



## EURAN KUNTA

### LÄÄKKEIDEN KONEELLINEN ASIAKASKOHTAINEN ANNOSJAKELUPALVELU

#### 1. YLEISKUVAUS

Lääkkeiden koneellisessa potilaskohtaisessa annosjakelupalvelussa apteekki toimittaa asiakkaille tilatut lääkkeet valmiiksi kerta-annoksiksi jaettuina erinä. Kerta-annokset ovat pakkattuna annosjakelupusseihin. Tilaaja määrittelee aina tämän palvelun piiriin kuuluvat asiakkaat ja tiedottaa palveluntuottajaa yksittäisen asiakkaan annosjakelun käynnistämisestä. Lääkkeiden koneellinen potilaskohtainen annosjakelu on ajankohtaista silloin, kun asiakkaan lääkehoito käsittää useita eri lääkkeitä ja lääkehoidon toteuttamisessa tarvitaan apua. Tilaaja vastaa lääkkeiden toimituksesta asiakkaille. Asiakas saa kerrallaan yleensä kahden viikon lääke-erän, tai apteekin kanssa erikseen sovitusti esim. loma-aikana neljän viikon lääkkeet.

Palveluun liittyy olennaisena osana asiakkaan kokonaislääkityksen tarkastus yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa sekä asiakkaalle säännöllisesti toimitettava, ajan tasalla pidettävä, lääkekortti. Lääkekortissa tulee olla minimissään asiakkaan nimi, henkilötunnus, lääkeallergiat sekä säännöllinen lääkitys. Mikäli annosjakelussa olevassa lääkityksessä on epäselvyyttä esim. annostelun, lääkitykseen tai yhteisvaikutuksiin liittyen, apteekki on näistä yhteydessä hoitavaan lääkäriin ennen annosjakelun toteutumista.

Lääkkeiden koneellisen asiakaskohtaisen annosjakelun tulee kattaa kaikki asiakkaan lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun sopivat lääkkeet. Annosjakeluun voidaan sisällyttää määräaikaista lääkkeitä, mikäli niiden annosjakeluun liittämiseksi ei ole soveltuvuusestettä ja jos ne muuten soveltuvat sekä ajoittuvat annosjakelun tilausaikatauluun. Annosjakelun avulla voidaan jakaa myös puolitetTUJA lääkkeitä siinä tapauksessa, mikäli asiakkaan lääkitystä ei voida muulla annoskoolla kokonaisella tabletilla toteuttaa ja mikäli se on annosjakeluun puolitettuna lisättävissä. Palveluntuottajaa ei veloiteta puolittamaan lääkkeitä manuaalisesti. Annosjakeluun soveltumattomat lääkkeet (esim. laastarit, jauheet, ihovoiteet, insuliinit ja astmasumutteet jne.) tilataan annosjakelulääkkeiden yhteydessä ja ne sisältyvät toimituksiin ilman erillistä toimitusmaksua. Toimitusmaksulla tarkoitetaan apteekille aiheutuvia kuljetuskustannuksia, jotka syntyvät annosjakeluyksikön ja apteekin välisestä toimituksesta sekä apteekin ja tilaajan välisestä toimituksesta.

Palveluntuottaja tarkistaa asiakkaan kokonaislääkityksen, huomioi ja keskustelee mahdollisista yhteisvaikutuksista sekä päällekkäisistä ja turhista lääkkeistä hoitavan lääkärin kanssa, minkä jälkeen tilaaja toimittaa apteekkiin asiakkaan ajan tasalla olevan lääkelistan ja ilmoittaa käytössä olevista itsehoitolääkkeistä, luontaistuotteista sekä mahdollisista lääkeaineallergioista. Kaikista lääkärin määräämistä lääkkeistä tulee olla reseptit ja resepteissä tulee olla merkintä annosjakelu ja lääkemääränä kahden vuoden annos. Reseptien annosmäärissä huomioidaan määräysten mukaiset poikkeukset esim. huume- ja määräaikaista lääkkeitä. Lääkkeiden ottoajankohdat ja käyttötarkoitukset tulee käydä ilmi reseptistä/lääkekortista. Lääkitysmuutoksista tulee aina olla lääkärin hyväksyntä. Käytössä olevien lääkkeiden vahvuus ja kauppanimike muutetaan mahdollisuuksien mukaan vastaamaan koneellisen annosjakelun vaateita.



