavat McKeen, CoXin, Housdenin ja Parkinsoninkin (2009, 19) referoimaa valmisateriatutkimusta mukailleen seuraavat seikat:

- Miksi käsikauppalääkkeitä ostetaan?
- Milloin niitä käytetään?
- Kuka niitä valmistaa?
- Millaisiin tilanteisiin ne on tarkoitettu?
- Millainen on mielikuva laadusta verrattuna muihin tuotteisiin?
- Millainen on mielikuva laadusta verrattuna kilpailijoihin?
- Miten suhtaudutaan hintaan?
- Miten suhtaudutaan mainontaan?

Laadullisen arvioinnin tukena on käytetty viitekehyksessä mainitun kirjallisuuden lisäksi oppinäytetyön tekijän yli kymmenen vuoden työkokemusta lääketeollisuudessa. Farmaseuttisen osaamisen tukena ovat Fimean hyväksymät ja julkaisemat pakkausselosteet. Niistä liitettiin linkki suoraan viranomaissivuille kunkin aktiiviaineen esiintyessä ensimmäistä kertaa.

Analysoitavat tuotteet valittiin SLD:n tietokannasta vuoden 2005 jälkeen tapahtuneiden itsehoitomarkkinan muutosten perusteella. Aineisto ja tutkimuskohteet luokiteltiin ryhmiin erilaisten muutostyyppien mukaan: uusi lääkeaine itsehoidossa, penetroituminen olemassa olevaan markkinaan ja uudet itsehoidon pakkauskoot. Oletus oli, että näin luokitelluilla muutostyypeillä olisi ollut yhteneväinen ryhmän sisäinen markkinadynamiikka. Oletus osoittautui vääräksi ja muutokset moninaisiksi. Markkinatilastohakuja päädyttiin sen vuoksi muokkaamaan tilannesidonnaisesti. Jatkohaku tietokannasta päätettiin edellisen haun tulosten perusteella syiden ja seurausten selvittelemiseksi.

### 3.2 Portfolion kehittämisen riskien arviointi

Monet yrityksen ulkopuoliset seikat vaikuttavat uuden tuotteen lanseerauksen onnistumiseen. Muiden uusien valmisteiden tuleminen markkinoille pienentää yhden yksittäisen toi-

mijan markkinaosuutta ja lisää hintakilpailun kovenemisen riskiä. Tavarantoimittajien vaikeudet voivat heijastua tuotantoa hidastavasti tai hintaa nostavasti. Lanseerauksen jälkeinen myyntitavaran loppuminen saa aikaa käytettyjen markkinointipanostusten valumisen hukkaan. Pahimmassa tapauksessa kampanja on jo ohi, kun tavaraa on taas saatavissa. Jos kampanja on ohi tuotteen ollessa saatavilla, yrityksen maine apteekkien mielessä heikkenee, eikä tuote enää välttämättä kiinnosta apteekkeja. Apteekkien on hyväksyttävä tuote näkyvästi hyllyynsä lanseerauksen onnistumiseksi. Jos itsehoitotuote ei ole valintahyllyssä, sen menekki on lähes olematonta. Kuluttajien on valittava tuote muiden joukosta joko itsenäisesti tai farmaseuttien opastuksella. Markkinoijan suhteiden jokaisen sidosryhmän kesken on oltava kunnossa, jotta tuote liikkuu apteekista eteenpäin. Onnistunut markkina-analyysi auttaa näistä vaikeuksista selviytymisessä.

Jokaisen osapuolen on saatava tuotteesta itselleen jotakin hyötyä. Valmistajalle, markkinoijalle ja apteekille hyöty on taloudellinen kannattavuus. Potilaan hyöty on sairauden paraneminen tai oireen lievittyminen. Tuotteen kustannusrakenteen on oltava kunnossa, jotta kaikki osapuolet kokisivat olevansa voittajia. Kuluttajakin on tyytyväinen, jos lääkkeen tuoma helpotus koetaan suuremmaksi kuin menetetty rahasumma. Oman tuotteen hinnan nousu tai kilpailijoiden tuotteiden tai niiden substituuttien hinnan lasku saavat suunnitellun tuotteen kannattavuuden kriisiin.

Kilpailijatoimien ennakoiminen on mahdollista etukäteen muun muassa hyvien asiakassuhteiden kautta. Apteekeista saattaa tihkua tietoa kilpailijoiden toimista jo kuukausia etukäteen. Tätä seikkaa on muistutettava asiakasrajapinnassa toimivalle henkilökunnalle toistuvasti. Liian aikainen tulevan tuotteen lanseeraustieto voi olla myös vahingollista. Kun kilpailijat saavat tiedon, he voivat suunnitella omat toimenpiteensä juuri ennen ja vaikeuttaa toisen tuotteen tiedotusta. Asiakas, joka kertoo kilpailijoiden toimista sinulle, luultavasti kertoo myös sinun toimistasi kilpailijoille!

Kilpailijatietojen keruuta voi tehostaa muutamia kuukausia ennen suunniteltua lanseerausta. Lääkemarkkinoilla myyntiluvat ovat usein myönnettynä useita kuukausia ennen lanseerausta. Lääkeviranomaiset hyväksyvät pakkauksiin tulevat tekstit vasta myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Kun tuote on kaupan, siitä tulee tieto välittömästi lääkeviranomaisen sivuille ja apteekkien hintatiedostoon. Nämä lähteet on hyvä tarkistaa ainakin juuri ennen tilausmäärästä päättämistä ja omaa kampanjaa käynnistettäessä. Tarvittaessa voi sopeuttaa

omia toimiaan mahdollisuuksien mukaan saamaansa kilpailijatietoon. Aikaisempi realistinen tieto kilpailijoiden toimista olisi hyödyllistä, mutta sitä ei ole saatavilla.

Yleisiä liiketoiminnan riskejä ei mielestäni ole tarpeen huomioida yhden tuotteen lanseeraus päätöksen yhteydessä. Sellaisia riskejä olisivat esimerkiksi suuronnettomuudet ja luonnonkatastrofit, jotka aiheuttavat yhteiskunnallisesti merkittävää tuhoa, muutokset poliittisessa järjestelmässä ja verotuksessa sekä yrityksen infrastruktuurin hajoaminen. Yksittäisen tuotteen lanseeraustoimen pilotointi on rinnakkaislääketeollisuudelle liikaa resursseja vievä menetelmä riskien pienentämiseksi. Lanseerauksia voi yrityksellä olla kymmeniä vuodessa. Muutokset yleisessä mielipideilmastossa ja muut hitaat muutokset ovat tässä mielessä vain haaste, johon yksittäiselle tuotteelle tehtävät toimenpiteet pitää sopeuttaa.

### 3.3 Kilpailijatoimien ennakointi

Kilpailijatoimien ennakointi on haastavaa. Tarkkoja tietoja suunnitelluista tuotteista on löydettävissä lääkeviranomaisten sivuilta noin vuosi ennen lanseerausta. Jätetyistä myyntilupahakemuksista pystyy löytämään tietoa. Aktiiviaine ja hakija julkaistaan Fimean internetsivuilla. Näiden tietojen perusteella voi ennakoida kilpailutilannetta itse suunnittelemissa tuotteiden osalta. Tuotteen kehittäminen on aloitettava paljon aikaisemmin.

Tuotekehityksen aloitusvaiheessa, eli silloin kun yritykset tekevät ensimmäisiä kannattavuusanalyysyjään, tarkkaa numeerista tietoa ei ole saatavilla. On ennakoitava yleistä mieltä ja tarkasteltava markkinan trendejä. On tiedostettava, että todennäköisesti kilpailijat miettivät samoja asioita, mikä johtaa kilpailun kiristymiseen lääkeaineilla, joiden markkinan koko on merkittävä. Pienemmillä alueilla kilpailu voi olla vähäisempää ja tuotto sitä kautta parempi. Kehitystyötä aloitettaessa asiaa ei voi tietää. Potentiaaliset kehityskohteet eivät ole tämän opinnäytetyön aiheena. Niihin on viitattu lyhyesti GAP-analyysillä luvussa 2.10. Toinen varhaisen seurannan keino on alan kirjallisuuden seuraaminen yleisellä tasolla. On oltava tietoinen yleisistä kehityssuunnista voidakseen tehdä niiden perusteella johtopäätöksiä.

### 3.4 Tuotteiden valinta analyysiin

Oleellisten tekijöiden löytämiseksi analysoitiin olemassa olevaa markkinadataa SLD Pharma -lääketilastosta. Sieltä löytyy tietoa markkinan koosta ja eri toimijoiden onnistumisesta. Valitettavasti käytettyjä markkinointipanostuksia ei saada käyttöön. Kilpailijoiden markkinointibudjetteja tai niihin viittaavia tutkimuksia ei ole saatavilla.

Kilpailutilanteen vaikutus onnistumiseen on yhtenä tarkastelun kohteena. Sen perusteella markkina segmentoitiin. Analysoitavia tuotteita halutaan löytää uusista itsehoitoon vapautuneista lääkeaineista, penetraatiosta jo olemassa olevaan itsehoitomarkkinaan ja itsehoitovalmisteista, joiden pakkauskoko itsehoitossa on kasvanut viime aikoina. Analysoitavat tuotteet haettiin SLD:n tilastoa hyödyntämällä.

### 3.4.1 Uudet itsehoitoon vapautuneet lääkeaineet

Mukaan päätettiin ottaa vuoden 2006 alun jälkeen kauppaan tulleet uudet itsehoitovalmisteet. Vuosien 2006 ja 2007 aikana uusia lääkeaineita ei käsikauppaan vapautunut. SLD:n tietokantahaulla löytyi 9 lääkeainetta lähemmin tarkasteltavaksi. (Kuvio 6.)

Substance	Total EUR YEAR 2006 OTC	±%	%	Total EUR YEAR 2007 OTC	±%	%	Total EUR YEAR 2008 OTC	±%	%	Total EUR YEAR 2009 OTC	±%	%	Total EUR MAT 07/2010 OTC	±%	%
AZELASTINE	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	75 097	-	0,0	99 651	59,7	0,1
METHYLPREDNISOLONE	0	-100,0	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0
ASEDIASULFONE, SINCOCAIN AND	0	-100,0	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0
LOPERAMIDE AND CIMETICONE	0	-	0,0	0	-	0,0	93 628	-	0,1	855 317	813,5	0,5	848 013	27,4	0,4
SODIUM PICOSULFATE, COMBINAT	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	241	-	0,0
MACROGOL	0	-	0,0	0	-	0,0	124 470	-	0,1	439 982	253,5	0,2	971 720	234,5	0,5
OMEPRAZOLE	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	551 152	-	0,3
HORSE CHESTNUT	0	-	0,0	0	-	0,0	168	-	0,1	30	-82,1	0,0	0	-100,0	0,0
FERROUS GLUCONATE	0	-	0,0	0	-	0,0	88 373	-	0,0	64 931	-26,5	0,0	56 572	-23,9	0,0
PANTOPRAZOLE	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	509 135	-	0,3	1 529 255	-	0,8
ORLISTAT	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	3 520 800	-	1,9	3 365 078	96,2	1,8
KETOTIFEN	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	239 076	-	0,1

Kuvio 6. Uudet itsehoitoon vapautuneet lääkeaineet (SLD Pharma 2010).

Seuraavassa luettelossa on kuvattu kuvion 6 mukaisten löytyneiden lääkeaineiden käyttöaiheet ja kauppanimet. Lähteenä on käytetty Fimean hyväksymiä pakkausselostetekstejä. Lisäksi on ainekohtaisesti perusteltu niiden ottamista mukaan analyysiin tai jättämistä ulkopuolelle.

- Atselastiini on kauppanimellä Lastin myytävä allergiaoireisiin käytettävä silmätipa ja nenäsumute. Silmätipat ovat vain reseptillä ostettavissa, mutta nenätippoja saa pienemmässä pakkauskoossa ilman reseptiä. Atselastiini on uusi lääkeaine allergian itsehoitoon. Aine on potilaan oman harkinnan mukaisesti valittavissa ja se otettiin mukaan analyysiin. (Atselastiini, 2010.)
- Loperamidia ja simetikonia sisältävän yhdistelmävalmisteen kauppanimi on Imodium Plus. Sen käyttöaihe on ripuli, johon liittyy suolistokaasujen kertymistä. Mo-



lemmat vaikuttavat aineet ovat olleet markkinoilla jo vuosia erillisissä valmisteissa. Imodium Plus on esimerkki mainonnan voimasta lääkemarkkinassa. Näyttävän televisiokampanjan ansioista tuotteen markkinaosuus on kasvanut merkittävästi. Tuote otettiin mukaan analyysiin. Molempien vaikuttavien aineiden erillismarkkinoita tarkasteltiin tämän yhdistelmävalmisteen rinnalla. Tämä tuote käsiteltiin markkinaan penetroitumisen näkökulmasta. Kysymys katsottiin olevan enemmänkin penetroitumisesta erillistuotteiden markkinaan kuin uudesta tuotteesta. Tässä yhteydessä ei tuotu uutta aktiivianetta itsehoitomarkkinaan. (Loperamidi ja simetikoni, 2010.)

- Natriumpikosulfaatti kombinaation kaupp nimi on Citrafleet ja sitä käytetään suolen puhdistamiseen ennen diagnostisia toimenpiteitä. Tämä ei ole markkinoinnillisesti itsehoitovalmiste; potilas saa terveydenhuollon ammattilaiselta kehotuksen hankkia valmiste. Tuotetta ei oteta analyysiin.
- Makrogoli olisi kiinnostava tuote lähemmin tarkasteltuna. Sen käyttöaihe on ummetus. Osa markkinoilla olevista vastaavista valmisteista ei ole lääkkeiksi rekisteröity vaan niitä myydään CE-merkittyinä tuotteina. Lääkevalmisteiden ja CE-merkittyjen tuotteiden tilastointierojen vuoksi luotettava analysointi ei ole mahdollista käytettävissä olevien lähteiden kautta.
- Ferroglugonaattia sisältävää Fexin-nimistä valmistetta käytetään raudanpuuteanemiaan. Sen analysoinnissa on sama tilastointierojen vaikeus kuin makrogolilakin eikä sitä otettu mukaan.
- Omepratsoli ja pantopratsoli ovat keskenään samantyyppisiä vatsaoireisiin käytettäviä valmisteita, joiden markkinatilanne on erittäin kiinnostava. Molemmat ovat uusia itsehoitovalmisteita, jotka ovat olleet laajassa käytössä reseptivalmisteina. Markkinoilla on jo monia eri valmisteita. Omepratsoli ja pantopratsoli ovat esimerkkejä tilanteesta, jossa kilpaillusta reseptimarkkinasta siirrytään itsehoitomarkkinaan pienimmät pakkauskoot. Ensimmäisen itsehoitoon tulleen tuotteen lanseerauksen jälkeen kilpailijat tulivat mukaan muutamassa kuukaudessa. Nämä aineet otettiin mukaan analyysiin. Näiden avulla tarkasteltiin lanseerausajankohdan vaikutusta markkinaosuuden saavuttamiseen ja ne käsiteltiin penetroitumiseen keskittyneessä luvussa. (Omepratsoli ja pantopratsoli, 2010.)
- Orlistaattia Alli-nimisenä valmisteena käytetään liikalihavuuden hoitoon. Tämä valmiste sai itsehoitostatuksen EMA:n (European Medicines Agency) hyväksynnä. Orlistaatilla on vielä patenttisuoja, joten se on toistaiseksi yksin markkinoilla. Orlistaatti on todellinen uusi valmiste itsehoitossa; muita lääkkeiksi rekisteröityjä

itsehoitovalmisteita lihavuuden hoitoon ei ole markkinoilla. Orlistaatti otettiin mukaan analyysiin. (Orlistaatti, 2010.)

- Ketotifeeni on Zaditen-kauppanimellä myytävä allergiaoireisiin käytettävä silmätippa (Ketotifeeni, 2010).

### 3.4.2 Penetroituminen olemassa olevaan itsehoitomarkkinaan

Vastaavana tarkastelujaksone, vuoden 2006 alun jälkeen, tarkasteltiin Ratiopharmin itsehoitolanseerauksia. Ratiopharm on merkittävä rinnakkaislääketeollisuuden toimija reseptilääkemarkkinoilla, mutta markkinaosuudet ovat toistaiseksi melko pieniä itsehoitomarkkinassa. Ratiopharm-nimi on tässä opinnäytetyössä kirjoitettu isolla alkukirjaimella suomen kielen kirjoitussääntöjen mukaisesti, vaikka yritys itse käyttää viestinnässään pientä alkukirjainta. Lanseeratut lääkkeet löytyvät kuviosta 7 SLD-tietokantaohjelman taulukkona. Näistä levosetiriitsiini, dekstrometorfaani ja terbinafiini on tuotu jo olemassa olevaan markkinaan. Pantopratsolin ja omepratsolin Ratiopharm toi itsehoitoon pian ensimmäisen itsehoitoon lanseeratun tuotteen jälkeen. Omepratsolin Ratiopharm lanseerasi tuotteiden valintahetken jälkeen, mutta ennen analysointia. Molemmat pratsolit ovat siksi mukana itsehoitoon siirtyneiden aktiiviaineiden analyysissä. Mikonatsoli-valmisteensa Ratiopharm on vetänyt pois markkinoilta jo vuoden 2005 aikana, siksi 2006 tilastossa näkyy negatiivisia lukuja.

	Total EUR YEAR 2006 OTC	±%	%	Total EUR YEAR 2007 OTC	±%	%	Total EUR YEAR 2008 OTC	±%	%	Total EUR YEAR 2009 OTC	±%	%	Total EUR MAT 07/2010 OTC	±%	%
LEVOCETIRIZINE	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	185 639	-	3,2	113 116	-32,6	2,0
LEVOCETIRIZIN RATIOPHARM (R)	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	185 639	-	100,0	113 116	-32,6	100,0
MICONAZOLE	0	-100,0	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0
MEDIZOL (MRK)	0	-100,0	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0
PANTOPRAZOLE	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	26 079	-	0,5
GIASEMIN (RAT)	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	0	-	0,0	26 079	-	100,0
DEXTROMETHORPHAN	0	-	0,0	0	-	0,0	110 168	-	2,0	293 985	166,9	5,1	266 521	-1,6	4,7
ROMETOR RATIOPHARM (RAT)	0	-	0,0	0	-	0,0	110 168	-	100,0	293 985	166,9	100,0	266 521	-1,6	100,0
TERBINAFINE	0	-	0,0	23 508	-	0,5	18 922	-19,5	0,3	19 877	5,0	0,3	22 314	12,6	0,4
TERBINAFIN RATIOPHARM (RAT)	0	-	0,0	23 508	-	100,0	18 922	-19,5	100,0	19 877	5,0	100,0	22 314	12,6	100,0

Kuvio 7. Ratiopharmin uudet itsehoitolääkkeet (SLD Pharma 2010).

### 3.4.3 Pakkauskoon ja tyyppin vaikutus itsehoitomarkkinan kehittymiseen

Pakkauskoon muutosta voidaan pitää pienenä tuoteparannuksena ja sitä kautta differentiointina. Lääkeviranomaisen on hyväksyttävä pakkauskoon muutokset ennen niiden toteuttamista. Ensimmäisen yrityksen saatua myyntiluvan isommalle pakkaukselle itsehoitossa

kilpailijat seuraavat muutaman kuukauden kuluttua perässä. Jäljessä seuraavat yritykset saavat hyväksynnän nopeammin ja pienemmin ponnistuksin kuin ensimmäinen.

Talven 2009 – 2010 aikana käsikaupassa olevien kipulääkkeiden, ibuprofeenin ja parasetamolin, suurin sallittu itsehoidossa oleva pakkauskoko kasvoi 10 tabletista 30 tablettiin. Lisäksi Orion lanseerasi 400 mg ibuprofeenivalmisteen 30 tabletin pakkauskoon purkissa. Pakkauskoon kasvamisen merkitystä koko lääkeaineen markkinaan tarkasteltiin. Tutkittiin, kasvoiko kokonaismarkkina arvossa tai hoitovuorokausina laskettuna ja saavuttivatko ensimmäiset lanseeraajat etuja myöhemmin tulleisiin verrattuna ja kuinka paljon.

### 3.5 Markkinamuutosten tarkastelu

#### 3.5.1 Tarkastelun periaatteet

Luvun 3.5 alaluvuissa kerrotaan lääkeaine kerrallaan edellisessä luvussa (3.4) löytyneiden aineiden tietokantahakujen tulokset. Mukaan otettiin myös Piroxin-valmisteen lanseeraus, vaikka se lanseerattiin jo vuonna 2004. Se on ainoa rinnakkaislääketeollisuuden ensimmäisenä itsehoitoon tuoma uusi lääkeaine. Lisäksi Imodium Plus -valmistetta analysoitaessa esille tullut uusi lääkemuoto, suussa liukenevat tabletit, analysoitiin. Sillä tavalla saatiin vielä yksi uusi tyyppi muutoksia analyysiin mukaan.

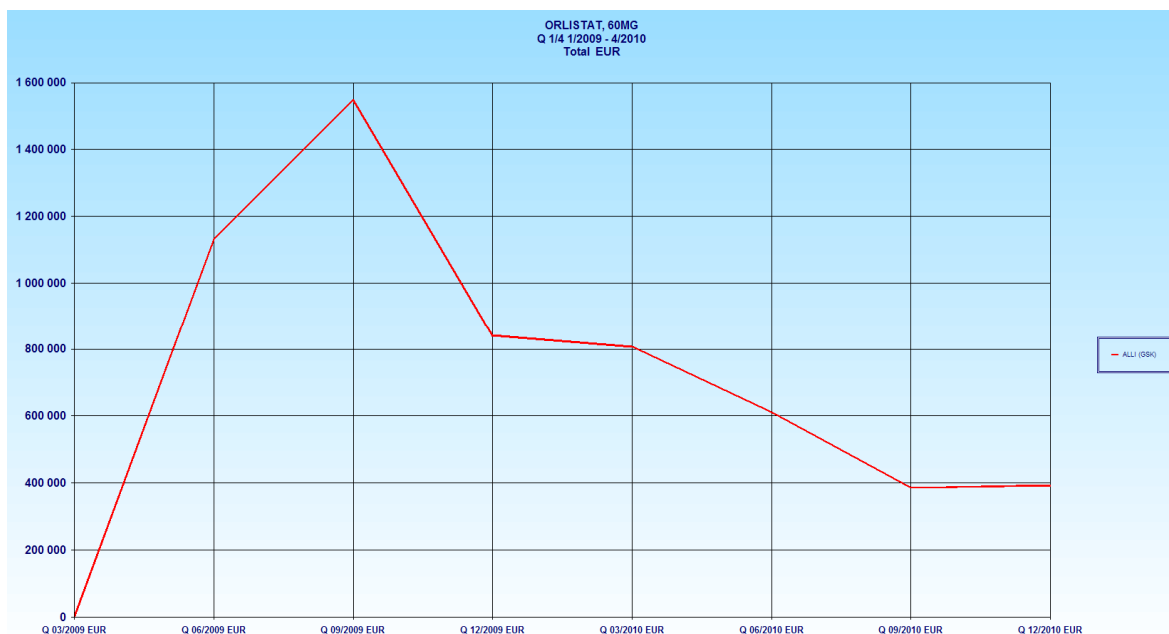
Lääkeaineet käsiteltiin kukin omana kokonaisuutenaan omassa alaluvussaan. Aluksi selvitettiin SLD:n avulla itsehoitoon siirtymisen ajankohdat oikea-aikaisten tilastojen ottamiseksi. Vertailua varten kiintopisteeksi otettiin itsehoitolanseerauspäivä. Muutoksia tarkasteltiin suhteessa tähän. Alkuperäinen suunnitelma tehdä jokaiselle aineelle samanlainen analyysi osoittautui hankalaksi. Markkinatilanteet ja niiden muutokset olivat liian erilaisia. Määrämuotoiset tietokantahaut eivät tuoneet muutoksia esille tehokkaasti. Siksi todettiin tehokkaammaksi lähteä analyyseissä liikkeelle hahmottamalla tilanne kokonaismarkkinassa ennen ja jälkeen itsehoitolanseerausta mutta jatkaa sitten alkuanalyysien viitoittamaan suuntaan. Yhteistä analyyseille on se, että ne ovat markkinan arvossa, eivät kappaleissa. Arvossa tilastoiminen on valittu siksi, että sillä tavalla kannattavuus tulee paremmin esille. Kokonaismarkkinan arvo kertoo enemmän tavoiteltavissa olevasta voitosta. Tarkoituksena oli etsiä syitä muutoksille, pureutua havaittuihin muutoksiin syvemmin ja lopulta löytää yleistettävä markkinan muutostapahtuma suunniteltua analyysirunkoa tukemaan. Nämä

analyysiä helpottavat loppupäätelmät yhdistettiin luvussa 3.6 kuvaamaan lupaavaa itsehoiton markkinaa.

### 3.5.2 Orlistaatti

Orlistaatti lanseerattiin itsehoitoon kauppanimellä Alli huhtikuussa 2009. Alli on EMA:n itsehoitoon hyväksymä valmiste ja sikäli ainutlaatuinen, että sillä on vielä voimassa oleva patenttisuoja. Yleensä itsehoitovalmisteiden patentit ovat jo rauenneet. Itsehoidossa ei ole muita lääkkeitä samaan indikaatioon. Markkinoijatieto on mielenkiintoinen. Roche on myynyt samaa aktiiviainetta sisältävää vahvempaa valmistetta (120 mg) vuodesta 1998 lähtien. Allin vahvuus on 60 mg ja markkinoija GlaxoSmithKline (jäljessä käytetään lyhennettä GSK). Roche on myynyt oikeuden itsehoitovahvuuteen GSK:lle. Näin on tehty ehkä siitä syystä, että GSK on Rochea vahvempi itsehoitomarkkinoija. Vuoden 2010 loppussa se sijoittui markkina-arvoltaan kuudenneksi itsehoitossa. Rochella sen sijaan ei ole ollenkaan itsehoitovalmisteita; se veti pois markkinoilta ainoan itsehoitovalmisteensa Konaktionin vuonna 2009. Muita itsehoitovalmisteita Rochella ei ole 2000 -luvulla ollut. Roche myi oikeuden yritykselle, jolla on itsehoitotuotteen markkinoimiseen tarvittavaa osaamista sen sijaan, että olisi lähtenyt itse markkinoimaan sitä.

