

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu palveluseteli sääntökirja palvelukohtainen osa

Hyvinvointia
yhdessä.

Sisällysluettelo

1	Sääntökirjan palvelukohtainen osa	3
2	Keskeiset käsitteet	3
3	Palvelun tarkoitus ja sisältö	4
4	Kenelle palveluseteli myönnetään.....	4
5	Annosjakelun vaiheet, vastuut ja velvollisuudet.....	5
5.1	Asiakkaan sopimus palveluntuottajan kanssa	5
5.2	Annosjakelun aloittaminen.....	6
5.3	Reseptien kirjoittaminen ja uusiminen	6
5.4	Annosjakelun tilaaminen	7
5.5	Annosjakelun toteuttaminen	7
5.6	Toimittaminen	7
5.7	Annosjakelumuuutokset.....	8
6	Asiakas vaihtaa apteekkia	9
7	Annosjakelun lopettaminen	9
8	Palvelusetelin ja muiden lääketilausten arvo	9
8.1	Palvelusetelin arvo	10
8.2	Muiden lääketilausten arvo	10
9	Laadunvalvonta.....	10
10	Palveluntuottajalle asetetut vaatimukset	11
10.1	Henkilöstö.....	12
10.2	Hakemukselle liitettävät liitteet	12
11	Asiakastietojen käsittely, dokumentointi ja salassapito	13
12	Keusoten laskutus	14
12.1	Palvelusetelillä tilattujen tuotteiden laskutus	14
12.2	Annosjakelun pikatilauksen ja akuuttilääketoimituksen laskutus	15

1 Sääntökirjan palvelukohtainen osa

Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen (myöhemmin Keusote) lääkkeiden koneellisen annosjakelun (myöhemmin annosjakelu) palvelusetelissä on käytössä palvelusetelisääntökirja, joka sisältää kaksi osaa, yleisen- ja palvelukohtaisen sääntökirjan. Yleinen sääntökirja on erillinen asiakirja, jonka vaatimukset koskevat kaikkea Keusoten palvelusetelitoimintaa.

Tässä palvelukohtaisessa sääntökirjassa kerrotaan niistä vaatimuksista, jotka koskevat palvelusetelituottajia ja palvelusetelitoimintaa Keusoten järjestäessä palvelusetelillä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetun lain (569/2009) mukaisesti apteekin koneellisen annosjakelupalvelun. Lääkkeidenjaossa on kyse terveydenhuoltolaissa (1326/2010) tarkoitetusta sairaanhoidosta.

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan yleisen- ja palvelukohtaisen sääntökirjan vaatimuksia siitä alkaen, kun palveluntuottaja hyväksytään palvelusetelituottajaksi.

Keusoten ja palveluntuottajan tulee asettaa nimeltä tai asemaltaan henkilö tai henkilöt, jotka toimivat yhteys- ja vastuuhenkilöinä sääntökirjan toteuttamisessa ja ilmoitusten vastaanottajina.

2 Keskeiset käsitteet

Akuuttilääketilaus: Akuuttilääketilauksella tarkoitetaan tilausta, joka tehdään silloin, kun asiakkaan lääkitystä on muutettu ja hän tarvitsee lääkkeen / lääkkeitä välittömästi akuutin sairauden tai vamman hoitoon.

Annospussi: Annospussilla tarkoitetaan käytössä olevaa teknistä ratkaisua koneellisessa annosjakelussa. Yksi annospussi sisältää asiakkaan yhden ottokerran lääkkeitä.

Annostuskortti: Annostuskortti on yhteenveto annosjakeluyksikössä asiakkaalle jaetuista lääkkeistä. Annostuskorttiin on merkitty asiakkaan nimi, henkilötunnus, annosjakelussa olevat lääkkeet ja lääkkeiden annostusohjeet.

Asiakas: Asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuolto lain 3 §:n 2 kohdassa ja sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 §:n 1 kohdassa tarkoitettua asiakasta, jolle Keusote on myöntänyt lääkkeiden annosjakelupalvelun.

Lääkityksen tarkistus: Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan annosjakelun aloitusvaiheessa apteekin farmaseutin tai proviisorin tekemää tarkistusta annosjakeluasiakkaan lääkityksestä.

Lääkelista: Tilaajan laatima lista asiakkaan kokonaislääkityksestä.

Lääkemääräys: Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla palveluntuottaja (apteekki) voi luovuttaa lääkettä kulutukseen.

Palveluntuottaja: Palveluntuottaja on lääkelain (395/1987) 6 luvun tarkoittama apteekki, joka on hyväksytty Keusoten annosjakelun palveluseteli palveluntuottajaksi.

Pikatilaus: Pikatilauksella tarkoitetaan sovitun annosjakeluaikataulun ulkopuolella asiakkaalle tehtyä annosjakelutilausta.

