

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS BESLUT I ENLIGHET MED 87 § I BEREDSKAPSLAGEN**BESLUT**

Med stöd av 87 § i beredskapslagen (1552/2011) och 2 § i statsrådets förordning om fortsatt utövning av en befogenhet i enlighet med 87 § i beredskapslagen (309/2020) beslutar social- och hälsovårdsministeriet att meddela följande förpliktande föreskrifter:

1. Om en läkemedelspartiaffär inom ramen för normala leveranstider inte på lika villkor kan leverera beställningar som gjorts av alla apotek, enheter för maskinell dosdispensering, sjukhusapotek och läkemedelscentraler i Finland, är läkemedelspartiaffären skyldig att prioritera leverans av läkemedelspreparat, läkemedelssubstanser och vårdförnödenheter till apotek, sjukhusapotek, enheter för maskinell dosdispensering och läkemedelscentraler.
2. Om en läkemedelspartiaffär trots att den förpliktelse som anges i 1 punkten i föreskriften är uppfylld inte inom ramen för normala leveranstider på lika villkor kan leverera läkemedelsbeställningar som gjorts av alla apotek, enheter för maskinell dosdispensering, sjukhusapotek och läkemedelscentraler i Finland, är läkemedelspartiaffären skyldig att prioritera leveranser av läkemedelspreparat som apoteken expedierar på basis av recept till apotek, sjukhusapotek och enheter för maskinell dosdispensering och läkemedelscentraler.
3. Personer som har rätt att bedriva apoteksrörelse ska säkerställa att de har en sådan mängd läkemedel, utrustning och tillbehör för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov genom att prioritera beställningar av läkemedelspreparat, läkemedelssubstanser och ovan nämnda utrustning och tillbehör från läkemedelspartiaffärerna.
4. Personer som har rätt att bedriva apoteksrörelse är skyldiga att för sin del se till att läkemedlen räcker till och finns tillgängliga genom att undvika onödigt stora läkemedelsbeställningar hos läkemedelspartiaffärerna trots tillfälliga toppar i efterfrågan.
5. Personer som har rätt att bedriva apoteksrörelse ska vid expediering av läkemedel försäkra sig om att läkemedlen används på ett ändamålsenligt sätt och att de överläts i enlighet med leveransvillkoren och försäljningstillståndsvillkoren. I fråga om läkemedelspreparat som kräver recept ska expedieringen begränsas till en mängd som motsvarar högst tre månaders förbrukning med beaktande av Folkpensionsanstaltens anvisningar om expediering av läkemedel under koronaviruspandemin (Apoteksmeddelande 4/2020), och i fråga om egenvårdsläkemedel får expedieringen inte överskrida den mängd läkemedel som anges i den förteckning över egenvårdsförpackningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och som gäller den största godkända egenvårdsförpackningen per läkemedelssubstans.
6. Personer med rätt att bedriva apoteksrörelse ska ta i bruk följande avvikande verksamhetsmodeller och vid behov begränsa sin försäljningsverksamhet för att minska kundernas och apotekspersonalens exponering för viruset som orsakar covid-19. Personer med rätt att bedriva apoteksrörelse ska
 - hänvisa kunderna att i den utsträckning det är möjligt anlita apotekets distans- och hemtransporttjänster,
 - dagligen tillhandahålla kunderna handledning och rådgivning om läkemedel och användning av läkemedel i olika kommunikationskanaler i enlighet med det regionala behovet,
 - enligt tvingande behov ändra verksamhetsmodellerna för leverans av läkemedel och beakta myndigheternas anvisningar om skydd mot virusinfektioner. Sådana saker som bedömts och överenskommit lokalt tillsammans med andra aktörer inom social- och hälsovården kan vara t.ex. leverans

av på förhand beställda läkemedel från ett annat utrymme som är skilt från kundutrymmet och hämtning av läkemedel med hjälp av avhämtningsboxar.

