

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue



# Palveluselisääntökirja Lääkkeiden annosjakelu

*1.1.2024 alkaen*

# Sisällysluettelo

Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu .....	3
1 Palvelun tarkoitus ja sisältö.....	3
1.1 Keskeiset käsitteet .....	4
2 Palvelusetelillä järjestetty palvelu .....	5
2.1 Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa.....	5
2.2 Annosjakelun aloittaminen.....	6
2.3 Tilaaminen ja tehtävänjako.....	6
2.4 Toimittaminen ja toimintavarmuus.....	8
2.5 Muutostilanteet .....	9
2.6 Annosjakelun lopettaminen.....	9
2.7 Annosjakeluapteekin vaihtaminen .....	10
2.8 Laskutus.....	10
3 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut.....	10
4 Palvelun vähimmäisvaatimukset .....	11
4.1 Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta .....	12
4.2 Henkilöstö ja vastuhenkilö.....	12
5 Annosjakelun prosessi ja riskit .....	13
6 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelituottajahakemukseen liitettävät asiakirjat .....	15
7 Sääntökirjan liitteet.....	16
8 Lähteet .....	16

## Muutoshistoria

26.9.2023

Muutettu palvelusetelijärjestelmäksi OmaVaanan tilalle Palse.fi-portaali. Lisätty kappaleeseen 4 palveluntuottajan mahdollisuus vaaratapahtumailmoituksen tekemiseen.

5.1.2024

Tarkennettu prosessikuvauksia sekä lisätty vastuulääkäritoiminnan tuomia asioista. Päivitetty koko sääntökirja vastaamaan nykytilannetta sekä tehty teknisiä korjauksia palvelusetelihakemukseen liitettävät asiakirjat -kohtaan ja sääntökirjan liitteisiin. Jatkossa palvelusetelisääntökirjan liitteet ovat asiakirjasta erillisiä liitteitä ja sääntökirjassa noudatetaan kulloinkin voimassa olevia versioita.

27.6.2024

Tarkennettu hoitavan yksikön ja palvelusetelituottajan tehtäviä. Lisätty kappaleeseen 5 Annosjakelun prosessi ja riskit kohtaan Lääkitysmuutos, terveydentilan muutos, osastohoito; Terveystenhuollon organisaatio tai kotihoito; riski 2 ja kohta Annosjakeluapteekin vaihtuminen.

# Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu

Jokaisessa Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen - Siun soten (jatkossa tekstissä käytetään nimitystä Siun sote) palvelusetelipalvelussa on käytössä palvelusetelisääntökirja, joka sisältää kaksi osaa: yleisen osan ja palvelukohtaisen osan. Yleinen osa on erillinen asiakirja, jonka vaatimukset koskevat kaikkia Siun soten palvelusetelituottajia ja palvelusetelitoimintaa.

Palvelukohtainen osa sisältää yksityiskohtaisempia vaatimuksia kyseisellä palvelusetelillä tuotettavalle palvelulle. Palvelusetelituottaja sitoutuu noudattamaan molempien sääntökirjojen vaatimuksia palvelusetelituottajana toimiessaan. Mikäli palvelusetelisääntökirjan palvelukohtainen osa on ristiriidassa palvelusetelisääntökirjan yleisen osan kanssa, noudatetaan yleisessä osassa annettuja vaatimuksia ja linjauksia.

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

## 1 Palvelun tarkoitus ja sisältö

Lääkkeiden annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki (myöhemmin palvelusetelituottaja) toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin yleensä kahden viikon erissä. Palvelusetelituottajalla tarkoitetaan yksityistä palvelusetelituottajaa, joka täyttää lääkelain (395/1987) tarkoittaman apteekkitoiminnan vaatimukset.

Palvelun tarkoituksena on tukea tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia. Lääkkeiden annosjakelussa noudatetaan asiakkaan hoitoon sekä lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä.

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 asiakaskohtaisiin annoksiin tehdään asianmukaisissa, toimintaan sopivissa tiloissa ja olosuhteissa. Valmistuksessa käytetään tarkoitukseen soveltuvia menetelmiä ja välineitä (STM Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat 2016:1). Toimintaa valvoo Fimea.

