ELOISA

Etelä-Savon
hyvinvointialue

Palvelusetelisääntökirja
Lääkkeiden annosjakelu
Vuosi 2027

Aluehallitus 23.11.2026 § 211
Voimaantulo 1.1.2027

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

Sisällysluettelo

Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu 2
1 Palvelun tarkoitus ja sisältö 2
1.1 Keskeiset käsitteet 3
2 Palvelusetelillä järjestetty palvelu 4
2.1 Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa 4
2.2 Lääkkeiden annosjakelun aloittaminen 5
2.3 Tilaaminen ja tehtävänjako 6
2.4 Toimittaminen ja toimintavarmuus 8
2.5 Muutostilanteet 9
2.6 Annosjakelun lopettaminen 10
2.7 Annosjakeluapteekin vaihtaminen 10
2.8 Laskutus 11
3 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut 11
4 Palvelun vähimmäisvaatimukset 12
4.1 Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta 12
4.2 Henkilöstö ja vastuuhenkilö 12
5 Lähteet 13
6 Annosjakelun prosessi ja riskit 14
7 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelituottajahakemukseen liitettävät asiakirjat 16

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden annosjakelu

Jokaisessa Etelä-Savon hyvinvointialueen - Eloisan (jatkossa tekstissä käytetään nimitystä Eloisa) palvelusetelipalvelussa on käytössä palvelusetelisääntökirja, joka sisältää kaksi osaa: yleisen osan ja palvelukohtaisen osan. Yleinen osa on erillinen asiakirja, jonka vaatimukset koskevat kaikkia Eloisan 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. Annosjakeluun voi kuulua myös itsehoitovalmisteita mm. melatoniini, d-vitamiini, b-12-vitamiini, foolihappo, jotka ovat lääkäri määräämiä.

Palvelusetelituottaja voi esittää hoitavalle yksikölle, että usein muuttuvat lääkkeet jätetään asiakkaan annosjakelun ulkopuolelle ja ne toimitetaan myyntiluvallisina pakkauksina. Päätöksen tekee hoitava yksikkö.

1.1 Keskeiset käsitteet

Annosjakelu on menettely, jossa palvelusetelituottaja 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. Yhden ottokerran lääkkeet voi olla jaettu yhteen tai useampaan annospussiin.

Annosjakelukotelo on kotelo, johon annosjakelurulla laitetaan**.**

Annostuskortti Annostuskortissa on yhteenveto annosjakeluyksikössä asiakkaalle jaelluista lääkkeistä**.**

Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä.

Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan farmaseutin tai proviisorin tekemää tarkistusta annosjakeluasiakkaan 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 lääkkeistä. Tämä kokonaislääkityksen kuvaava lääkityslista on tärkeä työkalu lääkärin, hoitavan yksikön ja apteekin potilaan lääkitystiedon siirtämisessä ajantasaisesti.

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

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

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

Tilauspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin palvelusetelituottaja tekee asiakaskohtaisen tilauksen annosjaeltavista lääkkeistä annosjakeluyksikköön. Hoitava yksikkö tekee jatkuvan tilauksen ja ilmoittaa vain mahdolliset muutokset lääkityksessä sovittuun päivään mennessä.

Toimituspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin palvelusetelituottaja toimittaa annosjaetut lääkkeet hoitavaan yksikköön.

Akuuteilla ja kiireellisillä lääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joiden toimitus lääkärin arvioimana tarvitaan pikaisesti, että asiakkaan välttämätön lääkehoito voidaan turvata.

Erillispussitilaus voidaan tehdä, jos asiakkaalle tulee uusi lääke säännölliseen käyttöön kesken annosjakeluerän. Myyntiluvallisen pakkauksen toimittaminen voi olla asiakkaalle nopein keino saada uusi lääke aloitettua. Hoitava yksikkö päättää kumpaa tapaa käytetään. Erillispussitilaus tarkoittaa myös sitä, että lääkkeet ovat kadonneet tai ne ovat käyttökelvottomat. Mikäli erillispussitilaus aiheutuu asiakkaan omasta toiminnasta,asiakas maksaa lääkkeet. Mikäli erillispussitilaus aiheutuu hoitavan yksikön toiminnasta, lääkkeet maksaa hoitava yksikkö.