MOTIVERING TILL BESLUTET

Statsrådet har i samverkan med republikens president den 16 mars 2020 konstaterat att det i landet råder sådana undantagsförhållanden som avses i 3 § 5 punkten i beredskapslagen (1552/2011). Enligt 87 § i beredskapslagen kan social- och hälsovårdsministeriet för tryggnad av befolkningens hälsovård under undantagsförhållanden som avses i 3 § 1, 2, 4 och 5 punkten genom sitt beslut ålägga en läkemedelsfabrik, en läkemedelspartiaffär, en person med rätt att bedriva apoteksrörelse samt sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar hälsovårdsförmödenheter eller tillhandahåller hälsovårdstjänster eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet att

- 1) utvidga eller lägga om sin verksamhet,
- 2) helt eller delvis flytta verksamheten från verksamhetsdistriktet eller verksamhetsorten till någon annan ort eller att ordna verksamhet också utanför sitt distrikt.

Statsrådet utfärdade med stöd av 7 § i beredskapslagen statsrådets förordning om omedelbar ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (124/2020). Enligt 1 § i förordningen kan i enlighet med 87 § i beredskapslagen försäljningen av läkemedel, förmödenheter och tjänster som används inom hälsovården begränsas i hela landet. Förordningen var i kraft till och med den 13 april 2020.

Statsrådet utfärdade med stöd av 8 § i beredskapslagen en förordning (175/2020) om fortsatt utövning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen. Enligt 2 § i förordningen kan i enlighet med 87 § i beredskapslagen försäljningen av läkemedel, förmödenheter och tjänster som används inom hälsovården begränsas i hela landet. Statsrådet utfärdade dessutom med stöd av 6 § i beredskapslagen en förordning om ibruktagning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (176/2020). Enligt 2 § i den förordningen kan andra befogenheter i enlighet med 87 § 1 mom. i beredskapslagen än de som anges i statsrådets förordning om fortsatt utövning av befogenheter i enlighet med 87 § i beredskapslagen (175/2020) för styrning av läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, personer med rätt att bedriva apoteksrörelse samt sådana sammanslutningar och enskilda näringsidkare som levererar förmödenheter eller tillhandahåller tjänster som används inom hälsovården eller annars är verksamma inom hälsovårdsområdet tillämpas i hela landet. Förordningarna gäller till och med den 13 maj 2020.

Den 19 mars 2020 meddelade social- och hälsovårdsministeriet ett beslut (VN/6322/2020, i kraft 19.3.2020–13.4.2020) med stöd av förordning 124/2020. Den 9 april 2020 meddelade social- och hälsovårdsministeriet ett förnyat beslut (VN/8523/2020, i kraft 14.4.2020–13.5.2020) med stöd av förordningarna 175/2020 och 176/2020. Besluten VN/6322/2020 och VN/8523/2020 har samma innehåll, men till det sistnämnda beslutet fogades i punkterna 1 och 2 en hänvisning till läkemedelscentraler som saknades i det förstnämnda beslutet. I besluten i fråga bestämde ministeriet om åtgärder som syftar till att säkerställa att läkemedelspreparaten räcker till och att läkemedelsdistributionskedjan fungerar väl i Finland under de undantagsförhållanden som det nya coronaviruset har orsakat.

Statsrådet utfärdade den 6 maj 2020 med stöd av 8 § i beredskapslagen en förordning (309/2020) om fortsatt utövning av en befogenhet i enlighet med 87 § i beredskapslagen. Enligt 2 § i förordningen kan befogenheten i enlighet med 87 § i beredskapslagen att styra verksamhet inom hälsovården på det sätt som avses i 1 punkten i den paragrafen tillämpas i hela landet. Regleringen innebär att giltighetstiden för de befogenheter som införts genom förordningarna 175/2020 och 176/2020 har förlängts, dvs. social- och hälsovårdsministeriet kan genom sitt beslut begränsa försäljningen av läkemedel, förmödenheter och tjänster i hela landet och i övrigt ålägga de aktörer som avses i 87 § i beredskapslagen att lägga om eller utvidga sin verksamhet. Förordningen är i kraft från den 14 maj till och med den 30 juni 2020.

Med stöd av 4 § i beredskapslagen ska myndigheternas befogenheter och utövandet av dem vara nödvändiga för att syftet med lagen ska kunna nås och stå i rätt proportion till det mål som eftersträvas genom utövandet av befogenheterna. Befogenheterna får utövas endast om situationen inte kan fås under kontroll med myndigheternas normala befogenheter. Syftet med beredskapslagen är enligt 1 § i den lagen att under undantagsförhållanden bland annat skydda befolkningen samt trygga befolkningens försörjning och landets näringsliv, upprätthålla rättsordningen, de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna. Enligt regeringens proposition (RP 3/2008 rd) om beredskapslagen får social- och hälsovårdsministeriet fatta ett beslut enligt 87 § (i propositionen 86 §), om befolkningens social- och hälsovård inte kan tryggas på annat sätt. Åtgärder kan vara nödvändiga t.ex. när ett viktigt läkemedel hotar att ta slut.