Koneellisesta annosjakelusta säädetään valmistuksen osalta lääkelain (395/1987) 12 a §:ssa, 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 §:ssa. Annosjaeltujen lääkkeiden korvauksia koskevasta poikkeavasta lääkekohtaisesta omavastuusta säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä sekä valtioneuvoston asetuksessa (337/2015) poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä.

Annosjakelu sopii 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.

## 1.1 KESKEISET KÄSITTEET

**Annosjakelu** on menettely, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät tabletti- ja kapselimuotoiset lääkkeet kerta-annoksiin jaeltuina yleensä kahden viikon erissä.

**Annospussilla** tarkoitetaan yhtä käytössä olevaa teknistä ratkaisua koneellisessa annosjakelussa. Yksi annospussi sisältää asiakkaan yhden ottokerran lääkkeet.

**Lisäpussitilaus** tarkoittaa sitä, että lääkkeet ovat kadonneet tai ne ovat käyttökelvottomat. Hinta apteekille 10,54 € (alv. 10 %).

**Erillispussitilaus** tehdään, jos asiakkaalle tulee uusi lääke säännölliseen käyttöön kesken annosjakeluerän.

**Annostelijalla** tarkoitetaan teknistä apuvälinettä (laitetta), johon pakataan asiakkaan annosjaellut lääkkeet halutulle ajalle.

**Annostuskortti** on yhteenvedo annosjakeluyksikössä asiakkaalle jaelluista lääkkeistä.

**Lääkemääräyksellä** tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä.

**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** sisältää tiedot asiakkaan säännöllisessä käytössä olevasta lääkityksestä annostuksineen sekä tiedot tarvittaessa otettavista lääkkeistä. Hoitavan yksikön laatima lista sisältää tiedot annosjakelussa olevasta

lääkityksestä ja myös siihen kuulumattomista muista asiakkaan käyttämistä lääkkeitä. Tämä kokonaislääkityksen kuvaava lääkityslista on tärkeä työkalu lääkärin, hoitavan yksikön ja apteekin potilaan lääkitystiedon siirtämisessä ajantasaisesti.

**Reseptikeskus** on tietokanta, joka koostuu lääkkeen määräjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelujen antajien potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista sekä lääkemääräyksiin liitetystä toimitustiedoista (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)).

**Sähköisellä lääkemääräyksellä** tarkoitetaan tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen Reseptikeskukseen.

**Tilauspäivällä** tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki tekee asiakaskohtaisen tilauksen annosjaeltavista lääkkeitä annosjakeluyksikköön. Asiakasta hoitavan yksikön on kuitattava kahden viikon välein tilattavat lääkkeet apteekille, apteekin ja hoitoyksikön erikseen sopimalla tavalla.

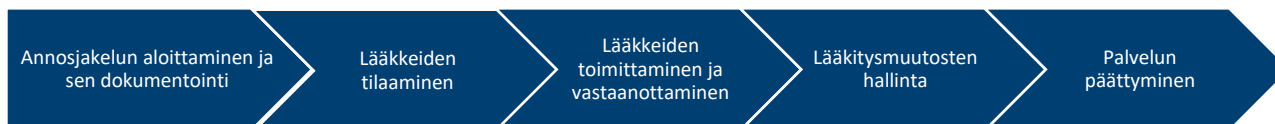
**Toimituspäivällä** tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki toimittaa annosjaetut lääkkeet hoitavaan yksikköön.

## 2 Palvelusetelillä järjestetty palvelu

### 2.1 ASIAKKAAT PALVELUSETELILLÄ JÄRJESTETYSSÄ PALVELUSSA

Lääkkeidenjaossa on kyse terveydenhuoltolaissa (1326/2010) tarkoitetusta sairaanhoidosta. Asiakkaan palvelutarpeen ja hoidon suunnittelu kuuluu palvelunjärjestäjän eli Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen tehtäviin. Pohjois-Karjalan hyvinvointialue pidättää oikeuden päättää kenelle lääkejaon myöntää. Pääsääntöisesti Pohjois-Karjalan hyvinvointialue myöntää lääkehoidon annosjakelun pitkäaikaisissa asumispalveluissa oleville asiakkaille sekä säännöllistä kotihoitoa saaville asiakkaille, mikäli lääkejaon toteuttaminen annosjakeluna on suunniteltu asiakkaan palvelukokonaisuuteen. Yksityisissä palveluissa olevat ostopalvelu- tai palveluseteliasiakkaat eivät kuulu Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen annosjakeluasiakkuuteen, heidän lääkehoidostaan vastaa palvelusetelituottaja. Palvelusetelituottaja päättää miten asiakkaiden lääkejaon järjestää kirjaten sen lääkehoito- ja omavalvontasuunnitelmaan.

