

VN/8524/2020

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VALMIUSLAIN 87 §:N MUKAINEN PÄÄTÖS SALBUTAMOLIVALMISTEIDEN MYYNNIN RAJOITTAMISESTA

PÄÄTÖS

Valmiuslain (1552/2011) 87 §:n sekä valtioneuvoston asetuksen (124/2020) 1 §:n ja valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (175/2020) 2 §:n nojalla sosiaali- ja terveysministeriö päättää, että se antaa seuraavat velvoittavat määräykset:

Apteekista saa toimittaa kerralla enintään kuukauden hoitoaikaa vastaavan määrän niitä salbutamolia sisältäviä lääkevalmisteita, joiden ATC-koodi on R03AC02. Määräys koskee lääkevalmisteen kaikkia pakkauksia.

Jos lääkkeen pienin valtakunnallisesti saatavilla oleva pakkaukoko vastaa yli kuukauden hoitoa, voidaan lääkepakkaus toimittaa.

Apteekin on tässä päätöksessä tarkoitettua lääkevalmistetta toimittaessaan perittävä sitä koskeva lääkekohtainen omavastuu noudattaen sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 a §:n 1 momentin säännöstä poikkeavasta lääkekohtaisesta omavastuusta.

Toimitusväliseuranta koskee kaikkia tässä päätöksessä tarkoitettuja salbutamolivalmisteita ja niiden toimituksia. Lääkevalmistetta toimittaessaan apteekin on tarkastettava kaikki asiakkaan salbutamolia (ATC-koodi R03AC02) sisältävät lääkemääräykset ja niiden edelliset toimitukset. Apteekki saa toimittaa seuraavan salbutamoli-lääke-erän aikaisintaan:

- 1) neljä viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun lääkeainetta on edellisellä kerralla ostettu kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;
- 2) kolme viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun lääkeainetta on edellisellä kerralla ostettu kahden kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä;
- 3) kaksi viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun lääkeainetta on edellisellä kerralla ostettu kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä tai sitä vähäisempi määrä.

Jos asiakkaalla on käytössä samanaikaisesti rinnakkain useampia eri salbutamolivalmisteita, eri valmisteiden edellistä toimitusta ei tarvitse huomioida toimitusväliseurannassa ja niistä kustakin voidaan toimittaa kuukauden hoitoa vastaavat määrät.

Sen estämättä, mitä edellä määrätään, apteekin on turvattava asiakkaan välttämättömän lääkehoidon jatkuvuus.

Tämä päätös koskee tässä päätöksessä mainittuja lääkevalmisteita riippumatta siitä, mitä ministeriön päätöksissä VN/6322/2020 ja VN/8523/2020 on määrätty yleisesti lääkkeiden toimittamisesta. Tämä päätös koskee sekä sairausvakuutuslain nojalla korvattavia ostoja että ostoja, jotka asiakas ostaa ilman sairausvakuutuslain mukaista korvausta.

PERUSTELUT

Valtioneuvosto on 16.3.2020 yhteistoiminnassa tasavallan presidentin kanssa todennut maassa vallitsevan valmiuslain (1552/2011) 3 §:n 5 kohdassa tarkoitettut poikkeusolot. Valmiuslain 87 §:n mukaan väestön

terveydenhuollon turvaamiseksi 3 §:n 1, 2, 4 ja 5 kohdassa tarkoitetuissa poikkeusoloissa sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään velvoittaa lääketehtaan, lääketukku-kaupan, apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun sekä sellaisen yhteisön ja yksityisen elinkeinonharjoittajan, joka toimittaa terveydenhuollossa käytettäviä tavaroita tai palveluja taikka muuten toimii terveydenhuollon alalla:

- 1) laajentamaan tai muuttamaan toimintaansa;
- 2) siirtämään toimintansa kokonaan tai osaksi oman toimialueensa tai sijaintipaikkansa ulkopuolelle taikka järjestämään toimintaa myös toimialueensa ulkopuolella.

Valtioneuvosto on valmiuslain 7 §:n nojalla antanut asetuksen (124/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöön otosta välittömästi. Asetuksen 1 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Asetus on voimassa 13.4.2020 asti.

Valtioneuvosto on valmiuslain 8 §:n nojalla antanut asetuksen (175/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta. Asetuksen 2 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Asetus tulee voimaan 14.4.2020 ja se on voimassa 13.5.2020 asti.

Valmiuslain 4 §:n nojalla viranomaisten toimivaltuuksien ja niiden käyttötapojen tulee olla välttämättömiä lain tarkoituksen saavuttamiseksi ja oikeassa suhteessa toimivaltuuden käyttämisellä tavoiteltavaan päämäärään nähden. Toimivaltuuksia voidaan käyttää vain, jos tilanne ei ole hallittavissa viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin. Valmiuslain tarkoituksena on sen 1 §:n mukaan poikkeusoloissa muun muassa suojata väestöä sekä turvata sen toimeentulo ja maan talouselämä, ylläpitää oikeusjärjestystä, perusoikeuksia ja ihmisoikeuksia. Valmiuslain hallituksen esityksen (HE 3/2008) mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi tehdä 87 §:n (esityksessä 86 §) mukaisen päätöksen, jollei väestön terveydenhuoltoa muuten turvata. Toimenpiteitä voidaan tarvita esimerkiksi tärkeän lääkeaineen loppumisen uhatessa.

