

Yhtymähallitus 31.8.2018 112§, tarkennukset 27.9.2018 130§
Ikäihmisten toimialuejohtaja, Perhe- ja sosiaalipalvelun toimialuejohtaja, Terveys- ja
sairaanhoitopalvelun toimialuejohtaja 28.10.2019

Palvelusetelissäntökirja Lääkkeiden annosjakelu

Pohjois-Karjalan sosiaali- ja
terveyspalvelujen kuntayhtymä

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo.....	2
Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu	4
1 Palvelun tarkoitus ja sisältö	4
2 Palvelusetelillä järjestetty palvelu	6
2.1 Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa	6
2.2 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet	6
2.3 Annosjakelun aloittaminen.....	6
2.4 Tilaaminen ja tehtäväjako.....	6
2.5 Toimittaminen ja toimitusvarmuus	7
2.6 Muutostilanteet.....	8
3 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut	9
4 Palvelun laatuvaatimukset	10
5 Muut vaatimukset	11
5.1 Henkilöstö ja vastuhenkilö.....	11
5.2 Tietojen ajantasaisuus julkisessa luettelossa.....	11
5.3 Laskutus	11
LÄHTEET	13
Liite 1. OmaVaana-järjestelmän käyttämisen vaikutus Siun soten palvelusetelisääntökirjojen sisältöön .	14
Liite 2. Palveluntuottamiseen tarvittavat luvat ja hakemuksen liitteet.....	16

Muutoshistoria

Pvm.	sivu	Muutos
24.10.2019	10	Poistettu erillispussitilauksesta PSOP osuus
24.10.2019	12	Laskutus osio päivitetty palvelusetelijärjestelmän ja laskutusajankohdan osalta
24.10.2019	14	Lisätty liite OmaVaana-järjestelmän käyttämisen vaikutus Siun soten palvelusetelisääntökirjojen sisältöön

Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu

Lääkkeiden annosjakelun palvelukohtainen sääntökirja pohjautuu Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -raporttiin (2016:1).

Jokaisessa Siun soten palvelusetelissä on käytössä palvelusetelisääntökirja, joka sisältää kaksi osiota: yleisen sääntökirjan ja palvelukohtaisen sääntökirjan. Yleinen sääntökirja on erillinen asiakirja, jonka vaatimukset koskevat kaikkia Siun soten palvelusetelituottajia ja palvelusetelitoimintaa. Palvelukohtainen sääntökirja, sisältää yksityiskohtaisempia vaatimuksia kyseisellä palvelusetelillä tuotettavalle palvelulle. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan molempien sääntökirjojen vaatimuksia palvelusetelituottajana toimiessaan. Mikäli palvelukohtainen sääntökirja on ristiriidassa yleisen sääntökirjan kanssa, noudatetaan yleisessä sääntökirjassa annettuja vaatimuksia ja linjauksia.

1 Palvelun tarkoitus ja sisältö

Lääkkeiden annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin yleensä kahden viikon erissä.

Palvelun tarkoituksena on tukea muun muassa tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkeshoidon kustannuksia. Lääkkeiden potilaskohtaisessa annosjakelussa noudatetaan kaikkia potilaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkehoidossa ja -jakelussa.

Annosjakelun valmistustoimintaa voi harjoittaa apteekissa Fimean luvalla. Toiminnassa on otettava huomioon potilaskohtaisesta annosjakelusta annettavat määräykset ja ohjeet (lääkkeen valmistuksesta annettu Fimean määräys 6/2011, sekä Lääkkeiden toimittamisesta annettu Fimean määräys 2/2016). Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiin annoksiin tehdään asianmukaisissa, toimintaan sopivissa tiloissa ja olosuhteissa. Valmistuksessa käytetään tarkoitukseen soveltuvia menetelmiä ja välineitä. (STM 2016:1). Tätä toimintaa valvoo Fimea.

Annosjakelu sopii niille asiakkaille, joilla on useita suun kautta otettavia lääkkeitä säännöllisessä käytössä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Jos lääkitysmuutoksia tehdään useammin kuin kuukausittain, lääkehoito ei ole riittävän vakiintunutta sopiakseen annosjakeluun.

Koneellisesta annosjakelusta säädetään valmistuksen osalta lääkelain 12 a §:ssä, jonka mukaan apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu on luvanvaraista. Lisäksi apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa. Annosjakelupalvelun korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 10 §:ssä. Annosjaeltujen lääkkeiden korvauksia koskevasta poikkeavasta lääkekohtaisesta omavastuusta säädetään

sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä sekä valtio-neuvoston asetuksessa poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä (337/2015). (STM 2016:1).

