

Päätös

18.8.2020

VN/18131/2020

**Sosiaali- ja terveysministeriön lääkelain 19 a §:n mukainen
päätös eräiden lääkevalmisteiden myynnin ja kulutukseen
luovuttamisen rajoittamisesta**
Päätös

Sosiaali- ja terveysministeriö on päättänyt lääkelain 19 a §:n nojalla, että:

1. Deksametasonia sisältäviä lääkevalmisteita, joiden ATC-koodi on H02AB02, saa myydä tai luovuttaa kulutukseen kerralla enintään kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Apteekin on huolehdittava toimitusväliseurannasta kaikkien päätöksessä tarkoitettujen deksametasonivalmisteiden (ATC-koodi H02AB02) ja niiden toimitusten osalta ja tarkastettava kaikki asiakkaan deksametasonia (ATC-koodi H02AB02) koskevat lääkemääräykset ja niiden edelliset toimitukset huomioiden Kansaneläkelaitoksen ohjeistukset lääkkeiden toimittamisesta koronaviruspandemian aikana (Apteekkitiedotteet).
2. Apteekin on 1 kohdan estämättä turvattava asiakkaan välttämättömän lääkehoidon jatkuvuus. Jos lääkkeen käyttäjä on painavasta syytä estynyt noutamaan lääkkeen apteekista kolmen kuukauden toimitusvälein, käyttäjä on apteekkien toimituspalvelujen ulottumattomissa ja käyttäjällä on lääkemääräys kolmea kuukautta pidemmälle ajalle, apteekki voi harkintansa mukaan poiketa enimmäisostomäärästä asiakkaan pyynnöstä. Apteekin tulee kirjata poikkeukselliset toimitukset lisätietona lääkkeen toimitustietoihin.
3. Päätös kohdistuu seuraaviin taulukossa mainittuihin lääkevalmisteisiin, joilla on Suomessa voimassa oleva myyntilupa päätöksen antamisen aikaan:

	Lääkevalmiste	Myyntiluvan haltija
1	DEXAMETASON ABCUR 1 mg, tabletti	Abcur AB
2	DEXAMETASON ABCUR 4 mg, tabletti	Abcur AB
3	DEXAVIT 4 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos	Vital Pharma Nordic ApS
4	DEXLIQ 4 mg/ml, oraaliliuos	Laboratoires CTRS
5	NEOFORDEX 40 mg, tabletti	Laboratoires CTRS
6	ORADEXON 5 mg/ml, injektioneste, liuos	Aspen Pharma Trading Limited
7	ORADEXON 5 mg/ml, injektioneste, liuos	Orifarm Oy

Asianosaisia, joihin päätös välittömästi kohdistuu, ovat edellä taulukossa mainitut myyntiluvan haltijat sekä lääketukkaupat ja avohuollon apteekit, jotka jakelevat ja myyvät deksametasonivalmisteita ATC-ryhmässä H02AB02. Lisäksi päätös kohdistuu deksametasonia sisältäviin lääkevalmisteisiin ATC-ryhmässä H02AB02, jotka saavat Suomessa voimassa olevan myyntiluvan päätöksen ollessa voimassa. Tällöin asianosaisia ovat myös näiden lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat.

4. Päätös on voimassa 15.1.2021 asti.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

Päätöksen perustelut

Lääkelain 19 a §:n 1 momentin mukaan silloin, jos saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön todennäköinen uhka kohdistuu lääkevalmisteeseen tai lääkeaineeseen, joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai terveydentilaa merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu tai jolla on kansanterveydellisesti suuri merkitys, sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään määräaikaaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaaisesti etusijalle jakelussa, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä.