Kuva 1. Lääkkeiden annosjakeluprossin kuvaus



## 2.2 ANNOSJAKELUN ALOITTAMINEN

Hoitava yksikkö selvittää asiakkaan kokonaislääkityksen ja tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Asiakkaalle myönnetään annosjakeluun oikeuttava palveluseteli, jonka jälkeen asiakas tai hänen edustajansa tekevät valitsemansa palvelusetelituottajan kanssa kirjallisen sopimuksen. Sopimuksella asiakas antaa suostumuksensa henkilö- ja lääkitystietojensa toimittamisesta palvelusetelituottajalle sekä palvelusetelituottajalle luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja luvan hyödyntää lääkevaihtoa kustannusten säästämiseksi. Hoitavan yksikön ja/tai asiakkaan kanssa sovitaan annosjakelun aloittamispäivä. Palvelusetelituottaja tarkastaa asiakkaiden kokonaislääkitykset lääkelistoista sekä huomioi mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset. Mahdollisissa virhetapauksissa palvelusetelituottaja on yhteydessä lääkäriin.

Hoitava yksikkö toimittaa palvelusetelituottajalle asiakkaan ajan tasalla olevat kokonaislääkitystiedot, lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista. Hoitava yksikkö huolehtii, että asiakkaan kaikki lääkkeet siirretään kerralla annosjakelun piiriin, ottaen huomioon mahdollisimman vähäinen lääkehävikki. Hoitava yksikkö ilmoittaa uudesta annosjakeluasiakkaasta apteekille vähintään kolme (3) viikkoa ennen palvelun aloittamista, ellei apteekin kanssa ole toisin sovittu.

## 2.3 TILAAMINEN JA TEHTÄVÄNJAKO

### Hoitavan yksikön tehtävät:

- Ilmoittaa palvelusetelituottajalle uudesta palveluseteliasiakkaasta mahdollisimman nopeasti
- Varmistaa, että palvelusetelituottajalla on käytettävissään ajantasainen lääkelista tilausta tehdessään
- Annosjakeluapteekin nimi lisätään Mediatriin asiakkaan/potilaan perustietolomakkeelle KH/asumispalvelu välilehdelle otsikolla Lääkejakovastuu
- Vastaa lääkärin vahvistamien asiakkaan/potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta palvelusetelituottajalle
- Huolehtii asumispalveluyksiköiden annosjakeluasiakkaiden reseptien uusimispyynnöt vastuulääkäripalvelun lääkärille

- Käyttää palvelusetelituottajan sähköistä järjestelmää lääkkeiden tilaukseen sekä lääkitysmuutosten ja annosjakelun tauotuksen/lopetuksen ilmoittamiseen. Lääkityslistoja ei saa toimittaa sähköisesti apteekkiin.
- Mikäli lääkahoitoon tulee muutoksia kesken jakson, huolehtii, että asiakkaat saavat muutoksen mukaiset lääkkeet, 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 palvelusetelituottajalle mahdollisimman pian
- Merkitsee lääkkeiden tilauksen ja lääkitysmuutosten ilmoittamisen palvelusetelituottajalle otsikolla lääkehuolto sille kertomuslehdelle, jolle ammattilainen normaalistikin kirjaa asiakas- ja potilastietojärjestelmässä.
- Huolehtii yksikön ajantasaisten yhteystietojen sekä päivystysnumeron ilmoittamisesta palvelusetelituottajalle.

