

# Apteekkisopimusmenettelyn ratkaisukuvaus

1.0

**Heikki Virkkunen**

12/2023

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos  
Institutet för hälsa och välfärd  
Finnish Institute for Health and Welfare  
PL / PB / P.O. Box 30 • FI-00271 Helsinki, Finland  
Puh/tel +358 29 524 6000  
[www.thl.fi](http://www.thl.fi)

# Sisällys

|  |           |
|--|-----------|
| <b>VERSIOHISTORIA</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>1 JOHDANTO</b> .....  | <b>5</b>  |
| <b>2 APTEEKKISOPIMUKSEN TAUSTA JA NYKYTILA</b> .....   | <b>6</b>  |
| 2.1 APTEEKKISOPIMUKSEN LÄHTÖKOHDAT .....   | 6         |
| 2.2 APTEEKKISOPIMUKSEN LAINSÄÄDÄNNÖLLINEN POHJA .....  | 7         |
| 2.2.1 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta erällä lääkkeillä (A33/2008, kumottu 1.5.2023) ..... | 7         |
| 2.2.2 Lääkelaki (395/1987) .....   | 7         |
| 2.2.3 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä (642/2023) .....                    | 8         |
| 2.3 SÄHKÖISEN APTEEKKISOPIMUKSEN SYNTY .....   | 8         |
| 2.3.1 Paperinen apteekkisopimus .....  | 8         |
| 2.3.2 Sähköinen apteekkisopimus .....  | 8         |
| 2.4 SÄHKÖISEN APTEEKKISOPIMUKSEN ONGELMAT .....  | 10        |
| 2.4.1 Apteekkisopimuksen näkyvyys .....  | 10        |
| 2.4.2 Apteekkisopimuksen sisältö .....   | 10        |
| 2.4.3 Apteekkisopimuksen hallinta .....  | 10        |
| 2.5 THL SELVITYS JA SEN TULOKSET .....   | 11        |
| <b>3 APTEEKKISOPIMUKSEN KEHITTÄMISEN TAVOITTEET JA PERIAATTEET</b> .....   | <b>12</b> |
| 3.1 TARPEET ERI KÄYTTÄJÄRYHMIEN KANNALTA .....   | 12        |
| 3.1.1 Potilas .....  | 12        |
| 3.1.2 Lääkäri (lääkkeen määrääjä) .....  | 12        |
| 3.1.3 Apteekki .....   | 13        |
| 3.1.4 Viranomaiset .....   | 13        |
| 3.1.5 Sosiaalietuudet .....  | 13        |
| 3.2 UUDEN APTEEKKISOPIMUSMENETTELYN TAVOITETILA .....  | 13        |
| 3.2.1 Apteekkisopimusmenettelyn nykytila .....   | 13        |
| 3.2.2 Apteekkisopimusmenettelyn tavoitetila .....  | 14        |
| <b>4 TAVOITETILAN TOIMINTAMALLIN RATKAISUKUVAUS</b> .....  | <b>15</b> |
| 4.1 SOPIMUKSEN HALLINTA .....  | 15        |
| 4.2 APTEEKKISOPIMUS RESEPTIKESKUKSESSA .....   | 16        |
| 4.3 LÄÄKEVALIKOIMA .....   | 18        |
| 4.4 LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMINEN .....   | 18        |
| 4.5 LÄÄKKEEN TOIMITTAMINEN .....   | 18        |
| 4.6 MUUT HOITOTILANTEET .....  | 19        |
| <b>5 EDELLYTYKSET RATKAISULLE</b> .....  | <b>20</b> |
| 5.1 LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTOSTARPEET .....  | 20        |
| 5.1.1 Lääkelain 55b § .....  | 20        |
| 5.1.2 Muu lainsäädäntö .....   | 21        |
| 5.2 VIRANOMAISTEN TOIMINTA .....   | 22        |
| <b>6 MUUTOKSEN VAIKUTUKSET</b> .....   | <b>23</b> |
| 6.1 VAIKUTUKSET TIETOJÄRJESTELMIIN .....   | 23        |
| 6.1.1 Kanta-palvelut .....   | 23        |
| 6.1.2 SAL:n välityspalvelin .....  | 23        |
| 6.1.3 Apteekkijärjestelmät .....   | 23        |
| 6.1.4 Potilastietojärjestelmät .....   | 24        |
| 6.2 VAIKUTUKSET TOIMINTAAN .....   | 24        |

|   |           |
|---|-----------|
| 6.2.1 Terveydenhuollon organisaatiot .....  | 24        |
| 6.2.2 Apteekit.....   | 24        |
| 6.2.3 Potilas .....   | 24        |
| 6.2.4 Vaikutukset viranomaisiin ja Suomen Apteekkariliittoon .....                    | 25        |
| <b>7. RATKAISUKUVAUKSESSA HUOMIOIDUT MUUT ASIAT.....</b>                              | <b>26</b> |
| 7.1 SOPIMUKSEN NIMI .....   | 26        |
| 7.2 SOPIMUKSEN HALLINTA .....   | 26        |
| 7.3 LÄÄKEVALIKOIMAN LAAJENNUS .....   | 26        |
| 7.4 LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISEN ESTÄMINEN .....  | 27        |
| 7.5 LÄÄKKEEN TOIMITTAMISEN ESTÄMINEN .....  | 27        |
| 7.6 APTEEKKISOPIMUSTA EDELLYTTÄVÄT VALMISTEET .....                                   | 27        |
| 7.7 SOSIAALIETUUDET .....   | 27        |
| 7.8 RAJAT YLITTÄVÄ TOIMINTA.....  | 27        |
| <b>8 TAVOITTEELLINEN KEHITTÄMISPOLKU.....</b>   | <b>29</b> |
| <b>LÄHTEET .....</b>  | <b>30</b> |
| <b>LIITTEET .....</b>   | <b>31</b> |
| LIITE 1, NYKYISEN APTEEKKISOPIMUSLOMAKKEEN MALLI:.....                                | 31        |
| LIITE 2, UUDEN APTEEKKISOPIMUSLOMAKKEEN MALLIN LUONNOS.....                           | 32        |
| LIITE 3, APTEEKKISOPIMUSHUOMAUTUS LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄLLE (ESIMERKINOMAINEN MALLI) ..... | 34        |
| LIITE 4, APTEEKKISOPIMUSHUOMAUTUS APTEEKILLE (ESIMERKINOMAINEN MALLI).....            | 35        |

## Versiohistoria

| Versionumero<br>Julkaisuajankohta | Muutokset / Status                          |
|-----------------------------------|---|
| 1.0<br>12/2023                    | Kommenttien perusteella viimeistelty versio |
| 0.9<br>11/2023                    | Luonnos kommentoitavaksi                    |

# 1 Johdanto

Apteekkisopimusmenettely on toimintamalli, jolla pyritään varmistamaan potilaan turvallinen lääkehoito tilanteissa, joissa normaalit toimintatavat eivät ole riittäviä. Apteekkisopimus tehdään potilaan ja häntä hoitavan lääkärin tai hoitoyksikön välillä ja menettely toteutetaan nykyisin rajoittamalla lääkkeen toimittamista apteekista.

Apteekkisopimusmenettelyn lähtökohtana on ollut opioidivieroitus- ja korvaushoidon lääkejakelun järjestäminen mutta sitä on käytetty myös lääkeriippuvuuden hoidossa ja ennaltaehkäisevästi estämään lääkeriippuvuuden muodostumista.

Apteekkisopimusmenettely on vuonna 2013 toteutettu väliaikaisena ratkaisuna Suomen Apteekkariliiton (SAL) toteuttamana tiedonvälityspalveluna, koska toteutus osana Kanta-palveluita ei silloin ollut mahdollista. Nyt toteutuksen siirto Reseptikeskukseen on suunniteltu Lääkityslistan 3-vaiheen toteutuksen yhteyteen.

Nykyinen Apteekkariliiton toteutus ei mahdollista apteekkisopimuksen näkymistä lääkkeen määrääjille eikä siten myöskään lääkkeen määräämisen rajoittamista. Reseptikeskukseen toteutettavassa ratkaisussa lähtökohtana on ensisijaisesti rajoittaa lääkkeen määräämistä ja lääkkeen toimittamista vain silloin, kun se on hoidon järjestämisen kannalta tarpeen.

Tässä ratkaisukuvauksen tarkoitus on kuvata uuden Reseptikeskukseen perustuvan apteekkisopimusmenettelyn toiminnallinen malli ja sen toteutuksen edellytykset. Tässä dokumentissa ei pyritä kuvaamaan apteekkisopimusmenettelyn teknisiä määrittelyitä eikä ratkaisemaan mm. menettelyyn liittyvien sosiaalietuuksien tasapuolisuuteen liittyviä ongelmia, vaikka niihin liittyviä haasteita onkin nostettu esiin.

Ratkaisukuvausta on työstetty THL:n vetämässä työryhmässä, johon on osallistunut STM:n, Kelan, Valviran, Fimean, Päihdelääketieteen yhdistyksen, Apteekkariliiton ja NHG:n edustajat.

Suuri kiitos työhön osallistuneille asiantuntijoille.

## 2 Apteekkisopimuksen tausta ja nykytila

- [2.1 Apteekkisopimuksen lähtökohdat](#)
- [2.2 Apteekkisopimuksen lainsäädännöllinen pohja](#)
  - [2.2.1 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta erällä lääkkeillä \(A33/2008, kumottu 1.5.2023\)](#)
  - [2.2.2 Lääkelaki \(395/1987\)](#)
  - [2.2.3 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä \(642/2023\)](#)
- [2.3 Sähköisen apteekkisopimuksen synty](#)
  - [2.3.1 Paperinen apteekkisopimus](#)
  - [2.3.2 Sähköinen apteekkisopimus](#)
- [2.4 Sähköisen apteekkisopimuksen ongelmat](#)
  - [2.4.1 Apteekkisopimuksen näkyvyys](#)
  - [2.4.2 Apteekkisopimuksen sisältö](#)
  - [2.4.3 Apteekkisopimuksen hallinta](#)
- [2.5 THL selvitys ja sen tulokset](#)

### 2.1 Apteekkisopimuksen lähtökohdat

Apteekkisopimusmenettelyn lähtökohtana on ollut lääkevieroituksen tukeminen. Myöhemmin se on otettu osaksi opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidon lääkejakelun toteuttamista avohuollon apteekkien kautta. Mahdollisuus apteekin kautta tapahtuvaan lääkejakeluun hoitoyksiköstä suoritettavan jakelun sijasta on mahdollistanut potilaalle normaalimman elämän, kun hoidossa käytetyt lääkkeet on voinut hakea "muiden ihmisten tapaan" apteekista eikä päihdehuollon yksiköstä. Sopimusta on voitu käyttää lääkejakelun tukena myös ennaltaehkäisevästi estämään riippuvuuden muodostumista potilailla, jotka käyttävät PKV-lääkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita (tässä myöhemmin huumausainelääkkeitä).

Apteekkisopimuksen osapuolina ovat potilas ja häntä hoitava lääkäri tai hoitoyksikkö. Sopimuksella potilas sitoutuu siihen, että voi noutaa PKV- tai huumausainelääkkeitä vain sopimukseen nimetystä apteekista. Sopimukseen nimetyllä apteekilla on lupa ilmoittaa sopimuksen voimassaolosta muille apteekkeille, jolloin muut apteekit pidättäytyvät toimittamasta ko. lääkevalmisteita. Lisäksi apteekki voi välittää hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömiä potilasta koskevia tietoja potilasta hoitavalle lääkärille.

