

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS BESLUT I ENLIGHET MED 87 § I BEREDSKAPSLAGEN OM BEGRÄNSNING AV FÖRSÄLJNINGEN AV SALBUTAMOLPREPARAT**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:

I fråga om läkemedelspreparat som innehåller salbutamol och som har ATC-koden R03AC02 får det från apotek på en och samma gång expedieras en mängd som motsvarar högst en månads behandling. Föreskriften gäller alla förpackningar för läkemedelspreparatet.

Om läkemedlets minsta förpackningsstorlek som finns tillgänglig i hela landet motsvarar mer än en månads behandling, får läkemedelsförpackningen expedieras.

Vid expedieringen av ett läkemedelspreparat som avses i detta beslut ska apoteket ta ut den läkemedelsspecifika självrisken för preparatet med iakttagande av det som bestäms om avvikande läkemedelsspecifik självrisk i 5 kap. 9 a § 1 mom. i sjukförsäkringslagen (1224/2004).

Övervakningen av expeditionsintervallen ska omfatta alla salbutamolpreparat som avses i detta beslut och alla expedieringar av dem. Vid expedieringen av läkemedelspreparatet ska apoteket kontrollera alla kundens recept som innehåller salbutamol (ATC-kod R03AC02) och alla tidigare expedieringar av recepten. Apoteket får expediera följande sats läkemedel med salbutamol tidigast

1) fyra veckor innan den föregående satsen tar slut, när den mängd läkemedel som köpts föregående gång motsvarar tre månaders behandling,

2) tre veckor innan den föregående satsen tar slut, när den mängd läkemedel som köpts föregående gång motsvarar två månaders behandling,

3) två veckor innan den föregående satsen tar slut, när den mängd läkemedel som köpts föregående gång motsvarar en månads eller kortare tids behandling.

Om kunden samtidigt använder flera olika salbutamolpreparat, behöver den föregående expedieringen av de olika preparaten inte beaktas vid övervakningen av expeditionsintervallet, och för vart och ett av preparaten får expedieras en mängd som motsvarar en månads behandling.

Trots vad som bestäms ovan ska apoteket trygga kontinuiteten i den läkemedelsbehandling som kunden nödvändigt behöver.

Detta beslut gäller de läkemedelspreparat som nämns i detta beslut, oavsett vad som allmänt bestäms om expediering av läkemedel i ministeriets beslut VN/11856/2020. Detta beslut gäller både inköp som ersätts med stöd av sjukförsäkringslagen och inköp som kunden gör utan att få ersättning enligt sjukförsäkringslagen.

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 hälsovårdsförnödenheter 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, förnödenheter 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 den förordningen kan i enlighet med 87 § i beredskapslagen försäljningen av läkemedel, förnödenheter och tjänster som används inom hälsovården begränsas i hela landet. Förordningen trädde i kraft den 14 april 2020 och gäller till och med den 13 maj 2020.

Social- och hälsovårdsministeriet meddelade den 9 april 2020 med stöd av 87 § i beredskapslagen och de ovannämnda förordningarna ett beslut om begränsning av försäljningen av salbutamolpreparat (ATC-kod R03AC02) till en mängd som motsvarar en månads behandling (VN/8524/2020). Föreskrifterna är desamma som de som meddelas i beslutsdelen till detta beslut. Beslutet gäller från den 9 april till och med den 13 maj 2020.

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 social- och hälsovårdsministeriet genom sitt beslut kan begränsa försäljningen av läkemedel, förnödenheter 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.

Spridningen av sjukdomen covid-19 har 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.

För att säkerställa att läkemedlen räcker till och att läkemedelsdistributionskedjan fungerar väl samt för att skydda befolkningen utfärdade social- och hälsovårdsministeriet den 19 mars 2020 beslut VN/6322/2020 (i kraft 19.3.2020–13.4.2020), den 4 april 2020 beslut VN/8523/2020 (i kraft 14.4.2020–13.5.2020) och den 13 maj 2020 beslut VN/11856/2020 (i kraft 14.5.2020–30.6.2020). Besluten innehåller föreskrifter för läkemedelspartiaffärerna och dem som har rätt att bedriva apoteksrörelse. Föreskrifterna gäller allmänt alla läkemedel. Enligt dessa beslut som till sitt innehåll motsvarar varandra ska den som har rätt att bedriva apoteksrörelse i samband med expedieringen 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 coronaviruspandemin (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. Den som har rätt att bedriva apoteksrörelse ska också undvika att lägga in onödigt stora läkemedelsbeställningar hos läkemedelspartiaffärerna trots tillfälliga toppar i efterfrågan. Föreskriften syftar bl.a. till att förhindra 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.

Bestämmelser om obligatorisk lagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008). Lagen tillämpas på läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd, som ska lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat samt hjälpsubstanser, tillsatssämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel. Enligt lagen, och statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008) som utfärdats med stöd av den, gäller lagringsskyldigheten i fråga om salbutamol som används som astmaläkemedel en mängd motsvarande den genomsnittliga förbrukningen under tre månader.