Keskeiset käsitteet

ANNOSJAKELU: Menettely, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät tabletti- ja kapselimuotoiset lääkkeet kerta-annoksiin jaeltuina yleensä kahden viikon erissä.

ANNOSPUSI: Annospussilla tarkoitetaan yhtä käytössä olevaa teknistä ratkaisua koneellisessa annosjakelussa. Yksi annospussi sisältää potilaan yhden ottokerran lääkkeet.

ANNOSTELIJA: Annostelijalla tarkoitetaan teknistä apuvälinettä (laitetta), johon pakataan potilaan annosjaellut lääkkeet halutulle ajalle.

ANNOSTUSKORTTI: Yhteenveto annosjakeluyksikössä potilaalle jaelluista lääkkeistä.

LÄÄKEMÄÄRÄYS: Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä kulutukseen.

LÄÄKITYKSEN TARKISTUS: Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan farmaseutin tai proviisorin tekemää tarkistusta annosjakelupotilaan lääkityksestä. Farmaseutin tai proviisorin tekemä annosjakelupotilaan lääkityksen tarkistus on osa lääkehoidon arviointia, johon osallistuvat myös sairaanhoitaja ja lääkäri. Lääkityksen tarkistuksen tulee olla kiinteä osa lääkehoidon arviointia.

LÄÄKITYSLISTA: Lista, joka sisältää tiedot potilaan säännöllisessä käytössä olevasta lääkityksestä annostuksineen sekä tiedot tarvittaessa otettavista lääkkeistä. Asumisyksikön ja kotihoidon laatima lista sisältää tiedot annosjakelussa olevasta lääkityksestä ja myös siihen kuulumattomista muista potilaan käyttämistä lääkkeistä. Tämä kokonaislääkityksen kuvaava lääkityslista on tärkeä työkalu lääkärin, asumisyksikön/kotihoidon ja apteekin potilaan lääkitystiedon siirtämisessä ajantasaisesti.

RESEPTIKESKUS: Tietokanta, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelujen antajien potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista sekä lääkemääräyksiin liitetyistä toimitustiedoista (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)).

SÄHKÖINEN LÄÄKEMÄÄRÄYS: Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen Reseptikeskukseen.

TILAUSPÄIVÄ: Tilauspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki tekee potilaskohtaisen tilauksen annosjaeltavista lääkkeistä annosjakeluyksikköön. Tilaavan yksikön on kuitattava kahden viikon välein tilattavat lääkkeet apteekille.

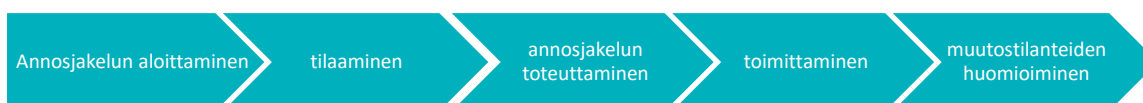
TOIMITUSPÄIVÄ: Toimituspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki toimittaa annosjaellut lääkkeet asumisyksikköön tai kotihoitoon.

2 Palvelusetelillä järjestetty palvelu

2.1 Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa

Lääkkeiden annosjakelu kuuluu Siun soten järjestämisvelvollisuuden piiriin, jos asiakkaan hoito- ja palvelusuunnitelmassa on todettu tarve lääkkeiden annosjakeluun. Lääkkeiden jakelussa on kyse terveydenhuoltolaissa (1326/2010) tarkoitetusta sairaanhoidosta. (Kuntaliitto, Yleiskirje).

2.2 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet



2.3 Annosjakelun aloittaminen

Asumisyksikkö / kotihoito selvittää asiakkaan kokonaislääkityksen ja tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Asiakkaalle myönnetään annosjakeluun oikeuttava palveluseteli, jonka jälkeen asiakas tekee valitsemansa apteekin kanssa kirjallisen sopimuksen. Sopimuksella asiakas antaa suostumuksensa henkilö- ja lääkitystietojensa toimittamisesta apteekkiin sekä apteekille luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja luvan hyödyntää lääkevaihtoa kustannusten säästämiseksi. Asumisyksikön / kotihoidon tai asiakkaan kanssa sovitaan annosjakelun aloittamispäivä. Apteekissa tarkastetaan asiakkaiden kokonaislääkitykset lääkelistoista sekä huomioidaan mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset ja apteekki on tarvittaessa yhteydessä lääkäriin.

Lääkehoidosta vastaava asumisyksikkö / kotihoito toimittaa apteekkiin asiakkaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksen mukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, reseptit, ajan tasalla olevan lääkelistan, sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista. Asumisyksikkö / kotihoito huolehtii, että ennen apteekkijakeluun siirtymistä asiakkaan omat lääkkeet käytetään mahdollisimman tarkkaan loppuun.