Nykymenttelystä apteekkien välinen tiedonvälitys apteekkisopimuksista tapahtuu Suomen Apteekkariliiton operoiman tiedonvälitysjärjestelmän välityksellä, johon kaikki apteekit ovat liittyneet. Kun potilas tekee apteekkisopimuksen, potilasta hoitava lääkäri tai hoitoyksikkö välittää kirjallisesti tiedon tehdystä sopimuksesta ja sen sisällöstä sopimusta toteuttavaan apteekkiin. Sopimusta toteuttava apteekki kirjaa tiedon sopimuksen voimassaolosta apteekkijärjestelmäänsä, joka edelleen tallentaa potilaan tunnistetiedot ja apteekkisopimuksen voimassaoloajan Suomen Apteekkariliiton ylläpitämälle välityspalvelimelle. Aina, kun apteekissa toimitetaan lääkemääräystä PKV- tai huumausainelääkkeestä, apteekkijärjestelmä lähettää välityspalvelimelle potilaan henkilötunnuksella kyselyn apteekkisopimuksen olemassaolosta. Mikäli välityspalvelin palauttaa tiedon potilaalla voimassa olevasta toisessa apteekissa toteutettavasta apteekkisopimuksesta, apteekki pidättäytyy toimittamasta PKV- tai huumausainelääkkeitä potilaalle.

Alun perin apteekkisopimusta ei ajateltu vain huumevieroitustarkoituksiin, vaan siitä nähtiin hyötyä myös riippuvuuden ennaltaehkäisyssä ja muissa hoidollisissa tarkoituksissa. Asetuksella 2008 apteekkisopimus otettiin käyttöön myös päihde- tai lääkeriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoitoon. Sopimuksen voi tehdä turvallisen lääkehoidon toteutumisen takaamiseksi periaatteessa aina, kun hoitotilanne edellyttää kontrolloitua lääkejakelua – teoriassa mille tahansa lääkkeelle. Käytännössä sopimus tulee kuitenkin esiin vain apteekkien toimittaessa PKV- ja huumausainelääkkeitä ja siksi se soveltuu huonosti muille lääkkeille.

## 2.2 Apteekkisopimuksen lainsäädännöllinen pohja

### 2.2.1 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta erällä lääkkeillä (A33/2008, kumottu 1.5.2023)

Apteekkisopimuksesta on säädetty ensimmäisen kerran Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta erällä lääkkeillä (A33/2008, 2 §). Asetuksessa apteekkisopimuksella tarkoitettiin sopimusta, jolla vieroitus- tai korvaushoidossa oleva potilas sitoutuu hakemaan sopimuksen mukaiset vieroitus- tai korvaushoitolääkkeensä yhdestä apteekista. Lisäksi potilas sitoutuu siihen, että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekkeille. Asetuksessa apteekkisopimuksen käytöstä säädettiin ainoastaan opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidossa ja siinä säädettiin myös, että sopimuksen mukaisia korvaushoitolääkkeitä saa määrätä ainoastaan asetuksen 4 §:ssä määritellyn hoitopaikan toiminnasta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkärit heidän toimiessaan kyseisessä tehtävässä. Asetus on kumottu 1.5.2023 asetuksella 642/2023 (ks. kohta 2.2.3).

### 2.2.2 Lääkelaki (395/1987)

Apteekkisopimuksen käytöstä muuhun kuin opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoitoon säädettiin lääkelain muutoksella 2019. Lääkelaisa (395/1987, 55b §:n 2 momentti) apteekkisopimus määritellään potilaan ja häntä hoitavan lääkärin väliseksi sopimukseksi, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista.

Laissa säädetään myös, että lääkärin on huolehdittava sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan apteekkiin, joka tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään. Lisäksi laissa säädetään, että apteekin ja sivuapteekin on toimittaessaan PKV- tai huumausainelääkkeitä tarkastettava apteekkijärjestelmän välityksellä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus ja, mikäli sellainen on, ainoastaan siihen merkitty apteekki tai sivuapteekki saa toimittaa tällaisen lääkevalmisteen (55 b §:n 1 momentti).

Jotta apteekkisopimuksen toiminnan kannalta välttämättömät tiedot voidaan välittää hoidon toteuttamisen kannalta tarpeellisille osapuolille, säädetään laissa myös tietojen salassapidosta ja niiden luovutuksen edellytyksistä. Laissa säädetään (55 b §:n 3 momentti), että apteekki saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekkeille sekä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille. Lääkärin on myös kerrottava potilaalle ennen apteekkisopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot.

Lääkelaisa ei säädetä apteekkisopimuksen teknisestä toteutuksesta. Sen sijaan lain esitöissä (HE 267/2018) on kuvattu apteekkisopimusmenettely Apteekkariliiton välityspalvelimella ylläpidettävänä toteutuksena. Jo silloin toteutus nähtiin väliaikaisratkaisuna, kunnes vastaava palvelu voidaan toteuttaa osana Kanta-palveluita.

### 2.2.3 Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä (642/2023)

2008 säädetty asetus (33/2008) on kumottu 1.5.2023 voimaan tulleella uudella asetuksella opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä (642/2023). Uuden asetuksen 3 § 3 momentissa apteekkisopimus säädetään buprenorfiinia ja naloksonia sisältävien yhdistelmävalmisteiden lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi määräämisen edellytykseksi. Asetuksessa sen sijaan ei enää ole apteekkisopimuksen määritelmää, vaan 3 §:ssä viitataan lääkelain 55 b §:n määritelmään.

## 2.3 Sähköisen apteekkisopimuksen synty

### 2.3.1 Paperinen apteekkisopimus

Apteekkisopimus esiteltiin ensimmäisen kerran kansallisesti Pekka Tuomolan artikkeleissa TABU-lehdissä 2 ja 3 vuodelta 2003, mikä yhtenäisti menettelyn toimintamalleja sekä sopimuksen sisältöä. Ensimmäinen kansallinen viranomaisohjeistus apteekkisopimuksen käytöstä saatiin, kun Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (TEO) asettama päihdelääkäreistä ja apteekkareista koostuva työryhmä laati menettelyohjeen lääkäreille ja apteekkeille vuonna 2005. Apteekkisopimuksen tavoitteista mainitaan potilaan hoitoon sitoutumisen edistäminen ja hoidon turvallisuuden parantaminen. Ohjeen mukaan, apteekkisopimus soveltuu potilaille, joille normaali lääkkeiden toimitusmenettely ei sovi. Sopimuksen käyttöä ei tuossa vaiheessa rajattu lääke- ja huumevieroitustarkoituksiin, vaan sillä otaksuttiin olevan käyttöä myös riippuvuuden syntyneen ennaltaehkäisyssä ja lääkkeen saannin rajaamisessa erilaisista hoidollisista syistä. (Apteekkisopimus. Ohjeistus lääkäreille ja apteekkeille 2005)

Tietosuojalautakunta on apteekkisopimuksen olemassaoloaikana pitänyt sopimusmenettelyä ongelmallisena kahdesta näkökulmasta. 2000-luvun alkupuolella tehtyihin apteekkisopimuksiin ei kirjattu potilaan suostumusta siihen, että apteekki kertoo havaintojaan hoidon edistymisestä suoraan hoitavalle lääkärille, eikä siihen, että tieto apteekkisopimuksesta välitetään toisille apteekkeille. Tähän Tuomolan 2003 esittelemä sopimusmalli toi selkeää parannusta. Toisaalta lääkäriä ja päihdeongelmasta kärsivää potilasta pidettiin sopimusapuolina epätasa-arvoisina ja koko apteekkisopimusta potilasta pakottavana. Sopimuksen tasa-arvoisuus haasteista huolimatta apteekkisopimusmenettelyn myötä potilaalla oli ensi kertaa mahdollisuus saada turvallisesti lääkahoitoa, jota ei muulla tavoin olisi avohoidossa voitu järjestää.

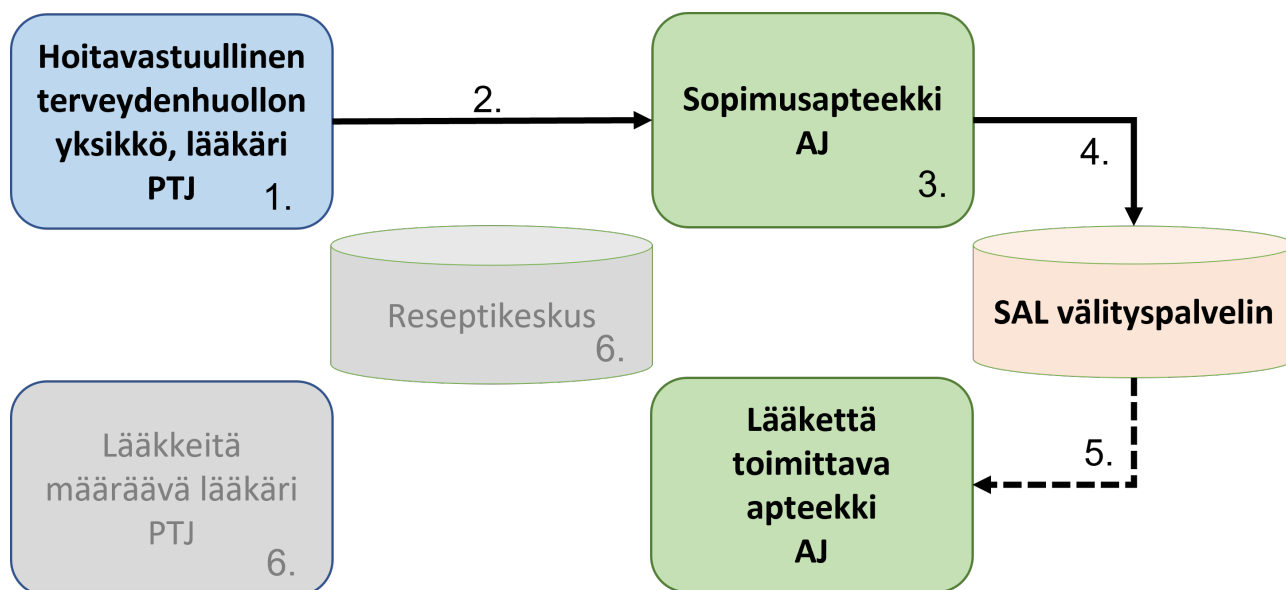
### 2.3.2 Sähköinen apteekkisopimus

Ennen vuotta 2013 tiedonvälitys oli hajanaista ja yhteneväistä käytäntöä ei ollut. Sopimuksen tietoja toimitettiin apteekkiin faksin lisäksi, kirjeitse tai jopa sähköpostitse SALnet ilmoitustaulujen kautta, mikä ei täyttänyt henkilötietolain edellytyksiä. Suomen Apteekkariliiton kiertokirje 18.11.2008 suitsi ohjeiden vastaista käytäntöä, minkä seurauksena osa apteekkeista tulkitse apteekkisopimuksen laittomaksi ja lopetti sen käytön.

2013 otettiin käyttöön nykyinen Suomen Apteekkariliiton (SAL) ylläpitämä SAL:n välityspalvelimella toimiva menetelmä (Kuva 2.1). Siinä sopimustietoja välitetään järjestelmää käyttävien apteekkien välillä. Apteekkisopimusjärjestelmää koskevien lääkelain muutosten (2019) jälkeen kaikilla apteekkeilla on ollut velvollisuus käyttää järjestelmää.

Nykyisessä mallissa tieto lääkärin ja potilaan tekemästä sopimuksesta toimitetaan apteekkiin kirjeitse tai faksilla tai muulla tietoturvalisella tavalla ja apteekki lataa saamansa sopimuksen tiedot SAL:n välityspalvelimeen. Muut apteekit saavat SAL:n palvelimelta tiedon sopimuksen olemassaolosta ja sopimusapteekista toimittaessaan sopimuksen tehneelle potilaalle PKV- tai huumeausainelääkemääräystä. Tieto sopimuksen sisällöstä on kuitenkin vain sopimusapteekissa. Lääkkeen määrääjillä (sopimuksen tehnyttä lääkäriä/hoitoyksikköä lukuun ottamatta) sen sijaan ei ole lainkaan tietoa edes apteekkisopimuksen olemassaolosta.





