

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen

Työryhmän raportti



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön
RAPORTEJA JA MUISTIOITA | 2025:34

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen

Työryhmän raportti

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

CC BY-NC-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-5841-8

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2025

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen Työryhmän raportti

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita 2025:34

Julkaisija Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

Yhteisötekijä Lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmisteleva työryhmä
Kieli suomi **Sivumäärä** 75

Tiivistelmä

Suomessa avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointi- ja päätöksentekomenettelyt ovat erilliset ja erilaiset. Työryhmän tehtävänä oli pääministeri Orpon hallitusohjelman mukaisesti tehdä ehdotus lääkkeiden käyttöönottoon liittyvien arviointiprosessien ja -kriteereiden uudistamiseksi siten, että ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta.

Työryhmä asetti uudistamisen tavoitteiksi, että molemmissa arviointikanavissa lääkkeen käyttöönotto sekä lääkkeen uusi käyttöaihe edellyttäisivät kansallista arviointia ja että hinta- ym. neuvottelut lääkeyrityksen kanssa käytäisiin jo arvioinnin aikana, jolloin päätös voitaisiin tehdä todellisin hoitokustannuksin. Työryhmä katsoi myös, että arvioijilla tulisi olla tiedossaan lääkkeiden luottamukselliset sopimushinnat ja -ehdot riippumatta siitä, missä kanavassa sopimus on tehty. Prosessien yhtenäistämiseksi työryhmä tarkasteli kolmea mallia: nykyjärjestelmiin perustuva, hakemusperusteinen ja hankintaprosessiin perustuva malli (sairaalalääkkeet). Lisäksi työryhmä esittää ehdotukset yhteisiksi hoidollisen ja taloudellisen arvon kriteereiksi.

Työryhmän ehdotukset on tehty nykyiseen kahden arviointikanavan järjestelmään. Työryhmän näkemyksen mukaan pidemmän aikavälin tavoitteena tulisi kuitenkin olla avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointien ja päätöksenteon valmistelun yhdistäminen samaan yksikköön.

Asiasanat arviointi, avohoito, hoidollinen arvo, kustannusvaikuttavuus, lääkkeet, sairaalahoito, taloudellinen arvo

ISBN PDF 978-952-00-5841-8 **ISSN PDF** 2242-0037
Asianumero VN/7478/2024 **Hankenumero** STM078:00/2024

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5841-8>

Enhetligare bedömningsprocesser och bedömningskriterier för läkemedel Arbetsgruppsrapport

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2025:34

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Utarbetad av Arbetsgruppen som bereder en reform av bedömningen av läkemedel
Språk finska

Sidantal 75

Referat

Finland har separata och från varandra avvikande bedömnings- och beslutsförfaranden för öppenvårdsläkemedel och sjukhusläkemedel. Arbetsgruppen hade till uppgift att i enlighet med regeringsprogrammet för statsminister Orpos regering lägga fram ett förslag till översyn av bedömningsprocesserna och bedömningskriterierna i anslutning till ibruktagandet av läkemedel, för att processerna och kriterierna ska vara enhetliga oberoende av doseringsformen för läkemedlet.

Som mål för översynen ställde arbetsgruppen att ibruktagandet av läkemedel och nya indikationer för läkemedel i vardera bedömningskanalen ska förutsätta en nationell utvärdering och att prispförhandlingar och andra förhandlingar med läkemedelsföretag ska föras redan under utvärderingen, då beslutet kan fattas med hänsyn till faktiska vårdkostnader. Arbetsgruppen ansåg också att de som utför bedömningarna bör känna till konfidentiella avtalspriser och avtalsvillkor för läkemedel oberoende av vilkendera bedömningskanalen avtalet gäller. I fråga om förenhetligandet av processerna granskade arbetsgruppen tre modeller: en modell som baserar sig på nuvarande system, en modell som baserar sig på ansökan och en modell som baserar sig på upphandlingsprocesserna (sjukhusläkemedel). Arbetsgruppen föreslår dessutom gemensamma kriterier för bedömningen av det terapeutiska och det ekonomiska värdet.

Arbetsgruppens förslag gäller det nuvarande systemet med två bedömningskanaler. Enligt arbetsgruppen bör målet på längre sikt dock vara att bedömningarna samt beslutsberedningen i fråga om öppenvårdsläkemedel respektive sjukhusläkemedel görs vid en och samma enhet.

Nyckelord bedömning, ekonomiskt värde, kostnadseffektivitet, läkemedel, sjukhusvård, terapeutiskt värde, öppenvård

ISBN PDF 978-952-00-5841-8
Ärendenummer VN/7478/2024

ISSN PDF 2242-0037
Projektnummer STM078:00/2024

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5841-8>

Harmonising the assessment processes and criteria for medicines Working group report

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2025:34

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Group author Working group preparing the reform of assessment practices for medicines
Language Finnish **Pages** 75

Abstract

In Finland, the assessment and decision-making procedures for outpatient medicines and hospital medicines are separate and differ from each other. In line with the Programme of Prime Minister Orpo's Government, the working group was tasked with preparing a proposal for reforming the assessment processes and criteria for approving new medicines so as to make them consistent regardless of how the medicine is administered.

The working group set the following objectives for the reform: approving new medicines or new indications for medicines would require a national assessment; and price and other negotiations with pharmaceutical companies would take place during the assessment process so that decisions could be made based on the actual costs of treatment. The working group was also of the opinion that assessors should be informed of the confidential contract prices and terms for medicines, regardless of the channel through which the contract was concluded. To harmonise the processes, the working group looked at three models: a model based on the current system, an application-based model and a model based on the procurement process (hospital medicines). In addition, the working group proposes common criteria for assessing the therapeutic and economic value of medicines.

While the proposals are designed for the current system consisting of two assessment channels, the working group considers that, in the long term, assessments and the preparation of decision-making concerning both outpatient and hospital medicines should be brought under a single unit.

Keywords assessment, cost-effectiveness, economic value, hospital care, medicines, outpatient care, therapeutic value

ISBN PDF 978-952-00-5841-8

Reference number VN/7478/2024

ISSN PDF 2242-0037

Project number STM078:00/2024

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5841-8>

Sisältö

1	Johdanto	8
2	Selvitystyön tausta	9
3	Nykyinen arviointijärjestelmä	11
3.1	Lääkkeiden myyntiluvat ja kansallinen arviointi	11
3.2	Avohoidon lääkkeiden arviointi	12
3.3	Sairaalalääkkeiden arviointi	15
3.4	EU:n HTA-asetus	18
3.5	Nykytilan ongelmat	20
3.6	Viimeaikaiset arviointitoiminnan kehittämiseksi tehdyt kokeilut	22
3.6.1	Hilan ja Kelan yhteisarviointikokeilu	22
3.6.2	Sairaalalääkkeiden arviointi	24
4	Työryhmän ehdotukset prosessien ja kriteereiden yhtenäistämiseksi	25
4.1	Ehdotusten lähtökohdat	25
4.2	Prosessien lähentäminen	26
4.2.1	Nykyjärjestelmiin perustuva malli	26
4.2.1.1	Arvioitavat hoidot ja arvioinnin aloittaminen	27
4.2.1.2	Hoidollisen arvon ja taloudellisen arvon arviointi	29
4.2.1.3	Lääkkeiden hintalautakunnan pyytämät asiantuntija-arviot	30
4.2.1.4	Potilasjärjestöjen kuuleminen	32
4.2.1.5	Päätöksenteko	34
4.2.2	Hakemusperusteinen malli	35
4.2.3	Sairaalalääkkeiden hankintaprosessiin perustuva malli	36
4.3	Arviointikriteereiden lähentäminen	37
4.3.1	Nykyllänsäädäntö	37
4.3.2	Meneillään oleva säädösvalmistelu	39
4.3.3	Työryhmän ehdotukset arviointikriteereiksi	40
4.3.3.1	Hoidollisen arvon arviointi	40
4.3.3.2	Taloudellisen arvon arviointi	42
4.3.3.3	Muut kriteerit	44

5	Arviointitoiminnan rahoitus	46
6	Tiedonsaantioikeudet toimijoiden välillä	47
6.1	Nykytila ja tunnistettu tiedontarve.....	47
6.2	Edellytettävistä lainsäädäntömuutoksista ja viranomaisen velvollisuuksista.....	50
7	Erilliskysymyksiä	52
7.1	Yhdistelmähoidot	52
7.2	Avohoitolääkkeiden off label -käyttö.....	54
8	Lopuksi	55
	Liite 1. Työryhmän jäsenet	58
	Liite 2. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessit ja -kriteerit	60
	Liite 3. Aiemmat selvitykset	63
	Professori Heikki Ruskoahon raportti 2018	63
	Lääkealan tiekartta 2019.....	63
	Kansallisen terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittäminen 2020.....	65
	Monikanavarahoituksen purkamisen virkamiesselvitys 2021.....	65
	Monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarinen työryhmä 2021.....	66
	Monikanavarahoituksen purkamisen tiekartta 2022	67
	Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus. Kehittämisen suuntaviivat 2023	
	Sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen 2023	67
	Ylijohtaja emerita Sinikka Rajaniemen selvitys 2023.....	69
	Selvitys Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijoista 2025	70
	Liite 4. Lausumat	73

1 Johdanto

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmaan sisältyy kirjauksia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden vaikuttavuuden lisäämiseksi. Hallitusohjelman mukaan sosiaali- ja terveydenhuollossa tehostetaan vaikuttavien menetelmien ja parhaiden käytäntöjen käyttöönottoa vahvistamalla muun muassa menetelmien kansallista arviointiosaamista ja päätöksentekoa. Kokonaisuudessa selvitetään myös mahdollisuutta säätää kansallisesta toimijasta, jolla on toimivalta linjata sitovasti menetelmien ja palveluiden kuulumisesta palveluvalikoimaan tai sen ulkopuolelle. Tarkoituksena on lisäksi säätää palveluvalikoimaan kuulumisen periaatteista.

Hallitusohjelman mukaan lääkehuollossa avohoidon ja laitoshoidon lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit uudistetaan siten, että ne ovat yhtenäiset lääkkeen annostelumuodosta riippumatta. Viimeksi mainittua tehtävää varten ministeri Grahn-Laasonen asetti 13.5.2024 lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmisteleavan työryhmän. Työryhmässä oli jäseniä lääkkeiden arviointia tekevästä organisaatioista, hyvinvointialueilta, lääketeollisuudesta, potilasjärjestöistä, valtiovarainministeriöstä ja sosiaali- ja terveysministeriöstä (liite 1). Työryhmän tehtävänä oli laatia ehdotus lääkkeiden arviointi- ja päätöksentekojärjestelmästä siten, että yhtenäistetään ja uudistetaan avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta. Valmistelutyö tuli yhteensovittaa terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan selvityshankkeen kanssa. Työryhmän tuli tehdä myös ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista. Tätä työtä varten työryhmä nimesi työnsä aikana erillisen alatyöryhmän¹. Työryhmän toimikausi oli 13.5.2024–30.9.2025.

1 Ehdollisen korvattavuuden sääntelyn kehittämistarpeita pohtineen alatyöryhmän raportti julkaistaan erillisenä

2 Selvitystyön tausta

Lääkehoidot ovat tärkeä osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta ja terveydenhuollon palveluvalikoimaa. Lääketieteen kehitys on ollut nopeaa, ja sen myötä on saatu käyttöön aiempaa turvallisempia ja tehokkaampia lääkehoitoja. Lääkkeitä on kehitetty myös sairauksiin, joihin niitä ei aiemmin ole ollut. Uusista lääkkeistä merkittävä osa on tarkoitettu pienille potilasryhmille, esimerkiksi harvinaissairauksien hoitoon. Useista lääkevalmisteista koostuvat yhdistelmälääkehoidot vaikuttavat yleistyvän, kuten myös avohoidossa annosteltavat lääkkeet sairauksissa, joiden lääkehoidot on aiemmin annosteltu sairaalassa. Uudet lääkkeet ovat tyypillisesti vanhoja kalliimpia, ja pienet potilasmäärät ja lääkkeiden uudet vaikutusmekanismit voivat johtaa erittäin korkeisiin hintoihin. Tämä rajoittaa terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmien mahdollisuuksia ottaa uusia hoitoja käyttöön.

Lääkkeiden arvioinnin tarkoitus on tukea päätöksentekoa lääkkeen käyttöönotosta. Arvioitaessa kootaan, arvioidaan ja tiivistetään näyttöä lääkkeen hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta käytössä oleviin lääkkeisiin tai muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Työssä hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin menetelmiä (HTA, health technology assessment). Tavoitteena on varmistaa, että rajallisilla resursseilla saadaan tuotettua mahdollisimman paljon terveyttä ja hyvinvointia ja että resurssit kohdennetaan oikeudenmukaisesti. Terveydenhuollon käyttöön otetaan näyttöön perustuen vaikuttavia ja turvallisia lääkkeitä kohtuullisin kustannuksin.

Tässä raportissa avohoidon lääkkeellä tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka potilas hankkii avohuollon apteekista. Lääkekorvausjärjestelmään kuuluvia avohoidon lääkkeitä rahoitetaan sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmästä. Lääkekorvausjärjestelmään kuulumattoman avohoidon lääkevalmisteen kustannukset potilas maksaa itse.

Sairaaloissa ja muissa sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa käytetään paljon samoja lääkkeitä kuin avohoidossa, mutta myös niin sanottuja sairaalalääkkeitä. Sairaalalääkkeellä tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka annostelu tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää sairaalamaisia olosuhteita. Julkisissa sairaaloissa ja muissa julkisissa laitoksissa käytettyjen lääkkeiden kustannusvastuu on hyvinvointialueilla.

Hyvinvointialueilla lääkkeiden hankinnasta ja jakelusta vastaavat sairaala-apteekit ja lääkkeet hankitaan pääasiassa kilpailuttamalla. Potilaille lääkkeiden kustannukset sisältyvät asiakasmaksuihin.

Suomessa lääkehoitojen arviointi- ja päätöksentekomenettelyt ovat erilliset ja erilaiset avohoidon lääkkeille ja sairaalalääkkeille (liite 2). Taustalla on erillinen säädöspohja ja rahoitus.

Lääkkeiden kokonaismyynti oli noin 4 miljardia euroa vuonna 2024. Tästä summasta avohoidon reseptilääkkeiden vähittäishintainen myynti oli 2 746 miljoonaa euroa ja avohoidon itsehoitolääkkeiden vähittäishintainen myynti 398 miljoonaa euroa. Sairausvakuutuskorvauksia avohoidon lääkkeistä maksettiin 1 898 miljoonaa euroa. Sairaaloille ja laitoksiin myytyjen lääkkeiden tukkuohjehintainen myynti oli 883 miljoonaa euroa. Sairaalat hankkivat lääkkeitä tyypillisesti tukkuohjehintoja alemmilla sopimushinnoilla, joten toteutunut myynti oli todellisuudessa tätä pienempi.