Orlistaatin kokonaismarkkinan kuvaajaan valittiin myynnin arvo vuosineljänneksittäin. Tarkastelu aloitettiin itsehoitolanseerausta edeltävästä vuosineljänneksestä ja päätettiin uusimpaan saatavilla olevaan jaksoon eli vuoden 2010 loppuun. Orlistaatin kokonaismarkkina eli reseptillä ja itsehoitossa myytyjen pakkausten arvoa tarkasteltiin kokonaisuutena. Ennen itsehoiton alkua markkina oli alle 200 000 euroa vuosineljänneksessä kasvaen puolen vuoden aikana lähes 1,8 miljoonaa euroon vuosineljänneksessä, mutta pudoten siitä alas noin 550 000 euroon vuosineljänneksessä vuosi huipputilanteen jälkeen. Se jälkeen tilanne näytti tasaantuneen tarkastelujakson viimeisen vuosineljänneksen ajaksi. Kuviossa 8 on otettu vastaavat rajaukset kuin kokonaismarkkinassa mutta rajattu kuvaaja käsittämään vain 60 mg:n vahvuutta eli itsehoitoa. (60 mg on kokonaan itsehoitossa.) Itsehoitokuvaajan muoto vastaa kokonaismarkkinan kuvaajaa; sen kuvaaja kulkee noin 100 000 – 200 000 euroa alempana kuin kokonaismarkkinassa (reseptimarkkinan arvo).



Kuvio 8. Allin euromääräinen markkina vuosineljänneksittäin (SLD Pharma 2010).

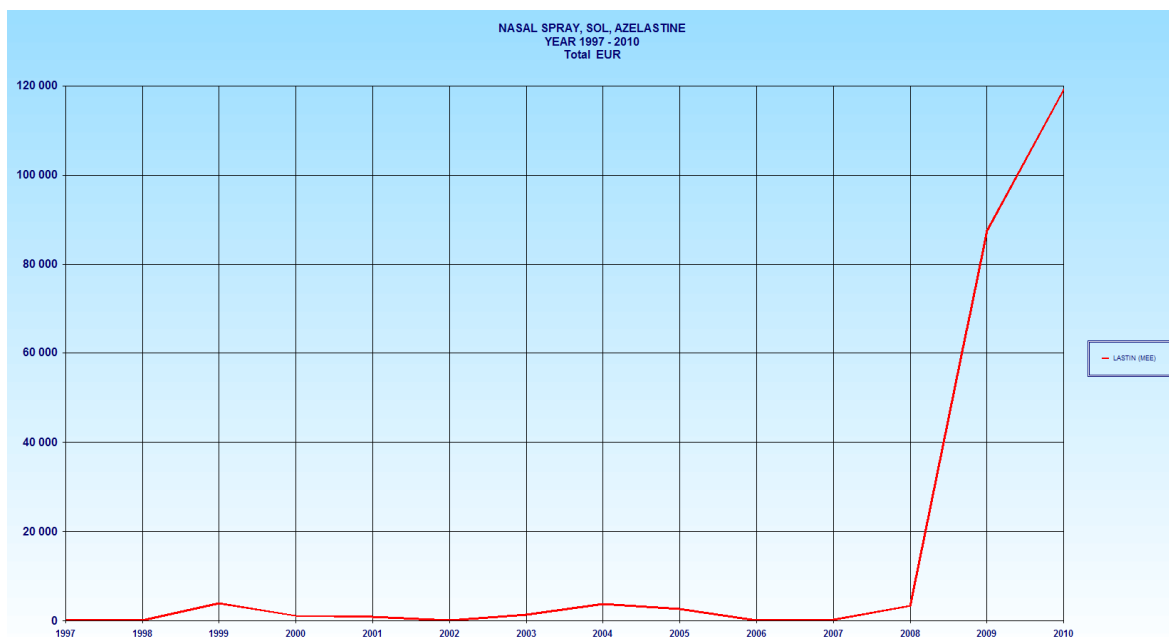
Alli lanseerattiin itsehoitoon huhtikuussa 2009 kahdella pakkauskoolla, 42 ja 84 tablettia. Marraskuussa 2010 pakkauskovalikoima täydentyi 120 tabletin pakkauksella. Kuvioista 8 näkee, miten Allin myynti lähti nopeasti käyntiin mittavan mainoskampanjan tukemana. Se oli oletettavaa, koska tämä on ensimmäinen lääkkeellinen painonhallintaan tarkoitettu valmiste. Yllättävän nopeasti myynti lähti laskemaan sisäänmyyntijakson jälkeen. Sama lasku näyttäisi jatkuvan vielä lähes kaksi vuotta lanseerauksen jälkeen. Allin myynti oli huipussaan vuoden 2009 syyskuussa, ja lanseerauksen jälkeinen lasku taittui vasta vuoden 2010 marraskuussa uuden pakkauskoon lanseeraukseen. Uuden pakkauskoon lanseerauksen vaikutukset tilanteeseen jatkossa eivät ole vielä tiedossa. Jatkossa on odotettavissa, että Allista lanseerataan 27 mg:n purutabletit. Tämä myyntilupa löytyi opinnäytetyön tekstiä viimeisteltäessä (Lääkehaku, Fimea). Uudella pakkauskoolla ja vahvuudella GSK pyrkii parantamaan Allin markkina-asemaa.

Rullaavan vuosimyynnin (MAT eli Moving Annual Total) kautta tarkasteltuna Allin tilanne näyttää tasaisemmalta. MAT syyskuussa 2009 oli 2,7 miljoonaa euroa ja lokakuussa 2010 vastaava luku oli 2,4 miljoonaa euroa. Lokakuussa vuonna 2010 myynti oli noin 70 000 euroa; vuositasolla siitä tulee alle miljoonaa euroa. Kun kilpailua eikä siitä johtuvaa hinnanlaskua ole, euromääräinen markkina kuvaa kokonaistilannetta hyvin. Hoitovuorokausina tarkasteltuna markkinan kehitys näyttää samanlaiselta. Markkina on vielä kehitysmässä uusien pakkauskojen ja annosmuotojen takia, mutta menestys ei tässä vaiheessa näytä niin hyvältä kuin heti lanseerauksen jälkeen.

Kvantitatiivinen analyysi ei anna syytä orlistaatin nopealle laskulle. Lääkkeen sivuvaikutusprofiilista löytyy yksi mahdollinen syy. Vaikutus perustuu rasvan imeytymisen estämiseen ja vaati tuekseen vähärasvaisen ruokavalion. Liian rasvainen ruokavalio aiheuttaa ripulia. Käytännön apteekkityössä koetun mukaan juuri ruokavalion noudattaminen on haaste painonhallinnan ongelmista kärsiville ihmisille. Olettavasti tämä voi aiheuttaa käytön keskeyttämisen. Moni ei jatka lääkitystä kerran sitä kokeiltuaan.

### 3.5.3 Atselastiini

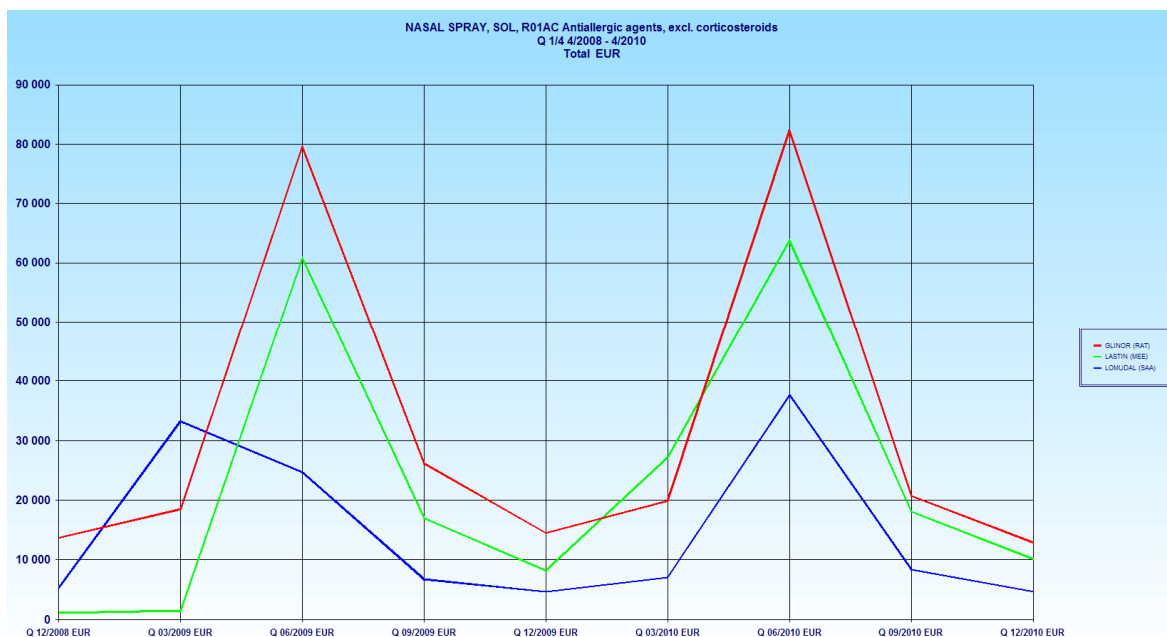
Atselasiinia sisältävä nenäsumute lanseerattiin marraskuussa vuonna 1998 reseptivalmisteena. Vuoden 2009 huhtikuussa aiemmin reseptillä myyty 10 millilitran pakkaus siirtyi itsehoitoon. Samalla lanseerattiin reseptillä myytävä 20 millilitran pakkauskoko. Ainoa markkinoilla oleva kauppanimi on Medan markkinoima Lastin. Allergialääkkeille tyypillisen kausivaihtelun vuoksi vuosineljännes kerrallaan tapahtuva tarkastelu ei sovellu Lastinille. Oman kokemukseni mukaan vaihtelu tulee esiin varsinkin itsehoidossa käytettävien allergialääkkeiden myynnissä. Reseptimyynti on tasaisempaa. Oletettavasti reseptillä allergialääkettä käyttävät oireilevat ympäri vuoden, mutta itsehoidossa näitä lääkkeitä käyttävät pääasiassa siitepölykaudella oireilevat. Atselastiinin kuvaajaan (kuvio 10) otettiin perusteeksi kokonaisvuosimyynti ja rajattiin tarkastelu pelkästään nenäsumutteeseen. Tarkastelu aloitettiin reseptilanseerausta edeltäneestä vuodesta (1997) ja päätettiin uusimpaan saatavilla olevaan tarkasteluvuoteen (2010). Markkinoilla myös oleva samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä silmätippa on ollut ja on yhä reseptivalmiste. Tässä haluttiin saada näkyviin saman valmisteen markkinan kehitys itsehoitoon siirtymisen myötä.



Kuvio 9. Lastin nenäsumutteen vuosimyyntit 1997 – 2010 (SLD Pharma 2010).

Lastinin koko tähänastisen elinkaaren mittaisesta kuvioista 9 näkee selvästi, miksi lääkkeen siirto itsehoitoon kannattaa. Vuonna 1998 tapahtuneen reseptimarkkinaan lanseerauksen jälkeen markkinan arvo vaihteli vuositasolla 100 euron ja 4 000 euron välillä. Syytä tähän vaihteluun ei tullut esille. Allergialääkkeiden myynti vaihtelee yleensä voimakkaasti vuodesta toiseen siitepölykauden säiden ja ilmassa olevien siitepölymäärien mukaan. Markkina kasvoi moninkertaiseksi vuonna 2009 itsehoitoon siirtymisen myötä. Vuoden 2009 lopussa markkinan arvo oli noin 90 000 euroa. Kasvu jatkui vuonna 2010 ollen vuoden lopussa lähes 120 000 euroa.

Samaan indikaatioon, allergisiin nenäoireisiin, on itsehoidossa useita vaihtoehtoisia lääkkeitä. Tästä syystä päätettiin jatkaa tarkastelemalla markkinaa laajemmin (kuvio 10). Muut vastaavat valmisteet saa SLD Pharmasta esille valitsemalla oikean ATC-luokan. Nyt valittiin allergisiin oireisiin käytettävät valmisteet ilman kortikosteroideja. Kortikosteroidit jätettiin ulkopuolelle niiden erilaisen vaikutustavan vuoksi. (ATC-luokitus on lääkealalla käytössä oleva kansainvälinen luokitusjärjestelmä, jonka avulla lääkeaineet luokitellaan käyttöaiheiden mukaisiin ryhmiin.) Tarkastelujakso valittiin alkamaan juuri ennen Lastinin itsehoitoon lanseeraamista (vuoden 2008 lopputilanne) ja jatkumaan uusimpaan saatavilla olevaan tilastoon (vuoden 2010 lopputilanne). Tarkasteluväli ja markkinan arvo olivat vuosineljänneksittäin. Lyhyempi ajanjakso kuvaa tarkemmin kehitystä.



Kuvio 10. Allergian hoidossa käytettävien nenäsumutteiden itsehoitomarkkina Lastinin itsehoitokaudella (SLD Pharma 2010).

Korvaavien tuotteiden olemassaolon vuoksi Lastin ei ole saavuttanut tämän suurempaa euromääräistä markkinaa. Kilpailutilanne on Lastinin kahtena kautena ollut melko samankaltainen kuvion 10 mukaan. Kilpailijoiden keskinäiset asemat ja markkinan koko säilyivät. Glinor on suurin valmiste, mutta Lastin kiilasi suoraan toiselle sijalle. Lomudal on kolmantena. Samasta kuviosta näkee selvästi vuosittaisen kausivaihtelun. Suurin osa tuotteista myydään tukkuliikkeistä kevätkaudella.

Vaikutusta kokonaismarkkinaan tarkasteltiin vertaamalla uusien itsehoitotuotteiden lanseerausvuosia ja markkinakehitystä. ATC-ryhmän kokonaismarkkina on ollut laskeva koko ajan vuoden 1983 jälkeen. Se on SLD Pharman tilastojen vanhin vuosi. 1983 markkina oli noin miljoona euroa. Vuoden 2009 lopussa koko ATC-ryhmä R01AC:n koko oli vain noin 350 000 euroa. Käyttö on siirtynyt kortikosteroideja sisältäviin valmisteisiin. Niiden tilastointi alkaa vuoden 1997 aikana 300 000 eurosta päätyen vuoden 2009 lopulla noin 900 000 euroon.

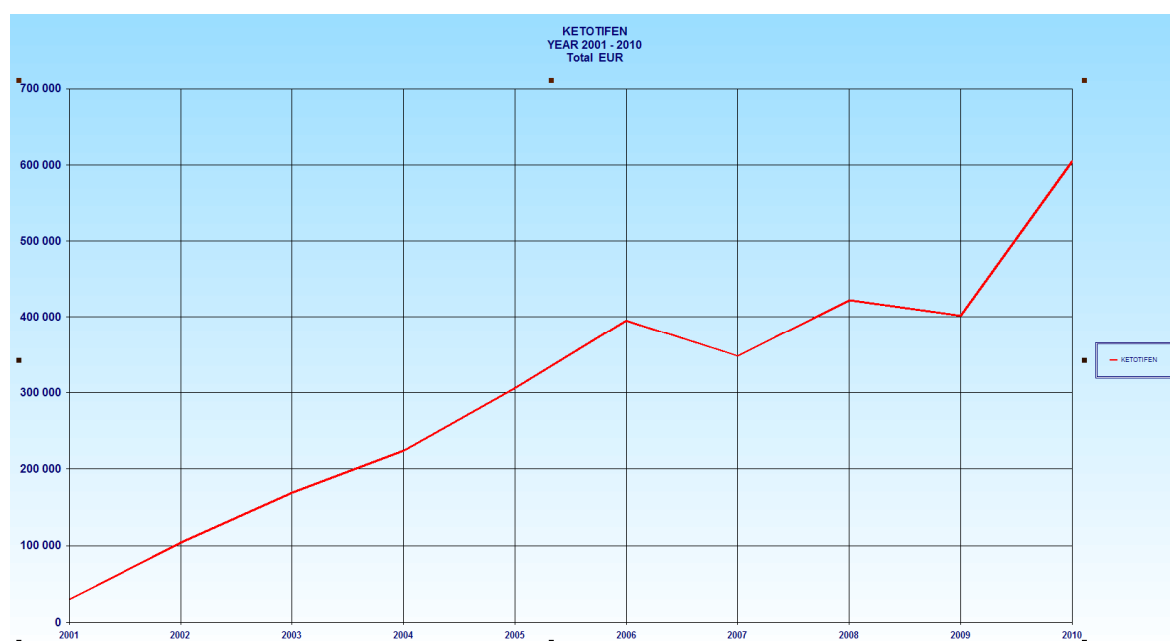
Vaikka Lastin onnistui moninkertaistamaan myyntinsä siirtymällä itsehoitoon, ei markkinaa silti voi pitää houkuttelevana, ainakaan vielä. Nousu jatkui kuitenkin yhä vuoden 2010 lopussa ja sitä kannattaa seurata. Ilmeisesti tuote on saavuttanut käyttäjäkunnan, joka ostaa sitä aina uudelleen. Kaksi vuotta ei Lastinin tapauksessa riittänyt markkinan tasaantumi-



seen. Kannattavan tuotteen lanseeraaminen on hankalaa, jos lääkeaineryhmän trendi yleisesti on laskeva.

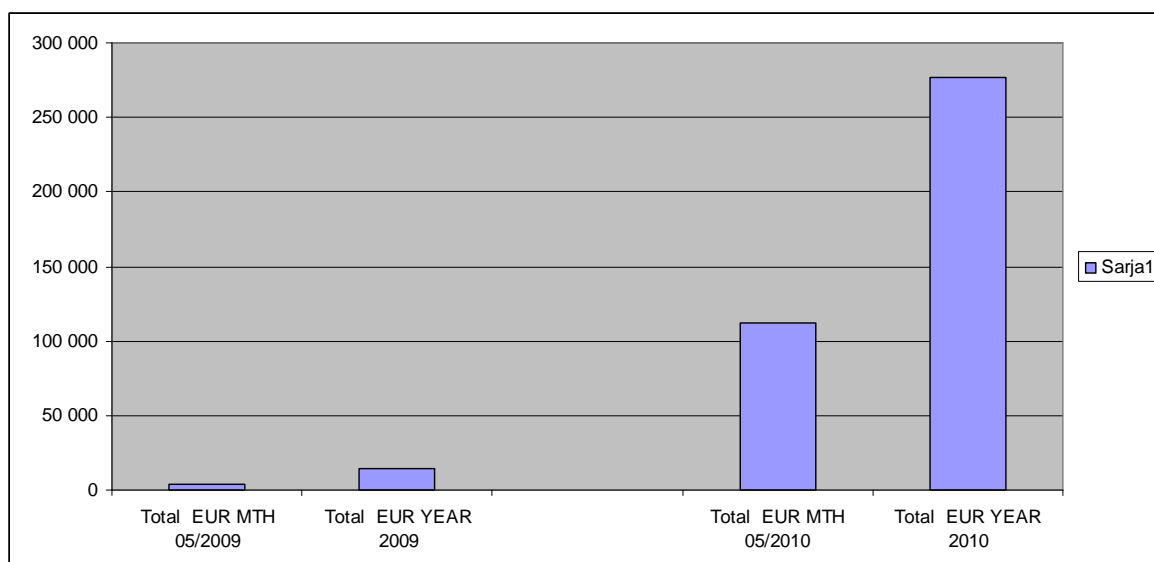
### 3.5.4 Ketotifeeni

Ketotifeenin markkinatutkimuksen aluksi tarkasteltiin markkinan kehitystä kokonaisuutena sen lanseeraamisesta lähtien. Ketotifeeni lanseerattiin reseptivalmisteena vuonna 2001. Itsehoitoon lanseerattiin 20 annospipetin pakkaus vuoden 2010 maaliskuussa. Isompi pakkaus koko annospipeteistä ja moniannospullo ovat yhä reseptivalmisteita.



Kuvio 11. Ketotifeenin markkina 2001 – 2010 (SLD Pharma 2010).

Ketotifeenin kokonaismarkkina kasvoi lanseerauksesta tasaisesti aina vuoden 2006 loppuun asti. Sen jälkeen kasvu tasaantui. Vuoden 2010 aikana markkina lähti kasvamaan uudelleen itsehoitolanseerauksen seurauksena. (Kuvio 11.) Tämänkin tuotteen markkinaan itsehoitolanseeraus toi merkittävän edun. Ketotifeenin kuvio laadittiin vuosimyyntien perusteella myynnin voimakkaan kausivaihtelun vuoksi. Ketotifeeni on onnistunut kasvamaan oman lääkeaineryhmänsä sisällä. Kokonaisuutena ryhmä on stabiilissa tilassa. Ketotifeenin itsehoitolanseerauksen jälkeen koko ryhmä kasvoi lievästi, mutta nousu voi olla poikkeuksellisen voimakkaan allergiakauden aikaansaamaa.



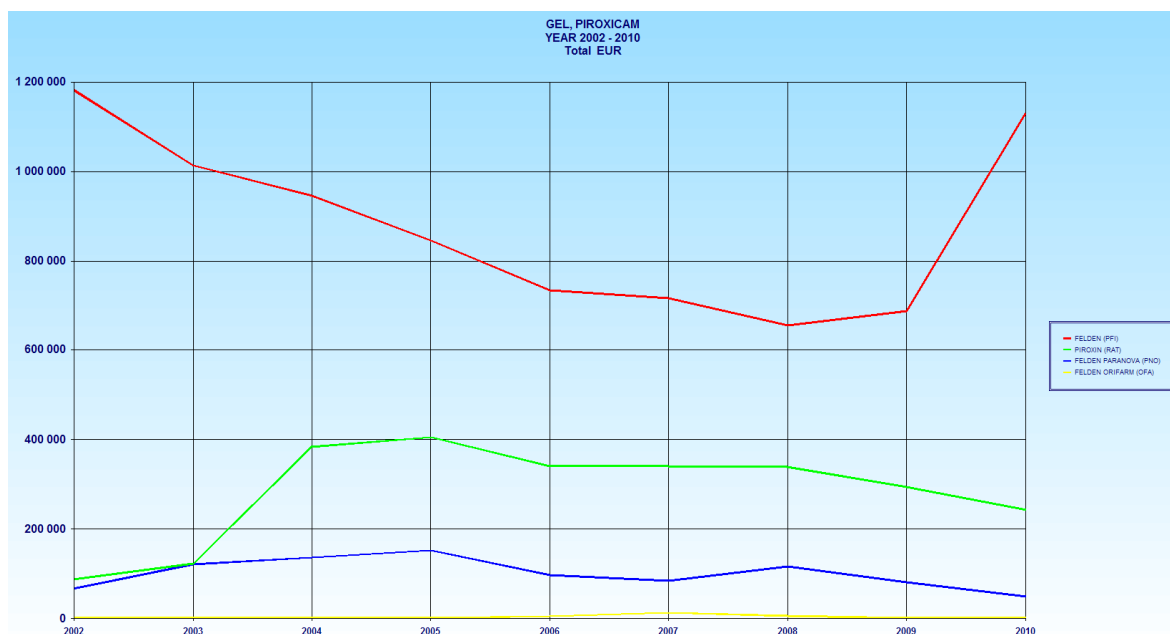
Kuvio 12. Ketotifeenin toukokuun myynnit verrattuna vuosimyynntiin (SLD Pharma 2010).

Ketotifeenin kuviossa 12 näkyy allergialääkkeille tyypillinen kausivaihtelu. Pääosa myynnistä tulee kevätkaudella. Kausittainen myynti ja markkinan kasvu itsehoitolanseerauksen seurauksena tulevat selvästi esiin tarkasteltaessa pelkästään käsikaupan pakkauskoko (20 x 0,4 ml). Toukokuun 2009 myyntipiikki oli 3 500 euroa kuukaudessa, kun koko vuoden 2009 myynti oli 14 000 euroa. Vuotta myöhemmin itsehoitostatuksella saman pakkauskoon myynti oli 112 000 euroa toukokuussa ja 277 000 euroa vuodessa eli kaksikymmentäviisi kertaa suurempi. Itsehoitovalmisteesta lähes puolet myytiin yhden kuukauden aikana. Tämä vaihtelu pitää huomioida lanseerausta suunniteltaessa. Allergialääkkeiden lanseerauksen pitää tapahtua keväällä.

### 3.5.5 Piroksikaami

Piroksikaami tuli ratiopharmin lanseeraamana itsehoitoon helmikuussa 2004 kauppanimellä Piroxin ja 25 gramman pakkauksella. SLD:n tuotetietojen mukaan originaattorin (Pfizer) Felden 25 g:n itsehoitopakkaus lanseerattiin vasta huhtikuussa 2010. (Tiedostossa näkyi Felden 50 g itsehoitopakkaus, mutta se on tilastovirhe. SLD:n mukaan Felden itsehoitopakkaus oli tuotu kauppaan jo vuonna 1991. Se ei pidä paikkaansa apteekkikokemukseen perustuen.) Alkuvuonna 2010 laski 50 gramman pakkauskoon myynti. Huhtikuussa saman pakkauskoon myynti kasvoi voimakkaasti. Tästä pääteltiin, että Feldenin molemmat itsehoitopakkauskoot lanseerattiin samanaikaisesti. Päätelyn tukos varmistettiin apteekkihenkilökuntaa haastatteleamalla.

Piroksikaamin markkinaa kuvaava kuvio 13 laadittiin kokonaismyyntien perusteella, mukana on sekä itsehoito että reseptimyynti. Siten itsehoitolanseerauksen merkitys kokonaisuudelle saadaan näkyviin. Vuositaso valitsemalla saatiin mukaan pidempi ajanjakso. Alku valittiin ennen ensimmäistä itsehoidon lanseerausta (2002) ja päätös viimeiseen mahdolliseen ajanjaksoon (2010).



Kuvio 13. Piroksikaamin kokonaismarkkina kauppanimittain (SLD Pharma 2010).

Itsehoitoon siirtymisen vaikutukset kokonaismarkkinassa näkyvät Piroxinin kokonaismyynnissä selvästi kuvion 13 mukaisesti. Alkuperäisvalmiste Feldenin myyntiluvut olivat laskevat jo ennen Piroxinin itsehoitolanseerausta. Lasku jatkui samantasoisena kilpailijan itsehoitolanseerauksesta huolimatta, mutta myyntiluvut pysyvät silti selkeästi kilpailijoita parempina. Piroxin oli toiseksi suurin piroksikaamivalmiste. Kolmantena valmisteenä samalla markkinalla oli Felden Paranova. Felden Paranova on rinnakkaistuontisäännösten parissa. Se tarkoittaa, että Paranova ostaa samaa alkuperäistä Feldeniä maasta, jossa sitä myydään Suomea halvemmalla, vaihtaa pakkausmateriaalit Suomessa hyväksytyihin ja myy samaa valmistetta Suomessa alkuperäisvalmistajaa halvemmalla. Aktiiviainetasolla markkinan koko nousi Piroxin-itsehoitolanseerauksen seurauksena ja nostava vaikutus jäi markkinaan. Felden-kauppanimen aleneva markkinakehitys jatkui aiheuttaen aktiiviainetasolla laskun.