**Kuva 2.1 Kuvaus nykyisen apteekkisopimuksen teknisestä toteutuksesta.**

(PTJ = potilastietojärjestelmä, AJ = apteekkijärjestelmä, SAL = Suomen apteekkariliitto)

1. Hoitavastuullisen terveydenhuollon yksikön lääkäri tekee kirjallisen sopimuksen potilaan kanssa. Tieto sopimuksesta tallennetaan hoitoyksikössä potilastietoihin. Tiedot sopimuksesta eivät siirry eteenpäin sähköisesti.
2. Sopimuksen tiedot toimitetaan sopimukseen kirjatulle apteekille (esim. kopio sopimuksesta).
3. Sopimuksen tiedoksi saanut apteekki kirjaa sopimuksen tiedot apteekkijärjestelmään.
4. Apteekkijärjestelmä tallentaa sopimuksen minimitiedot (apteekin tunnus, potilaan henkilötunnus, hoitava lääkäri, sopimuksen voimassaoloaika) sähköisesti SAL:n välityspalvelimelle.
5. PKV- tai huumausainelääkettä toimittava apteekkijärjestelmä hakee apteekkisopimuksen tietoja SAL:n palvelimelta ja, jos sopimus on toiseen apteekkiin, pidättäytyy toimittamasta ko. lääkkeitä.
6. Lääkkeitä määrävillä lääkäreillä (ja Reseptikeskuksella) ei ole näkyvyyttä sopimustietoihin eikä roolia apteekkisopimuksen käsittelyssä.

Minkä tahansa apteekin toimittaessa PKV- tai huumausainelääkkeen reseptiä, apteekkijärjestelmä tunnistaa toimitettavan valmisteen PKV- tai huumausainelääkkeeksi ja tekee automaattisen henkilötunnuskyselyn SAL-välityspalvelimelle. Mikäli henkilötunnukselle löytyy SAL-välityspalvelimelta tiedot voimassa olevasta apteekkisopimuksesta, palauttaa palvelin apteekkijärjestelmälle tiedot sopimuksen voimassaolosta ja apteekista, jota sopimus koskee. Jos sopimus koskee toista apteekkiä, apteekki pidättäytyy toimittamasta kaikkia PKV- tai huumausainelääkkeitä.

SAL:n välityspalvelimella toimiva apteekkisopimusjärjestelmä rajoittaa käytännössä vain PKV- ja huumausainelääkkeiden toimittamista kokonaisuutena. Sopimuksen voi periaatteessa tehdä, mille tahansa lääkkeelle, mutta apteekki saa tiedon sopimuksen olemassaolosta ainoastaan PKV- ja huumausainelääkkeitä toimittaessaan. Sopimusta ei käytännössä voi myöskään rajoittaa vain yksittäisen lääkkeen toimittamiseen, koska muilla kuin sopimusapteekilla ei ole tarkempaa tietoa sopimuksen sisällöstä ja ne joutuvat käytännössä pidättäytymään kaikkien PKV- ja huumausainelääkkeiden toimittamisesta.

## 2.4 Sähköisen apteekkisopimuksen ongelmat

### 2.4.1 Apteekkisopimuksen näkyvyys

Tieto apteekkisopimuksesta on kaikkien apteekkien saatavilla, mutta tieto sen tarkemmasta sisällöstä on kuitenkin vain sopimusapteekin tiedossa. Jos sopimuksen tehnyt potilas yrittää ostaa PKV- tai huumausainelääkevalmisteita muualta kuin omasta sopimusapteekistaan, apteekkijärjestelmä antaa lääkkeen toimittajalle tiedon potilaalla olemassa olevasta apteekkisopimuksesta sekä siihen kirjatusta sopimusapteekista. Muut apteekit kuin sopimusapteekki eivät näe, mitä lääkkeitä asiakkaan sopimus koskee ja kieltäytyvät toimittamasta PKV- tai huumausainelääkkeitä ja ohjaavat potilaan sopimusapteekkiin. Se, että sopimuksen sisältö tai siihen kirjatut rajaukset esimerkiksi yhteen valmisteeseen eivät näy apteekille, voi aiheuttaa ongelmia tarkoituksenmukaisen hoidon toteutumiselle tai ainakin viivästyttää sitä, kun toimittaminen estetään kaikkien PKV- ja huumausainelääkkeiden osalta.

Lääkärin näkökulmasta apteekkisopimuksen näkyvyyden rajoituksesta voi olla haittaa hoitotilanteissa. Tieto apteekkisopimuksen olemassaolosta ja sen sisällöstä on vain sopimusosapuolilla. Lääkäri, jolla ei ole tietoa apteekkisopimuksesta, voi sopimuksesta tietämättään määrätä lääkkeitä, joita apteekki ei kuitenkaan toimita. Tämä voi hankaloittaa oikean hoidon suunnittelua ja viivästyttää hoidon toteutumista. Lisäksi, jos osastohoidon aikana apteekkisopimuksen olemassaolosta ei ole tietoa, voidaan potilasta hoitaa lääkkeillä, jotka vaikeuttavat potilaan vieroitushoitoa.

### 2.4.2 Apteekkisopimuksen sisältö

Nykyinen sopimuksen piirissä oleva lääkevalikoima on sidottu PKV- ja huumausainelääkkeiden luetteloon eikä sitä voi ulottaa koskemaan muita väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä. Sopimusta ei voi myöskään rajata koskemaan vain tiettyjä yksittäisiä lääkeaineita, jolloin menettelyä voitaisiin tarjota nykyistä paremmin myös muille kuin opioidi- tai lääkeriippuvaisten potilaiden käyttöön.

Läkelaki ei sinällään rajoita sopimuksen tekoa ainoastaan PKV- ja huumausainelääkkeisiin, mutta SAL:n ylläpitämään järjestelmään liittyvä hälytysmekanismi kuitenkin toimii vain PKV- ja huumausainelääkkeillä, joten sopimuksen käyttö muiden lääkkeiden käytön hallintaan ei toimi.

Sopimusmenettelyssä on tunnistettu myös muita skaalautuvuustarpeita. Kaikilla hoidettavilla potilailla ei ole tarvetta rajata hoitoa vain yhteen apteekkiin tai yhteen lääkäriin, vaan sopimusmenettelyä tulisi voida porrastaa potilaan tuen tarpeen mukaan. Joissakin tapauksissa nykyisenkaltainen apteekkisopimus ja pysyvä hoitosuhde samaan lääkäriin tai hoitoyksikköön on tarpeen, mutta useissa tapauksissa yhden lääkärin tai yhden toimittavan apteekin malli on tarpeettoman tiukka.

### 2.4.3 Apteekkisopimuksen hallinta

Hoito-organisaatioissa ongelmia voi aiheuttaa myös se, jos hoitavalle lääkärille ei apteekkisopimuksessa ole nimetty sijaista. Tällöin kukaan muu lääkäri ei voi ottaa sopimukseen kantaa tai tehdä siihen muutoksia tai edes määrätä sopimuksen piiriin kuuluvia lääkkeitä. Pahimmillaan, jos lääkäri poistuu organisaatiosta sopimusta ei pystytty muuttamaan tai edes purkamaan.

## 2.5 THL selvitys ja sen tulokset

THL teki 2016 selvityksen mitä tarpeita terveydenhuollossa on apteekkisopimukseen liittyen ja miten nämä tarpeet voitaisiin huomioida kansallisten palveluiden kehittämistyössä. Selvityksessä nousi esiin neljä keskeistä kehittämiskohdetta:

### 1) Sopimustietojen näkyvyys

Apteekkisopimus näkyy käytännössä vain PKV- ja huumausainelääkkeitä toimittavassa apteekissa. Muilla lääkkeen määrääjillä kuin sopimuksen tehneellä hoitoyksiköllä, ei ole mitään tietoa edes sopimuksen olemassaolosta. Sopimus sisältöineen pitäisi näkyä lääkkeen määrääjille ja apteekkeille aina, kun sillä on vaikutusta potilaan hoitoon.

### 2) Lääkevalikoima

Sopimusmenettely on katsottu tarkoituksenmukaiseksi useista eri syistä, ja laki ei rajoita sen käyttöä minkään lääkkeen osalta. Sopimuksen näkyvyyden kannalta haasteita tuottaa, että sopimuksen olemassaolosta ei saada tietoa kuin PKV- ja huumausainelääkkeitä toimitettaessa.

On olemassa joukko muita lääkkeitä, jotka ovat väärinkäytön kohteena tai voivat aiheuttaa riippuvuutta. Vähintään myös ne tulisi saada sopimuksen piiriin. Tavoiteltavana nähtiin kuitenkin kaikkien lääkkeiden, joiden turvalliseen ja optimaaliseen käyttöön potilas tarvitsee tukea, saaminen sopimuksen piiriin.

### 3) Lääkäri- ja apteekkisidonnaisuus

Nykyinen apteekkisopimus on sidottu yhteen apteekkiin ja yhteen lääkkeen määrääjään. Tämä ei aina ole tarpeen ja sekä lääkkeen määräämiseen että toimittamiseen on kaivattu porrastusta potilaan tuen tarpeen mukaan.

### 4) Apteekkisopimuksen leimaavuus

Apteekkisopimusmenettelyä on kuvattu leimaavaksi, koska kohdistuu erityisesti lääkkeiden väärinkäyttäjien ryhmään. Apteekkisopimus nimenäkin on nähty muuttuneen potilasta leimaavaksi ja leimaavuus kulkee siksi potilaan mukana, vaikka apteekkisopimus olisi tehty eri syistä. Siksi apteekkisopimus ei saisi näkyä tilanteissa, joissa sillä ei ole vaikutusta hoitoon.

# 3 Apteekkisopimuksen kehittämisen tavoitteet ja periaatteet

- [3.1 Tarpeet eri käyttäjäryhmien kannalta](#)
  - [3.1.1 Potilas](#)
  - [3.1.2 Lääkäri \(lääkkeen määrääjä\)](#)
  - [3.1.3 Apteekki](#)
  - [3.1.4 Viranomaiset](#)
  - [3.1.5 Sosiaalietuudet](#)
- [3.2 Uuden apteekkisopimusmenettelyn tavoitetila](#)
  - [3.2.1 Apteekkisopimusmenettelyn nykytila](#)
  - [3.2.2 Apteekkisopimusmenettelyn tavoitetila](#)

## 3.1 Tarpeet eri käyttäjäryhmien kannalta

### 3.1.1 Potilas

Apteekkisopimuksen tarkoitus on auttaa potilasta selviytymään elämäntilanteissa, joissa normaalit lääkkeen määräämismenettelyt eivät toimi väärinkäytön riskin vuoksi tai muusta syystä. Sopimuksella on tarkoitus turvata tarvittava lääkehoito silloin, kun se ei muilla tavoin onnistu.

Sopimuksella potilas sitoutuu siihen, että sopimuksen piirissä olevia lääkkeitä määräävät vain sopimuksessa nimetyt hoitoyksiköt (tai lääkärit). Tarvittaessa myös lääkkeen toimitus rajataan vain yhteen apteekkiin. Koska sopimus rajoittaa merkittävästi potilaan oikeuksia on sopimus nähty potilaan oikeusturvan vuoksi tarpeelliseksi laatia kirjallisena. Sopimuksessa tulee selkeästi kuvata mihin potilas sitoutuu ja hänelle tulee kertoa muut vaihtoehtoiset tavat tarvittavan lääkehoidon järjestämiseksi. Sopimuksen tulee olla aina potilaan tarkasteltavissa ja sitä tulee tarvittaessa pystyä muuttamaan kohtuullisessa ajassa yhteisymmärryksessä hoitavan lääkärin kanssa. Lisäksi potilaan pitää pystyä purkamaan sopimus elämäntilanteen sitä vaatiessa jopa yksipuolisestikin.