3 Nykyinen arviointijärjestelmä

3.1 Lääkkeiden myyntiluvat ja kansallinen arviointi

Lääkkeellä on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille. Myyntilupajärjestelmän tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeet ovat tutkitusti tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita. Euroopan unionissa lääkeyritys voi hakea myyntilupaa kansallisessa, keskitetyssä, hajautetussa tai tunnustamismenettelyssä. Suomeen kaupan tulevien valmisteiden myyntiluvat myöntää joko lääkelan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Fimea) tai Euroopan unionin komissio (lääkelaki 395/1987; 2001/83/EY). Uusien bioteknologisten lääkkeiden ja muiden innovatiivisten lääkevalmisteiden myyntilupaa haetaan keskitetyssä menettelyssä samalla kertaa kaikkiin EU-jäsenmaihiin, Islantiin ja Norjaan. Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA) koordinoi hakemusten käsittelyä. Vuonna 2024 EMA antoi myönteisen suosituksen 46 uuden lääkeaineen myyntiluvasta².

Lääkkeiden myyntilupaprosessissa arvioidaan valmisteiden tehoa, turvallisuutta ja biologista ja kemiallista laatua. Lääkeyrityksen on tutkimustuloksilla osoitettava, että lääkevalmisteen hyödyt ovat siihen liittyviä riskejä suuremmat. Euroopan unionin lainsäädännössä on pyritty eri tavoin edistämään innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa. Myyntiluvan käsittelyä voidaan nopeuttaa, kun kyse on huomattavasta kansanterveydellisestä edusta ja hoidollisesta innovaatiosta. Myyntilupa voidaan myöntää myös ehdollisena vakavan tai harvinaisen sairauden hoidossa erittäin tarpeelliseksi katsotulle lääkkeelle, jolle ei voida myöntää tavallista myyntilupaa rajallisen tutkimustiedon vuoksi. Lupaa myönnettäessä määritellään, mitä tutkimustietoa lääkeyrityksen on jatkossa toimitettava myyntilupaviranomaiselle myyntiluvan ylläpitämiseksi. Vuonna 2020 kolmanneksella EU:ssa myyntiluvan saaneista valmisteista myyntilupa oli ehdollinen³.

2 European Medicines Agency: Human medicines in 2024. Osoitteessa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2024_en.pdf. Viitattu 29.10.2025.

3 Rättö H, Kurko T. 2021. Kuinka paljon yhteiskunta voi käyttää rahaa lääkkeeseen, jonka tutkimusnäyttö on epävarma? Osoitteessa: [Kuinka paljon yhteiskunta voi käyttää rahaa lääkkeeseen, jonka tutkimusnäyttö on epävarma? | Kelan tietotarjotin](#) Viitattu 29.10.2025.

EU:n perussopimuksen mukaisesti kukin maa päättää itse terveydenhuoltonsa resursseista ja sisällöstä, ja näin ollen lääkkeiden käyttöönottopäätökset sekä hinta- ja korvattavuuspäätökset kuuluvat kansallisen päätöksenteon piiriin. Suomessa sairausvakuutuksesta korvattavista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista päättää lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) antaa suositukset sairaalalääkkeiden kuulumisesta palveluvalikoimaan. Molemmissa prosesseissa hyödynnetään lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa tuotettua tietoa. Kansallinen arviointi on oleellinen osa lääkkeiden käyttöönottopäätöksiä, sillä lääkkeiden myyntilupamenettelyssä ei huomioida lääkkeen käyttöön liittyviä taloudellisia seikkoja eivätkä myyntilupatutkimukset aina anna tietoa lääkkeen vaikutuksista suhteessa jo käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin tai tietoa lääkkeen pitkäaikaisvaikutuksista. Nykyiset myyntilupamenettelyt mahdollistavat uuden lääkkeen pääsyn markkinoille lääkekehityksen varhaisemmassa vaiheessa ja vähäisemmällä tutkimusnäytöllä, mistä syystä kansallisen arvioinnin ja hallitun käyttöönoton mekanismien merkitys lääkkeiden käyttöönottopäätöksissä ja hinnoittelussa on edelleen lisääntynyt.

3.2 Avohoidon lääkkeiden arviointi

Avohoidossa käytettävien myyntiluvallisten lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa tarkasteltaessa arvioidaan, täyttääkö lääke sairausvakuutuksesta korvattaville lääkkeille asetetut korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset. Arviointi käynnistyy myyntiluvan haltijan hakemuksesta, ja arvioinnista vastaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta ja sen sihteeristö (Hila). Sihteeristössä on tällä hetkellä 22 henkilöä, joista 17 osallistuu päätoimisesti lääkkeiden arviointityöhön. Lautakunnan toiminta rahoitetaan hakijoilta perittävillä hakemus- ja ilmoitusmaksuilla. Hilan toimintaa ohjaavat EU-tason ja kansallisen tason lainsäädäntö sekä niiden nojalla annetut hakemusohjeet⁴. Sovelletut menettelyt noudattavat EU:n transparensidirektiiviä⁵ sekä EU:n HTA-asetusta⁶.

4 Hila. Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen. Osoitteessa: [Korvattavuuden ja tukkuhinnan hakeminen – ohjeet – Lääkkeiden hintalautakunta](#). Viitattu 29.10.2025.

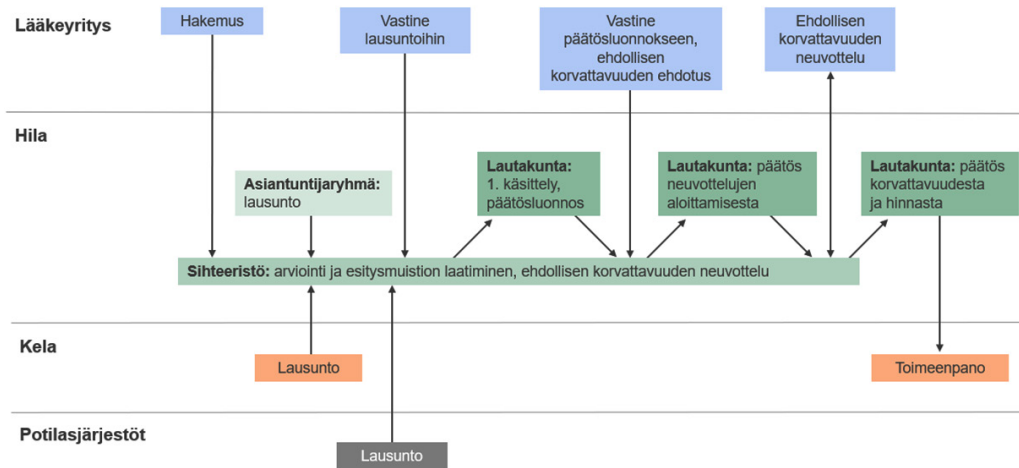
5 Neuvoston direktiivi 89/105/ETY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä.

6 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta.

Hakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta (201/2009). Lisäksi Hila on antanut tarkentavat hakemusohjeet. Hakemuksessa myyntiluvan haltija määrittelee, missä laajuudessa lääkevalmisteelle haetaan korvattavuutta, ja esittää ehdotuksensa valmisteelle vahvistettavista tukkuhinnoista. Korvattavuutta voidaan hakea enintään myyntilupaviranomaisen hyväksymän valmisteyhteenvedon mukaisiin käyttöaiheisiin tai tätä suppeampana esimerkiksi osaan käyttöaiheista. Käsiteltävinä olevien hakemusten listaus julkaistaan Hilan verkkosivuilla kuukausittain. Hakemukset voivat koskea uutta lääkeainetta, käyttöaiheen laajennusta tai korvattavuuden uusintaa.

Lääkevalmisteiden hoidollinen (korvattavuus) ja taloudellinen (kohtuullinen tukkuhinta) arvo arvioidaan samanaikaisesti (kuvio 1). Arvioinnin kriteerit on määritelty sairausvakuutuslaissa. Arviointi tehdään myyntiluvan haltijan toimittaman hakemusmateriaalin sekä jatkossa myös HTA-asetuksen mukaisten raporttien ja tietojen pohjalta. Hila voi hyödyntää hakemusta käsitellessään myös muuta materiaalia. Käsitteilyn aikana Hila voi pyytää lausunnot Kelalta ja lääkkeiden hintalautakunnan lääketieteelliseltä asiantuntijaryhmältä. Myös muut tahot kuten potilasjärjestöt voivat halutessaan antaa lausuntoja. Lausunnot ja muu materiaali annetaan hakijalle tiedoksi hallintolain mukaisesti, ja hakijalle varataan mahdollisuus antaa niihin vastineensa määräajassa. Hakemuksesta laaditaan esitysmuistio lääkevalmisteen korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päättävälle lautakunnalle. Hakemuskäsittelyn yhteydessä voidaan tietyissä tapauksissa neuvotella päätökseen liittyvästä ehdollisesta korvattavuudesta, joka mahdollistaa ns. riskinjakosopimukset hakijan ja lääkkeiden hintalautakunnan välillä.

Kuvio 1. Uuden avohoidon lääkkeen arviointi- ja päätöksentekoprosessi lääkkeiden hintalautakunnassa tilanteessa, jossa lääkeyritys ehdottaa valmisteele ehdollista korvattavuutta.



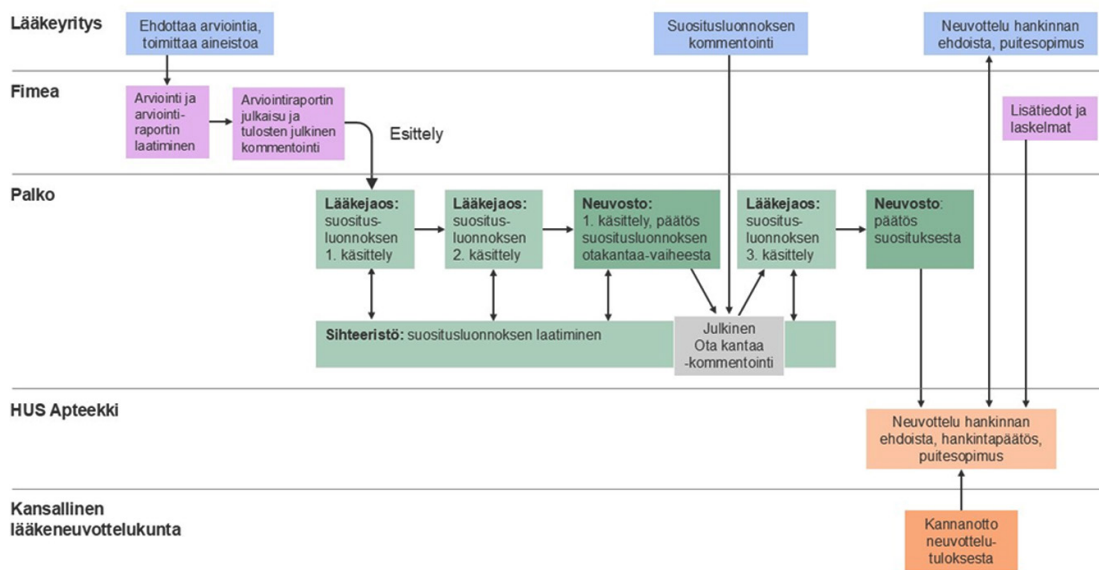
Hilan tulee antaa päätös hintaa ja korvattavuutta koskevasta hakemuksesta 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Vuonna 2024 uusia lääkkeitä koskevien hakemusten tyypillinen käsittelyaika oli myönteisissä päätöksissä 100 päivää ja kielteisissä päätöksissä 155 päivää. Ehdolliseen korvattavuuteen johtaneita hakemuksia ei ole sisällytetty käsittelyaikojen laskentaan, koska niiden käsittely keskeytetään neuvottelujen ajaksi. Neuvottelut kestävät tyypillisesti 2–3 kuukautta. Hilan päätös tulee voimaan vajaan kahden kuukauden kuluttua päätöksestä.

Lääkkeiden hintalautakunnan päätökset ovat kansallisia ja ne velvoittavat Kelaa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanossa. Päätökset ovat voimassa määräajan lukuun ottamatta viitehintajärjestelmään sisällytettävien valmisteen päätöksiä, jotka ovat voimassa toistaiseksi. Uutta vaikuttavaa lääkettä sisältävien lääkevalmisteiden päätökset ovat voimassa enintään 3 vuotta ja muut päätökset enintään 5 vuotta. Päätös sisältää muutoksenhakuohjeet. Hakijana ollut lääkeyritys voi hakea päätökseen muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta ja toisessa asteessa korkeimmalta hallinto-oikeudelta, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

3.3 Sairaalalääkkeiden arviointi

Uusien sairaalalääkkeiden käyttöönotto tapahtuu terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko)⁷ suosituksesta. Suosituksen valmistelussa hyödynnetään Fimean tekemää hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia. Suositus voi olla palveluvalikoimaan sisällyttävä, ehdollisesti sisällyttävä tai palveluvalikoimasta pois rajaava. Palveluvalikoimaan ehdollisesti sisällyttävässä suosituksessa edellytetään tyypillisesti lääkkeelle julkista tukkuhintaa merkittävästi tai erittäin merkittävästi alemmaa hintaa, ja suositusta seuraa HUS Apteekin käymä neuvottelu lääkkeen hinnasta ja mahdollisista muista hallitun käyttöönoton ehdoista. (Kuvio 2.)

Kuvio 2. Uuden sairaalalääkkeen arviointi- ja päätöksentekoprosessi.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n mukaan Fimean tehtävänä on muun muassa tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä. Arvioinnin menettelyistä ei ole tarkempaa sääntelyä. Fimean ohjeiden mukaan uuden sairaalalääkkeen arviointi voidaan käynnistää, kun valmisteesta on käytettävissä

⁷ Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto. Verkkosivut: <https://palveluvalikoima.fi/etusivu>.

EMAn ihmislääkekomitean, CHMP:n⁸, myönteinen lausunto ja yritys on toimittanut valmistetta koskevan aineiston Fimeaan^{9,10}. Käytännössä arvioinnit alkavat yleensä myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Ennen aineiston toimittamista yritys ja Fimea keskustelevat vertailuhoidon valinnasta, taloudellisen arvioinnin sisällöstä sekä arvioinnin aikataulusta. Fimea tuottaa yrityksen toimittaman aineiston ja muun julkisesti saatavilla olevan tiedon perusteella arviointiraportin, jossa käsitellään lääkkeen tehoa ja turvallisuutta, kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta sekä budjettivaikutuksia. Fimean arviointitoiminta kattaa lähes kaikki uudet sairaalalääkkeet, joita myyntiluvan haltija on tuomassa Suomen markkinoille. Lisäksi Fimea on tehnyt suppeampia arviointeja joistakin lääkkeiden käyttöaiheiden laajennuksista¹¹. Fimeassa arviointityöstä vastaa 9 henkilön tiimi.

