



Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelisääntökirja

Voimassa XX.XX.2026 alkaen



Sisällys

II PALVELUKOHTAINEN OSA	3
1 Johdanto	3
2 Palvelun tarkoitus ja sisältö	3
3 Keskeiset käsitteet	4
4 Asiakkaat	5
5 Annosjakelun aloittaminen.....	6
6 Lääkkeiden tilaaminen ja roolit	7
7 Lääkkeiden toimittaminen.....	9
8 Muutostilanteet.....	10
9 Annosjakelun lopettaminen	11
10 Annosjakeluapteekin vaihtaminen	11
11 Asiakkaan maksut	11
12 Palvelun laatuvaatimukset.....	12
13 Asiakkaan lääkeneuvonta.....	12
14 Muut vaatimukset.....	13
15 Henkilöstö ja vastuuhenkilö	13
16 Tietojen ajantasaisuus.....	13
17 Laskutus	14
18 Sitoumuksen voimassaoloaika	14
19 Palvelukohtaiset liitteet.....	14
19.1 Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet	14
19.2 Vuosittain päivitettävät asiakirjat	15



II PALVELUKOHTAINEN OSA

1 Johdanto

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

2 Palvelun tarkoitus ja sisältö

Annosjakeluapteekilla tarkoitetaan yksityistä palvelusetelituottajaa, joka täyttää lääkelain (395/1987) tarkoittaman apteekkitoiminnan vaatimukset. Lääkkeiden annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa palvelusetelitoimijaksi hyväksytty annosjakeluapteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaettuina annoskohtaisiin pusseihin yleensä kahden viikon erissä.

Palvelun tarkoituksena on tukea tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia. Annosjakelu sopii parhaiten asiakkaille, joilla on useita suun kautta otettavia lääkkeitä säännöllisessä käytössä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Se ei kuitenkaan ole edellytys annosjakeluun siirtymiselle.

Lääkkeiden annosjakelussa noudatetaan asiakkaan hoitoon sekä lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä. Toiminnassa on otettava huomioon potilaskohtaisesta annosjakelusta annettavat määräykset ja ohjeet, joita ovat mm.

- Lääkkeen valmistuksesta annettu Fimean määräys 6/2011
- Lääkkeiden toimittamisesta annettu Fimean määräys 2/2016.
- STM Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat 2016:1



- Koneellisesta annosjakelusta säädetään valmistuksen osalta lääkelain (395/1987) 12 a §:ssä, jonka mukaan apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu on luvanvaraista. Lisäksi apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa.
- Annosjakelupalvelun korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 10 §:ssä, sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä sekä valtioneuvoston asetuksessa (337/2015)

3 Keskeiset käsitteet

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

Annosjakeluapteekki on palveluntuottaja, joka tuottaa annosjakelupalvelua ja toimittaa annosjakelupussit asiakkaalle tai hoitoyksikölle. Annosjakeluapteekki valmistaa koneellisesti jaellut annosjakelupussit itse tai tilaa sopimusvalmisteena toisesta annosjakeluyksikkönä toimivasta apteekista. Tällöin annosjakeluapteekki on vastuussa sopimusvalmistuksen asianmukaisuudesta.

Annosjakeluyksikkö on luvan saanut apteekki, joka valmistaa annosjakelupussit ja toimittaa ne annosjakeluapteekin tekemien tilausten perusteella. Mikäli annosjakeluyksikkö toimii annosjakeluapteekin alihankkijana annosjakeluapteekki vastaa myös annosjakeluyksikön toiminnan lainmukaisuudesta.

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

Annostuskortti on yhteenvedo annosjakeluyksikössä asiakkaalle jaetuista lääkkeistä.

Lisäpussitilaus tarkoittaa tilausta, joka tehdään varsinaisen tilauspäivän jälkeen. Tällainen tilaus voi tulla kyseeseen, kun asiakkaalle tulee uusi lääke käyttöön kesken annosjakelujakson tai lääkkeet ovat kadonneet tai käyttökelvottomat.

Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä.



Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan farmaseutin tai proviisorin tekemää lääkelistan tarkistusta, jossa tarkistetaan vähintään lääkkeiden yhteisvaikutukset ja soveltuvuus +75-vuotiaille. Havaitusta lääkehoidon riskikohdista otetaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Lääkityslista sisältää tiedot asiakkaan säännöllisessä käytössä olevista ja tarvittaessa annosteltavista lääkkeistä annostuksineen sekä tiedot lääkärin määräämistä vitamiineista, hivenaineista ja vitamiineista. Hoitavan yksikön laatima lääkityslista sisältää tiedot sekä annosjakelussa olevista että siihen kuulumattomista asiakkaan käyttämistä lääkkeistä. Tämän lääkityslistan avulla lääkitystiedot siirretään hoitoyksikön ja annosjakeluapteekin välillä.

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 annosjakeluapteekki tekee asiakaskohtaisen tilauksen annosjaeltavista lääkkeistä annosjakeluyksikköön. Asiakasta hoitavan yksikön on ilmoitettava kahden viikon välein tilattavat lääkkeet annosjakeluapteekille erikseen sovitulla tavalla.

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

4 Asiakkaat

Lääkkeidenjaossa on kyse terveydenhuoltolaissa (1326/2010) tarkoitetusta sairaanhoidosta. Asiakkaan palvelutarpeen ja hoidon suunnittelu kuuluu palvelunjärjestäjän Lapin hyvinvointialueen vastuulle. Lapin hyvinvointialue pidättää oikeuden päättää kelle palveluseteli myönnetään.

Pääsääntöisesti Lapin hyvinvointialue myöntää lääkehoidon annosjakelun pitkäaikaisissa asumispalveluissa oleville asiakkaille sekä säännöllistä kotihoitoa saaville



asiakkaille, mikäli lääkejaon toteuttaminen annosjakeluna on suunniteltu asiakkaan palvelukokonaisuuteen. Yksityisissä palveluissa olevat ostopalvelu- tai palveluseteli-asiakkaat kuuluvat Lapin hyvinvointialueen annosjakeluasiakkuuteen.

Lääkkeiden annosjakelun palveluseteli on tasasuuruinen. Se hinnoitellaan kappaleperusteisesti. Palveluntuottajien hinnastot ja hinnastonmuutokset käsitellään palvelusetelisääntökirjan yleisen osion (kappale 11) mukaisesti.

5 Annosjakelun aloittaminen

Hoitava yksikkö ja annosjakeluapteekki käyvät läpi seuraavat asiat yhteistyön alkamissa.

1. Yleiset periaatteet
2. Lääkehoidon arviointi
3. Annosjakelun aloittaminen asiakkaalle
4. Sähköisen reseptin kirjoittaminen
5. Annosjakelulääkkeiden tilaaminen apteekista
6. Lääkitysmuutosten hallinta
7. Annosjakelulääkkeiden vastaanottaminen
8. Annostuskortin käyttö ja säilytys
9. Annosjakelulääkkeiden säilyttäminen
10. Annosjakelulääkkeiden turvallinen käsittely ja lääkkeen anto
11. Lääkeinformaation lähteet
12. Annosjakelulääkkeiden hävittäminen
13. Poikkeaminen raportointi

Hoitava yksikkö selvittää asiakkaan kokonaislääkityksen ja tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Asiakkaalle myönnetään annosjakeluun oikeuttava palveluseteli, jonka jälkeen asiakas tai hänen edustajansa tekevät valitsemansa annosjakeluapteekin kanssa kirjallisen sopimuksen. Sopimuksella asiakas antaa suostumuksensa henkilö- ja lääkitystietojensa toimittamisesta annosjakeluapteekille sekä annosjakeluapteekille luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja luvan hyödyntää lääketaikavaihtoa kustannusten säästämiseksi.

Hoitavan yksikön ja/tai asiakkaan kanssa sovitaan annosjakelun aloittamisesta. Hoitava yksikkö ilmoittaa uudesta annosjakeluasiakkaasta apteekille vähintään kolme (3)



viikkoa ennen palvelun toivottua aloitusaikaa. Annosjakeluapteekki rytmittää uuden potilaan muiden annosjakelupotilaiden kanssa samaan Kahden (2) viikon jakelurytmiin. Hoitava yksikkö yhdessä annosjakeluapteekin kanssa huolehtii, että asiakkaan kaikki lääkkeet siirretään kerralla annosjakelun piiriin, ottaen huomioon mahdollisimman vähäinen lääkehävikki.