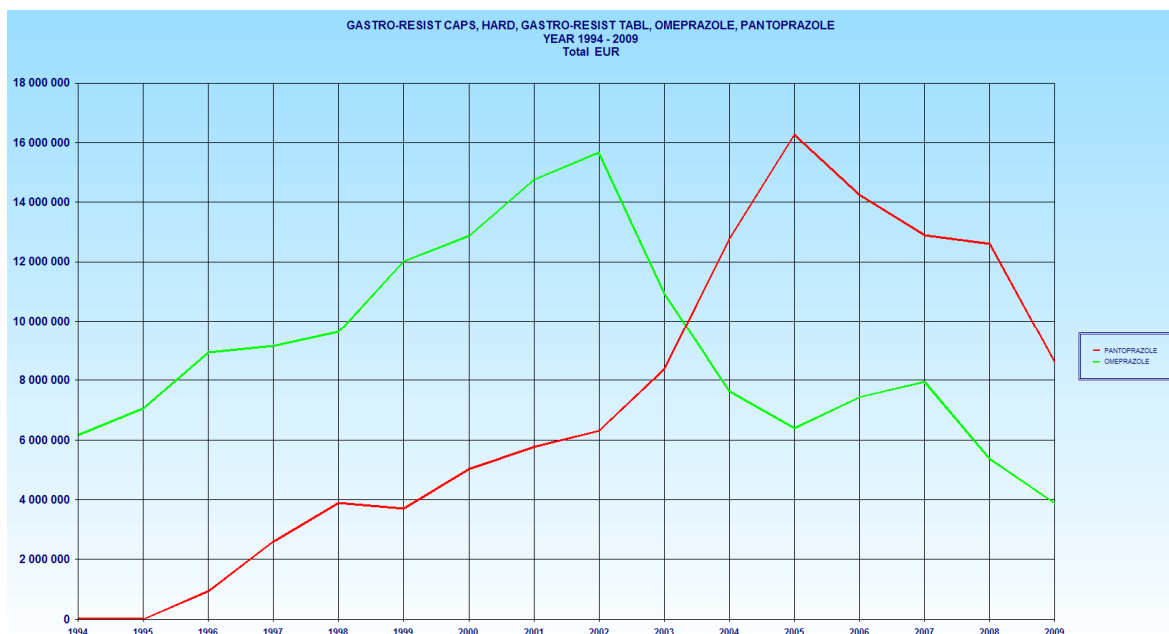
Edelleen kuviota 13 tarkastelemalla selviää, että Piroxinin 25 gramman itsehoitopakkaus sai Piroxinin osuuden kokonaismarkkinasta kasvamaan, vaikka isommat 50 ja 100 gram-

man tuubit jäivät vielä reseptivalmisteiksi. Feldenin osuus kääntyi nousuun vasta itsehoitopakkausten lanseerauksen jälkeen. Molemmat itsehoitolanseeraukset saivat myös kokonaismarkkinan kasvamaan. Kulutus lisääntyi, kun tuotetta oli saatavilla ilman reseptiä. Piroksikaamin nousu oli pitkäaikaista.

Piroksikaamin tapauksessa itsehoitostatus on tuonut aina yritykselle merkittävästi paremman kilpailuaseman. Piroksikaamin tapainen paikallinen kipulääke näyttää sopivan hyvin itsehoitoon, eikä orlistaatilla esiintyneitä vaikeuksia ole olemassa. Piroxinin vuoden helmikuussa 2011 lanseerattu 50 gramman itsehoitopakkaus ei ehtinyt tähän tarkasteluun mukaan. Ennakkoon sen arveltiin nostavan Piroxinin markkinaosuutta merkittävästi.

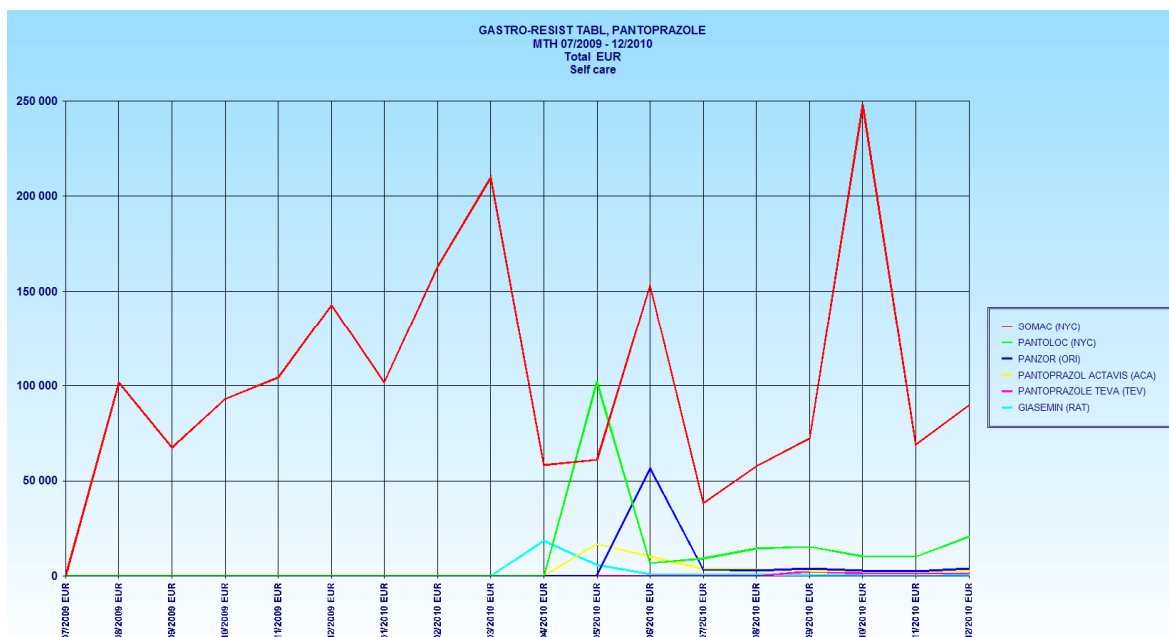
### 3.5.6 Omepratsoli ja pantopratsoli

Omepratsolin ja pantopratsolin markkina on toisaalta uusi itsehoitomarkkina ja myös kiinnostava olemassa olevaan markkinaan penetroitumisen kannalta. Markkinoita tarkasteltiin yhdessä aineiden vaikutusmekanismin ja markkinan lähtötilanteen samankaltaisuuden vuoksi. Tarkasteltavaksi otettiin jälleen vuositaso pidemmän ajanjakson, vuosien 1994–2009, mukaan saamiseksi. Markkinan kehitystä haluttiin tarkastella jo ennen itsehoitoon vapautumista ja sen jälkeen. Tarkastelun kohteena on edellisten tapojen lisäksi myös se, miten paljon merkitystä on lanseerausajankohdalla. Molempien lääkeaineiden kokonaismarkkinan arvon kasvu oli jo taittunut itsehoitoon niitä lanseerattaessa. Kuvion 14 mukaan tämä taittuminen tapahtui omepratsolilla vuonna 2002 (vihreä käyrä) ja pantopratsolilla vuonna 2005 (punainen käyrä). Markkinan arvon pienentymisen sai aikaan hintojen aleneminen geneerisen kilpailun takia ennen itsehoitostatusta. Omepratsoli-markkinaan lanseerattiin Omeprazol ratiopharm heinäkuussa 2002 ja pantopratsolimarkkinaan Pantoprazol ratiopharm elokuussa 2006. Hoitovuorokausina laskettuna molemmat markkinat ovat kasvaneet kaiken aikaa ja kasvavat yhä.



Kuvio 14. Omepratsolin ja pantopratsolin markkinan arvon taittuminen ennen itsehoitostusta (SLD Pharma 2010).

Itsehoitoon tuli ensin pantopratsoli. Tarkastelua jatkettiin kuukausitasolla itsehoidossa olon ajalta. Leiras lanseerasi ensimmäisenä Nycomedin valmistaman Somac-valmisteensa itsehoidossa elokuussa 2009. Itsehoitolanseerauksella ei ollut vaikutusta pantopratsolin kokonaismarkkinaan. Kuviosta 15 näkee Somacin, ylimmän punaisen käyrän, ylivoiman. Somac tuli ensimmäisenä, ja sillä on ollut mittavia mainoskampanjoita. (Oma oletus virallisen tilaston puuttuessa.) Pantopratsolin markkinaa kuvaavaan kuvioon 15 otettiin pelkästään itsehoitomarkkina; itsehoidon ja reseptimarkkinan kokonaisuutta tarkasteltiin jo yhdessä omepratsolin kanssa. Markkinan muutosta tarkasteltiin kuukausimyyntien tasolla Somacin itsehoitolanseerauksen alusta uusimpaan mahdolliseen tilastoon (7/2009–12/2010).



Kuvio 15. Pantopratsolin itsehoidon valmistekohtaiset markkinaosuudet (SLD Pharma 2010).

Somac sai olla yksin pantopratsolin itsehoitomarkkinoilla kahdeksan kuukauden ajan. Seuraavaksi lanseerattiin Giasemin huhtikuussa vuonna 2010. Muutaman kuukauden sisällä tulivat mukaan myös muut kilpailijat: Pantoloc, Panzor, Pantoprazol Actavis ja Pantoprazole Teva. (Kuviot 15 ja 16.)

Pantoprazol itsehoito			hinta kuluttajalle 11/2010	
tuote	markkinoija	lanseeraus	20mg 7	20mg 14
SOMAC	Leiras	08/2009	7,35	12,18
GIASEMIN	ratiopharm	04/2010	-	9,89
PANTOLOC	Novartis	05/2010	6,56	10,05
PANTOPRAZOL ACTAVIS	Actavis	05/2010	6,27	9,69
PANZOR	Orion	06/2010	6,92	9,98
PANTOPRAZOLE TEVA	Teva	08/2010	6,23	9,66

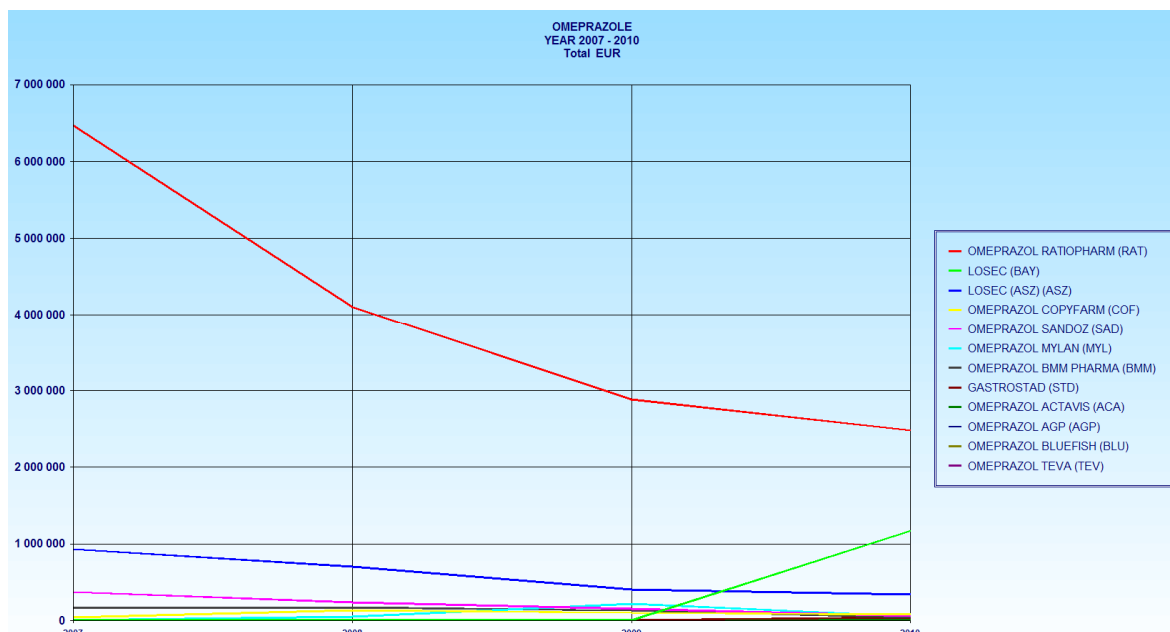
Kuvio 16. Pantopratsoli-itsehoitovalmisteet (SLD Pharma 2010).

Somac hallitsee ylivoimaisesti markkinaa. Toisena markkinan koolla mitattaessa on Pantoloc. Sen osuus markkinan kokoa MAT-luvulla tarkasteltuna on ollut 11–12 prosenttia itsehoidosta. Ensimmäisenä geneerisenä lanseerattu Giasemin ei ole menestynyt kilpailussa; se on vuoden 2010 lopun MAT-arvolla heikoimpana valmisteena vain alle kahden prosentin (1,7 prosentin) markkinaosuudella. Tämän perusteella lanseerausajankohdalla ei ole itsehoitomarkkinassa ratkaisevaa merkitystä. Pienemmän itsehoitopakkauskoon puuttumisen ei voi olettaa vaikuttavan markkinaosuutta pienentävästi. Vain noin joka kuudes pakkaus tuotteesta myydään pienemmässä pakkauskoossa.

Kaikki markkinoilla olevat tabletit ovat vaikutukseltaan vastaavia. Tuotenimissä ja hinnoittelussakaan ei ole merkittävää eroa. Orionin, Leiraksen ja Novartiksen menestystä voi selittää niiden pitkäaikaisella kokemuksella ja tunnettuudella itsehoitomarkkinalla. Nyt myös Teva ja Actavis olivat Ratiopharmia suurempia markkinaosuuksillaan, vaikka Ratiopharmin tuote lanseerattiin toisena itsehoitomarkkinaan. Ratiopharmin tuote on Actavista ja Tevaa kalliimpi mutta Orionia, Leirasta ja Novartista edullisempi. Yksi oletus heikolle menestykselle on hinnoittelu. Ratiopharmin hinta on edullisten ja kalliiden keskellä. Aiemmin kirjallisuuskatsauksessa viitattiin keskelle juuttumisen vaaroista (luku 2.8). Tässä voi olla kyse juuri siitä. Laadukasta valmistetta tavoittelevat valitsevat Leiraksen Somacin ja edullisuutta tavoittelevat Actaviksen tai Tevan.

Hinnoittelua koskevassa luvussa 2.8 todettiin teorian mukaan huippubrändin hinnan voivan olla enintään 20 prosenttia korkeampi kuin kilpailijat. Somacin hinta kilpailijoihin verrattuna näyttää oleva juuri tuota tasoa. Lisäksi voi todeta, että pienimmät toimijat ovat laske-neet hintaansa enemmän kuin 20 prosenttia Somacin alle, eivätkä ne ole silti onnistuneet saamaan tuotettaan kaupaksi. Edelleen luvussa 2.8 todettiin Nielsenin tutkimukseen perus-tuen, että 23 prosenttia suomalaisista itsehoitolääkkeiden ostajista sanoo hinnalla olevan merkitystä. Somacilla oli pantopratsolin itsehoidosta hallussaan 79 prosenttia vuonna 2009. Muille tämän mukaan jäi yhteensä 21 prosenttia, joka on melko lähellä Nielsenin saamaa tutkimustulosta. Tämän perusteella yli 20 prosentin markkinanosuus olisi mahdollista myös itsehoidossa geneeriselle tulokkaalle, jos muita kilpailijoita ei ole.

Omepratsolin markkinatarkastelu aloitettiin katsomalla kokonaismarkkinan kehitystä ennen itsehoitopakkauksen lanseeraamista kuvion 17 esittämällä tavalla. Siinä on mukana sekä resepti että itsehoito. Tarkasteluvälinä ja markkinan koon tarkasteluajana on yksi vuosi. Kokonaisuutena markkina on ollut laskeva, ja geneerinen toimija Ratiopharm on ollut omalla valmisteellaan markkinoiden suurin. Toisena näkyvä Losec on alkuperäisvalmiste.

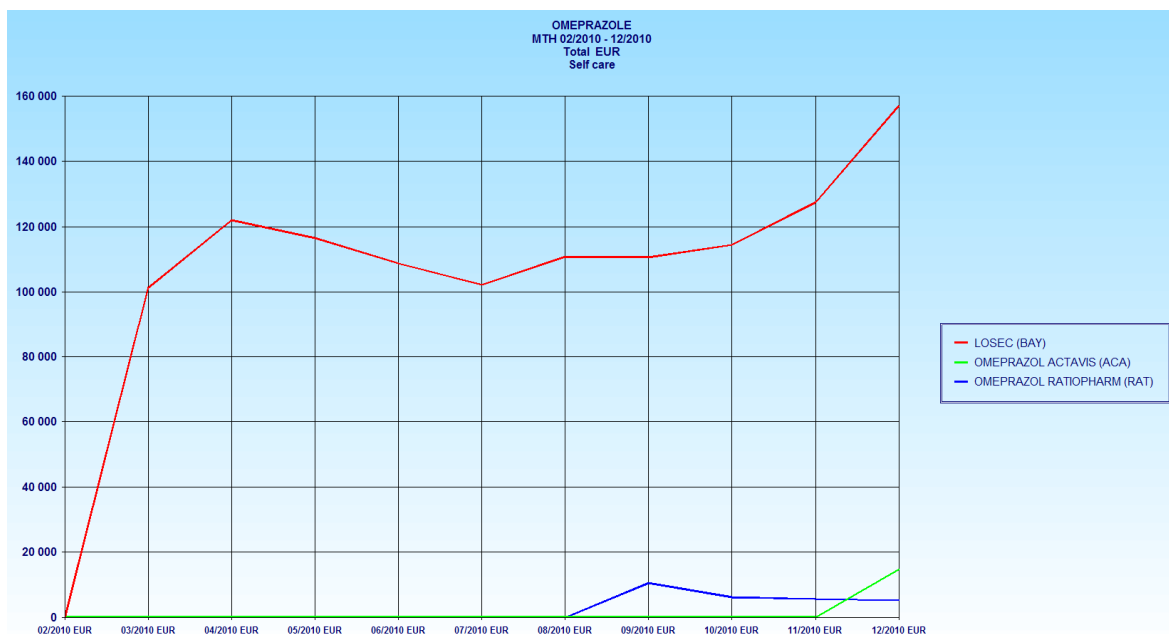


Kuvio 17. Omepratsolin kokonaismarkkina ennen ja jälkeen itsehoitolanseerauksen. Vuosimyyntit tuotenimittäin 2007 – 2010 (SLD Pharma 2010).

Omepratsolin markkinaa tarkasteltaessa huomio kiinnittyy jälleen markkinoijan vaihtumiseen itsehoitoon siirryttäessä. AstraZeneca on alkuperäinen omepratsolin markkinoija ja valmistaja. Omepratsoli on AstraZenecan kehittämä valmiste. Itsehoitoon siirtymisen yhteydessä vaihtuivat Losecilla sekä valmistaja että markkinoija Bayeriksi Fimean tiedostojen mukaan. Bayer oli vuonna 2010 toiseksi suurin itsehoidon markkinoija Astran ollessa vasta sijalla 44. Omepratsolinkin markkinassa alkuperäisvalmistajat näyttävät luottavan kokeneen itsehoitomarkkinoijan osaamiseen. Sama havainto tehtiin orlistaatin yhteydessä (Luku 3.5.2).

Omepratsolin itsehoitomarkkinoilla oli vain kaksi valmistetta joulukuuhun 2010 asti. Bayer lanseerasi Losecin vuoden 2010 maaliskuussa ja Omeprazol ratiopharm lanseerattiin saman vuoden syyskuussa eli puoli vuotta myöhemmin. Omeprazol Actavis tuli itsehoitomarkkinoille joulukuussa.





Kuvio 18. Omepratsolin itsehoitomarkkina (SLD Pharma 2010).

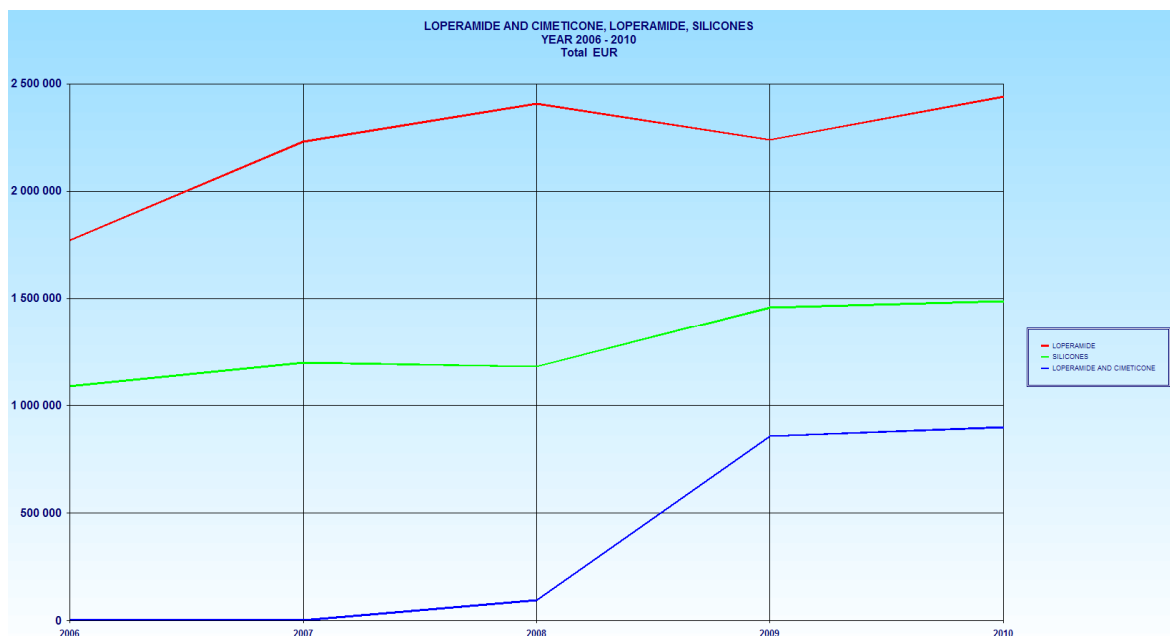
Kuviossa 18 esitetään omepratsolin itsehoitomarkkinan kehitystä. Reseptimarkkina on rajattu pois. Tarkastelu tehtiin kuukausimyyntien perusteella ensimmäisen itsehoitolanseerauksen (2/2010) ja uusimman saatavilla olevan tilaston (12/2010) välisenä aikana. Losecin myynti on ollut lanseerauksesta asti jatkuvassa kasvussa. Omeprazol ratiopharmin markkinaosuus oli vain 5 prosentin tuntumassa omepratsolin itsehoitomarkkinasta. Joulukuussa Actaviksen lanseeraus vei osuutta sekä ratiopharmilta että Losecilta. Actaviksen mukanaoloa ei analysoida. Vajaan kuukauden aikana tapahtuneesta myynnistä ei voi tehdä johtopäätöksiä. Lanseerauksen yhteydessä on usein alussa sisäänmyyntijakso, jonka aikana tukkumyyntiä on enemmän kuin tilanteen tasaannuttua.

Markkinakehitys itsehoidossa ei vastaa reseptimarkkinan tilannetta. Vahvuus reseptimarkkinassa ei korreloidu lainkaan itsehoitomarkkinaan. Hinnalla Ratiopharm ei ole pystynyt generoimaan myyntiä. Ratiopharmin tuote on noin 20 prosenttia Losecia edullisempi. Perusteeksi Losecin ylivoimalle löytyy vain markkinointitoimenpiteiden ylivoimaisuus.

Vuoden 2010 marraskuussa lanseerattiin jälleen uusi saman lääkeaineryhmän uusi valmiste itsehoitoon. Krkan valmistama lansopratsoli tuotiin markkinoille. Se ei valitettavasti ehdi mukaan tähän opinnäytetyöhön analysoitavaksi. Markkinan kehittyminen ja muiden samantapaisten aineiden markkinan sopeutuminen vie aikaa vähintään muutamia kuukausia.

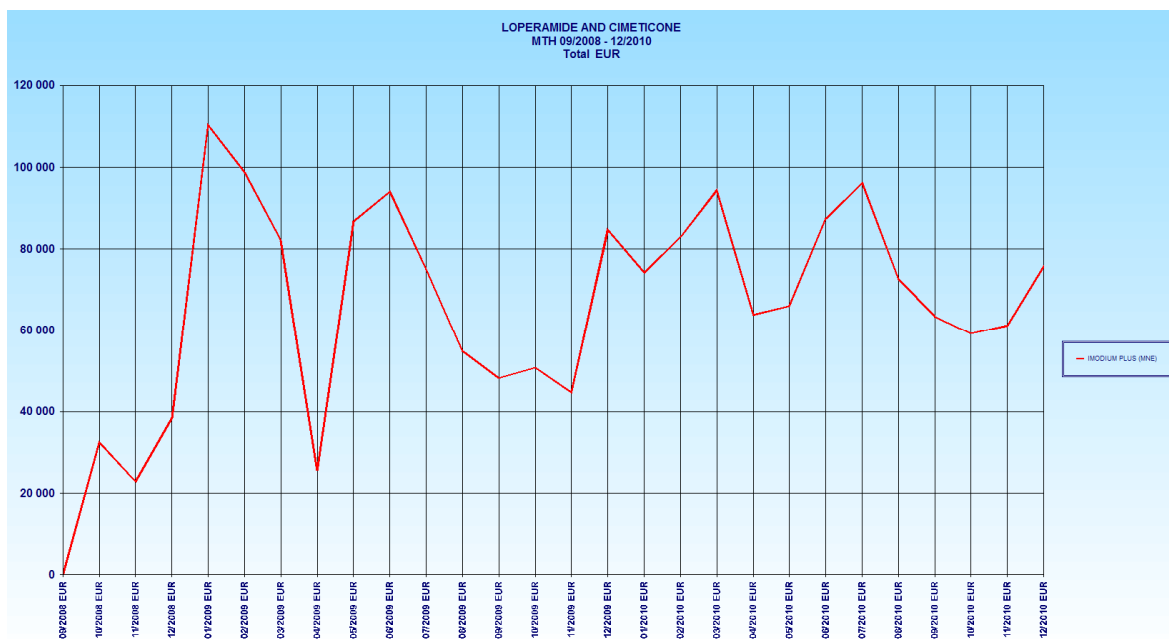


tävät valmisteet SLD listaa yhdessä käyttäen aktiiviaineena ryhmänimeä silikonit. Tilastot rajattiin käsittämään yhdistelmävalmisteen lisäksi vastaavat vaikuttavat aineet erillisinä. Ajanjaksoksi valittiin yhdistelmävalmisteen lanseeraus ja vuositaso selkeiden muutoskuvaajien aikaansaamiseksi (kuvio 19).