EU:n HTA-asetuksen soveltamisen alkaminen tuo muutoksia osaan Fimean arviointitoiminnasta¹². Fimean arvioinneissa huomioidaan yhteisarvioinnissa syntynyt tieto, ja taloudellinen arviointi pohjautuu mahdollisuuksien mukaan yhteisarvioinnin tuloksiin.

Fimea on tehnyt yksittäisiä sairaalalääkearviointeja myös yhteistyössä muiden Pohjoismaiden kanssa. Tämä JNHB-yhteistyö¹³ kattaa lääkkeen hoidollisen arvioinnin lisäksi taloudellisen arvioinnin, kuten kustannusvaikuttavuuden arvioinnin. JNHB-arviointien pohjalta on myös tehty Pohjoismaiden kesken yhteistyötä lääkkeen hintaneuvotteluissa.

Palkon toiminta perustuu terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a ja 78 a §:iin. Terveydenhuoltolain mukaan Palkon tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia muun muassa hoitomenetelmien kuumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Fimean ja

8 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

9 Fimea. 13.8.2024. Uusien sairaalalääkkeiden arvioinnin prosessikuvaus. Osoitteessa: https://fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/sairaalalääkkeiden_arviointi. Viitattu 29.10.2025.

10 Fimea. 21.2.2023. Hakemusmenettelyyn pohjautuvan sairaalalääkearvioinnin pilotin kuvaus. Osoitteessa: https://fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/sairaalalääkkeiden_arviointi. Viitattu 29.10.2025.

11 Fimea. Käyttöaiheen laajennukseen liittyvän sairaalalääkearvioinnin pilotin kuvaus. Osoitteessa: https://fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/sairaalalääkkeiden_arviointi. Viitattu 29.10.2025.

12 Fimea. 14.2.2025. EU:n HTA-asetuksen huomioiminen sairaalalääkearvioinnissa. Osoitteessa: https://fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/sairaalalääkkeiden_arviointi. Viitattu 29.10.2025.

13 Joint Nordic HTA-Bodies. Verkkosivut: <https://jnhtabodies.org>

Palkon vuorovaikutusta suositukseen tähtävässä prosessissa ei ole säännelty, vaan yhteistyö perustuu toimijoiden väliseen vakiintuneeseen käytäntöön. Fimea esittelee arviointiraportin tulokset Palkon lääkejaostossa, minkä jälkeen Palkon sihteeristö yhteistyössä lääkejaoston kanssa valmistelee lääkkeen palveluvalikoimaan sisällyttämistä koskevan suosituksen arviointiraportin tulosten pohjalta. Palkon lääkejaostoon kuuluu muun muassa lääketieteen eri erikoisalojen asiantuntijoita.

Palkon suositus lääkehoidon kuulumisesta palveluvalikoimaan voi olla palveluvalikoimaan sisällyttävä tai palveluvalikoimasta pois rajaava. Palveluvalikoimaan sisällyttävään suositukseen voi liittyä ehtoja, kuten myyntiluvan haltijan ja hyvinvointialueen sopimus julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta. Viime vuosina kaikki palveluvalikoimaan sisällyttävät lääkesuosituksukset ovat olleet ehdollisia. Palkon sihteeristössä lääkkeitä koskevia suosituksia valmistelee yksi päätoiminen ja yksi osa-aikainen henkilö. Lisäksi pääsihteeri osallistuu suositusten valmisteluun.

Sairaalat hankkivat lääkkeensä tyypillisesti yliopistosairaaloiden sairaala-apteekkien muodostamissa yhteistoiminta-alueetasoisissa hankintarenkaissa. Hankintarenkaat ovat valtuuttaneet HUS Apteekin käymään lääkeyrityksen kanssa lääkkeen hankintaa koskevan sopimusneuvottelun ja valmistelemaan lääkkeen suorahankintasopimuksen siihen sisältyvine hinta- ym. ehtoineen tilanteissa, joissa Palko on antanut ehdollisesti sisällyttävän suosituksen. Neuvottelutulos käsitellään kansallisessa lääkeneuvottelukunnassa, joka koostuu yliopistosairaaloiden johtajaylilääkäreistä. Neuvottelukunta joko puoltaa tai ei puolla hankintaa neuvotteluin ehdoin. Neuvottelukunnan myönteisen kannanoton jälkeen HUS Apteekki tekee hankintapäätöksen sekä allekirjoittaa valtuutuksen antaneiden hankintarenkaiden puolesta puitesopimuksen. Lääkkeiden käyttöönottopäätökset tehdään erikseen kullakin hyvinvointialueella. Jos Palkon palveluvalikoimaan sisällyttävä suositus ei ole ehdollinen, kukin hankintarengas neuvottelee lääkkeen hankinnasta erikseen lääkeyrityksen kanssa.

Fimeassa uuden sairaalalääkkeen arviointi kestää tyypillisesti 3–4 kuukautta, ja sen jälkeen käynnistyvä Palkon suosituskäsittely keskimäärin 6 kuukautta. Kansallinen lääkeneuvottelu vie puolestaan muutamasta viikosta muutamaa kuukauteen.

Kansallisella tasolla Fimea-Palko-menettely kattaa lähes kaikki uudet sairaalalääkkeet, joita ollaan tuomassa Suomen markkinoille. Tämän lisäksi lääkkeiden arviointeja tehdään alueellisella tasolla. Alueellista arviointitoimintaa koordinoi Oulun yliopistollisessa sairaalassa toimiva kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA

(Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment).^{14,15} Alueellisesti arvioidaan hoitoja, joista Fimea ei ole tuottanut arviointiraporttia, kuten lääkkeiden käyttöaiheiden laajennuksia, lääkeyhdistelmiä ja lääkkeiden off label -käyttöä eli lääkkeen käyttöä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen sille hyväksymään käyttöaiheeseen. Arvioinnissa voi olla kyse myös yksittäisen potilaan lääkehoidosta. Arviointi toteutetaan mini-HTA-menettelyllä, joka on Fimean sairaalalääkearviointia huomattavasti suppeampi menettely. Mini-HTA-arvioinneista ei anneta myöskään Palkon suositusta. Arvioinneista jaetaan tiedot FinCCHTA:n koordinoimassa arviointiyhdylläkäriverkostossa.

Terveydenhuoltolain 7 a § mukaan potilasta voidaan tutkia ja hoitaa myös palveluliiketoimintaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.

3.4 EU:n HTA-asetus

Euroopan unionin terveysteknologian arviointia koskeva HTA-asetus (2021/2282/EU) astui voimaan vuonna 2022 ja tulee vaiheittain sovellettavaksi vuodesta 2025 alkaen. Asetuksen tavoitteena on luoda puitteet jäsenvaltioiden väliselle HTA-yhteistyölle sekä helpottaa uusien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden markkinoilletuloa unionin alueella yhdenmukaistamalla arviointeja ja keskittämällä arviointiin tarvittavien tietojen toimittamista.

Yhteiset kliiniset arvioinnit (joint clinical assessment, JCA) ovat asetuksen keskeisin uudistus. Jatkossa kaikista keskitetyn menettelyn kautta markkinoille tulevista uusista lääkkeistä ja tietyistä korkean riskin lääkinnällisistä laitteista tehdään yhteis-eurooppalainen kliininen arviointi. Yhteisistä arvioinneista vastaavat EU:n jäsenvaltioiden edustajista kootut työryhmät. Arviointi kohdistuu uuden teknologian suhteelliseen kliiniseen vaikuttavuuteen ja turvallisuuteen verrattuna kussakin maassa käytössä oleviin hoitoihin. Lääkkeiden JCA-arviointi tehdään osin rinnan keskitetyn myyntilupamenettelyn kanssa.

14 FinCCHTA. Verkkosivut: [Fincchta](#)

15 Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus: Kehittämisen suuntaviivat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:15. Osoitteessa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8>. Viitattu 29.10.2025.

Arvioinnit otetaan käyttöön vaiheittain alkaen vuonna 2025 syöpälääkkeistä ja ATMP-hoidoista (Advanced therapy medicinal products, solu- ja geeniterapioita). Vuodesta 2030 alkaen JCA-menettely kattaa kaikki keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saavat lääkehoidot.

Koordinointiryhmä on EU:n jäsenvaltioiden edustajista muodostettu elin, joka johtaa yhteistä HTA-toimintaa. Suomesta koordinointiryhmässä ovat jäseninä sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Fimea ja FinCCHTA. Ryhmän vastuulla on muun muassa yhteisten arviointien valmistelu, ohjeistusten laatiminen, tieteellisten kuulemisten järjestäminen ja työnjaon kehittäminen jäsenvaltioiden kesken. Ryhmä tekee päätöksiä konsensuksella tai äänten enemmistöllä. Koordinointiryhmän alla toimii HTA-asetuksen eri toimintoihin keskittyviä alaryhmiä. Euroopan komissiossa sijaitseva HTA-sihteeristö hoitaa koordinointiryhmän ja alaryhmien toiminnan käytännön järjestelyt. HTA-asetuksen toimeenpanosta ei huolehdi erityinen viranomainen kuten esimerkiksi EMA toimii lääkkeiden myyntiluvissa, vaan kysymyksessä on jäsenvaltioiden yhteistoimintaan perustuva järjestely.

EU:n HTA-asetus asettaa jäsenmaiden HTA-toimijoille velvoitteita. Näistä velvoitteista keskeisimpiä ovat yhteisten kliinisten arviointien huomioiminen kansallisessa arvioinnissa ja arvioinnissa tarvittavien tietojen hakeminen EU-järjestelmän IT-alustalta sen sijaan, että niitä pyydetäisiin uudestaan myyntiluvan haltijalta. Jos myyntiluvan haltija toimittaa jäsenmaan viranomaisille sellaista tietoa, jota on pyydetty JCA:ta varten, jäsenmaan on toimitettava nämä tiedot koordinointiryhmälle. Lisäksi kansallisten viranomaisten on informoitava koordinointiryhmää, jos kansallista arviointia aiotaan päivittää. Päivittäminen voidaan tehdä JCA-menettelyn mukaisesti, jos useampi jäsenmaa sitä tarvitsee.

Suomalaista järjestelmää on sopeutettu HTA-asetuksen vaatimukseen sairausvakuutuslain ja Hilan prosessien muutoksilla. Sairausvakuutuslain muutoksella (933/2024) huomioitiin HTA-asetuksen vaatimukset korvattavuus- ja hintahakemukseen vaadittavista tiedoista sekä tietojen antamisesta koordinointiryhmälle. Muutoksella säädettiin myös hakemuksen käsittelyajasta, joka voi kulua vasta JCA-raportin julkaisemisen jälkeen. Muutosta koskevassa hallituksen esityksessä (HE 129/2024 vp) todetaan, että jatkossa kansallisissa arvioinneissa voi olla tarpeen erottaa aiempaa selvemmin kliininen ja ei-kliininen arviointi. Tämä voi vaikuttaa arviointiprosessiin ja laadittavien asiakirjojen rakenteeseen. Voi olla myös tarpeen selkeyttää, milloin on kyse päätöksen uusimisesta ja milloin arvioinnin päivittämisestä, koska EU:n HTA-asetuksen vaatimukset koskevat nimenomaan arviointivaihetta.

Ensimmäiset JCA-arvioinnit ovat käynnistyneet keväällä 2025 ja ne valmistuvat alkukesästä 2026. JCA-arviointien aiheuttamia muutoksia prosesseihin on kuvattu Fimean ja Hilan julkaisemissa prosessiohjeissa^{16,17}. Ohjeissa kuvataan arvioinnin alkuvaiheen menettely kansallisten tietotarpeiden määrittämiseksi sekä miten lääkeyritys voi osallistua määrittelyyn. Fimean ohje sisältää myös kuvauksen valmiin JCA:n hyödyntämisestä kansallisessa prosessissa.

JCA-raportti sisältää HTA-arvioinnin kliinisen osan eli se kokoaa systemaattisella tavalla tutkimustiedon lääkkeen suhteellisesta kliinisestä vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta verrattuna käytössä oleviin hoitoihin sekä tuloksiin sisältyvästä epävarmuudesta. Raportissa ei tehdä johtopäätöksiä siitä, onko arvioitava lääke kokonaisuutena vaikuttavampi kuin vertailuhoito tai onko lääkkeellä saavutettu hoitotulos kliinisesti merkittävä. Näiden seikkojen arvon arviointi jää siten edelleen kansallisesti tehtäväksi. Tämän lisäksi kansallisesti on edelleen tehtävä lääkkeen muu kuin kliininen arviointi eli muun muassa kustannusten, budjettivaikutusten ja kustannusvaikuttavuuden arviointi.

3.5 Nykytilan ongelmat

Aiempien selvitysten (liite 3) ja työryhmässä käytyjen keskustelujen perusteella lääkkeiden nykyisen arviointitoiminnan keskeiseksi haasteeksi nousee toiminnan pirstaleisuus ja ennakoimattomuus. Kun avohoidon lääkkeet ja sairaalalääkkeet arvioidaan eri arviointiprosesseissa ja lisäksi sairaalalääkkeiden arviointi jakaantuu Fimea-Palko-prosessissa ja hyvinvointialueilla tehtävään arviointiin, kokonaisuus näyttäytyy lääkeyrityksille, lääkkeenmääräajille ja potilaille epäselvänä. Etukäteen ei aina ole tiedossa, mikä taho ja milloin arvioi lääkkeen. Epäselvyyttä on erityisesti sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennusten arvioinnissa. Sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennuksia ei kansallisesti juurikaan arvioida eikä alueellisia arviointeja tehdä kattavasti.

Kun arvioinnit hajaantuvat eri toimijoille, ei kaikissa tapauksissa ole käytettävissä tietopohjaa sen arvioimiseksi, mikä hoitovaihtoehto on yhteiskunnan näkökulmasta kustannusvaikuttavin. Kokonaiskuvan saamista vaikeuttavat luottamukselliset

16 Fimea 14.2.2025. EU:n HTA-asetuksen huomioiminen sairaalalääkearvioinnissa. Osoitteessa: https://fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/sairaalalääkkeiden_arviointi. Viitattu 29.10.2025.