### 3.1.2 Lääkäri (lääkkeen määrääjä)

Jotta apteekkisopimuksella rajoitettuja lääkkeitä määrätään asianmukaisesti, lääkrillä on oltava tieto potilaan mahdollisesta apteekkisopimuksesta aina, kun määrätään PKV- ja huumausainelääkkeitä tai muita sopimukseen sisällytettyjä lääkkeitä. Lääkrillä on oltava myös tieto, minkä lääkkeiden määräämistä on rajoitettu ja mihin organisaatioon tai hoitoyksikköön hoito on näissä tilanteissa keskitetty.

Apteekkisopimuksen tulee PKV- ja huumausainelääkkeiden lisäksi kattaa vähintään muutkin väärinkäytettäväksi soveltuvat lääkevalmisteet. On toivottu, että sopimusmenettely olisi käytettävissä laajemminkin eri lääkevalmisteille.

### 3.1.3 Apteekki

Apteekki tarvitsee tiedon sopimuksen olemassaolosta, jos lääkkeen toimittamista rajoitetaan. Tällaisessa tilanteessa apteekki tarvitsee tiedon sopimuksen olemassaolosta, sopimusapteekista, hoitoyksiköstä ja siitä, mitä lääkkeitä sopimus koskettaa.

### 3.1.4 Viranomaiset

Sähköisellä lääkemääräyksellä ei ole sopimuksellista luonnetta eikä se voi korvata apteekkisopimusta hoitosopimuksena. Lain mukaan potilaan itsemääräämisoikeutta ei saa rajoittaa vastoin hänen tahtoaan kuin lain tasoisella määräyksellä (Suomen perustuslaki 731/1999), joten apteekkisopimuksen tulee perustua potilaan vapaaehtoisuuteen.

Valvontaviranomaiset voivat kanteluita tutkiessaan joutua arvioimaan, onko potilaan itsemääräämisoikeutta rajoitettu lain vastaisesti (laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, 6§). Laki edellyttää hoitoa yhteisymmärryksessä potilaan kanssa ja vapautta valita lääketieteellisesti hyväksyttävistä vaihtoehtoisista hoitotavoista. Apteekkisopimustilanteissa vaihtoehtoiset lääketieteellisesti hyväksyttävät hoitomuodot ovat usein potilaalle hankalampia ja vapaaehtoinen omien oikeuksien rajoittaminen sopimuksella on parempi vaihtoehto. Siksi apteekkisopimus tulee dokumentoida asianmukaisesti. Potilaalle apteekkisopimus joka tapauksessa takaa laillisen keinon saada säännöllisesti hänen tarvitsemiaan lääkkeitä.

### 3.1.5 Sosiaalietuudet

Apteekkisopimus on potilaan näkökulmasta osoitus hoitoon sitoutumisesta ja elämänhallinnan kannalta merkittävä askel eteenpäin. Apteekkisopimusmenettelyssä potilas kuitenkin maksaa itse lääkkeensä, kun päihdehuoltoyksiköstä lääkkeet saava potilas saa lääkkeet ilmaiseksi. Erityisesti vieroitushoitopotilaille KELA:n vuosiomavastuu 592,16 € (2023) on useimmille taloudellisesti merkittävä summa. Apteekkisopimus ei saisi asettaa potilaita taloudellisesti eriarvoiseen asemaan vaan apteekkisopimuspotilaan olisi tarvittaessa saatava samat etuudet kuin suoraan terveydenhuollon yksiköstä lääkityksensä saavat potilaat.

## 3.2 Uuden apteekkisopimusmenettelyn tavoitetila

### 3.2.1 Apteekkisopimusmenettelyn nykytila

Tällä hetkellä apteekkisopimuksella tarkoitetaan sopimusta, jossa potilas sitoutuu hakemaan lääkkeensä yhdestä apteekista. Sopimuksella potilas sitoutuu lisäksi siihen, että tieto hänellä olevasta apteekkisopimuksesta voidaan välittää muille apteekeille ja häntä hoitaville lääkäreille ja että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille.

### 3.2.2 Apteekkisopimusmenettelyn tavoitetila

Tavoitetilassa apteekkisopimuksella on tarkoitus sopia siitä, että

- sopimuksessa mainittuja lääkeaineita, lääkkeitä tai lääkeryhmiä
- määrää ainoastaan sopimuksessa sovitun hoitoyksikön nimetyt lääkärit ja
- lääkkeen toimittaminen voidaan tarvittaessa rajata yhteen apteekkiin.

Apteekkisopimus perustuu potilaan vapaaehtoisuuteen ja se tehdään yhteisymmärryksessä potilaan kanssa kirjallisesti ja sen sisältö dokumentoidaan selkeästi ja ymmärrettävästi. Sopimukseen ei painosteta ja vaihtoehtoiset tavat toteuttaa lääkehoito kerrotaan potilaalle. Sopimusta voidaan tarvittaessa muuttaa yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lisäksi potilaalla on oikeus purkaa sopimus omasta tahdostaan kaikissa tilanteissa ilman painostusta.

Apteekkisopimuksen käyttö ei rajoitu vain vieroitus- ja korvaushoitoihin, vaan sitä on mahdollista käyttää myös ehkäisemään lääkeriippuvuuden syntyä ja tarvittaessa muulloinkin, kun potilaan turvallisuus voi vaarantua tai muutoin on tarkoituksenmukaista rajata lääkkeen käyttöä ja muut keinot eivät mahdollista tarvittavaa lääkehoitoa tai sen toteutus vaikeutuisi potilaalle merkittävästi.

Apteekkisopimuksella voidaan sopia niistä lääkeaineista, lääkkeistä tai lääkeryhmistä, joihin se on tarkoituksenmukaista kohdistaa. Sopimus voi kohdistua kaikkiin väärinkäyttöön soveltuviin lääkkeisiin. Sopimus voidaan lisäksi tarvittaessa rajata koskemaan vain tiettyjä yksittäisiä lääkeaineita tai lääkeryhmiä.

Apteekkisopimus näkyy lääkkeen määräjille aina silloin, kun PKV- tai huumausainelääkkeitä määrätään. Apteekeissa sopimus näkyy PKV- tai huumausainelääkkeitä toimitettaessa, jos lääkkeen toimitus tulee keskittää yhteen apteekkiin. Muissa tilanteissa apteekkisopimus ei näy, jotta se ei turhaan leimaa potilasta.

Toteutuskeinot tavoitetilan saavuttamiseksi on kuvattu tarkemmin seuraavassa luvussa.

## 4 Tavoitetilan toimintamallin ratkaisukuvaus

- [4.1 Sopimuksen hallinta](#)
- [4.2 Apteekkisopimus Reseptikeskuksessa](#)
- [4.3 Lääkevalikoima](#)
- [4.4 Lääkkeen määrääminen](#)
- [4.5 Lääkkeen toimittaminen](#)
- [4.6 Muut hoitotilanteet](#)

### 4.1 Sopimuksen hallinta

Apteekkisopimus on kirjallisesti tehtävä sopimus, jonka sopimuksen tekevä hoitoyksikkö tallentaa sähköisesti Reseptikeskukseen.

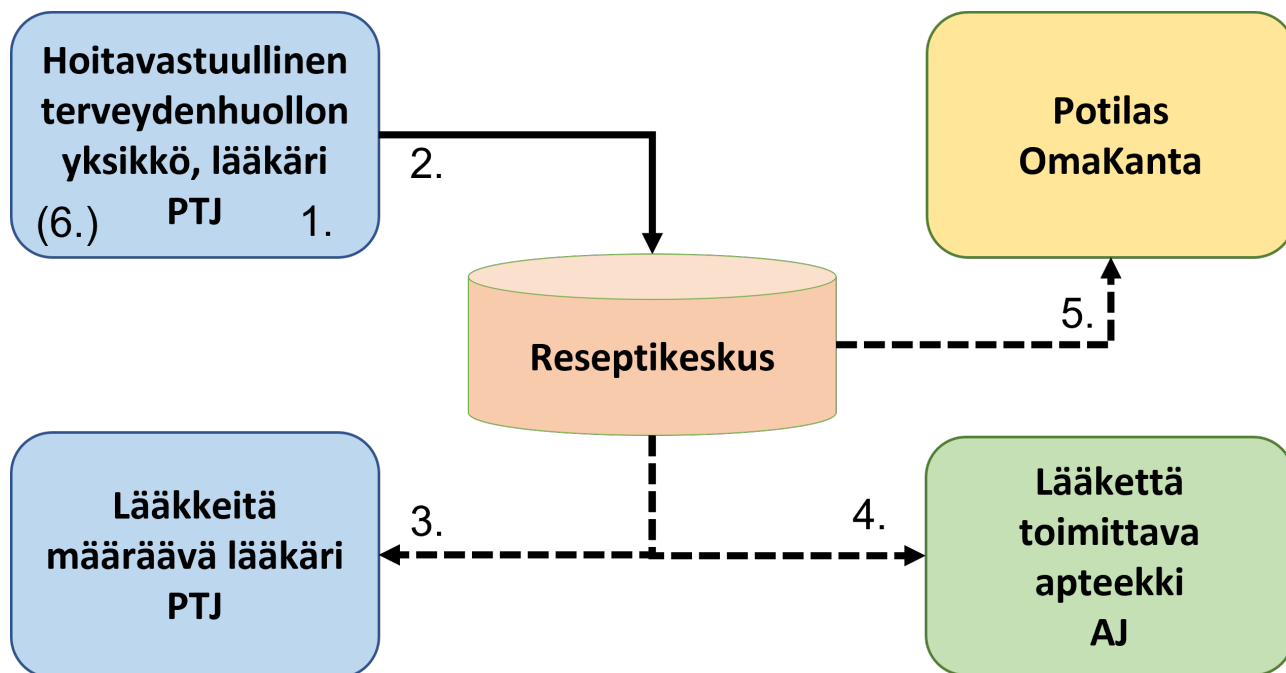
1. Sopimuksen osapuolet ja sidosryhmät
  - Sopimus on potilaan ja hoitavan hoitoyksikön (tai lääkärin) välinen sopimus.
  - Sopimuksella on vaikutusta myös seuraaviin sidosryhmiin:
    - muihin lääkkeen määrääjiin, jotka määräävät sopimuksella sovittuja lääkkeitä
    - apteekkeihin, jotka toimittavat sopimuksella sovittuja lääkkeitä, jos sopimuslääkkeiden toimittamista apteekista on rajattu
2. Sopimuksen sisältö (sopimuksen malli on kuvattu dokumentin liitteenä):
  - Sopimuksen voimassaoloaika
  - Mitä lääkkeitä, lääkkeitä tai/ja lääkeryhmiä sopimus koskee
  - Ketkä saavat määrätä sopimukseen kirjattuja lääkkeitä
  - Rajoitetaanko lääkkeiden toimittamista
    - Jos kyllä: mistä apteekista lääkettä saa toimittaa
3. Sopimuksen allekirjoitus:
  - Hoitava lääkäri allekirjoittaa sopimuksen sähköisesti.
  - Potilas voi allekirjoittaa sopimuksen sähköisesti, silloin kun se on teknisesti mahdollista. Kokonaan sähköisesti allekirjoitettua sopimusta ei ole välttämätöntä tulostaa.
  - Jos sähköinen allekirjoitus ei ole mahdollista, tulostetaan hoitavan lääkärin sähköisesti allekirjoittama sopimus ja potilas allekirjoittaa paperitulosteen. Allekirjoitettu paperituloste säilytetään hoitoyksikössä (12 vuotta sopimuksen päättymisestä).
4. Sähköisen sopimuksen näkyminen
  - Sähköinen sopimus on potilaan nähtävissä OmaKannan kautta, mutta potilas ei itse pysty kirjaamaan siihen muutoksia.
  - Sopimuksen tallentanut hoitoyksikkö näkee sopimuksen Reseptikeskuksesta potilastietojärjestelmässään ja pystyy (teknisesti) tekemään sopimukseen muutoksia sekä kirjaamaan sopimuksen päättyneeksi potilastietojärjestelmän sopimuksen hallinnointiin tarkoitettussa erillisessä osiossa tai erillisen käyttöliittymän kautta.