Hoitava yksikkö toimittaa annosjakeluapteekille asiakkaan ajan tasalla olevan lääkelistan sovitulla tavalla. Ennen ensimmäistä lääkkeiden toimituspäivää annosjakeluapteekki tekee lääkityksen tarkistuksen interaktioiden sekä päällekkäislääkitysten osalta. Annosjakeluyksikkö voi tehdä lääkityksen tarkistuksen annosjakeluapteekin puolesta. Havaitessaan mahdollisen virheen tai mahdollisen potilaalle sopimattoman lääkkeen/ yhteisvaikutuksen annosjakeluapteekki on yhteydessä lääkäriin. Vastaava tarkastus tehdään myös kaikkien lääkemuutosten yhteydessä.

6 Lääkkeiden tilaaminen ja roolit

Hoitavan yksikön tehtävät:

- Varmistaa, että annosjakeluapteekilla on käytettävissään ajantasainen lääkelista tilausta tehdessään
- Vastaa lääkärin vahvistamien asiakkaan/potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta annosjakeluapteekille
- Tekee tilaukset sähköisellä lääkkeiden tilausjärjestelmällä
- Mikäli lääkehoitoon tulee muutoksia kesken jakson, hoitoyksikkö huolehtii, että asiakas saa tarpeelliset muutoksen mukaiset lääkkeet, kunnes muutos saadaan annosjakeluun.
- Ilmoittaa annosjakelun muutostilanteista palvelusetelituottajalle Asiakkaan lääkityksen muuttuessa, hoitava yksikkö on velvollinen toimittamaan apteekkiin ajantasaisen lääkityslistan viivytyksettä. Lisäksi reseptit tulisi olla korjattuna heti, kun muutos tehdään.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja lääkkeiden antamisesta asiakkaalle sovitulla tavalla. Dokumentoi huumausaineiden kulutuksen.
- Huolehtii annosjakeluun sopimattomien lääkkeiden säilyttämisestä kotona tai asumispalveluyksikössä, esim. nesteet, sumutteet, tarvittaessa otettavat lääkkeet sekä Marevan.



Annosjakelupteen tehtävät:

- Antaa tilaajien käyttöön sähköisen lääkkeiden tilausjärjestelmän
- Toteuttaa annosjakelun ajantasaisten lääkemääräystietojen perusteella (tarvittaessa yhteistyössä annosjakeluyksikön kanssa)
- Hallinnoi lääkemääräyksiä ja seuraa niiden uudistamistarvetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä annosjakelup tee pyytää lääkäriä uudistamaan lääkemääräykset.
- Varmistaa, että hoitoyksikön ilmoittamat muutokset toteutetaan seuraavaan asiakkaan lääketilaukseen.
- Varmistaa, että toimituksessa on kaikki tilatut potilaat ja visuaalisesti varmistaa, että pyydetty lääkemuu tookset on toteutettu toimitettaviin annosjakelupusseihin.
- Toimittaa lääkepussit lääkehoidosta vastaavaan yksikköön annosjakelujaksojen mukaisesti noin 1–2 viikon välein toimintayksikköön. Toimituspaikka sovitaan kunkin yksikön kanssa erikseen, tässä on paikkakunta kohtaisia eroja. Arkipyhät voivat pidentää lääkkeiden toimitusväliä, jolloin toimitusväli voi olla poikkeuksellisesti korkeintaan neljä (4) viikkoa, mistä on sovittava etukäteen.
- Huomioi tilauksen mukaiset kiireelliset lääkemuu tookset
- Toimittaa annosjakelulääkkeiden toimitusten yhteydessä myös annosjakeluun soveltumattomat lääkkeet yksikön tilauksen mukaisesti
- Dokumentoi ja arkistoi viranomaisohjeiden mukaisesti annosjakelusta syntyvät asiakirjat
- Säilyttää asiakkaan reseptitiedot apteekin reseptinkäsittelyjärjestelmän aktiivirekisterissä 13 kk (tietosuojavaltuutettu Dnro 793/41/97). Apteekki säilyttää reseptitiedot apteekin rekisterissä arkistoituna viisi (5) vuotta (Fimea 2/2016) ja hoitoyksikön lääkitysmuu tosilmoitukset apteekissa 12 kk.