17 Hila 14.5.2025. Hilan menettely HTA-asetuksen mukaisiin PICO-kyselyihin vastaamisessa. Osoitteessa: [Hilan menettely HTA-asetuksen mukaisiin PICO-kyselyihin vastaamisessa – Lääkkeiden hintalautakunta](#). Viitattu 29.10.2025.

riskinjako- ja hinnoittelusopimukset. Arviointitoimijat eivät saa tietoonsa toisessa järjestelmässä tehdyn sopimuksen sisältöä eivätkä siten välttämättä pysty arvioimaan luotettavasti uuden lääkkeen tuottamien terveyshyötyjen ja kustannusten suhdetta toisessa kanavassa samaan sairauteen käytettyyn hoitoon. Sopimukset voivat estää hintatietojen hyödyntämisen myös saman kanavan sisällä.

Lääkkeiden jakaantuminen kahteen arviointi- ja rahoituskanavaan lisää myös riskiä siitä, että arvioinnissa ja päätöksenteossa ei huomioida päätösten vaikutuksia kokonaisvaltaisesti. Tehty ratkaisu voi olla päätöksentekijän näkökulmasta edullinen, mutta esimerkiksi terveydenhuollon kokonaiskustannusten tai potilaiden terveyden kannalta epäedullinen. Monikanavarahoituksesta seuraa muun muassa myös se, että sama lääkehoito voidaan arvioida sekä sairaalalääkkeenä Fimea-Palko-prosessissa että yksityisessä sairaalassa annettavana sairausvakuutuksesta korvattavana lääkkeenä Hilassa. Tämä on ongelmallista paitsi resurssien käytön näkökulmasta myös sen vuoksi, että arviointikriteereiden erilaisuudesta johtuen arvioinnissa voidaan tulla erilaiseen lopputulemaan, mitä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena. Menettely voi vaarantaa myös potilaiden hoidollisen yhdenvertaisuuden. Työryhmä katsoi, että päällekkäisiin arviointeihin on löydettävissä ratkaisu ainoastaan lääkkeiden rahoitusmallin muutoksella. Rahoitus ei kuulunut työryhmän toimeksiantoon, eikä työryhmä siksi käsitellyt asiaa tarkemmin.

Sairaalassa käytettävien lääkehoitojen arviointiprosessia ja päätöksentekokriteereitä ei ole lainsäädännössä määritelty samassa määrin kuin avohoidon lääkkeillä. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden prosessit ja arviointikriteerit eroavatkin toisistaan (liite 2). Tästä seuraa, että lääkkeen annostelumudosta riippuen samaa sairautta sairastavat potilaat voivat olla eriarvioisessa asemassa ja potilaiden yhdenvertaisuus vaarantua. Myös lääkeyritykset voivat tulla kohdelluiksi eri tavalla riippuen siitä, kummassa arviointimenettelyssä heidän valmistensa arvioidaan.

Sairaalalääkkeiden käyttöönottonenettelyä pidetään hitaana. Erityisesti lääkeyritykset näkevät tärkeäksi, että myös sairaalalääkkeiden arvioinnille olisi selkeä prosessi ja määritelty käsittelyaika. Nykytilanteessa sairaalalääkkeiden prosessi jakautuu useaan osaprosessiin, eikä yksittäisille prosesseille tai kokonaisprosessille ole määritelty enimmäiskestoja. Neuvottelut lääkkeen hinnasta ja muista käyttöönoton ehdoista käydään vasta suosituksen julkaisemisen jälkeen erillisessä hankintamenettelyssä, mikä osaltaan pidentää kokonaisprosessia ja tarkoittaa myös sitä, että sairaalalääkkeitä ei arvioida eikä suositusta laadita lääkkeiden todellisilla kustannuksilla. Sairaalalääkkeiden arviointiprosessissa lääkeyrityksillä ei ole myöskään mahdollisuutta valittaa suosituksesta ja uusinta-arviointeja tehdään harvoin. Potilaiden yhdenvertaisuuden näkökulmasta ongelmalliseksi on nähty se, että Palkon suositukset eivät sido hyvinvointialueita.

Sairaalalääkkeiden arviointitoimintaa rajoittaa resurssien vähäisyys. Nykyiset Fimean resurssit riittävät arvioimaan valtaosan uusista sairaalalääkkeistä, mutta eivät lääkkeiden uusia käyttöaiheita tai uusinta-arviointeihin. Palkon nykyiset resurssit riittävät suositusten valmisteluun Fimean arvioimista uusista sairaalalääkkeistä. Resurssien vähäisyys myös hidastaa arviointiprosessia.

Nykyjärjestelmässä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan henkilöstöresurssit ovat erillään, mikä ei ole osaamisen ja prosessien kehittämisen näkökulmasta optimaalista. Myös EU:n HTA-asetuksen mukaisiin yhteisarviointeihin osallistuminen ja toiminnan kansallinen koordinaatio on haasteellista.

Potilasjärjestöillä on mahdollisuus antaa Hilalle kirjallisia lausuntoja käsittelyssä olevien lääkkeiden hoidollisesta arvosta potilasnäkökulmasta, ja Fimean arviointiraportit ja Palkon suositusluonnokset ovat avoimesti kommentoitavissa Fimean verkkosivuilla ja otakantaa.fi-palvelussa. Potilasjärjestöjen näkemyksen mukaan etenkin avohoidon lääkkeiden hakemusten käsittelyssä heidän vaikutusmahdollisuuksiaan heikentää vähäinen tieto käsittelyssä olevien hakemusten sisällöstä. Järjestöt toivovat osallisuutta myös lääkkeitä koskevaan päätöksentekoon.

Avohoidon lääkkeelle voidaan hyväksyä korvattavuus enintään sen käyttöaiheen laajuudessa. Säädos voi estää potilaalle tarpeellisen lääkehoidon käytön tilanteissa, joissa potilasta tulisi hoitaa usean lääkevalmisteen yhdistelmällä, mutta yhdistelmässä olevalle avohoidon lääkkeelle ei ole hyväksytty käyttöaihetta yhdistelmähoitoon eikä sen kustannuksia voida näin ollen korvata lääkekorvausjärjestelmästä. Vastaava tilanne syntyy, jos potilaan hoidossa on välttämätöntä käyttää avohoidon lääkettä lääkkeelle hyväksytyyn käyttöaiheen ulkopuolella.

3.6 Viimeaikaiset arviointitoiminnan kehittämiseksi tehdyt kokeilut

3.6.1 Hilan ja Kelan yhteisarviointikokeilu

Hilan sihteeristö ja Kelan lääkearviointeihin osallistuneet tutkimusyksikön asiantuntijat toteuttivat vuonna 2023 yhteistyössä lääkeyritysten kanssa pilotin, jossa kokeiltiin uutta toimintamallia korvattavaksi haettavan lääkkeen arvioinnissa. Pilotin tavoitteena oli löytää arviointiresurssien, tiedonvaihdon ja arviointiaikataulujen näkökulmasta käytössä olevaa menettelyä parempi toimintamalli. Hakemusten käsittelyaikojen ja päätöksenteon osalta pilotissa noudatettiin samoja menettelyjä kuin muidenkin hakemusten kohdalla.

Pilotissa oli mukana kahdeksan hakemusta, joista neljä koski uutta lääkeainetta ja neljä käyttöaiheen laajennusta. Hakemusten materiaali toimitettiin Kelaan normaalein käytännöin asianhallintajärjestelmän kautta. Pilotissa työ koordinoitiin siten, että Hilan sihteeristö koosti arvioinnin pohjaksi luonnoksen, minkä jälkeen Hila ja Kela osallistuivat arviointityöhön samanaikaisesti. Erillisten lausuntojen ja arviointien sijaan lääkeyritykselle toimitettiin yhteisarvioinnin tuloksena syntynyt yhteinen näkemys lääkkeen hoidollisesta arvosta ja hakemukseen liitetystä terveystaloudellisesta selvityksestä. Lääkeyritysten toimittamat vastineet arvioitiin myös yhteisesti arvioijatahojen kesken.

Yhteisarviointi vähensi päällekkäistä arvioinnin kirjoittamiseen liittyvää työtä ja lääkeyritys sai kootusti samalla kertaa tiedoksi Hilan sihteeristön ja Kelan yhteisen näkemyksen. Yrityksiltä saadut vastineet olivat aiempaa täsmällisempiä ja paremmin hyödynnettävissä. Samojen asioiden tarpeeton toisto lisäselvityksissä väheni. Hakemuskäsittelyn aikaikkuna tiivistyi molempien arvioijatahojen samanaikaisen työstön ansiosta, mikä toi ajallista joustoa päätöksentekovaiheen keskusteluille yritysten kanssa. Molemmat arvioijatahot olivat myös koko hakemuskäsittelyajan tietoisia hakemukseen toimitetuista lisäselvityksistä ja hakemuksen sisältöön tulleista muutoksista.

Hakemuskäsittelyn aikataulujen ja resurssivarausten yhteensovittaminen Kelan ja Hilan välillä lisäsi suunnitteluun ja koordinaatioon liittyvää työtä. Koska hakemusten sisältö saattoi muuttua käsittelyn aikana eivätkä lisätietojen toimitusajankohdat välttämättä toteutuneet arvioidun aikataulun mukaisesti, työn koordinointi muodostui haastavaksi ja tehtäviä jouduttiin aikatauluttamaan uudelleen lyhyelläkin varoitusajalla. Arvioijilla oli hoidettavana samanaikaisesti myös muita hakemuksia ja työtehtäviä, mikä edelleen lisäsi yhteensovittamisen haastetta ja joissakin tapauksissa viivästytti arviointityön etenemistä.

Pilotista saadun kokemuksen perusteella resurssien käytön, osaamisen ja aikataulujen yhteensovittamisen optimointi monitoimijaympäristössä vaatisi vielä jatkotyöstöä. Myös nykymuotoisen Kelalta pyydettävän lausunnon sisältöä tulisi tarkastella uudelleen arviointityön luonteen muuttuessa.

3.6.2 Sairaalalääkkeiden arviointi

Yritysaloitteinen prosessi

Uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa on Fimeassa aiemman viranomaisaloitteisen menettelyn sijaan vuodesta 2023 kokeiltu lääkeyritysaloitteista menettelyä. Viranomaisaloitteisessa menettelyssä Fimea valitsi arvioitavat valmisteet CHMP:n puoltavien kannanottojen joukosta ja lähetti lääkeyritykselle tietopyynnön, mikä käynnisti arvioinnin. Yritysaloitteisessa menettelyssä lääkeyritys tiedottaa Fimeaa uudesta sairaalalääkkeestä ja arviointimateriaalin jättämisen ajankohdasta. Mikäli arvioinnista ei ole sovittu ennen CHMP:n puoltavaa kannanottoa, Fimea on yhteydessä yritykseen ja ratkaisee sen jälkeen, käynnistetäänkö arviointi viranomaisaloitteisesti vai jäädäänkö odottamaan yrityksen aloitetta. Hakemusmateriaalin sisältövaatimuksissa sovelletaan Hilan hakemusohjeita. Menettelyn tavoitteena on ollut avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arvioinnin menettelyjen ja periaatteiden yhdenmukaistaminen käynnistymisvaiheen ja materiaalivaatimusten osalta. Menettely huomioi viranomaisaloitteista menettelyä paremmin yrityksen valmiuden tuottaa arviointiin aineistoa, kun arviointi käynnistyy yrityksen toivomana ajankohtana Suomen markkinoille tulon yhteydessä. Uuden menettelyn rinnalla on säilytetty mahdollisuus viranomaisaloitteeseen arviointiin, mutta tätä ei ole ollut tarve soveltaa uusien lääkkeiden arvioinnissa.

Käyttöaiheiden laajennusten arviointi

Sairaalalääkkeiden arvioinnissa on ollut käynnissä kesäkuusta 2024 lähtien käyttöaiheiden laajennusten arviointi -pilotti, jota Palkon neuvosto päätti 28.8.2025 kokouksessaan jatkaa 30.6.2026 eli nykyisen Palkon toimikauden loppuun saakka. Syyskuun 2025 loppuun mennessä Palkon neuvosto on antanut suosituksen seitsemästä pilotissa olleesta käyttöaiheen laajennuksesta.

Tavoitteena on ollut arviointimenettely, joka vastaa hyvinvointialueiden tarpeisiin, on riittävän nopea ja huomioi arvioinnin nykyresurssit. Pilotissa aihe-ehdotukset tulevat arviointiylilääkäriverkostolta. Mukaan otetaan esimerkiksi potilasmäärän kasvamisen vuoksi merkittäviksi katsottuja käyttöaiheiden laajennuksia. Mallissa Fimea tuottaa Palkon pyynnöstä arviointilausunnon, joka on tehty pääosin ilman yrityksen toimittamaa aineistoa ja on laajuudeltaan uusien lääkkeiden arviointiraporttia suppeampia. Lausunto ei esimerkiksi välttämättä sisällä kustannusvaikutavuuden arviointia. Palko käsittelee suosituksen nopeutetussa prosessissa, jossa Palkon lääkejaosto voi päättää suositusluonnoksen viemisestä otakantaa.fi-palveluun. Pilotti ja kokemusten kerääminen pilotista jatkuvat edelleen.

4 Työryhmän ehdotukset prosessien ja kriteereiden yhtenäistämiseksi

4.1 Ehdotusten lähtökohdat

Työryhmän tehtävänä oli laatia ehdotus avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden käyttöönottoon liittyvien arviointiprosessien ja -kriteerien yhtenäistämiseksi ja uudistamiseksi.

Työryhmän näkemyksen mukaan pidemmän aikavälin tavoitteena tulisi olla avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointien yhdistäminen samaan yksikköön, mikä antaisi parhaat mahdollisuudet yhtenäistää prosesseja, arviointikriteereitä ja kriteereiden tulkintaa. Tämä ns. yhden lääkearviointitoimijan malli tarkoittaisi Hilan, Palkon ja Fimean lääkkeiden arviointiin ja päätöksenteon valmisteluun liittyvien tehtävien kokoamista yhdelle toimijalle. Arviointitoimintojen yhdistäminen yhteen yksikköön edellyttäisi laajaa valmistelua, minkä vuoksi olisi tarkoituksenmukaista edetä vaiheittain. Ensivaiheessa arviointien prosesseja ja kriteereitä tulisi mahdollisuuksien mukaan selkeyttää ja yhtenäistää, arviointien resurssit varmistaa ja osaamista kehittää jo nykyisissä arviointirakenteissa. Prosessien ja kriteereiden yhtenäistäminen välivaiheena kohti arviointitoimintojen yhdistämistä tukisi myös yhdistämisprosessia.

Työryhmä tarkasteli useita malleja yhtenäistää arviointiprosesseja nykyisessä kahden arviointiprosessin mallissa. Seuraavassa tarkastellaan niistä kolmea:

- nykyjärjestelmiin perustuva malli,
- hakemusperusteinen malli, jossa lääkkeen käyttöönotosta tehdään päätös, ja
- sairaalalääkkeillä hankintaprosessiin perustuva malli, jossa sairaalalääkkeiden arviointi alkaa lääkeyrityksen aloitteesta ja arviointi tapahtuu kansallisen hankintatoimijan toimeksiannosta.