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 Eloisan tehtäviin. Eloisa pidättää oikeuden päättää kenelle lääkkeenjaon myöntää. Pääsääntöisesti Eloisa myöntää lääkkeiden koneellisen annosjakelun pitkäaikaisissa asumispalveluissa oleville asiakkaille sekä säännöllistä kotihoitoa saaville asiakkaille, mikäli lääkkeenjaon toteuttaminen annosjakeluna on suunniteltu asiakkaan palvelukokonaisuuteen. Myös tilapäisen kotihoidon/kotisairaanhoidon asiakkaalle voidaan myöntää palveluseteli silloin, kun kotihoito toimittaa annosjakelupussit asiakkaalle kahden viikon välein, ja on välttämätöntä, että kokonaisvastuu asiakkaan lääkehoidosta olla kotihoidolla.

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

Jaksohoidossa olevien asiakkaiden lääkkeiden saatavuus ja toimittaminen tulee aina selvittää toimintayksiköissä. Pääsääntöisesti jaksohoidossa oleville asiakkaille ei myönnetä lääkkeiden annosjakelun palveluseteliä. Poikkeuksena asiakkaat, joille lääkkeitä ei mitenkään muuten saada toimintayksikköön. Mikäli jaksohoidossa oleva asiakas tarvitsee annosjakelun palvelusetelin, toimintayksikkö pyytää asiakasohjausta valmistelemaan setelin ympärivuorokautisen palveluasumisen tai yhteisöllisen asumisen kustannuspaikalle.

Perhehoito kuuluu pitkäaikaiseen asumispalveluun ja perhehoidossa oleville ikääntyneille asiakkaille myönnetään lääkkeiden koneellinen annosjakelu.

Yksityisissä palveluissa olevat ostopalvelu- tai palveluseteliasiakkaat eivät kuulu Eloisan lääkkeiden koneellisen annosjakelun piiriin. Heidän lääkehoidostaan vastaa yksityinen palveluntuottaja. Yksityinen palveluntuottaja päättää miten asiakkaiden lääkkeenjaon järjestää kirjaten sen lääkehoito- ja omavalvontasuunnitelmaan.

Kuva 1. Lääkkeiden annosjakeluprossin kuvaus



2.2 Lääkkeiden annosjakelun aloittaminen

Hoitava yksikkö selvittää asiakkaan kokonaislääkityksen ja tekee päätöksen lääkkeiden 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.

Lääkehoidosta vastaava hoitava yksikkö toimittaa palvelusetelituottajalle asiakkaan kokonaislääkitystiedot, ajan tasalla olevan lääkelistan ja tiedot käytössä olevista itsehoitovalmisteista. Palvelusetelituottaja tarkastaa asiakkaan kokonaislääkityksen sekä huomioi mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset sekä annosjakeluun sopimattomat lääkkeet ja ilmoittaa huomioistaan hoitavaan yksikköön. Tämän jälkeen lääkäri arvioi vielä asiakkaan lääkehoidon. Lääkäri käy läpi asiakkaan lääkityksen ja palvelusetelituottajan huomiot ja karsii mahdolliset tarpeettomat lääkkeet pois. Annosjakeluun soveltuvista lääkkeistä lääkäri kirjoittaa sähköiset reseptit 1-2 vuodeksi annosjakelumerkinnöin varustettuna.

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

Mahdollisissa virhetapauksissa palvelusetelituottaja on yhteydessä lääkäriin tarvittaessa hoitavan yksikön kautta. Hoitava yksikkö toimittaa palvelusetelituottajalle vielä asiakkaan ajan tasalla olevat kokonaislääkitystiedot lääkärin tarkistuksen jälkeen sekä tiedot käytössä olevista itsehoitovalmisteista.

Hoitava yksikkö huolehtii, että asiakkaan kaikki annosjakeluun soveltuvat lääkkeet siirretään kerralla annosjakelun piiriin, ottaen huomioon mahdollisimman vähäinen lääkehävikki.

