



PÖYTYÄ

Palvelusetelisääntökirja; Lääkkeiden annosjakelu

Pöytyän kunta

Hyväksytty perusturvalautakunta 16.9.2020 § 86.

Sisällysluettelo

1.	Palvelun tarkoitus ja sisältö	3
2.	Palvelusetelillä järjestetty palvelu.....	5
2.1	<i>Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa.....</i>	5
2.2	<i>Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet.....</i>	5
2.3	<i>Annosjakelun aloittaminen</i>	5
2.4	<i>Tilaaminen ja tehtäväjako</i>	5
2.5	<i>Muutostilanteet</i>	7
3.	Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut	8
4.	Palvelun laatuvaatimukset.....	9
5.	Muut vaatimukset	10
5.1	<i>Henkilöstö ja vastuuhenkilö</i>	10
5.2	<i>Tietojen ajantasaisuus julkisessa luettelossa ja laskutus</i>	10
	LÄHTEET	12
	Liite 1. Palveluntuottamiseen tarvittavat luvat ja hakemus ja liitteet	13

Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu

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

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjan vaatimuksia palvelusetelituottajana toimiessaan.

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 lääkehoidon kustannuksia. Lääkkeiden potilaskohtaisessa annosjake-lussa noudatetaan kaikkia potilaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, ase-tuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkehoidossa ja -jakelussa.

Annosjakelun valmistustoimintaa voi harjoittaa apteekissa Fimean luvalla. Toiminnassa on otettava huomi-oon potilaskohtaisesta annosjakelusta annettavat määräykset ja ohjeet (lääkkeen valmistuksesta annettu Fimean määräys 6/2011, sekä Lääkkeiden toimittamisesta annettu Fimean määräys 2/2016). Lääkkeiden ja-kaminen potilaskohtaisiin annoksiin tehdään asianmukaisissa, toimintaan sopivissa tiloissa ja olosuhteissa. Valmistuksessa käytetään tarkoitukseen soveltuvia menetelmiä ja välineitä. (STM 2016:1). Tätä toimintaa val-vo 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 ko-neellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa aptee-kissa. Annosjakelupalvelun korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 10 §:ssä. An-nosjaeltujen 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 kapseli-muotoiset lääkkeet kerta-annoksiin jaeltuina yleensä kahden viikon erissä.

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

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

ANNOSTUSKORTTI: Yhteenveto annosjakeluyksikössä potilaalle jaelluista lääkkeistä.

LÄÄKEMÄÄRÄYS: Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä kulutuk-seen.

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

LÄÄKITYSLISTA: Lista, joka sisältää tiedot potilaan säännöllisessä käytössä olevasta lääkityksestä annostuksi-neen sekä tiedot tarvittaessa otettavista lääkkeistä. Asumisyksikön ja kotihoidon laatima lista sisältää tiedot annosjakelussa olevasta lääkityksestä ja myös siihen kuulumattomista muista potilaan käyttämistä lää-kkeistä. 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 liitetystä toimitustiedoista (Laki sähköisestä lääkemää-räyksestä (61/2007)).

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

TILAUSPÄIVÄ: Tilauspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki tekee potilaskohtaisen tilauksen annosjael-tavista lääkkeistä annosjakeluyksikköön. Tilaavan yksikön on kuitattava kahden viikon välein tilattavat lää-kkeet apteekille.

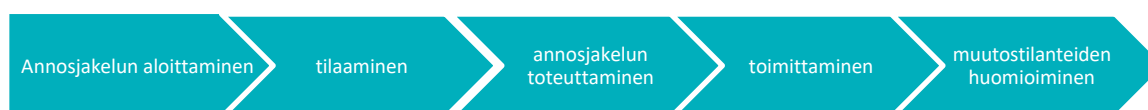
TOIMITUSPÄIVÄ: Toimituspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki toimittaa annosjaellut lääkkeet asu-misyksikköön tai kotihoitoon.