Työryhmä katsoi arviointitoiminnan kehittämisen tavoitteena olevan, että uuden lääkkeen käyttöönotto tai lääkkeen uusi käyttöaihe edellyttäisivät kansallista arviointia ja että kansallinen arviointi tehtäisiin pääsääntöisesti enintään hyväksytyyn käyttöaiheen laajuudessa. Nämä tavoitteet ovat lähtökohtana kaikissa malleissa. Lisäksi malleissa sekä avohoidon lääkkeiden että sairaalalääkkeiden mahdolliset

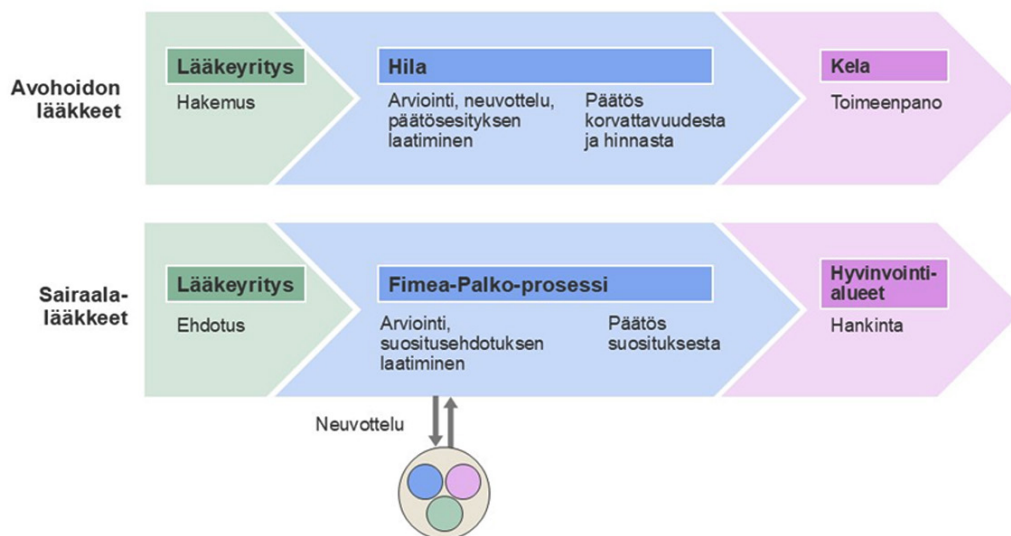
hinta- ja muut hallitun käyttöönoton neuvottelut lääkeyrityksen kanssa käydään jo valmistelun aikana, jolloin käyttöönottopäätös tai korvattavuuspäätös voitaisiin tehdä todellisiin hoitokustannuksiin perustuen. Malleissa on myös oletettu, että arviointitoimijoilla ja päätöksentekijöillä on tiedossaan lääkkeiden luottamukselliset sopimushinnat ja muut sopimusehdot riippumatta siitä, kenen toimijan toimesta sopimus on tehty. Lääkkeiden rahoituksen on oletettu säilyvän kaksikantaisena ja sen myötä malleissa päätöksenteko tapahtuu nykyiseen tapaan eri päätöksentekokelemissä.

Sairaalalääkkeiden hankintaprosessit, jotka koskevat kansallisen päätöksen tai suosituksen jälkeistä vaihetta, jätettiin työn ulkopuolelle. Samoin tarkastelun ulkopuolelle jätettiin Hilan päätöksen toimeenpano Kelassa. Kaikille malleille yhteisiä lähtökohtia on kuvattu tarkemmin nykyjärjestelmään perustuvassa mallissa. Tiedonsaantioikeuksien laajentamista on käsitelty luvussa 6.

4.2 Prosessien lähentäminen

4.2.1 Nykyjärjestelmiin perustuva malli

Kuvio 3. Nykyjärjestelmiin perustuva malli.



4.2.1.1 Arvioitavat hoidot ja arvioinnin aloittaminen

Nykytila

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan lääkkeiden hintalautakunta antaa päätöksen kaikista lääkkeistä, joille haetaan korvattavuutta. Korvattavuus- ja hintapäätökset ovat määräaikaista, ja mikäli lääkeyritys haluaa valmisteen pysyvän korvausjärjestelmässä, lääke arvioidaan uudelleen muutaman vuoden välein, ellei markkinoille tule rinnakkaisvalmisteita ja lääke siirry viitehintajärjestelmään. Prosessi alkaa lääkeyrityksen hakemuksesta. Arvioitavalla lääkkeellä tulee olla myyntilupa ja, jos lääke arvioidaan EU:n HTA-asetuksen mukaisesti, JCA-arvioinnin tulee olla valmis. Sairausvakuutuslaki asettaa EU:n transparensidirektiiviin perustuvat käsittelyn määräajat. Vuonna 2024 Hilassa tehtiin päätös 860 valmisteesta. Näistä 20 koski uutta lääkeainetta tai muuta uutta valmistetta ja 37 korvattavuuden laajentamista. Päätöksistä 456 koski uusintahakemuksia. Hilan hakemuksesta antama päätös on valituskelpoinen. Toiminta rahoitetaan Hilan perimillä hakemus- ja ilmoitusmaksuilla.

Uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa on Fimeassa aiemman viranomaisaloitteisen menettelyn sijaan vuodesta 2023 kokeiltu lääkeyritysaloitteista menettelyä. Yritysaloitteisessa menettelyssä lääkeyritys tiedottaa Fimeaa uudesta sairaalalääkkeestä ja arviointimateriaalin jättämisen ajankohdasta. Menettelyä on kuvattu tarkemmin luvussa 3.6.2. Arviointia ei aloiteta ennen kuin mahdollinen JCA-arviointi on valmis. Uudet lääkkeet arvioidaan yleensä käyttöaiheen laajuudessa. Fimea ei arvioi diagnostisia valmisteita eikä rokotteita, mutta uusista markkinoille tulossa olevista sairaalalääkkeistä se arvioi käytännössä lähes kaikki. Vuonna 2024 Fimea tuotti 12 arviointia uusista valmisteista. Arviointitoiminta rahoitetaan Fimean budjettivaroilla.

Palkon suositukset ovat pääsääntöisesti voimassa toistaiseksi, ja uusinta-arvioita ja suositusten päivityksiä tehdään harvakseltaan. Toistaiseksi on päivitetty kaikkiaan kolme suositusta. Ehdotuksia suositusten päivittämisestä tekevät sidosryhmät, ja päätöksen päivittämisestä tekee palveluvalikoimaneuvosto. Mikäli päivitykseen päädytään, palveluvalikoimaneuvosto pyytää Fimealta arviointilausuntoa.

Sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennukset arvioidaan nykyisin pääsääntöisesti mini-HTA-menettelyllä arviointiyhliäläkäriverkostossa. Fimean nykyiset resurssit eivät riitä kaikkien uusien käyttöaiheiden laajennusten arviointiin. Myöskään Palkon nykyiset resurssit eivät riittäisi kaikkien uusien käyttöaiheiden suositusvalmisteluun.

Työryhmän ehdotukset

Työryhmän näkemyksen mukaan lähtökohtaisesti kaikki julkisin varoin rahoitetut lääkkeet ja niiden eri käyttöaiheet tulisi arvioida kansallisesti. Tämä tukisi näyttöön perustuvien ja kustannuksiltaan kohtuullisten lääkehoitojen käyttöä. Kansallisen arvioinnin edellyttäminen kaikilta valmisteilta myös selkeyttäisi osaltaan arviointimenettelyjä. Uusi lääke ja uusi käyttöaihe arvioitaisiin aina kansallisesti lääkeyrityksen sitä esittäessä. Jos lähtökohtana olisi edellytys, että palveluvalikoimaan voidaan ottaa vain kansallisesti arvioituja valmisteita, jatkovalmistelussa olisi huolehdittava siitä, että yksittäistapauksessa turvataan edelleen potilaan hoito palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääkehoidolla, jos hoito on välttämätön potilaan sairauden hoidossa (kts. terveydenhuoltolaki 7 a § 3 mom.).

Työryhmän näkemyksen mukaan avohoidon lääkkeitä koskeva menettely olisi perusteltua säilyttää hakemukseen perustuvana. Prosessi on sujuva ja lääkeyrityksille selkeä. Myös sairaalalääkkeiden arvioinnissa on pääsääntöisesti siirrytty menettelyyn, jossa yritys tekee aloitteen arvioinnista. Lääkeyrityksille sairaalalääkkeiden yritysaloitteinen menettely on ennakoitavampi kuin aiempi viranomaisaloitteinen menettely. Kun arviointi kohdistuu vain Suomen markkinoille tulossa oleviin valmisteisiin, säästyy arviointiresursseja ja arviointi tapahtuu markkinoille tulon ajankohtaan nähden oikea-aikaisesti. Nykyjärjestelmiin perustuvassa mallissa sairaalalääkkeiden yritysaloitteinen menettely säilyisi nykyisen kaltaisena. Hakemusperusteista mallia tarkastellaan tässä raportissa luvussa 4.2.2.

Sairaalalääkkeiden arviointiprosessia tulisi muuttaa niin, että kaikki sairaalalääkkeitä koskevat arviointiehdotukset, uusi sairaalalääke, käyttöaiheen laajennus, uudelleenarviointi ja suosituksen päivitys, tehtäisiin Palkolle, ja lääkkeen arviointi- ja suositusvalmisteluprosessit käynnistyisivät Palkosta. Fimea arvioisi lääkkeen hoidollista ja taloudellista arvoa Palkon pyynnöstä. Tällöin Palkolla olisi kokonaiskuva käynnissä olevista ja ehdotetuista sairaalalääkkeiden arvioinneista ja valmistelussa olevista suosituksista ja niiden vaiheista. Järjestely helpottaisi prosesseihin käytetyn kokonaisajan seurantaa ja selkiyttäisi myös yritysten asiointia, kun toiminnalla olisi yksi kokonaisuudesta vastaava taho. Järjestely yhdenmukaistaisi myös sairaalalääkkeiden ja avohoidon lääkkeitä koskevien arvioinnin ja päätöksenteon prosesseja.

Kaikkien lääkevalmisteiden ja lääkehoitojen arvioiminen edellyttäisi merkittävää lisäresurssointia sairaalalääkkeiden arviointiin. Vuosittain arvioidaan tarvittavan 20–30 käyttöaiheen laajennuksen arviointia ja viisi uusinta-arviota. Mikäli käyttöaiheiden laajennukset arvioitaisiin samassa laajuudessa kuin nykyisin arvioidaan uusia lääkehoitoja, merkitsisi tämä toimijoiden arvioiden mukaan Fimeassa 6–7:n ja

Palkossa 5–6 henkilötyövuoden lisäresurssitarvetta. Osa käyttöaiheiden laajennuksista voitaisiin todennäköisesti arvioida kevyemmällä menettelyllä, mikä vähentäisi lisäresurssitarvetta jonkin verran edellä arvioidusta.

4.2.1.2 Hoidollisen arvon ja taloudellisen arvon arviointi

Nykytila

Nykyisin uusien sairaalalääkkeiden arviointi toteutetaan Fimeassa. Fimean arviointi sisältää arvion hoidon vaikutuksista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta suhteessa vertailuhoitoihin. Raportin valmistuttua Fimea esittelee arvioinnin tulokset Palkon lääkejaostolle, minkä jälkeen Palkon sihteeristö valmistelee suositusluonnoksen yhteistyössä lääkejaoston kanssa. Tässä vaiheessa otetaan kantaa tutkimusnäytön riittävyteen, hoidon kliiniseen merkittävyyteen ja kustannusten kohtuullisuuteen suhteessa hoidolliseen arvoon sekä näihin liittyvään epävarmuuteen. Palveluvalikoimaneuvosto voi antaa palveluvalikoimaan sisällyttävän, ehdollisesti sisällyttävän tai poisrajaavan suosituksen. Ehdollisesti sisällyttävään suositukseen voi liittyä ehto esimerkiksi julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta. Palveluvalikoimaan sisällyttävän tai ehdollisesti sisällyttävän suosituksen jälkeen hyvinvointialueet sopivat lääkkeen hinnasta lääkeyrityksen kanssa. Ehdollisesti sisällyttäviin suosituksiin liittyvät hinta- ja sopimusneuvottelut on keskitetty HUS Apteekkiin.

Avohoidon lääkkeiden hakemuskäsittely ja siihen sisältyvä arviointi on sairaalalääkkeiden arviointiprosessia suoraviivaisempi sikäli, että Hilan sihteeristö arvioi valmiin laatiossa päätösesityksen lääkkeiden hintalautakunnalle. Myös mahdolliset hintaa koskevat keskustelut ja ehdollista korvattavuutta koskevat neuvottelut lääkeyrityksen kanssa käydään hakemuskäsittelyn yhteydessä, ja arviointi ja päätös tehdään lääkkeen todellisella hinnalla.

Työryhmän ehdotukset

Työryhmä asetti tavoitteeksi mallin, jossa myös sairaalalääkkeiden arviointi tehtäisiin ja suositus valmisteltaisiin ja annettaisiin todelliseen hintaan perustuen. Tämä edellyttää, että neuvottelut hinnasta ja muista käyttöönoton ehdoista käytäisiin lääkeyrityksen ja ostajan välillä jo valmistelun aikana. Neuvotteluissa tulisi olla Fimean ja Palkon lisäksi hyvinvointialueiden edustus. Hyvinvointialueiden mukana olon myötä alueiden näkemys neuvotellusta hinnasta ja muista käyttöönoton ehdoista sekä mahdollisuuksista toimeenpanna esimerkiksi sopimuksen edellyttämä tiedonkeruu hoidon tosielämän tuloksista voitaisiin huomioida jo valmistelun aikana.

Sairaalalääkkeen suosituksen valmistelu, erityisesti jos neuvottelut lääkeyritysten kanssa käydään jo valmisteluvaiheen aikana, hyötyisi siitä, että Fimean asiantuntemus olisi käytettävissä koko prosessin ajan. Näin Fimean arvioinnissa, Palkossa tehdyssä suositusvalmistelussa ja hallitun käyttöönoton ehtojen neuvotteluissa syntynyt tieto ja ymmärrys kertyisivät keskitetysti ja olisivat hyödynnettävissä prosessin kaikissa vaiheissa. Tietoa ei menetetä prosessin edetessä organisaatiosta toiseen. Lisäksi lääkeyritysten kanssa neuvottelevilla olisi vahva arvioitavan hoidon hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon vaikuttavien tekijöiden tuntemus. Neuvottelujen käyminen valmistelun aikana todennäköisesti myös nopeuttaisi sairaalalääkkeiden arviointiprosessia nykyprosessiin verrattuna.