#### Palvelusetelituottajan tehtävät:

- Käyttää sähköistä järjestelmää (kuten EasyMedi, Hoitotieto) lääkkeiden tilausten sekä lääkitysmuutosten ja annosjakelun tauotuksen/lopetuksen vastaanottamiseen.
- Toteuttaa annosjakelun ajantasaisten lääkemääräystietojen perusteella
- Hallinnoi lääkemääräyksiä ja seuraa niiden uudistamistarvetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä palvelusetelituottaja pyytää lääkärinä uudistamaan lääkemääräykset.
- Varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan asiakkaan lääketilaukseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden kaksoistarkastamisesta
- Toimittaa lääkedosetit tai lääkepussit lääkeshoidosta vastaavaan yksikköön 1–2 viikon välein kunkin toimintayksikön sisätilaan, erikseen sovittuun paikkaan. Arkipyhät voivat pidentää lääkkeiden toimitusväliä, jolloin toimitusväli voi olla poikkeuksellisesti korkeintaan 4 viikkoa.
- Huomioi tilauksen mukaiset kiireelliset lääkemuutokset
- Toimittaa annosjakelulääkkeiden toimitusten yhteydessä myös annosjakeluun soveltumattomat lääkkeet yksikön tilauksen mukaisesti
- Dokumentoi ja arkistoi Fimean/Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen ohjeiden mukaisesti annosjakelusta syntyvät asiakirjat
- Säilyttää asiakkaan reseptitiedot apteekin reseptinkäsittelyjärjestelmän aktiivirekisterissä 13 kk (tietosuojavaltuutettu Dnro 793/41/97). Apteekki säilyttää reseptitiedot apteekin rekisterissä arkistoituna 5 vuotta (Fimea 2/2016) ja hoitoyksikön lääkitysmuutosilmoitukset apteekissa 12 kk.
- Näiden lisäksi annosjakeluyksiköstä on löydyttävä kuva jokaisesta annospussista mahdollisten poikkeamien tai muiden epäselvyyksien selvittämistä varten. Laskutusdokumentaatio säilytetään kirjanpitolain (1336/1997) mukaisesti.



## 2.4 TOIMITTAMINEN JA TOIMINTAVARMUUS

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

Lääkkeet asiakkaalle toimittava palvelusetelituottaja 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).

Palvelusetelituottajan tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja säännöksiä toimittaessaan asiakaskohtaisesti annosjaeltuja lääkkeitä asiakkaalle. Tarkoituksena on varmistaa lääkitysturvallisuus. Palvelusetelituottajan farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaetut lääkkeet luovutuskuntoon. (Fimean määräys 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen). Tällöin tarkastetaan, että asiakkaalle määrätty lääkitys vastaa annosjaettua lääkitystä ja että lääkkeet on jaettu oikein. Palvelusetelituottajan tekninen henkilökunta ei ole oikeutettu tarkastamaan lääkkeitä luovutuskuntoon. Palvelusetelituottajan on kaksoistarkastettava annosjakelulääkkeet. Lääkemääräyksiin on saattanut tulla muutoksia tilauspäivän ja toimituspäivän välillä. Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset. Kiireettömät lääkemääräykset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Lääkkeiden tilaukset on toimitettava yksikköön kuuden (6) arkipäivän sisällä yksikön tilauksesta.

Lääkemääräystä toimitettaessa tulee dokumentoida muun muassa toimittamispäivämäärä (Fimean määräys 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen). 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 palvelusetelituottajan kanssa. Palvelusetelituottaja vastaa ja valvoo toimittamiensa lääkkeiden asianmukaisesta kuljettamisesta lääkehoidosta vastaavan yksikön ja palvelusetelituottajan välillä. Lääkehoidosta vastaava yksikkö huolehtii lääkkeiden vastaanottamisesta sovittuna aikana.

Kiireelliset uudet lääkkeet ja kuuriluontoiset lääkkeet tulee toimittaa saman päivän aikana ma-pe (ei arkipyhinä) ilman erillistä korvausta hoitavan yksikön ja palvelusetelituottajan yhdessä sopimana aikana. Tilaus tulee olla tehtynä ja reseptit käytettävissä klo 13 mennessä palvelusetelituottajalla.

