

## Lääkkeiden toimittaminen apteekin verkkopalvelusta tai muiden etämyyntipalveluiden välityksellä sekä näihin liittyvät lääkekorvaukset

### Ohjauskirjeen tarkoitus

Tällä ohjauskirjeellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjeistaa apteekin verkkopalvelua ja muita etämyynnin palvelumuotoja tarjoavia apteekkeja lääkkeiden toimittamisesta näiden palvelumuotojen välityksellä. Tavoitteena on lääkkeiden käyttäjien lääkehoitojen oikea-aikaisen toteutumisen ja jatkuvuuden turvaaminen varmistamalla lääketoitusten asianmukaisuus ja toimitusmerkintöjen oikeellisuus Reseptikeskuksessa kaikissa lääketoitustilanteissa.

Kansaneläkelaitos (Kela) puolestaan edellyttää Kelan ja apteekkien välisen suorakorvaussopimuksen ja sen nojalla annettujen ohjeiden mukaisesti, että lääkkeitä suorakorvattuna toimittaessaan apteekit noudattavat lääkkeiden toimittamista koskevaa lainsäädäntöä sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamia määräyksiä ja ohjeita. Tavoitteena on varmistaa, että asiakkaat saavat sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen heille aiheutuneista tarpeellisista kustannuksista yhdenvertaisesti palvelukanavasta riippumatta.

### Fimean ja Kelan toimivalta

Läkelain (395/1987) 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sairausvakuutuslain (1224/2004, SVL) 1 luvun 3 §:n mukaan Kansaneläkelaitos (Kela) vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:n mukaan Kansaneläkelaitos (Kela) on Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä. Kela vastaa Reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta ja tietojen säilyttämisestä sekä tietojen hävittämisestä säilytysajan päätyttyä.

### Tausta

Verkoapteekkien asiakasmäärät ovat kasvussa ja erityisen nopeaa kasvu on ollut vuoden 2020 aikana johtuen covid-19-pandemiasta. Samoin verkko- tai muuta lääkkeiden etämyyntipalvelua tarjoavien apteekkien kokonaismäärä on lähes tuplaantunut viimeisen kahden vuoden aikana. Viranomaisilla olevien tietojen mukaan verkoapteekkien toiminnallisuudet ja lääkkeiden toimittamisprosessit eivät kaikilta osin vastaa läkelain ja sairausvakuutuslain säännöksiä tai Fimean määräystä koskien lääkkeiden toimittamista tai Kelan ja apteekkien välistä suorakorvaussopimusta ja sen nojalla annettuja ohjeita.

Fimea ja Kela muistuttavat verkko- ja etämyyntipalveluita tarjoavia apteekkeja, että lääkkeiden myyntiin ja suorakorvauksiin apteekin verkko- ja etämyyntipalvelun välityksellä sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkkeiden toimittamiseen.

Myös verkko- ja etämyyntipalvelutoiminnan tulee tukea lääkkeiden järkevää käyttöä.

## Apteekin verkko- ja etämyyntipalvelu

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella (lääkelaki 38 §). Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkediirektiivin 85 c artiklan ja direktiivin 2015/1535/EU 1 artiklan mukaan etäpalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan silloin, kun palvelu toimitetaan siten, että osapuolet eivät ole samanaikaisesti läsnä. Siten Fimean määräykset apteekin verkkopalvelusta (2/2011) ja yhteisen tunnuksen käytöstä apteekin verkkopalvelussa (1/2015) koskevat myös apteekin etäviestimiä, kuten tietoverkkoa, puhelinta, postia, televisiota tai muuta välinettä, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä.

Verkkoapteekkitoimintaa säännellään kotimaisessa ja EU-lainsäädännössä. Lääkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaissa tarkoitetusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta, lukuun ottamatta lääkelain 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita sekä nikotiinivalmisteita lääkelain 54 a §:n mukaisesti. Apteekin verkko- tai etämyyntipalvelun ylläpitäminen edellyttää kaikissa tapauksissa voimassa olevaa apteekkilupaa. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekin palveluita apteekin verkkopalvelun välityksellä voivat tarjota apteekkarit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki. Muut toimijat eivät siis voi myydä lääkkeitä suoraan väestölle verkko- tai muun etämyyntipalvelun välityksellä.

## Lääkkeiden toimittaminen apteekin verkko- ja etämyyntipalvelun välityksellä

Lääkkeiden myyntiin ja suorakorvaamiseen apteekin verkko- ja etämyyntipalvelun välityksellä sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkkeiden toimittamiseen. Myös verkko- ja etämyyntipalvelutoiminnan tulee tukea lääkkeiden järkevää käyttöä. Apteekkari tai yliopiston apteekin apteekinhoitaja vastaa siitä, että myytäessä lääkkeitä apteekin verkkopalvelun välityksellä noudatetaan niitä rajoituksia ja ehtoja, joita lääkkeiden toimittamisen ja kyseisen lääkevalmisteen osalta on annettu.

Apteekin verkko- ja etämyyntipalvelun valikoiman tulee olla riittävä ja tarjolla tulee olla myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita. Asiakkaalle tulee tarjota mahdollisuus saada tieto kaikista markkinoilla olevista eri terapiaryhmien lääkevalmisteista hintoineen ja toimitusaikoineen. Lääkemääräyksellä toimitettavien lääkevalmisteiden lääkevaihto tulee tehdä lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Jos apteekin verkko- tai etämyyntipalvelusta myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai sen kautta järjestetään muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Kelan, Suomen Apteekkariliiton, Helsingin Yliopiston Apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin välisen suorakorvaussopimuksen mukaan sopimusosapuolet sitoutuvat noudattamaan voimassa olevia säädöksiä sekä Kelan antamia ohjeita, joista on yhteisesti sopimusosapuolten kesken sovittu. Liittyessään Kelan ja apteekkien väliseen suorakorvausmenettelyyn apteekkari sitoutuu siihen, että hänen omistamansa tai johtamansa apteekki ja sen sivuapteekit noudattavat suorakorvausmenettelyä koskevia sopimuksia ja niiden nojalla annettuja ohjeita.

## Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden toimittaminen

Läkelain 52 b §:n 2 momentin mukaan lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä. Kun asiakas tilaa lääkemääräyksen vaativan lääkkeen verkkopalvelun välityksellä, tulee hänen osoittaa vahvalla sähköisellä tunnistautumisella, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Apteekin tulee myös varmistua siitä, että lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen tilaaja vastaanottaa lääkkeen.

Fimean lääkkeiden toimittamisesta antaman määräyksen (2/2016) mukaan lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet tarkistaa luovutuskuntoon sekä luovuttaa asiakkaalle farmaseutti tai proviisori, joiden on samalla varmistuttava siitä, että toimitettavaa lääkevalmistetta koskevat ohjeet, määräykset ja myyntiluvan ehdot on otettu huomioon. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n 3 momentin mukaan sähköisen lääkemääräyksen toimitustiedot liitetään Reseptikeskuksessa olevaan lääkemääräykseen.

Apteekin verkko- ja etämyyntipalvelun osalta reseptilääkkeiden toimitusajankohdaksi katsotaan päivä, jolloin farmaseutin tai proviisorin tarkastamat lääkkeet luovutetaan kuljetettavaksi asiakkaalle. Tarkoitus on, että Reseptikeskuksessa näkyvä toimituspäivämäärä vastaa lääkkeiden tosiasiallista toimitushetkeä ja poikkeaa mahdollisimman vähän ajankohdasta, jolloin asiakas tosiasiallisesti vastaanottaa tilaamansa lääkkeet.

## Lääkkeiden korvaaminen apteekin verkkopalvelusta

SVL 15 luvun 9 §:n nojalla korvaus voidaan maksaa apteekille sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovittavalla tavalla, jos apteekki on perinyt vakuutetun lääkkeitä SVL 5 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan. Suorakorvausmenettelystä on sovittu suorakorvaussopimuksessa ja sen nojalla laadituissa Apteekkien SV-ohjeissa. Verkkopalveluille ei ole annettu erillisiä ohjeita, vaan samat suorakorvaamisen periaatteet, jotka koskevat lääkkeiden toimittamista korvattuina kivijalka-apteekeista, koskevat myös lääkkeiden toimittamista korvattuina verkkopalvelujen välityksellä. Kelan suorakorvausmenettelyä sovelletaan yhdenvertaisesti riippumatta lääkkeiden toimittamistavasta.

Suorakorvauksen antamisajankohta on määritelty Apteekkien SV-ohjeiden kohdassa 11 Tilitysmenettely: ”Kelalta tai työpaikkakassalta tilittävä kustannus syntyy silloin, kun lääkkeet luovutetaan asiakkaalle sairausvakuutuslain mukaisella korvauksella vähennettyyn hintaan”. Eri palvelukanavissa asiakkaiden korvausten oikeellisuus toteutuu parhaiten, kun asiakkaiden omavastuukertymät päivittyvät reaaliaikaisesti todellisessa ostojärjestyksessä. Kelan lähtökohtana on, että verkkopalveluissa asiakkaan maksu tapahtuu mahdollisimman pian ja viimeistään saman vuorokauden aikana, kun lääke kuitataan Reseptikeskukseseen ja Kelaan. Tällöin lääkkeen hinta tai korvaamiseen vaikuttavat seikat eivät myöskään ehdi muuttua, jolloin asiakkaalle annettu hintaneuvonta pitää paikkansa.

## Lopuksi

Fimea ja Kela pitävät apteekkien verkkopalvelutoiminnan kehittämistä tärkeänä. Kehitystyön ohjaavana tekijänä tulisi ensisijaisesti olla lääkkeiden saatavuuden parantaminen lääkitysturvallisuutta edistävällä tavalla. Kehitystoimien tulisi olla yhtenevät myös lääkehuollon tiekartan mukaisten kehitystoimenpiteiden kanssa.

Lääkkeiden toimittaminen verkkopalvelun tai muun etämyyntipalvelun välityksellä on yksi lääkkeiden toimitustapa, jossa tulee noudattaa voimassa olevia säännöksiä. Lääkkeiden toimittamiseen liittyvien säännösten tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista ja rationaalista käyttöä. Lääkekustannusten suorakorvaussopimusta noudattamalla varmistetaan, että vakuutetut saavat heille kuuluvat sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset oikein ja yhdenvertaisesti. Nämä tavoitteet ja sopimukset tulee ottaa huomioon toimintamalleja kehitettäessä.

## Lisätietoja antavat

Noora Oinonen, yliproviisori, Fimea, Lääkejakelu-jaosto, Lääkealan toimijoiden valvonta

Pirjo Rosenberg, yliproviisori, jaostopäällikkö, Fimea, Lääkejakelu-jaosto, Lääkealan toimijoiden valvonta

Sofia Kallio-Ahola, juristi, Kela, Etuuspalvelujen lakiyksikkö, lääkeryhmä

Jaana Kruuti, etuuspäällikkö, yliproviisori, Kela, Etuuspalvelujen lakiyksikkö, lääkeryhmä

## Jakelu

Apteekit

Suomen Apteekkariliitto

Sosiaali- ja terveysministeriö