2.4 Tilaaminen ja tehtäväjako

Lääkehoidosta vastaavan asumisyksikön / kotihoidon tehtävät:

- Varmistaa, että apteekilla on käytettävissään ajantasainen lääkelista tilausta tehdessään.
- Vastaa lääkärin vahvistamien potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta apteekkiin.
- Mikäli lääkehoitoon tulee muutoksia kesken jakson, hoitajat toteuttavat ne, kunnes muutos saadaan annosjakeluun.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja lääkkeiden antamisesta asiakkaalle sovitulla tavalla.
- Huolehtii annosjakeluun sopimattomien lääkkeiden säilyttämisestä kotona tai asumispalveluyksikössä, esim. nesteet, sumutteet, tarvittaessa otettavat lääkkeet sekä Marevan.
- Ilmoittaa annosjakelun muutostilanteista apteekille mahdollisimman pian, jotta säästyään turhilta lisäkustannuksilta, joita voi tulla Siun sotelle.

Apteekin tehtävät:

- Toteuttaa annosjakelun ajantasaisten lääkemääräystietojen perusteella.
- Hallinnoi lääkemääräyksiä ja seuraa niiden uudistamistarvetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä apteekki pyytää lääkäriä uudistamaan ne.
- Varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan asiakkaan lääketilaukseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden kaksoistarkastamisesta.
- Toimittavat lääkedosetit tai lääkepussit lääkehoidosta vastaavaan yksikköön 1-2 viikon välein kunkin toimintayksikön sisätilaan, erikseen sovittuun paikkaan.
- Huomioi tilauksen mukaiset kiireelliset lääkemutokset.
- Annosjakelulääkkeiden toimitusten yhteydessä toimitetaan myös annosjakeluun soveltumattomat lääkkeet yksikön tilauksen mukaisesti.
- Dokumentoi ja arkistoi Fimean ohjeiden mukaisesti annosjakelusta syntyvät asiakirjat.
- Asiakkaan lääkitystilaustietojen säilyttäminen 3 kuukauden ajan apteekin reseptinkäsittelyjärjestelmässä. Lääkitysmuutostiedot ja annostuskorttien kopiot säilytetään 13 kuukautta. Muiden lääketietojen säilyttämisestä palveluntuottaja noudattaa mitä lääkelaki sanoo.
- Näiden lisäksi annosjakeluyksiköstä tarvittaessa löytyy jokaisesta annospussista kuva mahdollisten poikkeamien tai muiden epäselvyyksien selvittämistä varten. Laskutusdokumentaatio säilytetään kirjapitolain mukaisesti.

Apteekeilla tulee olla sähköinen tilausjärjestelmä käytössä 1.1.2020. Turvasähköpostin käyttäminen hyväksytään siirtymäkauden aikana.

2.5 Toimittaminen ja toimitusvarmuus

Palveluntuottajan toimitusvarmuuden tulee olla 100 %. Toimitusvarmuus voi poikkeuksellisesti olla alle 100 % apteekista tai annosjakelijasta riippumattomasta syystä esim. lääkettä ei ole saatavissa koko maassa.

Palveluntuottajan tulee toimittaa tässä sääntökirjassa määritelty palvelu julkisessa luettelossa ilmoittamallaan alueella loppuasiakasta varten yksikköön. Lääkkeiden tilaukset on toimitettava yksikköön kuuden arkipäivän sisällä yksikön tilauksesta.

Lääkkeet asiakkaalle toimittava apteekki hankkii asiakaskohtaiset lääkkeet sopimusvalmistussopimukseen perustuen toisen apteekin annosjakelupalvelusta tai tekee annosjakelun itse. Valmistaja vastaa sopimusvalmistuksena valmistetun lääkkeen laadusta ja valmistuksen asianmukaisuudesta, mikä on myös otettava huomioon annosjaeltuja lääkkeitä luovutuskuntoon tarkastettaessa (Fimean määräys 6/2011 Apteekkien lääkevalmistus).

