



Dnro 1008/080415

Helsinki 8.4.2015

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Kela
Kanta-palvelut

ANNOSJAKELUN MENETTELYTAVAT

Annosjakelun korvauslaskenta ja toimintamalli muuttuivat sairausvakuutuslain muutoksen seurauksena 1.4.2015. Merkittävin muutos oli viikkokohtaisiin omavastuihin ja kahden viikon annosjakelujaksoihin siirtyminen.

Aikaisemmin annosjakelujakso koostui kuudesta kahden viikon annosjakeluerästä, joita käsiteltiin yhtenä ostokertana ja laskutettiin asiakkaalta jälkikäteen. Uudistuksen myötä jokainen asiakkaalle toimitettava kahden viikon annosjakeluerä käsitellään uutena ostokertana, ja siihen liittyvä korvauskäsittely (korvauksen laskeminen ja tiedon lähettäminen Kelaan) suoritetaan välittömästi lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Käytännössä uusi järjestelmä astuu voimaan vaiheittain huhtikesäkuun aikana, sillä 1.4. kesken olevia 3 kk annosjakeluostokertoja ei katkaista kesken jakson. Ensimmäiset uuden lain mukaiset annosjakeluostot kuitenkin kuitataan jo 13.4.2015 alkavalla viikolla.

Annosjakelun menettelytavat poikkeavat monin osin tavanomaisesta lääkkeen toimittamisesta apteekissa. Prosessi alkaa asiakkaan lääkityksen tarkistamisesta, johon osallistuvat sekä apteekki että potilasta hoitava lääkäri. Tarkistuksen yhteydessä varmistetaan, että potilaan lääkitys soveltuu annosjakeluun, siinä ei ole päällekkäisyyksiä, yhteisvaikutuksia eikä tarpeettomia lääkkeitä. Lisäksi määritellään annosteluajankohdat ja poistetaan mahdollisuuksien mukaan lääkkeiden puolitukset. Sen jälkeen lääkäri laatii potilaalle annosjakelulääkemääräykset.

Apteekki toimittaa annosjaellut lääkkeet pääsääntöisesti kahden viikon erissä. Terveydenhuolto/lääkäri informoi apteekkia lääkityksiin tulleista muutoksista, ja apteekki varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan annosjakelupotilaan lääkityksiin. Tämä tapahtuu jokaisen kahden viikon lääke-erän tilauksen yhteydessä. *Tilaus on prosessin kriittinen vaihe, sillä sen perusteella annosjakeluyksikkö tekee jakelun annospusseihin.* Lääkitysmuutoksia voi tulla myös tilauksen jälkeen, ja tähän prosessiin apteekkeilla on omat toimintaohjeensa. Valmiit annospussit toimitetaan apteekkiin, joka toimittaa ne edelleen potilaalle, hoitoyksiköille tai kotisairaanhoidon. Toimituksen yhteydessä farmaseutti/proviisori varmistaa, että jakelu on tehty oikeille potilaille ja apteekin tekemän tilauksen mukaisesti. Lääke-erien toimitukset kuitataan (allekirjoitetaan) tietojärjestelmään, jolloin tieto toimituksesta menee reseptikeskukseen ja tilitystieto lähtee Kelaan.

Lääkitysturvallisuuden kannalta oleelliset toimenpiteet toteutetaan annosjakelun aloitusvaiheessa (lääkityksen tarkistus, reseptien ja tilausten kirjaus) ja tilauksia muutettaessa, jolloin rutiinitoimenpiteenä tarkistetaan esim. yhteisvaikutukset, annosteluajankohdat ja mahdolliset päällekkäisyydet. Annospussien toimittamisen yhteydessä apteekissa tarkistetaan, että toimitus vastaa tilausta. Tämä tehdään vertaamalla ensimmäisen päivän annospussien sisältöä apteekin tekemään tilaukseen (ja siihen mahdollisesti tulleisiin muutoksiin). Toimittamisen yhteydessä tehtävä ostokertojen kuittaus/allekirjoitus on lähes mekaanista toimintaa, sillä kuittauksen yhteydessä ei enää tarkisteta reseptejä tai lääkityskokonaisuuden oikeellisuutta, ja lääketoimitusten sisältö on tarkistettu erikseen tilaustietojen perusteella.

Annosjakelussa käsitellään yleensä samalla kerralla useiden potilaiden lääke-eriä. Sekä annospussitilausten tarkistukseen että ostokertojen kuittaukseen liittyvät toimenpiteet tehdään pääsääntöisesti samalla kertaa joko kaikille annosjakelutilauksille tai hoitoyksikkökohtaisissa erissä.

Lainmuutoksen myötä reaaliaikaisessa korvausmenettelyssä ostokertojen kuittaus joudutaan tekemään yksitellen kaikille noin 35 000 annosjakeluasiakkaalle kahden viikon välein eli vanhaan prosessiin verrattuna 6 kertaa useammin. Tämä on merkittävä lisätyö apteekkeille.

Suomen Apteekkariliitto esittää, että annosjaeltujen lääkkeiden kuittaus voitaisiin toteuttaa apteekissa hoitoyksikkökohtaisesti tapahtuvana tarkistettujen lääketoimitusten ryhmäkuittauksena. Apteekkien tietojärjestelmissä ryhmäkuittaus-/ryhmäallekirjoitusmahdollisuus on olemassa, mutta lainsäädännön tulkintaan liittyvien kysymysten vuoksi ominaisuutta ei ole otettu käyttöön.