Palveluntuottaja toimittaa tilaajalle toimituksen yhteydessä lääkekortin. Palvelun tilaajalla on mahdollista saada lisätietoa lääkkeistä ja lääkehoidosta palvelun tuottajalta. Vastuujako on kuvattu taulukkomuodossa liitteessä 2.

## 2. PALVELUN TUOTTAMINEN

Palveluntuottajat vastaavat Euran säännöllisen kotihoidon –palvelun sekä vanhus- ja vammaisten palveluasumisen piirissä olevien asiakkaiden lääkkeiden koneellista annosjake-  
lusta sekä annospussien tai muulla tavalla pakattujen lääke-erien toimittamisesta tilaajalle. Säännöllisen kotihoidon arvioitu asiakasmäärä on n. 200 asiakasta sekä vanhusten ja vammaisten palveluasumisen asiakasmäärä on arviolta 163 asiakasta. Hankintasopimus laaditaan vuoden 2022 loppuun.

### 2.1 Potilaskohtaisen annosjakelun käyttöönoton aloituspalaveri

Aloituspalaverissa apteekin annosjakeluvastaava/-t ja tilaajan toimintayksiköiden edustajat sopivat annosjakelun käytännön järjestelyistä kuten tiedonkulusta, laskutuksesta sekä siirtymävaiheen menetelmistä ja käytännöistä. Tarvittaessa palveluntuottaja perehdyttää toimintayksiköt käyttämään lääkkeiden potilaskohtaista annosjakelua ilman eri korvausta. Aloituspalaverissa sovittavat asiat ovat tarjousasiakirjojen mukaisia ja hankinnan koon sekä laadun suhteen hyväksyttäviä.

### 2.2 Tilaus-toimitusketju

#### 2.2.1 Tilaaminen

Tilaajan henkilöstö tekee annosjakelutilaukset apteekkiin viimeistään viisi (5) arkipäivää ennen annosjakelupussien toimitusta tilaajalle. Tilaajan henkilöstö lähettää tilaukset apteekkiin suojattua yhteyttä käyttäen. Tilauslomakkeessa on asiakkaiden nimet syntymäajat sekä selvitys mahdollisista muutoksista lääkityksessä ja toimituksissa. Annosjakelun pituuteen voi esimerkiksi tulla muutos, jos asiakas on poissa kotoa tai hoitoyksiköstä. Toimituksen peruminen tapahtuu yhteisesti sovitulla tavalla esim. puhelimitse.

Tilaaja toimittaa kirjallisen ilmoituksen yksittäisen asiakkaan annosjakelun päättymisestä palveluntuottajalle. Apteekilla on oikeus periä (2) viikon lääke-erätoimituksen hinta, mikäli asiakkaan lääketilaus on ehtinyt mennä annosjakeluyksikköön, eikä tilausta ole enää mahdollista perua.

Annosjakelu tulee toteuttaa apteekissa siten, että salassa pidettävät tiedot eivät päädy ulkopuolisten käsiin. Annosjakelufarmaseutti tarkistaa aina tilauksen ennen lähettämistä. Palveluntuottajalla tulee olla valmius salattuun tiedonsiirtoon palvelun käynnistyessä.

#### 2.2.2 Pakkaus ja merkinnät

Palveluntuottaja vastaa lääkkeiden asiakaskohtaisiin annospusseihin pakkaamisesta. Annosjakelupussi sisältää asiakkaan yhden ottokerran lääkkeet. Pussi on oltava vähintään toiselta puolelta läpinäkyvä. Annospussissa lukee asiakkaan nimi, syntymäaika, pussissa



olevien lääkkeiden nimet ja määrät sekä lääkkeen ottoajankohta (päivänmäärä, viikonpäivä sekä kellonaika). Annosjakelupussien tulee olla helppokäyttöisiä.