Tilauspäivä: Tilauspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin yksikkö tekee tilauksen apteekille.

Yksikkö: Yksikkö tarkoittaa säännöllisen kotihoidon yksiköitä, alueellisena ostopalveluna hankittuja kotihoidon yksiköitä, omana palveluna tuotettavia ikääntyneiden yhteisöllisen ja ympärivuorokautisen asumispalveluiden yksiköitä sekä vammaispalvelun tuetun asumisen ja kehitysvammaisten asumisen asiakkaita. Yksikkö ei tarkoita asiakaskohtaista ostopalvelua tai palvelusetelillä ostettua säännöllistä kotihoitoa.

3 Palvelun tarkoitus ja sisältö

Palvelun tarkoituksena on tukea tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia. Lääkkeiden potilaskohtaisessa annosjakelussa noudatetaan kaikkia potilaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkehoidossa ja lääkejakelussa.

Annosjakelupalvelun korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luku 10 §. Kela ei maksa korvausta annosjakelupalkkiosta hyvinvointialueen järjestämän lääkejakelun piirissä oleville henkilöille. Annosjaeltujen lääkkeiden korvauksia koskevasta poikkeavasta lääkekohtaisesta omavastuusta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 a §:ssä sekä valtioneuvoston asetuksessa poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä (337/2015).

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

4 Kenelle palveluseteli myönnetään

Annosjakelu tulee yleensä ajankohtaiseksi silloin, kun Keusote arvioi asiakkaalla olevan avuntarvetta lääkehoidon toteuttamisessa. Annosjakelu sopii niille asiakkaille, joiden käytössä olevat lääkevalmisteet soveltuvat koneelliseen annosjakeluun ja lääkitys on vakiintunut. Jos lääkitysmuutoksia tehdään useammin kuin kuukausittain, lääkehoito ei ole riittävän vakiintunutta sopiakseen annosjakeluun.

Pääsääntöisesti Keusote myöntää palvelusetelin Keusoten palvelua saavalle asiakkaalle, mikäli lääkejaon toteuttaminen annosjakeluna on suunniteltu asiakkaan palvelukokonaisuuteen.

Palveluseteli voidaan myöntää;

- säännöllisen kotihoidon palvelua saavalle asiakkaalle,

- asiakkaalle, jolle säännöllinen kotihoito tuotetaan Keusoten hankkimana alueellisena ostopalveluna
- perhehoidon asiakkaat, jotka ovat keusoten säännöllisen kotihoidon asiakkuudessa
- Ikääntyneiden yhteisöllisen palveluasumisen asiakkaalle
- Ikääntyneiden ympärivuorokautisen palveluasumisen asiakkaalle
- vammaispalvelun tuetun asumisen asiakkaille
- kehitysvammaisten yhteisöllisen ja ympärivuorokautisen palveluasumisen asiakkaalle

Asiakaskohtaisen ostopalvelun asiakkaat tai säännöllisen kotihoidon palveluseteliasiakkaat eivät kuulu Keusoten annosjakeluasiakkuuteen. Heidän lääkehoidostaan vastaa palvelusetelituottaja tai muu yksityinen palveluntuottaja. Palveluseteli- tai muu palveluntuottaja päättää miten asiakkaiden lääkejaon järjestää kirjaten sen lääkehoito- ja omavalvontasuunnitelmaan.

5 Annosjakelun vaiheet, vastuut ja velvollisuudet

Hoitava lääkäri arvioi asiakkaan lääkehoidon soveltuvuuden ja lääkkeenjaon soveltuvuuden koneelliseen annosjakeluun sekä tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Keusoten työntekijä tekee asiakkaalle palvelusetelin annosjakeluun.

5.1 Asiakkaan sopimus palveluntuottajan kanssa

Asiakas saa palvelusetelin, jonka jälkeen asiakas tai hänen edustajansa tekevät valitsemansa Keusoten hyväksymän palveluseteli palveluntuottajan kanssa kirjallisen sopimuksen. Apteekki tarkastaa asiakkaan luottotiedot. Jos luottotiedoissa on merkintä, apteekki voi vaatia asiakkaalta maksusitoumuksen tai esim. välitystiliä. Sopimuksella asiakas antaa suostumuksensa henkilö- ja lääkitystietojensa toimittamisesta palvelusetelituottajalle sekä palvelusetelituottajalle luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja luvan hyödyntää lääkevaihtoa kustannusten säästämiseksi. Yksikön kanssa sovitaan annosjakelun aloittamispäivä. Sovittu päivä ilmoitetaan myös palvelusetelin myöntäjälle.

Asiakas tai hänen edustajansa antaa palveluntuottajalle palvelusetelin tuottajan kappaleen tai tällä setelillä olevan päätöksen numeron ja tuottajan varmenteen. Palveluntuottaja aktivoi itse setelin Palse.fi-portaalissa.