Ryhmäkuittaus toimisi siten, että järjestelmä monistaa allekirjoituksen määritellyn potilasryhmän lääkemääräyksissä. Ominaisuus tulisi olla käytettävissä ainoastaan koneellisen annosjakelun potilailla. Nämä henkilöt rekisteröityvät Kelan tietoihin lääkärin tekemän merkinnän perusteella, ja ovat siten tunnistettavissa.

Asiasta on keskusteltu sv-lain muutoksia käsittelevässä työryhmässä, mutta asiaan ei ole saatu ratkaisua. perusteluina on esitetty mm. sitä, että toimintamalli on nykyisen lainsäädännön vastainen. Apteekkariliitto pyysi apua sähköistä lääkemääräystä koskevan lainsäädännön tulkintaan STM:n hallitusneuvos Pekka Järviseltä. Hänen mukaansa *”reseptitoimituksen allekirjoitussäännös (”Kaikkien samalla kerralla toimitettavien lääkemääräysten toimitustiedot voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.”) on kirjoitettu tavalla, joka ei ainakaan säännöksen sanamuodon perusteella ole sidottu yhteen henkilöön”*. Pekka Järvisen viesti kokonaisuudessaan on tämän viestin liitteenä.

Suomen Apteekkariliitto pyytää Kelan, Fimean ja Kanta-palvelujen ehdotusta siihen, miten annosjakelua koskeva ongelma tulisi ratkaista. Lisäksi toivomme perustelua sille, miksi ryhmäallekirjoitus-toimintoa ei voi ottaa käyttöön. Asia tulee ratkaista lyhyellä aikavälillä tehokkaalla ja käytännönläheisellä tavalla, sillä ongelma aktualisoituu apteekkeissa jo tulevalla viikolla ja tuottaa apteekkeille runsaasti ylimääräistä työtä ja tehostomuutta annosjakelun prosessiin ilman mitään lisäarvoa lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. **Toivomme kirjallista vastaustanne ja toimenpideehdotustanne asian ratkaisemiseksi mieluiten vielä tämän viikon aikana.**

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Marja Ritala
Puheenjohtaja



Sirpa Peura
Farmaseuttinen johtaja

LIITE

Pekka Järvisen viesti 2.4.2015:

Yleisesti voi todeta, että tuo allekirjoitusasia on aina ollut jonkinlainen ongelma. Useamman lääkemääräyksen tai -toimituksen allekirjoitusta yhdellä toimenpiteellä eivät kaikki pitäneet mahdollisena ilman laissa olevaa säännöstä. Sen vuoksi e-reseptilakiin kirjoitettiin nimenomaiset säännökset siitä, että kaikki samalla kerralla laadittavat (7 § 1 mom) ja toimitettavat (12 §:n 3 mom) reseptit voidaan allekirjoittaa yhdellä toiminnolla.

E-reseptin laatiminen koskee selvästi yhdelle potilaalle samalla kerralla tehtäviä lääkemääräyksiä, ja siltä pohjalta myös reseptien moniallekirjoitussäännös on kirjoitettu. Tuo reseptitoimituksen allekirjoitussäännös ("Kaikkien samalla kerralla toimitettavien lääkemääräysten toimitustiedot voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.") sen sijaan on kirjoitettu tavalla, joka ei ainakaan säännöksen sanamuodon perusteella ole sidottu yhteen henkilöön. Säännöksen yksityiskohtaisissa perusteluissakaan tätä ei tarkenneta koskemaan yhden ja saman potilaan reseptejä ("Jos samalla kerralla toimitetaan useita lääkkeitä, voidaan kaikki toimitusmerkinnät allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla. Moniallekirjoitus nopeuttaa toimitusprosessia."). Toisaalta reseptilakia laadittaessa kysymyksesi problematiikka ei ole ollut ajankohtainen. Tuskinpa kenellekään tuli silloin mieleen, että tuo toimituksen moniallekirjoitus voisi tarkoittaa usealle henkilölle toimitettavia lääkemääräyksiä.

Edellä olevan perusteella nyt on sitten kysymys siitä, miten annosjakelun toimitus käytännössä toteutetaan ja miten siinä tilanteessa tuota 12 §:n säännöstä tulkitaan. Lähtökohtana reseptilakia säädettäessä ainakin minulla oli, että sillä muutetaan vakiintuneita toimintatapoja ainoastaan siltä osin kuin laissa niin säädetään. Muutoin lääkkeen määrääminen ja toimittaminen tapahtuvat siten kuin muualla on säädetty (esim. lääkkeenmääräämisasetus tai Lääkelaitoksen/Fimean määräykset lääkkeen toimittamisesta) tai mikä muutoin on vakiintunut käytäntö. Jos noiden perusteella voitaisiin katsoa, että samassa toimintayksikössä olevien henkilöiden annosjakelureseptit voidaan toimittaa samalla kertaa, niin sitten moniallekirjoituskin olisi mahdollinen nykysäännösten perusteella. Jos taas ei ole mahdollinen, tulee tällöin arvioida, pitäisikö reseptilakia ja mahdollisesti muita säännöksiä muuttaa tältä osin. Siinä yhteydessä tulee ainakin selvittää allekirjoitusmenettelyn suhde Fimean toimitusmääräykseen ja muuhun ohjeistukseen.