Covid 19 -viruksen leviäminen on johtanut siihen, että kuluttajien lääkkeiden tavanomainen tarve on epidemian vuoksi kasvanut tietyissä lääkeryhmissä. Lisäksi Covid 19 -viruksen leviäminen on aiheuttanut lääkkeiden käyttäjien keskuudessa läikevalmisteiden epätarkoituksenmukaista hankkimista Suomessa. Ilmiö johti apteekkien ylisuuriin tilauksiin lääketukkukaupoista ja vaikeutti lääketukkukauppojen mahdollisuuksia toimittaa lääkkeitä yhdenvertaisesti eri apteekkeihin ja sairaala-apteekkeihin.

Lääkkeiden riittävyyden ja lääkejaketun toimivuuden varmistamiseksi sekä väestön suojelemiseksi sosiaali- ja terveysministeriö antoi 19.3.2020 päätöksen VN/6322/2020 (voimassa 19.3.2020-13.4.2020) sekä 9.4.2020 päätöksen VN/8523/2020 (voimassa 14.4.2020-13.5.2020), joissa on määräyksiä lääketukkukauppoja ja apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettuja koskien. Määräykset koskevat yleisesti kaikkia lääkkeitä. Päätöksen mukaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun tulee varmistaa lääkkeitä toimitettaessa niiden tarkoituksenmukainen käyttö ja toimitus- ja myyntilupaehtojen mukainen luovuttaminen. Lääkemääräystä edellyttävien läikevalmisteiden osalta toimittaminen tulee rajoittaa enintään kolmen kuukauden käyttöä vastaavaan määrään huomioiden Kansaneläkelaitoksen ohjeistus lääkkeiden toimittamisesta koronaviruspandemian aikana (Apteekkitiedote 4/2020) ja itsehoitolääkkeiden osalta luovuttaminen ei saa ylittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä itsehoitopakkausten listassa mainittua ainekohtaisen suurimman hyväksytyt itsehoitopakkausten lääkemäärää. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun tulee myös välttää tarpeettoman suurien lääketilausten tekemistä läike-tukkukaupoille hetkellisistä kysyntäpiikeistä huolimatta. Määräyksen tarkoituksena on muun muassa estää läikehuoltoketjun kuormittumista ja sellaisten mahdollisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden syntymistä, jotka johtuvat hetkellisistä kysyntäpiikeistä, jotka eivät perustu käyttäjien hoidolliseen tarpeeseen.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008). Lakia sovelletaan läiketehtaisiin, läikevalmisteiden maahantuojiin, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveysten ja hyvinvoinnin laitokseen, joiden on varastoitava läikeaineita ja -valmisteita sekä lääkkeiden valmistuksessa

käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja. Lain ja sen nojalla annetun lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen (1114/2008) mukaan varastointivelvoite koskee astmalääkkeenä käytettävän salbutamolin kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaavaa määrää.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on tietoon on tullut, että erityisesti niin sanottujen avaavien astmalääkkeiden (salbutamolivalmisteet) riittävyys voi vaarantua, jollei niiden luovuttamista rajoiteta entistäkin tiukemmin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimitettu velvoitevarastoinnin alituslupahakemuksia kahden myyntiluvan haltijan toimesta. Lisäksi kolmas toimija on ilmoittanut saatavuushäiriöiden mahdollisuudesta tulevina viikkoina. Haettujen alituslupien ja muuten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulleiden, edellä mainittu- ja valmisteita koskevien varastotietojen perusteella salbutamolin kohdalla on välttämätöntä rajoittaa lääkkeiden toimittamista apteekista enemmän kuin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksissä VN/6322/2020 ja VN/8523/2020 määrättyllä tavalla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimitettujen tietojen perusteella 19.3.2020 tehdyn lääkkeiden myynnin rajoittamista koskevan ministeriön päätöksen VN/6322/2020 jälkeenkin edelleen salbutamolivalmisteiden myynti on ollut merkittävästi normaalia suurempaa, mikä on aiheuttanut myyntivarastojen hupenemisen. Ongelmat johtuvat merkittävästä kysyntäpiikistä viikolla 12, mutta suurena jatkuneen kysynnän vuoksi varastoja ei ole pystytty palauttamaan normaalille tasolle. Saatavuushäiriön riski kasvaa merkittävästi, kun kulutus jatkuu normaalitasoa suurempana pitkään. Salbutamolivalmisteiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamiseksi jatkossakin valmisteiden myyntiä on välttämätöntä rajoittaa entistäkin tiukemmin, jotta kolmen kuukauden velvoitevarastoa ei jouduta merkittävästi käyttämään jo Covid-19 -pandemian alkuvaiheissa.

