

2.2.2021

Dnr FIMEA/2021/000545

Expediering av läkemedel genom apotekets webbtjänst eller andra distansförsäljningstjänster samt relaterade läkemedelsersättningar

Styrningsbrevets syfte

Med detta styrningsbrev ger Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) anvisningar till apotek som erbjuder apotekstjänster via apotekens webbtjänst och andra tjänsteformer för distansförsäljning om expedieringen av läkemedel via dessa tjänsteformer. Målet är trygghet av att läkemedelsanvändarna får rättidig och kontinuerlig läkemedelsbehandling genom att säkerställa att läkemedelsexpedieringen är ändamålsenlig och expedieringsanteckningarna korrekta i Receptcentret i alla expedieringssituationer.

Folkpensionsanstalten (FPA) förutsätter för sin del i enlighet med direktersättningsavtalet mellan FPA och apotek och de anvisningar som meddelats utifrån avtalen, att apoteken vid expedieringen av direktersatta läkemedel efterlever lagstiftningen om läkemedelsexpediering samt de föreskrifter och anvisningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelat. Målet är att säkerställa att kunderna får ersättning enligt sjukförsäkringslagen för sina nödvändiga kostnader på jämlika grunder oberoende av servicekanal.

Fimeas och FPA:s befogenhet

Enligt 76 § i läkemedelslagen (395/1987) ankommer den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Enligt 1 kap. 3 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) ansvarar Folkpensionsanstalten (FPA) för uppgifter med anknytning till sjukförsäkringens verkställande samt följer och övervakar efterlevnaden och genomförandet av sjukförsäkringslagen samt förordningarna och föreskrifterna däri.

Enligt 18 § i lagen om elektroniska recept (61/2007) är Folkpensionsanstalten (FPA) registeransvarig för Receptcentret. FPA svarar för att uppgifterna i Receptcentret är användbara och integrerade, att informationen är oförändrad samt att uppgifterna förvaras och förstörs när förvaringstiden upphör.

Bakgrund

Antalet kunder hos nätapoteken ökar och ökningen har varit särskilt snabb under 2020 på grund av covid-19-pandemin. På samma sätt har det totala antalet apotek som erbjuder apotekstjänster via apotekens webbtjänst eller andra tjänster för distansförsäljning av läkemedel nästan fördubblats under de senaste två åren. Enligt myndigheternas uppgifter har nätapotekens funktionalitet och processerna för expediering av läkemedel inte till alla delar motsvarat bestämmelserna i läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen eller Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel eller direktersättningsavtalet mellan FPA och apoteket och inte heller de anvisningar som har meddelats utifrån avtalet.

Fimea och FPA påminner de apotek som erbjuder webb- och distansförsäljningstjänster att samma principer tillämpas på läkemedelsförsäljning och direktersättningar via apotekens webb- och distansförsäljningstjänster som på annan läkemedelsexpediering.

Också webb- och distansförsäljningsverksamheten ska stödja sund läkemedelsanvändning.

Apotekets webb- och distansförsäljningstjänst

Med apotekets webbtjänst avses försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via internet (38 § i läkemedelslagen). De bestämmelser som gäller ett apoteks webbtjänst tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra medel för distanskommunikation. Enligt artikel 85 c i läkemedelsdirektivet och artikel 1 i EU-direktivet 2015/1535 tillämpas bestämmelserna om distanstjänster då när tjänsten tillhandahålls utan att parterna närvarar samtidigt. Således gäller Fimeas föreskrifter om apoteks webbtjänst (2/2011) och användning av den gemensamma logotypen i apoteks webbtjänst (1/2015) även apotekets medel för distanskommunikation, såsom datanät, telefon, post, tv, eller något annat redskap som kan användas för att ingå ett avtal utan att båda parterna är på plats.

Nätopoteksverksamheten regleras i finsk lag och i EU-lagstiftningen. Enligt 38 a § i läkemedelslagen får läkemedel endast säljas till befolkningen från apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt apoteks webbtjänst som avses i läkemedelslagen, med undantag av traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 § och 22 a § samt nikotinpreparat i enlighet med 54 a § i läkemedelslagen. Upprätthållande av apotekets webb- eller distansförsäljningstjänst kräver alltid ett giltigt apotekstillstånd. Enligt 52 b § i läkemedelslagen får apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek erbjuda apotekstjänster via apotekets webbtjänst. Andra aktörer får alltså inte sälja läkemedel direkt till befolkningen via webbtjänsten eller någon annan distansförsäljningstjänst.

Expediering av läkemedel via apoteks webb- och distansförsäljningstjänst

Samma principer tillämpas på försäljningen av läkemedel och direktersättning via apotekets webb- och distansförsäljningstjänst som på annan läkemedelsexpediering. Också webb- och distansförsäljningsverksamheten ska stödja sund läkemedelsanvändning. Apotekaren eller universitetsapotekets apoteksföreståndare ansvarar för att man vid försäljning av läkemedel via apotekets webbtjänst efterlever de begränsningar och villkor som fastställts för läkemedelsexpediering och för läkemedelspreparatet i fråga.

Utbudet i apotekets webb- och distansförsäljningstjänst ska vara tillräckligt omfattande och även de förmånligaste läkemedelspreparaten inom olika terapigrupper ska finnas tillgängliga. Kunden ska erbjudas möjligheten att få information om alla läkemedelspreparat för olika terapigrupper som finns på marknaden, inklusive priser och leveranstider. Läkemedelsutbytet av läkemedelspreparat som expedieras med ett läkemedelsrecept ska göras i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen. Om apotekets webb- eller distansförsäljningstjänst säljer andra preparat än läkemedel, eller om annan tjänsteverksamhet för att främja hälsa och välfärd och förebygga sjukdomar ordnas via tjänsten, får försäljningen eller verksamheten inte skada expedieringen av läkemedel och läkemedelsrådgivningen.