Lääkkeiden annosjakelussa käytetään ainoastaan sähköisiä lääkemääräyksiä. Paperisia ja puhelinlääkemääräyksiä voidaan käyttää ainoastaan poikkeustapauksissa, kuten teknisen häiriön aikana. Lääkkeen annostus on käytävä ilmi lääkemääräyksestä. Lääkemääräykseen ei annosjakelussa merkitä lääkepakkausten kokonaismäärää, paitsi alle vuodeksi määrättävissä lääkkeissä. Annosjakelun käyttö osoitetaan lääkemääräyksessä lääkärin annosjakelukenttään tekemällä merkinnällä. Tarvittaessa apteekki voi lisätä unohtuneen merkinnän.

2.3 Tilaaminen ja tehtävänjako

Hoitavan yksikön tehtävät:

- Varmistaa, että palvelusetelituottajalla on käytettävissään ajantasainen lääkityslista tilausta tehdessään.
- Palvelusetelituottajan nimi lisätään potilastietojärjestelmään asiakkaan/potilaan perustietolomakkeelle muut tiedot välilehdelle
- Akuutit lääkkeet ja muut käytössä olevat valmisteet tilataan samalta palvelusetelituottajalta.
- Vastaa lääkärin vahvistamien asiakkaan/potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta palvelusetelituottajalle.
- Huolehtii annosjakeluasiakkaiden reseptien uusimispyynnöt selvitystä vaativissa tilanteissa/tarvittaessa vastuulääkärille.
- Annosjakelureseptit pyritään pääsääntöisesti kirjoittamaan kahdelle vuodelle, säännöllinen vakiintunut lääkitys, uusimispyyntöjen tekeminen sisältyy annosjakeluohjelmaan.
- Käyttää sähköistä lääkkeiden tilausjärjestelmää ja vastaa sen tietoturvallisesta käytöstä.
- Ottaa vastaan toimitetut annosjakelupussit ja kuittaa ne vastaanotetuksi.
- Mikäli lääkehoitoon tulee muutoksia kesken jakson, huolehtii, että asiakkaat saavat muutoksen mukaiset lääkkeet, kunnes muutos saadaan annosjakeluun.
- Vertaa annosjakelurullan annostuskorttia asiakkaan potilastietojärjestelmään lääkityslistaan sen jälkeen, kun palvelusetelituottaja on toimittanut annosjakelulääkkeet hoitavaan yksikköön ja ennen kuin jakson lääkkeitä on aloitettu käyttää.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja lääkkeiden antamisesta asiakkaalle sovitulla tavalla.

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

- Huolehtii annosjakeluun sopimattomien lääkkeiden säilyttämisestä kotona, perhekodissa tai asumispalveluyksikössä, esim. nesteet, sumutteet, tarvittaessa otettavat lääkkeet sekä Marevan, Pradaxa, Orisantin ja Trexan.
- Ilmoittaa annosjakelun muutostilanteista palvelusetelituottajalle mahdollisimman pian.
- Huolehtii yksikön ajantasaisten yhteystietojen ilmoittamisesta palvelusetelituottajalle.
- Tulee olla nimettynä annosjakelusta vastaava / vastaavia henkilöitä, joihin palvelusetelituottaja voi tarvittaessa olla yhteydessä asiakkaiden lääkitysasioissa.

Palvelusetelituottajan tehtävät:

- Käyttää sähköistä lääkkeiden tilausjärjestelmää ja huolehtii sen tietoturvallisesta käytöstä.
- Toteuttaa annosjakelun ajantasaisten lääkemääräystietojen perusteella.
- Hallinnoi lääkemääräyksiä ja seuraa niiden uudistamistarvetta sekä vastaa niiden uusimisesta ilman erillistä kustannusta. Uusimisesta tulee ilmoittaa hyvissä ajoin, viimeistään yhdeksän (9) arkipäivää ennen seuraavan annosjakelutoimituksen lähettämistä hoitavaan yksikköön. Mikäli uusiminen ei onnistu suoran uusimispyynnön kautta, palvelusetelituottaja on yhteydessä hoitavaan yksikköön.
- Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä palvelusetelituottaja pyytää lääkäriä uudistamaan lääkemääräykset.
- Varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan asiakkaan lääketilaukseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
- Tarkistaa annosjakelupussit vertaamalla annosjakelupusseja ajantasaiseen lääkelistaan.
- Havaituista virheistä ja poikkeavuuksista tulee olla viipymättä yhteydessä hoitavaan yksikköön/lääkäriin.
- Toimittaa annosjakelupussit lääkehoidosta vastaavaan yksikköön 1–2 viikon välein kunkin hoitavan yksikön sisätilaan, erikseen sovittuun paikkaan ja ottaa kuittauksen hoitavan yksikön edustajalta.
- 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 hoitavan yksikön tilauksen mukaisesti.
- Akuutit lääkkeet tulee toimittaa hoitavaan yksikköön ilman erilliskustannusta kaksi kertaa viikossa. Jos toimituksia tulee sovitun toimitusajan ulkopuolella useampia,

