Dnro 1013/150915

Helsingissä 14.9.2015

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (FIMEA)

Suomen Apteekkariliiton lausunto suosituksesta koneellisen annosjakelun toimintamalliksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) on pyytänyt lausuntoa suositusluonnoksesta koneellisen annosjakelun toimintamalliksi.

Luonnos on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettaman apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistä käsitelleen työryhmän ehdotusten pohjalta. Valmistelu on tehty pääosin STM:n, Fimean, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Kansaneläkelaitoksen yhteistyönä.

Suosituksen tavoitteena on yhtenäistää koneelliseen annosjakeluun liittyviä toimintatapoja terveydenhuollon yksiköissä ja apteekeissa sekä lisätä paikallista yhteistyötä lääkitysturvallisuuden edistämiseksi. Lisäksi suosituksen toivotaan antavan terveydenhuollon yksiköissä ja apteekeissa toimiville terveydenhuollon ammattilaisille tukea lääkehoidon ja koneellisen annosjakelun kehittämiseen.

Suomen Apteekkariliitto lausuu luonnoksesta kunnioittavasti seuraavaa:

Suomen Apteekkariliitto pitää myönteisenä, että viranomaisyhteistyössä on lähdetty kehittämään koneellisen annosjakelun valtakunnallista toimintamallia. Tällä voidaan edistää yhtenäisiä toimintatapoja ja koneellisen annosjakelun vakiintumista tärkeäksi osaksi suomalaista lääkehuoltoa.

Jotta koneellisen annosjakelun hyödyt voitaisiin saada täysimääräisesti käyttöön, on Suomen Apteekkariliitto esittänyt, että annosjakelun kokonaisuutta tarkastelemaan perustettaisiin sosiaali- ja terveysministeriöön työryhmä, jonka tarkoituksena olisi selvittää ne lainsäädännölliset ja muut haasteet, jotka asettavat esteitä annosjakelun laajemmalle käyttöönotolle. Tämä työryhmä istuu hyvin hallituksen tavoitteisiin tarkastella säännöksiä, jotka eniten haittaavat kansalaisten arkea ja yritystoimintaa. Tavoitteena tulisi olla koneellisen annosjakelun nykyistä laajempi hyödyntäminen tilanteessa, jossa väestö ikääntyy ja kansallisesti etsitään ratkaisuja sosiaali- ja terveysalan työvoimatarpeen ratkaisemiseksi.

Koneellinen annosjakelu on apteekkien tarjoama palvelu ja tärkeä keino tukea kotihoidon ja hoitokotien hoitajien mahdollisuutta keskittyä varsinaiseen hoitotyöhön, kun lääkkeet on jaettu valmiiksi ja apteekki huolehtii reseptien hallinnoinnista. Koneellinen annosjakelu

SUOMEN APTEEKKARILIITTO | FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND | THE ASSOCIATION OF FINNISH PHARMACIES (AFP)
PIENI ROOBERTINKATU 14 C, FI-00120 HELSINKI, FINLAND | TEL. +358 10 6801 400 | FAX +358 9 647 167
INFO@APTEEKKARILIITTO.FI | WWW.APTEEKKARILIITTO.FI

vähentää merkittävästi virheitä lääkejakelussa siihen liittyvän kattavan ja systemaattisen laadunvalvonnan ansiosta ja lisää siten potilasturvallisuutta. Suosituksessa käytetään vaihtelevasti termiä koneellinen annosjakelu ja annosjakelu. Välillä puhutaan myös manuaalisesti tapahtuvasta annosjakelusta. Koska tietyt toimintamallit ja hyödyt koskevat vain koneellista annosjakelua, suosituksessa tulisi käydä selkeämmin ilmi, missä kohdassa tarkoitetaan koneellista annosjakelua ja missä kohdin annosjakelua yleensä. Suomessa koneellinen annosjakelu on kehittynyt lainsäädännöllisen kehyksen ulkopuolelle. Tämä on johtanut siihen, että annosjakelun kehittymistä ja laajentamista koskevat aloitteet pysähtyvät usein lainsäädännöllisiin haasteisiin. Tämänhetkisessä annosjakeluprosessissa noudatetaan yleisiä lääkkeiden toimitusmääräyksiä sekä Fimean määräystä 6/2011 apteekkien lääkevalmistuksesta. Määräykset eivät kaikilta osin riittävästi ohjaa annosjakelutoimintaa ja niiden muuttuessa annosjakelua ei välttämättä oteta huomioon sen vaatimalla tavalla.

Lausuttavana olevaan suositukseen liittyen Suomen Apteekkariliitto haluaa kiinnittää huomiota ennen kaikkea annosjakelun prosessin sujuvuuteen. Jotta prosessi olisi sujuva, on palveluun osallistuvien toimijoiden tehtävät ja vastuut sekä niiden rajapinnat määriteltävä selkeästi. Koemme myös että apteekin rooli suosituksessa jää paikoin epäselväksi vaikka apteekki on annosjakelutoiminnan käytännön toteutuksen kannalta keskeisin toimija. Erityisesti haluamme kommentoida seuraavia kohtia suosituksessa.