- Sidosryhmät näkevät voimassa olevasta sopimuksesta hoitoon liittyvät tiedot silloin, kun sen hoidon järjestämisen vuoksi on tarpeellista
    - lääkkeen määrääjät, kun ovat määräämässä PKV- tai huumausainelääkkeiksi luokiteltuja lääkkeitä
    - apteekit, kun toimittavat PKV- tai huumausainelääkkeiksi luokiteltuja lääkkeitä ja sopimuslääkkeiden toimittamista apteekista on rajattu
  - Sopimuksen päättymisen jälkeen
    - sopimus ei näy hoitotilanteessa
    - potilas itse näkee sopimuksen päättyneenä sopimuksena OmaKannassa
    - sopimuksen tallentanut hoitoyksikkö näkee sopimuksen päättyneenä sopimuksena potilastietojärjestelmän erillisessä osiossa tai erillisen käyttöliittymän kautta
5. Sopimuksen muutokset
- Muutoksia sopimukseen voivat tehdä potilas ja hoitava lääkäri tai hoitoyksikkö yhteisymmärryksessä. Hoitoyksikkö tallentaa muutokset Reseptikeskukseen.
  - Muutoksia voi tallentaa vain sopimuksen tallentanut hoitoyksikkö. (ks. luku 5.1.2)
    - Jos hoitava yksikkö muuttuu, esimerkiksi potilaan muuttaessa. Tulee vanha sopimus purkaa ja tehdä uusi sopimus uuden hoitoyksikön kanssa.
    - Jos hoitava yksikkö on lopettaa toimintansa, tulee yksikön päättää voimassa olevat apteekkisopimukset ja ohjata potilaat toiseen hoitavaan yksikköön.
6. Sopimuksen purkaminen
- Sopimuksen purku tulee olla mahdollista molemmille sopimuksen osapuolille.
  - Hoitoyksikön tekemälle sopimuksen purulle tulee olla perusteet, jotka voivat liittyä potilaan sopimuksen noudattamiseen. Sopimuksen purusta tulee aina neuvotella potilaan kanssa.
  - Potilaalla on oikeus purkaa sopimus omasta tahdostaan kaikissa tilanteissa ilman painostusta. Syy voi liittyä esim. lääkkeen jakeluun tai elämäntilanteeseen liittyviin haasteisiin, jolloin sopimuksen noudattaminen ei ole mahdollista ja potilas tarvitsee lisätukea hoidon toteutumiseen. Purkamisesta tulisi ensin neuvotella hoitoyksikön kanssa. Purkamisen voi tarvittaessa tehdä myös (kirjallisella?) ilmoituksella hoitoyksikköön.
  - Hoitoyksikkö kirjaa sopimuksen purun Reseptikeskukseen. Potilas ei teknisesti voi itse purkaa Reseptikeskukseen tallennettua sopimusta.

## 4.2 Apteekkisopimus Reseptikeskuksessa

Nykyinen SAL:n palvelimella oleva apteekkisopimus näkyy vain apteekeille. Jotta sopimus näkyisi kaikille potilaan lääkehoitoon osallistuville, se tulee tallentaa tietovarantoon, johon kaikilla osapuolilla on pääsy. Ainoa tällainen tietovaranto on Reseptikeskus. Reseptikeskuksen tietoihin apteekit pääsevät apteekijärjestelmien kautta ja potilasta hoitavat tahot (asiakas- ja) potilastietojärjestelmien kautta. Lisäksi potilas itse näkee apteekkisopimuksen OmaKannan kautta. (Kuva 4.1)





**Kuva 4.1 Kuvaus Reseptikeskukseen tallennettavan apteekkisopimuksen toteutuksesta.**

1. Hoitavastuullisen yksikön lääkäri tekee kirjallisen sopimuksen potilaan kanssa.
2. Sopimus tallennetaan sähköisesti Reseptikeskukseen.
3. PKV- ja huumausainelääkkeiden haku Reseptikeskuksesta ilmoittaa lääkkeen määrääjälle, että potilaalla on apteekkisopimus, ja näyttää sopimuksen tiedot.
4. Apteekki saa tiedon sopimuksesta PKV- ja huumausainelääkkeitä toimittaessaan vain, jos lääkkeen toimittaminen on rajoitettu yhteen apteekkiin.
5. Sopimuksen tiedot ovat potilaan tarkasteltavissa OmaKannan kautta.
6. Sopimuksen tehtävät muutokset tai sen purkamisen tapahtuvat aina hoitavan yksikön toimesta.

Apteekkisopimus tehdään potilaan ja hoitoyksikön välillä ja hoitoyksikkö tallentaa sopimuksen Reseptikeskukseen. Sopimuksen ylläpito (muuttaminen ja purkaminen) on rajattu ainoastaan sopimuksen tehneelle hoitoyksikölle. Potilas itse ja muut hoitoyksiköt ainoastaan näkevät sopimuksen, eivät voi tehdä siihen muutoksia.

Hoitotilanteessa potilasta hoitavat lääkärit saavat apteekkisopimuksen tiedot nähtäväkseen aina PKV- tai huumausainelääkkeitä määrätessään, jolloin potilastietojärjestelmä tekee PKV- ja huumausainelääkkeiden haun, joka palauttaa myös kielletyt PKV- ja huumausainelääkemääräykset ja apteekkisopimuksen tiedot. Sopimuksesta näytetään silloin kaikki hoitoon vaikuttavat tiedot (voimassaoloaika, rajoitetut lääkkeet, hoitava yksikkö (ja lääkärit), toimittava apteekki (jos rajattu)).

Apteekki saa apteekkisopimuksen tiedot nähtäväkseen ainoastaan, jos lääkkeen toimittamista on rajoitettu. Jos lääkkeen toimittamista apteekista on rajoitettu, tulee sopimuksen tallentamisesta Reseptikeskukseen sekä sopimuksen purkamisesta informoida toimittavaa apteekkiä. Teknisissä määrittelyissä tarkennetaan voiko Reseptikeskus huolehtia informoinnista automaattisesti. Lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekkisopimuksen tiedot näytetään vain PKV- tai huumausainelääkkeitä toimittaessaan, jolloin apteekkijärjestelmä tekee haun, joka palauttaa apteekkisopimuksen tiedot. Sopimuksesta näytetään kaikki toimitukseen vaikuttavat tiedot (voimassaoloaika, rajoitetut lääkkeet, hoitava yksikkö (ja lääkärit), toimittava apteekki).

### 4.3 Lääkevalikoima

Nykyinen apteekkisopimus rajoittuu Fimean ylläpitämiin PKV- ja huumausainelääkkeiden luetteloihin, jotka teknisesti soveltuisivat jatkossakin helposti apteekkisopimuksen perustaksi. PKV- ja huumausainelääkkeiden määrääminen, edellyttää aina erillistä (myös kielletyt lääkemääräykset palauttavaa) PKV- ja huumausainelääkkeiden hakua Reseptikeskuksesta ja apteekkisopimustietojen palautus on helpointa toteuttaa samassa haussa. Lisäksi apteekkien olemassa oleva apteekkisopimushaku perustuu kyseisiin luetteloihin, jolloin myös apteekkijärjestelmien muutokset pystyttäisiin näin minimoimaan.

PKV- ja huumausainelääkkeiden luettelot eivät ole muiden mahdollisesti riippuvuutta aiheuttavien lääkkeiden osalta täydellisiä. Merkittävimmät väärinkäyttöön soveltuvat lääkkeet on kuitenkin täydennetty Fimean PKV- ja huumausainelääkkeiden luetteloihin (mm. pregabaliini. 1.6.2023) ja luetteloiden päivittäminen jatkossakin on mahdollista (vaikkakin voi olla hidasta). Siksi mahdollisesti riippuvuutta aiheuttavien lääkkeiden täydellistä sisällyttämistä apteekkisopimuksen piiriin ei nähty merkittäväksi sen edellyttämien teknisten ratkaisujen lisäkustannuksiin nähden.

Muiden kuin PKV- ja huumausainelääkkeiden osalta ei tämän ratkaisun mukaan pysty tuottamaan hälytystä apteekkisopimuksen olemassaolosta, joten siihen pitää käyttää muita menetelmiä, kuten esimerkiksi annosjakelusopimus tai lääkehoitosuunnitelma. Näihin ei (toistaiseksi) kuitenkaan ole rakennettu hälytysmekanismia ja nämä ovatkin enemmänkin potilaan ja hoitavan tahon keskinäinen järjestely, jolla pyritään toteuttamaan lääkitysturvallisuutta.

### 4.4 Lääkkeen määrääminen

Sopimuksella rajoitetaan sopimukseen sisältyvien lääkkeiden tai lääkeryhmien määräämistä potilaalle. Sopimukseen kuuluvia lääkkeitä tulisi määrätä potilaalle vain sopimuksessa nimetyissä hoitoyksiköissä (ja niin sovittaessa sopimuksessa nimetyt lääkärit).

Lääkkeen määrääjille näytetään apteekkisopimuksen tiedot aina heidän määrätessään PKV- tai huumausainelääkkeitä ja huomautetaan, että sopimuksessa nimettyjen lääkkeiden osalta hoito on keskitetty sopimuksessa nimettyyn hoitoyksikköön ja muiden ei tule näitä lääkkeitä määrätä neuvottelematta ensin hoitavan yksikön kanssa. Potilaan tarpeellisen hoidon turvaamiseksi myös poikkeustilanteissa lääkkeen määräämistä ei kuitenkaan estetä vaan lääkäri tekee itse päätöksen (määrätä tai) olla määräämättä lääkettä potilaalle.

Tieto sopimuksesta palautuu Reseptikeskuksesta PKV-/huumausainelääke-haulla, joka on pakollinen aina PKV- ja huumausainelääkkeitä määrättäessä. Haku palauttaa myös tiedot kielletyistä PKV- ja huumausainelääkemääräyksistä, jos potilaalla sellaisia on. Apteekkisopimuksesta lääkärille näytetään aina kaikki hoitoon vaikuttavat tiedot (voimassaoloaika, rajoitetut lääkkeet, hoitava yksikkö (ja lääkärit) sekä toimittava apteekki (jos rajattu)).

Oletusarvoisesti apteekkisopimus koskee kaikkia PKV- ja huumausainelääkkeitä. Tarvittaessa sopimus voidaan kuitenkin rajata vain sopimuksessa erikseen nimettyihin lääkeaineisiin, lääkkeisiin tai lääkeryhmiin. Näissäkin tilanteissa huomautus sopimuksesta tulee määrättäessä mitä tahansa PKV- tai huumausainelääkettä. Huomautuksen tiedoissa kuitenkin selkeästi näytetään mitä lääkkeitä sopimus koskee.

### 4.5 Lääkkeen toimittaminen

Koska lääkehoidon rajoitukset huomioidaan ensisijaisesti lääkkeitä määrättäessä, ei lääkkeen toimittamista pääsääntöisesti ole tarpeen rajoittaa, vaan lääkkeen voi noutaa mistä tahansa apteekista. Joissain tapauksissa on kuitenkin potilaan edun mukaista rajoittaa toimittaminen tiettyyn apteekkiin. Rajoitus on perusteltua muun muassa silloin, jos lääkettä toimitetaan pakkauskokoa pienempinä kertatoimituksina.