niin kuljetusmaksu on silloin 10 €/kuljetus. Tämä laskutetaan Eloisalta/hoitavalta yksiköltä erillisen ohjeen mukaan.

- Akuuttilääkkeiden toimitusaika sovitaan yhteistyössä hoitavan toimintayksikön kanssa. Mikäli kyseessä on lääkevalmiste, jota ei löydy palvelusetelituottajan varastosta suoraan toimitettavaksi, neuvotellaan toimituskäytännöstä hoitavan yksikön kanssa. Palvelusetelituottaja ja hoitava yksikkö sopivat yhdessä toimintamallin kiireellisten akuuttilääkkeiden toimittamiseksi. Hoitavalla yksiköllä on oltava myös mahdollisuus hakea akuuttilääkkeitä suoraan palvelusetelipalveluntuottajalta.
- Dokumentoi ja arkistoi Fimean/Eloisan 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.
- Tulee olla nimettynä annosjakelusta vastaava / -vastaavia farmaseutteja, jotka hoitavat pääsääntöisesti annosjakeluun liittyvät asiat ja tilaukset ja joihin hoitava yksikkö voi olla yhteydessä annosjakeluasioissa.

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 annosjaettuja 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.

Lääkemääräyksiin on saattanut tulla muutoksia tilauspäivän ja toimituspäivän välillä. Lääkitysmuutokset huomioidaan tilaushetkellä. Kiireettömät lääkemuutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Annosjakeluun kuulumattomien tuotteiden tilaamisen takarajaksi määritetään sovittua toimituspäivää edeltävä päivä viimeistään kello 13 mennessä. Myöhemmin tilatut tuotteet toimitetaan seuraavassa toimituksessa.

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. Hoitava yksikkö ilmoittaa tarkemmat jakelupäivät sekä aikataulut palvelusetelituottajalle. Palvelusetelituottaja vastaa ja valvoo toimittamiensa lääkkeiden asianmukaisesta kuljettamisesta hoitavan yksikön ja palvelusetelituottajan välillä. Hoitava yksikkö huolehtii lääkkeiden vastaanottamisesta sovittuna aikana.

2.5 Muutostilanteet

Annosjakelussa olevien asiakkaiden lääkemuutosten hallinnasta tulee sopia paikallisesti hoitavan yksikön, palvelusetelituottajan ja lääkärin kesken. Lääkäri päättää asiakkaiden lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista, esimerkiksi lääkkeen lopettamisesta, annostusohjeen muuttamisesta tai uuden lääkkeen lisäämisestä ja määrää muutoksen ajankohdan. Hoitava yksikkö kirjaa tiedon sähköiseen tilausjärjestelmään. Mahdollisuuksien mukaan muutokset jaksotetaan annosjakeluerien toimitusrytmin mukaisesti. Tarvittaessa tulisi miettiä myös asiakkaan annosjakelunpalvelun keskeyttämistä väliaikaisesti.

Kiireettömät lääkemuutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa sovitut takarajat huomioiden. Kiireelliset annosjakeluun liittyvät muutokset voidaan joutua toteuttamaan kesken annosjakeluerän. Silloin uusi lääke voidaan toimittaa palvelusetelituottajalta myyntiluvallisena lääkepakkauksena tai erillispussitilauksena.

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. Mahdollisissa virhe-/epäselvissä tapauksissa apteekki on yhteydessä lääkehoidosta vastaavaan yksiköön, josta tarvittaessa konsultoidaan lääkäriä.