Annosjakelupotilaan lääkehoidon arviointi

Lääkehoidon säännöllinen arviointi on tärkeä osa niin annosjakelupotilaiden kuin muidenkin pitkäaikaislääkkeitä käyttävien potilaiden hoitoa. Vuosittainen lääkityksen arviointi tulisi suorittaa riippumatta siitä, onko potilas koneellisen annosjakelun piirissä vai ei. Annosjakelun aloitusvaihe on luonteva kohta lääkitysarvioinnin tekemiselle. Koska esimerkiksi kilpailutuksen yhteydessä aloittavia annosjakeluasiakkaita saattaa olla kerralla satoja, suosituksessa kuvattu moniammatillinen toimintamalli ei välttämättä ole käytännössä mahdollinen. Myös suosituksessa farmaseutin tai proviisorin tehtäväksi määritelty lääkityksen arviointi ei voi kuvatussa laajuudessa olla ainoastaan farmaseuttinen tehtävä, vaan esimerkiksi käyttöaiheiden tarkistaminen ja puuttuvien lääkitysten arvioiminen diagnoosien perusteella on oltava lääkärin vastuulla. Apteekissa rutiininomaisesti kaikille annosjakeluasiakkaille tehtävä lääkityksen tarkistus tulee rajata yhteisvaikutusten, päällekkäislääkitysten, ottoaikojen ja haitallisten lääkityskuormien arvioimiseen. Tämän lisäksi apteekki arvioi lääkityksen teknisen soveltuvuuden annosjakeluun.

Potilaan lääke- ja lääkitysmuutosten hallinta annosjakelussa

Kiinnitämme huomiota yksityiskohtaiseen ohjeistukseen liittyen potilaan annosjakeluun siirtymiseen. Pidämme tärkeänä että lääkehukka minimoidaan parhaalla mahdollisella tavalla ennen koneelliseen annosjakeluun siirtymistä. Samalla haluamme kuitenkin kiinnittää huomiota sekä hoitoyksikön että apteekin työmäärän ja sitä kautta lääkityksen kokonaiskustannusten nousuun mikäli koneelliseen annosjakeluun siirtymiseen asetetaan ehdoton vaatimus vain 14 päivän hoitoajan lääkkeistä (kappale 5.1). Ehdotamme sanan "enintään" (kolmas rivi kappaleessa 5.1) eteen lisättäväksi "pääsääntöisesti", jotta toiminta

olisi joustavaa mutta myös kaikki kustannukset huomioivaa. Lisäksi näemme että potilas tulee siirtää annosjakeluun kerralla vaiheittaisen siirtymisen sijaan sekä lääketurvallisuuden että terveydenhuollon ja apteekkien työmäärän aiheuttamien kustannusten näkökulmasta.

Annosjakelun tilaus- ja toimitusprosessi kokonaisuutena

Annosjakelussa on suositeltavaa käyttää sähköisten lääkemääräysten rinnalla hoitoyksikön tarkistamaa ja ylläpitämää lääkityslistaa koko palvelun ajan, eikä vain alkuvaiheessa. Parasta olisi, jos tieto lääkitysmuutoksista, tai tieto siitä että muutoksia ei ole, tulisi hoitoyksiköstä säännöllisesti ja kirjallisesti kahden viikon välein. Näin apteekki pystyy tarkistamaan ennen seuraavan annosjakeluerän tilausta, että potilaan sähköiset reseptit ovat ajan tasalla reseptikeskuksessa. Näkemyksemme mukaan lääkityslistan ajantasaisuus tulisi olla hoitoyksikön henkilökunnan, esimerkiksi hoitajan vastuulla. Näin hän pystyy lääkärin kanssa joustavasti varmistamaan, että lääkäri muuttaessaan potilaan lääkitystä huolehtii myös ajantasaisesti sähköisten lääkemääräysten kirjaamisesta reseptikeskukseen. Lääkityksen ajantasaisuus varmistuu esimerkiksi siten että hoitoyksikkö tekee uuden tilauksen apteekkiin aina kahden viikon välein. Suosituksessa tulisi myös paremmin huomioida että vuoden 2017 alusta alkaen paperinen resepti poistuu ja kaikki lääkemääräykset on annettava sähköisenä.