Apteekin tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja säännöksiä toimittaessaan asiakaskohtaisesti annosjaeltuja lääkkeitä asiakkaalle. Tarkoituksena on varmistaa lääkitysturvallisuus. Apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaellut lääkkeet luovutuskuntoon. (Fimean määräys

”Lääkkeiden toimittaminen” 2/2016). Tällöin tarkastetaan, että asiakkaalle määrätty lääkitys vastaa annosjaeltua lääkitystä ja että lääkkeet on jaeltu oikein esimerkiksi tarkastamalla ensimmäisen päivän annospussit. Apteekin tekninen henkilökunta ei ole oikeutettu tarkastamaan lääkkeitä luovutuskuntoon. Annosjakelulääkkeet tulevat kaksoistarkastaa. Lääkemääräykseen on saattanut tulla muutoksia tilauspäivän ja toimituspäivän välillä. Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset. Apteekin tulee varmistua siitä, että apteekki toimittaa asiakkaalle tilatut lääkkeet oikein ja varmistaa, että asiakkaalle välttämättömiä lääkkeitä ei ole jäänyt toimittamatta. Kiireettömät lääkemuutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa.

Lääkemääräystä toimitettaessa tulee dokumentoida muun muassa toimittamispäivämäärä (Fimean määräys ”Lääkkeiden toimittaminen” 2/2016). Toimituspäivä määritellään annosjaeltujen lääkkeiden osalta samoin kuin muiden toimitettavien lääkkeiden osalta. Toimituspäivällä tarkoitetaan sitä ajankohtaa, jolloin annosjaeltu lääke luovutetaan asianmukaisesti tarkastettuna lääkehoidosta vastaavalle yksikölle. Toimitus suoritetaan arkisin (ma-pe) klo 8-16 välillä, mikäli erikseen ei ole toisin sovittu. Tarkemmat jakelupäivät sekä aikataulut sovitaan yhdessä lääkehoidosta vastaavan yksikön ja apteekin kanssa.

Lääkkeiden kuljettamisesta sovitaan erikseen paikallisesti apteekin ja lääkehoidosta vastaavan yksikön kesken. Apteekki vastaa ja valvoo toimittamiensa lääkkeiden asianmukaisesta kuljettamisesta lääkehoidosta vastaavaan yksikön ja apteekin välillä. Lääkehoidosta vastaava yksikkö palauttaa käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin asiakkaan suostumuksella.

Kiireelliset uudet lääkkeet ja kuuriluontoiset lääkkeet tulee toimittaa saman päivän aikana ma-pe (ei arkipyhinä) klo 16 mennessä yksikköön, kun tilaus on tehty ja reseptit ovat käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa, ilman erillistä korvausta.

Palveluntuottaja ja asumisyksikkö / kotihoito voivat yhteisymmärryksessä sopia poikkeavista kuljetusjärjestelyistä, mutta Siun sote, eikä asiakas vastaa mahdollisista kustannuksista, joita järjestelyt tuottavat. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden toimitusvarmuus ei saa myöskään vaarantua järjestelyiden vuoksi.

2.6 Muutostilanteet

Annosjakelussa olevien asiakkaiden lääkemuutosten hallinnasta tulee sopia paikallisesti lääkehoidosta vastaavan yksikön, apteekin ja lääkärin kesken. Lääkäri päättää asiakkaiden lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista esimerkiksi lääkkeen lopettamisesta, annostusohjeen muuttamisesta tai uuden lääkkeen lisäämisestä ja määrää muutoksen ajankohdan. Ensisijaisesti jaksotetaan muutokset, mahdollisuuksien mukaan, annosjakeluerien toimitusrytmin mukaisesti. Tarvittaessa tulisi miettiä myös asiakkaan annosjakelunpalvelun keskeyttämistä väliaikaisesti. Apteekin tulee saada annosjakeluasiakkaiden lääkitysmuutokset suoraan lääkkeen määräämiseen oikeutetulta tai hänen allekirjoituksellaan varmistettuna. Erityisesti alkuvaiheessa ja lääkitysmuutosten yhteydessä tulee käyttää sähköisten lääkemääräysten rinnalla erillistä lääkehoidosta vastaavan yksikön laatimaa lääkityslistaa, jotta apteekki voi varmistaa, että kaikki asiakkaan sähköiset lääkemääräykset ovat ajan tasalla Reseptikeskuksessa.

Lääke voidaan poistaa annosjakeluerästä lääkehoidosta vastaavassa yksikössä tai apteekissa (apteekin oma konejakelu tai dosettijakelu) lääkitysturvallisuutta vaarantamatta. Jos kyseessä on annospussit, lääkkeen poistaminen on luontevinta tehdä lääkehoidosta vastaavassa yksikössä, jossa kerta-annos muutenkin

avataan. Lääke voidaan poistaa annospusseista apteekissa, jos annosjaeltua erää ei ole toimitettu apteekista lääkehoidosta vastaavaan yksikköön. Lääkkeen poistaminen tai muu muutos sekä sen ajankohta dokumentoidaan huolella lääkehoidosta vastaavan yksikön ja apteekin asiakastietoihin. Lisäksi annostelijoihin tulee merkitä avauksen päivämäärä sekä avaajan nimi ja organisaatio. (STM 2016)

Mikäli asumisyksikössä / kotihoidossa häviää lääkkeitä, vastaavat nämä korvaavien lääkkeiden hankinnasta omalla kustannuksellaan.