5.2 Annosjakelun aloittaminen

Annosjakelu aloitetaan hallitusti siten, että asiakkaan lääkitysturvallisuutta ei vaaranneta, turhia lääkekustannuksia vältetään ja lääkehävikki minimoidaan.

Ennen annosjakelun aloittamista hoitava yksikkö tarkistaa asiakkaan kokonaislääkityksen. Lääkelistalla on asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet, sekä tilapäisesti käytettävät itsehoito ja luontaistuotteet. Lääkelista lähetetään asiakkaan valitsemaan apteekkiin sähköisen tilausjärjestelmän kautta. Apteekki tarkistaa asiakkaan kokonaislääkityksen. Tarkistuksessa arvioidaan erityisesti mahdolliset yhteisvaikutukset ja päällekkäislääkkeet. Myös lääkelistan epäselvyydet esim. annostuksen osalta selvitetään.

Mikäli asiakkaan lääkitykseen tulee muutosehdotuksia, apteekki on yhteydessä sähköisen tilausjärjestelmän kautta yksikköön. Yksikkö ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, joka päättää asiakkaan lääkityksestä. Hoitava lääkäri ja yksikön sairaanhoitaja käyvät uudelleen asiakkaan lääkityksen ja apteekin palautteet läpi. Lääkäri arvioi asiakkaan lääkehoidon ja karsii mahdolliset tarpeettomat lääkkeet pois. Yksikkö toimittaa asiakkaan ajantasaisen ja päivitetyn lääkelistan apteekkiin sähköisen tilausjärjestelmän kautta tai turvapostilla.

Käytössä olevien lääkkeiden vahvuus ja kauppanimike muutetaan mahdollisuuksien mukaan vastaamaan annosjakelun lääkevalikoimaa.

5.3 Reseptien kirjoittaminen ja uusiminen

Lääkäri kirjoittaa e-reseptit koneellisen annostusjakelumerkinnöin kahdeksi vuodeksi, jos se on lääkkeen kohdalla mahdollista. Lääkkeen annostus, ottoajankohdat ja käyttötarkoitus tulee käydä ilmi reseptistä ja lääkelistasta. Koneellinen annosjakelu perustuu reseptiin merkittyihin tietoihin.

Hoitava lääkäri päättää asiakkaiden lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista, esimerkiksi lääkkeen lopettamisesta, annostusohjeen muuttamisesta tai uuden lääkkeen lisäämisestä ja määrää muutoksen ajankohdan. Lääkäri vahvistaa lääkemuutokset tekemällä uuden e-reseptin ja tekemällä muutokset lääkelistalle. Tarpeettomat e-reseptit lääkärin tulee mitätöidä.

Apteekki vastaa e-reseptien uusimispyynnöistä. Apteekin tulee hoitaa reseptien uusiminen maksutta. Lääkärin pitää käsitellä pyynnöt 8 vuorokauden sisällä. Lääkitys- ja annostusmuutoksissa lääkärin tulee korjata e-resepti ja lääkelista muutosta vastaavaksi ja kirjata, tuleeko annos muuttua heti vai seuraavasta annosjakelupäivästä. Lääkemääräyksen yhteydessä lääkärin on mahdollista kirjoittaa reseptin muutokseen liittyviä lisätietoja apteekille.

5.4 Annosjakelun tilaaminen

Uusien asiakkaiden kohdalla yksikkö toimittaa apteekille tilauksen sähköisen järjestelmän kautta erikseen sovitun aikataulun mukaan. Yksiköllä tulee olla mahdollisuus tehdä tilaukset arkipäivinä apteekin aukioloaikana. Tilauksesta ilmenee, kenelle annosjakeluerä tilataan.

Asiakkaalle tilataan kahden (2) viikon lääke-erä tai apteekin kanssa erikseen sovitusti esim. asiakkaan loma-aikana voidaan tilata neljän (4) viikon lääkkeet. Annosjakelujakson pituuteen voi tulla muutoksia, jos asiakas on poissa yksiköstä tai kotoa. Ilmoitus kaikista annosjakelu asiakkaiden annosjakeluun liittyvistä muutoksista tehdään apteekkiin seuraavan tilauksen yhteydessä sähköisesti tai tarvittaessa puhelimitse. Mikäli asiakkaan annosjakelu lääkkeisiin ei tule muutoksia, tilaukset jatkuvat automaattisesti aiemman tilauksen mukaisesti.