Hilan asiantuntijaryhmä ja Palkon lääkejaosto

Avohoidon lääkkeiden arviointi ja päätösten valmistelu tehdään Hilan sihteeristössä virkatyönä. Tarvittaessa hakemuksesta pyydetään Hilan asiantuntijaryhmän (kts. luku 4.2.1.3) lausunto. Asiantuntijaryhmässä on edustettuna lääketieteen, farmakologian ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus. Jäsenet toimivat ryhmässä oman toimensa ohella.

Sairaalalääkkeiden suositukset valmistellaan Palkon sihteeristön valmisteluvastuulla yhteistyössä lääkejaoston kanssa. Lääkejaostoon kuuluu lääketieteen eri erikoisalojen asiantuntijoita hyvinvointialueilta sekä Hilan ja STM:n virkamiehiä. Kaikkiaan jäseniä on kahdeksan, ja he toimivat jaostossa oman toimensa ohella. Mikäli työryhmän ehdotukset sairaalalääkkeiden arviointien kattavuuden parantamisesta toteutuisivat, tulisi pohtia, miten asiantuntijoiden näkemykset huomioidaan suosituksen valmistelussa siten, että heidän työhön käyttämänsä aika sekä yksittäisen suosituksen käsittelyyn käytetty kokonaisaika pysyvät kohtuullisina. Työryhmän näkemyksen mukaan sairaalalääkkeiden suositusten valmistelutyöhön tulisi olla Palkon sihteeristössä nykyistä enemmän resursseja. Lisäksi Hilan ja Palkon prosesseja tulisi lähentää myös asiantuntijakäsittelyn ja asiantuntijoiden kuulemisen osalta (kts. kapale 4.2.1.3).

4.2.1.3 Lääkkeiden hintalautakunnan pyytämät asiantuntija-arviot

Sairausvakuutuslain mukaan Hila voi pyytää käsiteltävästä valmisteesta lausunnon Hilan asiantuntijaryhmältä ja Kelalta. Työryhmässä nähtiin tarpeelliseksi esittää kehittämisehdotuksia myös näitä lausuntoja koskien, vaikka ehdotukset eivät suoraan nousekaan tavoitteesta yhtenäistä prosesseja.

Kelan lausunto

Sairausvakuutuslain mukaan (6 luku 11 §) Hila pyytää tarvittaessa Kelan lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta. Lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen mukaan lausunnossa on arvioitava esitetyn korvattavuuden edellytykset ja hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuus ja sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset. Lausunto on annettava 30 päivän kuluessa tai, jos hakemuksessa on terveystaloudellinen selvitys, 60 päivän kuluessa lausuntopyynnön saapumisesta. Hila korvaa Kelalle lausunnoista aiheutuvat kustannukset.

Lausunnossaan Kela on arvioinut valmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa laajasti. Kun Hilan sihteeristössä ei sen ensimmäisinä toimintavuosina ollut terveystaloustieteellistä osaamista, oli uusia lääkkeitä arvioitaessa Kelan lausunto ja erityisesti sen terveystaloudellista selvitystä koskeva osio tärkeä osa hakemuksen arviointia. Nykyisin Hilan sihteeristössä on vahva terveystaloustieteellinen osaaminen eikä hakemusmateriaalin arviointia sekä Kelassa että Hilassa voida pitää enää tehokkaana resurssien käytön näkökulmasta. Työryhmän näkemyksen mukaan Kelan lausunnon painopisteen siirtäminen toimeenpanoon liittyviin seikkoihin ja sairausvakuutukselle aiheutuviin kustannuksiin tukisi nykymenttelyä paremmin Hilan työtä ja vähentäisi myös päällekkäisiä toimintoja.

Asiantuntijaryhmän lausunto

Sairausvakuutuslain mukaan (6 luku 11 §) uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään Hilan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa lausunto voidaan pyytää tarvittaessa. Lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen mukaan lausunnossa on annettava kokonaisarvio lääkkeen korvattavuuden edellytyksistä asiantuntijaryhmässä edustettu asiantuntemus huomioon ottaen.

Hilan asiantuntijaryhmän lausuntoa koskeva säädös on ajalta, jolloin erityiskorvattavuuden vahvistaminen lisäsi merkittävästi lääkkeen käyttöä ja vaikutti siten käytön kohdentumiseen ja kustannuksiin. Nykyisin uusien lääkehoitojen korvauskustannukset ovat tyypillisesti korkeat peruskorvattunakin ja erityiskorvattavuuden taloudellinen merkitys on vähäisempi. Lääkkeen hoidollinen arvo, mahdollinen korvattavuuden rajauksen tarve ja tutkimusnäytön vahvuus tulee arvioitavaksi peruskorvattavuuden edellytyksiä arvioitaessa, ja erityisesti tässä arvioinnissa asiantuntijaryhmän näkemys on hyödyllinen. Asiantuntijaryhmältä pyydetäänkin jo

nykyisin enenevässä määrin lausuntoja uusia lääkeaineita sisältävien valmisteiden peruskorvattavuushakemuksista. Työryhmä katsoo, että tältä osin lainsäädäntöä tulisi ajantasaistaa.

4.2.1.4 Potilasjärjestöjen kuuleminen

Kansainvälisessä tarkastelussa potilaiden osallisuus terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa on yleistynyt 2000-luvulla¹⁸. Osallistuminen voi olla suoraa eli kuulemista arviointiryhmiin tai päätöksentekoihin tai epäsuoraa, millä tarkoitetaan esimerkiksi lausunnon antamista tai suullista kuulemistä. Suora osallistuminen on suhteellisen harvinaista¹⁹.

Hilan, Fimean ja Palkon toimintaan sovelletaan hallintolakia. Hallintolaissa säädetään muun muassa viranomaiseen ja asianosaiseen kohdistuvasta selvittämismahdollisuudesta, asianosaisen kuulemisesta ja vaikuttamismahdollisuuksien varaamisesta. Hallintolain 41 §:n mukaan, jos asian ratkaisulla voi olla huomattava vaikutus muiden kuin asianosaisten oloihin, viranomaisen tulee varata näille henkilöille mahdollisuus saada tietoja asian käsittelyn lähtökohdista ja tavoitteista sekä lausua mielipiteensä asiasta. Asian vireilläolosta ja vaikuttamismahdollisuuksista on ilmoitettava asian merkityksen ja laajuuden kannalta sopivalla tavalla.

Suomessa avohoidon lääkkeen hakemusta käsiteltäessä potilasjärjestöt voivat toimittaa Hilalle lausunnon käsiteltävänä olevan lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta potilaiden näkökulmasta katsottuna. Lausuntoon voi sisällyttää myös muun muassa mahdollisia käyttäjäkokemuksia. Tiedon vireillä olevista hakemuksista järjestöt saavat Hilan kuukausittain laatimasta luettelosta, joka julkaistaan Hilan verkkosivuilla ja lähetetään pyydettyä potilasjärjestöille myös sähköpostilla. Lausuntojen antamiseen Hila on julkaissut tarkemmat ohjeet, ja lausuntoaika järjestöillä on 30 arkipäivää. Potilasjärjestöjen lausunnot liitetään osaksi valmisteen arviointimateriaalia ja toimitetaan myös lääkeyritykselle tiedoksi.

18 Tran Minh M. 2024. Potilasjärjestöjen lausunnot lääkkeiden hintalautakunnalleja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle. Kokemuksia lääkeaiheisten lausuntojen antamisesta, osallisuudesta ja lausuntojen merkityksestä. Helsinki: Helsingin yliopisto. Dissertationes Universitatis Helsingiensis 297/2024. Osoitteessa: <http://hdl.handle.net/10138/596310>. Viitattu: 29.10.2025.

19 Gagnon M-P ym. Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2021;37(1):e36. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1017/S0266462321000064>. Viitattu 29.10.2025.

Sairaalälääkkeiden arviointiprosessissa potilailla ja potilasjärjestöillä on mahdollisuus kommentoida Fimean arviointiraporttia sekä Palkon suositusvalmistelua ja suositusluonnosta. Fimea julkaisee tiedot käynnissä olevista arvioinneista ja valmiin arviointiraportin verkkosivuillaan. Palko tiedottaa lääkkeen käsittelyn aloittamisesta verkkosivuillaan sekä sähköisellä tiedotteella tiedotteen tilanneille. Tiedotteessa Palko informoi mahdollisuudesta esittää sille jo valmistelun alkuvaiheessa näkemyksiä seikoista, jotka olisi hyvä huomioida suosituksen valmistelussa. Suositusluonnoksen Palko julkaisee otakantaa.fi-verkkopalvelussa ja tiedottaa tästä verkkosivuillaan ja sähköisellä tiedotteella. Otakantaa-komentointiaikaa pyritään mahdollisuuksien mukaan antamaan neljä viikkoa. Kommentointivaiheen tarkoituksena on varmistaa, että kaikki asiaan liittyvä näyttö ja muu materiaali ja eri näkökohdat on huomioitu, suositus perustuu oikeisiin tietoihin ja se on kieliasultaan ymmärrettävä.

EU:n HTA-asetuksen mukaisissa lääkkeiden yhteisissä kliinisissä arvioinneissa kuullaan potilaita hoitavia lääkäreitä ja potilasasiantuntijoita. Yhteiset arvoinnit aloitettiin vuoden 2025 tammikuussa ja ne huomioidaan jatkossa kansallisessa arvioinnissa. Potilaiden näkökulma tulee tätä kautta mukaan myös kansallisiin lääkearviointeihin.

Potilaiden näkökulma on tärkeä lääkkeitä arvioitaessa. Kuulemisprosessin tulisi olla selkeä ja sujuva ja mahdollistaa myös pienillä resursseilla toimivien järjestöjen osallistuminen lausunnonantajina. Hyvä ajankohta kirjalliselle kuulemiselle on arviointiprosessin alkuvaihe, jolloin koostetaan muutakin arvioinnissa tarvittavaa materiaalia.

Potilasjärjestöt ovat toivoneet tarkempia tietoja avohoidon lääkkeiden hakemuksista. Järjestöt ovat kokeneet ongelmalliseksi sen, ettei Hilan julkaisema luettelo vireillä olevista hakemuksista nykyisellään sisällä tietoa valmistelle haetusta korvattavuudesta tai valmisteen hyväksytystä käyttöaiheesta. Tästä syystä luettelon läpikäynti vie järjestöiltä runsaasti resursseja. Kun potilasjärjestöillä ei ole tietoa, mihin valmisteen mahdollisesti useammasta käyttöaiheesta korvattavuutta haetaan tai haetaanko korvattavuutta rajoitettuna, eivät ne pysty kohdentamaan lausuntoaan hakemuksen kannalta olennaisiin seikkoihin. Valmisteen hyväksytyt käyttöaiheet ovat julkisia ja siten lisättävissä Hilan tiedotteeseen. Myös esimerkiksi hakemusten ryhmittely sairausryhmittäin nopeuttaisi luettelon läpikäyntiä. Lääkeyrityksen valmistelle hakema korvattavuus sen sijaan kuuluu liikesalaisuuden piiriin ja sen välittäminen potilasjärjestöille edellyttäisi lääkeyrityksen lupaa. Potilasjärjestöt ovat toivoneet myös suullisten kuulemisten hyödyntämistä valikoiduissa tilanteissa.

Työryhmä ehdottaa, että Hila kehittäisi kuulemismenettelyään potilaiden vaikuttamismahdollisuuksien parantamiseksi. Lisäksi Hilan ja lääkeyritysten tulisi pyrkiä yhdessä löytämään ratkaisu, jolla tieto haetusta korvattavuudesta voitaisiin salassapitosäännöksistä riippumatta välittää pyynnöstä asianomaisille potilasjärjestöille.

4.2.1.5 Päätöksenteko

Hilan ja Palkon kokoonpano

Sairausvakuutuslain (6 luku 2 §) mukaan lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä STM:stä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kelasta, yksi Fimeasta ja yksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL). Lääkkeiden hintalautakuntaa koskevassa asetuksessa säädetään, että jäsenistä vähintään yhden on edustettava lääketieteellistä, yhden farmasian, yhden oikeustieteellistä ja yhden taloudellista asiantuntemusta.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston kokoonpanosta säädetään terveydenhuoltolaissa. Neuvostossa on puheenjohtaja ja enintään 15 jäsentä. Vuoden 2026 alusta (laki terveydenhuoltolain muuttamisesta 789/2025) neuvostossa tulee olla edustettuina STM, THL ja Kela. Neuvostossa tulee lisäksi olla lääketieteen, hammaslääketieteen, hoitotyön, oikeustieteen, terveystaloustieteen sekä suomalaisen terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmän asiantuntemus.

Lääkkeiden hintalautakunnan ja terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston kokoonpanot määräytyvät osin eri lailla. Palveluvalikoimaneuvoston kokoonpano perustuu vuoden 2026 alusta pääasiassa asiantuntijuuteen, kun hintalautakunnan jäsenet ovat ensisijaisesti organisaatioiden edustajia, vaikka myös heidän asiantuntemukselleen on asetettu ehtoja. Työryhmän näkemyksen mukaan myös lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpanon tulisi perustua nykyistä enemmän asiantuntijuuteen. Lähtökohtaisesti voidaan ajatella, että sekä palveluvalikoimaneuvostossa että hintalautakunnassa tarvitaan samantyyppistä osaamista, erityisesti terveydenhuollon, lääkehoitojen, terveystaloustieteen ja oikeustieteen asiantuntijuutta. Lisäksi tulisi pohtia tarvetta laajentaa kokoonpanoa potilaiden edustajalla. Lääkkeiden hintalautakunnassa tarvitaan myös sairausvakuutuksen asiantuntemusta.

