

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.....	6
2.3 Annosjakelun aloittaminen	6
2.4 Tilaaminen ja tehtäväjako	7
2.5 Toimittaminen ja toimitusvarmuus.....	7
2.6 Muutostilanteet	8
2.7 Annosjakelun lopettaminen	9
2.8 Annosjakelupapteekin vaihtaminen	9
3 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut	9
4 Palvelun laatuvaatimukset	10
4.1 Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta.....	10
5 Muut vaatimukset.....	10
5.1 Henkilöstö ja vastuuhenkilö.....	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. Palvelusetelituottajalta tarvittavat luvat ja hakemuksen liitteet	16

Hyväksyntähistoria

Pvm.	sivu	Muutokset
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
17.6.2020	useilla sivuilla päivityksiä	Päivitetty palvelusetelijärjestelmään vaikuttavat asiat (PSOP > OmaVaana). Päivitetty yhteistyössä apteekkien kanssa toimintaan liittyviä käytänteitä

Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu

Lääkkeiden annosjakelun palvelukohtainen sääntökirja pohjautuu Sosiaali- ja terveysministeriön 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 asiakaskohtaisessa annosjakelussa noudatetaan kaikkia asiakkaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkeshoidossa 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 asiakaskohtaisiin annoksiin tehdään asianmukaisissa, toimintaan sopivissa tiloissa ja olosuhteissa. Valmistuksessa käytetään tarkoitukseen soveltuvia menetelmiä ja välineitä. (STM 2016:1). Tätä toimintaa valvoo Fimea.

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

Koneellisesta annosjakelusta säädetään valmistuksen osalta lääkelain 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 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.

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

LISÄPUSSITILAUS: Lääkkeet ovat kadonneet tai ne ovat käyttökelvottomat. Hinta apteekille 10,54 e (alv. 24%)

ERILLISPUSSITILAUS: Tehdään, jos asiakkaalle tulee uusi lääke säännölliseen käyttöön kesken annosjakeluerän.

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

ANNOSTUSKORTTI: Yhteenveto annosjakeluyksikössä asiakkaalle 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 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 lääkkeistä. Tämä kokonaislääkityksen kuvaava lääkityslista on tärkeä työkalu lääkärin, hoitavan yksikön 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 liitettyistä 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 asiakaskohtaisen tilauksen annosjaeltavista lääkkeistä annosjakeluyksikköön.

Asiakasta hoitavan yksikön on kuitattava kahden viikon välein tilattavat lääkkeet apteekille, apteekin ja hoitoyksikön erikseen sopimalla tavalla.

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

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



2.3 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 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. Hoitavan yksikön tai asiakkaan kanssa sovitaan annosjakelun aloittamispäivä. Apteekissa tarkastetaan asiakkaiden kokonaislääkitykset lääkelistoista sekä huomioidaan mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset. Mahdollisissa virhetapauksissa apteekki on yhteydessä lääkäriin.

Hoitava yksikkö toimittaa apteekkiin asiakkaan kokonaislääkitystiedot, lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, reseptit, ajan tasalla olevan lääkelistan sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista. Hoitava yksikkö huolehtii, että ennen apteekkijakeluun siirtymistä asiakkaan omat lääkkeet käytetään mahdollisimman tarkkaan loppuun. Hoitava yksikkö ilmoittaa uudesta annosjakeluasiakkaasta apteekille vähintään kolme (3) viikkoa ennen palvelun aloittamista, ellei apteekin kanssa ole toisin sovittu.

2.4 Tilaaminen ja tehtäväjako

Hoitavan yksikön tehtävät:

- Varmistaa, että apteekilla on käytettävissään ajantasainen lääkelista tilausta tehdessään.
- Vastaa lääkärin vahvistamien asiakkaan/potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta apteekkiin.
- Mikäli lääkehoitoon tulee muutoksia kesken jakson, hoitajat huolehtivat, 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 apteekille mahdollisimman pian.

Apteekin tehtävät:

- Toteuttaa annosjakelu ajantasaisten lääkemääräystietojen perusteella.
- Hallinnoi lääkemääräyksiä ja seurata niiden uudistamistarvetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä apteekki pyytää lääkärinä uudistamaan lääkemääräykset.
- Varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan asiakkaan lääketilaukseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
- Huolehtia annosjakelulääkkeiden kaksoistarkastamisesta.
- Toimittaa lääkedosetit tai lääkepussit läkehoidosta 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 lääkemutokset.
- Toimittaa annosjakelulääkkeiden toimitusten yhteydessä myös annosjakeluun soveltumattomat lääkkeet yksikön tilauksen mukaisesti
- Dokumentoi ja arkistoi Fimean ohjeiden mukaisesti annosjakelusta syntyvät asiakirjat.
- Säilyttää asiakkaan lääkitystilaustietoja 13 kuukauden ajan apteekin reseptinkäsittelyjärjestelmässä. Lääkitysmuutostiedot ja annostuskorttien kopiot säilytetään 3 kuukautta. Muiden lääketietojen säilyttämisestä palveluntuottaja noudattaa mitä lääkelaki sanoo.
- Näiden lisäksi annosjakeluyksiköstä on löydettävä kuva jokaisesta annospussista mahdollisten poikkeamien tai muiden epäselvyyksien selvittämistä varten. Laskutusdokumentaatio säilytetään kirjapitolain mukaisesti.