5.5 Annosjakelun toteuttaminen

Apteekki vastaa kokonaisuudessaan lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta sekä annospussien toimittamisesta yksikköön. Annosjakelun tulee kattaa kaikki asiakkaan lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun soveltuvat lääkkeet. Annosjakeluun voidaan sisällyttää myös kuurilääkkeitä, mikäli niiden annosjakeluun liittämiseksi ei ole soveltuvuusestettä ja jos ne muuten soveltuvat ja ajoittuvat annosjakelun tilausaikatauluun. Annosjakeluun voidaan ottaa myös puolitetuja lääkkeitä siinä tapauksessa, että asiakkaan lääkitystä ei voida muulla annoskoolla kokonaisella tabletilla toteuttaa. Annosjakelulääkkeet valitaan edullisista vaihtoehtokelpoisista lääkkeistä, jolloin kustannusvaikutukset tulevat asiakkaan eduksi.

Annosjakelupussien tulee olla helppokäyttöisiä. Asiakkaan ensimmäisen annosjakelurullan toimituksen yhteydessä toimitukseen sisältyy veloitus annosjakeluesite, jossa on annospussien avausohjeet. Apteekki toimittaa myös veloitus säilytyskotelon rullalle tilaajan sitä pyytäessä.

Ne lääkkeet, jotka eivät sovellu annosjakeluun (esim. nestemäiset valmisteet, jauheet, laastarit, ulkoisesti käytettävät lääkkeet, sisään hengitettävät lääkkeet, insuliinit, muut apteekkituotteet jne.) tilataan samasta apteekista mistä asiakkaan annosjakelu lääkkeetkin tulevat. Näiden lääkkeiden toimitus on yksi-kaksi (1–2) kertaa viikossa yksikön tarpeen mukaan. Toimituksesta ei makseta erillistä toimitusmaksua apteekille.

5.6 Toimittaminen

Ennen annosjakelussa olevien lääkkeiden luovutusta apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaellut lääkkeet luovutuskuntoon Fimean määräyksen 2/2016 Lääkkeiden toimittaminen mukaisesti.

Apteekki toimittaa asiakkaan lääkkeet kerta-annoksiksi jaettuna pääsääntöisesti kahden (2) viikon hoitoaikaa vastaavana eränä, jotta asiakkaalle ei jää suuria määriä käyttämättömiä lääkkeitä, jos lääkitys lopetetaan tai siihen tulee muutoksia. Apteekki toimittaa yksikölle aina lääkkeiden toimituksen yhteydessä annostuskortin. Uuden lääkkeen aloituksen yhteydessä pyydettyä apteekki tulostaa lääkeinfon tai ohjeen lääkkeen oikeasta käytöstä asiakkaalle tai yksikölle. Yksiköllä on mahdollisuus saada lisätietoa lääkkeistä ja lääkehoidosta apteekilta.

Apteekki toimittaa asiakkaan annosjakelulääkkeet kahden (2) viikon välein. Annospussien kuljetus tulee suorittaa arkisin klo 8–15 välillä. Tarkemmat jakelupäivät ja rytmitys sekä aikataulut suunnitellaan yhdessä yksikön edustajan ja apteekin kanssa tarkoituksenmukaisella tavalla. Lääkkeet tulee toimittaa yksikköön siten, että lääkkeet on jaoteltu pienempiin ryhmäkoti – palvelutalo – tiimi - jne. kohtaisiin ryhmiin.

Kuljetuksen järjestäminen apteekin ja tilaavien yksiköiden välillä kuuluu lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelukokonaisuuteen. Lääkkeet kuljetetaan apteekin hankkimissa yksikkökohtaisissa kuljetuslaatikoissa tai -laukuissa, jotka on turvallisesti suljettu. Yhden yksikön lääkkeet tulee olla yhdessä tai tarvittaessa useassa laatikossa / laukussa ja siinä tulee olla selvästi merkittynä, minkä yksikön annosjakelupakkaukset laatikko / laukku sisältää. Kuljetuksen aikaisten säilytysolosuhteiden esimerkiksi lämpötilan asianmukaisuudesta on varmistuttava. Jos kuljetuslaatikko / -laukku sisältää jääkaapissa säilytettäviä lääkkeitä, tulee siitä olla laatikon / laukun päällä erillinen merkintä. Lääkkeet luovutetaan yksikköön erillistä kuittausta vastaan.

5.7 Annosjakelumutokset

Kiireettömät lääkemuutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Kiireelliset muutokset, kuten kesken annosjakelujakson aloitettavat lääkärin kiireelliseksi arvioimat uudet lääkelisäykset, toimitetaan toimintayksikköön erillisissä lääkepakkauksissa.

Yksikkö huolehtii ajantasaisen lääkelistan toimittamisesta apteekkiin aina ennen tilausta. Apteekki varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan asiakkaan lääketilaukseen.

Palveluun tulee sisältyä lääkkeiden tunnistamiseen liittyvä tietokanta, jota yksikön henkilöstö voi käyttää esim. poistaessaan lääkkeitä annospusseista. Tietokannassa tulee olla ajan tasalla oleva annosjakeluyksikön lääkevalikoima sekä kuvat ja kuvaukset lääkkeistä. Tietokanta auttaa lääkkeiden tunnistamisessa, säästää aikaa ja lisää lääkitysturvallisuutta. Apteekilta tulee olla saatavissa tukipalvelua lääkkeiden tunnistamiseen apteekin aukioloaikana.