Suomi on markkinoilla olevien lääkevalmisteiden osalta hyvin tuontiriippuvainen maa. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat olleet pitkään maailmanlaajuinen ongelma. Covid-19 ja sen aiheuttamat tuotanto- ja logistiikkahäiriöt vahvistavat edelleen riskiä lääkkeiden saatavuushäiriöille. Suomalaiset lääkealan toimijat (suomalaiset lääkevalmistajat, lääketukut ja myyntiluvan haltijoiden suomalaiset edustajat) eivät pysty lääkemarkkinoiden globaalista luonteesta johtuen täysimääräisesti vaikuttamaan lääketuotannon, -tuonin ja -huollon toimivuuteen Covid-19 -pandemian aikana.

Edellä todettu huomioon ottaen on välttämätöntä rajata päätöksessä tarkoitettujen lääkkeiden toimittamista apteekista sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä valmiuslain ja käyttöönottoasetuksen mahdollistamalla tavalla, jotta potilaiden lääketoimien jatkuvuus voidaan taata koko Covid-19 -pandemian ajaksi. Määräyksen mukaiset keinot ovat oikeasuhteisia tavoiteltuun päämäärään nähden. Päätös on rajoitettu salbutamolilääkevalmisteisiin, joiden osalta on merkittävä riski saatavuushäiriöistä, jos apteekkien vähittäisjakelua ei rajoiteta. Potilaat saivat edelleen heille tarpeellista, lääkemääräyksellä määrättyä lääkevalmistetta, ja rajoitus koski vain toimitettavaa lääkemäärää.

Asiakas maksaa sairausvakuutuslain nojalla korvattavista lääkkeistä lääkekohtaisen omavastuun muun muassa silloin, kun asiakkaan vuosiomavastuu on ylittynyt kalenterivuoden aikana (omavastuu 2,50 euroa). Jotta lääkekorvausten vuosiomavastuun ylittäneiden asiakkaiden kustannukset eivät kasvaisi tässä päätöksessä tarkoitettujen toimitusrajoituksen vuoksi, apteekkien on noudatettava poikkeavaa lääkekohtaista omavastuuta koskevaa säännöstä (sairausvakuutuslaki 5 luku 9 a §:n 1 momentti). Kun vuosiomavastuun ylittänyt asiakas normaalisti maksaa kolmen kuukauden hoito-aikaa vastaavasta lääkemäärästä 2,50 euroa, tämän päätöksen mukaan

tämä asiakas maksaa 30 vuorokauden hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä 1,05 euroa. Lääkevalmistetta toimitettaessa lääkkeen vähittäishintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu peritään lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaisesti, mikä jonkin verran lisää muiden kuin vuosiomavastuun ylittäneiden asiakkaiden kustannuksia.

Valmiuslain 4 §:n nojalla toimivaltuuksia voidaan käyttää vain, jos tilanne ei ole hallittavissa viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin. Olemassa oleva lainsäädäntö ei sisällä sellaisia toimivaltuuksia, joilla edellä mainitut rajoitukset voitaisiin tehdä. Lääkelain (395/1987) säännökset ja sen nojalla annetut lääkkeiden toimittamista koskevat viranomaismääräykset (Fimea: Lääkkeiden toimittaminen 2/2016) eivät ohjaa toimitettavan lääkemäärän rajaamista saatavuusperustein. Tartuntatautilain (1227/2016) nojalla voidaan rajoittaa vain tartuntatautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden luovutusta. Sairausvakuutuslain säännökset kerralla toimitettavasta lääkemäärästä ja toimitusväleistä koskevat vain korvattavia ostoja, eikä niiden nojalla voida rajoittaa asiakkaan ilman korvausta saamaa lääkemäärää.

Hallintolain (434/2003) 34 §:n 2 momentin 4 kohdan nojalla asiassa ei ole suoritettu kuulemista.

VOIMASSAOLOAIKA

Tämä päätös on voimassa 9 huhtikuuta 2020 alkaen 13 toukokuuta 2020 asti.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Valmiuslaki (1552/2011) 87 §

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi (124/2020) 1 § (ajanjaksolla 9.4.-13.4.2020)

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käytön jatkamisesta (175/2020) 2 § (ajanjaksolla 14.4.-13.5.2020)

MUUTOKSENHAKU

Valmiuslain 130 §:n nojalla tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla Korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus on liitteenä.

Tätä päätöstä on kuitenkin noudatettava heti valituksesta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

TIEDOKSIANTO

Tämän päätöksen tiedoksianto tapahtuu yleistiedoksiantonä. Asiakirja pidetään kaikkien nähtävillä Valtioneuvoston jakelukeskuksessa Ritarikatu 2B, Helsinki, 14.5.2020 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 verkkosivulla.

Sosiaali- ja terveysministeri


Aino-Kaisa Pekonen

Kansliapäällikön sijaisena,
osastopäällikkö


Pasi Pohjola

LIITTEET Valitusosoitus

TIEDOKSI

Ministeriöt
Aluehallintovirastot
Kunnat ja kuntayhtymät
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Apteekit
Lääketeukkukaupat
Lääketeollisuus
Allergia- ja astmaliitto