Jos lääkkeen toimittaminen on rajoitettu yhteen apteekkiin, näytetään PKV- ja huumausainelääkkeitä toimitettaessa apteekkisopimuksesta kaikki toimitukseen vaikuttavat tiedot (voimassaoloaika, rajoitetut lääkkeet, hoitava yksikkö (ja lääkärit) sekä toimittava apteekki). Jos sopimus koskee vain erikseen nimettyjä lääkkeitä tai lääkeryhmiä, huomautuksen tiedoissa kuitenkin selkeästi näytetään mitä lääkkeitä sopimus koskee ja apteekki voi vapaasti toimittaa sopimukseen kuulumattomia lääkkeitä. Apteekin rajoitus koskee vain määrätyn lääkkeen toimittamista. Apteekin tehtävä ei ole arvioida lääkärin oikeutta määrää lääkkeitä.

Mikäli apteekkia ei ole rajoitettu sopimuksella, tietoa apteekkisopimuksesta ei palauteta apteekkijärjestelmille.

## 4.6 Muut hoitotilanteet

Potilaan joutuessa sairaala- tai laitoshoitoon tulee apteekkisopimuksen mukaisen hoidon jatkua keskeytyksettä. Sairaalahoidossa hoidosta vastaavan osaston on varmistettava, kuuluuko potilas apteekkisopimusmenettelyyn ja toteutettava hoito sopimuksen mukaisesti.

Tämä on mahdollista toteuttaa siten, että myös osastohoidossa määrättäessä PKV- ja huumausainelääkkeitä, tehdään Reseptikeskukseen PKV- ja huumausainelääkemääräysten haku, joka palauttaa myös tiedon apteekkisopimuksesta. Jos tieto apteekkisopimuksesta palautuu, lääkkeen määrääjille näytetään apteekkisopimuksen tiedot ja kehoitetaan tarvittaessa olemaan yhteydessä sopimuksessa nimettyyn hoitoyksikköön parhaan mahdollisen hoidon takaamiseksi. Lääkkeen määräämistä ei kuitenkaan estetä vaan lääkäri tekee itse päätöksen määrätä tai olla määräämättä lääkettä potilaalle.

## 5 Edellytykset ratkaisulle

- [5.1 Lainsäädännön muutostarpeet](#)
  - [5.1.1 Lääkelain 55b §](#)
  - [5.1.2 Muu lainsäädäntö](#)
- [5.2 Viranomaisten toiminta](#)

### 5.1 Lainsäädännön muutostarpeet

Suurin muutos uudessa apteekkisopimusmenettelyn toimintamallissa on, että se vaikuttaisi ensisijaisesti lääkkeen määräämiseen, toimittamiseen vain silloin kun se hoidon järjestämisen kannalta on tarpeellista. Myös tietojen luovutuksen periaate muuttuu, kun hoitava yksikkö tallentaa sopimuksen tiedot suoraan Reseptikeskukseen, eikä tietoja välitetä enää apteekkien toimesta. Nykylainsäädäntö ei näitä mahdollista ja siksi muutos edellyttää muutoksia lääkelakiin (395/1987). Lisäksi sopimukseen liittyy toimintamallin uudistuksia, joista tulisi erikseen säätää laissa sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Asetus opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä (642/2023) on juuri päivitetty, eikä siihen ole havaittu muutostarpeita.

Alla on eritelty kuhunkin lääkelain (395/1987) kohtaan havaitut muutostarpeet. Tarkempi määrittely siitä, mistä tulee säätää lääkelaiissa ja mistä muussa lainsäädännössä, tulee arvioida tarkemmin lainsäädäntötyössä.

#### 5.1.1 Lääkelain 55b §

1. Apteekkisopimuksella tarkoitetaan potilaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta,
  - tätä tulee tarkentaa siten, että kyse on potilaan ja häntä hoitavan hoitoyksikön välisestä sopimuksesta
  - sopimuksen sitominen yksittäiseen lääkäriin ei ole perusteltua, koska hoitosuhde on yleensä hoitoyksikköön, jossa lääkärit saattavat vaihtua
2. jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista.
  - tätä tulee muuttaa siten, että ensisijainen tarkoitus on keskittää lääkkeen määrääminen yhteen (tai muutamaaan) hoitoyksikköön ja tarvittaessa sen nimettyihin lääkäreihin
  - myös lääkkeen toimittamisen rajoittaminen yhteen apteekkiin on kuitenkin mahdollistettava silloin, kun se hoidon järjestämisen kannalta on tarpeen
  - rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla lääkkeen määräämistä tai toimittamista estäviä silloin, kun se potilaan turvallisen lääkehoidon takaamiseksi on välttämätöntä, vaan ne tulee olla lääkkeen määrääjää tai apteekkia ohjaavia huomautuksia, joiden ohjeista voi tarvittaessa poiketa
3. Lääkärin on salassapitosäännösten estämättä huolehdittava sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan apteekkiin,
  - on arvioitava, onko laissa tarpeen määritellä tarkemmin, että potilastietojärjestelmä tai Reseptikeskus voi toimittaa tiedot apteekille automaattisesti
  - on arvioitava, onko laissa tarpeen mainita, että myös sopimuksen purkamisesta voidaan informoida apteekkia, jos lääkkeen toimittamista on rajoitettu
4. joka tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään.
  - tätä tulee muuttaa siten, että

- apteekki ei tallenna sopimusta
  - hoitava yksikkö tallentaa sopimuksen Reseptikeskukseen
  - on arvioitava, onko tarpeen säätää, että sopimuksen hallinta, tulee olla potilaskertomus tiedoista erillään oleva osio. Vaihtoehtoisesti voidaan harkita, että sopimuksen hallinta voidaan toteuttaa myös yhden valtakunnallisen käyttöliittymän (esim. Kelaimen) kautta, jolloin ominaisuutta ei tarvitse rakentaa jokaiseen potilastietojärjestelmään. (Tämä muuttaisi myös Kelaimen käyttötarkoitusta.)
5. Apteekkisopimusjärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä käsitellyt henkilön terveyttä koskevat henkilötiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä.
- ei muutostarvetta
6. Apteekki saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekkeille sekä
- tätä tulee muuttaa siten, että apteekkisopimuksen tiedot voidaan Reseptikeskuksesta luovuttaa
    - lääkkeen määräjälle tämän määrätessä PKV-tai huumausainelääkkeitä sekä
    - apteekille tämän toimittaessa PKV-tai huumausainelääkkeitä, jos lääkkeen toimittamista on sopimuksella rajoitettu
7. ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille.
- ei muutostarvetta
8. Lääkärin on kerrottava potilaalle ennen apteekkisopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot.

### 5.1.2 Muu lainsäädäntö

Lisäksi asioita, joista ei ole säädetty lääkelaissa, mutta joista säätämisestä erikseen tulee arvioida:

- Tulisiko apteekkisopimuksen kestolle määritellä lainsäädännössä maksimi voimassaoloaika?
- Onko tarvetta määritellä tarkemmin, mitä voimassa olevilla lääkemääräyksille tapahtuu sopimuksen päättyessä?
  - Päättykö lääkemääräysten voimassaolo automaattisesti apteekkisopimuksen päättyessä?
  - Voiko lääkäri yksipuolisesti lopettaa lääkkeet, jos potilaan kanssa ei päästä yhteisymmärrykseen ja lääkäri katsoo lääkeshoidon jatkamisen vaarantavan potilaan turvallisuuden?
- Jos päädytään yhteen valtakunnalliseen käyttöliittymään (esim. Kelaimen), jolla apteekkisopimuksia hallinnoidaan, siitä tulee säätää erikseen.
- Miten voidaan hallinnoida sopimuksia, jos sopimuksen tallentanut hoitotyksikkö on lopettanut toimintansa purkamatta sopimiaan apteekkisopimuksia?
  - Onko sopimusta mahdollista purkaa tai päivittää toisen palvelunantajan yksiköissä?
- Lainsäädännössä tulee lisäksi arvioida viranomaisvalvonnan sekä Kelan etuuskäsittelyn mahdollinen tarve apteekkisopimuksen tietoihin ja tarvittaessa säätää siihen tarvittavista tiedonsaantioikeuksista.
- Lisäksi tulee arvioida, voidaanko lainsäädännöllä turvata apteekkisopimuspotilaille vastaavat sosiaalietuudet lääkeshoitosten korvaamiseen, kuin päihdehuoltoyksiköistä lääkeshoitosten saaville potilaille.

## **5.2 Viranomaisten toiminta**

Fimea ylläpitää PKV- ja huumausainelääkkeiden luetteloita, johon myös apteekkisopimus perustuu. Koska uuden apteekkisopimuksen lääkevalikoimaa ei ole tarkoitus laajentaa, ei tästä aiheudu muutostarpeita Fimealle.

## 6 Muutoksen vaikutukset

- [6.1 Vaikutukset tietojärjestelmiin](#)
  - [6.1.1 Kanta-palvelut](#)
  - [6.1.2 SAL:n välityspalvelin](#)
  - [6.1.3 Apteekkijärjestelmät](#)
  - [6.1.4 Potilastietojärjestelmät](#)
- [6.2 Vaikutukset toimintaan](#)
  - [6.2.1 Terveystieteiden organisaatiot](#)
  - [6.2.2 Apteekit](#)
  - [6.2.3 Potilas](#)
  - [6.2.4 Vaikutukset viranomaisiin ja Suomen Apteekkariliittoon](#)

### 6.1 Vaikutukset tietojärjestelmiin

#### 6.1.1 Kanta-palvelut

Apteekkisopimuksen siirtäminen osaksi Kanta-palveluita aiheuttaa rakennusvaiheessa resurssitarpeita Kelan reseptipalvelun kehittämiseen. Yhdistettynä muuhun Kanta-lääkityslistan ja reseptipalvelun kehityksen versiopäivitykseen, lisäkustannukset eivät ole merkittäviä Kanta-lääkityslistan ja reseptipalvelun kehittämisen kokonaiskustannuksiin nähden. Muutosten kustannusvaikutusten tarkempi arviointi on mahdollista vasta teknisten määrittelyiden tarkennuttua.

Kun apteekkisopimuksen haku terveydenhuollossa yhdistetään PKV- ja huumausainelääkkeiden hakuun ja apteekkien normaaleihin toimitushakuihin, ylläpitovaiheessa palvelusta aiheutuvat lisäkustannukset eivät ole merkittäviä reseptipalvelun kokonaiskustannuksiin nähden.

#### 6.1.2 SAL:n välityspalvelin

Muutos edellyttää hallittua siirtymää SAL:n välityspalvelimelta Reseptikeskukseen. Teknisten määrittelyiden yhteydessä tulisi arvioida miten SAL:n palvelimella olevat apteekkisopimukset voidaan siirtää Reseptikeskukseen. Tavoitteena on nähty siirto eräajona, jolloin palvelu voidaan siirtää kerralla eikä kahden palvelimen rinnakkaista käyttöä tarvita. Vaihtoehtona kuitenkin arvioitava myös päällekkäistä käyttöä siirtymäaikana. Muutosten kustannusvaikutusten tarkempi arviointi on mahdollista vasta teknisten määrittelyiden tarkennuttua.

#### 6.1.3 Apteekkijärjestelmät

Palvelun siirtyminen SAL:n välityspalvelimelta Reseptikeskukseen aiheuttaa muutostarpeita haun toteutukseen kaikkiin apteekkijärjestelmiin. Kyseessä on käytännössä olemassa olevan haun kohdistaminen eri palvelimelle ja haussa palautettavan sisällön pieni laajentaminen. Kun muutos on tarkoitus yhdistää muun reseptipalvelun kehittämisen versiopäivitykseen, voidaan kustannusvaikutuksen arvioida olevan kohtuullisen pieni Kanta-

lääkityslistan ja reseptipalvelun kehittämisen kokonaiskustannuksiin nähden. Muutosten kustannusvaikutusten tarkempi arviointi on mahdollista vasta teknisten määrittelyiden tarkennuttua.