6 Asiakas vaihtaa apteekkia

Palvelun irtisanomisaika on yksi (1) kuukausi. Irtisanomisaikana palveluntuottaja toimittaa asiakkaan sovitut tilaukset ja ilmoittaa palvelusetelin myöntäjälle, kun viimeinen palvelutapahtuma on kirjattu Palse.fi-portaaliin. Palvelusetelin myöntäjä sulkee palvelusetelin ja tekee asiakkaalle uuden palvelusetelin.

Asiakkaan vaihtaessa Keusoten palvelusetelituottajaksi hyväksyttyyn toiseen apteekkiin, asiakkaan valitsema apteekki vastaa annosjakeluasiakkaan siirrosta yhteistyössä asiakkaan nykyisen lääkkeiden annosjakelusta vastaavan apteekin kanssa. Apteekin vaihtaminen edellyttää asiakkaan antamien suostumusten päivittämistä ja sopimusta uudelle palvelusetelituottajalle. Mikäli asiakas haluaa vaihtaa palvelusetelituottajaa, tulee asiakkaan ilmoittaa siitä Keusoten lääkehoidosta vastaavalle yksikön työntekijälle, sekä palveluntuottajalle.

7 Annosjakelun lopettaminen

Yksikkö voi korvauksetta keskeyttää annosjakelun asiakkaan joutuessa sairaalaan tai päättää annosjakelun asiakkaan poistuessa palvelun piiristä. Jos asiakkaan lääkkeet ovat tilattu ja annospussit jaettu ennen apteekin saamaa tietoa keskeytyksestä, veloitetaan lääke-erä asiakkaalta ja palvelusetelin arvo tilaajalta.

Läkehoidosta vastaavan yksikön sairaanhoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi asiakkaan annosjakelun lopettamisesta apteekille, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Lopettamisesta on ilmoitettava apteekkiin viimeistään ennen seuraavaa tilauspäivää. Näin vältetään tarpeettomien annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen.

8 Palvelusetelin ja muiden lääketilausten arvo

Keusote vahvistaa palvelusetelin arvon vuosittain. Annosjakelun palvelusetelissä Keusote käyttää kattohintaa. Keusote on määritellyt enimmäishinnan, jolla palveluntuottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelin arvo sisältää lääkkeiden toimituksen sekä lääkejätteen poiskuljetuksen yksiköistä. Mahdollisuuksista hinnankorotuksiin Keusote ilmoittaa aina erikseen.

Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta asiakkaalle ei saa koitua itse maksettavaa maksua, eli asiakkaalta ei saa periä omavastuuta palvelusetelin käytöstä. Annosjakelussa olevat lääkkeet ja muut asiakkaalle tilatut lääkkeet asiakas maksaa itse. Kela maksaa lääkkeistä korvauksen, Kelan ohjeiden mukaan.

8.1 Palvelusetelin arvo

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palveluseteli on tasasuuruinen. Asiakkaan tulot eivät vaikuta palvelusetelin saamiseen. Palvelusetelin arvo on 2,50 euroa viikko asiakasta kohden (sis. alv 0 %) Arvoon lisätään kulloinkin voimassa oleva arvonlisävero (sääntökirjan hyväksymishetkellä 14 %), jolloin kokonaisarvo on 2,85 euroa viikko asiakasta kohden. Asiakkaan annosjakelulääkkeiden toimitus on kahden viikon välein.

8.2 Muiden lääketilausten arvo

Asiakkaan lääkkeet ovat kadonneet, ne ovat käyttökelvottomat tai asiakkaalle tehdään annosjakelutilaus kotiutumisen yhteydessä sovitun annosjakeluaikataulun ulkopuolella. Annosjakelun pikatilauksen arvo on 15 euroa (sis. alv 0 %) sisältäen toimituksen. Arvoon lisätään kulloinkin voimassa oleva arvonlisävero (sääntökirjan hyväksymishetkellä 14 %), jolloin kokonaisarvo on 17,10 euroa tilaus. Annosjakelun pikatilauksen toimitus on 1–2 arkipäivän kuluessa, mikäli tilaus on tehty ennen klo 10.00. Jos tilaus tehdään klo 10.00 jälkeen, tulee annosjakelun pikatilaus toimittaa 2–3 arkipäivän kuluessa. Jos lääkkeiden katoaminen on aiheutunut asiakkaasta johtuvista syistä, asiakas kustantaa itse pikatilauksen. Mikäli hoitavassa yksikössä häviää lääkkeitä, yksikkö vastaa korvaavien lääkkeiden hankinnasta omalla kustannuksellaan.