Tillgängligheten för läkemedel är för närvarande allmänt taget på en god nivå i Finland trots covid-19-pandemin. Det finns dock utmaningar beträffande tillgången på vissa läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat, och utmaningarna kan förväntas kvarstå också framöver. Spridningen av sjukdomen covid-19 har dock lett till att konsumenternas normala behov av läkemedel har ökat i fråga om vissa läkemedelsgrupper. Spridningen av sjukdomen har dessutom medfört att läkemedelsanvändarna i Finland har inhandlat oändamålsenliga mängder läkemedelspreparat. Fenomenet ledde till att apoteken lade in exceptionellt stora beställningar hos läkemedelspartiaffärerna, vilket försvårade partiaffärernas möjligheter att leverera läkemedel på lika villkor till olika apotek och sjukhusapotek. Bakom detta låg i synnerhet den kraftiga ökningen av antalet kunder i apoteken under cirka två veckor i mars. Enligt en utredning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet började situationen normaliseras först efter det att ministeriet den 19 mars 2020 meddelat ett beslut med stöd av 87 § i beredskapslagen (se närmare förordningspromemorian till förordning 309/2020).

Det är nödvändigt att fortsätta de åtgärder som anges i besluten VN/6322/2020 och VN/8523/2020 även efter att giltighetstiden för beslut VN/8523/2020 har löpt ut. När det gäller läkemedelspreparat och vårdförnödenheter är Finland ett mycket importberoende land. Störningar i tillgången på läkemedel har länge varit ett globalt problem. Covid-19 och de produktions- och logistikstörningar som sjukdomen orsakar ökar ytterligare risken för störningar i tillgången på läkemedel och vårdförnödenheter. De exportrestriktioner som införts på olika håll i världen och det stora behov som gäller samma läkemedel och produkter innebär att det är nödvändigt att styra läkemedelsdistributionen. De finländska aktörerna inom läkemedelsbranschen (finländska läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer och finländska representanter för innehavare av försäljningstillstånd) kan på grund av läkemedelsmarknadens globala karaktär inte fullt ut påverka läkemedelsproduktionens, läkemedelsimportens och läkemedelsförsörjningens funktion under covid-19-pandemin. I och med att pandemin fortsätter det går inte att på ett tillförlitligt sätt förutse hur situationen kommer att utvecklas när det gäller tillgången på läkemedel och viktiga vårdförnödenheter, i synnerhet med beaktande av den stora globala efterfrågan och produktions- och logistikstörningarna. När föreskrifterna i det gällande beslutet upphör att gälla kan detta dessutom leda till en upprepning av ett oönskat fenomen med tanke på tillgången på läkemedel, dvs. att läkemedelsanvändarna i Finland inhandlar oändamålsenliga mängder läkemedelspreparat, vilket kan äventyra tillgången på läkemedelspreparat. Med beaktande av de restriktioner som införts tidigare kan det förutses att efterfrågan kommer att öka igen under sommarperioden, när de läkemedelsmängder som motsvarar tre månaders behov tar slut.

För att säkerställa att läkemedlen räcker till och att läkemedelsdistributionskedjan fungerar samt för att skydda befolkningen är det nödvändigt att fortsätta de åtgärder som anges i beslut VN/8523/2020. Det är alltså nödvändigt att meddela föreskrifter som gäller läkemedelspartiaffärerna och dem som har rätt att bedriva apoteksrörelse. Genom föreskrifterna möjliggörs leverans av behövliga läkemedelsbeställningar på lika villkor till alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och enheter för maskinell dosdispensering i Finland. Genom föreskrifterna förhindrar man även att läkemedelsdistributionskedjan belastas och att det uppstår sådana eventuella störningar i tillgången på läkemedel som beror på tillfälliga toppar i efterfrågan som inte baserar sig på användarnas terapeutiska behov. Genom föreskrifterna åläggs apoteksaktörerna dessutom att införa avvikande verksamhetsmodeller och vid behov begränsa sin verksamhet för att förebygga exponering för sjukdomen covid-19. Verksamhetsmodellerna kan t.ex.

innebära att apoteksärenden sköts per telefon. Också i dessa situationer ska kunden kunna identifieras t.ex. med hjälp av apotekets stamkundsregister. Dessa åtgärder är nödvändiga för att skydda befolkningen.