Enligt direktersättningsavtalet mellan FPA, Finlands Apotekarförbund, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek förbinder sig avtalsparterna att följa gällande författningar och FPA-anvisningar som avtalats gemensamt mellan avtalsparterna. När en apotekare blir del av direktersättningsförfarandet mellan FPA och apotek förbinder sig apotekaren till att apoteket som han eller hon äger eller leder och dess filialapotek efterlever avtalen om direktersättningsförfaranden och de anvisningar som meddelats utifrån dem.

Expediering av läkemedel som kräver recept

Enligt 52 b § 2 mom. i läkemedelslagen får receptbelagda läkemedel endast expedieras via apotekets webbtjänst med ett elektroniskt recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). När en kund beställer ett receptbelagt läkemedel via webbtjänsten ska kunden med hjälp av stark elektronisk autentisering bevisa att han eller hon har rätt att motta läkemedlet. Apoteket ska också se till att den person som beställer ett receptbelagt läkemedel mottar läkemedlet.

Enligt Fimeas föreskrift om expediering av läkemedel (2/2016) ska receptbelagda läkemedel granskas för expediering och överlåtas till kunden av en provisor eller farmaceut, som samtidigt ska säkerställa att anvisningarna, föreskrifterna och villkoren för försäljningstillstånd gällande det läkemedelspreparat som expedieras har tagits i beaktande. Enligt 12 § 3 mom. i lagen om elektroniska recept fogas expedieringsuppgifterna för ett elektroniskt recept till receptet i Receptcentret.

Vad gäller apotekets webb- och distansförsäljningstjänst anses expedieringstidpunkten för läkemedel vara den dag då de läkemedel som granskats av en farmaceut eller provisor överläts för transport till kunden. Syftet är att expedieringsdatumet, som anges i Receptcentret, motsvarar läkemedlens faktiska expedieringstidpunkt och avviker så lite som möjligt från tidpunkten då kunden faktiskt tar emot de beställda läkemedlen.

Läkemedelsersättning via apotekets webbtjänst

Enligt 15 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen kan ersättningen betalas till apoteket utifrån dess redovisning på ett separat avtalat sätt, om apoteket har uppburit en avgift på den försäkrades läkemedelsinköp som motsvarar priset efter avdrag av ersättningsbeloppet enligt 5 kap. i sjukförsäkringslagen. Direktersättningsförfarandet har avtalats i direktersättningsavtalet och i SF-anvisningarna för apotek som utarbetats utifrån avtalet. Inga separata anvisningar har getts för webbtjänster, utan samma principer för direktersättning som gäller för expediering av ersatta läkemedel i fysiska apotek gäller också expedieringen av ersatta läkemedel via webbtjänsterna. FPA:s direktersättningsförfarande tillämpas jämlikt oberoende av läkemedlens expedieringssätt.

Tidpunkten för direktersättningen har fastställts i SF-anvisningarna för apotek i punkt 11 Redovisningsförfarande: ”Kostnader som debiteras FPA eller en arbetsplatskassa uppkommer när läkemedel lämnas ut till kunderna till ett pris som minskats med ersättningen enligt sjukförsäkringslagen”. Det bästa sättet att se till att kunderna får rätt ersättning i olika tjänstekanaler är att självriskandelarna uppdateras i realtid i den verkliga inköpsordningen. FPA:s utgångspunkt är att kundens betalning sker så snart som möjligt i webbtjänsten och senast under samma dygn som läkemedlet kvitteras i Receptcentret och hos FPA. Då hinner inte heller läkemedelspriset eller faktorer som påverkar ersättningen förändras, varvid den prisrådgivning som kunden fått stämmer.

Avslutningsvis

Fimea och FPA anser det viktigt att utveckla apotekens webbtjänstverksamhet. Den styrande faktorn i utvecklingsarbetet bör i första hand vara att förbättra läkemedlens tillgänglighet på ett sätt som främjar säkerheten i läkemedelsbehandling. Utvecklingsverksamheten bör också vara enhetlig med utvecklingsåtgärderna enligt läkemedelsbranschens vägkarta.

Läkemedelsexpediering via en webbtjänst eller någon annan distansförsäljningstjänst är ett av expedieringssätten för läkemedel och gällande bestämmelser ska följas i verksamheten. Syftet med bestämmelser som gäller läkemedelsexpediering är att främja säker och rationell användning av läkemedel. Genom att direktersättningsavtalet för läkemedelskostnader efterlevs säkerställs att de försäkrade får sina ersättningar enligt sjukförsäkringslagen på ett korrekt och jämlikt sätt. Dessa målsättningar och avtal ska beaktas vid utvecklingen av verksamhetsmodeller.

Närmare upplysningar

Noora Oinonen, överprovisor, Fimea, Sektionen för läkemedelsdistribution, Tillsyn över aktörerna inom läkemedelsområdet

Pirjo Rosenberg, överprovisor, sektionschef, Fimea, Sektionen för läkemedelsdistribution, Tillsyn över aktörerna inom läkemedelsområdet

Sofia Kallio-Ahola, jurist, FPA, juridiska enheten för förmånstjänster, läkemedelsgruppen

Jaana Kruuti, förmånschef, överprovisor, FPA, juridiska enheten för förmånstjänster, läkemedelsgruppen

Distribution

Apotek

Finlands Apotekarförbund

Social- och hälsovårdsministeriet