Lääkelain 19 a §:n 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksessään asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista, apteekkien menettelystä poikkeustilanteissa, lääkkeiden toimitusväleistä tai muista vastaavista asioista. Päätös on voimassa kerrallaan enintään kuuden kuukauden määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

Lääkelain 19 a §:n 1 momentti edellyttää, että päätös kohdistuu yhteen tai useampaan momentissa määritellyistä lääkevalmisteista tai -aineista. Deksametasoni (ATC koodi H02AB02) on laaja-alainen kortikosteroidi, jota käytetään monissa sairauksissa, erityisesti kun halutaan kortikosteroidien anti-inflammatorista ja immunosuppressiivista vaikutusta. Deksametasonin käyttöaiheita ovat mm. käyttö erilaisten syöpähoitojen yhteydessä kuten aivokasvaimesta johtuva kohonnut kallon sisäinen paine sekä monet muut syövät, neurokirurgisen toimenpiteen tai bakteeriaivokalvotulehduksen aiheuttaman aivoturvotuksen hoito, reumasairauksien akuuttivaiheiden tai pahenemisvaiheiden lyhytaikainen liittäminen hoitoon. Laajan käyttöaiheensa vuoksi deksametasoni täyttää usean eri lääkelain 19 a §:n mukaisen kategorian. Se on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai terveydentilaa merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu lääkeaine.

Lääkelain 19 a §:n 1 momentti edellyttää lisäksi, että lääkevalmisteeseen tai -aineeseen kohdistuu saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön todennäköinen uhka ja että päätös on välttämätön kansanterveyden suojelemiseksi. Saatavuushäiriön uhka voi olla olemassa joko Suomessa tai ulkomailla, jos on oletettavissa, että saatavuushäiriö tulee vaikuttamaan lääkkeiden saatavuuteen Suomessa (HE 80/2020 vp).

Deksametasoniin kohdistuu saatavuushäiriön todennäköinen uhka, joka on laajamittainen ja vaikutuksiltaan merkittävä ja siksi päätös on välttämätön kansanterveyden suojelemiseksi. Deksametasonin maailmanlaajuisen saatavuuden odotetaan todennäköisesti heikentyvän johtuen vaikuttavan aineen kysynnän kasvusta, jos deksametasonia käytetään tulevaisuudessa myös covid-19-potilaiden hoitoon. Oxfordin yliopiston tutkijaryhmä on saanut 16.6. julkaistujen alustavien tutkimustulosten mukaan deksametasonilla merkittäviä positiivisia tuloksia Covid-19 potilaiden lääkehoidossa sairaalassa olevilla potilailla, jotka tarvitsivat mekaanista ventilaatiota tai lääkehappea. Euroopan lääkevirasto on 24.7.2020 ilmoittanut aloittavansa arvioinnin deksametasonin käytöstä sairaalan joutuneiden covid-19-potilaiden hoidossa. WHO:n asiantuntijajaneelin arvion mukaan tulos johtaa todennäköisesti vertaisarvioitujen tutkimustulosten julkaisun jälkeen siihen, että deksametasoni tullaan sisällyttämään maailmanlaajuisesti covid-19-pandemian hoitosuosituksiin. Kasvun merkittävyyteen vaikuttavat covid-19-pandemian mahdollinen toinen aalto sekä tartuntamäärien kehitys eri puolilla maailmaa.

Deksametasoniin kohdistuva saatavuushäiriön uhka on Suomessa todennäköinen, koska lääkeaine ei ole velvoitevarastoitava ja lääkeaineen markkina ATC-ryhmässä H02AB02 on pieni ja altis saatavuushäiriöille. Suomen markkinoilla on kaupan vain osa yllä mainituista myyntiluvan saaneista lääkevalmisteista. Näin ollen, vaikka deksametasonivalmisteiden saatavuus on tällä hetkellä normaalilla tasolla, aiheuttaa lääkkeiden käytön mahdollinen laajentuminen covid-19-potilaisiin ja kysynnän merkittävä kasvu lääkkeiden todennäköisen saatavuushäiriön uhan Suomessa.