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

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

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 voinnin muuttuminen niin, että asiakas ei hyödy enää annosjakelusta tai hänen lääkityksensä ei muutoin sovellu enää annosjakeluun.

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

Hoitava yksikkö voi keskeyttää tai lopettaa asiakkaan lääkkeiden koneellisen annosjakelupalvelun, jos asiakas joutuu sairaalaan tai poistuu muutoin palveluiden piiristä. Hoitavan yksikön tulee välittömästi ilmoittaa asiakkaan lääkkeiden annosjakelupalvelun keskeyttämisestä tai lopettamisesta palvelusetelituottajalle sopijapuolten yhdessä sopimien käytäntöjen mukaisesti esim. soittamalla. Palvelusetelituottajalla ei ole oikeutta periä korvausta keskeytyksen ajalta edellyttäen, että hoitava yksikkö on tiedottanut siitä viimeistään palvelusetelituottajan tilauspäivään mennessä.

Ennen palvelun keskeyttämistä, esimerkiksi maksamattomien laskujen vuoksi tai luottotietojen menettämisen vuoksi, tulee palvelusetelituottajan ilmoittaa asiasta asiakkaan taloudellisia asioita hoitavalle henkilölle ja hoitavalle yksikölle 14 vuorokauden kuluttua eräpäivän ylittymisestä.

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 annosjakelureseptit sekä ilmoittaa asiakkaalle ja setelin tehneelle viranhaltijalle annosjakelulääkkeiden loppumisen ajankohdan. Viranhaltija peruu tuottajan aktivoinnin palvelusetelipäätökseltä viimeisen toimituksen jälkeen ja palveluseteli on tämän jälkeen aktivoitavissa seuraavalle palveluntuottajalle.

Palvelusetelituottaja sitoutuu toimimaan yhteistyössä uuden palvelusetelituottajan ja hoitavan yksikön kanssa palvelusetelituottajan vaihdostilanteessa asiakkaan keskeytyksettömän lääkityksen turvaamiseksi.

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

2.8 Laskutus

Palveluntuottaja laskuttaa järjestäjää enintään kerran kuukaudessa jälkikäteen. Maksun perusteena ovat toteutuneet annosjakelukerrat sekä erillispussitilaukset.

Laskutus tapahtuu kuukausittain jälkikäteen 15. päivään mennessä. Maksuehto on laskun saapumisesta lukien 14 päivää netto. Maksuaika alkaa kulua vasta, kun laskutettu palvelu on toteutettu sopimuksen mukaisesti. Viivästyskorko on enintään korkolain mukainen.

Palveluntuottaja laskuttaa järjestäjää alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Laskutus tapahtuu palvelusetelin yleisessä osassa määritellyllä tavalla ja palveluseteliportaalin käyttöohjeen mukaisesti palveluntuottajan omalla laskutusjärjestelmällä.

Annosjakelun keskeytyessä Eloisan 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 Eloisa käyttää kattohintaa, jolla palvelusetelituottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei saa koitua asiakkaalle omavastuuosuutta. Etelä-Savon hyvinvointialue Eloisan aluehallitus vahvistaa palvelusetelin arvot vuosittain. Palvelusetelituottaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia.

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin arvo on 5,00 €/viikko (sis. alv 0 %). Arvoon lisätään kulloinkin voimassa oleva arvonlisävero (sääntökirjan hyväksymishetkellä ~~14~~ 13,50 %)~~, jolloin kokonaisarvo on 1.1.2025 5,70 €/viikko.~~

Erillispussitilauksen palvelusetelin arvo on 10 €/tilaus (sis. alv 0 %) Arvoon lisätään kulloinkin voimassa oleva arvonlisävero (sääntökirjan hyväksymishetkellä ~~14~~ 13,50 %)~~, jolloin kokonaisarvo on 1.1.2025 11,40 €/tilaus~~. Erillispussitilaustilaus tehdään hoitavan yksikön pyynnöstä. Se voidaan tehdä, jos asiakkaalle tulee uusi lääke säännölliseen käyttöön kesken annosjakelueräin. Erillispussitilaus tarkoittaa myös sitä, että lääkkeet ovat kadonneet tai ne ovat käyttökelvottomat. Mikäli erillispussitilaus aiheutuu asiakkaan omasta toiminnasta, asiakas maksaa lääkkeet. Mikäli erillispussitilaus aiheutuu hoitavan yksikön toiminnasta, lääkkeet maksaa hoitava yksikkö.