Työryhmän sairaalalääkkeiden arviointien kattavuutta ja hintaneuvotteluja koskevien ehdotusten toteuttamisesta seuraisi, että terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostoon hyväksyttäväksi tulevien lääkkeitä koskevien suositusluonnosten määrä kasvaisi merkittävästi nykyisestä ja käsiteltäväksi tulisi ei-julkisia tietoja, kuten liikesalaisuuden piiriin kuuluvia hintatietoja. Näistä syistä työryhmä ehdottaa

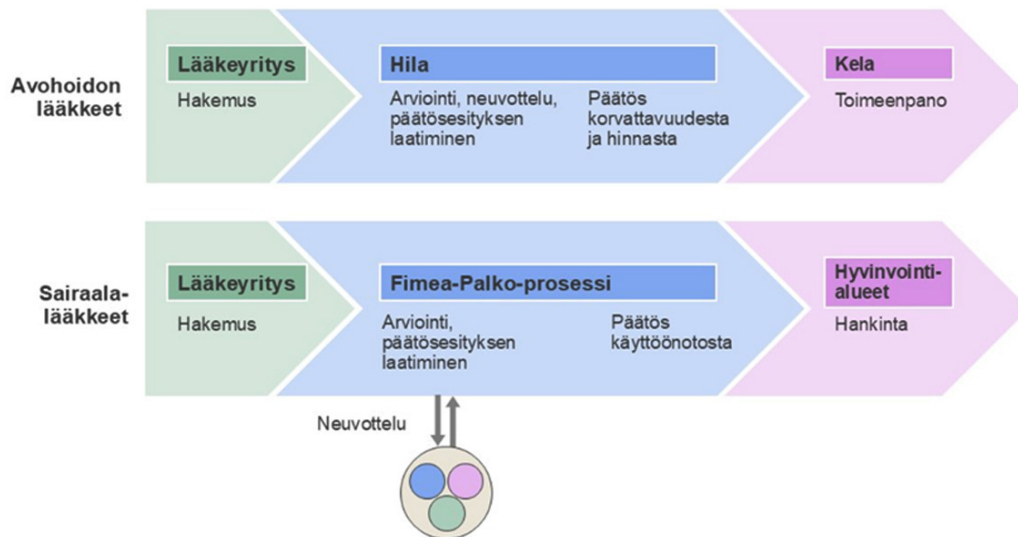
selvitettäväksi, voisiko palveluvalikoimaneuvoston päätöksentekoa koskevaa sääntelyä täydentää siten, että lääkesuosituksia hyväksyessään palveluvalikoimaneuvosto olisi päätösvaltainen ja kokoontuisi nykyistä pienemmällä kokoonpanolla.

Päätösten perustelujen julkaiseminen

Sairaalalääkkeitä koskevat suositukset perusteluineen julkaistaan Palkon verkkosivuilla. Hila julkaisee tehdyt päätökset, mutta ei päätösten perusteluja. Työryhmän näkemyksen mukaan myös Hilan päätösten perustelut tulisi julkaista. Perustelujen julkaiseminen liikesalaisuuksien luottamuksellisuus huomioiden lisäisi Hilan toiminnan avoimuutta ja läpinäkyvyyttä ja voisi osaltaan lisätä luottamusta sen toimintaan.

4.2.2 Hakemusperusteinen malli

Kuvio 4. Hakemusperusteinen malli.



Hakemusperusteinen malli poikkeaa nykyjärjestelmiin perustuvasta mallista siinä, että hakemusperusteisessa mallissa myös sairaalalääkkeiden arviointi perustuu avohoidon lääkkeiden tavoin lääkeyrityksen hakemukseen ja palveluvalikoimaneuvosto tekee päätöksen valmisteen kuulumisesta palveluvalikoimaan. Palveluvalikoimaan sisällyttävä päätös koskee edellytyksiä, joilla lääkehoito kuuluu palveluvalikoimaan.

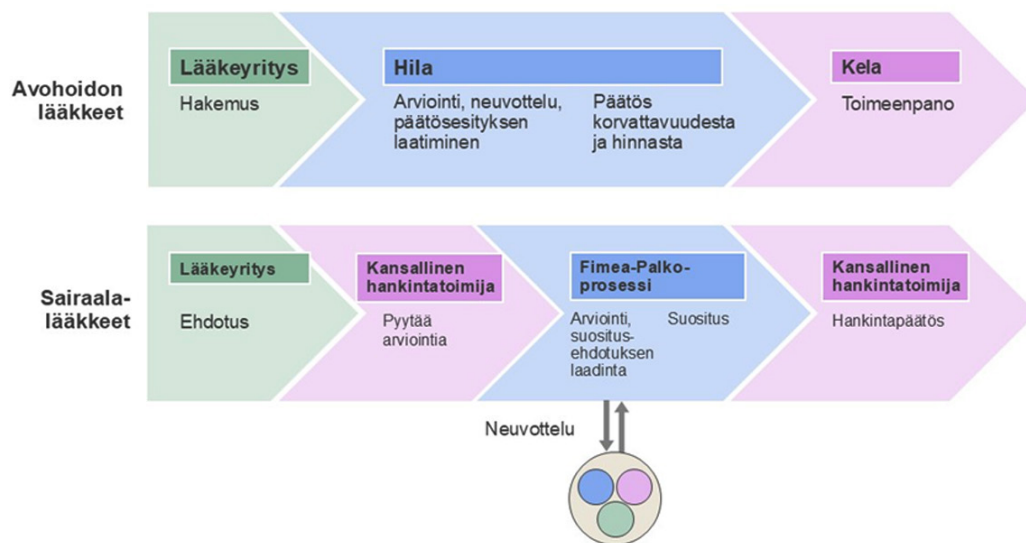
Työryhmä arvioi, että malli edellyttäisi EU:n transparensidirektiivin noudattamista myös sairaalalääkkeitä koskevassa päätöksenteossa. Direktiivin mukaan päätös on annettava 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta, kielteinen päätös on perusteltava ja päätöksestä on oltava valitusoikeus. Malli edellyttäisi myös Palkon lakisääteistä toimivaltaa muutettavan siten, että Palko pystyisi antamaan sitovia päätöksiä. Mallin käyttöönotto saattaisi lisäksi edellyttää nykyistä tarkempaa sääntelyä sairaalalääkkeitä koskevan päätöksenteon kriteereistä.

Hakemusperusteisuus sekä avohoidon lääkkeiden että sairaalalääkkeiden arvioinnissa mahdollistaisi arviointiprosessien lähentämisen paremmin kuin nykyjärjestelmiin perustuvassa mallissa. Se lisäisi tarkempien kriteereiden myötä sairaalalääkkeiden päätöksenteon läpinäkyvyyttä ja arviointiprosessin ennakoitavuutta. Sen myötä suosituksia koskevat päätökset tulisivat valituskelpoisiksi ja lääkeyrityksellä olisi mahdollisuus saada halutessaan uudella hakemuksella valmisuutensa uudelleen arvioitavaksi.

Mallin myötä eri hyvinvointialueilla asuvien potilaiden yhdenvertaisuuden voidaan olettaa paranevan, kun Palko tekee kansallisen hyvinvointialueita sitovan päätöksen suosituksen sijaan.

4.2.3 Sairaalalääkkeiden hankintaprosessiin perustuva malli

Kuvio 5. Sairaalalääkkeiden hankintaprosessiin perustuva malli.



Hankintaprosessiin perustuvassa mallissa sairaalalääkkeiden arviointi tapahtuu osana hankintaprosessia. Mallissa arviointi alkaa lääkeyrityksen ehdotettua kansalliselle hankintatoimijalle lääkevalmisteen arviointia. Hankintatoimija pyytää Palkolta suositusta valmisteen kuulumisesta palveluvalikoimaan ja Palko Fimealta valmisteen arviointia. Suosituksen jälkeen hankintatoimija tekee päätöksen valmisteen hankinnasta.

Malli edellyttää kansallisen hankintatoimijan perustamista. Tämä voisi tapahtua esimerkiksi perustamalla hyvinvointialueille yhteinen toimielin (laki hyvinvointialueesta (611/2021) 54 §). Tällaiselle toimielimelle on mahdollista siirtää järjestämisvastuuta eli esimerkiksi toimivalta tehdä hankintapäätöksiä kaikkien hyvinvointialueiden puolesta. Hyvinvointialueet voivat perustaa myös yhteisiä virkoja (laki hyvinvointialueesta 56 §).

Kun hankintapäätös on kansallinen, malli parantaisi potilaiden yhdenvertaisuutta eri alueilla.

Mallissa arviointi ja suositus olisivat osa hankintaprosessia ja toimintaa ohjaisi hankintalainsäädäntö. Nykyjärjestelmiin perustuvasta mallista hankintaprosessiin perustuva malli eroaa arvioinnin tekemisen osalta lähinnä siinä, mistä aloite arvioinnin tekemiseen tulee arviointitoimijoille. Kokonaisprosessina malli olisi kuitenkin uudentyypinen ja toisi arviointiprosessiin uuden toimijan ja uusia vaiheita, mistä syystä malli ei saanut työryhmässä laajaa kannatusta.

4.3 Arviointikriteereiden lähentäminen

4.3.1 Nykylainsäädäntö

Sairausvakuutuslaki, sairausvakuutuksesta korvattavat lääkkeet

Sairausvakuutuslain (6 luku 5 §) mukaan lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmistelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa.

Laissa säädetään erikseen kriteerit lääkkeen korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden vahvistamiseksi. Korvattavuuden kriteerit ovat erilaiset arvioitaessa peruskorvattavuutta, rajoitettua korvattavuutta ja erityiskorvattavuutta. Tukkuhinnan kohtuullisuuden kriteerit ovat samat kaikissa korvausluokissa.

Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on valmisteesta, joka on tarkoitettu tilapäisen tai lieväoireisen sairauden hoitoon, jonka hoidollinen arvo on vähäinen, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon taikka joka on perinteinen kasvirohdosvalmiste tai homeopaattinen valmiste.

Rajoitetusti peruskorvattavalta lääkkeeltä edellytetään käytössä ja tutkimuksessa osoitettua merkittävää hoidollista arvoa. Rajoitetun korvattavuuden edellytyksenä on myös, että lääke on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja erityisen kallis siten, että käytettäessä sitä peruskorvattuna vakuutetulle syntyy oikeus lisäkorvaukseen²⁰. Lääkkeen korvattavuus voidaan rajoittaa myös silloin, jos lääkkeestä aiheutuisi laajassa käytössä kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden edellytys on, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, kun sen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu ja että lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. (Sairausvakuutuslaki 6 luku 9 § ja valtioneuvoston asetus vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidon kustannusten korvaamisesta (25/2013).)

Tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa, lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa, lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta, käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehtoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja. (Sairausvakuutuslaki 6 luku 7 §.) Hakemuksen tulee sisältää terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai korvattavuuden merkittävä laajentaminen (sairausvakuutuslaki 6 luku 4 §).

²⁰ Lisäkorvausta maksetaan, kun vakuutetun maksettavaksi jäävät omavastuut ylittävät vuosiomavastuun eli niin sanotun omavastuukaton.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä hyväksyä lääkkeen korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena, jos uudelle lääkehoidolle on erityinen lääketieteellinen tarve ja hoidon kustannuksiin, hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin päätöksen teossa huomioitaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta (sairausvakuutuslaki 6 luku 6 a §). Ehdollisen korvattavuuden hyväksymisen yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta ja myyntiluvan haltija tekevät keskinäisen sopimuksen epävarmuuden vastuunjaosta ja sopimuksen toteutumisen seurannasta.

Terveydenhuoltolaki, terveydenhuollon palveluvalikoima

Terveydenhuoltolain 7 a §:n mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. Palveluvalikoimaan ei kuulu hoito, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja kustannukset kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Terveydenhuoltolain 8 §:n mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Lisäksi lain 78 a §:ssä säädetään, että suosituksia antaessaan palveluvalikoimaneuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

4.3.2 Meneillään oleva säädösvalmistelu

STM:ssä on käynnissä julkisesti rahoitettua sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palveluvalikoimaa koskeva säädösvalmistelu. Tarkoitus on määritellä periaatteet, joiden mukaan palvelut ja menetelmät kuuluvat palveluvalikoimaan tai on rajattu niiden ulkopuolelle. Kuulemistilaisuudessa 8.9.2025 esitetyn mukaan valmistelussa ovat olleet seuraavat palveluvalikoimaan kuulumisen edellytykset: tarveperiaate, turvallisuus, vaikuttavuus, kustannusvaikuttavuus sekä läpileikkaavina periaatteina yhdenvertaisuus ja ihmisarvon loukkaamattomuus. Esityksen lausuntokierroksen on suunniteltu alkavan 30.10.2025. Työryhmän näkemyksen mukaan valmistelluissa palveluvalikoimaan kuulumisen edellytyksissä ja työryhmän alla esittämissä ehdotuksissa arviointikriteereiksi ei tämän hetkisten tietojen perusteella ole ristiriitaa.

4.3.3 Työryhmän ehdotukset arviointikriteereiksi

Työryhmän tehtävänä oli laatia ehdotus lääkkeiden arviointikriteereiksi siten, että kriteerit olisivat yhtenevät riippumatta lääkkeen annostelumuodosta. Arviointikriteereillä tarkoitetaan tässä päätöksenteon perusteena olevia kriteereitä. Yhtenäiset kriteerit edistäisivät potilaiden yhdenvertaisuutta ja lisääisivät arvioinnin lopputuleman ennakoitavuutta. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden yhtenevät kriteerit myös varmistaisivat, että ratkaisuissa tulisi huomioida yhteiskunnan kokonaisuus. Osaltaan ne myös helpottaisivat avo- ja sairaalalääkkeitä sisältävien lääkeyhdistelmien arviointia.

Lääkkeet poikkeavat useimmista muista terveydenhuollon menetelmistä siinä, että niiden arvioinnin pohjaksi on käytettävissä myyntilupaprosessissa syntynyttä kliinistä tutkimustietoa lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta. Tätä tietoa myyntilupaviranomainen on jo osaltaan arvioinut myyntiluvan myöntämisen edellytysten näkökulmasta. Jatkossa jäsenmaiden käytettävissä tulevat olemaan myös EU:n HTA-asetuksen mukaiset yhteisarvioinnit, joihin kootaan uutta lääkettä ja olemassa olevia hoitoja koskeva vertaileva tutkimustieto suhteellisesta vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta. Myös lääkeyrityksillä on motiivi tuottaa arviointiviranomaiselle arvioinnissa tarvittavaa tietoa. Lisäksi lääkkeiden arviointimenetelmät ovat kehittyneitä ja niiden käyttö vakiintunutta. Edellä mainituista syistä työryhmä katsoi hyödylliseksi tarkastella erityisesti lääkevalmisteiden arviointiin soveltuvia kriteereitä. Työryhmä jakoi kriteerit hoidollisen ja taloudellisen arvon kriteereihin.

4.3.3.1 Hoidollisen arvon arviointi

Läkettä arvioitaessa sen hoidollista arvoa tarkastellaan kahdessa eri tarkoituksessa. Ensinnäkin, onko lääkkeellä ylipäätään sellaista hoidollista arvoa, että sen rahoittaminen julkisin varoin katsotaan perustelluksi. Hoidollista arvoa tarkastellaan myös arvioitaessa lääkkeen taloudellista arvoa. Lääkkeen hoidollinen arvo, sen käytöstä koituvat terveysvaikutukset, ovat kustannusvaikuttavuusanalyysissä tärkeä tarkastelun kohde ja analyysin lopputulokseen vaikuttava tekijä. Tässä alaluvussa tarkastellaan hoidollisen arvon arviointia ensin mainitussa tarkoituksessa.