Kuvio 19. Loperamidin ja silikonin markkinakehitys 2006 – 2010 (SLD Pharma 2010).

Markkinaa yleisesti tarkasteltaessa havaittiin, että samaan aikaan Imodium Plus - lanseerauksen kanssa Imodium-kauppanimen alla lanseerattiin pelkkää loperamidia sisältävät suussa hajoavat tabletit. Aiemmin ainoa lääkekuoto oli ollut tavalliset kokonaisena nieltävät tabletit. Tätä muutosta tarkastellaan lähemmin yhdessä pakkauskoko- ja muoto- muutosten kanssa. Suussa hajoavien tablettien lanseerauksen voi olettaa lisänneen tuotteen myyntiä. Myös silikonien myynti kasvoi Imodium Plus - yhdistelmävalmistemainonnan seurauksena. Kuvion 19 myyntitilastojen perusteella voi päätellä, että silikoneja myyvät kilpailijat hyötyivät Imodium Plus -mainoskampanjasta. Vaikutus voi siirtyä saman indikaatioalueen sisällä. Kiinnostus hoitaa vaivaa lisääntyy, ja monet saattavat mennä apteekkiin tutkimaan myös muita vaihtoehtoja.



Kuvio 20. Imodium Plus -kuukausimyyntit 9/2008 – 12/2010 (SLD Pharma 2010).

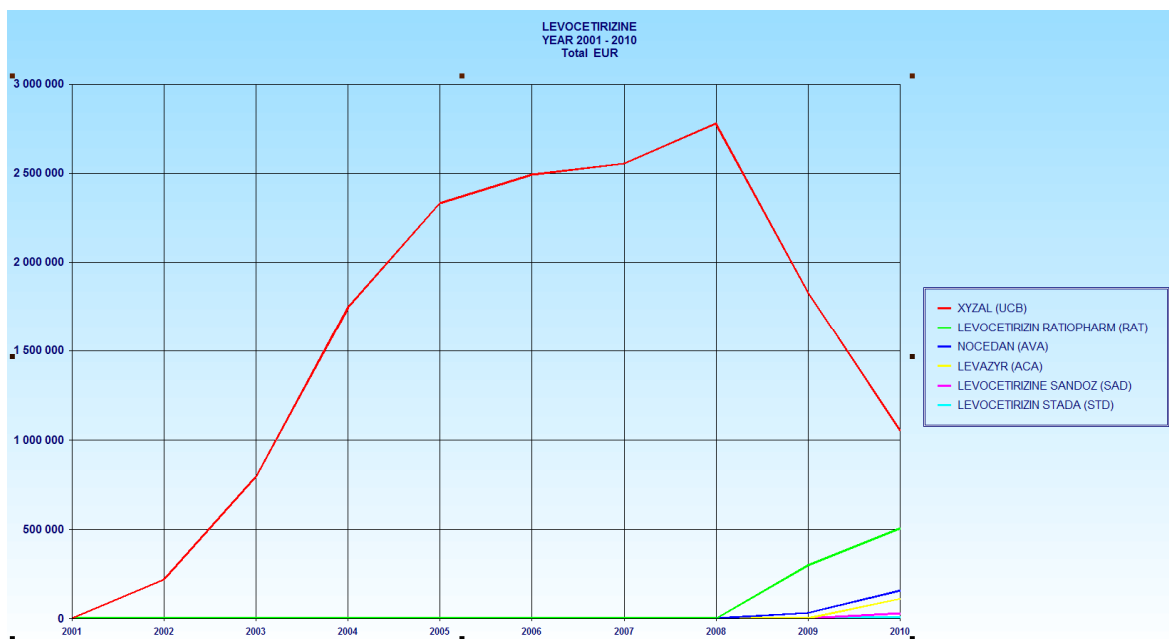
Imodium Plus -valmisteen markkinan tarkastelua jatkettiin pelkän yhdistelmävalmisteen kuukausimyyntien perusteella. Imodium Plus -valmisteen kuukausittaiset myynnit vaihtelevat voimakkaasti, mutta sen voi todeta saaneen nopeasti merkittävän aseman ripulioireiden hoidossa. Ensimmäisen 12 kuukauden myynti ylitti 700 000 euron rajan. Sen jälkeen MAT on ollut tasaisessa lievässä kasvussa ollen vuoden 2010 lopussa noin 900 000 euroa. Kuukausitasolla kuviossa 20 myynnit vaihtelevat voimakkaasti. Myyntimäärien voimakkaalle heilahtelulle voi yhtenä syynä olla säännöllisesti toistuneet mainoskampanjat, joiden tuella apteekit on saatu tilaamaan tuotetta tukusta kerralla isompia määriä.

Yksi mahdollinen myyntipiikkien syy on hintapumpun käyttö. Hintapumppu tarkoittaa alalla sitä, että kerrotaan etukäteen apteekkeille hinnannostosta. Näin tarjotaan apteekkeille mahdollisuus ostaa tuotetta edullisemmin ja tavallaan kierretään alennusten antamiskieltoa. Toisinaan hinnannostoa edeltää lyhytaikainen hinnanlasku. Hintapumpun käyttöä tutkittiin SLD Price -tilastoista. SLD Price on hintatietoja sisältävä tietokanta, josta löytyy myös historiatietoa tietyinä ajanjaksona voimassa olleista hinnoista. Hintaa nostettiin heinäkuun 2010 alussa vähän: alle kymmenen senttiä pakkausta kohden. Samaan ajanjaksoon sijoittuu yksi myyntipiikki, mutta siitä ei vielä voi vetää johtopäätöksiä. Vuoden 2009 aikana vastaavia myyntipiikkejä oli touko-kesäkuussa ja joulukuussa. Hinnassa ei tapahtunut muutoksia vuonna elokuun 2008 ja heinäkuun 2010 välisenä aikana. Hinnottelulla ei ole vaikuttanut merkittävästi myyntimääriin. Mainoskampanjat ja Imodiumin tunnettu brändi jäävät selittäviksi menestyksen syiksi.

Imodium Plus sai aikaan koko markkinan kasvamisen. Aiemmat erikseen samoja vaikuttavia aineita sisältävät valmisteet jopa kasvattivat myyntiään. Samaan aikaan Imodium Plus -valmisteen myynti lähti liikkeelle hyvin. Jo ensimmäisenä kuukautena myytiin noin 38 000 eurolla. Neljännen lanseerauksen jälkeisen kuukauden myyntimäärät nousivat 100 000 euroon asti. Tuotteen voi olettaa olevan kannattava. Ainakin myynti on ollut hyvä lähentyen miljoonan euron rajaa. Toisaalta näin hyvä myynti on aikaansaatu näkyvällä mainoskampanjalla, johon on varmasti käytetty paljon rahaa. Käytetyt mainosbudjetit on rajattu pois opinnäytetyössä selvitettävistä asioista.

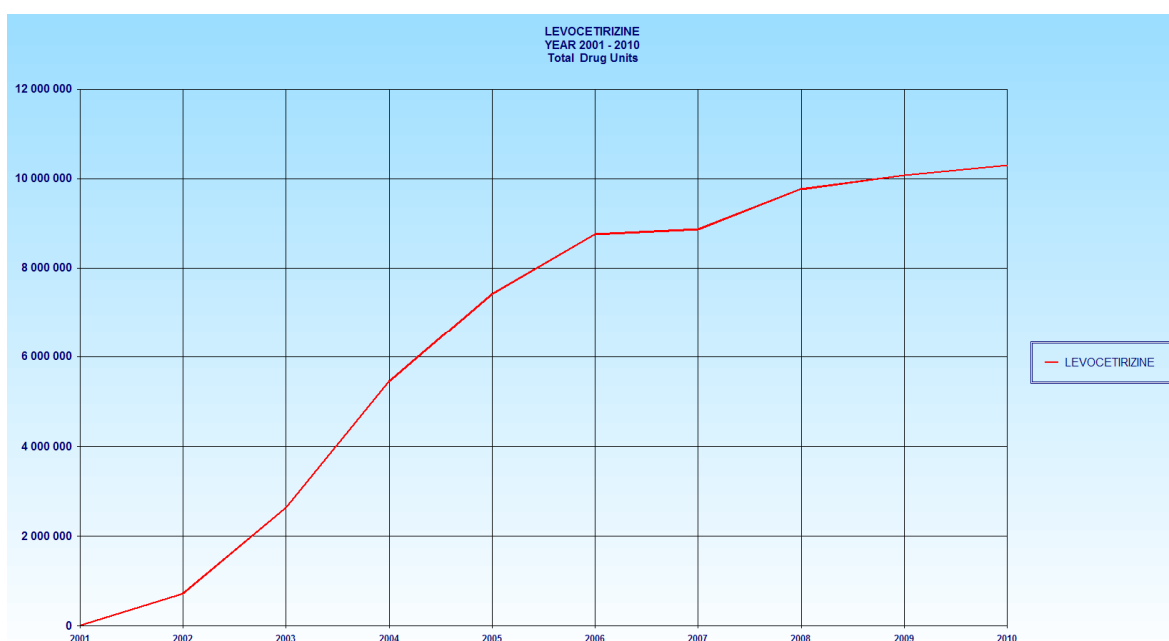
### 3.5.8 Levosetiritsiini

Levosetiritsiinin suurin sallittu itsehoidon pakkauskoko kasvoi 10 tabletista 30 tablettiin. Vaikutusta kokonaismarkkinaa tarkasteltiin selvittämällä vaikuttavaa ainetta sisältävien valmisteiden markkinan arvoa lääkeaineen lanseeraamisesta uusimpaan mahdolliseen tilastoon. Ensimmäinen 30 tabletin pakkaus lanseerattiin maaliskuussa vuonna 2009. Levosetiritsiiniä on markkinoilla vain kolme valmistetta. Originaattorivalmiste on Xyzal. Se on lanseerattu vuonna 2002, ja 10 tabletin pakkauskoko tuli itsehoitoon maaliskuussa 2004. Ensimmäinen geneerinen kilpailija oli Levocetirizin ratiopharm, joka lanseerattiin maaliskuussa 2009. Samalla tuotiin itsehoitoon isompi 30 tabletin pakkauskoko. Xyzal sai oman isomman 28 tabletin pakkauskokonsa itsehoitomarkkinoille toukokuussa 2009. Kolmas kilpailija Levazyr lanseerattiin helmikuussa 2010. Levosetiritsiininimarkkinassa olevien valmisteiden vuosimyynnit on esitetty kuviossa 20 levosetiritsiinin koko markkinoilla olon ajalta vuodesta 2001 alkaen.



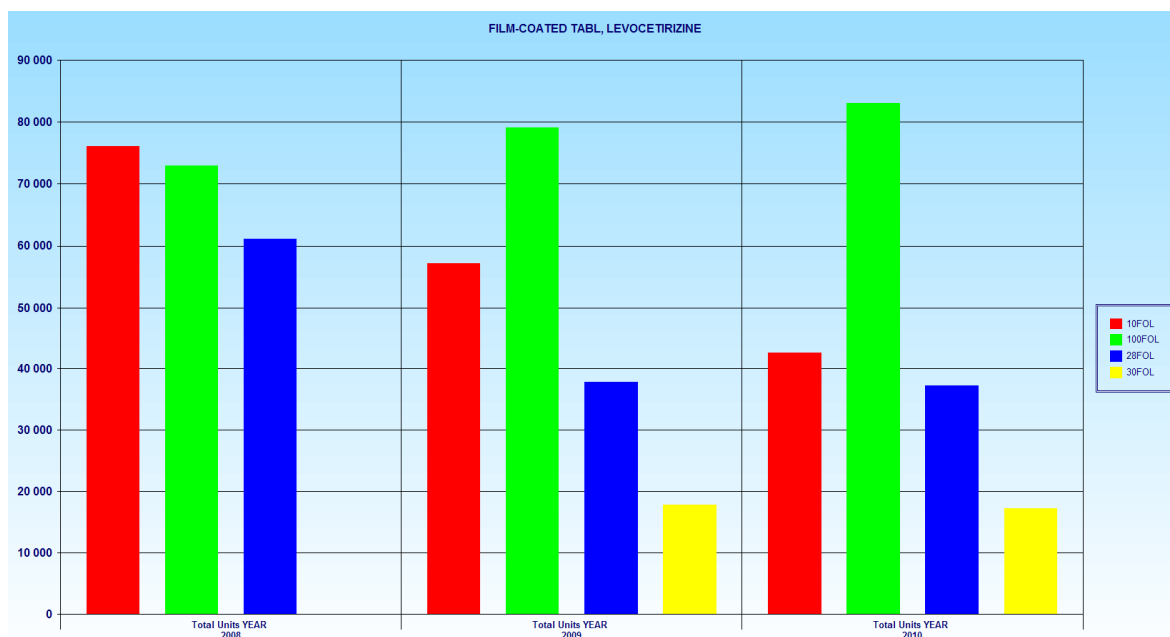
Kuvio 21. Levosetiritsiinin kokonaismarkkina kaupanimitittäin 2001 – 2010 (SLD Pharma 2010).

Levosetiritsiinin kokonaismarkkina kasvoi aina Levocetirizin ratiopharmin lanseeraukseen asti. Vuoden 2008 lopussa markkina oli kooltaan 2,7 miljoonaa euroa. Vuoden 2010 lopussa markkinan arvo oli enää noin 1,7 miljoonaa euroa. Levocetirizin ratiopharmin lanseerauksen voi tulkita hintakilpailun aluksi ja markkinan arvon laskun syyksi. Tätä tarkasteltiin katsomalla myynnin kehitystä kerta-annosten perusteella lasketulla tilastolla. (Kuvio 22.)



Kuvio 22. Levosetiritsiinin markkina lääkeyksiköittäin 2001 – 2010 (SLD Pharma 2010).

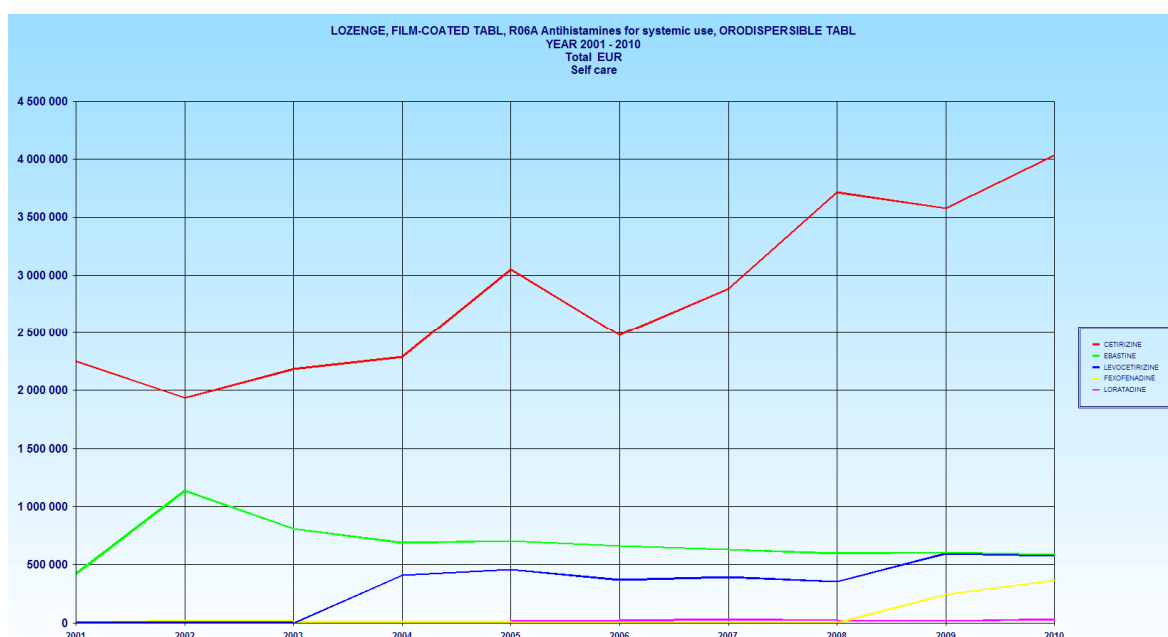
Kuvion 22 mukaan yksikkökohtainen myynti on kasvanut. Markkinan arvo on kuitenkin laskenut. Siihen löytyi selitykseksi alkuperäisvalmiste Xyzalin 100 tabletin pakkauksen hinnanalasku. Maaliskuun 2009 puolivälissä 2009 tuote maksoi 40,14 euroa, mutta seuraavassa julkaistussa hinnastossa enää vain 26,19 euroa. Tieto löytyi etsimällä SLD Price - hintatietokannasta hintojen muutoksia. Muiden pakkausten hinnoissa ei löytynyt muutosta. Hinnanalasku oli alkuperäisvalmistajan vastaus geneerisen kilpailun alkamiseen resepti-markkinassa ja siten tämän opinnäytetyön ulkopuolinen asia.



Kuvio 23. Levosetiritsiinin pakkauskoko-kohtaiset kappalemyynnit 2/2008 – 12/2010 (SLD Pharma 2010).

Kuvion 23 perusteena oleva tilastoajo on poikkeuksellisesti otettu kappalemyyntien perusteella. Erottumisen varmistamiseksi kuvaaja on tällä kerralla pylväinä eikä käyränä. Tarkoituksena on saada selville pakkauskoko-kohtaiset myyntierot. Mielenkiintoista on, että vaikka 30 ja 28 tabletin pakkauskoot saivat itsehoitostatuksen, 100 tabletin pakkaus säilytti silti myydyimmän pakkauskoon aseman. Edes 28 ja 30 tabletin myyntiluvut yhteensä eivät yleensä ole enempää kuin 100 tabletin myynti yksinään. 10 tabletin pakkauskoon myynti on pienentynyt isomman itsehoitopakkausten tultua markkinoille. Myyntikanavan muutos ei lisännyt merkittävästi 28 ja 30 tabletin pakkausten markkinaosuutta. Aiempi 10 tabletin itsehoitoon siirto ei sekään saanut kokonaismarkkinaa merkittävää muutosta. Kummankin muutoksen yhteydessä kokonaismarkkinan trendi jatkui samansuuntaisena (kuvio 22).

Itsehoidossa levosetiritsiini on säilyttänyt asemansa mutta ei ole koskaan noussut merkittäväksi markkinaksi. Kuviossa 24 näkyy systemisesti käytettävien antihistamiinien itsehoitomarkkina. Siellä ensimmäisenä markkinoille tullut setiritsiini on yhä eniten käytetty vaikuttava aine. Vaikka muita vastaavia aineita, esimerkiksi levosetiritsiini, on tullut markkinoille useita, ne eivät ole kyenneet syrjäyttämään setiritsiinin johtoasemaa. Syynä tähän oletan olevan sen, että jälkeenpäin markkinoille tulleet valmisteet eivät tarjoa oleellista lisähyötyä potilaalle sairauden hoidossa. Lisäksi setiritsiinin alkuperäisvalmiste Zyrtec on erittäin vahva brändi allergialääkkeissä.

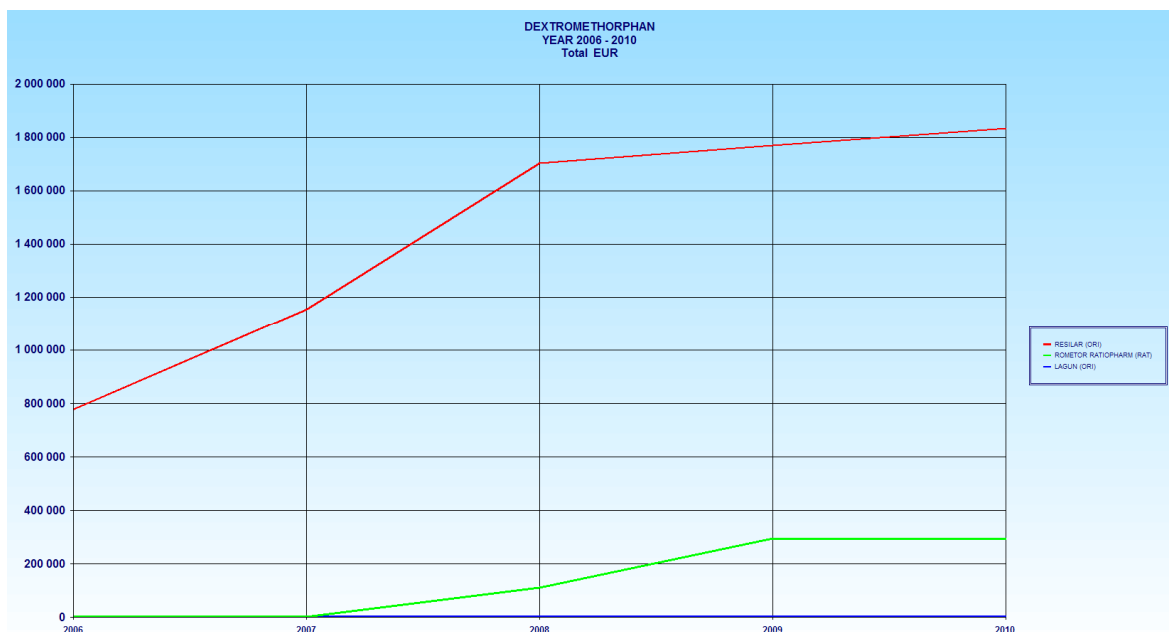


Kuvio 24. Systemisesti käytettävät itsehoidon antihistamiinit (SLD Pharma 2010).

### 3.5.9 Dekstrometorfaani

Dekstrometorfaani on yskänlääke, joka on ollut itsehoidossa 1980 -luvulta asti Resilar- ja Lagun-kauppanimillä. Lagun on nyt jo poistunut, mutta näkyy yhä tilastoissa. Syyskuussa 2008 lanseerattiin Rometor ratiopharm. Dekstrometorfaanin markkinaa selvitettiin valitsemalla aktiiviaineen kokonaismarkkinan arvon kuvaajat vuositasolla SLD Pharmasta. Markkina on ollut tasaisessa lievässä kasvussa vuodesta toiseen (ks. kuvio 25). Dekstrometorfaania pidetään tehokkaana lääkeaineena. Tosin se tarjoaa mahdollisuuden väärinkäyttöön päihtymistarkoituksena. Tanskassa lääke jouduttiin ottamaan pois itsehoidosta muutamia vuosia sitten nuorten väärinkäyttötapausten lisääntyttyä. Väärinkäyttö ei ole onneksi ollut Suomessa yhtä merkittävää.





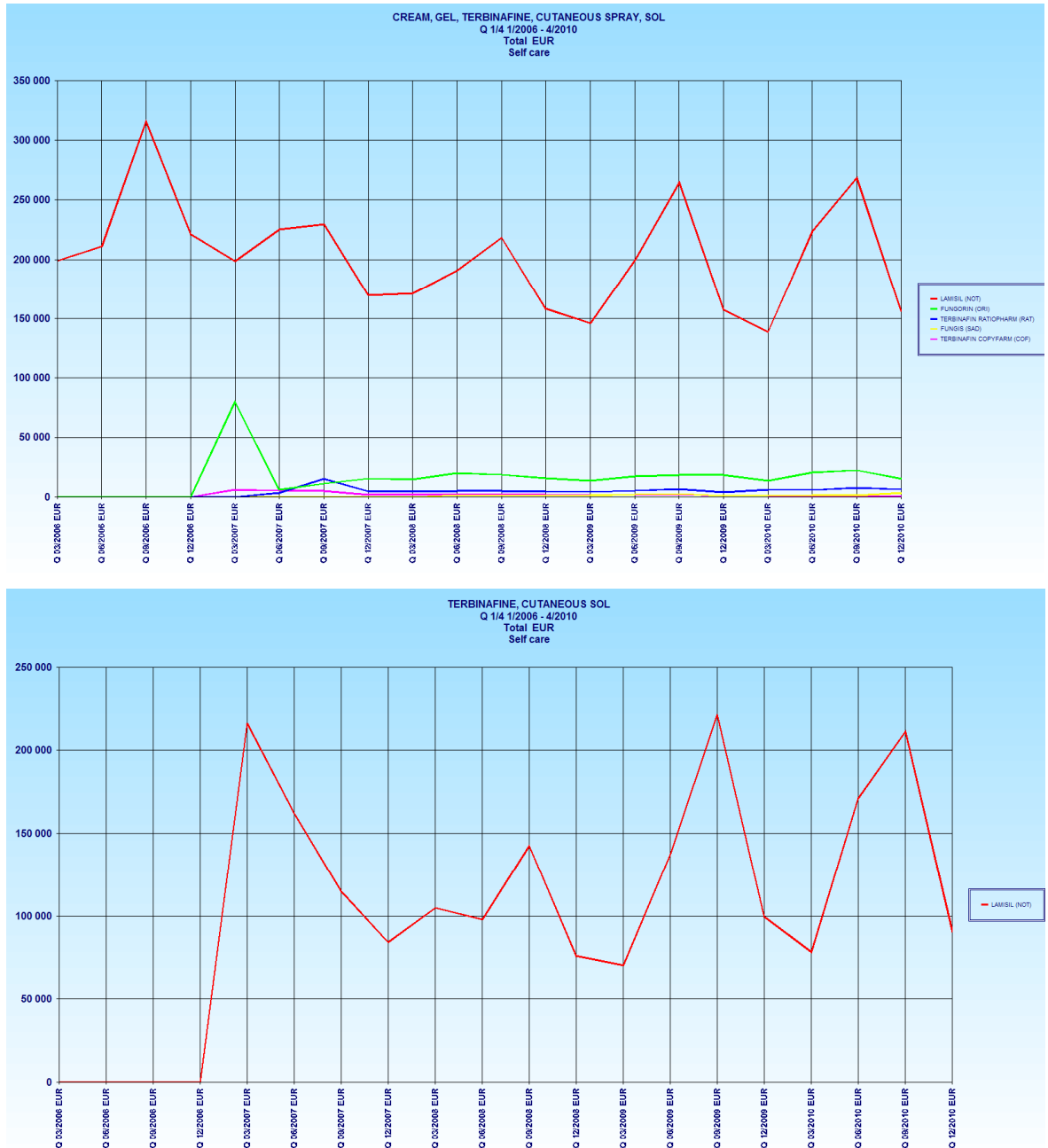
Kuvio 25. Dekstrometorfaanin markkina 2006 – 2010 (SLD Pharma 2010).