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

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

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 Eloisalle. Ilmoitus tehdään hoitavaan yksiköön kirjallisesti.

4.1 Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta

Lääkelain (395/1987) 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. Palvelusetelituottajan on huolehdittava myös annosjakelupalvelua käyttävien asiakkaiden tai omaisten/omaishoitajien lääkeneuvonnasta, vaikka tämä ei aina toteudu suoraan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Palvelusetelituottajan lääkeneuvonta voidaan paikallisesti sopien 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).

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

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 hyväksyttyjen annosjakelupakkausten käyttämisestä.

5 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

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

6 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 palvelusetelituottajan kanssa. Palvelusetelituottaja tekee sopimuksen ja kirjaa apteekkijärjestelmään tiedon annosjakelusta. Terveydenhuollon 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. Palvelusetelituottaja varmistaa maksajan ja kirjaa sen apteekkijärjestelmään. Eloisa 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. Palvelusetelituottaja tarkistaa eReseptit ja kokonaislääkityksen (lääkityslistan).

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

Eloisa 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

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

Asiakas tai omainen tarkistaa toimitetut annosjakelulääkkeet. Palvelusetelituottaja tekee puitetilauksen annosjakeluyksikköön. Palvelusetelituottaja toimittaa lääkkeet viimeistään neljän päivän kuluttua tilauksesta. Palveluntuottaja huolehtii asiakkaiden lääkereseptien uusimisen.

Eloisa tilaa jakelun apteekista dokumentoidusti ja tarkistaa toimitetut annosjakelulääkkeet.

- **Riski 1:** tilaus jää tekemättä dokumentoidusti ennen palvelusetelituottajan 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.

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

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

Eloisan lääkäri tekee muutokset eResepteihin. Hoitava yksikkö ilmoittaa lääkemuutoksista viipymättä, ja toimittaa päivitetyn lääkelistan palvelusetelituottajan kanssa sovitulla tavalla. Myös 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. Osastohoidosta saa tarvittaessa mukaan lääkkeet ainakin muutamaksi päiväksi.

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

Annosjakelun päätös

Asiakas ilmoittaa palvelusetelituottajalle, maksaa loput laskut.

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

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

Palvelusetelituottaja päättää asiakkuuden ja laskuttaa laskuttamattomat lääkkeet.

Eloisa 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.

7 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelituottajahakemukseen liitettävät asiakirjat

Toimitettavat liitteet kuvataan palvelusetelin sääntökirjan yleisessä osassa kohdassa 6. Toimitettavat asiakirjat.

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
- Henkilöstöluettelo, jossa on annosjakelusta vastaava henkilö ja hänen kelpoisuutensa sekä varahenkilöt. Palvelusetelituottaja ilmoittaa palvelusetelipalvelua tuottavan henkilöstön osalta tiedot. Mikäli yrittäjä palkkaa tai vähentää henkilöstöä palvelusetelituottajaksi hyväksymisen jälkeen ja henkilöstömitoitus ja -rakenne muuttuu, tulee palvelusetelituottajan toimittaa henkilöstöluettelo myöhemmin pyydettäessä palvelusetelipalvelua tuottavan henkilöstön osalta.
- GDPR:n mukainen tietosuojaseloste
- Lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvä omavalvontasuunnitelma, joka

Etelä-Savon hyvinvointialue ELOISA

pitää sisällään kuvauksen annosjakeluyksikön ja apteekin prosesseista, mm. lääkkeiden pakkaamisen valvonta, lääkityksen varmistaminen, toimitusten oikea aikaisuus, varautuminen mahdollisiin häiriöihin palvelun suorittamisessa ja palvelun jatkuvuuden takaamisen keskeytyksettä. Palveluntuottajan on pyydettäessä 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
- Asiakkaan ja palvelusetelituottajan välinen sopimuspohja lääkkeiden annosjakelusta