## 2.5 MUUTOSTILANTEET

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

Lääke voidaan poistaa annosjakeluerästä lääkehoidosta vastaavassa yksikössä tai palvelusetelituottajan toimesta (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 palvelusetelituottajan toimesta, jos annosjaeltua erää ei ole toimitettu palvelusetelituottajalta lääkehoidosta vastaavaan yksikköön. Lääkkeen poistaminen tai muu muutos sekä sen ajankohta dokumentoidaan huolella lääkehoidosta vastaavan yksikön ja palvelusetelituottajan asiakastietoihin. Lisäksi annostelijoihin tulee merkitä avauksen päivämäärä sekä avaajan nimi ja organisaatio. (STM Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat 2016:1.)

## 2.6 ANNOSJAKELUN LOPETTAMINEN

Annosjakelun lopettamiseen voidaan päätyä useista syistä. Tyypillisimpiä syitä ovat asiakkaan voimien muuttuminen niin, että asiakas ei hyödy enää annosjakelusta tai hänen lääkityksensä ei muutoin sovellu enää annosjakeluun.

Läkehoidosta vastaavan yksikön sairaanhoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi asiakkaan annosjakelun lopettamisesta asiakkaalle tai omaiselle sekä palvelusetelituottajalle, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Näin vältetään tarpeettomien annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen.

## 2.7 ANNOSJAKELUAPTEEKIN VAIHTAMINEN

Annosjakelun vaihtaminen palvelusetelituottajalta toiselle edellyttää asiakkaan antamien suostumusten päivittämistä ja sopimusta uudelle palvelusetelituottajalle. Mikäli asiakas haluaa vaihtaa palvelusetelituottajaa, tulee asiakkaan ilmoittaa siitä sovituille yhteyshenkilöille sekä palvelusetelituottajalle. Irtisanomisaika on yksi (1) kuukausi. Irtisanomisaikana palvelusetelituottaja toimittaa sovitut tilaukset asiakkaalle, vapauttaa varatut annosjakelusetelit sekä ilmoittaa asiakkaalle ja setelin tehneelle viranhaltijalle annosjakelulääkkeiden loppumisen ajankohdan. Viranhaltija mitätöi palvelusetelin viimeisen toimituksen jälkeen ja tekee asiakkaalle uuden palvelusetelin kohdennettuna uudelle palvelusetelituottajalle.

## 2.8 LASKUTUS

Laskutusta koskevat ohjeet löytyvät palvelusetelisääntökirjan yleisestä osasta kohdasta 7.2.

Annosjakelun keskeytyessä Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen ilmoituksella, palvelusetelituottajalla on oikeus periä annosjakelumaksu (2 vko), mikäli asiakkaan lääketilaus on ehtinyt mennä annosjakeluyksikköön, eikä tilausta ole enää mahdollista perua. Asiakas vastaa lääkekustannuksista.

# 3 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Pohjois-Karjalan hyvinvointialue käyttää kattohintaa, jolla palvelusetelituottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei saa koitua asiakkaalle omavastuusuutta.

Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen aluehallitus vahvistaa palvelusetelin arvot vuosittain. Palvelusetelituottaja ei voi tehdä palvelu-setelipalvelun osalta hinnan korotuksia. Palvelusetelin arvo on 5 €/vko (sis. alv 10 %) ja palveluseteli on kattohintainen.

Mikäli palvelusetelituottaja tekee perustellun erillispussitilauksen hoitavan yksikön pyynnöstä, korvataan tästä palvelusetelituottajalle aiheutuneet toimitus- ja postituskustannukset Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen aluehallituksen hyväksymien hintojen mukaisesti:

- 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 €)

Jos lääkkeet ovat kadonneet, ne ovat käyttökeltottomat tai asiakkaalle tehdään annosjakelutilaus kotiutumisen yhteydessä annosjakeluaikataulun ulkopuolella, hoitava yksikkö tekee Palse.fi-portaalissa palvelusetelin lisäpussitilauksesta kohdennettuna palvelusetelituottajalle. Lisäpussisetelin arvo on 10,54 € (sis. alv 10 %). Jos lääkkeiden katoaminen on aiheutunut asiakkaasta johtuvista syistä, asiakas kustantaa itse lisäpussitilauksen. Mikäli hoitavassa yksikössä häviää lääkkeitä, yksikkö vastaa korvaavien lääkkeiden hankinnasta omalla kustannuksellaan.