On todennäköistä, että deksametasonin saatavuushäiriö toteutuessaan kohdistuisi laajamittaisesti koko Suomeen. Saatavuushäiriöllä voi toteutuessaan olla huomattava merkitys lääkkeen käyttäjille, joille lääkkeiden saatavuus voi olla kriittisen tärkeää henkeä uhkaavien sairauksien hoidossa. Kysynnän kasvaessa äkillisesti olisi turvattava sekä vakiintuneen käyttäjäryhmän että covid-19-potilaiden lääkkeiden saatavuus. Edellä mainituin perustein asiassa on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä rajoittaa deksametasonia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiä ja kulutukseen luovutusta. Rajoituksella tulisi voida varmistaa yhdenvertainen deksametasonivalmisteiden saatavuus ja riittävyys mahdollisimman monelle ja tulisi voida tehokkaasti ehkäistä lääkevalmisteiden hankkimista sellaisina määrinä, joille ei ole hoidollista tarvetta.

Sosiaali- ja terveysministeriö pitää perusteltuna ja oikeasuhtaisena ATC-ryhmään H02AB02 kuuluvien deksametasonia sisältävien lääkevalmisteiden kertatoimitusten rajoittamista apteekista enintään kolmen kuukauden käyttöä vastaavaan määrään. Rajoitus on ulotettu kaikkiin mainittuun ATC-ryhmään kuuluviin lääkemuotoihin (tabletti, injektio-/infuusioneste, liuos, oraaliliuos). Avohuollon apteekista myydään ensisijaisesti deksametasonitabletteja. On kuitenkin mahdollista, että avohuollon apteekit esimerkiksi lääketilauksella tai muulla sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille tehtävällä toimituksella myyvät tai luovuttavat kulutukseen myös muussa lääkemuodossa olevia deksametasonivalmisteita.

Saatavuushäiriön todennäköistä uhkaa ei ole mahdollista torjua korvaavin valmistein tai muiden lakien mukaisin toimenpitein. Deksametasonia sisältäville lääkevalmisteille ATC-ryhmässä H02AB02 ei ole Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen arvioin mukaan sellaisia vaihtokelpoisia valmisteita, jotka olisivat suoraan korvaavia ja joilla saatavuushäiriön todennäköistä uhkaa voitaisiin ehkäistä apteekkimyynnissä. Tartuntatautilain nojalla ei ole mahdollista rajoittaa deksametasonivalmisteiden myyntiä yleisellä tasolla, eikä deksametasonin saatavuutta voida turvata lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain nojalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös on lääkelain 19 a §:n 2 momentin nojalla voimassa määräajan, enimmillään kuusi kuukautta kerrallaan. Määräaika on sidottu aikaan, jonka saatavuushäiriön tai sen uhan korjaantuminen edellyttää. Tässä asiassa saatavuushäiriön toteutuminen tulee riippumaan mahdollisesta covid-19-pandemian toisesta aallosta ja taudin maailmanlaajuisesta kehityksestä sekä siitä, sisällytetäänkö deksametasonivalmisteet osaksi pandemian maailmanlaajuisia hoitokäytäntöjä. On perusteltua, että rajoitus on voimassa alkuvuoteen 2021 saakka.

Tässä päätöksessä annettujen määräysten ohella apteekkien on noudatettava muita lääkkeen toimittamista koskevia säännöksiä ja määräyksiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkkeiden toimittamista koskevassa määräyksessä (2/2016 s. 10) apteekkeille on tilanteessa, jossa on perusteltua syytä epäillä, että lääkkeen määrääminen ei ole asiamukaista, asetettu velvollisuus ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään ja toiminnan jatkuessa lääkkeen määrääjän työnantajaan ja toiminnan jatkuessa edelleen valvoviin viranomaisiin.