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. 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 annosjaettuja lääkkeitä asiakkaalle. Tarkoituksena on varmistaa lääkitysturvallisuus. Apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaetut lääkkeet luovutuskuntoon. (Fimean määräys "Lääkkeiden toimittaminen" 2/2016). Tällöin tarkastetaan, että asiakkaalle määrätty lääkitys vastaa annosjaettua lääkitystä ja että lääkkeet on jaettu oikein esimerkiksi tarkastamalla ensimmäisen päivän annospussit. Apteekin tekninen henkilökunta ei ole oikeutettu tarkastamaan lääkkeitä luovutuskuntoon. Annosjakelulääkkeet on apteekin kaksoistarkastettava. Lääkemääräyksiin 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 annosjaettu lääke toimitetaan 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. Apteekki vastaa ja valvoo toimittamiensa lääkkeiden asianmukaisesta kuljettamisesta lääkehoidosta vastaavaan yksikön ja apteekin välillä.

Kiireelliset uudet lääkkeet ja kuuriluontoiset lääkkeet tulee toimittaa saman päivän aikana ma-pe (ei arkipyhinä) klo 16 mennessä yksikköön ilman erillistä korvausta. Tilaus tulee olla tehtynä ja reseptit käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa.

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. 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 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 hoitavassa yksikössä häviää lääkkeitä, vastaavat nämä korvaavien lääkkeiden hankinnasta omalla kustannuksellaan.

2.7 Annosjakelun lopettaminen

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.

2.8 Annosjakeluapteekin vaihtaminen

Annosjakelun vaihtaminen apteekista toiseen edellyttää asiakkaan antamien suostumusten päivittämistä ja sopimuksia uuteen apteekkiin. Mikäli asiakas haluaa vaihtaa apteekkia, tulee asiakkaan ilmoittaa siitä sovituille yhteyshenkilöille sekä annosjakelun toimittavaan apteekkiin. Irtisanomisaika on kuukausi. Irtisanomisaikana apteekki 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 asiakkaan uuteen apteekkiin.

3 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Siun sote käyttää kattohintaa, jolla tarkoitetaan Siun soten määrittelemää enimmäishintaa, jolla palveluntuottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta asiakkaalle ei saa koitua itse maksettavaa maksua, asiakkaalta ei siis 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 hoitavan yksikön 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 €)

Jos lääkkeet ovat kadonneet, ne ovat käyttökelvottomat tai asiakkaalle tehdään annosjakelutilaus kotiutumisen yhteydessä annosjakeluaikataulun ulkopuolella, hoitava yksikkö tekee OmaVaanaassa palvelusetelin lisäpussitilauksesta kohdennettuna apteekkiin. Lisäpussisetelin arvo on 10,54€ (sis. alv 24%). Jos lääkkeiden katoaminen on aiheutunut asiakkaasta johtuvista syistä, asiakas kustantaa itse lääkkeensä. Mikäli hoitavassa yksikössä häviää lääkkeitä, vastaavat nämä korvaavien lääkkeiden hankinnasta omalla kustannuksellaan.

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

Annosjaettujen 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.

4.1 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 lääkehoidosta vastaavan yksikön henkilöstön kautta asiakkaalle. Lisäksi apteekin 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.

5 Muut vaatimukset

Omaavontasuunnitelma 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. Julkinen luettelo on Omavaanassa. 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. Laskutus tehdään toteutuneesta palvelusta. Palvelun päättyessä laskutus tulee tehdä 30 vuorokauden kuluessa setelin voimassa olon päättymisen jälkeen, setelin voimassaolo ajalta. OmaVaanan tilitys tapahtuu palveluntuottajalle kaksi kertaa viikossa, maanantaisin ja torstaisin. Arkipyhinä tilitys siirtyy seuraavalle arkipäivälle.

Annosjakelun keskeytyessä Siun soten ilmoituksella, palveluntuottajalla on oikeus periä annosjakelumaksu (2 vko), 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 on otettu käyttöön palvelusetelin hallintajärjestelmä OmaVaana.

OmaVaana on valinnanvapaus- ja palvelusetelijärjestelmä, jota käyttää Siun sote, palveluntuottajat ja asiakkaat.

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 OmaVaanalta sähköpostin rekisteröitymistä varten OmaVaana järjestelmään.

Liitteiden tarkistaminen

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

Hintojen ilmoittaminen ja muutokset

Palveluntuottaja on sitoutunut noudattamaan kunkin kalenterivuoden ajan ilmoittamiaan hintojaan. Palvelukohtaisesti ilmoitetaan hinnanmuutosten 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 asiakasjärjestelmäänsä asiakaskäynnit päivämäärän ja kellonajan mukaan, sekä suunnitelmassa esiintyvät poikkeavuudet. Palveluntuottaja voi käyttää omaa tietojärjestelmäänsä toteutuneiden tuntien kirjaamiseen, ja sen perusteella tulee voida luotettavasti osoittaa toteutuneet palveluajat.

Liite 2. Palvelusetelituottajalta 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 2020 vähintään 7 958,99 euroa ja työskentelet omistamassasi yrityksessä. TYEL-vakuutus: jos sinulla on työsuhteessa olevia työntekijöitä, työntekijät ovat 18-67-vuotiaita ja työstä maksettu palkka on vähintään 60,57€/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 1300 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 pyydettyäessä annettava tarkempi selvitys laadunvarmistamisesta ja toimintaohjeista esimerkiksi siitä, miten palveluntuottaja toimii apteekkitoiminnan poikkeustilanteessa (esimerkiksi tukkujen toimitusongelmat, tietoliikekatkokset, kuljetusongelmat)</p>	
Selvitys käytettävistä alihankkijoista	Vapamuotoinen 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	
--	---	--