De åtgärder som anges i föreskriften står i proportion till det eftersträfvade målet. Genom de skyldigheter som gäller läkemedelspartiaffärerna reagerar man på en exceptionell situation där det är nödvändigt att trygga läkemedelsleveranserna och prioritera dem före t.ex. leveranserna av andra produkter än läkemedel, i en situation där läkemedelspartiaffärerna på grund av covid-19 inte kan leverera läkemedel inom ramen för normala leveranstider. I föreskriften har man dessutom förberett sig på den extrema situation där det är nödvändigt att i första hand trygga expedieringen av läkemedel som förskrivs mot recept, vilket är av väsentlig betydelse med tanke på skyddet av befolkningens liv och hälsa. I fråga om de föreskrifter som gäller läkemedelspartiaffärerna tillgodoses proportionalitetskravet genom att föreskrifterna blir tillämpliga endast i det fall att partiaffären inte kan leverera sina produkter inom ramen för normala leveranstider. De skyldigheter som gäller dem som har rätt att bedriva apoteksverksamhet är nödvändiga för att säkerställa lika tillgång till läkemedel för alla patientgrupper.

Med stöd av 4 § i beredskapslagen får befogenheter enligt lagen utövas endast om situationen inte kan fås under kontroll med myndigheternas normala befogenheter. Den gällande lagstiftningen innehåller inte i sig sådana skyldigheter som nu åläggs aktörerna i den omfattning som föreskrivs. Bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) och de myndighetsföreskrifter om expediering av läkemedel som utfärdats med stöd av den (Fimea: Expediering av läkemedel 2/2016) styr inte åtgärder för att utifrån tillgången på läkemedel begränsa mängden läkemedel som får expedieras. Med stöd av lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) kan endast överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av smittsamma sjukdomar begränsas. Sjukförsäkringslagens (1224/2004) bestämmelser om mängden läkemedel som får expedieras på en och samma gång och om expeditionsintervall gäller endast ersättningsgilla inköp. Med stöd av bestämmelserna kan man inte begränsa mängden läkemedel som kunden kan ta ut utan att få ersättning. I lagen föreskrivs inte heller om behörighet att ålägga apotek eller läkemedelspartier att ändra sina verksamhetsmodeller.

Med stöd av 34 § 2 mom. 4 punkten i förvaltningslagen (434/2003) har inget hörande ordnats i ärendet.

GILTIGHETSTID

Detta beslut gäller från och med den 14 maj 2020 till och med den 30 juni 2020.

TILLÄMPADE BESTÄMMELSER

Beredskapslagen (1552/2011) 87 §

Statsrådets förordning om fortsatt utövning av en befogenhet i enlighet med 87 § i beredskapslagen (309/2020) 2 §

SÖKANDE AV ÄNDRING

Med stöd av 130 § i beredskapslagen får ändring i detta beslut sökas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen. Besvärshandläggningen följer som bilaga.

Detta beslut ska dock trots besvär iakttas genast, om inte besvärsmyndigheten föreskriver något annat.

DELGIVNING

Delgivningen av detta beslut sker genom offentlig delgivning. Beslutet hålls till påseende vid statsrådets distributionscentral på adressen Riddaregatan 2 B, Helsingfors, till och med den 1 juli 2020. Ett meddelande om att beslutet finns till påseende publiceras i det allmänna datanätet på social- och hälsovårdsministeriets webbplats

www.stm.fi. Delfäendet av detta beslut anses ha skett den sjunde dagen efter att ovannämnda meddelande har publicerats på social- och hälsovårdsministeriets webbplats.

Social- och hälsovårdsminister


Aino-Kaisa Pekonen

Kanslichef


Kirsi Varhila

BILAGOR

Besvärсанvisning

FÖR KÄNNEDOM

Ministerierna
Regionförvaltningsverken
Kommunerna och samkommunerna i riket
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
Livsmedelsverket
Ålands landskapsregering
Apoteken
Läkemedelspartiaffärerna