Akuuttilääketoimitus yksikköön voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun asiakkaan lääkitystä on muutettu ja hän tarvitsee lääkkeen / lääkkeitä välittömästi akuutin sairauden tai vamman hoitoon. Lääkäri päättää onko lääke sellainen, että se tulee heti aloittaa. Tarvittavat lääkkeet toimitetaan samana arkipäivänä, jos tilaus on tehty ennen klo 10. Mikäli tilaus tehdään klo 10 jälkeen, tulee akuuttilääketoimitus toimittaa seuraavana arkipäivänä. Akuuttilääketoimituksen arvo on 15 euroa yksikkö (sis. alv 0 %). Arvoon lisätään kulloinkin voimassa oleva arvonlisävero (sääntökirjan hyväksymishetkellä 25,5 %), jolloin kokonaisarvo on 18,82 euroa yksikkökohtainen toimitus.

9 Laadunvalvonta

Lääkkeiden toimittajana oleva apteekki on lääkelain (395/1987) ja Lääke-alan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) määräysten perusteella vastuussa toiminnan laadusta sekä annosjakelun asianmukaisuudesta.

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).

Apteekilla on lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvä omavalvontasuunnitelma, joka pitää sisällään kuvauksen annosjakeluyksikön ja apteekin prosesseista, mm. oikean lääkityksen varmistaminen, lääkkeiden pakkaamisen valvonta, toimitusten oikea aikaisuus, varautuminen mahdollisiin häiriöihin palvelun suorittamisessa ja palvelun jatkuvuuden takaamisen keskeytyksettä sekä poikkeamisen ja läheltä piti –tilanteiden ilmoitus- ja käsittelyprosessin. Omavalvontasuunnitelma sisältää lisäksi kuvauksen apteekin ja yksikön välisistä tilaus- ja toimitusprosesseista.

Mikäli palvelussa ilmenee poikkeama, ryhdytään tilanteen edellyttämiin toimenpiteisiin välittömästi. Ensisijaisesti varmistetaan, että asiakkaalle ei ole aiheutunut haittaa tai vaaraa, ja mahdolliset haitat minimoidaan. Mikäli lääke puuttuu, se korvataan ilman, että asiakkaalle tulee lääkehoitoon katkoksia. Laatupoikkeaman aiheuttaja vastaa poikkeamista aiheutuneista lisäkustannuksista.

Apteekin tulee raportoida Keusoten nimeämälle yhdyshenkilölle vuosittain palvelusetelillä tuotettua palvelua koskevista valituksista, muistutuksista, kanteluista ja hoitovahinkoilmoituksista samoin kuin kaikkia edellä mainittuja koskevista ratkaisuista ja toimenpiteistä.

Palvelun toteutumista seurataan myös yhteistyöpalaverissa, joita järjestetään vähintään kerran vuodessa sekä aina tarvittaessa. Keusote kutsuu yhteistyöpalaverin koolle. Yhteistyöpalaverissa on läsnä apteekin ja yksiköiden lääkkeiden annosjakelun vastuuhenkilöt ja tarvittaessa muuta henkilöstöä. Yhteistyöpalaverissa käydään läpi palvelun toimivuutta ja laatua sekä kartoitetaan mahdollisia kehityskohteita puolin ja toisin havaittujen poikkeamien pohjalta. Yhteistyöpalaverista kirjoitetaan muistio ja sovittujen kehittämistoimenpiteiden toteutumista seurataan.

Apteekki sitoutuu vuorovaikutteiseen yhteistyöhön tilaajan/ yksikön kanssa palvelujen laadun varmistamiseksi ja kehittämiseksi. Apteekilta odotetaan aktiivista otetta palvelujen ja toiminnan kehittämisessä.

10 Palveluntuottajalle asetetut vaatimukset

Annosjakelun valmistustoimintaa voi harjoittaa apteekissa Fimean luvalla. Toiminnassa on otettava huomioon potilaskohtaisesta annosjakelusta annettavat määräykset ja ohjeet (Fimean määräys 6/2011 lääkkeen valmistuksesta, sekä Fimean määräys 2/2016 lääkkeiden toimittamisesta).

Palvelun tulee täyttää lakien ja viranomaismääräysten asettamat vaatimukset. Palveluntuottajan palvelun tulee olla sisällöltään ja laadultaan vähintään tämän sääntökirjan mukainen. Apteeeilla tulee olla sähköinen tilausjärjestelmä.

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 ottaa toiminnassaan huomioon mahdollisimman vähäinen ympäristökuormitus. Keusote edellyttää palveluiden tuottamisessa käytettävien aineiden, koneiden, välineiden sekä menetelmien olevan ympäristöystävällisiä ja kestävän kehityksen mukaisia. Ympäristömerkillä varustettujen tai sen mukaisesti tuotettujen palvelujen oletetaan täyttävän edellytetyt ympäristöperusteet.