Tämä asia on ratkaistu asianosaisia kuulematta hallintolain (434/2003) 34 §:n 2 momentin 4 kohdan nojalla, koska kuuleminen saattaa vaarantaa päätöksen tarkoituksen toteutumisen. Päätös tehdään ihmisten terveyden turvaamiseksi. Sen tarkoituksena on varmistaa deksametasonivalmisteiden saatavuus ja riittävyys saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan aikana Suomessa. Kuulematta jättäminen on perusteltua, koska päätöksen sisältämät rajoitukset ja lääkkeisiin kohdistunut laaja hamstrausilmiö maaliskuussa 2020 antavat perustellun syyn olettaa, että kuuleminen voisi johtaa lääkkeiden hamstraukseen, mikä vaarantaisi lääkkeiden saatavuuden ja päätöksen tarkoituksen toteutumisen. Julkisen vallan velvoitetta turvata jokaiselle riittävät terveystalvet, edistää väestön terveyttä ja turvata jokaisen oikeus elämään (perustuslain 7, 19 ja 22 §) on pidettävä tässä asiassa painavampana, kuin asianosaisten kuulemista heihin kohdistuvien suhteellisen vähäisten elinkeino- ja omaisuudensuojan rajoitusten vuoksi.

Sovelletut oikeusohjeet

Läkelaki (395/1987) 19 a, 89 c ja 102 §,

Hallintolaki (434/2003) 34, 55 ja 62 §

Perustuslaki (731/1999) 7, 15, 18, 19, 21 ja 22 §

Muutoksenhaku ja täytäntöönpano

Tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus on liitteenä. Päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää (lääkelain 102 §:n 7 momentti).

Tiedoksianto

Tämän päätöksen tiedoksianto tapahtuu yleistiedoksiantona hallintolain 55 ja 62 §:n nojalla. Päätös valitusosoituksineen pidetään kaikkien nähtävillä Valtioneuvoston jakelukeskuksessa osoitteessa Ritarikatu 2 B, Helsinki, 24.9.2020 saakka. Päätöksen nähtävillä asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivulla www.stm.fi. Tämän päätöksen tiedoksisaannin katsotaan tapahtuneen seitsemäntenä päivänä siitä, kun edellä mainittu ilmoitus on julkaistu sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivuilla.

Lisätietoja päätöksestä antavat sosiaali- ja terveysministeriöstä: erityisasiantuntija Noora Oinonen, sähköposti: noora.oinonen@stm.fi, puhelin + 358 295 163 164 ja neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sähköposti: ulla.narhi@stm.fi, puhelin: + 358 295 163 619.

Sosiaali- ja terveysministeri



Aino-Kaisa Pekonen

Osastopäällikkö



Päivi Sillanaukee

Liitteet

Valitusosoitus

Tiedoksi

Laboratoires CTRS
 Abcur AB
 Vital Pharma Nordic ApS
 Aspen Pharma Trading Limited
 Orifarm Oy
 Lääketeollisuus ry
 Rinnakkaislääketeollisuus ry
 Suomen rinnakkaislääketuojien yhdistys ry
 Lääketukkukaupat
 Apteekit
 Suomen Apteekkariliitto
 Suomen apteekkiyrittäjät ry
 Suomen Farmasialiitto ry
 Suomen Proviisoriyhdistys ry
 Lääkäriliitto
 Hammaslääkäriliitto
 Ministeriöt
 Ahvenanmaan maakunnan hallitus
 Aluehallintovirastot
 Valtakunnan kunnat ja kuntayhtymät
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

VALITUSOSOITUS

Valitusviranomainen

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta kirjallisella valituksella. Valituksen saa tehdä sillä perusteella, että päätös on lainvastainen. Valituskirjelmä osoitetaan valitusviranomaiselle ja se on toimitettava valitusajassa Helsingin hallinto-oikeuden kirjaamoon.

Valitusaika

Valitus on tehtävä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Valitusaikaa laskettaessa tiedoksisaantipäivää ei oteta lukuun. Jos valitusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, lauantai, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, jouluaatto tai juhannusaatto, valitusaika jatkuu vielä seuraavana arkipäivänä.