Näiden lisäksi annosjakeluyksikön on kuvattava jokainen annospussi mahdollisten poikkeamien tai muiden epäselvyyksien selvittämistä varten ja kuvat on säilytettävä 12 kk ajan. Laskutusdokumentaatio säilytetään kirjanpitolain (1336/1997) mukaisesti.



7 Lääkkeiden toimittaminen

Annosjakelupiteekin toimitusvarmuuden tulee olla 100 %. Toimitusvarmuus voi poikkeuksellisesti olla alle 100 % annosjakelupiteekista tai annosjakeluyksiköstä riippumattomasta syystä esim. lääkettä ei ole saatavissa koko maassa. Lääkkeet asiakkaalle toimittava annosjakelupiteekki hankkii asiakaskohtaiset lääkkeet sopimusvalmistussopimukseen perustuen toisen apteekin annosjakelupalvelusta tai tekee annosjakelun itse. Valmistaja vastaa sopimusvalmistuksena valmistetun lääkkeen laadusta ja valmistuksen asianmukaisuudesta, mikä on myös otettava huomioon annosjaeltuja lääkkeitä luovutuskuntoon tarkastettaessa (Fimean määräys 6/2011 Apteekkien lääkevalmistus).

Palvelusetelituottajan tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja säännöksiä toimittaessaan asiakaskohtaisesti annosjaeltuja lääkkeitä asiakkaalle. Tarkoituksena on varmistaa lääkitysturvallisuus.

Palvelusetelituottajan farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaetut lääkkeet luovutuskuntoon. (Fimean määräys 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen). Tällöin tarkastetaan, että asiakkaalle määrätty lääkitys vastaa annosjaettua lääkitystä ja että lääkkeet on jaettu oikein. Palvelusetelituottajan tekninen henkilökunta ei ole oikeutettu tarkastamaan lääkkeitä luovutuskuntoon. Palvelusetelituottajan on kaksoistarkastettava annosjakelulääkkeet. Annosjakeluyksikkö tarkastaa lääkkeet koneellisesti valokuvaamalla ne ja annosjakelupussit tarkistetaan farmaseutin/proviisorin toimesta visuaalisesti ensimmäisen päivän osalta, että pussitetut lääkkeet vastaavat tilattua lääkelistää. Farmaseutti tarkastaa tässä yhteydessä myös annosjakelujakson päivien olevan oikein. Lääkemääräyksiin on saattanut tulla muutoksia tilauspäivän ja toimituspäivän välillä.

Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset. Lääkäri määrittelee kiireellisyyden lääkitysmuutoksissa. Jos lääke pitää aloittaa lääkärin määräyksestä välittömästi, sille laaditaan erillinen resepti eikä se ehdi annosjakeluun. Jos tilausta on mahdollista korjata, se korjataan.

Kiireettömät lääkemutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Lääkkeiden tilaukset on toimitettava yksikköön kuuden (6) arkipäivän sisällä yksikön tilauksesta. Lääkemääräystä toimitettaessa tulee dokumentoida muun muassa toimittamispäivämäärä (Fimean määräys 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen). Toimitus suoritetaan arkisin (ma-pe) klo 8–16 välillä, mikäli erikseen ei ole toisin sovittu. Tarkemmat

jakelupäivät sekä aikataulut sovitaan yhdessä lääkehoidosta vastaavan yksikön ja palvelusetelituottajan kanssa.

Palvelusetelituottaja vastaa ja valvoo toimittamiensa lääkkeiden asianmukaisesta kuljettamisesta lääkehoidosta vastaavan yksikön ja palvelusetelituottajan välillä. Jos annosjakeluapteekki sijaitsee eri kunnassa, kuin palvelua vastaanottava asukas, asiakas vastaa kustannuksista, paitsi silloin, jos kunnassa, jossa hoito tapahtuu ei ole annosjakelua tuottavaa apteekkia. Tällöin kuljetuskustannuksista vastaa hyvinvointialue.