Palveluntuottaja perehdyttää tarvittaessa toimintayksiköt lääkkeiden annosjakeluun ilman eri korvausta. Perehdytys tapahtuu toimintayksikön tiloissa.

10.1 Henkilöstö

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

Palvelusetelituottaja vastaa henkilöstönsä riittävästä osaamisesta ja ammatillisesta täydennyskoulutuksesta. Palveluntuottaja vastaa siitä, että yrityksen palvelua tuottava henkilöstö tuntee palvelusetelin sääntökirjojen sisällöt ja noudattaa niitä. Henkilökunnan ja sijaisten tulee täyttää terveydenhuollon henkilöstölle asetetut lakisääteiset vaatimukset.

Apteekissa tulee olla nimettynä annosjakeluvastaavat ja varahenkilöt, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon yksikön henkilöstöön ja lääkäreihin. Heille tulee olla suora puhelinnumero, johon yksikön lääkehoidosta vastaavat henkilöt voivat soittaa.

Apteekin annosjakeluvastaavat tai muu apteekin tarjoama lääkeneuvontapalvelu vastaa myös lääkeneuvonnasta ja muusta toimintayksikön farmaseuttisesta tuesta yksikön henkilöstölle liittyen esim. lääkevalmisteiden tunnistamiseen ja käyttöön liittyvissä asioissa. Jos apteekilla on em. neuvontaa varten valtakunnallinen neuvontapalvelu, neuvontaa ja ohjausta annetaan myös paikallisesta apteekista. Yksikkö antaa palvelusetelituottajalle yhteystiedot yksikköön.

10.2 Hakemukselle liitettävät liitteet

Keusote tarkastaa kaikilta palvelusetelituottajilta tilaajavastuulain mukaiset tiedot Suomen Tilaaajavastuu Oy:n Luotettava Kumppani – ohjelmasta. Luotettava Kumppani –palvelusta saadaan automaattisesti verotukseen liittyvät tiedot, työeläkevakuutuksen voimassaolo sekä vastuuvakuutustieto ja potilasvakuutustieto, edellytyksenä, että Vastuu Groupille on annettu valtakirja tiedon saamiseksi. Jos valtakirjaa ei ole annettu, tulee todistus näistä liittää hakemukselle.

Lisäksi hakemukseen on liitettävä seuraavat palvelukohtaiset liitteet:

- Fimean päätös lääkelain (395/1987) mukaisesta apteekkiluvasta
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) antama lupa koneelliseen annosjakeluun tai selvitys käytetyistä alihankkijoista
- GDPR:n mukainen tietosuojaseloste
- Apteekkijärjestelmän tietoturvaliitteet
- Lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvä omavalvontasuunnitelma
- Selvitys käytetyistä alihankkijoista ja heidän osuudestaan palvelusetelituotannossa
- Vakuutusyhtiön todistus potilasvahinkolain (yksityiset terveydenhuollonpalvelut, enintään 3 kk vanha) tai muun riittävän vastuuvakuutuksen voimassaolosta (enintään 3 kk vanha) -> liitettävä, jos ei näy Luotettava Kumppani raportilla
- Todistus lakisääteisistä vakuutusmaksuista: YEL-vakuutus (enintään 3kk vanha) -> liitettävä, jos ei näy Luotettava Kumppani raportilla
- Todistus lakisääteisistä vakuutusmaksuista: TYEL-vakuutus (enintään 3kk vanha) -> liitettävä, jos ei näy Luotettava Kumppani raportilla
- Todistus lakisääteisistä vakuutusmaksuista: Tapaturmavakuutus (enintään 3kk vanha) -> liitettävä, jos ei näy Luotettava Kumppani raportilla

11 Asiakastietojen käsittely, dokumentointi ja salassapito

Hyvinvointialue on palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa muodostuvien asiakastietojen henkilötietolaisissa tarkoitettu rekisterinpitäjä. Palveluntuottajalle luovutettavat tiedot (asiakkaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksen mukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, ajan tasalla olevan lääkelistan, sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista) ovat potilastietojärjestelmään kuuluvia tietoja, vaikka palveluntuottaja laatii, säilyttää ja arkistoi ne aktiiviaikana. Asiakassuhteen päätyttyä palveluntuottaja hävittää saamansa potilas – ja asiakastiedot, ellei laissa tai viranomaisen määräyksellä ole toisin edellytetty.

Palveluntuottajalla tulee olla edellytykset tietoturvalliseen henkilötietojen käsittelyyn. Palveluntuottaja sitoutuu varmistamaan, että kaikki sen alaisuudessa toimivat sopimuksen mukaisia henkilötietoja käsittelevät henkilöt sitoutuvat kirjallisesti noudattamaan vaitiolo- ja salassapitovelvollisuutta. Salassapito- ja vaitiolo velvollisuus säilyvät palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeenkin.