ANNOSJAKELUN LOPETTAMINEN ASIAKKAALLA

Annosjakelun lopettamiseen voidaan päätyä useista syistä. Tyypillisimpiä syitä ovat asiakkaan voinnin muuttuminen niin, että asiakas ei hyödy enää annosjakelusta tai hänen lääkityksensä ei muutoin sovellu enää annosjakeluun. Muita syitä ovat muun muassa sairaalahoitoon joutuminen tai kuolema.

Läkehoidosta vastaavan yksikön sairaanhoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi asiakkaan annosjakelun lopettamisesta asiakkaalle tai omaiselle sekä apteekille, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Näin vältetään tarpeettomien annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen. Läkehoidosta vastaava yksikkö vastaa jatkossa potilaan läkehoidon toteuttamisesta normaalina lääkkeen jakeluna.

ANNOSJAKELUAPTEEKIN VAIHTAMINEN

Annosjakelun vaihtaminen apteekista toiseen edellyttää asiakkaan antamien suostumusten päivittämistä ja uudet sopimukset. Mikäli asiakas haluaa vaihtaa apteekkia, tulee siitä ilmoittaa sovituille yhteyshenkilöille.

Irtisanomisaika kuukausi.

Apteekki ottaa itselleen asiakkaan palvelusetelin ja säilyttää sitä asiakkuuden ajan. Mikäli asiakas vaihtaa palveluntuottajaa, apteekki palauttaa asiakkaalle tämän palvelusetelin tai tarvittaessa Siun sote mitätöi palvelusetelin ja tekee asiakkaalle uuden.

3 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Siun sote käyttää kattohintaa ts. Siun sote on määritellyt enimmäishinnan, jolla palveluntuottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei asiakkaalle saa koitua itse maksettavaa maksua, toisin sanoen asiakkaalta ei saa periä omavastuuta palvelusetelin käytöstä.

Siun soten Yhtymähallitus vahvistaa palvelusetelin arvot vuosittain. Palveluntuottaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia. **Palvelusetelin arvo on 8,25 €/viikko (sis. alv 10 %).**

Mikäli apteekki tekee perustellun erillispussitilauksen asumisyksikön/kotihoidon pyynnöstä, korvataan tästä apteekille aiheutuneet toimitus- ja postituskustannukset Siun soten yhtymähallituksen (20.12.2018 208 §) hyväksymien hintojen mukaisesti seuraavasti:

- Lääkkeet jaetaan yhdessä pussissa
→ kirjaus erillistilauksesta 0,2 (=1,65 €)
- Lääkkeet jaetaan kahdessa pussissa
→ kirjaus erillistilauksesta 0,4 (=3,30 €)
- Lääkkeet jaetaan kolmessa pussissa
→ kirjaus erillistilauksesta 0,6 (=4,95 €)

Erillislääketilauksessa tulee arvioida kustannusvaikutukset, ja valita edullisin vaihtoehto. Siun sote ohjeistaa palveluntuottajaa erikseen kuinka erillistilaus laskutetaan palveluseteliä käyttäen Siun sotelta.

Asiakas on oikeutettu käyttämään palveluseteliä vain palvelusetelissä mainitun palvelun maksamiseen Siun soten hyväksymältä palveluntuottajalta. Asiakas voi hankkia palveluntuottajalta lisäpalveluja- tai tuotteita, mutta asiakas maksaa itse hankkimansa lisäpalvelut palveluntuottajalle heidän keskinäisen sopimuksensa mukaisesti.

4 Palvelun laatuvaatimukset

Annosjaeltujen lääkkeiden toimittamiseen soveltuvat pääsääntöisesti samat säännöt kuin muidenkin lääkkeiden toimittamiseen, mutta annosjakelun toimintatavat poikkeavat normaalista lääkkeen toimittamisesta. Tämän vuoksi toimintayksiköiden ja apteekkien on huolehdittava siitä, että annosjakelun parissa työskentelevillä on riittävä koulutus ja ohjeistus annosjakelu-palvelun toteuttamiseen.

Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta

Läkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Apteekin on huolehdittava myös annosjakelupalvelua käyttävien asiakkaiden tai omaisten/omaishoitajien lääkeneuvonnasta, vaikka tämä ei aina toteudu suoraan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Apteekissa annettava lääkeneuvonta voidaan paikallisesti sopia välittää myös lääkeshoidosta vastaavan yksikön henkilöstön kautta asiakkaalle. Lisäksi apteekin farmaseutti tai proviisori voi antaa lääkeneuvontaa säännöllisillä lääkeshoidosta vastaavien yksiköiden henkilökunnan sekä asiakkaiden ja/tai heidän omaisten koulutustilaisuuksilla. Asiakkaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääkeneuvonnan materiaalia. Näiden toimittamisesta asiakkaalle tulee sopia aina paikallisesti.

5 Muut vaatimukset

OmaValvontasuunnitelma toimitetaan pyydettyä, josta selviää mm. tietoturvaan liittyvät asiat.

Lääkkeiden toimittajana oleva apteekki on lääkelain (395/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) määräysten perusteella vastuussa toiminnan laadusta sekä annosjakelun asianmukaisuudesta.

Palvelun tulee täyttää lakien ja viranomaismääräysten asettamat vaatimukset.

5.1 Henkilöstö ja vastuhenkilö

Palveluntuottajan tulee nimetä vastuhenkilö apteekkiin.

Palvelua suorittavilla henkilöillä tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja asetuksen (564/1994) mukainen koulutus ja ammatillinen pätevyys (proviisori, farmaseutti).

Apteekissa tulee olla nimettynä oma annosjakeluvastaava ja hänen varahenkilönsä, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon hoitohenkilökuntaan ja lääkäreihin, nämä henkilöt vastaavat myös tarvittavasta lääkeneuvonnasta.

Toimintayksiköiden hoitajille ja lääkäreille tulee olla tietokanta, jossa on ajan tasalla oleva annosjakeluyksikön lääkevalikoima sekä kuvat ja kuvaukset lääkkeistä. Tietokanta auttaa lääkkeiden tunnistamisessa, säästää aikaa ja lisää lääkitysturvallisuutta.

Palveluntuottaja vastaa henkilöstönsä riittävästä osaamisesta, ammatillisesta täydennyskoulutuksesta sekä apteekkitoimintaan kuuluvasta normien ja mm annosjakelutoiminnasta viranomaisten antamien määräysten ja ohjeiden mukaisesta toiminnasta mukaan lukien hyväksytyjen annosjakelupakkausten käyttämisestä.

5.2 Tietojen ajantasaisuus julkisessa luettelossa

Siun sote hyväksyy palveluntuottajat, joilta asiakas voi hankkia palveluja palvelusetelillä. Siun sote pitää yllä julkista luetteloa hyväksytyistä palveluntuottajista. Julkisessa luettelossa ei voi mainostaa muita kuin palvelusetelipalveluja. Julkisen luettelon tietojen oikeellisuudesta ja ajantasaisuudesta vastaa palveluntuottaja

Palveluntuottajat päivittävät OmaVaanaan hinnastonsa, osoitetietonsa, yhteyshenkilönsä sekä toiminta-alueensa.

5.3 Laskutus

Palveluntuottaja kirjaa kaikki palvelutapahtumat sähköiseen OmaVaana-palvelusetelijärjestelmään.

Palveluntuottaja on vastuussa kirjausten oikeellisuudesta. Mikäli palveluntuottajan toistuvasta

huolimattomuudesta tai väärinkäytöksistä aiheutuneet väärät kirjaukset aiheuttavat normaalia korjaustoimenpiteitä suuremman työmäärän, Siun sotella on oikeus periä tuottajalta korjauksesta aiheutuneet kulut.

Palveluntuottaja laskuttaa Siun sotelta palvelusetelin arvon suuruisen summan tuottamansa palvelun mukaisesti. Palvelusetelin laskutus tapahtuu OmaVaana-järjestelmän kautta, jossa laskutus perustuu tapahtumakirjauksiin. Tilitys tapahtuu kaksi kertaa viikossa, maanantaisin ja torstaisin. Arkipyhinä tilitys siirtyy seuraavalle arkipäivälle. Kirjaukset on tehtävä viimeistään seuraavan kuukauden viidenteen (5) päivään mennessä.

Annosjakelun keskeytyessä Siun soten ilmoituksella, palveluntuottajalla on oikeus periä annosjakelumaksu (2vko), mikäli asiakkaan lääketilaus on ehtinyt mennä annosjakeluyksikköön, eikä tilausta ole enää mahdollista perua. Asiakas vastaa lääkekustannuksista.