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

## 4 Palvelun vähimmäisvaatimukset

Annosjaettujen lääkkeiden toimittamiseen soveltuvat pääsääntöisesti samat säännöt kuin muidenkin lääkkeiden toimittamiseen, mutta annosjakelun toimintatavat poikkeavat normaalista lääkkeen toimittamisesta. Tämän vuoksi hoitavien yksiköiden ja palvelusetelituottajien on huolehdittava siitä, että annosjakelun parissa työskentelevillä on riittävä koulutus ja ohjeistus annosjakelupalvelun toteuttamiseen.

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.

Palvelusetelituottajalla on mahdollisuus tehdä vaaratilanneilmoituksia Siun sotelle. Ilmoitus tehdään Siun soten verkkosivujen kautta [Ammattilaisen vaaratilanneilmoitus - siunsote.fi](http://ammattilaisen.vaaratilanneilmoitus-siunsote.fi) sivun alhaalta kohdasta Tee ammattilaisen vaaratilanneilmoitus.

## 4.1 ASIAKKAALLE ANNETTAVA LÄÄKENEUVONTA

Lääkelain (395/1987) 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistamaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Palvelusetelituottajan on huolehdittava myös annosjakelupalvelua käyttävien asiakkaiden tai omaisten/omaishoitajien lääkeneuvonnasta, vaikka tämä ei aina toteudu suoraan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Palvelusetelituottajan lääkeneuvonta voidaan paikallisesti sopia välittää myös lääkehoidosta vastaavan yksikön henkilöstön kautta asiakkaalle. Lisäksi palvelusetelituottajan farmaseutti tai proviisori voi antaa lääkeneuvontaa säännöllisillä lääkehoidosta 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.

## 4.2 HENKILÖSTÖ JA VASTUUHENKILÖ

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

Palvelusetelituottajan tulee nimetä annosjakeluvastaava ja hänen varahenkilönsä, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon hoitohenkilökuntaan ja lääkäreihin, nämä henkilöt vastaavat myös tarvittavasta lääkeneuvonnasta. Hoitava yksikkö antaa palvelusetelituottajalle yhteystiedot yksikköön.

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. Toimintayksikön tulee toimittaa palvelusetelituottajalle yhteystietonsa.

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

## 5 Annosjakelun prosessi ja riskit

### Annosjakeluprosessi

Annosjakelupalvelun tarkoituksena on tukea mm. tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia.

### Päätös annosjakelusta

Asiakas tai omainen tekee sopimuksen ja eReseptivaltuutukset apteekin kanssa. Apteekki tekee sopimuksen ja kirjaa apteekkijärjestelmään tiedon annosjakelusta. Terveystieteiden organisaatio tai kotihoito merkitsee annosjakelun APTJ (asiakas- ja potilastieto) -järjestelmään.

- **Riski:** kotiutustiimi tai muu yksikkö ei ilmoita annosjakelusta.

### Maksajan varmistaminen

Asiakas tai omainen tekee tilisopimuksen, ilmoittaa maksutavan ja maksajan. Apteekki varmistaa maksajan ja kirjaa sen apteekkijärjestelmään. Terveystieteiden organisaatio tai kotihoito ilmoittaa maksajan, muodostaa tarvittaessa palvelusetelin Effector Palvelusetelit-järjestelmään, tiedottaa palvelusetelistä asiakasta ja apteekkia.

- **Riski:** palveluseteli jää tekemättä tai se tehdään väärälle ajalle/määrälle.

### Lääkitystiedot

Asiakas tai omainen seuraa lääkehoidon vaikutuksia, ilmoittaa haitoista, toteuttaa lääkehoitoa määrätysti. Apteekki tarkistaa eReseptit ja kokonaislääkityksen (lääkityslistan).

- **Riski:** Kokonaislääkitys jää tarkastamatta. Lääkityslistaa ei verrata eResepteihin.

Terveystieteiden organisaatio tai kotihoito huolehtii eReseptit ajan tasalle ja lääkityslistan apteekkiin.

- **Riski:** Lääkityslista on puutteellinen. Esim. tarvittaessa käytettävien tai inhaloitavien/ulkoisesti käytettävien/injektoitavien lääkkeiden puuttuminen listalta kokonaan.