8 Muutostilanteet

Annosjakelussa olevien asiakkaiden lääkemuutosten hallinnasta tulee sopia paikallisesti lääkehoidosta vastaavan yksikön, palvelusetelituottajan ja lääkärin kesken. Lääkäri päättää asiakkaiden lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista, esimerkiksi lääkkeen lopettamisesta, annostusohjeen muuttamisesta tai uuden lääkkeen lisäämisestä ja määrää muutoksen ajankohdan. Asiakkaan lääkityksen muuttuessa, hoitava yksikkö on velvollinen toimittamaan apteekkiin ajantasaisen lääkityslistan viivytyksettä. Lisäksi reseptit tulisi olla korjattuna heti, kun muutos tehdään. Mahdollisuuksien mukaan muutokset jaksetaan annosjakeluerien toimitusrytmin mukaisesti. Tarvittaessa tulisi miettiä myös asiakkaan annosjakelunpalvelun keskeyttämistä väliaikaisesti.

Erityisesti alkuvaiheessa ja lääkitysmuutosten yhteydessä tulee käyttää sähköisten lääkemääräysten rinnalla erillistä lääkehoidosta vastaavan yksikön laatimaa lääkityslistaa, jotta palvelusetelituottaja voi varmistaa, että kaikki asiakkaan sähköiset lääkemääräykset ovat ajan tasalla Reseptikeskuksessa.

Lääke voidaan poistaa annosjakeluerästä lääkehoidosta vastaavassa yksikössä tai palvelusetelituottajan toimesta 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 annospusseihin tulee merkitä avauksen päivämäärä sekä avaajan nimi ja organisaatio. (STM Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat 2016:1)



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

10 Annosjakeluapteekin vaihtaminen

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

11 Asiakkaan maksut

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Lapin hyvinvointialue käyttää kattohintaa, jolla palvelusetelituottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei saa koitua asiakkaalle omavastuuosuutta. Lapin hyvinvointialueen aluehallitus vahvistaa palvelusetelien arvon. Palvelusetelituottaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia.

Jos lääkkeet ovat kadonneet, ne ovat käyttökelvottomat tai asiakkaalle tehdään annosjakelutilaus kotiutumisen yhteydessä annosjakeluaikataulun ulkopuolella, hoitava yksikkö tekee sähköisessä järjestelmässä palvelusetelin lisä-pussitilauksesta. Jos lääkkeiden katoaminen on aiheutunut asiakkaasta johtuvista syistä, asiakas kustantaa



itse lisäpussitilauksen. Mikäli hoitavassa yksikössä häviää lääkkeitä, yksikkö vastaa korvaavien lääkkeiden hankinnasta omalla kustannuksellaan.

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

12 Palvelun laatuvaatimukset

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.

13 Asiakkaan lääkeneuvonta

Läkelain (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 sopia välittää myös lääkeshoidosta vastaavan yksikön henkilöstön kautta asiakkaalle. Lisäksi palvelusetelituottajan farmaseutti tai proviisori voi antaa lääkeneuvontaa säännöllisillä lääkehoidosta vastaavien yksiköiden henkilökunnan sekä asiakkaiden ja / tai heidän omaisten koulustilaisuuksilla. Asiakkaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääkeneuvonnan materiaalia. Näiden toimittamisesta asiakkaalle tulee sopia aina paikallisesti.



14 Muut vaatimukset

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.

15 Henkilöstö ja vastuuhenkilö

Palvelua suorittavilla henkilöillä tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja asetuksen (564/1994) mukainen koulutus ja ammatillinen pätevyys (proviisori, farmaseutti). Palvelusetelituottajan tulee nimetä annosjakeluvastaava ja hänen varahenkilönsä, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon hoitohenkilökuntaan ja lääkäreihin. Nämä henkilöt vastaavat myös tarvittavasta lääkeneuvonnasta. Hoitava yksikkö antaa palvelusetelituottajalle yhteystiedot yksikköön.