2. Palvelusetelillä järjestetty palvelu

2.1 Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa

Lääkkeiden annosjakelu kuuluu Pöytyän kunnan 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 yhdessä ko. yksikön vastuulääkärin kanssa asiakkaan kokonaislääkityksen antoajankohtineen ja tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Lääkäri arvioi asiakkaan lääkehoidon ja karsii mahdolliset tarpeettomat lääkkeet pois. 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. Tässä kohtaa on huomioitava, että lääkärille jää riittävästi aikaa arvioida potilaan lääkitys uudelleen apteekin arvioinnin jälkeen ja tehdä sähköiset reseptit. Aikaa on varattava vähintään 2 viikkoa. Lääkehoidosta vastaava asumisyksikkö/kotihoito toimittaa apteekkiin asiakkaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, reseptit, ajan tasalla olevan lääkelistan, sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista. Apteekissa tarkastetaan asiakkaiden kokonaislääkitykset lääkelistoista sekä huomioidaan mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset ja apteekki on tarvittaessa yhteydessä lääkäriin.

Apteekin arvioinnin valmistuttua lääkäri arvioi asiakkaan lääkehoidon uudelleen ja karsii mahdolliset tarpeettomat lääkkeet pois. Lääkäri kirjoittaa lääkkeistä sähköiset reseptit annosjakelumerkinnöillä varustettuna 1-2 vuodeksi. Lääkkeen annostus, ottoajankohdat ja käyttötarkoitus tulee olla reseptissä ja lääkelistassa. Lääkitysmuutoksissa lääkärin tulee korjata sähköinen resepti muutosta vastaavaksi.

Asumisyksikkö/kotihoito huolehtii, että ennen apteekijakeluun 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 asumis-palveluyksikössä, esim. nesteet, sumutteet, tarvittaessa otettavat lääkkeet sekä Marevan.
- Ilmoittaa annosjakelun muutostilanteista apteekille sähköisen tilausjärjestelmän kautta mahdollisimman pian, jotta säästyään turhilta lisäkustannuksilta, joita voi tulla Pöytyän kunnalle.

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 lääkeshoidosta vastaavaan yksikköön 1-2 viikon välein tai sovittuna ajankohtana kunkin toimintayksikön sisätilaan, erikseen sovittuun paikkaan.
- Huomioi tilauksen mukaiset kiireelliset lääkeuutokset.
- 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

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. Annospussit (tai lääkkeet) 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. 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 lääkemuuokset 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 on käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa, ilman erillistä korvausta. Tarvittaessa voidaan sopia myös muista käytänteistä.

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

2.5 Muutostilanteet

Annosjakelussa olevien asiakkaiden lääkemuuosten 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. Lääkäri vahvistaa lääkitysmuutokset tekemällä uuden reseptin, mitätöimällä tarpeettoman reseptin ja tekemällä muutokset lääkelistalle. Ensijaisesti jaksotetaan muutokset, mahdollisuuksien mukaan, annosjakeluerien toimitusrytmin mukaisesti. Tarvittaessa tulisi miettiä myös asiakkaan annosjakelunpalvelun keskeyttämistä väliaikaisesti. Lääkemuuosten yhteydessä apteekille toimitetaan uusi lääkelista sekä laitetaan sähköiseen tilausjärjestelmään maininta muutoksesta.

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. Lääkkeen poistaminen tai muu muutos sekä sen ajankohta dokumentoidaan huolella lääkehoidosta vastaavan yksikön ja apteekin asiakastietoihin. Lisäksi annostelijoihin tulee merkitä avauksen päivämäärä sekä avajaan nimi ja organisaatio. (STM2016:1)

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. Lopettamisesta on ilmoitettava apteekkiin viimeistään ennen tilauspäivää. Näin vältetään tarpeettomien annosjauheiden lääkkeiden tilaaminen. Läkehoidosta vastaava yksikkö vastaa jatkossa potilaan lääkityksen 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 Pöytyän kunta mitätöi palvelusetelin ja tekee asiakkaalle uuden.

3. Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Pöytyän kunta käyttää kattohintaa ts. Pöytyän kunta 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 oma-vastuuta palvelusetelin käytöstä.