Annosjakelupussit pakataan tilaajan ohjeistuksen mukaisesti ryhmiteltynä tilaajan hyväksymään kuljetusyksikköön. Palveluntuottaja vastaa turvallisesta pakkaus- ja kuljetustavasta. Lähetyksestä tulee selvittää, minkä yksikön annosjakelupakkaukset kuljetusyksikkö sisältää. Eri yksiköiden lääkkeet tulee olla omissa kuljetusyksiköissään.

Annosjakelupussien yhteydessä toimitukseen pakataan asiakkaiden ajantasaiset lääkekorit. Muiden lääkkeiden osalta toimitus sisältää kopion tehdystä tilauksesta. Uusille annosjakeluasiakkaille palveluntuottaja toimittaa lääkkeiden toimituksen yhteydessä annosjakeluesitteen, jossa on annospussien avausohjeet.

### 2.2.3 Toimitukset ja dokumentit

Palveluntuottaja vastaa lääkkeiden toimituksista annosjakeluyksiköstä apteekkiin ja apteekista tilaajalle. Lääke-erien toimittaminen suoritetaan klo 8.00 -16.00 välisenä aikana, mikäli ei erikseen sovita. Palveluntuottaja toimittaa annosjakelulääkkeet tilaajan toimintayksiköihin erikseen sovittuun paikkaan. Toimitukset tulee olla selkeästi merkittyjä. Toimituksen mukana on oltava lähetylista tai muu vastaava virallinen dokumentti, josta käy ilmi toimitettavien kuljetusyksiköiden määrä ja toimituskohteet.

Annosjakelulääkkeiden kuljetus annosjakeluyksiköstä apteekkiin suoritetaan voimassa olevan lääkekuljetuksia koskevan viranomaisohjeistuksen (GDP = Good Distribution Practise) mukaan. Kuljetukset tapahtuvat lääkelain ja sen nojalla annettujen normien mukaisesti. Lähtökohtaisesti palveluntuottaja käyttää toimituksissaan suljettuja kuljetuslaatikoita. Mikäli kuljetuksesta vasta ulkopuolinen taho, tulee kuljetuslaatikoiden olla sinetöity, ja apteekin ja liikennöitsijän välisessä kuljetussopimuksessa on veloitettava liikennöitsijää noudattamaan vaitiolovelvollisuutta. Vastaanottaja tarkistaa kuljetuslaatikon aukaisemattomaksi ja kuittaa lääkkeet vastaanotetuiksi. Toimitusta ei saa jättää tilaajan tiloihin ilman vastaanotokuittausta.

Palveluntuottajalla ei ole oikeutta periä erillistä maksua normaaleista (kiireettömät, normaalia aikataulua noudattavat toimitukset) toimituksista tai toimituksissa käytettävistä kuljetusyksiköistä. Tarkemmat jakelupäivät, rytmitys ja toimituspaikat sekä aikataulut suunnitellaan yhdessä tilaajan ja palveluntuottajan kanssa tarkoituksenmukaisella tavalla. Palveluntuottaja vastaa siitä, että toimitukset tilaajalle tapahtuu sovituissa toimitusaikataulussa, kun tilaus tehdään vähintään viisi (5) arkipäivää ennen toimitusta.

Palveluntuottaja vastaa myös niin sanotusti akuuttilääkkeiden toimituksista. Nämä ovat toimituksia, jotka eivät voi odottaa seuraavaa normaalin aikataulun mukaista toimitusta. Akuuttilääkkeiden toimitus tapahtuu tilauspäivänä, kun tilaus on tehty (arkipäivänä) ennen klo 12.00. Iltapäivällä (arkipäivä) tehtyjen tilausten toimitus tapahtuu viimeistään seuraavana arkipäivänä tilausenteosta laskien. Palveluntuottajalla on oikeus periä sopimuksen mukainen pikatoimitusmaksu akuuttilääkkeiden toimituksista. Akuuttilääkkeet voidaan toimittaa niiden alkuperäispakkauksissa. Asiakas, omainen tai tilaaja voi hakea lääkkeet myös suoraan apteekista, jos näin on sovittu hoito- ja palvelusuunnitelmassa.