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

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

16 Tietojen ajantasaisuus

Lapin hyvinvointialue hyväksyy palvelusetelituottajat, joilta asiakas voi hankkia palveluja palvelusetelillä. Lapin hyvinvointialue tekee päätöksen palvelusetelillä tuotettavien palvelujen palveluntuottajaksi hyväksymisestä ja merkitsee hyväksymänsä palveluntuottajat palvelusetelilain 4 §:n mukaiseen luetteloon. Luettelo hyväksytyistä palveluntuottajista on PSOP-järjestelmässä. Julkisessa luettelossa ei voi mainostaa muita kuin palvelusetelipalveluja. Julkisen luettelon tietojen oikeellisuudesta ja ajantasaisuudesta vastaa palvelusetelituottaja. Palvelusetelituottajat päivittävät sähköiseen järjestelmään, osoitetietonsa, yhteyshenkilönsä sekä toiminta-alueensa.

17 Laskutus

Laskutusta koskevat ohjeet löytyvät palvelusetelisääntökirjan yleisestä osasta kohdasta 11. Annosjakelun keskeytyessä Lapin hyvinvointialueen ilmoituksella, palvelusetelituottajalla on oikeus periä annosjakelumaksu (2 vko), mikäli asiakkaan lääketilaus on ehtinyt mennä annosjakeluyksikköön, eikä tilausta ole enää mahdollista perua. Asiakas vastaa lääkekustannuksista.

18 Sitoumuksen voimassaoloaika

Tämä palvelukohtainen osa on voimassa XX.XX.2026 alkaen.

19 Palvelukohtaiset liitteet

19.1 Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet

Kaikki alla mainitut liitteet tulee olla liitetty hakemukseen PSOP:issa ennen hakemuksen lähettämistä. Katso myös hakeutumisohje liitteiden lisäämisestä.

Voimassa oleva potilasvakuutus	liitedokumentti
Voimassa oleva toiminnan vastuuvakuutus, joka kattaa kaikki palvelun tuottamisessa tilaajalle, kolmannelle osapuolelle tai tämän omaisuudella aiheutuneet vahingot.	liitedokumentti
Apteekilla on Fimean lupa tai sopimuksesta tehty ilmoitus Fimeaan joko kohdan a) tai b) mukaan a) Apteekilla on Fimean lupa harjoittaa annosjakelun valmistustoimintaa b) Apteekilla on sopimus lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta koneellisen annosjakelun luvan saaneen alihankkijan (annosjakeluyksikön) kanssa. Apteekki on tehnyt Fimeaan ilmoituksen em. sopimuksesta.	liitedokumentti liitedokumentti sopimuksesta, annosjakeluyksikön luvasta ja Fimeaan tehdystä ilmoituksesta



Selvitys lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun nimetyistä vastaavista henkilöistä (vastaava henkilö ja varahenkilö) ja heidän työkokemuksestaan. Apteekki voi esittää selvityksenä itsensä laatiman selvityksen kunkin henkilön koulutuksesta ja ammatillisesta pätevyydestä tai jäljennökset kunkin henkilön tutkintotodistuksesta ja ansioluettelosta.	liitedokumentti
Apteekilla on lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvä toimipistekohtainen omavalvontasuunnitelma, joka 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.	liitedokumentti
Lapin hyvinvointialueen henkilötietojen käsittelytoimien kuvaus	liitedokumentti
Lapin hyvinvointialueen tietoturva-vaatimusten selvitys palvelujen hankintoihin	liitedokumentti

19.2 Vuosittain päivitettävät asiakirjat

Sääntökirjan yleisen osan kappaleessa 9.4 määritellään asiakirjat, jotka palveluntuottajan tulee vuosittain toimittaa kappaleessa 9.4 määritellyn mukaisesti.

Vastuuvakuutustiedon ja potilasvakuutuksen osalta palveluntuottajan on tullut antaa Vastuu Groupille valtakirja tiedon saamiseksi. Jos valtakirjaa ei ole annettu, voimassa oleva dokumentti tulee liittää PSOPiin.

Lapin hyvinvointialue voi pyytää asiakirjojen päivitystä tai muita asiakirjoja tarvittaessa myös muuna ajankohtana kuin edellä mainittuna.