LÄHTEET

Eduskunnan oikeusasiamiehen lausunto (7.3.2013 Dnro 809/4/11)

Fimean määräys ”Lääkkeiden toimittaminen” 2/2016

Kuntaliiton Yleiskirje 17.2.2014 Kuntien järjestämä lääkkeiden annosjakelu kotihoidossa ja palveluasumisessa

Hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi 2017-2019, Sosiaali- ja terveysministeriö
<http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/80132>

Lääkelaki 395/1987

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea <http://www.fimea.fi/>

Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1

Sairasvakuutuslaki (1224/2004)

Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa Inkinen, Ritva; Volmanen, Petri; Hakoinen, Suvi (2016) <http://www.julkari.fi/handle/10024/129969>

Liite 1. OmaVaana-järjestelmän käyttämisen vaikutus Siun soten palvelusetelisääntökirjojen sisältöön

Siun sotessa otetaan vaiheistetusti käyttöön palvelusetelin hallintajärjestelmä OmaVaana. OmaVaana on valinnanvapaus- ja palvelusetelijärjestelmä, jota tulee käyttämään Siun sote, palveluntuottajat ja asiakkaat. Siun sote ottaa käyttöön järjestelmän palveluseleiden osalta.

Palvelusetelituottajaksi hakeutuminen

Siun sote on määritellyt palveluntuottajaksi hyväksymisen edellytykset kunkin palvelun sääntökirjaan. Palveluntuottajaksi hakeudutaan toimittamalla hakemus ja tarvittavat liitteet miunpalvelut.fi-järjestelmään. Kun Siun sote on tehnyt päätöksen palveluntuottajaksi hyväksymisestä, palveluntuottaja saa Vaanalta sähköpostin rekisteröitymistä varten OmaVaana järjestelmään.

Liitteiden tarkistaminen

Palveluntuottajan on velvollisuus osoittaa tilaajavastuulain mukainen kelpoisuutensa toimittamalla ko. todistukset Siun sotelle vuosittain. Tilaajavastuulain mukaiset dokumentit koskevat hakeutumisvaihetta sekä toiminnan aikaista valvontaa. Mikäli palveluntuottaja ei ole liittynyt Tilaajavastuun Luotettava Kumppani- ohjelmaan, Siun sote suosittelee palveluntuottajille liittymään siihen.

Hintojen ilmoittaminen ja muutokset

Palveluntuottaja on sitoutunut noudattamaan kunkin kalenterivuoden ajan ilmoittamia hintojaan. Palvelukohtaisesti ilmoitetaan hinnankorjauksien ajankohdat, jonka jälkeen palveluntuottaja tekee itse muutokset OmaVaana-järjestelmään. Kirjallisia ilmoituksia hintojen muutoksista ei tarvitse tehdä Siun soten kirjaamoon.

Palveluntuottaja voi tehdä hintojen alentamista koskevia hintojen tarkistuksia pitkin kalenterivuotta. Palveluntuottaja ilmoittaa hakeutumisvaiheessa hintansa miunpalveluihin ja OmaVaana-järjestelmään. Palveluntuottaja päivittää hinnaston OmaVaana-järjestelmässä, jos hinnat muuttuvat. Hinnastojen muutokset edellyttävät aina Siun soten hyväksyntää.

Laskutus

Palveluntuottajan palvelusetelipalveluja koskeva laskutus Siun sotelta tapahtuu sähköisen palvelusetelijärjestelmän OmaVaanan kautta. Palveluntuottaja kirjaa OmaVaana-järjestelmään tuottamansa palvelut. Edellisen kuukauden palvelutapahtumien kirjaukset tulee olla kirjattuna OmaVaana -järjestelmään seuraavan kuukauden 5 päivään mennessä. Vaana tilittää veloitukset joka viikko maanantaisin ja torstaisin. Palveluntuottaja ei lähetä Siun sotelle erillistä laskua tuottamistaan palveluista. Palveluntuottaja maksaa Vaanalle maksuliikennekorvausta 0,6%+ alv 24% palvelusetelin arvosta.

Muutoksista tiedottaminen

Hintojen ilmoittamisesta sovitaan palvelusetelikohtaisesti. Toiminnan, yrityksen tai toimipaikan lopettaessa sekä toiminnassa tapahtuvaista muutoksista on tehtävä kirjallinen ilmoitus Siun soteen sähköpostiosoitteeseen palveluseteli@siunsote.fi. Lisäksi täytyy muistaa päättää sopimus OmaVaana-järjestelmään. Palvelusetelituottajuuden lopettamisesta tehdään viranhaltijapäätös.