Kiireettömät lääkemutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Kiireelliset muutokset, kuten esimerkiksi kesken annosjakelujakson aloitettavat lääkärin kiireelliseksi arvioimat lääkelisäykset tai tilaajasta johtuvat puutteelliset toimitukset, toimitetaan toimintayksikköön erillisissä lääkepakkauksissa arkipäivisin saman vuorokauden sisällä. Tällöin tilaus on oltava tehty ennen klo 12.00. Tämän jälkeen tehdyt tilaukset toimitetaan viimeistään seuraavana arkipäivänä. Palveluntuottaja saa veloittaa kiireellisistä toimituksista sopimuksen mukaisen pikatoimitusmaksun. Mikäli tilaajasta johtuva virhe aiheuttaa apteekille pikatoimituskulujen lisäksi muita välittömiä kuluja, apteekilla on oikeus periä kulut tilaajalta vahingonkorvauksena.

Tilaaja voi korvauksetta keskeyttää annosjakelun asiakkaan joutuessa sairaalaan, tai päättää annosjakelun asiakkaan poistuessa palvelun piiristä. Jos asiakkaan lääkkeet on tilattu ja annospussit jaettu ennen apteekin saamaa keskeytystietoa, veloitetaan lääke-erä asiakkaalta ja toimitusmaksu tilaajalta. Apteekki huolehtii asiakkaiden hävitettävien lääkkeiden kuljettamisesta takaisin apteekkiin lääketoimitusten yhteydessä.

Tilaajan hoitohenkilöstö voi poistaa muuttuneen lääkkeen annospusseista. Palveluntuottajalla tulee olla lääkkeiden tunnistamiseen liittyvä tukipalvelu, jota tilaajan henkilöstö voi käyttää esim. poistaessaan lääkkeitä annospusseista tai muulla tavalla pakatuista lääke-eristä.

#### 2.2.4 Lääkkeiden tunnistamiseen liittyvä tukipalvelu

Palveluntuottajalla ja annosjakelijalla on lääkkeiden tunnistamiseen liittyvä tukipalvelu, jonka käytön palveluntuottaja kouluttaa tilaajan edustajille veloituksetta. Tukipalvelu on saatavilla sähköisen versiona, jonka avulla voi etsiä annosjakelupalvelun lääkevalikoiman piiriin kuuluvien lääkkeiden tunnistetietoja. Kuvia voi hakea vnr-numeron, vaikuttavan aineen, lääkkeen värin tai merkinnän perusteella. Kuvan saa suurennettua. Tarvittaessa palveluntuottaja antaa myös puhelinkonsultaatiota virka-aikana klo 8.00 -16.00. Loppuasiakkaan lääkekortissa on QR-koodi, jonka lukemalla tilaaja saa lääkkeen tiedot mobiilipäätteelleen.

Apteekki ja annosjakelun toimittaja vastaavat tietojen ajantasaisuudesta.

### 3. Laadunvalvonta ja yhteistyö

Palveluntuottaja sitoutuu vuorovaikutteiseen yhteistyöhön tilaajan kanssa palvelun laadun varmistamiseksi ja kehittämiseksi. Palveluntuottajalta odotetaan aktiivista otetta palvelun ja toiminnan kehittämisessä.

#### 3.1 Laatupoikkeamien seuranta

##### 3.1.1 Yleistä

Palveluntuottaja seuraa ja dokumentoi luotettavasti kaikki lääkehoidon ja annosjakelun prosessissa havaitut laatupoikkeamat aina valmistuksesta lähtien asiakkaalle päätymiseen saakka. Jokainen laatupoikkeama kirjataan laatupoikkeamalomakkeelle. Poikkeama arvioidaan ja sen syy selvitetään, minkä jälkeen ryhdytään ehkäiseviin toimenpiteisiin vastaavanlaisen poikkeaman välttämiseksi. Palveluntuottajalla tulee tätä varten olla luotettava laadunvarmistusjärjestelmä. Myös ”läheltä piti”-tilanteet dokumentoidaan ja arvioidaan. Mikäli



laatupoikkeama ilmenee, ryhdytään tilanteen edellyttämiin toimiin välittömästi. Ensisijaisesti varmistetaan, että asiakkaalle ei ole aiheutunut haittaa tai vaaraa. Mikäli lääke puuttuu, se korvataan ilman, että asiakkaalle tulee lääkehoitoon katkoksia. Palveluntuottaja on velvollinen viipymättä tiedon saatuaan poistamaan palvelussa ilmenevät virheet.