Kasvavassa markkinassa Rometor ratiopharm onnistui saamaan noin 10 prosentin markkinaosuuden ensimmäisen vuoden aikana lanseerauksen jälkeen ja sen myös säilyttämään. Tässä tapauksessa tuote on hyvä, indikaatioalue sopiva ja markkinoilla on vain kaksi valmistetta. Lisäksi tilannetta parantaa se, että alkuperäisvalmisteen brändi ei ollut erityisen vahva. Näin siitä huolimatta, että Resilaria markkinoi Orion, joka on monesti ylivoimainen omilla tuotteillaan. Markkinaosuus oli vuoden 2010 lopussa noin 14 prosenttia.

### 3.5.10 Terbinafiini

Terbinafiini on paikallishoidossa käytettävä sienilääke, jota on saanut itsehoitovalmisteena useiden vuosien ajan. Lamisil on alkuperäisvalmiste. Geneerisiä kilpailijoita markkinoilla on tällä hetkellä neljä. Orionin Fungorin on lanseerattu maaliskuussa 2007, Terbinafin ratiopharm kesäkuussa 2007, Sandoz:n Fungis huhtikuussa 2008 ja Terbinafin Copypharm maaliskuussa 2007. Markkinaosuuden mukainen järjestys vastaa muuten lanseerausjärjestystä, mutta Copypharm on selkeästi heikoiten myyvä valmiste. Tarkasteluun otettiin mukaan kaikki paikallisesti käytettävät itsehoidon terbinafiinivalmisteet Lamisil soloa lukuun ottamatta. Lamisil solosta otettiin oma kuvio muiden alapuolelle vertailun helpottamiseksi. (Kuvio 26.) Lamisil solo on näistä ainoa, jonka lääkekuoto on ”neste” SLD-tilastossa. Tämän ominaisuuden pois sulkemalla tai mukaan ottamalla saatiin tämä erityyppinen valmiste omaan kuvioonsa. Näin toimittiin siitä syystä, että Lamisil solo on ainoa kerran annosteltava valmiste; muita annosmuotoja pitää käyttää viikon ajan päivittäin. Lamisil soloa

ei saa SLD-ohjelmasta yksinään muista paikallisista annosmuodoista erilleen. Kertaannostelu on lisäarvo kuluttajalle. Tästä syystä oli tärkeää saada Lamisil solo erikseen kuvioihin.



Kuvio 26. Terbinafin-itsehoidon paikallisesti käytetyt valmisteet ilman Lamisil soloa yllä ja pelkkä Lamisil Solo alla (SLD Pharma 2010).

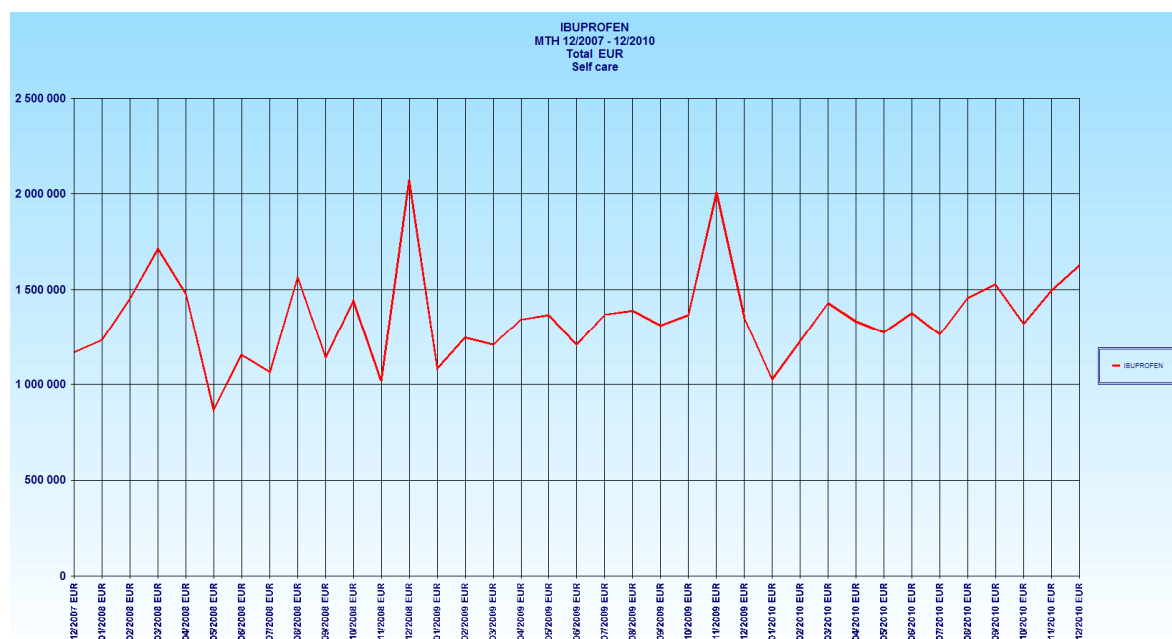
Kuviosta 26 käy ilmi, että kuluttajat ovat arvostaneet Lamisil solon käytön helppoutta muihin valmisteisiin verrattuna. Tämä yksi lääkeuoto on vallannut tehokkaasti markkinan, vaikka se on hinnaltaan korkeampi ja ohjeen mukaan käytettynä vaikutus on sama kaikilla valmisteilla. Lamisil solon hinta on lähes 16 euroa, ja vastaavan hoidon toteuttamiseen

tarvittavan voidetuubin hinta kaikilla kilpailijoilla on vähän alle kymmenen euroa. Kätevämpi käyttötapa antaa mahdollisuuden muita valmisteita korkeampaan hinnoitteluun.

Kuvion 26 yläosassa on vertailu useamman kerran annosteltavista valmisteista. Niissäkin Lamisil pitää selkeää johtoasemaa. Kilpailijat eivät ole onnistuneet saamaan merkittävää markkinaosuutta. Lamisil soloa on markkinoitu säännöllisesti kuluttajille. Se on voinut tukea myös muiden Lamisil-lääkemuotojen myyntiä.

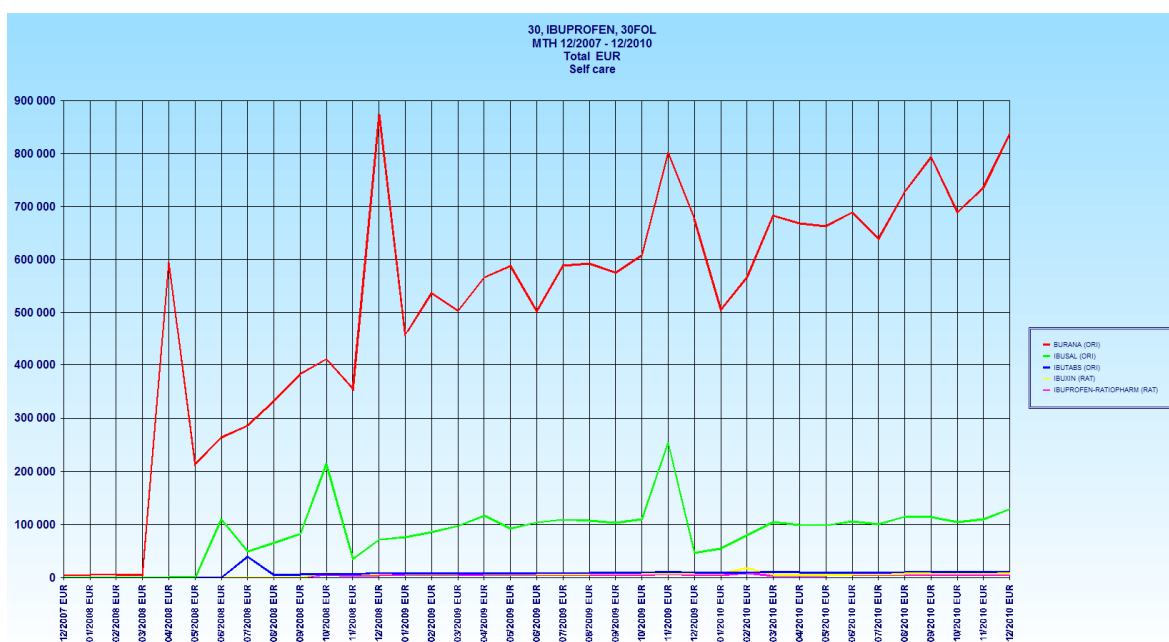
### 3.5.11 Ibuprofeeni

Ibuprofeeni on ollut itsehoidossa 10 tabletin pakkauksessa jo 1980 -luvulta lähtien. Sen itsehoitomarkkinassa on tapahtunut muutaman viime vuoden aikana paljon muutoksia. Ensimmäiset 400 mg 30 tabletin itsehoitopakkaukset tulivat kaupan huhtikuussa 2008 Buranan kaupananimellä. Muut ibuprofeenin markkinoijat ovat seuranneet perässä samalla pakkauksella. Sen lisäksi Burana on tuonut 400 mg 30 tablettia purkkipakkauksessa huhtikuussa 2010 ja poretabletit marraskuussa 2010. Ibuprofeenimarkkinaa SLD:n kautta tarkasteltaessa on muistettava, että kaupananimellä Ibumax myytävät pakkaukset eivät näy tilastoissa. Ibumaxin myynnin oletetaan olevan samaa luokkaa kuin Burana tablettien. Oletus perustuu apteekkeissa työskentelevien henkilöiden arvioon, eikä sen taustalla ole tarkkaa numerotietoa.



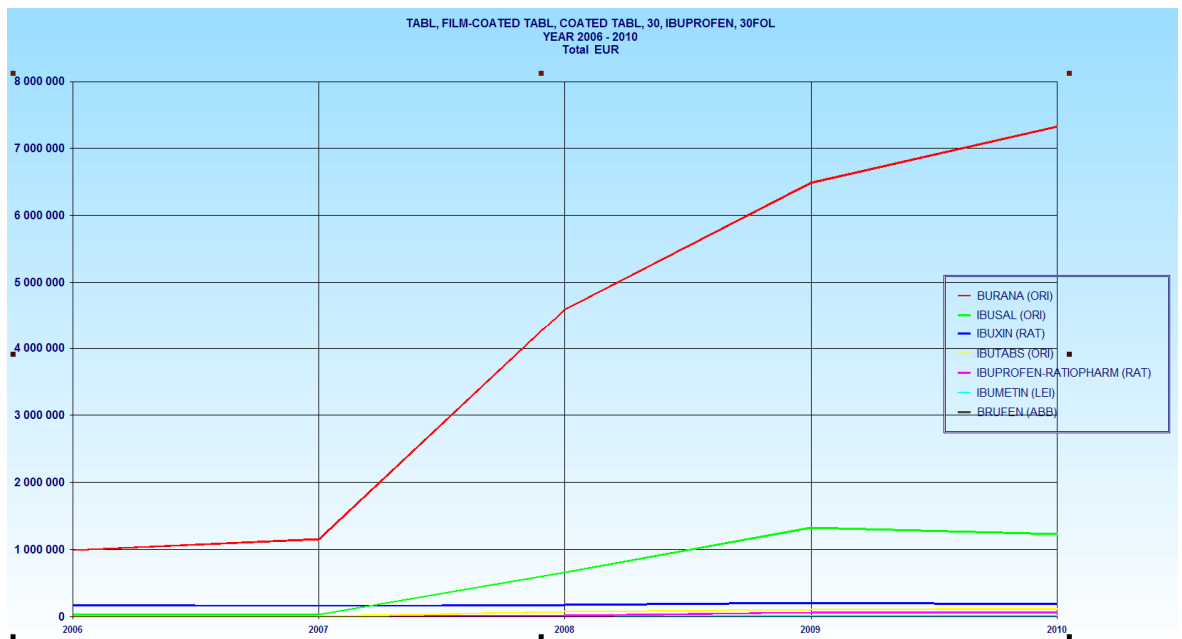
Kuvio 27. Ibuprofeenin kokonaismarkkina itsehoidossa (SLD Pharma 2010).

Kuviossa 27 on ibuprofeenin kokonaismarkkina mitattuna kuukausimyynneillä 2008 vuoden alusta aina vuoden 2010 loppuun asti. Ajanjakson pituuden vuoksi sarakkeiden kuukausimerkinnät ovat erittäin pienet. Kuvion on tarkoitus tuoda esiin pidemmän ajanjakson muutoksia. Korkeimmat huiput kuviossa osuvat kohdille 3/2008, 12/2008 ja 11/2009. Näitä haluttiin verrata uusien pakkauskokojen lanseeraukseen. Huiput eivät liittyneet lanseerauksiin ensimmäistä lukuun ottamatta. Kaksi muuta selkeästi erottuvaa huippua ovat molemmat loppuvuodessa. Todennäköisempää on, että ne ovat apteekkien loppuvuonna toisinaan tekemiä niin sanottuja ”tilinpäätösostoja”. Toisinaan on edullista saada kuluja päättyvälle tilikaudelle. Sellaiseen tarkoitukseen hyvämenekkinen ibuprofeenivalmiste on sopiva.



Kuvio 28. Ibuprofeenin 30 tabletin pakkauskokojen tuotenimikohtaiset kuukausimyynnit 12/2007 – 12/2010 (SLD Pharma 2010).

30 tabletin pakkauskoon markkinaa kuvioista 28 tarkasteltaessa ylimmän käyrän eli Buranan myynissä näkyvät nämä tilinpäätösostot selvimpinä piikkeinä. Maaliskuussa 2010 on vähän normaalia vaihtelua isompi nousu ehkä merkinä 30 tabletin purkin markkinoille tulosta. Buranan poretabletin lanseeraus ei tässä kuvaajassa näkynyt, koska sitä myydään vain 10 ja 20 tabletin pakkauksissa. Sitä myytiin lähes 110 000 eurolla apteekkeihin marraskuussa 2010, mutta vain noin 14 000 eurolla joulukuussa. Tämä alkutilanne ei vielä kerro poretablettien asemasta markkinassa. Apteekkien hyllyt on nyt täytetty, mutta tuotetta ei vielä ole myyty jatkotilaukseen edellyttämää määrää.



Kuvio 29. Ibuprofeenin 30 tabletin pakkauskokojen vuosimyynnit 2006 – 2010 (SLD Pharma 2010).

Kuviosta 29 näkee selvästi 30 tabletin itsehoitoon siirtymisen aikaansaaman myynnin kasvun. Aiemmin melko tasainen markkina lähti nopeaan kasvuun 30 tabletin lanseerauksen jälkeen Buranan osalta vuoden 2008 aikana. Orionin Buranan jatkuvaan kasvuun ovat osaltaan vaikuttamassa uudentyyppisten pakkausten, esimerkiksi purkin, lanseeraaminen. Toisenkin Orionin brändi, Ibusal, onnistui kasvattamaan itsehoidolla 30 tabletin myyntiä. Muiden valmistajien myynissä ei tapahtunut merkittävää muutosta.

Ibuprofeenin itsehoitomarkkina on suuri ja siksi kiinnostava. Ibumax on onnistunut kohtalaiseen hyvin, mutta se ei näy tilastoissa. Ibumaxin puuttuminen hankaloittaa analysointia ja laskee päätelmien luotettavuutta. Tilastoissa toisena on Orionin Ibusal, joka ilmeisesti saa tukea saman valmistaja ylivoimaisesta Burana-brändistä. Muilla valmisteilla on tällä hetkellä merkityksettömän kokoisia markkinaosuuksia.

Ibuprofeenimarkkinan käsittelyä jatkettiin hintoja tarkastelemalla taulukon 1 mukaisesti. Haluttiin tuoda esiin vaikutus markkinan hintatasoon ja sitä kautta katteeseen. Tässä tarkastelussa ei pureuduta voittomarginaaliin tarkemmin. Päähuomio kiinnitetään muutosten suuruuteen; hintaa voi tarkastella kuluttaja- ja tukkuhintoina. Yhdenmukaisuuden vuoksi käytetään tässä, kuten aiemmissakin hintatarkasteluissa, verollisia kuluttajahintoja. Verrataan viimeistä reseptipakkauksen (Rx) hintaa, ensimmäistä itsehoitohintaa (OTC 1.) ja viimeistä saatavilla olevaa itsehoitohintaa, 15.12.2010 (OTC 2.). Kaikki tuotteet ovat olleet jo

yli vuoden itsehoidossa, joten tarkalla itsehoitoon siirtymisellä ei katsota olevan merkitystä.

Taulukko 1. Ibuprofeenin 400 mg 30 tabletin pakkauskokojen hintakehitys (SLD Pharma 2010).

Valmiste	Rx (€)	OTC (€) 1.	+ %	OTC (€) 2.	1./2. %
Burana 400 mg 30 tabl	3,54	9,5	168 %	9,98	5 %
Ibusal 400 mg 30 tabl.	3,54	5,81	64 %	6,73	16 %
Ibuxin 400 mg 30 tabl.	3,54	5,89	66 %	6,66	13 %
Ibutabs 400 mg 30 tabl.	-	4,01	-	3,98	-1 %
Ibuprofen ratiopahrm 30 tabl.	-	3,97	-	4,24	7 %
Ibumetin	-	-	-	-	-
Ibumax	3,46	4,01	16 %	3,98	-1 %

Taulukkoa 1 tarkasteltiin hinnanmuutosten markkinavaikutusten esille saamiseksi. Reseptivalmisteina kaikki olivat lähes samanhintaisia. Itsehoidossa markkinajohtaja Burana on ollut koko ajan kallein. Sen hinta nousi 168 prosenttia itsehoitoon siirtymisen myötä, ja sen jälkeenkin on hinta noussut 5 prosenttia. Ibumax aina halvimpana on saanut mukavan kappalemääräisen volyymin. Valitettavasti siitä ei ole SLD-tilastoa. Ibumaxin pakkauskohtainen voitto-osuus on useita euroja pienempi. (Myyntihinta 6 euroa edullisempi kuin Buranan.) Buranan 400 mg 30 tabletin pakkauksia myytiin vuoden 2010 aikana lähes 400 000 kappaletta. Jos Ibumaxin myynnin oletetaan olevan kappaleissa samalla tasolla, Buranan myynti olisi 2 400 000 euroa enemmän kuin Ibumaxin. Tuotantokustannuksissa ei oleteta olevan eroja. Ibumaxin mainontaan ei käytetä merkittävästi varoja. Buranan mainontaan käytetään paljon varoja, mutta se saa brändiään hyvin hoitamalla paljon enemmän voittoa.

Ibusalin hintaa on nostettu asteittain useamman kerran ja näin osaltaan saatu apteekit täyttämään varastojaan. Vähittäismyyntihinnan oltua lähellä 7 euron rajaa on käytetty kerran myös hintapumppua. Oletan, että hintatason katsotaan nyt olevan korkein mahdollinen, mutta haluttiin tukea apteekkien sisäänostoja edullisemmalla hinnalla. Kun hintaa ei enää voitu nostaa ja alennukset eivät ole sallittuja, hintaa laskettiin tilapäisesti.

Ibuxinin hintaa laskettiin kerran itsehoitoon lanseeraamisen jälkeen viiden kuukauden ajaksi (4/2009 – 2/2010). Tämän jälkeen hintaa on nostettu kahdessa eri erässä, 15.2.2010 ja 15.7.2010. Myynnin kehitystä tarkasteltiin SLD Pharmedian avulla. Helmikuun hinnannosto näkyy hieman lievänä nousuna myyntikäyrässä, mutta muut toimenpiteet eivät (Taulukko 2).

Taulukko 2. Ibuxin 400 mg 30 tablettia hintakehitys (SLD Price 2010).

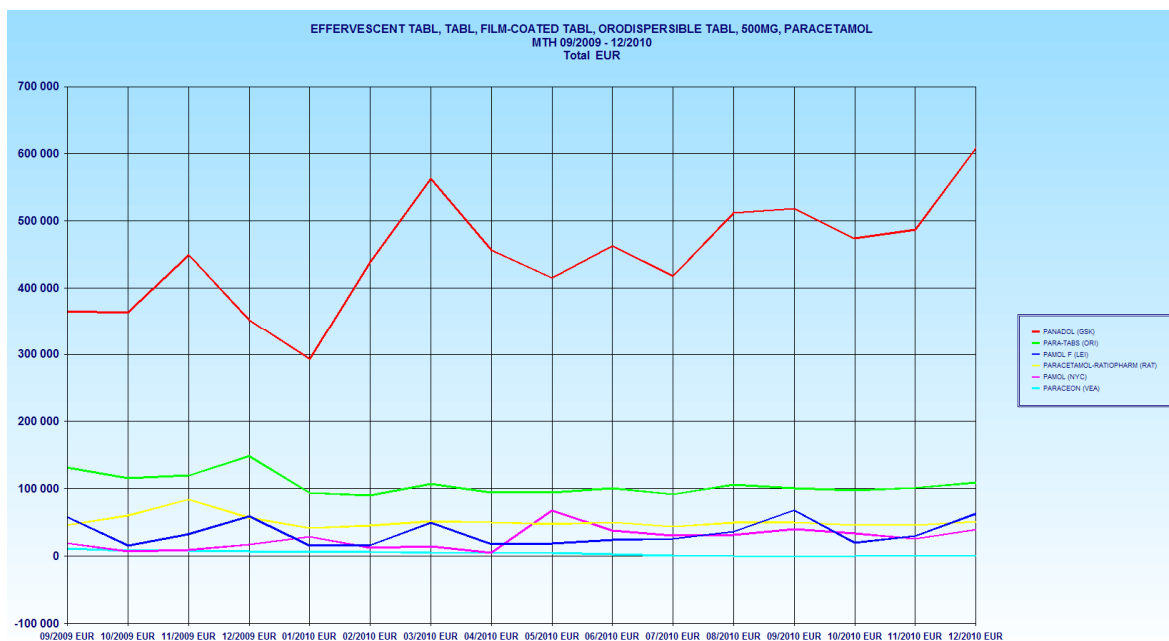
<b>Myyntikausi</b>	<b>Myynnin arvo (€)</b>
Tammikuu 2010	5 251
Helmikuu 2010	9 063
Maaliskuu 2010	4 734

Tästä pääteltiin, että vaikka apteekit ostivat tuotetta ennen hinnan nostoa, asiakkaat eivät ostaneet apteekeissa tarjolla olevaa varastoa kovinkaan nopeasti. Ibuprofen ratiopharm on saman valmistajan tuote kuin Ibuxinkin. Myös tällä valmisteella oli kaksi hinnannostoa itsehoidon alun jälkeen, 15.2.2010 ja 15.7.2010. Myyntikäyrät kulkivat samansuuntaisesti, mutta Ibuxinia alemmalla tasolla. Ibumetin hintatiedot puuttuvat hintaohjelmasta, vaikka myyntejä näkyy. Puuttumiselle ei löytynyt selitystä.

Ibumaxilla on hintatiedot, vaikka se ei ole muuten mukana SLD-tilastoinneissa. Ibumax on pitänyt strategianaan olla aina halvin. Tämä strategia on turvannut hyvän kappalemääräisen myynnin. Muut tuotteet, joiden hinta on Ibumaxin ja Buranan välillä, eivät ole onnistuneet markkinoinnissaan. Jälleen tulee esiin ”keskelle jumittumisen” vaarallisuus hinnoittelussa (ks luku 2.8).

### 3.5.12 Parasetamoli

Parasetamolin markkinassa tapahtui vastaava muutos kuin ibuprofeenin markkinassa. Itsehoitoon hyväksyttiin uutena isompana pakkauskokona 500 mg 30 tablettia. Ensimmäisenä tämän pakkauskoon toi markkinoille SLD Pharman mukaan Ratiopharm marraskuussa 2009. Muut tulivat nopeasti perässä. Vaikutusta tarkasteltiin kuviossa 30 parasetamolin kiinteiden oraalistien lääkemuotojen kokonaismarkkinassa (resepti ja itsehoitomarkkina yhteensä); markkinoilla olevat nestemäiset valmisteet ja peräpuikot rajattiin pois.