Med stöd av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fick kännedom om att tillgången på i synnerhet så kallade vidgande astmaläkemedel (salbutamolpreparat med ATC-koden R03AC02) kan äventyras, om inte utlämnandet av dem begränsas mer än i de ovan nämnda besluten där det föreskrivs om expediering av läkemedel överlag. Därför meddelades beslut VN/8524/2020, enligt vilket sådana preparat får expedieras på en och samma gång till en mängd som motsvarar högst en månads behandling.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har i fråga om salbutamolpreparaten på basis av de ansökningar som kommit in beviljat tillstånd att underskrida den lagervolym som anges i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. På basis av ansökningarna om tillstånd att underskrida lagervolymen och de uppgifter om

lagerhållningen av ovannämnda preparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet annars har fått, är det nödvändigt att också i fortsättningen i fråga om salbutamol begränsa expedieringen av läkemedlen från apoteken i större utsträckning än vad som föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets beslut VN/11856/2020. På basis av de uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fått har de tidigare besluten återfört försäljningen av dessa salbutamolpreparat till normal nivå, men i de obligatoriska lagren har läget ännu inte återställts till det normala. Störningarna i tillgången berodde på en ökad efterfrågan under veckorna 11–14 (den största efterfrågetoppen inföll under vecka 12). På grund av den långvariga efterfrågeökningen har lagren inte kunnat återställas till normal nivå. Slopandet av begränsningen kan medföra en risk för att försäljningen på nytt ökar till en nivå som är problematisk med tanke på säkerställandet av tillgången. Försäljningen kommer sannolikt också att öka på grund av att användningen av dessa preparat ökar under allergiperioden på våren. I syfte att trygga den fortsatta tillgången på salbutamolpreparat och försörjningsberedskapen är det nödvändigt att också framöver begränsa försäljningen av preparaten så att på en och samma gång får expedieras en mängd som motsvarar högst en månads behandling, för att inte tillgången på dessa läkemedel ska äventyras och för att man i fråga om de obligatoriska lagren ska uppnå den normala nivån på tre månader i fråga om lagringsskyldigheten.

I fråga om de läkemedelspreparat som finns på marknaden 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 den orsakar ökar ytterligare risken för störningar i tillgången på läkemedel. 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.

Med hänsyn till vad som konstaterats ovan är det nödvändigt att genom social- och hälsovårdsministeriets beslut begränsa expedieringen av de i beslutet avsedda läkemedlen från apoteken på det sätt som beredskapslagen och ibruktagningsförordningen möjliggör, för att kontinuiteten i patienternas läkemedelsbehandlingar ska kunna garanteras under hela covid-19-pandemin. De åtgärder som anges i föreskriften står i proportion till det eftersträfvade målet. Beslutet har begränsats till salbutamolpreparat, i fråga om vilka risken för störningar i tillgången är betydande om detaljdistributionen via apoteken inte begränsas. Patienterna kommer fortfarande att få de med recept förskrivna läkemedelspreparat som de behöver, och begränsningen kommer endast att gälla den mängd läkemedel som expedieras på en och samma gång.

För de läkemedel som ersätts med stöd av sjukförsäkringslagen betalar kunden en läkemedelsspecifik självrisk bl.a. när årssjälvrisk för kunden har överskridits under kalenderåret (självrisk 2,50 euro). För att de kunder hos vilka årssjälvrisk för läkemedelsersättningar överskridits inte ska få ökade kostnader på grund av den expeditionsbegränsning som avses i detta beslut, ska apoteken iakttä bestämelsen om avvikande läkemedelsspecifik självrisk (5 kap. 9 a § 1 mom. i sjukförsäkringslagen). När en kund hos vilken årssjälvrisk överskridits normalt betalar 2,50 euro för en läkemedelsmängd som motsvarar tre månaders behandling, kommer kunden enligt detta beslut att betala 1,05 euro för en läkemedelsmängd som motsvarar 30 dygns behandling. Vid expedieringen av ett läkemedelspreparat tas den expeditionsavgift per leveransparti som läggs till minutförsäljningspriset på läkemedlet ut i enlighet med statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013). Detta ökar i någon mån kostnaderna för andra kunder än dem hos vilka årssjälvrisk har överskridits.

Med stöd av 4 § i beredskapslagen får befogenheter enligt lagen utövas endast om situationen inte kan fås under kontroll med myndigheternas normala befogenheter. Den befintliga lagstiftningen innehåller inga sådana befogenheter med vilka ovannämnda begränsningar kunde införas. 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 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.

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

GILTIGHETSTID

Detta beslut gäller från 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. Besvärsguidningen 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. Delfåendet 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

Besvärsguidning

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
Läkemedelsindustrin
Allergi- och astmaförbundet
Andningsförbundet