Pöytyän kunnan perusturvalautakunta vahvistaa palvelusetelin arvon ja tarvittaessa arvoa voidaan muuttaa. Palveluntuottaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia. **Palvelusetelin arvo on 3,50 €/viikko (sis. alv 10 %).**

Mikäli apteekki tekee perustellun erillispussitilauksen (=tuotepussitilauksen) asumisyksikön/kotihoidon pyynnöstä, korvataan tästä apteekille aiheutuneet toimitus- ja postituskustannukset Pöytyän kunnan perusturvalautakunnan hyväksymien hintojen mukaisesti seuraavasti: **0,60 euroa/tuotepussi**.

Tuotepussitilauksessa tulee Pöytyän kunnan yksiköiden ja apteekin yhteistyössä arvioida kustannusvaikutukset ja lääkitysturvallisuus, ja valita tarkan harkinnan mukaan edullisin ja toimivin vaihtoehto. Tuotepusseja tulee tilata apteekista vain perustellusta syystä, lähinnä vain tapauksissa, joissa asiakas on siirtymässä koineellisen annosjakelun piiriin ja asiakkaalla on vain yksi lääke, joka ei ihan riitä annosjakelujakson alkuun saakka ja muu lääkkeen toimitus olisi asiakkaalle kallista.

Annosjakelu voidaan aloittaa siitä päivästä, kun kallis lääke loppuu kotoa. Varsinkin, jos muut lääkkeet ovat edullisia ja niistä tulevan hävikin kustannus pieni. Näin saadaan kaikki lääkkeet samaan pussiin, mikä lääkitysturvallisuuden kannalta tärkeää.

Pöytyän kunta ohjeistaa palveluntuottajaa erikseen kuinka erillistilaus laskutetaan palveluseteliä käyttäen Pöytyän kunnalta.

Asiakas on oikeutettu käyttämään palveluseteliä vain palvelusetelissä mainitun palvelun maksamiseen Pöytyän kunnan 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

Omaohjelmasuunnitelma 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 nimetty 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 ja laskutus

Pöytyän kunta hyväksyy palveluntuottajat, joilta asiakas voi hankkia palveluja palvelusetelillä. Pöytyän kunta pitää yllä julkista luetteloa hyväksytyistä palveluntuottajista kunnan internetsivuilla. Palveluntuottajat päivittävät julkiseen luetteloon hinnastonsa, osoitetietonsa, yhteyshenkilönsä sekä toiminta-alueensa.

Palveluntuottaja laskuttaa Pöytyän kunnalta palvelusetelin arvon suuruisen summan. Laskutuksesta annetaan erillinen ohjeistus palveluntuottajille.

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

Maksuehto on 21 päivää netto.

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. Palveluntuottamiseen tarvittavat luvat ja hakemus ja 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](#)).

Palvelusetelituottajaksi hakeutuva apteekki ja yhteystiedot:

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, työtu- losi ovat vuonna 2019 vähintään 7 799,37 euroa ja työskentelet omistamassasi yrityksessä. TYEL-vakuutus: jos sinulla on työ- suhteessa olevia työntekijöitä, työntekijät ovat 18-67-vuotiaita ja	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto

	<p>työstä maksettu palkka on vähintään 58,19 €/kk</p> <p>Tapaturmavakuutus: Työnantajalla on velvollisuus ottaa tapaturmavakuutus työsuhteessa oleville työntekijöilleen työtapaturmien ja ammatitautien 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.</p> <p>Palveluntuottajan on pyydettyessä annettava tarkempi selvitys laadunvarmistamisesta ja toimintaohjeista esimerkiksi siitä, miten palveluntuottaja toimii apteekki-toiminnan 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	<p>Tietosuojaselosteesta tulee ilmetä seuraavat asiat:</p> <p>https://tietosuoja.fi/rekisterinpitajan-seloste-kasittelytoimista</p>	

Sitoutuminen palvelusetelinsääntökirjan ehtoihin

Apteekki:
paikka, aika

Pöytyän kunta:
paikka, aika