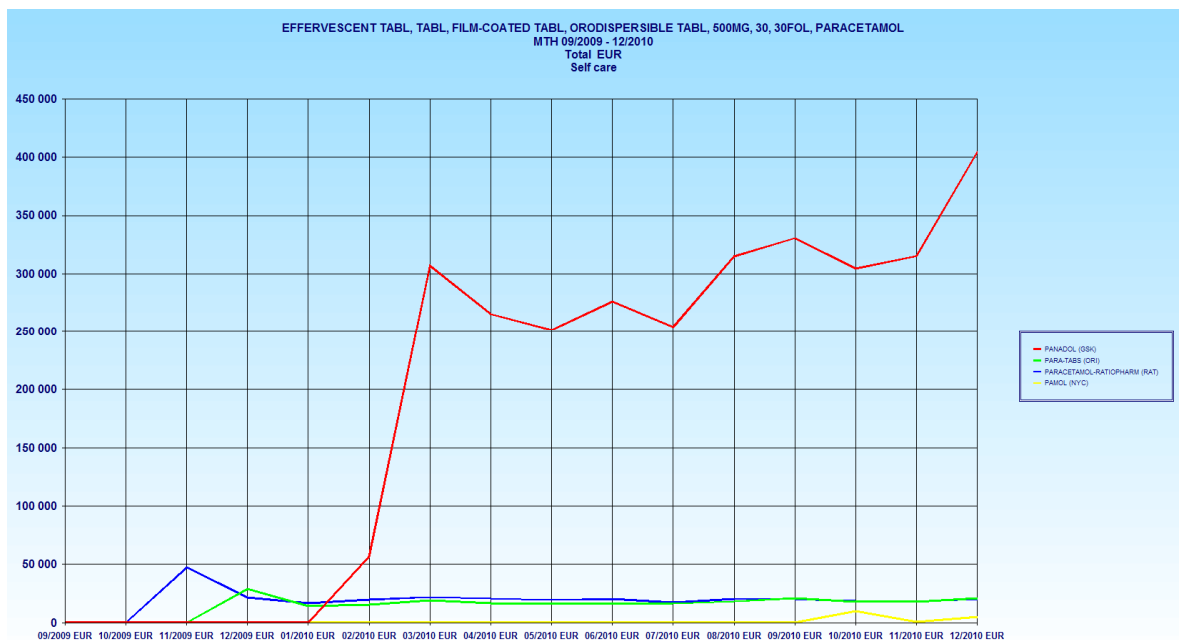
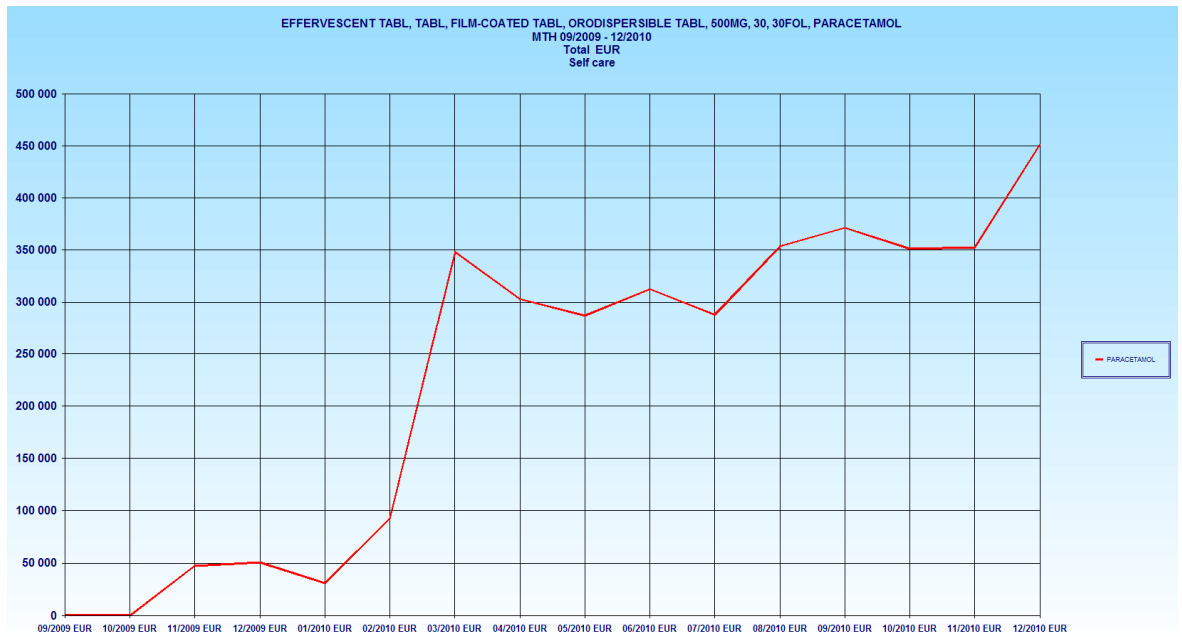


Kuvio 30. Parasetamolin oraaliset kiinteät lääkemuodot: kokonaismarkkina 9/2009 – 12/2010 (SLD Pharma. 2010).

Paracetamol ratiopharmin (kuvion 30 keltainen kuvaaja) kokonaisynti kasvoi lievästi 30 tabletin itsehoitopakkauksen lanseerauksen yhteydessä. Para-Tabsin 30 tabletin itsehoitopakkauksen myynti alkoi joulukuussa 2010. Tämän valmisteen myynnissä oli vastaava tilapäinen nousu myös kokonaisuutena. Paracetamol ratiopharmin ja Para-Tabsin uudella pakkauskoollla ei ollut merkittävää vaikutusta markkinan kasvuun aktiiviaineen tasolla.

Ryhmän alkuperäisvalmiste Panadol (kuvion 30 punainen kuvaaja) toi omat 30 tabletin itsehoitopakkauksena kaupan vasta helmikuussa ja maaliskuussa vuonna 2010. Panadolin markkinan nousu uuden pakkauskoon tuomisen yhteydessä oli jyrkempi kuin muiden valmisteiden. Tätä muutosta tarkastellaan kuviossa 31 katsomalla itsehoitomarkkinaa kokonaisuutena ja tuotekohtaisia markkinoita samassa ajanjaksossa.





Kuvio 31. Parasetamolien 30 tabletin markkina itsehoidossa. Yllä aktiiviaine kokonaisuutena ja alla tuotenimittäin (SLD Pharma 2010).

Kuviossa 31 näkyy alkuperäisvalmisteen (Panadolin) hallitseva asema. Geneeriset kilpailijat eivät onnistuneet saamaan merkittävää myyntiä uudella pakkauskoolla. Panadolin lanseerattessa tämän saman pakkauskoon noin puoli vuotta ensimmäisen tulokkaan jälkeen se sai heti selkeästi johtavan aseman myös tämän pakkauskoon osalta. Tähän ei voitu löytää muuta syytä kuin brändin vahvuus. Vuoden 2010 lopulla näkyvä nousu on ilmeisesti vain vuodenvaihteeseen liittyvää varastotason nostoa. Panadol on myös hyvämenekkinen tuote, joka pystytään myymään nopeasti pois.

Taulukko 3. Parasetamolien 500 mg 30 tabletin pakkauskokojen hintakehitys (SLD Price 2010).

Valmiste	Rx (€)	OTC (€) 1.	+ %	OTC (€) 2.	1./2. %
Panadol 500 mg 30 tabl.	4,17	6,49	56 %	6,66	3 %
Panadol Zapp 500 mg 30 tabl.	-	9,99	-	10,26	3 %
Para-tabs 500 mg 30 tabl.	1,97	5,45	177 %	5,5	1 %
Paracetamol ratiopharm 500 mg 30 tabl.	1,97	5,98	204 %	6,04	1 %
Pamol 500 mg 30 tabl.	-	5,21	-	5,61	8 %

Parasetamolimarkkinan tarkastelua jatkettiin taulukoimalla hinnat vastaavalla tavalla kuin ibuprofeenissa ja seuraamalla hinnanmuutoksia itsehoitoon siirryttäessä ja sen jälkeen. Taulukosta 3 näkyy, miten hinta nousi merkittävästi itsehoitoon siirtymisen myötä. Sen jälkeen taulukon tuotteiden hinta on ollut melko stabiili. Pamolin kanssa on käytetty hintapumppua. Hinta on välillä 5,21 euroa ja sitten taas uudelleen 5,61 euroa. Muut tuotteet ovat nostaneet maltillisesti hintaansa.

Panadol Zapp on nopeampivaikutteinen valmiste kuin muut taulukossa 2 mainitut valmisteet. Siinä on yksi lisäsy Panadolien hyvään menestykseen. SLD tilastoi nämä kaksi erityyppistä valmistetta yhteen. Erottelutekijät, kauppanimi ja lääkekuoto, ovat samat. Hakukriteeri ”salespack”-muodossa, jossa se antaa myös sanallisen kuvauksen, erottaa tavallisen ja Zapp Panadolien. Sen perusteella löytyi tieto Zappin 23 prosentin osuudesta Panadolien 30 tabletin pakkausten kokonaismyynnistä itsehoitossa joulukuussa vuonna 2010. Siitä voi tehdä johtopäätöksen, että kokonaisuuden kannalta tavallisilla tableteilla ja brändillä yleisesti on merkittävä vaikutus.

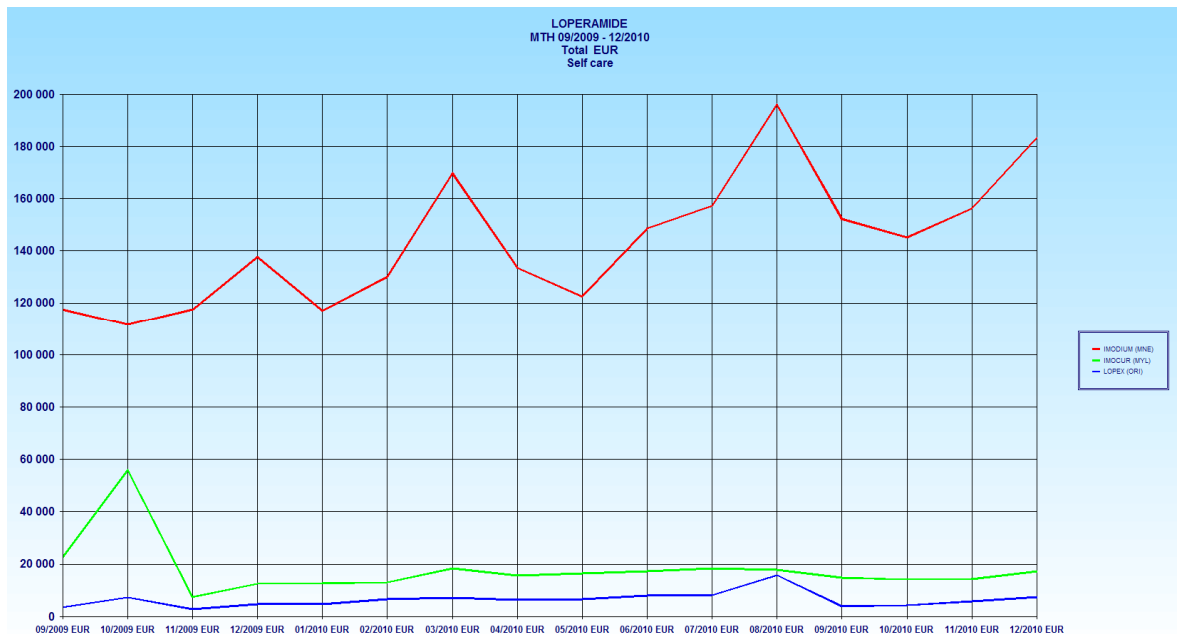
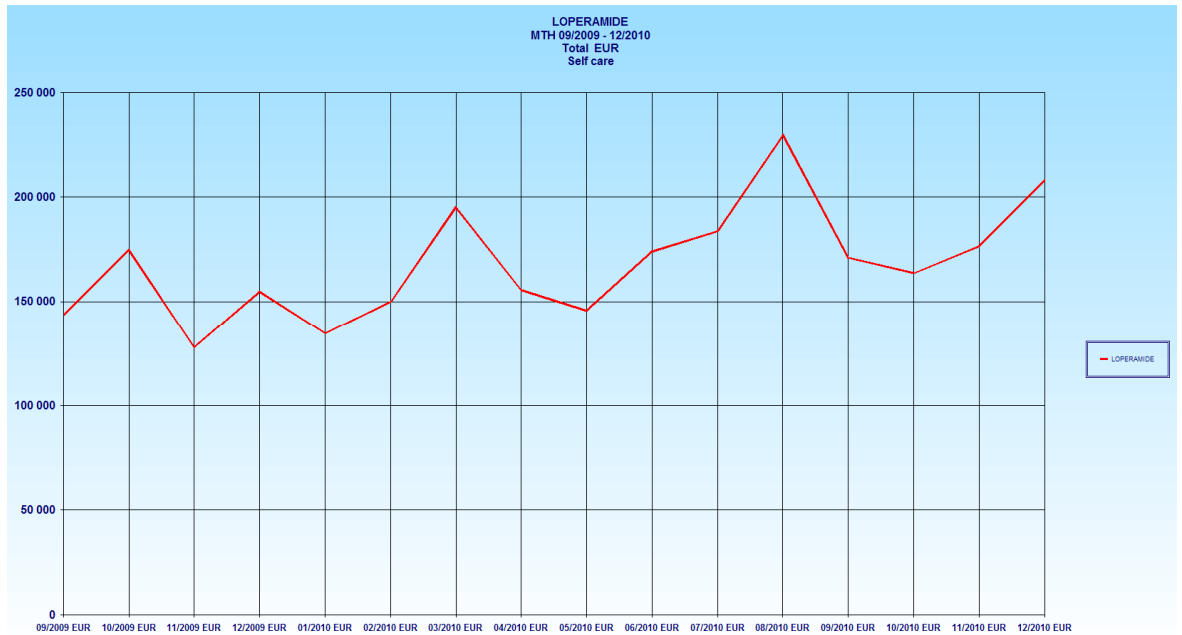
Parasetamolilla kalleimman ja halvimmän vastaavan valmisteen ero oli 1,16 euroa eli 17 prosentti kalleinta edullisempi. Ibuprofeenilla ero oli merkittävästi suurempi, 6 euroa eli 60 prosenttia. Ilmeisesti edullisemman vaihtoehdon kokeilemiseen tarvitaan merkittävä hintaero. Toisaalta Parasetamolien esimerkki on samansuuntainen kuin aiemmin bränditeoriassa luvussa 2.8 todettiin. Brändi voi olla 10 – 20 prosenttia korkeampi hinnaltaan kuin tuntemattomampi valmiste.

### 3.5.13 Loperamidi

Imodium Plus -valmistetta tarkasteltaessa tuli esiin myös Imodiumin (pelkkä loperamidia sisältävä valmiste) uuden lääkekuodon lanseeraus. Suussa liukenevat tabletit lanseerattiin elokuussa 2010. Sen vaikutusta kokonaismarkkinaan päätettiin tarkastella aiemmin valittu-

jen tuotteiden lisäksi. Kuviossa 32 on loperamidin markkinan kokoa kuvattu syyskuun 2009 ja joulukuun 2010 välisenä aikana. Tarkasteluvälinä ja markkinan koon mittarina on yksi kuukausi. Tällä tavalla pyrittiin saamaan mahdollisimman tarkasti näkyviin muutokset. Suussa liukenevan tabletin lanseeraus näyttää nostaneen koko loperamidin markkinaa ylöspäin; ennen muutosta markkina oli noin 150 000 euroa kuukaudessa, ja muutoksen jälkeen se on ollut 200 000 euron tuntumassa. Tilanne ei ole tasaantunut muutoksen jälkeen, ja kasvu voi osittain johtua markkinassa jatkuvasti näkyvästä vaihtelusta. Suussa liukenevien tablettien lanseeraamisen vaikutuksesta markkinaan ei löytynyt luotettavaa tietoa. Syynä voi olla tarkastelujakson lyhyys.

Loperamidissa, kuten muissakin yhden vahvan brändin omaavissa markkinoissa, yhden valmisteiden myyntikäyrä kuvaa hyvin koko aktiiviaineen markkinakehitystä. Kilpailijoiden menestys on ollut niin heikkoa. Imodium hallitsee markkinaa. Kilpailevat valmisteet Imocur ja Lopex eivät ole saavuttaneet merkittävää asemaa.



Kuvio 32. Loperamidin itsehoitomarkkina aktiiviaineen tasolla yllä ja tuotenimittäin alla. (SLD Pharma 2010).

Heikoin markkinoilla olevista loperamidivalmisteista, Lopex, on Orionin markkinoima. Jo aiemmin on todettu Orionin olevan yleensä vahva markkinoimillaan lääkkeillä. Tällä keralla tilanne näyttää olevan toisin. Orionin heikon menestymisen selittäminen loperamidimarkkinassa olisi ollut mielenkiintoista. Siksi päädyttiin tekemään hintavertailua myös loperamidille. Sille ei pysty tekemään vastaavaa pakkauskokoista hintavertailua kuin ibuprofeenille ja parasetamolille tehtiin. Loperamidivalmisteissa ei ole yhtä kaikille valmisteille yhteistä pakkauskokoa. Siksi päädyttiin vertaamaan pienimmän markkinoilla ole-

van pakkauskoon tablettikohtaista hintaa taulukon 4 osoittamalla tavalla. Tässäkin käytettiin arvonlisäverollisia kuluttajahintoja, jotka olivat voimassa 15.12.2010 alkaen.

Taulukko 4. Loperamidivalmisteiden itsehoitohintojen vertailu (SLD Price 2010).

Valmiste	Hinta/yksikkö (€)	Ero kalleimpaan (€)	Ero %
Imodium 2 mg 8 tabl.	0,49	0	0 %
Imodium hajoava 12 tabl	0,67	-	-
Imocur 2 mg kaps	0,46	0,03	6 %
Lopex 2 mg kaps	0,34	0,15	31 %

Imodiumin suussa hajoavia tabletteja ei otettu mukaan hintavertailuun, koska ne eivät ole vastaavia muiden lääkemuotojen kanssa. Osa kuluttajista kokee suussa hajoavan tabletin tuote-etuna verrattuna nieltäviin tabletteihin. Vaikka Lopex on 31 prosenttia edullisempi kuin Imodium, sen markkinaosuus oli vain 4 prosenttia loperamidin itsehoitomarkkinasta vuoden 2010 lopussa. Vastaava Imocur-markkina oli noin 8 prosenttia. Tämänkin kokoinen markkinaosuus on vaikea saavuttaa itsehoitossa. Imocur on lanseerattu vuonna 2003 ja Lopex vuonna 2008, mutta muiden aineiden analyyseissä selvää korrelaatiota lanseerausjärjestyksen ja markkinaosuuden välillä ei havaittu. Orionin heikolle menestykselle ei löytynyt selittävää tekijää.

## 4 TUOTOS

### 4.1 Analyysityökalu

#### 4.1.1 Periaatteet ja teoriatausta

Luvussa 4.1 perehdytään tarkemmin opinnäytetyön alkuosan teoriaosuuden ja tehtyjen tuoteanalyysien yhdistämiseen. Tarkoituksena oli löytää yhteisiä tekijöitä niin hyvälle kuin huonollekin menestykselle ja pisteyttää ominaisuuksia löydösten perusteella Excel-muotoiseen analysointityökaluun. Kuva valmistuneesta Excel-lomakkeesta sekä pantoprat-solin ja levosetiritsiinin esimerkkianalyyseistä on liitteenä 1. Jo luvussa 1.3 todettiin strukturoidun alkuvaiheen analyysin tukevan lanseerausvaiheen yksityiskohtien määrittelyä. Kilpailutilanteen muutoksen vaikutusta markkinaan arvioidaan tapahtuneiden tuotelanse-

rausten kautta. Luvussa 2.1 varoitettiin tavoitteen hukkumisen vaarasta suuren saatavilla olevan tiedon määrän vuoksi. Oleellisen tiedon määrittelyn haasteellisuutta lisää markkinoiden luonteen vaihtelu projektista toiseen. Tavoitteen hukkumista estämään opinnäytetyön lopputuloksena saatiin analysointityökalu Excel-ohjelmalla käytettäväksi.

Luvussa 3.2 käsiteltiin SMART-tekniikkaa tapana tehdä projekti konkreettiseksi. Näiden periaatteiden tiukka noudattaminen osoittautui erittäin haastavaksi. Täsmällisyys ja mitattavuus ovat hankalia ominaisuuksia, jos puhutaan brändien aseman vahvuudesta. Tavoitteiden saavutettavuus, realistisuus ja aikataulutukset ovat pyrkimyksiä, mutta käytännössä kaikista näistä joudutaan joustamaan. Liian moni asia on yksittäisen toimijan vaikutusvalan ulkopuolella. Mahdollinen aikataulu on tiedostettava ja opittava hahmottamaan normaaleina pidettävät viiveet.

Austinin (2008, 34 – 38) esittelemää numeraalista SWOT-analyysia käytettiin perusteena pisteytykselle. Pisteytys toteutettiin -1:n ja +3:n välisillä arvoilla. Excelissä on kuvattu ominaisuuskohtaisesti erilaisten vaihtoehtojen tuottamat pistemäärät. Nolla pistettä on aina neutraali vaihtoehto. Suunniteltava tuote on esimerkiksi täysin markkinoilla jo olevaa vastaava. Parannukset tuottavat lisäpisteitä ja heikkoudet vähentävät niitä. Austin jakoi pisteytyksensä kahteen osa-alueeseen: mahdollisuudet ja uhat sekä vahvuudet ja heikkoudet. Molemmilla osa-alueilla painotusten yhteenlasketun summan piti olla 100 prosenttia. Kokonaisuuden kannalta tuntui yksinkertaisemmalta kerätä yhteen taulukkoon kaikki ominaisuudet ja antaa niille painoarvoja yhteensä 100 prosenttia. Vastaavalla tavalla on toimittu myös luvussa 3.2 esitetystä EFR-lanseerauskortissa.

Luvussa 2.1 mainitut sisäiset esteet on jätetty tässä ulkopuolelle. Jos tuoteanalyysissä muuten edetään järjestelmällisesti selvittäen analyysitaulukossa mainitut asiat, sen pitäisi toimia sisäisiä esteitä poistavana tekijänä. Jos projekti näyttää kannattavalta analysoinnin jälkeen, pitäisi analysoinnin muokata myös sisäistä mielipidettä. Positiivinen lukuarvo analyysin tuloksena tarkoittaa kannattavaa lanseerausta. Luvuissa 4.1.2 – 4.1.6 on käsitelty annettua pisteytystä tarkemmin.

#### 4.1.2 Tuotteen ominaisuudet

Tuotteen suoriin ominaisuuksiin liittyviä kohtia analyysityökalussa ovat laatu, pakkauksen ja annosteluun liittyvät tekijät sekä tuotteen sivuvaikutusprofiili. Tässä alaluvussa

tarkastellaan niiden merkitystä tarkemmin sekä analyysityökalun että myös esimerkianaalyyksien kautta (Liite 1). Tuotteen ominaisuuksien vaikutus on tehdyn objektiivisen selvitystyön mukaan selkeästi vähäisempi kuin markkinatilanteen. Aiempien asenteiden vaikutusta on pyritty tietoisesti minimoimaan. Toisaalta löydös tuoteominaisuuksien pienestä vaikutuksesta on hyvä merkki, jos sen tulkitaan johtuvan hyvästä laadusta kaikkien tuotteiden osalta. Laadulla ei voi erottua, jos kaikki ovat laadukkaita.

Laatu mainitaan analysointityökalussa ensimmäisenä sen vuoksi, että markkinoinnin kanssa työskentelevät muistavat varmistaa sen jo alkuvaiheessa. Laatua ei saa pitää itsestäänselvyytenä ja laadultaan ongelmallisia tuotteita ei kannata lanseerata. Laadulle ei tarvita pisteytystä; jos se ei ole kunnossa, eteenpäin ei kannata jatkaa.

Pelkästään itsehoitoon tulevaa kokonaan uutta valmistetta suunniteltaessa täydellinen samankaltaisuus aiemmin markkinoilla olevan kanssa ei ole tarpeen. Parempi olisi, jos jäljessä tuleva tuote olisi kehittyneempi versio ja olisi mahdollista käyttää kehitystä markkinoinnissa. Myyntilupa saadaan rinnakkaisvalmisteelle pienemmillä ponnistuksilla, joten saavutettavien etujen on oltava suhteessa kulujen lisääntymiseen.

Vahvuus kilpailijoita vastaan arvioidaan tuotteen ominaisuuksien mukaan. Tuotteen ominaisuuksista kilpailijoihin verrataan etua loppukäyttäjälle, pakkauskokoa, pakkaustyyppiä ja annostelun helppoutta. Mitä parempi asema kilpailijoita vastaan on, sitä korkeammat pisteet oma tuote lanseerausarvioinnissa saa. Orlistaatin (luku 4.5.2) yhteydessä todettiin mahdolliseksi suosion laskun syyksi lääkkeen vaikutustapaan liittyvät sivuvaikutukset. Terbinafiinimarkkinasta (luku 4.5.10) löytyy positiivinen esimerkki tuoteparannuksesta. Lamisil Solo -tuotteen ominaisuuksista riippuva kätevämpi annostelu on saanut aikaan sen hyvän markkinaosuuden. Tukena on tosin käytetty vahvaa brändiä ja markkinointitoimia. Rinnakkaislääketeollisuuden kannalta pienet parannukset ovat etu, mutta markkinointiin käytettävien rajallisten panostusten vuoksi, etu ei ole merkittävä. Siitä syystä näille tuoteominaisuuksille on annettu vain muutaman prosentin painoarvo. Yhteensä näillä tuotteen perusominaisuuksilla on arviossa 7 prosentin painoarvo: pakkauskoko 2, pakkaustyyppi 3 ja annostelu 2 prosenttia. Mahdolliset sivuvaikutukset ovat merkittäviä markkinan kehittymisen kannalta; niille annettiin yksinään 4 prosentin painoarvo.

Sekä pantopratsoli että levosetiriitsiini olivat samanarvoisia, kun arvioitiin lanseerauksen potentiaalia tuotteen ominaisuuksien kautta. Tuote itsessään on hyvin samankaltainen al-

kuperäisvalmisteen kanssa. Pakkauskoko, -tyyppi ja annostelu olivat kaikki alkuperäisvalmistetta vastaavia. Sivuvaikutusten esiintyminen molemmilla valmisteilla epätodennäköistä eikä vakavia haittoja ole odotettavissa. Sivuvaikutusprofiili vaikuttaa myös markkinan trendiin. Jos tuote aiheuttaa paljon sivuvaikutuksia, markkinan voi olettaa kääntyvän laskuun alkukokeilujen jälkeen.

#### 4.1.3 Vastaavat valmisteet

Vastaavina valmisteina voidaan laajemmin ajatellen pitää omia ja kilpailijoiden saman tai läheisen indikaatioalueen valmisteita. Analyysityökalun kohdat brändin laajentamisen mahdollisuus ja substituuatit tähtäävät näiden tekijöiden huomioimiseen. Brändin laajentamisella ajatellaan lähinnä omia valmisteita ja substituuatilla mahdollisia kilpailijoiden valmisteita.

Oman brändin laajentamisen mahdollisuus parantaa tuotteen kannattavuutta ja tämä ominaisuus otettiin mukaan tuoteriippuvaisena ominaisuutena. Vielä parempi on tilanne, jos tuote on laajennus jo olemassa olevaan brändiin. Brändin laajentamisella eli tuoteperheiden rakentamisella saavutetaan markkinoinnissa synergiaetuja. Tällä tavalla on toimittu esimerkiksi Burana-tuoteperheen laajentamisessa. Uusien pakkausvaihtoehtojen ja lääkemuo-  
tojen myynti on lähtenyt heti hyvin liikkeelle. Vanhat tunnetut ja hyväiksi koetut tuotteet ovat tukeneet uusia tuotteita.

Substituutit eli korvaavat tuotteet otettiin mukaan viimeisenä tuotesidonnaisena ominaisuutena. Lanseerausvaiheen riskejä analysoitaessa esille tuli substituuttien olemassaolo ja vahvuus. Substituutit voivat olla myös ei lääkkeellisiä hoitoja. Esimerkiksi levosetiritsiini (luku 4.5.8) ei ole saavuttanut suurta markkinaosuutta oman lääkeaineryhmänsä sisällä. Levosetiritsiinin kokonaismarkkinaaan itsehoitolanseerauksella ei ollut vaikutusta. Syynä on ehkä heikompi menestys muiden vastaavien lääkeaineiden joukossa. Setiritsiini pitää yhä johtoasemaa tässä lääkeaineryhmässä. Sitä tukee Zyrtecin vahva brändi. Atselastiini (luku 4.5.3) on mukana kokonaisuutena laskevassa lääkeaineryhmässä. Se on pystynyt kasvamaan uutena ryhmän aineena. Atselastiinin markkinan koko on moninkertaistunut, mutta silti se on vielä pieni tuote. Saatavilla olevissa kahden vuoden tilastoissa markkina ei vielä tasaantunut. Ilmeisesti allergialääkkeen kausiluontoinen käyttö saa aikaan hitaan penetraation markkinaaan. Toinen paikallinen allergialääke ketotifeeni (luku 4.5.4) onnistui penetroitumaan nopeasti tasaiseen markkinaaan. Silläkin lanseerausaika oli sovitettu allergiakau-



den aloitukseen. Pieniä kasvavia tai tasaantumattomia markkinoita pitää seurata ennen sitoutumista projekteihin. Substituuteille annettiin 3 prosentin painoarvo.

