

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

### **PÄÄTÖS**

Valmiuslain (1552/2011) 87 §:n ja valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (309/2020) 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 lääkepakkauksia 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 päätöksessä VN/11856/2020 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 tarkoitetut 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 antoi valmiuslain 7 §:n nojalla asetuksen (124/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta välittömästi. Asetuksen 1 §:n mukaan valmiuslain 87 §:n mukaisesti terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä voidaan rajoittaa koko valtakunnan alueella. Asetus oli voimassa 13.4.2020 asti.

Valtioneuvosto antoi 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 tuli voimaan 14.4.2020 ja se on voimassa 13.5.2020 asti.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 9.4.2020 valmiuslain 87 §:n ja edellä mainittujen asetusten nojalla päätöksen salbutamolivalmisteiden (ATC-koodi R03AC02) myynnin rajoittamisesta kuukauden hoitoaikaan vastaavaksi määräksi (VN/8524/2020). Määräykset ovat samat, kuin tämän päätöksen päätösoasassa on määrätty. Päätös on voimassa 9.4.-13.5.2020.

Valtioneuvosto antoi 6.5.2020 valmiuslain 8 §:n nojalla asetuksen (309/2020) valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta. Asetuksen 2 §:n mukaan valmiuslain 87 §:ssä säädettyä toimivaltuutta ohjata terveydenhuollon toimintaa mainitun pykälän 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla voidaan soveltaa koko valtakunnan alueella. Sääntely tarkoittaa, että sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään rajoittaa lääkkeiden, tavaroiden ja palveluiden myyntiä koko valtakunnan alueella sekä muuten velvoittaa valmiuslain 87 §:ssä tarkoitetun toimijan muuten muuttamaan tai laajentamaan toimintaansa. Asetus on voimassa 14.5-30.6.2020.

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

Lääkkeiden riittävyyden ja lääkejakeluketjun toimivuuden varmistamiseksi sekä väestön suojelemiseksi sosiaali- ja terveysministeriö antoi 19.3.2020 päätöksen VN/6322/2020 (voimassa 19.3.2020-13.4.2020), 9.4.2020 päätöksen VN/8523/2020 (voimassa 14.4.2020-13.5.2020) sekä 13.5.2020 päätöksen VN/11856/2020 (voimassa 14.5-30.6.2020), joissa on määräyksiä lääketukkukauppoja ja apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutettuja koskien. Määräykset koskevat yleisesti kaikkia lääkkeitä. Näiden sisällöltään toisiaan vastaavien päätösten mukaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun tulee varmistaa lääkkeitä toimitettaessa niiden tarkoituksenmukainen käyttö ja toimitus-



ja myyntilupaehdojen mukainen luovuttaminen. Lääkemääräystä edellyttävien lääkevalmisteiden 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 hyväksytyn itsehoitopakkausten lääkemäärää. Apteekkiliikkeen harjoittamiseen oikeutetun tulee myös välttää tarpeettoman suurien lääketilausten tekemistä lääketukkukaupoille hetkellisistä kysyntäpiikeistä huolimatta. Määräyksen tarkoituksena on muun muassa estää lääkehuoltoketjun 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 lääkevalmisteiden maahantuojaan, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen, joiden on varastoitava lääkeaineita 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 kehittämiskeskuksen tietoon tuli, että erityisesti niin sanottujen avaavien astmalääkkeiden (salbutamolivalmisteet, ATC-koodi on R03AC02) riittävyys voi vaarantua, jollei niiden luovuttamista rajoiteta enemmän kuin edellä mainituissa päätöksissä, joissa määrätään kaikkien lääkkeiden toimittamisesta. Tämän takia annettiin päätös VN/8524/2020, jonka mukaan näitä valmisteita saa toimittaa kerralla enintään kuukauden hoitoaikaa vastaavan määrä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt salbutamolivalmisteille velvoitevarastointilain mukaisia alituslupia tulleiden hakemusten perusteella. Haettujen alituslupien ja muuten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tulleiden, edellä mainittuja valmisteita koskevien varastotietojen perusteella salbutamolin kohdalla on välttämätöntä rajoittaa lääkkeiden toimittamista apteekista jatkossakin enemmän kuin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä VN/11856/2020 määrättyllä tavalla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olevien tietojen perusteella aiemmin annetut päätökset ovat palauttaneet näiden salbutamolivalmisteiden myynnin normaalitasolle, mutta velvoitevarastoissa ei ole vielä päästy normaalitilanteeseen. Saatavuusongelmat johtuivat kysynnän kasvusta viikoilla 11-14 (merkittävin kysyntäpiikki oli viikolla 12). Lisääntyneen ja pitkää jatkuneen kysynnän kasvun vuoksi varastoja ei ole pystytty palauttamaan normaalille tasolle. Rajoituksesta luopuminen merkitsisi riskiä sille, että myynti nousee uudelleen saatavuuden varmistamisen kannalta ongelmalliselle tasolle. Myyntiä tulee todennäköisesti lisäämään myös se, että näiden valmisteiden käyttö kasvaa keväisin allergiakauden aikana. Salbutamolivalmisteiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamiseksi jatkossakin valmisteiden myyntiä on välttämätöntä rajoittaa kerralla enintään kuukauden hoitoa vastaavaan määrään, jotta näiden lääkkeiden saatavuus ei vaarannu ja päästäisiin velvoitevarastojen osalta kolmen kuukauden normaalitasolle.

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, -tuonnin ja -huollon toimivuuteen Covid-19 -pandemian aikana.

Edellä todettu huomioon ottaen on välttämätöntä rajata päätöksessä tarkoitettujen lääkkeiden toimittamista apteekeista sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä valmiuslain ja käyttöönottoasetuksen mahdollistamalla tavalla, jotta potilaiden lääkehoitojen 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 saisivat edelleen heille tarpeellista, lääkemääräyksellä määrättyä lääkevalmistetta, ja rajoitus koskisi vain kerralla 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 tarkoitettuna 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 14 toukokuuta 2020 alkaen 30 kesäkuuta 2020 asti.

## **SOVELLETUT OIKEUSOHJEET**

Valmiuslaki (1552/2011) 87 §

Valtioneuvoston asetus valmiuslain 87 §:ssä säädetyn toimivaltuuden käytön jatkamisesta (309/2020) 2 §

## **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, 1.7.2020 saakka. Päätöksen nähtäville asettamisesta ilmoitetaan yleisessä tietoverkossa sosiaali- ja terveysministeriön verkkosivulla [www.stm.fi](http://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

Kansliapäällikkö

  
Kirsi Varhila

LIITTEET

Valitusosoitus

TIEDOKSI

Ministeriöt  
Aluehallintovirastot  
Valtakunnan kunnat ja kuntayhtymät  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Ruokavirasto  
Ahvenanmaan maakunnan hallitus  
Apteekit  
Lääketukkukaupat  
Lääketeollisuus  
Allergia- ja astmaliitto  
Hengitysliitto