Palveluntuottaja kirjaa kaikki palvelutapahtumat OmaVaana-järjestelmään. Tuottaja on vastuussa kirjausten oikeellisuudesta. Mikäli palveluntuottajan huolimattomuudesta aiheutuneet väärät kirjaukset aiheuttavat normaalia korjaustoimenpiteitä suuremman työmäärän, Siun sotella on oikeus periä tuottajalta korjauksesta aiheutuneet kulut.

Kirjaaminen

Palveluntuottaja kirjaa asiakkaalle antamansa palvelun palvelutapahtumina OmaVaana-järjestelmään ilmoittamalla ajanjakson, jolloin on tuottanut asiakkaalle palvelua ja kirjaamalla tuntiveloitustyyppin ja määrän tuotetun palvelun mukaan. Lisäksi palveluntuottaja kirjaa asiakasjärjestelmänsä asiakaskäynnit päivämäärän ja kellonajan mukaan, sekä suunnitelmassa esiintyvät poikkeavuudet. Palveluntuottaja voi käyttää omaa tietojärjestelmänsä toteutuneiden tuntien kirjaamiseen, ja sen perusteella tulee voida luotettavasti osoittaa toteutuneet palveluajat.

Liite 2. Palveluntuottamiseen tarvittavat luvat ja hakemuksen liitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä (569/2009) annetun lain 5 §:n mukaan kunta voi hyväksyä vain palvelujen tuottajan, joka täyttää kyseiselle toiminnalle yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa ([922/2011](#)) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa ([152/1990](#)) asetetut vaatimukset; ([22.7.2011/926](#)).

Asiakirja	Linkki/ lisätietoa	Huomiot
Ennakkoperintärekisteri	Palveluntuottajan tulee kuulua ennakkoperintärekisteriin. Rekisteriin kuulumisen tarkistamme YTJ-palvelusta, joten tästä ei tarvitse olla erillistä liitettä. Ennakkoperintärekisteriin hakeutuminen	
Veroviranomaisen todistus verojen maksamisesta	Verovelkatodistuksen tilaaminen	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto
Tai jos on verovelkaa: verovelkatodistus ja selvitys siitä, että verovelkaa koskeva viranomaisen hyväksymä maksusuunnitelma on tehty	Verovelkatodistuksen tilaaminen	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto
Vakuutusyhtiön todistus potilasvahinko-tai vastuuvakuutuksen voimassaolosta	Potilasvakuutuskeskus	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto
Todistus lakisääteisistä vakuutusmaksuista (YEL, TYEL, tapaturmavakuutus)	YEL-vakuutus: jos olet 18–67-vuotias, olet toiminut yrittäjänä yhtäjaksoisesti vähintään 4 kuukautta, työtulosi ovat vuonna 2019 vähintään 7 799,37 euroa ja työskentelet omistamassasi yrityksessä. TYEL-vakuutus: jos sinulla on työsuhteessa olevia työntekijöitä, työntekijät ovat 18-67-vuotiaita ja työstä maksettu palkka on vähintään 58,19 €/kk	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto

	<p>Tapaturmavakuutus: Työnantajalla on velvollisuus ottaa tapaturmavakuutus työsuhteessa oleville työntekijöilleen työtapaturmien ja ammattitautien varalta. Jos työnantajan työntekijöilleen kalenterivuoden aikana maksama palkkasumma on enintään 1200 euroa, hän on vapaa tapaturmavakuutusvelvollisuudesta.</p>	
Todistus lääkelain (395/1987) mukaisesta apteekkiluvasta	Fimea apteekkiluvan hakeminen	
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) antama lupa koneelliseen annosjakeluun tai selvitys käytetyistä alihankkijoista	Koneellinen annosjakelu/Fimea	
Henkilöstöluettelo, jossa on annosjakelusta vastaava henkilö ja hänen kelpoisuutensa sekä varahenkilöt		
Selvitys laadunvarmistamisesta	<p>Selvitys voi olla koonti käytettävissä olevista toimintaohjeista tai laadunvarmistusjärjestelmästä. Palveluntuottajan on pyydettyessä annettava tarkempi selvitys laadunvarmistamisesta ja toimintaohjeista esimerkiksi siitä, miten palveluntuottaja toimii apteekkitoiminnan poikkeustilanteessa (esimerkiksi tukkujen toimitusongelmat, tietoliikekatkokset, kuljetusongelmat)</p>	
Selvitys käytettävistä alihankkijoista	Vapaamuotoinen ilmoitus alihankintana suoritettavista tehtävistä ja alihankkijan nimi	
GDPR:n mukainen seloste henkilötietojen käsittelystä tai tietosuojaseloste	Tietosuojaselosteesta tulee ilmetä seuraavat asiat:	

	https://tietosuoja.fi/rekisterinpitajan-seloste-kasittelytoimista	
--	---	--