Sekä pantopratsoli että levosetiriitsiini näyttivät lupaavilta valmisteilta tarkasteltaessa brändin laajentamista. Molemmilla oli tukeaan joko aiempi tai lähitulevaisuuteen suunniteltu saman tuoteperheen valmiste. Myös substituuttien kannalta ajateltuna kaikki näytti olevan kunnossa. Pratsolimarkkinoille oli tulossa muitakin vastaavia aineita itsehoitoon, mutta ne eivät olleet ominaisuuksiltaan merkittävästi pantopratsolia parempia. Levosetiriitsiini puolestaan on edistyneempi versio setiriitsiinistä. Erot näidenkään välillä eivät ole merkittäviä.

#### 4.1.4 Markkina

Markkinan koko ja ennustettu markkinaosuus otettiin ensimmäisinä markkinatilanteen ominaisuuksina analysoitavien ominaisuuksien listalle. Jo luvussa 3.2 käsiteltiin McKeen (2009, 136) ehdottamia projektin kannattavuuteen vaikuttavia asioita. Niistä edellä mainitut otettiin mukaan analysoitaviin ominaisuuksiin. Rinnakkaislääketeollisuuden mahdollisuudet yli 10 prosentin markkinaosuuden saavuttamiseen muutaman vuoden kuluessa ovat erittäin harvinaisia. Jos oman tuotekohtaisen liikevaihdon pitää olla vähintään 50 000 euroa – 100 000 euroa, alle 500 000 euron markkinoita ei kannata lähteä analysoimaan tarkemmin. Tästä syystä markkinan koolle annettiin pisteytyksen toiseksi korkein painoarvo, 30 prosenttia. Kohdemarkkinan kokoa lanseeraushetkellä pitää arvioida vallitsevien kasvutrendien ja yleisen mielipideilmaston mukaan. Markkinaosuuden yksittäiseksi painoarvoksi arvioitiin 4 prosenttia, koska siihen vaikuttavia tekijöitä haluttiin lisätä omina tekijöinään mukaan arvioitaviin ominaisuuksiin.

Oletettu markkinaosuus riippuu monesta eri tekijästä. Voimakkaimmin asiaan vaikuttavat alkuperäisvalmisteen brändin vahvuus ja kilpailijoiden määrä. Pantopratsolissa (luku 4.5.6) rinnakkaisvalmisteet ovat saaneet yhteensä noin 20 prosenttia markkinasta. 20 prosenttia on lähellä myös hintaa merkittävänä valintatekijänä pitävien kuluttajien osuutta Nielsenin tutkimuksen mukaan. Dekstrometorfaanilla (luku 4.5.9) ainoa rinnakkaisvalmiste on saavuttanut 14 prosentin markkinaosuuden. Ibuprofeenin (luku 4.5.11) markkinasta tarkkaa yksiselitteistä tilastoa ei ole selvillä, mutta suurten hintaerojen takia myös edullisinta myydään merkittävästi. Edellä yhteenvedettyjen tietojen perusteella pääteltiin, että rinnakkaislääketeollisuuden itsehoitomarkkinan maksimiosuus on 20 prosenttia alkuperäisvalmistajan markkinasta. Tämän saavuttaminen edellyttää sopivaa indikaatioaluetta ja vain heikkoa

alkuperäisvalmistajan brändiä. Yrityskohtaista reagointitapaa hintakilpailuun ei ole selvitetty. Tätä tarkoitusta varten analyysissä ei ollut riittävästi tuotteita.

Molempien testianalyysien markkinakooksi katsottiin miljoonan euron ylitys. Pantopratsolin itsehoitolanseerausta käynnistettäessä oli nähtävissä monien kilpailijoiden tuleminen saman aineen markkinaan mukaan. Kilpailevia rinnakkaisvalmisteita oli reseptimarkkinassa. Sellaisessa tapauksessa on oletettavaa, että ensimmäisen itsehoitotuotteen tultua markkinoille kaikki lähtevät mukaan uudelle markkina-alueelle. Optimistisestikin ajatellen pantopratsolivalmisteen markkinaosuus olisi voinut olla 5 prosentin luokkaa. Levosetiritsiin kilpailutilanne näytti lanseerausta suunniteltaessa paremmalta. Kilpailijoiden toimenpiteitä ei ollut suoraan nähtävissä. Tosin oli oletettavaa, että useampi kuin yksi rinnakkaisvalmistaja suunnittelee lanseeraavansa tämän lääkeaineen. Olemassa olevista rinnakkaisvalmisteen kehitystöistä tihkuu toisinaan tietoja epävirallisia kanavia pitkin. Lisäksi uuden hyvän potentiaalisen omaavan valmisteen voi olettaa kiinnostavan monia yrityksiä. Näillä perusteilla levosetiritsiin oletettiin saavuttavan 10 prosentin markkinaosuuden.

#### 4.1.5 Kilpailutilanne

Seuraavana mukaan otettiin analysoitavaksi kilpailijoiden määrä. Sen luotettava arviointi vuosia ennen suunniteltua lanseerausta ei ole mahdollista. Kuten alaluvussa 4.1.4 todettiin, markkinoilla liikkuu toisinaan ennakkotietoja muista kuin yrityksen omista lääkkeen kehitysprojekteista tai että niitä ei ole. Tällaisiin tietoihin on aina muistettava suhtautua kriittisesti. On oletettavaa, että kilpailijat arvioivat markkinoita samantapaisilla kriteereillä. Siitä seuraa, että suureen markkinaan tähtäviä toisiaan vastaavia tuotekehitysprojekteja on käynnissä useilla eri tahoilla. Markkinan koko vaikuttaa sen kiinnostavuuteen. Sen vuoksi markkinan koon painoarvon katsotaan olevan vähäisempi kuin olemassa olevien brändien. Suuren potentiaalisen omaavaan markkinaan voidaan olettaa tulevan paljon kilpailua. Arvioidulle kilpailijoiden määrälle annettiin 2 prosentin painoarvo itsenäisenä tekijänä.

Kate ja hintaerosio katsottiin myös tarpeelliseksi ottaa mukaan analysoitaviin ominaisuuksiin, vaikka molemmat ominaisuudet liittyvät läheisesti ennakoituun kilpailijoiden määrään. Katetta analysoitaessa pitää ottaa huomioon luvussa 2.8 todettu teoria siitä, että huippubrändin hinta voi olla 10 – 20 prosenttia muita korkeampi. Lisäksi loperamidianalyysissä todettiin, ettei siinä markkinassa edullisempaan valmisteeseen siirtymiseen riittänyt 30 prosentin alennus. Näin silti vaikka edullisimman Lopexin markkinoija on Orion.

Lopexin mainonta ei ole jäänyt mieleeni. Jostakin syystä tuotteelle ei ole järjestetty laajempaa markkinointikampanjaa. Kate lanseerausvaiheessa pitää olla sellaisella tasolla, että oletettavissa olevaan hintaeroosioon pystytään vastaamaan. Kilpailijoiden määrä, hintaeroosio ja kate lanseerausvaiheessa ovat toisistaan voimakkaasti riippuvia ominaisuuksia. Näiden tekijöiden merkitys on suuri. Siksi nämä tekijät on otettu mukaan omina pisteytyksinään. Yhteensä näiden kolmen ominaisuuden painoarvo on 10 prosenttia, mutta yksittäisinä niille ei annettu suurta painoarvoa (kilpailijoiden määrä 2, kate 5 ja hintaeroosio 3 prosenttia).

Hinnoittelu on osana hintaeroosiota ja katevarausta. Alustava hinnoittelustrategia on oltava valmiina ja otettava huomioon jo suunnitteluvaiheessa. Hinnoittelussa esille tuli ”keskelle jumittumisen” vaara ainakin ibuprofeenin ja pantopratsolin markkinoissa. Positioinnissa on ongelmia, ellei ole joko laadukkaammaksi mielletty kallis tai halvin perustuote. Näitä esimerkkejä löytyi ibuprofeenista ja pantopratsolistista. Toisinaan apteekkien ostoja lisäämään käytetään hintapumppua. Alennusten ollessa kiellettyjä lasketaan tilapäisesti hintaa, jolloin apteekkeille pyritään myymään varasto täyteen normaalitilannetta edullisemmalla hinnalla. Keino on eettisesti arveluttava ja sotii mielestäni alennukset kieltävää lainsäädäntöä vastaan. Onneksi sitä käytetään vain harvoin.

Kate on tärkeä ja sen arviointi perustuu kehittäjältä saatavaan ennusteeseen. Luvussa 2.1 käsiteltiin kilpailijoiden ennakoitua. Kilpailijoiden määrä tai niiden tapa reagoida kilpailuun vaikuttavat kannattavuuteen. Ääritapauksessa kannattavuusanalyysi voi johtaa projektin keskeyttämiseen tai päätökseen lykätä projektin aloitus määritellyn markkinan seuranta-jakson jälkeen. Hinnalla markkinaosuuden saaminen on Austinin (2008) mukaan helpompaa hintaelastisuuden kasvaessa.

Kummankaan testianalyysiin otetun aineen katearviota lanseerauspäätöstä tehtäessä ei pystytty jälkikäteen arvioimaan. Siitä syystä kummallekin annettiin keskivertoarvio. Pantopratsolille arvioitiin hintaeroosioksi alkuperäisvalmisteseeseen nähden 60 prosenttia kilpailijoiden määrän takia. Levosetiritsiinin vähäisemmän kilpailun takia sen arveltiin selviävän 40 prosentin hintaeroosiolla.

#### 4.1.6 Kvalitatiivinen arvio

Lääkeaineen indikaatiolla on markkinatilanteen kautta merkitystä. Hintaelastisuuden katsotaan olevan suurempaa, jos tauti aiheuttaa ennemminkin epämukavuutta kuin kipua ja tuskaa. Ibuprofeenimarkkinan Burana-analyysi tuki tätä teoriaa ja indikaation merkitys mahdollisuuteen penetroitua markkinaan otettiin mukaan analysoinnin tukityökaluun. Ibuprofeenimarkkinassa (luku 2.4.11) edullisin ja hyvin myyvä Ibumax on 60 prosenttia Buranaa eli kalleinta valmistetta edullisempi. Myös omepratsolin ja pantopratsolin yhteydessä (luku 4.5.6) todettiin 20 prosentin hinnanlaskun olevan riittämätön kuluttajien siirtymiseen kilpailevaan valmisteeseen. Jos hinnalla aiotaan kilpailla, on varmistuttava, että hankintakulujen jälkeen on jäljellä tarpeeksi katetta myös mahdolliseen hinnanalennukseen. Loperamidin ja ibuprofeenin markkinat ovat erityylyiset; pantopratsoli siltä väliltä. Kilpailijoita ibuprofeenimarkkinoilla on paljon enemmän. Kilpailijoiden suuri määrä vaikuttanee alennustarpeen suurentumiseen. Kummankin lääkeaineen indikaatiot (kipu ja ripuli) ovat lähellä edellä mainittua hintaelastisuutta vähentävää ”kipua ja tuskaa”. Indikaatiotyypin vaikutus rinnakkaislääketeollisuuden onnistumiseen ei kuitenkaan ole ollut erityisen merkittävä. Se vaikuttaa lähinnä tarvittavan hinnanalennuksen suuruuteen; Indikaatiolle annettiin painoarvoksi vain 2 prosentti.

Pantopratsolin indikaatio vatsahaavaoireineen on kipua ja tuskaa aiheuttava. Levosetiritsiini puolestaan enemmän epämukavuutta kuin tuskaa aikaansaava. Pantopratsolin lanseerauksen onnistuminen tässä mielessä epätodennäköisempää kuin levosetiritsiinin.

Alkuperäisvalmistajan brändin vahvuus ja sen kilpailijoiden asemaa vaikeuttava vaikutus kävi ilmi luvun 2.3 bänditeorioita tarkasteltaessa ja useamman analysoidun tuotteen yhteydessä. Alkuperäisbrändin vahvuuden esille tullut ylivoimaisen suuri tärkeys rinnakkaisvalmisteen onnistumiselle otettiin huomioon antamalla sille korkea 35 prosentin painoarvo analyysissa. Lisäksi analyysissa tuli ilmi, että pääasiassa reseptimarkkinassa toimivat alkuperäisvalmisteita markkinoivat yritykset ovat siirtäneet itsehoitoon siirtyneen tuotteen toiselle enemmän itsehoitoon keskittyneelle yritykselle. Näitä markkinoijan vaihtoja ei voi ennakoita ennen niiden näkymistä esimerkiksi myyntiluvan haltijan siirtona viranomaissivulla. Siitä syystä markkinoijan vahvuutta markkinoilla ei otettu omaksi pisteytettäväksi kohdakseen. Orlistaatti (luku 4.5.2) ja omepratsoli (luku 4.5.6) olivat lääkeaineita, joiden markkinoija vaihtui itsehoitoon siirtymisen myötä. Tämä havainto tukee oletusta, että itsehoitomarkkina vaatii aivan erilaista osaamista kuin reseptimarkkinalla toimiminen.

Yleensä ajatellaan, että markkinoille ensimmäisenä tulevilla on parhaat mahdollisuudet, mutta uusien pakkauskokojen yhteydessä parasetamolien (luku 2.4.12) isomman pakkauskoon markkinaa hallitsi vuoden 2010 lopulla Panadol vahvalla brändillään, vaikka se toi tämän pakkauskoon markkinoille muita myöhemmin. Samalla tavalla piroksikaamin (luku 4.5.5) tapauksessa todettiin alkuperäisvalmisteen, Feldenin, olleen koko ajan vahva, vaikka se oli pitkään pelkästään reseptivalmisteena. Itsehoitolanseerauksen jälkeen Felden kääntyi heti jyrkkään nousuun kilpailijoidensa kustannuksella. Ensimmäisellä itsehoitovalmisteella, Piroxinilla, oli lähes puolet kokonaismarkkinasta ennen Feldenin itsehoitolanseerausta. Feldenin markkinoija Pfizer ei ole erityisen vahva itsehoitomarkkinassa. Se on vasta sijalla 16 itsehoitomarkkinoijien joukossa SLD-tilaston 2010 lopputilanteen mukaan. Markkinoijan vaihtoa ei tapahtunut itsehoitoon siirtymisen myötä, eikä se olisi mahdollistakaan isompien pakkauskokojen ollessa yhä reseptillä.

Pantopratsolin markkinassa Somac on ollut ennen itsehoitotatustakin vahva ja tunnettu brändi. Brändiä on onnistuneesti vahvistettu markkinointitoimenpiteillä itsehoitolanseerauksen jälkeen. Levosetiritsiininkin alkuperäisvalmistaja on tunnettu, mutta ei aivan yhtä ylivoimainen. Pantopratsolin lanseeraussuositus vaihtuu, jos alkuperäisvalmisteen brändille annettaisiin vain toiseksi pienin arvo nyt annetun pienimmän asemasta. Tilanne ei päätöstä tehtäessä ollut yhtä selvä kuin jälkepäin arvioitaessa.

Viimeisenä analysoitavan ominaisuutena otettiin mukaan markkinan trendi. Itsehoitoon lanseeraamisen vaikutus lääkeaineen myyntiin vaihtelee. Usein itsehoitolääkeaineen markkinan koko kasvaa. Atselastiini moninkertaisti myyntinsä. Piroksikaamillakin markkinan koko kasvoi. Lisäksi piroksikaamilla itsehoitotatus näyttää antavan paremman kilpailuaseman. Kipugeeli näyttää sopivan hyvin itsehoitoon. Yhteisen säännön luominen markkinan kasvulle ei kuitenkaan ole mahdollista. Kasvu riippuu paljon indikaatioalueesta ja tuotteen asemasta oman lääkeaineryhmän sisällä. Farmaseuttisen asiaosaamisen merkitys mahdollisuuksia ennakoitaessa korostuu. Trendi vaikuttaa koko markkinaan. Siksi sen vaikutus yhteen yksittäiseen valmisteeseen ei ole niin suuri ja ominaisuudelle annettiin vain 2 prosentin painoarvo.

Uusien valmisteiden lanseeraamista ja niiden vaikutusta trendeihin seurattiin myös Imodium Plus -valmisteen yhteydessä. Loperamidin ja silikonin (luku 4.5.7) yhdistelmän lanseeraaminen kauppanimellä Imodium Plus sai aikaan myös lääkeaineiden erillismarkkinoiden kasvua. Tämän tulkittiin johtuvan Imodium Plus -mainoskampanjasta. Oletettavasti asiak-

kaat kiinnostuivat vaivan hoidosta ja kysyivät apteekissa myös vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

Markkinan trendin yhteydessä mietitään ulkoisia mahdollisuuksia ja riskejä. Miten kyseisen lääkeaineryhmän tulevaisuuden näkymät kehittyvät yleisessä mielipiteessä? Onko potilaiden määrän ennustettu lisääntyvän tai vähenevän tulevaisuudessa? Luvussa 3.1 käsitellyt markkinan koko ja trendi arvioidaan yleisen alan seuraamisen perusteella. Sen osatekijöitä ovat indikaation trendi, kilpailevat hoitomuodot (myös ei-lääkkeelliset) ja kohdepotilaiden ikäjakauma verrattuna väestön ikärakenteen kehitykseen ja muihin yleisiin tekijöihin.

Pantopratsolin markkina oli kasvava johtuen voimakkaasta mainonnasta. Potilaita siirtyi muiden vastaavien valmisteiden käytöstä pantopratsolille. Levosetiritsiinin markkina oli pysynyt samankaltaisena. Lopputuloksena esimerkkianalyyseistä tulee, että pantopratsolin lanseeraus ei olisi näyttänyt lupaavalta. Levosetiritsiinille näkymät olivat hyvät ja lanseeraus päätös helpompi.

#### 4.2 Työn onnistumisen arviointi

Opinnäytetyön tekeminen opetti paljon uusia asioita suomalaisesta itsehoitomarkkinasta. Siltä kannalta katsottaessa työ oli erittäin onnistunut. Ennako-oletukset tiettyjen tekijöiden vaikutuksesta markkinaosuuden saavuttamiseen osoittautuivat vääriksi. Markkinan käyttäytyminen ja kilpailutilanne eivät muodostuneet alun markkinatyypin mukaisesti! Tämän havainnon myötä ymmärrys markkinan mekanismeista lisääntyi. Erityishaasteensa opinnäytetyön suorittamiselle aiheuttivat aikataulut. Opinnäytetyön tekemiseen olisi kannattanut varata yhtäjaksoista työskentelyaikaa. Nyt työ tehtiin useammassa jaksossa aina kun työn ja muiden opintojen aikataulut antoivat siihen mahdollisuuden. Toisaalta ajatukset täsmentyivät ja oppiminen syveni näiden jopa parin kuukauden mittaisten välivaiheiden aikana. Tiiviimmällä aikataululla osa näkökohdista olisi saattanut jäädä huomiotta. Lisäksi viimeisen vuoden kurssien sisältöä pystyi soveltamaan välittömästi opinnäytetyössä.

Useimmat työssä mukana olevat kuviot on laadittu SLD-tietokannassa olevalla toiminnolla, ja niiden muokkaamisessa oli ohjelman asettamia rajoitteita. Aina ei ollut mahdollista suurentaa kuvatekstejä halutun kokoisiksi ja pitää silti tarpeellista aikaskaalaa mukana. Lisäksi tietokanta on englanninkielinen ja kuvioihin tulevien tekstien kieltä ei pystynyt

vaihtamaan suomeksi. Kuvioihin liittyvissä teksteissä asiat on kuitenkin selvitetty suomeksi.

Työn tavoitteeksi asetettu analyysityökalun laatiminen osoittautui haastavaksi, mutta selvitysten pohjalta se valmistui. Lopullinen onnistumien seuranta jää opinnäytetyön valmistumisen jälkeiseen aikaan. Kannattavuutta selvitetessä kvantitatiivinen menetelmä soveltuu paremmin. Kvalitatiivisella menetelmällä ei olisi saatu kerättyä tarpeeksi laajaa aineistoa. Kokonaisuutena opinnäytetyötä voi pitää varsin onnistuneena ja kattavasti aihetta käsittelevänä.

### 4.3 Opinnäytetyön arviointi

Analyysityökalun valmistelu perustui lähes pelkästään kvantitatiiviseen analyysiin, jonka lähteenä käytettiin SLD:n tuottamia tietokantoja. Reliabiliteetti tarkoittaa tutkimustulosten pysyvyyttä ja validiteetti oikeiden asioiden mittaamista. (Kananen 2008, 79.) Analyysityökalun valmistamiseksi tehtyä kvantitatiivista selvitystä voidaan pitää reliaabelina. Tiedonlähteenä on käytetty SLD-tietokantaa, joka sisältää lähes jokaisen myydyn lääkepakkauksen ja antaa mahdollisuudet moniin erilaisiin tietokantahakuihin. Tietokanta sisältää paljon enemmän tietoa kuin opinnäytetyössä käytettiin. Kaupallisena toimijana SLD on pyrkinyt laatimaan tietokantansa palvelemaan mahdollisimman monia erilaisia tarpeita. Mukaan otettiin vain sellaisia tietokantahakuja, jotka olivat oleellisia selvityksen kannalta. Opinnäytetyön tietokantahakuja muokattiin aina kulloistakin markkinatilannetta parhaiten vastaavaksi alustavien hakujen perusteella. Muuttujana oli markkinan arvo (suhdelukuasteikko) ja tilastoyksikkönä yksittäinen lääkeaine tai lääkeaineryhmä tapauksesta riippuen. SLD:n laajuutta voi pitää kokonaisotantana. Tämä seikka parantaa opinnäytetyönä tehdyn selvityksen reliabiliteettia.

Lääkemarkkinaa pidetään yleisesti varsin stabiilina. Muutokset loppukäyttäjien käytöksessä ja siten itsehoitomarkkinassa eivät ole nopeita. Ajallista muutosta ei tutkittu tekemällä vastaava tutkimusta eri ajanjakson aikana. Selvitys rajattiin lähivuosiin tarkoituksena saada mukaan mahdollisimman uusia lanseerauksia, joilla katsottiin olleen jo aikaa markkinan tasaantumiseen.

Muutamasta epätarkkuudesta ja muutaman valmisteen puuttumisesta huolimatta SLD-tietokantaa voidaan pitää myös varsin validina, sen tilastoidessa lähes jokaisen myydyn

lääkepakkauksen. (SLD:n tietojen perustana ovat tukkuliikkeiden myyntitilastot ja apteekeissa voimassa olevat hintatiedostot.) Puuttuvat tuotteet johtuvat yksittäisen yrityksen kieltäytymisestä tilastoinnista. Kuten tietokantoja tarkasteltaessa yleensäkin, myös SLD:n kanssa tulosten kriittinen tarkastelu on tarpeen ja paljastaa mahdolliset harhaanjohtavat tilastotiedot. SLD:n toiminnan laadusta on todisteena sille myönnetty ISO 9001-2000 -laatustandardi (SLD Quality, 2010). Validiteetti riippuu tällä kerralla enemmän käytetyistä hakukriteereistä kuin tietokannasta. Validiteetin kannalta on myös syytä pohtia, oliko kvantitatiivinen menetelmä oikea valinta. Selvityksen jälkeen jäi jäljelle miksi ja miten kysymyksiä lähinnä brändien suuren merkityksen taustojen selvittämiseksi. Kvalitatiivisella tutkimuksella ei olisi pystynyt analysoimaan yhtä suurta joukkoa tuotteita, joten menetelmän valinta kohdistui kvantitatiiviseen tapaan.

Kvantitatiivista analyysia täydennettiin kvalitatiivisella tiedolla toisinaan omiin kokemuksiin, toisinaan kirjallisuuteen perustuen. Tutkimusta tehdessä kävi entistä selvemmäksi brändien voimakas vaikutus itsehoidon lääkemarkkinaan. Siitä johdettuna myös kvalitatiivinen tutkimus haastatteluineen olisi mielenkiintoinen jatko opinnäytetyölle. Kvalitatiivisesti mielenkiintoista olisi selvittää tuotenimen, pakkauksen ulkonäön ja hinnan välistä yhteyttä kuluttajakäyttäytymisen näkökulmasta.

Kvalitatiivisen osuuden tärkeys tehtävissä tuoteanalyseissä oli yllättävän suuri. Ennen opinnäytetyötä oletin analysoinnissa voitavan käyttää lähes pelkästään kvantitatiivista tietoa. Farmaseuttisen osaamisen merkitys analysoinnin tukena korostui. Sen lisäksi markkinoinnin yleiset kuluttajakäyttäytymisen ja hinnoittelun strategiat osoittautuivat päteviksi myös itsehoidon lääkemarkkinassa.

## 5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Markkinatiedon eli toteutuneiden myyntien analysoinnissa pyrittiin löytämään yhteisiä tekijöitä tulevien tuotteiden markkinaosuuden ja saavutettavan vuosimyynnin arvioimiseksi. Ennako-oletus eri lanseeraustyyppien yhteisistä piirteistä ei toteutunut. Sen sijaan johtavan brändin voimakkuus tuntui olevan eniten merkitsevä seikka. Tästä seurasi laadullis-



sen, viitekehyksen mukaisen, tiedon yhdistäminen selittämään markkinassa tapahtuneita muutoksia.

Tämän opinnäytetyön tulosten syventämiseksi olisi tarpeen tehdä tarkempaa kvalitatiivista tutkimusta kuluttajien käyttäytymisestä ja päätöksenteosta itsehoitolääkettä valittaessa. Kvantitatiivinen tutkimus ei anna tietoa siitä, miksi valitaan kalliimpi valmiste, vaikka viiranomaisten todentamilla tutkimuksilla on edullisemmän valmisteen vaikutukset todennettu vastaaviksi.