Palveluntuottaja ei käytä taikka muulla tavoin hyödynnä sopimuksen perusteella käsittelemiään henkilötietoja muuhun kuin sopimuksen täyttämisen mukaiseen tarkoitukseen ja silloinkin ainoastaan tarkoituksen edellyttämässä laajuudessa ja Keusoten antaman ohjeistuksen mukaisesti.

Palveluntuottaja toimittaa pyydettyä listauksen Keusotelle tämän sopimuksen mukaisia palveluja tuottavista henkilötietojen käsittelijöistä. Palveluntuottaja ilmoittaa Keusotelle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä. Palveluntuottaja avustaa Keusotea, jotta Keusote pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin pyyntöihin.

12 Keusoten laskutus

Laskua koskevat huomautukset tulee tehdä 14 vrk:n kuluessa siitä, kun sopijapuoli sai tietoonsa laskun perusteet. Jos palveluntuottaja ei laskuta palvelua kuuden (6) kuukauden kuluessa palvelun suorittamisesta, palveluntuottaja menettää laskutusoikeuden. Mikäli laskutus tapahtuu ulkomaisen yhtiön toimesta, jolla ei ole Suomessa kotipaikkaa, tulee laskun olla EU-direktiivin mukainen veroton lasku. Keusoten maksuaika laskuille on 30 vuorokautta.

12.1 Palvelusetelillä tilattujen tuotteiden laskutus

Palveluntuottaja kirjaa palvelusetelillä myönnettyt toimitukset palse.fi-portaaliin toimituspäivämäärien mukaisesti viiden (5) päivän sisällä toimituksesta. Palveluntuottajille maksettava korvaus muodostuu toteutuneiden toimitusten mukaisesti. Palveluntuottaja muodostaa kuukausittain palse.fi -portaalissa koontilaskuviitteen. Palveluntuottajan muodostama koontilaskuviite siirtyy automaattisesti Keusotelle nähtäväksi.

Palveluntuottaja laskuttaa Keusotea enintään kerran kuukaudessa jälkikäteen palvelusetelipäätöksen mukaisesti. Maksun perusteena ovat toteutuneet annosjakelutoimitukset. Palveluntuottaja lähettää kuukausikohtaisen palvelusetelilaskun Keusotelle omasta laskutusjärjestelmästäan joka kuukauden kymmenenteen (10) päivään mennessä.

Laskulla ei tarvitse eritellä asiakkaita tai yksiköitä. Laskulla tulee näkyä palse.fi-portaalissa muodostettu laskuviite (ANJA...) sekä laskun loppusumma. Kerran kuukaudessa annosjakelusta tehdään vain yksi lasku. Samalla laskulla laskutetaan kaikki yksiköt.

Laskusta tulee ilmetä lisäksi myös seuraavat laskumerkinnot:

- laskun antamispäivä
- laskun numero (juokseva tunniste)
- palveluntuottajan arvonlisäverotunniste (Y-tunnus)
- palveluntuottajan nimi ja osoite
- laskun saajan nimi

Palveluntuottaja lähettää laskut ensisijaisesti verkkolaskuina osoitteeseen:

Keski-Uudenmaan hyvinvointialue (Keusote)
Y-tunnus: 3221340-6

Verkko-osoite ja tunnus:
OVT-tunnus: 003732213406
Operaattorin (Telia/CGI) välittäjä-tunnus: 003703575029

Verkkolaskulla näkyvä postiosoite:
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
003732213406
PL 299
02066 DOCUSCAN

12.2 Annosjakelun pikatilauksen ja akuuttilääketoimituksen laskutus

Palveluntuottaja lähettää kerran kuukaudessa yksikkökohtaisen laskun oman laskutusohjelmansa kautta Keusotelle. Laskulla tulee näkyä eroteltuna;

- akuuttikuljetusmaksun osalta
 - toimituspäivä, koska kuljetus on yksikköön tehty
 - yksikön nimi ja tarvittaessa tiimi, johon lääkkeet on toimitettu
 - teksti akuuttikuljetus
- annosjakelun pikatilauksen osalta
 - toimituspäivä, koska kuljetus on yksikköön tehty
 - yksikön nimi ja tarvittaessa tiimi, johon lääkkeet on toimitettu
 - asiakkaan nimi, jolle pikatilaus on tehty
 - teksti annosjakelurullien pikatilaus

Palveluntuottaja lähettää laskut ensisijaisesti verkkolaskuina osoitteeseen:

Keski-Uudenmaan hyvinvointialue (Keusote)
Y-tunnus: 3221340-6

Verkko-osoite ja tunnus:
OVT-tunnus: 003732213406
Operaattorin (Telia/CGI) välittäjä-tunnus: 003703575029

Verkkolaskulla näkyvä postiosoite:
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
003732213406
PL 299
02066 DOCUSCAN