Apteekkariliitto on eri mieltä annosjakeluprosessin kriittisimmästä vaiheesta. Toisin kuin suositus toteaa, kriittisin vaihe annosjaeltujen lääkkeiden prosessissa apteekin kannalta on lääkkeiden tilaus annosjakeluyksiköstä. Tässä vaiheessa apteekki tekee farmaseuttisen työn tarkistaen potilaan lääkityksen ajantasaisuuden, keskustellen mahdollisesti hoitohenkilökunnan kanssa mikäli lääkityksessä on muutoksia ja varmistaen, että reseptikeskuksen reseptien tiedot vastaavat hoitoyksiköstä tullutta informaatiota. Tämä toimenpide tehdään 2 viikon välein ennen jokaista annosjakelutilausta ja tällä varmistetaan että annosjakeluyksiköstä tilataan oikeat lääkkeet oikealla annostuksella senhetkisen, hoitoyksiköstä varmistetun tiedon mukaisesti. Tilausta tehdessään apteekkijärjestelmä hakee lääkityksen tiedot suoraan reseptikeskuksesta, jolloin tilaus muodostetaan sillä hetkellä reseptitietokannassa olevien sähköisten reseptien ja niitä vastaavan ajantasaisen lääkityskortin tietojen perusteella. Tilaustoimintoa voidaan verrata reseptin kirjaukseen normaalissa reseptin toimituksessa.

Lääkkeiden toimittamisessa apteekista tehtävien tarkastusten yksityiskohdat riippuvat siitä, millä tasolla lääkkeiden jakelu on varmistettu annosjakeluyksikössä ja mitä automaattisia varmistuksia toimitusprosessin eri vaiheissa suoritetaan. Lääkkeiden toimitukseen liittyen olisi tarkoituksenmukaisempaa määritellä kaikki ne asiat, joiden toteutumisesta pitää toimituskokonaisuudessa varmistua, kuka toteutumisesta vastaa ja kuinka ne tulee dokumentoida, kuin määritellä nykyiseen normaalien lääkepakkausten toimintamalliin tukeutuen yksityiskohtaisesti tarkastustoimenpiteitä ja niiden vaiheistusta. Esimerkkinä edellisestä mainittakoon annosjaeltujen lääke-erien toimitus moniallekirjoituksena esimerkiksi koskien yksittäisen hoitoyksikön tai hoitokodin kaikkien potilaiden toimituksia. Annosjaeltujen lääkkeiden toimituksen yhteydessä apteekkijärjestelmä hakee muuttuneet reseptitiedot, jolloin toimitettavasta lääke-erästä pystytään tekemään lisätarkistuksia. Järjestelmä toimii siten apuna farmaseuttisen henkilökunnan tarkistuksille eikä ole eroa käsitelläänkö toimitus

yksittäisinä ostokertoina, kuten nykyisin vai moniallekirjoituksena. Käytettyyn aikaan nähden edellä mainituilla toimintatavoilla sen sijaan on suuri merkitys. Moniallekirjoitus säästäisi merkittävästi työaikaa eikä muuttaisi toimitusprosessin laatua ja vastuuta.

Lääke-erän hinnoittelu apteekissa

Viimeaikainen kehitys on osoittanut että korvausjärjestelmään tehdään varsin usein muutoksia. Ehdotammekin, että hinnoittelukappaleessa ei mainittaisi tarkkoja euromääräisiä summia vaan tältä osin teksti kuvaisi korvattavuutta ja omavastuuta yleisemmällä tasolla esimerkiksi mainiten korvausten ja omavastuiden olevan kuudesosa vastaavan kolmen kuukauden lääke-erän vastaavista summista. Näin vältetään suosituksen välitön päivitystarve, mikäli korvausjärjestelmään tulee muutoksia tulevaisuudessa.

Annosjakelun valmistustoiminta

Tässä kappaleessa on kuvattu osa asioista hyvin yksityiskohtaisesti ja osa ylimalkaisesti. Koska tällä hetkellä ei ole muuta mahdollisuutta kuin tukeutua Fimean lääkevalmistuksesta antamaan määräykseen 6/2011, pitäisimme tarkoituksenmukaisempana kuvata vain valmistustoiminnan vastuut. Valmistustoiminta vaatisi Fimealta oman erillisen määräyksensä.

Potilaan lääkeneuvonta annosjakelussa

Katsomme, että suosituksessa mainittujen lääkeneuvonnan antamistapojen lisäksi on todennäköisesti olemassa myös muita tapoja joita suosituksessa ei ole listattu. Näin ollen olisi mielestämme kattavampaa todeta: "Potilaan lääkeneuvonta annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla".

Annosjakelupalveluun liittyvät sopimukset

Kappaleessa tulisi kuvata yksityiskohtaisemmin, mistä asioista sopimuksessa tulee sopia. Myös olisi kuvattava toimintatapa ja vastuut potilaan/asiakkaan kuolemantapauksessa. Käytännön epäselvyyksiä syntyy esimerkiksi siitä, että sopimuksissa potilas sitoutuu maksamaan jo tilatut lääkkeet vaikka niitä ei olisi vielä ehditty toimittamaan.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO

Marja Ritala
Puheenjohtaja

Vesa Kujala
Farmaseuttinen johtaja

SUOMEN APTEKKARILIITTO | FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND | THE ASSOCIATION OF FINNISH PHARMACIES (AFP)
PIENI ROOBERTINKATU 14 C, FI-00120 HELSINKI, FINLAND | TEL. +358 10 6801 400 | FAX +358 9 647 167
INFO@APTEEKKARILIITTO.FI | WWW.APTEEKKARILIITTO.FI