Rinnakkaislääketeollisuus on yleensä keskittynyt vahvistamaan yrityskuvaansa ja pyrkinyt tukemaan kerralla kaikkien tuotteiden myyntiä. Tätä ei ole saatu toimimaan lääkkeiden itsehoitomarkkinassa tutkimukseni perusteella. Yksittäiset tuotebrändit ovat yhä ratkaisevia. Toisaalta Pirkan tapaisen brändin luominen lääkealalle olisi loistava saavutus. Se on yksi mahdollinen tulevaisuuden kehityssuunta, jota kvalitatiivinen tutkimus voi tukea.

## LÄHTEET:

Anixter, Julie 2003. Transparency, or not: Bran inside: Brand outside<sup>TM</sup> – the most obvious yet overlooked next source for the brand's authentic evolution. Teoksessa Ind, Nicholas (toim.) Beyond branding. Kogan Page Limited, Lontoo ja Philadelphia 69 – 86.

Atselastiini 2010. <http://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humpil/7/10941257.pdf>. Fimea. Luettu 15.11.2010.

Austin, Martin. 2009. Business Development for the Biotechnology and Pharmaceutical industry. Ashgate Publishing Group. Ebrary tietokanta. Päivitetty 20.7.2009. <http://site.ebrary.com.ezproxy.metropolia.fi/lib/metropolia/docDetail.action?docID=10224482&p00=business%20development%20biotechnology>. Luettu 17.10.2010.

Begg, Daid & Ward, Damian. 2007. Economics for Business. 2. painos. McGraw-Hill, Berkshire.

Efficient consumer response/työkalut/efr-lanseerasukortti. <http://www.ecr-finland.com/tyokalut/tyokalut>. Luettu 19.10.2010.

Internet pudotti lääkärit jalustalta. 2010. Yle uutiset. päivitetty 20.9.2010. [http://yle.fi/uutiset/teksti/kotimaa/2010/09/internet\\_pudotti\\_laakarit\\_jalustalta\\_1986015.html](http://yle.fi/uutiset/teksti/kotimaa/2010/09/internet_pudotti_laakarit_jalustalta_1986015.html). Luettu 2.10.2010.

Itsehoitostatuksen hakeminen. Fimean ohje. Päivitetty 25.5.2009. [http://www.laakelaitos.fi/prime106.aspx//3/itsehoitostatuksen\\_hakeminen](http://www.laakelaitos.fi/prime106.aspx//3/itsehoitostatuksen_hakeminen). Luettu 29.8.2010.

Itsehoitolääkkeistä on hyötyä. 2009 Lääketeollisuus ry. [http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/low\\_LTK\\_OTC\\_esite\\_230x190\\_\(2\)\\_\(ID\\_6206\).pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/low_LTK_OTC_esite_230x190_(2)_(ID_6206).pdf). Luettu 9.10.2010

Hammond, James 2008. Branding Your Business: Promoting Your Business, Attracting Customers and Standing Out in the Market Place. Kogan Page Ltd. Ebrary tietokanta. <http://site.ebrary.com.ezproxy.metropolia.fi/lib/metropolia/docDetail.action?docID=10233419&p00=branding%20your%20business%3A%20promoting%20your%20business>. Luettu 10.10.2010.

Ind, Nicholas 2003. Beyond branding. Kogan Page Limited, Lontoo ja Philadelphia.

Jaakkola, Juhani & Tunkelo, Eino. 1987. Tuotekehitys – Ideoista markkinoille. Weilin+Göös, Espoo.

Jobber, David & Fahy, John 2006. Foundations of Marketing. 2. painos. McGraw-Hill, Berkshire.

Kananen, Jorma 2008. Kvantti, kvantitatiivinen tutkimus alusta loppuun. Jyväskylän ammattikorkeakoulu, Jyväskylä.

Ketotifeeni 2010. <http://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humpil/6/11021786.pdf>. Fimea. Luettu 15.11.2010.

- Kitchin, Tim 2003. Brand sustainability: it's about life...or death. Teoksessa Ind, Nicholas (toim.) Beyond branding. Kogan Page Limited, Lontoo ja Philadelphia 69 – 86.
- Küpfer, Samuli & Puttonen, Vesa 2009. Moderni rahoitus. 4. painos. WS Bookwell Oy, Juva.
- Kotler, Philip. 2005. Kotlerin kanta. Rastor Oy, Helsinki.
- Linton, Colin & Donnelly Ray 2009. Delivering Customer Value Throug Marketing. Elsevier Ltd, Oxford.
- Loperamidi 2010. <http://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humpil/3/107853.pdf>. Fimea. Luettu 15.11.2010.
- Lääkehaku. Fimea. <http://www.fimea.fi/laaketieto/laakehaku>. Luettu 8.1.2011
- McKee, Frank & Cox Elwyn & Housden, Matthew & Parkinson Lynn 2009. Project Management in Marketing. Elsevier Ltd, Oxford.
- Megicks, Phil & Donnelly, Ray & Harrison, Graham 2009. The Marketing Plannig Process. Elsevier Ltd, Oxford.
- Meyers, Denzil 2003. Whose brand is it anyway?. Teoksessa Ind, Nicholas (toim.) Beyond branding. Kogan Page Limited, Lontoo ja Philadelphia 21 – 35.
- Mitchell, Alan 2003. Beyond brand narcissism. Teoksessa Ind, Nicholas (toim.) Beyond branding. Kogan Page Limited, Lontoo ja Philadelphia 36 – 55.
- Omepratsoli 2010. <http://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humpil/4/11453654.pdf>. Fiema. Luettu 15.11.2010.
- Orlistaatti 2010. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000854/WC500024120.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000854/WC500024120.pdf). EMA. Luettu 15.11.2010.
- Pantopratsoli 2010. <http://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humpil/0/11468850.pdf>. Fimea. Luettu 15.11.2010.
- Ryder, Ian 2003. Anthropology and Bran. Teoksessa Ind, Nicholas (toim.) Beyond branding. Kogan Page Limited, Lontoo ja Philadelphia 139 – 160.
- Simetikoni 2010. <http://spc.fimea.fi/indox/nam/html/nam/humpil/8/404508.pdf>. Fimea. Luettu 15.11.2011.
- SLD Pharma 2010. Suomen lääkedata. Helsinki
- SLD, quality. <http://www.sld.fi/quality.html>. Luettu 20.3.2011.
- Suomen Apteekkariliitto/Toiminta. 2010. <http://www.apteekkariliitto.fi/sal/toiminta/Sivut/default.aspx>. Luettu 9.10.2010

Tarkkio, Eila & Rinne, Minna & Osanen, Jukka & Vanttinen Dmitri 2010. Ibuprofeeni-  
valmisteen valintaperuste. Innovaatioprojekti. Metropolia Ammattikorkeakoulu, Vantaa.

The changing Landscape – A Multi-Country Study Undertaken with AESGP. 2009. Niel-  
sen company.

## Itsehoitotuotteen markkina-analyysilaskelma

Arvioitava ominaisuus		Pistemäärän määräytymisperusteet					syötä piste	painotettu tulos
	paino (%)	-1 pistettä	0 pistettä	1 pistettä	2 pistettä	3 pistettä		
<b>Tuotteen ominaisuudet</b>								0
laatu	0 %	Laatuongelmaisia ei lanseerata!						0
pakkausko	2 %	ongelmallinen	kilpailijoita heikempi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus		0
pakkaustyyp	3 %	ongelmallinen	kilpailijoita heikempi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus		0
annostelu	2 %	ongelmallinen	kilpailijoita heikempi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus		0
Sivuvaikutusprofiili	4 %	ongelmallinen sivu- ja yhteisvaikutuksia yleisesti ja ne elämää hankaloittavia	sivu- ja yhteisvaikutukset todennäköisiä	sivu- ja yhteisvaikutukset mahdollisia	sivu- ja yhteisvaikutukset epätodennäköisiä	Ei tunnettuja sivu- tai yhteisvaikutuksia		0
Lanseerattavan brändin laajentamisen mahdollisuus	2 %	ei mahdollista	Laajentamista suunnitellaan	Laajennus oletettava muutama vuosi alkuperäisen jälkeen	Laajennus tulos 1 vuosi alkuperäisen jälkeen	Laajennus jo olemassa olevaan brändiin		0
Substituutit	3 %	käyttö siirtymässä toiseen aktiiviaineeseen	samassa lääkeaineryhmässä uusi potentiaalinen tuote	Vakiintunut kilpailutilanne käytettävien lääkeaineiden välillä	parannus aiempaan hyvin menestyneeseen aineeseen	ainoa lääkehoitovaihtoehto		0
<b>Markkinatilanne</b>								0
markkinan koko	30 %	> 0,5M€	> 1M€	> 2M€	> 5M€	> 8 M€		0
Oletettu markkinaosuus	4 %	< 2%	< 3%	< 5%	< 10%	≥ 10 %		0
Kilpailijoiden määrä	2 %	geneerinen kilpailu alkanut	tod näk kilpailijoita samanaikaisesti	tod näk kilpailijoita myöhemmin	harvoja geneerisiä kilpailijoita	geneeristä kilpailua ei odotettavissa		0
Kate lanseerausvaiheessa	5 %	< 10%	< 30%	< 50%	< 70%	≥ 70 %		0
Hintaeroosio (oletettu taso)	3 %	> 80%	> 60%	> 40%	> 20%	≤ 20 %		0
Indikaation luonne	3 %	Pääasiassa kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva	Jonkin verran kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva	Vähän kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva	kipuja vähän, mutta pääasiassa epä mukavuutta aiheuttava vaiva	epämukava vaiva		0
Originaattorin brändi	35 %	originaattori käsite alallaan	vahva	jonkin verran tunnettu	heikko	ei muita itsehoitodossa		0
Markkinan trendi	2 %	ei kohdemarkkinaa	laskeva	stabiili	kasvava (< 10%/vuosi)	kasvava (≥ 10%/vuosi)		0
YHT	100 %							0

**Tulokset**  
Lanseeraa!  
Harkitse  
Ei lanseerausta

**pisterajat**  
> 0,1  
0 - 0,1  
< 0

## Itsehoitotuotteen markkina-analyysilaskelma Pantopratsolin testianalyysi

Arvioitava ominaisuus	Pistemäärän määräytymisperusteet					syötä piste	painotettu tulos	
	paino (%)	-1 pistettä	0 pistettä	1 pistettä	2 pistettä			3 pistettä
<b>Tuotteen ominaisuudet</b>							0	
<b>laatu</b>	0 %	Laatuongelmaisia ei lanseerata!						0
<b>pakkausko</b>	2 %	ongelmallinen	kipailijoita heikempi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus	1	0,02
<b>pakkaustyyppi</b>	3 %	ongelmallinen	kipailijoita heikempi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus	1	0,03
<b>annostelu</b>	2 %	ongelmallinen	kipailijoita heikempi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus	1	0,02
<b>Sivuvaikutusprofiili</b>	4 %	sivu- ja yhteisvaikutuksia yleisesti ja ne elämää hankaloittavia	sivu- ja yhteisvaikutukset todennäköisiä	sivu- ja yhteisvaikutukset mahdollisia	sivu- ja yhteisvaikutukset epätodennäköisiä	Ei tunnettuja sivu- tai yhteisvaikutuksia	2	0,08
<b>Lanseerattavan brändin laajentamisen mahdollisuus</b>	2 %	ei mahdollista	Laajentamista suunnitellaan	Laajennus oletettava muutama vuosi alkuperäisen jälkeen	Laajennus tulos 1 vuosi alkuperäisen jälkeen	Laajennus jo olemassa olevaan brändiin	2	0,04
<b>Substituutit</b>	3 %	käyttö siirtymässä toiseen aktiiviaineeseen	samassa lääkeaineryhmässä uusi potentiaalinen tuote	Vakiintunut kilpailutilanne käytettävien lääkeaineiden välillä	parannus aiempaan hyvin menestyneeseen aineeseen	ainoa lääkehoitovaihtoehto	0	0
<b>Markkinatilanne</b>							0	
<b>markkinan koko</b>	30 %	> 0,5M€	> 1M€	> 2M€	> 5M€	> 8 M€	0	0
<b>Oletettu markkinaosuus</b>	4 %	< 2%	< 3%	< 5%	< 10%	≥ 10 %	1	0,04
<b>Kilpailijoiden määrä</b>	2 %	geneerinen kilpailu alkanut	tod näk kilpailijoita samanaikaisesti	tod näk kilpailijoita myöhemmin	harvoja geneerisiä kilpailijoita	geneeristä kilpailua ei odotettavissa	0	0
<b>Kate lanseerausvaiheessa</b>	5 %	< 10%	< 30%	< 50%	< 70%	≥ 70 %	1	0,05
<b>Hintaeroosio (oletettu taso)</b>	3 %	> 80%	> 60%	> 40%	> 20% nippuja vaivaa, mutta pääasiassa epämukavuutta aiheuttava vaiva	≤ 20 %	0	0
<b>Indikaatio</b>	3 %	Pääasiassa kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva	Jonkin verran kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva	Vähän kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva		epämukava vaiva	0	0
<b>Originaattorin brändi</b>	35 %	originaattori käsite alallaan	vahva	jonkin verran tunnettu	heikko	ei muita itsehoitodossa	-1	-0,35
<b>Markkinan trendi</b>	2 %	ei kohdemarkkinaa	laskeva	stabiili	kasvava (< 10%/vuosi)	kasvava (≥ 10%/vuosi)	2	0,04
<b>YHT</b>	100 %							<b>-0,03</b>

**Tulokset**  
Lanseeraa!  
Harkitse  
Ei lanseerausta

**pisterajat**  
> 0,1  
0 - 0,1  
< 0

## Itsehoitotuotteen markkina-analyysilaskelma Levoksetiritsiin testianalyysi

Arvioitava ominaisuus	Pistemäärän määräytymisperusteet					syötä piste	painotettu tulos	
	paino (%)	-1 pistettä	0 pistettä	1 pistettä	2 pistettä			3 pistettä
<b>Tuotteen ominaisuudet</b>							0	
<b>laatu</b>	0 %	Laatuongelmaisia ei lanseerata!						0
<b>pakkausko</b>	2 %	ongelmallinen	kipailijoita heikompi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus	1	0,02
<b>pakkaustyyppi</b>	3 %	ongelmallinen	kipailijoita heikompi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus	1	0,03
<b>annostelu</b>	2 %	ongelmallinen	kipailijoita heikompi	samanarvoinen	pieni tuoteparannus	merkittävä tuoteparannus	1	0,02
<b>Sivuvaikutusprofiili</b>	4 %	sivu- ja yhteisvaikutuksia yleisesti ja ne elämää hankaloittavia	sivu- ja yhteisvaikutukset todennäköisiä	sivu- ja yhteisvaikutukset mahdollisia	sivu- ja yhteisvaikutukset epätodennäköisiä	Ei tunnettuja sivu- tai yhteisvaikutuksia	2	0,08
<b>Lanseerattavan brändin laajentamisen mahdollisuus</b>	2 %	ei mahdollista	Laajentamista suunnitellaan	Laajennus oletettava muutama vuosi alkuperäisen jälkeen	Laajennus tulossa 1 vuosi alkuperäisen jälkeen	Laajennus jo olemassa olevaan brändiin	3	0,06
<b>Substituutit</b>	3 %	käyttö siirtymässä toiseen aktiiviaineeseen	samassa lääkeaineryhmässä uusi potentiaalinen tuote	Vakiintunut kilpailutilanne käytettävien lääkeaineiden välillä	parannus aiempaan hyvin menestyneeseen aineeseen	ainoa lääkehoitovaihtoehto	3	0,09
<b>Markkinatilanne</b>							0	
<b>markkinan koko</b>	30 %	> 0,5M€	> 1M€	> 2M€	> 5M€	> 8 M€	0	0
<b>Oletettu markkinaosuus</b>	4 %	< 2%	< 3%	< 5%	< 10%	≥ 10 %	2	0,08
<b>Kilpailijoiden määrä</b>	2 %	geneerinen kilpailu alkanut	tod näk kilpailijoita samanaikaisesti	tod näk kilpailijoita myöhemmin	harvoja geneerisiä kilpailijoita	geneeristä kilpailua ei odotettavissa	2	0,04
<b>Kate lanseerausvaiheessa</b>	5 %	< 10%	< 30%	< 50%	< 70%	≥ 70 %	2	0,1
<b>Hintaeroosio (oletettu taso)</b>	3 %	> 80%	> 60%	> 40%	> 20% nippuja vaivaa, mutta pääasiassa epämukavuutta aiheuttava vaiva	≤ 20 %	1	0,03
<b>Indikaatio</b>	3 %	Pääasiassa kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva	Jonkin verran kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva	Vähän kipua ja tuskaa aiheuttava vaiva		epämukava vaiva	2	0,06
<b>Originaattorin brändi</b>	35 %	originaattori käsite alallaan	vahva	jonkin verran tunnettu	heikko	ei muita itsehoitodossa	0	0
<b>Markkinan trendi</b>	2 %	ei kohdemarkkinaa	laskeva	stabiili	kasvava (< 10%/vuosi)	kasvava (≥ 10%/vuosi)	0	0
<b>YHT</b>	100 %							<b>0,61</b>

**Tulokset**  
lanseeraa!  
Harkitse  
Ei lanseerausta

**pisterajat**  
> 0,1  
0 - 0,1  
< 0

25.05.2009

### **Itsehoitostatuksen hakeminen**

Itsehoitostatusta eli lupaa myydä lääkettä ilman reseptiä voidaan hakea uudelle valmisteele myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan jo saaneelle valmisteelle tyypin II muutoshakemuksella. Hakemuksessa on asianmukaisin asiantuntijalausunnoin perusteltava valmisteen teho ja turvallisuus itsehoidossa. Hakemuksen arvioinnin apuna käytetään alempana tekstissä esiteltyä tarkistuslistaa.

### **Keskitetty menettely**

Itsehoitostatusta on tietyin edellytyksin mahdollista hakea keskitetyn menettelyn kautta. Tällöin itsehoitostatus myönnetään samanaikaisesti kaikkiin EU-jäsenmaihiin sekä Islantiin ja Norjaan.

### **Tunnustamis- ja hajautettu menettely**

Tunnustamis- ja hajautettu menettely johtavat molemmat kansalliseen myyntilupaan. Lääkkeen hyväksymisestä itsehoitoon päätetään silloin kansallisesti. Jos myyntilupaa haetaan lääkkeelle, joka on tarkoitettu itsehoitoon, hakijan kannattaa selvittää etukäteen mahdollisuudet saada kyseinen lääke suoraan itsehoitovalmisteeksi kaikissa hakemusprosessiin osallistuvissa maissa. Muussa tapauksessa lääke voi joutua reseptille joissakin maissa, jolloin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tulee olla sen mukaisia.

Yksinkertaisin tapa itsehoitostatuksen tavoittelemiseen on hakea valmisteelle ensin myyntilupaa reseptistatuksella. Myyntilupien myöntämisen jälkeen haetaan tyypin II muutoshakemuksella itsehoitostatusta niihin maihin, joissa sen hyväksymisen arvioidaan olevan mahdollista. Hakemukseen liitetään tässä vaiheessa itsehoitovalmisteelle soveliaat valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet.

### **Dokumentaatio suoja**

Jos hakija on tehnyt uusia kliinisiä tutkimuksia uuden itsehoitokäyttöaiheen hakemista varten, uudelle käyttöaiheelle on mahdollista saada yhden vuoden mittainen dokumentaation lisäsuoja.

### **Tarkistuslista**



Viranomaisen hyödyntää hakemuksen arvioinnissa tarkistuslistaa, joka perustuu Euroopan komission julkaisemaan ohjeistoon "A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use".

Jokaisen tarkistettavan seikan kohdalle kirjataan ”Vaatimus täyttyy” / ”Vaatimus ei täyty”. Tarvittaessa asiasta kirjoitetaan perusteluita, kommentteja ja lyhyesti lisätietoja.

### **Suora riski haitoista, vaikka valmistetta käytetään oikein**

Valmisteen yleistoksisuus (myrkyllisyys) on pieni.

Valmisteella ei ole merkitsevää vaikutusta lisääntymiseen.

Valmiste ei ole genotoksinen (geenimutaatioita aiheuttava) eikä karsinogeeninen (syöpää aiheuttava).

Vakavien tyyppin A-haittojen (lääkkeen annoksesta ja vaikutusmekanismista riippuvien, ennustettavien haittavaikutusten) mahdollisuus on pieni.

Vakavien tyyppin B-haittojen (yllättävien ja satunnaisesti ilmaantuvien haittavaikutusten) mahdollisuus on pieni.

Valmisteella ei ole vakavia yhteisvaikutuksia yleisesti käytettyjen lääkeaineiden kanssa.

Valmiste on yhtä turvallinen kuin muut hoitovaihtoehdot.

Epäsuora vaara

Hoito ei viivytä diagnoosin tekoa (taudin määrittämistä) tai välttämätöntä hoitoa.

Valmiste on tarkoitettu lyhytkestoiseen käyttöön.

Valmisteen käyttö ei aiheuta resistenssin (lääke ei enää tehoa mikrobeihin tai hoidettavaan vaivaan) tai toleranssin (hoitovaikutukseen tarvitaan normaalia suurempia määriä lääkettä) kehittymisen vaaraa.

Taudin määrittelyn ja hoidon valinnan onnistuminen itsehoidossa

Ei ole olemassa tauteja, joihin ei saa käyttää ko. valmistetta, mutta joita potilas voisi erehtyä pitämään ko. valmisteen käytön aiheina.

Taudin luontaisen kulun ja oireiden keston arviointi on potilaalle mahdollista.

Vasta-aiheet, yhteisvaikutukset, varoitukset ja varotoimet ovat sellaisia, että potilas voi ymmärtää ne.

Virheellisen käytön mahdollisuus

Vasta-aiheita, varotoimia ja varoituksia on vähän, samoin mahdollisuuksia yhteisvaikutuksiin.

Väärinkäyttöön on vain vähäinen mahdollisuus.

Potilaalle annettava informaatio

Ei ole suurta mahdollisuutta, että potilas käyttäisi valmistetta virheellisesti ja pitäisi valmistetta haitattomana, koska sitä saa reseptittä.

Tuotteesta annetut tiedot ovat riittävät itsehoidon kannalta.

Tuoteinformaatiossa neuvotaan hakeutumaan lääkärin luo tai kysymään neuvoa apteekista tarvittaessa.

Ei ole tiedossa, että kyseessä olevaa lääkeainetta käytettäisiin virheellisesti. Ei ole viitteitä väärinkäytöstä.

Valmisteen käytöstä on riittävästi kokemusta.

Kyseessä ei ole uusi vahvuus, uusi annos, uusi valmistemuoto eikä uusi antoreitti.

Kyseessä ei ole uusi ikäryhmä käyttäjiä.

Kyseessä ei ole yhdistelmävalmiste.

Kyseessä ei ole parenteraalisesti eli muuten kuin ruuansulatuskanavan kautta annettava valmiste.

Reseptistatusta edellyttävät vaatimukset eivät koske tätä valmistetta.

Pakkauskoko on sopiva.

Pakkaus on "lapsiturvallinen".

Suurin suositeltu päivittäinen annos on asianmukainen.

Keskeisimpiä itsehoitovalmisteiden terapiaryhmiä

**Itsehoitovalmisteita käytetään erityisesti seuraavien oireiden hoidossa:**

kipu ja kuume (esim. parasetamoli, tulehduskipulääkkeet, asetyylisalisyylihappo, paikallisesti käytettävät kipugeelit)

yskä ja nuha (esim. yskänärstystä vähentävät lääkkeet ja nenän limakalvoja supistavat valmisteet)

allergiaoireet (esim. antihistamiinit suun kautta tai paikallisesti silmään ja nenään sekä natriumkromoglikaatti, paikalliset miedot kortisonivalmisteet)

iho- ja limakalvo-oireet (esim. paikallisesti käytettävät silsalääkkeet, herpesviruslääkkeet ja hiiva/sienilääkkeet, perusvoiteet)

ruuansulatuselimistön oireet (esim. närästys, ripuli, ummetus, ilmavaivat, peräpukamat)

Parasetamoli

Kivun ja kuumeen hoitoon käytetyistä valmisteista parasetamolin maksatoksisuus on pidettävä mielessä itsehoitostatusta haettaessa. Maksavaurion aiheuttava kerta-annos rajoittaa pakkauskokoja itsehoidossa. Jos itsehoidossa on tarjolla monen vahvuisia aikuisille tarkoitettuja parasetamoli-valmisteita, sekaannuksen ja yliannostuksen riski kasvaa.

**Tulehduskipulääkkeet**

Tulehduskipulääkkeiden ruuansulatuskanavaan kohdistuvien haittojen riskit vaihtelevat. Vain vähiten toksisia niistä on syytä käyttää itsehoidossa. Eräillä tulehduskipulääkkeillä on havaittu muita useammin maksaan kohdistuvia haittavaikutuksia, jotka voivat ilmetä yllättäen. Tulehduskipulääkkeiden pitkäaikaiskäytön on aina oltava valvottua – etenkin iäkkäillä potilailla ja sydämen tai munuaisen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tulehduskipulääkkeisiin liittyvät riskitekijät rajoittavat pakkauskokojen myöntämistä itsehoitoa varten.

Asetyyლისისyylihappo on itsehoidossa ainoastaan perinteen vuoksi. Sen hyöty-haittasuhde on selkeästi monia muita tulehduskipulääkkeitä heikompi. Kyseiselle lääkeaineelle ei myönnettäisi itsehoitostatusta nykykriteerein.

Kivun hoitoon tarkoitettujen tulehduskipulääkettä sisältävien geelien tehon osoittaminen on ollut köykäistä. Koska niistä ei ole aiheutunut myöskään paljon haittoja paikallista iho-ärsytystä lukuun ottamatta, niille on myönnetty itsehoito- eli käsikauppastatus. Eräissä tapauksissa paikallisen kipugeelin tai -voiteen käytöllä voidaan ilmeisesti välttää tai vähentää vastaavanlaisen lääkevalmisteen käyttöä suun kautta tai käytettyä lääkeannosta. Teho perustuu lumevaikutukseen, jonka merkitystä kivun hoidossa ei pidä vähätellä.

**Itsehoitovalmisteiden käyttö lapsipotilailla**

Yskänlääkkeiden ja nenän limakalvoja supistavien lääkkeiden hyödyllisyydestä etenkin lapsipotilaiden hoidossa on alettu keskustella viime aikoina. Näiden lääkkeiden käyttöön itsehoidossa saanemme lähiaikoina yleiseurooppalaiset linjaukset, jolloin suomalaisetkin käytännöt saattavat joutua muutosten kouriin.