

Asia: VN/15071/2022

## **STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi.

Pharmac Finland Oy haluaa lausua etenkin muutoksista sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien viitehintaryhmän määräytymisperusteita. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan hintakilpailun edistämiseksi siten, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Kuten esityksessä todetaan, suurilla, erityisesti annosjakeluun tarkoitetuilla pakkauksilla ei ole tällä hetkellä useita toimittajia. Esityksessä tavoitteeksi on mainittu hintakilpailun lisääntyminen, mutta tällä ehdotuksella se ei tule toteutumaan. Sitä vastoin on todennäköistä, että lakimuutos toteutuessaan aiheuttaa pakkausten poistumista markkinoilta ja vaikeuttaa annosjakelukäyttöön soveltuvien isojen pakkausten tuomista markkinoille.

Esityksessä on arvioitu taloudellisia vaikutuksia useille eri toimijoille, mutta taloudellisten vaikutusten arviointia annosjakeluyksikön näkökulmasta ei ole tehty. Esityksen toteutuessa taloudelliset haitat ja lisääntyvä työmäärä annosjakeluyksiköille ovat suhteettoman suuret verrattuna arvioituun hyötyyn.

Annosjakelu paitsi parantaa lääkitysturvallisuutta, myös vapauttaa hoitajien työaikaa lääkejakelesta muihin työtehtäviin ja edesauttaa hoitajamitoituksen saavuttamista. Annosjakelulla on kriittinen merkitys lääkehuollon toteutumisessa tämän päivän Suomessa, jotta hoitajaresurssit riittävät.

Annosjakeluyksiköillä on useilla menekki­valmisteilla käytössä suuret purkkipakkaukset, joita avomarkkina ei käytä. Annosjakeluyksiköiden toiminnan kannalta mahdollisuus käyttää suuria pakkauksia on ehdottoman tärkeää ja se on turvattava.

Annosjakelussa käytettävillä valmisteilla on oltava erinomainen saatavuus. Saatavuuskatkokset aiheuttavat lisätyötä ja -kustannuksia annosjakelutoimijoiden lisäksi apteekkihenkilökunnalle ja hoitajille. Valmisteiden vaihtuminen vaikuttaa myös loppukäyttäjien hoitomyöntyvyyteen ja hoitoon sitoutumiseen. Annosjakeluyksiköissä ei ole toiminnan luonteen vuoksi mahdollista pitää valikoimassa kuin yhtä geneeristä valmistetta, eikä muutosten toteuttaminen nopeasti ole mahdollista teknisistä syistä. Kaikki valmisteet eivät myöskään sovellu lainkaan annosjakeluun ja annosjakeluyksiköiden siirtyminen avomarkkinassa käytettäviin pakkauksiin lisää oleellisesti riskiä koko markkinaan heijastuviin saatavuushäiriöihin.

Mikäli annosjakelussa jouduttaisiin siirtymään isoista purkkipakkauksista pienempiin läpipainopakkauksiin tai purkkeihin, lisääntyvät myös ympäristövaikutukset huomattavasti. Kuljetus- ja varastointikustannukset kasvavat sekä jätteen määrä lisääntyy pahimmillaan noin kymmenkertaiseksi. Tällä hetkellä suurin osa läpipainopakkauksista on alumiini-pvc-yhdistelmiä, joille soveltuvaa kierrätystapaa ei ole, vaan ne on lajiteltava sekajätteenä. Annosjakelussa on systemaattisesti pyritty vähentämään jätteen määrää ja isojen pakkausten käyttö on ollut tässä yksi avaintekijä. Valmisteiden purkaminen läpipainopakkauksista on lisäksi erittäin kallista ja aikaa vievää, sekä lisää lääkitysturvallisuuteen liittyviä riskejä suurten purkkipakkausten käyttöön verrattuna.

Suurten annosjakelupakkausten käyttöä tulisi tukea rajoittamisen sijaan. Tämä olisi mahdollista esimerkiksi edistämällä jo Norjassakin käytössä olevan foreign package-mallin käyttöönottoa. Tässä mallissa kyseisessä maassa myyntiluvalliselle valmisteelle voidaan tuoda EU-/ETA-alueelta markkinoille annosjakelukäyttöön soveltuva suuri pakkauskoko poikkeusmenettelyin.

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto,

Karoliina Kaijasilta-Järvenpää

Toimitusjohtaja, Pharmac Finland Oy

Kaijasilta-Järvenpää Karoliina  
Pharmac Finland Oy - Lääkkeiden koneellinen annosjakelu