#### 6.1.4 Potilastietojärjestelmät

Potilastietojärjestelmissä apteekkisopimuksesta hälyttäminen ja lääkkeen määräämisen rajoittaminen on kokonaan uusi toiminnallisuus ja aiheuttaa muutoksia lääkkeen määräämistoiminnallisuuteen kaikkiin potilastietojärjestelmiin – myös osastohoidossa. Kun apteekkisopimuksen palautus yhdistetään jo käytössä olevaan PKV- ja huumausainelääkkeiden hakuun ja toiminnallisuuden käyttöönotto muun reseptipalvelun kehittämisen versiopäivitykseen, voidaan kustannusvaikutuksen arvioida olevan kohtuullisen pieni Kanta-lääkityslistan ja reseptipalvelun kehittämisen kokonaiskustannuksiin nähden. Muutosten kustannusvaikutusten tarkempi arviointi on mahdollista vasta teknisten määrittelyiden tarkennuttua.

## 6.2 Vaikutukset toimintaan

### 6.2.1 Terveystieteiden organisaatiot

Reseptikeskukseen tallennettu apteekkisopimus vaikuttaa merkittävimmin lääkkeen määrääjien toimintaan. Jatkossa apteekkisopimus näkyy kaikille lääkkeen määrääjille heidän määrätessään PKV- tai huumausainelääkkeitä, jolloin apteekkisopimus tulee paremmin huomioitua potilaan hoidossa. Apteekkisopimus ehkäisee merkittävässä määrin muita kuin hoidosta vastaavaa hoitoyksikköä määräämässä sopimuksella rajoitettuja lääkkeitä ja siten vähentää turhia ja jopa haitallisia lääkemääräyksiä.

Myös sairaalahoidossa ja muussa laitoshoidossa PKV- ja huumausainelääkehaku tulee näiden lääkkeiden määräämisen edellytykseksi, jolloin mahdollisen apteekkisopimuksen olemassaolo tulee hoitavan lääkärin tietoon ja voidaan huomioida potilaan hoidossa.

Apteekkisopimus ei missään tilanteessa estä lääkäreitä määräämässä potilaalle tarpeellista lääkettä. Järjestelmä huomauttaa apteekkisopimuksen olemassaolosta ja sopimuksen kattamista lääkkeistä ja kehottaa tarvittaessa ottamaan yhteyttä apteekkisopimuksella sovitusta hoidosta siitä vastaavaan hoitoyksikköön.

### 6.2.2 Apteekit

Apteekkien näkökulmasta apteekkisopimuksen merkitys vähenee. Koska apteekkisopimuksella rajoitetaan ensisijaisesti lääkkeen määräämistä, suuressa osassa apteekkisopimuksia sopimus ei edes näy apteekeissa. Vain jos lääkkeen toimittaminen on rajoitettu yhteen apteekkiin, saa apteekki tiedon sopimuksesta. Silloin järjestelmä rajoittaa lääkkeen toimittamista muista kuin sopimusapteeekeista ja muiden apteekkien tulisi ohjata potilas sopimusapteekkiin – kuten nykyisinkin.

### 6.2.3 Potilas

Potilaan kannalta Reseptikeskukseen tallennettu apteekkisopimus on myös parannus. Kun sopimus näkyy myös PKV- ja huumausainelääkkeen määrääjille ja rajoitus kohdistuu ensisijaisesti lääkkeen määräämiseen, voidaan potilaan hoito aidosti keskittää yhteen hoitavaan hoitoyksikköön. Lääkkeen toimittaminen voidaan vastaavasti sallia vapaammin kaikista apteekeista silloin, kun sitä ei ole tarkoituksenmukaista keskittää vain yhteen apteekkiin.

Lääkkeen määrääjille aiempaa laajemmin näkyvä apteekkisopimus voidaan kokea aiempaa leimaavampana. Sopimus kuitenkin näkyy vain PKV- ja huumausainelääkkeiden määräyksen yhteydessä, ei muissa hoitotilanteissa,



joten merkitys jäänee vähäiseksi. Toisaalta sopimuksen näkyminen apteekeissa vastaavasti vähenee silloin, kun toimittamista apteekista ei ole tarvetta rajoittaa, mikä vähentää sopimuksen leimaavaa vaikutusta. Muutoksen kokonaisvaikutus sopimuksen leimaavuuteen voi siksi eri potilailla olla jopa päinvastainen.

#### 6.2.4 Vaikutukset viranomaisiin ja Suomen Apteekkariliittoon

Valvovien viranomaisten rooli lääkkeiden määräämisen valvonnassa periaatteessa helpottuu, kun myös apteekkisopimusten tiedot ovat saatavilla samasta paikasta kuin lääkemääräysten tiedot. Potilaan oikeuksiin liittyvien kannanottojen toteuttaminen yksinkertaistuu tietojen saatavuuden yksinkertaistuessa. Käytännössä merkitys valvontaan on kuitenkin hyvin vähäinen.

Apteekkisopimuksen vaikutus lääkekorvauksiin ja Kelan (tai kuntien/hyvinvointialueiden) rooli etuuksien maksajana vaatii tarkempaa analyysia ja suunnittelua siitä, miten apteekkisopimus ja sen vaikutukset kansalaisten tasa-arvoon voidaan paremmin huomioida lääkekorvauksissa.

Apteekkariliitto on operoinut nykyjärjestelmän välityspalvelinta sekä vastannut siihen liittyvistä sopimus-, tuki- ja pääsynhallintamenettelyistä. Suomen Apteekkariliiton osalta välityspalvelusta luopuminen säästää Apteekkariliitolta palvelun ylläpitämisestä vuosittain aiheutuneet kustannukset.

Kanta-palveluiden ylläpitovaiheessa palvelusta aiheutuvat lisäkustannukset eivät ole merkittäviä reseptipalvelun kokonaiskustannuksiin nähden.

## 7. Ratkaisukuvauksessa huomioidut muut asiat

- [7.1 Sopimuksen nimi](#)
- [7.2 Sopimuksen hallinta](#)
- [7.3 Lääkevalikoiman laajennus](#)
- [7.4 Lääkkeen määräämisen estäminen](#)
- [7.5 Lääkkeen toimittamisen estäminen](#)
- [7.6 Apteekkisopimusta edellyttävät valmisteet](#)
- [7.7 Sosiaalietuudet](#)
- [7.8 Rajat ylittävä toiminta](#)

### 7.1 Sopimuksen nimi

Apteekkisopimuksen nimeä on ehdotettu muutettavaksi siihen syntyneen leimaavuuden vuoksi. Nimeä ei myöskään pidetä kuvaavana, kun sopimuksen luonne muuttuu ensisijaisesti lääkkeen määräämistä rajoittavaksi.

Apteekkisopimuksen nimen muutos nähtiin pyrkimyksenä muuttaa sopimuksen luonnetta vähemmän leimaavaksi. Apteekkisopimuksen nimen vaihtamista ei kuitenkaan nähty sopimuksen leimaavuutta vähentävänä vaan, jos nimi muutettaisiin, ajan myötä leimaavuus syntyisi myös uuteen nimeen.

Toisaalta nimen muutoksen nähtiin voivan aiheuttaa hämmennystä sopimuksen parissa työskenteleville ja merkittäviä haasteita sopimusmenettelyn tiedottamisessa ja siihen mahdollisesti tulevista muutoksista, vaikka tarkoituksena on tehdä menettelystä joustavampi.

Arviossa nähtiinkin, että nimen vaihtamisesta tulisi enemmän haasteita, kuin siitä olisi hyötyä. Siksi apteekkisopimuksen nimeä ei nähty olevan syytä vaihtaa.

### 7.2 Sopimuksen hallinta

Apteekkisopimuksesta on ehdotettu myös hallinnollisesti kevyempää vaihtoehtoa hoitosuunnitelmaan kirjattavana sopimuksena.

Potilaan (kattava) hoitosuunnitelma on kuitenkin osa potilaan hoitokertomusta, joka tallennetaan potilastiedon arkistoon, mihin apteekeilla ei ole käyttöoikeuksia. Myös apteekkisopimukseen liittyvän hälytyksen lääkemääräystä tehtäessä rakentaminen olisi Reseptikeskusta vaativampaa.

Päädytty kirjalliseen allekirjoitettavaan apteekkisopimukseen, koska sillä on potilaan itsemääräämisoikeutta rajoittava merkitys ja edellyttää potilaan suostumusta sopimukseen ja allekirjoitettuna sopimuksena sen luonne sopimuksellisena asiana tulee paremmin huomioitua.

### 7.3 Lääkevalikoiman laajennus

Lääkkeen määräämistä ja siihen liittyvää huomautusta sopimukseen sisällytettävien lääkkeiden osalta ei voida käytännössä toteuttaa kuin PKV- ja huumausainehaun yhteydessä, joka on pakollinen näiden lääkkeiden osalta. Lääkevalikoiman laajennus olisi edellyttänyt erillisten ”apteekkisopimuslääke” luetteloiden ylläpitämistä sekä niiden huomioimista myös lainsäädännössä. Tietojärjestelmiin erilliset luettelot olisi lisäksi edellyttänyt hakuihin ja

huomautusten näyttämiseen monimutkaisempaa logiikkaa. Koska laajennuksista saatava hyöty nähtiin vähäisenä, niistä luovuttiin.

## 7.4 Lääkkeen määräämisen estäminen

Apteekkisopimuksella sovittujen lääkkeiden määräämisen estämistä muilta kuin sopimuksessa nimetyiltä lääkäreiltä tai hoitoyksiköiltä oli ehdotettu, jotta sopimuksesta saataisiin sitovampi. Estäminen nähtiin kuitenkin potilaan asianmukaista hoitoa vaikeuttavana ja pahimmillaan potilasturvallisuutta vaarantavana tekijänä. Lisäksi nähtiin, että potilaan ja yhden hoitoyksikön välisellä vapaaehtoisella sopimuksella ei voida ylittää muiden lääkäreiden lakisääteistä oikeutta määrätä lääkkeitä. Siksi rajoitus päätettiin pitää ainoastaan huomautustasoisena.

## 7.5 Lääkkeen toimittamisen estäminen

Apteekkisopimuksella sovittujen lääkkeiden toimittaminen on lääkelaisissa sidottu yhteen apteekkiin. Ehdotetussa mallissa tätä ei nähty aina tarpeelliseksi. Silloinkin, kun rajoitus on tarkoituksen mukaista, potilaan asianmukaisen hoidon takaamiseksi toimittamisen teknistä estämistä ei kuitenkaan nähty aiheellisenä. Jotta poikkeustilanteissakin potilaalle voidaan taata turvallinen lääkehoito, myös muun kuin sopimuksessa nimetyn apteekin on (esim. hoitavalta lääkäriltä puhelimitse saadun luvan perusteella) mahdollista toimittaa lääkettä (vastaa nykytoteutusta).

## 7.6 Apteekkisopimusta edellyttävät valmisteet

On olemassa lääkkeitä, joita myyntilupaviranomainen (EMA) rajoittaa jakelun osalta valvotun saatavuussuunnitelman mukaisesti (esketamiini, Spravato®). Tämä rajoite on kansallisesti toteutettava yhdessä paikallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa ja lainsäädännön mukaisesti. Suomessa lääkkeen määräämisen edellytyksenä on päädytty käyttämään Apteekkisopimusmenettelyä. Läkettä ei kuitenkaan koskaan luovuteta potilaalle vaan suoraan hoitavaan yksikköön. Koska apteekkisopimus voidaan rajata ainoastaan sopimuksessa nimettyihin valmisteisiin, voidaan apteekkisopimusta jatkossakin käyttää tähän tarkoitukseen ilman, että se vaikuttaisi muiden lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen.

Asetuksessa opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä (642/2023, 3 §) apteekkisopimus on edellytetty bubrenorfiinia ja naloksonia sisältävän lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen apteekista. Myös tämä voidaan toteuttaa ratkaisukuvauksessa esitetyllä apteekkisopimusmentelyllä.