### Lääkkeen toimittaminen

Asiakas tai omainen tarkistaa toimitetut annosjakelulääkkeet. Apteekki tekee puitetilauksen annosjakeluyksikköön. Toimittaa lääkkeet 2–6 päivän kuluttua tilauksesta. Palveluntuottajan vastuulääkäri huolehtii asukkaiden lääkeresepien kirjoittamisesta ja uusimisesta.

Terveystieteiden organisaatio tai kotihoito tilaa jakelun apteekista dokumentoidusti ja tarkistaa toimitetut annosjakelulääkkeet. Asiakasta hoitavan yksikön on kuitattava kahden viikon välein tilattavat lääkkeet apteekille, apteekin ja hoitoyksikön erikseen sopimalla tavalla.

- **Riski 1:** tilaus jää tekemättä dokumentoidusti ennen apteekin puitetilausta (riski että tarkastukset jäävät tekemättä).
- **Riski 2:** jatkuvasti voimassa oleva tilaus jää katkaisematta tai sen muutokset jäävät tekemättä.

### Lääkitysmuutos, terveydentilan muutos, osastohoito

Asiakas tai omainen ilmoittaa jakelun tauottamisesta ja lääkemuutoksista.

- **Riski:** Yksityinen asiakas ei ilmoita lääkitysmuutoksista/osastojaksoista.

Apteekki tauottaa tilauksen, tarkistaa ilmoitetut lääkemuutokset eResepteistä ja vertaa niitä lääkityslistaan.

- **Riski:** lääkitysmuutokset jäävät huomaamatta ja vanha lääkitys jää päälle.

Terveydenhuollon organisaatio tai kotihoito: lääkäri tekee muutokset eResepteihin. Hoitoyksikkö ilmoittaa lääkemuutoksista viipymättä, ja toimittaa päivitetyn lääkelistan apteekin kanssa sovitulla tavalla. Myös 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. Osastohoidosta saa tarvittaessa mukaan lääkkeitä ainakin muutamaksi päiväksi.

- **Riski 1:** Lääkitysmuutos tapahtuu apteekin tilauksen jälkeen ennen kuin lääkkeet ehditään toimittaa. Lääkäri mitätöi edellisen reseptin ennen kuin apteekki on ehtinyt toimittaa tilaamansa annosjakelun
- **Riski 2:** Lääkäri ei mitätöi reseptiä, vaikka lääkitykseen on tehty muutoksia
- **Riski 3** Asiakasta hoitavan yksikön toteuttama ei-kiireellinen lääkemuutos voi lisätä riskiä, että jatkossa lääke menee sekä annosjakelussa, että manuaalisesti jaettuna.
- **Riski 4:** Terveydenhuollosta ei anneta riittävää määrää lääkkeitä mukaan, jotta apteekki ehtii tilata uuden annosjakelujakson.
- **Riski 5:** Osastohoitoon siirtymistä ei ilmoiteta apteekkiin; lääkitysmuutosta ei ilmoiteta apteekkiin; lääkitysmuutosta ei tehdä lääkityslistalle ja eResepteihin.

### Annosjakeluapteekin vaihtuminen

- **Riski 1:** Hoitoyksikkö (asiakas/omains) ilmoittaa annosjakelun päättymisestä annosjakeluapteekkiin, mutta ei ilmoita uudelle annosjakeluapteekille siirtyneestä annosjakeluasiakkaasta

### Annosjakelun päätös

Asiakas ilmoittaa apteekkiin, maksaa loput laskut.

- **Riski:** annosjakelun päättyminen (myös kuolema) jää ilmoittamatta.

Apteekki päättää asiakkuuden ja laskuttaa laskuttamattomat lääkkeet.

Terveydenhuollon organisaatio tai kotihoito ilmoittaa viipymättä apteekkiin.

- **Riski:** Annosjakelun päättyminen jää ilmoittamatta, tällöin laskutetaan ilmoitusvelvollista hoitoyksikköä.