### 3.1.2 Laatupoikkeamista tiedottaminen (reklamointi)

Tilaaaja tiedottaa palveluntuottajaa havaitsemistaan poikkeamista joko puhelimitse tai täyttämällä lomakkeen, jonka lähettää palveluntuottajalle. Palveluntuottaja tiedottaa havaitsemansa laatupoikkeamat välittömästi tilaajan yhdyshenkilölle tehtäväalueen mukaisin eritteilyin. Laatupoikkeamat kirjataan ja käsitellään prosessin jokaisessa vaiheessa myös tilaajan toimesta toimintayksikössä. Palveluntuottaja vastaa itse aiheuttamistaan poikkeamista aiheutuneista lisäkustannuksista.

Yhteydenoton aikana sovitaan, miten reklamaatio hoidetaan kyseisessä tapauksessa ja missä ajassa. Asiakastietoja sisältävät viestit on aina lähetettävä salatulla sähköpostilla. Jos muuta ei sovita, saatuaan reklamaation palveluntuottaja antaa kirjallisen vastauksen yhden (1) arkipäivän kuluessa siitä, miten ja missä ajassa tulee hoitamaan reklamaation kuntoon. Tiedonkulussa ja henkilörekistereissä tulee aina huomioida henkilötietolain ja EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiset salassapito- ja tietosuojasäännökset.

### 3.1.3 Virhe ja hinnanalennukset

Jos palvelussa havaitaan virhe, tilaajan tulee ilmoittaa virheestä palveluntuottajalle välittömästi virheen havaitsemisesta. Jos palvelu on virheellinen palveluntuottajasta johtuen, tai virhe kuuluu palveluntuottajan vastuulle (esim. annosjakeluyksikön virhe), tilaajalla on oikeus pidättäytyä maksamasta palvelun hintaa sekä oikeus vaatia palveluntuottajalta virhettä vastaava hinnanalennus. Mikäli palveluntuottaja ei korjaa toimintaansa tilaajan asettamassa määräajassa, on tilaajalla oikeus hinnanalennuksen jokaiselta alkavalta kahden viikon jaksolta, jolloin toimintaa ei ole korjattu, osoittamatta, että tästä on syntynyt vahinkoa. Hinnan alennus on suuruudeltaan 50 % jokaisen asiakkaanlääkkeiden annosjakelun palvelun hinnasta. Täten, jos palvelutoiminnan laadun taso alenee sovituista joillakin palveluntuottajan vastuulla olevalla laadun osa-alueella, voi tilaaja yksipuolisesti alentaa kaikkien tilattujen asiakkaiden palveluhintaa 50 %:lla siksi ajaksi, kunnes palvelun laatu on palveluntuottajan toimesta palautettu ennalleen. Mikäli virhe johtuu tilaajan toiminnasta, palveluntuottaja ei ole vahingonkorvausvelvollinen, vaan tilaaja korvaa virheestä aiheutuneet kustannukset itse.

## 3.2 Lääketoimitusten jatkuvuus

Palveluntuottaja vastaa siitä, että lääketoimitukset jatkuvat keskeytyksettä ja tapahtuvat sovitun aikataulun mukaisesti koko sopimuskauden ajan. Ylitsepääsemättömän esteen ilmaantuessa koneellisesta annosjakelusta siirrytään väliaikaisesti apteekin manuaalijakeiluun. Palveluntuottajalla ei ole oikeutta veloittaa erikseen sellaisista toimenpiteistä ja /tai kuluista, jotka aiheutuvat palvelun tuottamisesta esiintyvistä häiriöistä. Häiriötilanteen sattuessa asiasta ja sen välittömistä seurauksista on heti informoitava tilaajan yhdyshenkilöä.