## 7.7 Sosiaalietuudet

Apteekkisopimus on potilaan näkökulmasta osoitus hoitoon sitoutumisesta eikä se siksi saisi asettaa potilaita eriarvoiseen asemaan. Apteekkisopimusmenettelyssä potilas kuitenkin maksaa itse lääkkeensä, kun päihdehuoltoyksiköstä lääkkeet saava potilas saa lääkkeet ilmaiseksi. Apteekkisopimuksen teknisillä ratkaisuilla tähän ei kuitenkaan voida suoraan vaikuttaa vaan lääkehoitojen tasapuolinen hinnoittelu eri tilanteissa tulee huomioida lainsäädännössä ja korvaussääntöjä ja sosiaalietuuksia säätävissä elimissä..

## 7.8 Rajat ylittävä toiminta

Apteekkisopimusmenettely ei ole mukana rajat ylittävän reseptin toimintamalleissa ja huumausainelääkkeitä tai alkuperäisen lääkemääräyksen edellyttämiä PKV-lääkkeitä ei välitetä rajat ylittävällä reseptillä. Reseptikeskukseen tallennettuna apteekkisopimus olisi kuitenkin mahdollista huomioida myös rajat ylittävässä toiminnassa myös

silloin kun PKV- ja huumausainelääkkeitä määrätään tai toimitetaan ulkomailla, jos siihen myöhemmin nousee tarvetta.

## 8 Tavoitteellinen kehittämisspolku

Apteekkisopimuksen siirto osaksi Kanta-palveluita on tarkoituksen mukaista yhdistää Kanta-lääkityslistan suunniteltuihin versiopäivityksiin. Lääkityslistan vaiheen 2 versiopäivitykseen (käyttöönnotot 1.10.2027 mennessä) apteekkisopimuksen siirto ei aikataulullisesti ehdi. Siksi siirto on järkevää toteuttaa lääkityslistan vaiheessa 3 (käyttöönnotot alustavasti vuosina 2027-2029).

## Lähteet

Hankalan potilaan lääkehoito, Pekka Tuomola, Tabu 2/2003, s.4-7. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2014120351655>

Täydennetty malli apteekkisopimuksesta, Tabu 3/2003, s31. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2014120351675>

Apteekkisopimus. Ohjeistus lääkäreille ja apteekkeille 2005, Holopainen A, Oksanen J, Pennanen P, Peura S, Kause J, <https://www.kaypahoito.fi/xmedia/extra/hoi/hoi50028a.pdf>

Apteekkisopimusselvitys, THL 2016, <https://bin.yhdistysavain.fi/1587734/oxkEopWNdtORJi5ucVpX0RM7kl/2018%20THL-Apteekkisopimusselvitys.pdf>

Läkelaki (395/1987), <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395#L6P55b>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008), <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2008/20080033>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä (642/2023), <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230642>

## Liitteet

- [Liite 1. Nykyisen apteekkisopimuslomakkeen malli:](#)
- [Liite 2. Uuden apteekkisopimuslomakkeen mallin luonnos](#)
- [Liite 3. Apteekkisopimushuomautus lääkkeen määräjälle \(esimerkinomainen malli\)](#)
- [Liite 4. Apteekkisopimushuomautus apteekille \(esimerkinomainen malli\)](#)

### Liite 1, Nykyisen apteekkisopimuslomakkeen malli:

#### **Lääkehoitoni tehostamiseksi suostun seuraaviin järjestelyihin:**

1. Ilmoitan hoitavalle lääkärille sen apteekin, missä haluan asioida.
2. Lääkäri kirjaa sopimukseen kuuluvien lääkkeiden sähköisiin resepteihin tiedon apteekkisopimuksesta.
3. Apteekissa asioin henkilökohtaisesti ja todistan aina henkilöllisyyteni.
4. Suostun siihen, että valitsemani apteekki tallentaa tiedon apteekkisopimuksestani apteekkien yhteisessä käytössä olevaan apteekkisopimusrekisteriin, jolloin muut apteekit eivät voi toimittaa minulle sopimuksen piiriin kuuluvia lääkkeitä.
5. Minulle toimitetaan sopimuksen piiriin kuuluvia lääkkeitä vain sopimuksessa mainittujen lääkäreiden ja/tai hoitopaikan resepteillä ja vain sopimusapteekista reseptin ohjeen mukaisesti.
6. Apteekit pidättäytyvät toimittamasta minulle hoito-ohjelmasta poikkeavia PKV-lääkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä (PKV= pääasiassa keskushermostoon vaikuttava).
7. Apteekilla on lupa kertoa huomioistaan hoitoni edistymisestä hoitavalle lääkärille.
8. Tämä sopimus on voimassa \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \_\_\_\_\_ saakka tai kunnes se yhdessä hoitavan lääkärin kanssa puretaan. Hoitopaikka ilmoittaa purkamisen apteekkiin ja mitätöi sopimuksen nojalla tehdyt reseptit.
9. Sopimusrikkomus voi johtaa sopimuksen purkamiseen ja hoitosuunnitelman tarkistukseen.
10. Väkivalta, sillä uhkaaminen tai muu hyväksyttävän käytöksen vastainen toiminta voi johtaa sopimuksen purkamiseen ja hoitosuunnitelman tarkistukseen.
11. Hoitava lääkäri mitätöi tähän sopimukseen liittyvät reseptit sopimuksen päättyessä/purkautuessa. Tämän jälkeen apteekki ei enää toimita sopimuslääkkeitä

Tämä sopimus koskee seuraavia lääkkeitä:

\_\_\_\_\_

Valitsemani apteekki:

\_\_\_\_\_

Hoitava lääkäri:

\_\_\_\_\_

Lääkärin toimipaikka:

\_\_\_\_\_

Paikka ja aika:

\_\_\_\_\_

Potilas:

\_\_\_\_\_

Henkilötunnus:

\_\_\_\_\_

Allekirjoitus:

\_\_\_\_\_

## Liite 2, Uuden apteekkisopimuslomakkeen mallin luonnos

### Apteekkisopimus

**Tämä sopimus on tehty alla nimettyjen potilaan ja vastuullisen hoitoyksikön välille.**

Potilas: \_\_\_\_\_

Potilaan henkilötunnus: \_\_\_\_\_

Vastuullinen hoitoyksikkö: \_\_\_\_\_ puh. \_\_\_\_\_

Vastuullinen lääkäri: \_\_\_\_\_

Tällä sopimuksella sitoudumme yhteisymmärryksessä siihen, että:

- sopimuksessa nimettyjen lääkeryhmien lääkkeitä tai yksittäisiä lääkkeitä määräävät vain sopimuksessa nimetyt vastuullisen hoitoyksikön ja muiden sopimuksessa nimettyjen hoitoyksiköiden tehtävään nimeämät yksikössä työskentelevät lääkärit.

Muut hoitoyksiköt: \_\_\_\_\_

- kun sopimuksessa nimettyjen lääkeryhmien lääkkeiden tai yksittäisten lääkkeiden toimittamisen keskittäminen yhteen apteekkiin on hoidon toteutuksen kannalta tarkoituksen mukaista, sopimuksen mukaisia lääkkeitä saa toimittaa vain sopimuksessa nimetty apteekki.

Läkkeitä voi toimittaa \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ kaikista apteekeista  
vain \_\_\_\_\_ apteekista

- lääkkeet toimitetaan apteekista vain potilaalle henkilökohtaisesti ja henkilöllisyys tarkistetaan aina toimituksen yhteydessä.

Tämä sopimus koskee \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ kaikkia PKV- ja huumausaineläkkeitä  
seuraavia lääkeaineita/läkkeitä/läkeryhmiä:

Lisähuomiot sopimukseen: \_\_\_\_\_

Tämä apteekkisopimus tallennetaan sähköisesti Reseptikeskukseen ja sopimuksen tiedot ovat sieltä nähtävissä aina, kun

- lääkkeen määrääjä määrää PKV- tai huumausaineläkkeitä
- apteekki toimittaa PKV- tai huumausaineläkkeitä ja apteekkisopimuksen mukaan vain yksi apteekki voi toimittaa sopimuksen mukaisia lääkkeitä

Hyväksymme myös, että apteekilla on lupa tarvittaessa kertoa huomioistaan hoitoni edistymisestä sopimuksessa nimetyt vastuullisen hoitoyksikön tai sopimuksessa nimetyt muun hoitoyksikön hoitavalle lääkärille.

Tämä sopimus on voimassa \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_ saakka tai kunnes se yhdessä potilaan ja hoitavan lääkärin kanssa puretaan.

Sopimusta voidaan myös muuttaa yhdessä potilaan ja hoitavan lääkärin kanssa. Sopimuksen purkaminen tai muutos tallennetaan aina sähköisesti Reseptikeskukseen.

Potilas voi purkaa sopimuksen myös yksipuolisesti neuvoteltuaan hoitavan lääkärin kanssa, mikäli yhteisymmärryksen hoidon jatkamisesta ei päästä, ilmoittamalla purkamisesta vastuulliseen hoitoyksikköön. Hoitoyksikkö tallentaa silloin tiedot Reseptikeskukseen.



Vastuullinen hoitoyksikkö voi purkaa sopimuksen ja tarkistaa hoito suunnitelmaa, jos potilas rikkoo sopimusta tai toimii muutoin hyväksyttävän käytöksen vastaisesti.

Sopimuksen purkamisen ja muuttamisen yhteydessä vastuullinen hoitoyksikkö voi muuttaa lääkitystä tekemällä uudet lääkemääräykset tai lopettaa sopimuksen nojalla määrättyjä lääkkeitä, jos se on turvallisen hoidon takaamiseksi tarpeellista. Uudet lääkemääräykset ja lääkkeen lopetus kumoavat aina aiemmat lääkemääräykset eikä apteekki toimita niiden perusteella lääkkeitä.

**Allekirjoitukset:**

Paikka ja aika: \_\_\_\_\_

Vastuullinen lääkäri allekirjoittaa sopimuksen sähköisesti

Potilaan allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Myös potilas voi allekirjoittaa sopimuksen sähköisesti, jos se on teknisesti mahdollista.

### Liite 3, Apteekkisopimushuomautus lääkkeen määräjälle (esimerkinomainen malli)

**HUOM!** Potilaalla on 31.12.2025 saakka voimassa oleva apteekkisopimus, joka koskee

- kaikkia PKV- ja huumausainelääkkeitä

Näiden lääkkeiden määrääminen on keskitetty seuraaviin hoitoyksiköihin:

- *Vastuullinen hoitoyksikkö:* Mämmilän päihdehuolto, puh. 08-1234 5679
- *Vastuullinen lääkäri:* Matti Möttönen
- *Muut hoitoyksiköt:* Mämmilän työterveyshuolto, puh. 08-1234 5678

muiden lääkäreiden ei tule määrätä yllä nimettyjä lääkkeitä kuin pakottavasta syystä neuvottelematta ensin hoitavan yksikön kanssa.

Lisähuomiot: ---

## Liite 4, Apteekkisopimushuomautus apteekille (esimerkinomainen malli)

**HUOM!** Potilaalla on 1.2.2024 saakka voimassa oleva apteekkisopimus, joka koskee

- unilääkkeitä

Näiden lääkkeiden määrääminen on keskitetty seuraaviin hoitoyksiköihin:

- *Vastuullinen hoitoyksikkö:* *Mämmilän työterveyshuolto, puh. 08-1234 5678*
- *Vastuullinen lääkäri:* *Matti Möttönen*

muiden lääkäreiden ei tule määrätä yllä nimettyjä lääkkeitä kuin pakottavasta syystä neuvottelematta ensin hoitavan yksikön kanssa.

Näiden lääkkeiden toimittaminen on keskitetty:

- *Mämmilän apteekki, puh. 08-5679 1234*

muiden apteekkien ei tule toimittaa lääkettä, ellei se ole potilaan turvallisen lääkehoidon takaamiseksi välttämätöntä.

Lisähuomiot: Lääkkeet toimitettava 2 viikon erissä.