### Lääkityksen tarkistus

Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan farmaseutin tai proviisorin tekemää tarkistusta annosjakeluasiakkaan lääkityksestä. Farmaseutin tai proviisorin tekemä annosjakeluasiakkaan lääkityksen tarkistus on osa lääkehoidon arviointia, johon osallistuvat myös sairaanhoitaja ja lääkäri. Lääkityksen tarkistuksen tulee olla kiinteä osa lääkehoidon arviointia. LHA- ja LHKA-arvioinnit olisi hyödyllistä saada palveluseteleiden piiriin ja osaksi sosiaali- ja terveyspalveluita ja annosjakeluprosessia.

## 6 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelituottajahakemukseen liitettävät asiakirjat

Siun sote tarkistaa kaikilta palvelusetelituottajilta tilaajavastuulain mukaiset tiedot palvelusetelisääntökirjan yleisen osan kappaleen 5.5 mukaisesti, minkä lisäksi hakemukseen on liitettävä seuraavat palvelukohtaiset liitteet:

- Fimean päätös lääkelain (395/1987) mukaisesta apteekkiluvasta
- Apteekkiluvan osalta todistus lainvoimaisuudesta
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) antama lupa koneelliseen annosjakeluun tai selvitys käytetyistä alihankkijoista
- Vakuutusyhtiön todistus potilasvahinkolain (yksityiset terveydenhuollonpalvelut, enintään 3 kk vanha) tai muun riittävän vastuuvakuutuksen voimassaolosta (enintään 3 kk vanha)
- Todistus lakisääteisistä vakuutusmaksuista (enintään 3 kk vanha)
  - YEL-vakuutus: jos olet 18–67-vuotias, olet toiminut yrittäjänä yhtäjaksoisesti vähintään 4 kuukautta, työtulosi ovat vuonna 2024 vähintään 9 010,28 euroa, työskentelet yrityksessäsi ja asut Suomessa.
  - Tapaturmavakuutus: Työnantajalla on velvollisuus ottaa tapaturmavakuutus työsuhteessa oleville työntekijöilleen työtapaturmien ja ammattitautien varalta. Työnantajan on otettava työtapaturma- ja ammattitautivakuutus seuraavissa tilanteissa; kun hän maksaa tai on sopinut maksavansa kalenterivuoden aikana työstä, jota hän teettää, palkkaa yli 1500 euroa vuonna 2024.
- Henkilöstöluettelo, jossa on annosjakelusta vastaava henkilö ja hänen kelpoisuutensa sekä varahenkilöt. Palvelusetelituottaja ilmoittaa palvelusetelipalvelua tuottavan henkilöstön osalta tiedot [Siun soten henkilöstöluettelo-lomakkeella](#). Mikäli yrittäjä palkkaa tai vähentää henkilöstöä palvelusetelituottajaksi



hyväksymisen jälkeen ja henkilöstömitoitus ja -rakenne muuttuu, tulee palvelusetelituottajan toimittaa henkilöstöluettelo myöhemmin pyydettyä palvelusetelipalvelua tuottavan henkilöstön osalta.

- GDPR:n mukainen tietosuojaseloste
- Täytetty palvelukohtainen Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen henkilötietojen käsittelytoimien kuvaus
- Selvitys laadunvarmistamisesta. Selvitys voi olla koonti käytettävissä olevista toimintaohjeista tai laadunvarmistusjärjestelmästä. Palveluntuottajan on pyydettyä annettava tarkempi selvitys laadunvarmistamisesta ja toimintaohjeista esimerkiksi siitä, miten palveluntuottaja toimii apteekkitoiminnan poikkeustilanteessa (esimerkiksi tukkujen toimitusongelmat, tietoliikekatkokset, kuljetusongelmat)
- Selvitys käytetyistä alihankkijoista ja heidän osuudestaan palvelusetelituotannossa

## 7 Sääntökirjan liitteet

Sääntökirjassa noudatetaan kulloinkin voimassa olevia versioita.

- Lääkkeiden annosjakelun henkilötietojen käsittelyn ehdot ja kuvaus (Aluehallitus 21.12.2022, § 260)

## 8 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>

Läkelaki 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 terveydenhuollossaInkinen, Ritva;  
Volmanen, Petri; Hakoinen, Suvi (2016) <http://www.julkari.fi/handle/10024/129969>