### 3.3 Toimijoiden välinen yhteydenpito

Apteekissa tulee olla nimettynä annosjakeluvastaavat ja varahenkilöt, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon henkilöstöön ja lääkäreihin. Nämä henkilöt tai muu apteekin tarjoama lääkeneuvontapalvelu vastaavat myös lääkeneuvonnasta ja muusta toimintayksikön farmaseuttisesta tuesta tilaajan henkilöstölle esim. lääkevalmisteiden tunnistamista ja käyttöä koskeviin asioihin liittyen. Neuvonta ja ohjaus annetaan palveluntuottajan apteekista.

### 3.4 Yhteistyöpalaverit

Annosjakelun toteutumista seurataan yhteistyöpalavereissa, joita järjestetään vähintään kerran vuodessa sekä aina tarvittaessa. Yhteistyöpalavereissa on läsnä apteekin ja toimintayksikön vastuhenkilöt ja tarvittaessa muuta henkilöstöä. Palavereissa käydään läpi palvelun toimivuutta ja laatua sekä kartoitetaan mahdollisia kehityskohteita. Palavereista kirjoitetaan pöytäkirja ja sovittujen kehittämistoimenpiteiden toteutumista seurataan. Palveluntuottaja kerää säännöllisesti palautetta toiminnastaan ja tekee tarvittavat korjaavat toimenpiteet oma-aloitteisesti. Merkittävämät palautteet ja tehdyt toimenpiteet käydään läpi yhteistyöpalavereissa.

### 3.5 Raportointi

Palveluntuottaja raportoi tilaajalle kootusti kaikki laatupoikkeamat ja niiden eteen tehdyt toimenpiteet kaksi kertaa vuodessa, maaliskuussa ja syyskuussa. palveluntuottaja sitoutuu kehittämään raportointia tilaajan kanssa sopimuskauden aikana. tarkemmat raportointikäytännöt sovitaan tilaajan ja palveluntuottajan välisissä neuvotteluissa. Palveluntuottaja ei saa veloittaa raportoinnista.

### 3.6 Apteekin arkistointi ja dokumentointi

Asiakkaan lääkitystiedot säilytetään 12 kuukauden ajan apteekin reseptikäsittelyjärjestelmässä. Lääketilaukset, lääkitysmuutostiedot ja lääkekorrettien kopiot säilytetään 12 kuukautta. Näiden lisäksi annosjakeluyksiköstä löytyy tarvittaessa jokaisesta annospussista kuva tai muu raportti mahdollisten poikkeamien tai muiden epäselvyyksien selvittämistä varten. Laskutusdokumentaatio säilytetään verottajan ohjeiden mukaisesti.

Euran perusturva

Perusturvajohtaja

Kalevi Mäkipää

LÄÄKKEIDEN KONEELLINEN POTILASKOHTAINEN ANNOSJAKELUPALVELU –VASTUUNJAKOTAULUKKO  
(TARJOUSPYYNTÖ 2021)

VASTUUALUE	APTEEKKI	TOIMINTAYKSIKÖ	LÄÄKÄRI	ASIAKAS
Lääkekustannukset				x
Lääkehoidon tarkistus	x	x	x	
E-reseptien uusinta	x		x	
Reseptien säilytys ja seuranta	x			
Lääkemuutoksista ilmoittaminen apteekille		x	x	
Annosjakelun tilaus apteekista		x		
Apteekkiin saapuneen tilauksen lääke- ja annosmuutosten tarkistus ja käsittely	x			
Lääkkeiden tilaaminen annosjakeluyksiköstä	x			
Lääkkeiden hävittäminen	x			
Annospussien tai muulla tavalla pakattujen lääke-erien vastaanottaminen ja toimittaminen tilaajalle toimintayksiköön	x			
Kuljetuksen järjestäminen apteekin ja tilaavan toimintayksikön välille	x			
Kuljetuksen vakuuttaminen	x			
Annosjakelulääkkeiden säilytyslaatikko	x (1.laatikko)			x (uusi laatikko 1. laatikon tilalle)