Tavallinen tiedoksianto toimitetaan postitse kirjeellä vastaanottajalle. Vastaanottajan katsotaan saaneen asiasta tiedon seitsemäntenä päivänä kirjeen lähettämisestä, jollei muuta näytetä. Tavallisessa sähköisessä tiedoksiannossa vastaanottajan katsotaan saaneen asiasta tiedon kolmantena päivänä viestin lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Jos on kysymyksessä sijaistiedoksianto, päätös katsotaan saadun tiedoksi, ellei muuta näytetä, kolmantena päivänä tiedoksianto- tai saantitodistuksen osoittamasta päivästä. Viranomaisen tietoon asian katsotaan tulleen kirjeen saapumispäivänä.

Valituksen sisältö

Valituskirjelmässä on ilmoitettava

- päätös, johon haetaan muutosta
- miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia siihen vaaditaan tehtäväksi sekä perusteet, joilla muutosta vaaditaan
- mihin valitusoikeus perustuu, jos valituksen kohteena oleva päätös ei kohdistu valittajaan
- valittajan nimi, kotikunta ja puhelinnumero
- postiosoite ja mahdollinen muu osoite, johon oikeudenkäyntiin liittyvät asiakirjat voidaan lähettää.

Jos valittajan puhevaltaa käyttää hänen laillinen edustajansa, asiamiehensä tai luvan saanut oikeudenkäyntiavustajansa taikka jos valituksen laatijana on joku muu henkilö, valituskirjelmässä on ilmoitettava myös tämän nimi, kotikunta, postiosoite ja puhelinnumero.

Yhteystietojen muutoksesta on valituksen vireillä ollessa ilmoitettava viipymättä hallintotuomioistuimelle.

Valituksen liitteet

Valituskirjelmään on liitettävä

- päätös, johon haetaan muutosta valittamalla, alkuperäisenä tai jäljennöksenä valitusosoituksineen
- tiedoksisaantitodistus tai muu selvitys valitusajan alkamisajankohdasta
- asiakirjat, joihin valittaja vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle
- asiamiehen valtakirja, jos asiamies ei ole asianajaja, julkinen oikeusavustaja tai luvan saanut oikeudenkäyntiavustaja.

Valituksen toimittaminen perille

Valituksen voi toimittaa henkilökohtaisesti, postitse maksettuna postilähetyksenä, sähköisellä tiedonsiirtomenetelmällä taikka asiamiestä tai lähettiä käyttäen. Valituksen lähettäminen postitse tai sähköisesti tapahtuu lähettäjän omalla vastuulla.

Valituksen on saavuttava valitus viranomaiselle virka-aikana ennen 30 päivän valitusajan päättymistä. Sähköisen asiakirjan tulee olla perillä siten, että se on hallinto-oikeuden käytettävissä vastaanottolaitteessa tai tietojärjestelmässä siten, että viestiä voidaan käsitellä valitusajan viimeisenä päivänä ennen kello 16.15.

Hallinto-oikeuden kirjaamon virka-aika on maanantaista perjantaihin kello 8.00-16.15.

Valituksen voi tehdä myös hallinto- ja erityistuomioistuinten asiointipalvelussa osoitteessa <https://asiointi2.oikeus.fi/hallintotuomioistuimet>

Helsingin hallinto-oikeuden yhteystiedot:

postiosoite: Radanrakentajantie 5, 00520 HELSINKI
käyntiosoite: Tuomioistuimet-talo, Radanrakentajantie 5, HELSINKI
puhelinvaihe: 029 56 42000
telefax: 029 56 42079
sähköpostiosoite: helsinki.hao@oikeus.fi

Oikeudenkäyntimaksu

Asian käsittelystä hallinto-oikeudessa peritään tuomioistuinmaksulain (1455/2015) nojalla oikeudenkäyntimaksu. Maksun suuruus on 260 euroa. Tuomioistuinmaksulaissa on erikseen säädetty tapauksista, joissa maksua ei peritä.