Hoidollisen arvon tarkastelu tehdään vertaamalla arvioitavaa hoitoa käytössä jo oleviin hoitovaihtoehtoihin, oireiden mukaiseen hoitoon tai taudin luonnolliseen kulkuun. Lääkkeen hoidollinen arvo voi ilmetä esimerkiksi siten, että lääke on parantava, lievittää sairauden oireita, hidastaa sairauden etenemistä tai parantaa potilaan toimintakykyä tai elämänlaatua. Kyseessä on kokonaisarvio, jossa huomioidaan

lääkkeellä tavoiteltujen terveyshyötyjen lisäksi myös lääkkeen haittavaikutukset ja lääkkeen käyttöön, kuten esimerkiksi annosteluun, liittyvät seikat. Lääkkeellä voidaan katsoa olevan vähäistä suurempaa hoidollista arvoa, kun se on hoidolliselta arvoltaan samanarvoinen tai parempi kuin käytössä olevat hoidot tai sillä on saatavissa terveyshyötyjä tilanteessa, joihin ei aiemmin ole ollut hoitovaihtoehtoja.

Nykyiset myyntilupamenettelyt mahdollistavat uuden lääkkeen pääsyn markkinoille lääkkeen kehityksen aikaisemmassa vaiheessa ja vähäisemmällä tehon ja turvallisuuden tutkimusnäytöllä. Tästä syystä työryhmä katsoo, että hoidollisen arvon kriteerissä on syytä korostaa luotettavan tutkimusnäytön tarpeellisuutta. Lääkkeitä koskevilla kliinisillä tutkimuksilla parhaimpana pidetään yleisesti näyttöä, joka perustuu satunnaistettuun ja sokkoutettuun kliiniseen tutkimukseen, jossa tutkittavaa hoitoa verrataan toiseen hoitoon tai lumehoittoon. Tutkimuksen tulisi antaa luotettava arvio hoidon vaikutuksista kliinisesti ja potilaan kannalta merkittäviin päätetapahtumiin. Sairaudet ovat kuitenkin erilaisia, ja tutkimusnäytön riittävyttä arvioitaessa on syytä huomioida sairauden luonne. Esimerkiksi sairauden harvinaisuuden takia tutkittavien määrä voi jäädä pieneksi, ja hitaasti etenevän sairauden kohdalla voidaan joutua tyytymään korvikemuuttujassa tapahtuvan muutoksen seuraamiseen kliinisen päätavoitteen sijaan.

Nykylainsäädännön perusteella peruskorvattavuutta ei vahvisteta lääkkeelle, jonka hoidollinen arvo on vähäinen. Sairausvakuutuslain esitöiden mukaan (HE 97/2005) lääkkeen hoidollinen arvo katsotaan vähäiseksi, jos lääkkeellä ei todennäköisesti saada todellista myönteistä vaikutusta potilaiden terveydentilaan. Terveystieteiden palveluvalikoimaan puolestaan ei kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoito, jonka vaikuttavuus on vähäinen ja kustannukset kohtuuttomat hoidolliseen arvoon nähden. Palveluvalikoimaan voi kuulua ainoastaan lääketieteellisesti perusteltu hoito, ja lääkkeen hoidollinen arvo tulee arvioitavaksi myös tässä yhteydessä.

Työryhmän näkemyksen mukaan lääkkeen vähäistä suurempi hoidollinen arvo voidaan katsoa osoitetuksi, kun sairauden luonne, nykyinen hoitokäytäntö ja tutkimusnäyttö huomioiden voidaan perustellusti olettaa, että hoidolla on saatavissa kliinisesti merkittävä myönteinen vaikutus potilaiden terveydentilassa.

Työryhmän ehdotus yhteiseksi hoidollisen arvon kriteeriksi: osoitettu vähäistä suurempi hoidollinen arvo.

4.3.3.2 Taloudellisen arvon arviointi

Sairausvakuutuslaissa korvattavalle lääkkeelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan usean eri kriteerin avulla. Arvioinnissa huomioidaan valmisteen kansainväliset hinnat, vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa ja valmisteen käytöstä koituvat hyödyt ja kustannukset verrattuna muihin hoitovaihtoehtoihin sekä lääkekorvauksiin käytettävissä olevat varat. Tietyissä tilanteissa voidaan huomioida myös valmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset.

Terveydenhuoltolain mukaan palveluvalikoimaan ei hyväksytä hoitoa, jonka vaikuttavuus on vähäinen ja aiheuttamat kustannukset kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Lisäksi palveluvalikoiman neuvoston tulee ottaa suositusta antaessaan huomioon järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Järjestämiseen liittyviä seikkoja huomioidessaan palveluvalikoimaneuvosto on tarkastellut lääkehoitojen vaatimia resursseja, mukaan lukien taloudelliset resurssit.

Sekä sairausvakuutuslaki että terveydenhuoltolaki sisältävät ajatuksen lääkkeen taloudellisesta arvioinnista ja sen osana kustannusvaikuttavuuden arvioinnista. Kustannusvaikuttavuuden arvioinnin tavoitteena on selvittää, mitä terveysvaikutuksia arvioitavalla lääkkeellä on ja mitä kustannuksia siitä koituu verrattuna tilanteeseen, jossa potilasta hoidetaan vertailukohdaksi otetun nykyisen hoitokäytännön mukaisella hoidolla. Arvioinnin lopputuloksena ilmoitetaan tyypillisesti laskennallinen kustannus yhdelle arvioitavan lääkkeen käytöllä saatavalle elämänlaadultaan täydelliselle lisäelinvuodelle (laatupainotettu lisäelinvuosi).

Kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa tulisi tarkastella pääsääntöisesti potilaalle koituvia terveysvaikutuksia, sekä hyötyjä että haittoja, sekä huomioida sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia laajasti siten, että analyysin perusteella voidaan tehdä johtopäätöksiä lääkkeen kokonaistaloudellisuudesta. Arvioinnin tavoitteena on valita käyttöön menetelmät, joilla aikaan saadun terveydentilan muutoksen ja käytettyjen voimavarojen suhde on mahdollisimman optimaalinen eli menetelmät, jotka tuottavat käytettävissä olevilla voimavaroilla mahdollisimman paljon terveyttä. Suomessa ei ole määritetty terveydenhuoltomenetelmien kustannusvaikuttavuuden kynnsarvoa eli maksuhalukkuuden korkeinta arvoa. Mikäli kynnsarvoa ryhdyttäisiin soveltamaan, tulisi se ottaa mukaan myös lääkkeiden taloudellisiin arviointikriteereihin. Kustannusvaikuttavuusanalyysi tuottaa kustannusvaikuttavuussuhteen lisäksi tietoa myös muun muassa arvioitavan lääkkeen ja sen vertailuhoitojen potilaskohtaisista kokonaiskustannuksista ja sen eri osatekijöistä kuten lääkkeen, lääkkeen annostelun ja haittatapahtumien hoidon kustannuksista.

Koska kustannusvaikuttavuusanalyysi ei tuota tietoa lääkkeen käyttöönoton budjettivaikutuksista, tulisi taloudellisessa arvioinnissa huomioida myös käyttöönoton budjettivaikutukset. Oleellista olisi tarkastella sekä lääkkeen käyttöönoton aiheuttamia kustannusmuutoksia nykyhoitoon verrattuna että lääkkeestä ja sen käytöstä syntyviä kokonaiskustannuksia.

Arvioitavan lääkkeen hinnan vertailu muiden saman sairauden hoitoon käytettävien vastaavien lääkkeiden hintoihin Suomessa ja lääkkeelle Suomeen ehdotetun hinnan vertailu sen hintaan muissa ETA-maissa ovat vakiintuneita menetelmiä arvioidessa sairausvakuutuksesta korvattavalle lääkkeelle ehdotetun hinnan kohtuullisuutta. Hintavertailussa huomioidaan muun muassa vertailtavien valmisteiden mahdolliset erot annostelussa. Viime vuosina erilaiset ei-julkiset alennukset ja hintasopimukset lääkkeitä hinnoiteltaessa ovat yleistyneet niin Suomessa kuin muuallakin Euroopassa, ja hintavertailujen luotettavuus on tästä syystä heikentynyt etenkin uudemmillä lääkkeillä. Vertailujen katsotaan kuitenkin yhä tuottavan arvioinnissa hyödynnettävää tietoa. Tiedot esimerkiksi sosiaaliturvalaitoksille annettavista alennuksista tai luottamuksellisten hintasopimusten olemassaolosta parantaisivat edelleen vertailujen hyödynnettävyyttä

Sairaalalääkkeiden arvioinneissa on verrattu arvioitavan lääkkeen hintaa vastaavaan tarkoitukseen käytettävien lääkkeiden listahintoihin Suomessa. Vertailujen hyödynnettävyyttä heikentää se, että sairaalalääkkeiden todelliset hankintahinnat ovat yleensä listahintoja alempia eikä niitä ole julkisesti saatavilla. Hinnat voivat myös vaihdella hyvinvointialueittain. Samat haasteet koskevat sairaalalääkkeiden kansainvälisten hintojen saatavuutta ja hyödynnettävyyttä.

Lääkkeiden hintavertailujen luotettavuuden ja hyödynnettävyyden lisäämiseksi arviointi- ja päätösprosesseissa mukana olevilla tulisi olla oikeus saada tietoja lääkkeiden hankintahinnoista ja luottamuksellisista sopimushinnoista Suomessa. Näiden tietojen saanti parantaisi myös kustannusvaikuttavuusanalyysien tulosten osuvuutta.

Työryhmän ehdotus yhteiseksi taloudellisen arvon kriteereiksi:

Lääkehoidon kokonaiskustannusten tulee olla hyväksyttävällä tasolla.

Lääkkeen hintaa ja kustannuksia arvioitaessa otetaan huomioon:

- lääkkeen käytöllä saavutettavat terveyshyödyt ja hoidosta koituvat terveyden- ja sosiaalihuollon kustannukset käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin verrattuna (kustannusvaikuttavuus).
- lääkkeen ja sen käytön budjettivaikutukset
- vastaavaan tarkoitukseen käytettävien lääkkeiden hinnat Suomessa ja valmisteen kansainvälinen hintataso.

4.3.3.3 Muut kriteerit

Työryhmä keskusteli edellä käsiteltyjen kriteereiden lisäksi myös eettisyyden, yhdenvertaisuuden, sairauden vakavuuden, sairauden harvinaisuuden, hoidon tarpeen ja lääkkeen innovatiivisuuden vaikutuksista arviointiin.

Työryhmän näkemyksen mukaan eettisyys ja yhdenvertaisuus ovat terveydenhuollon yleisiä ja tärkeitä periaatteita, joiden tulisi näkyä ja jotka tulisi ottaa huomioon läpi koko arviointi- ja päätöksentekoprosessin. Sairauden vakavuus ja harvinaisuus sekä hoidon tarve puolestaan nähtiin tekijöinä, jotka saattavat vaikuttaa arvioinnin tuloksen tulkintaan. Useissa maissa esimerkiksi harvinaislääkkeille tai vakavien sairauksien lääkkeitä voidaan hyväksyä korkeampi kustannusvaikuttavuuden kynnyssarvo (inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde, ICER) kuin yleisempien tai vähemmän vakavien sairauksien lääkkeitä. Suomessa ei ole määritelty tällaisia kynnyssarvoja.

Innovatiivisuus voidaan määrittää usein eri tavoin. Lääkkeen innovatiivisuus voi perustua esimerkiksi lääkkeen uuteen kemialliseen rakenteeseen, uuteen lääke- muotoon tai uudentyypiseen vaikutusmekanismiin. Työryhmä katsoo, että uusien lääkehoitojen kehittäminen on tärkeää. Lääkkeen käyttöönottoa edeltävässä arviointityössä innovatiivisuutta ei kuitenkaan tulisi pitää itseisarvona, vaan innovatiivisuuden tulisi näkyä lääkkeen terveysvaikutuksissa, valmisteen tehossa, turvallisuudessa, vaikuttavuudessa ja hoidollisessa arvossa, jolloin se tulee arvioiduksi hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin yhteydessä. Hallitun käyttöönoton menettelyt, kuten sairausvakuutuksen ehdollinen korvattavuus, voivat mahdollistaa sellaisenkin merkittäväksi katsotun lääkkeen käyttöönoton, jonka vaikutuksiin liittyy vielä epävarmuutta.

Lääkkeiden tuotannon ja käytön ympäristövaikutuksiin on alettu kiinnittää huomiota parin viime vuosikymmenen aikana. Lääkeaineita päätyy ympäristöön lääkkeen elinkaaren kaikissa vaiheissa. Alajärvi ym.²¹ selvittivät kirjallisuuskatsauksessaan, miten ympäristönäkökulmaa on huomioitu tai voitaisiin huomioida lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa. Kirjallisuuden perusteella keskeisiä keinoja tässä ovat ympäristökuormituksen sisällyttäminen HTA-arviointeihin ja korkeamman hinnan tai paremman korvattavuuden mahdollistaminen ympäristöystävällisimmille valmisteille. Esteiksi ympäristönäkökulman huomioimiselle kirjallisuudessa on nähty tiedonpuute lääkkeen elinkaaren aikaisista ympäristövaikutuksista, harmonisoitujen arviointimenetelmien puute sekä vastuun jakamisen haasteet ja taloudelliset haasteet. Päätöksenteossa voi lisäksi syntyä eettisiä vaikeita tilanteita, jos ympäristöarvoja ja terveydellisiä arvoja jouduttaisiin puntaroimaan keskenään. Työryhmä katsoi, että ympäristönäkökulman huomioiminen ei toistaiseksi ole mahdollista arviointityössä. Kehitystä ympäristönäkökulman huomioimisen tavoissa on kuitenkin syytä seurata.

21 Alajärvi L. ym. Ympäristönäkökohtien ja kestävä kehityksen huomioiminen lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa – kartoittava kirjallisuuskatsaus. Loppuraportin tiivistelmä. Osoitteessa: [Ympäristönäkökohtien ja kestävä kehityksen huomioiminen lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa – kartoittava kirjallisuuskatsaus](#). Viitattu 29.10.2025.

5 Arviointitoiminnan rahoitus

Arviointitoimintaa on mahdollista rahoittaa joko budjettirahoitteisesti tai käsittelymaksuilla. Nykyisin Hilan hakemusperusteinen toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan käsittelymaksuilla. Niillä rahoitetaan myös kustannukset lausunnoista, joita Hila pyytää Kelalta ja asiantuntijoilta. Palkon toiminta ja Fimean arviointitoiminta perustuvat budjettirahoitukseen.

Monet sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan haasteet, kuten ennakoimattomuus ja kattavuus, kytkeytyvät resurssien niukkuuteen. Resurssien lisääminen sairaalalääkkeiden arviointitoimintaan on välttämätöntä toteutettavasta mallista riippumatta. Kaikissa tarkastelluissa malleissa sairaalalääkkeiden arviointitoiminta olisi edelleen mahdollista rahoittaa budjettirahoituksella. Käsittelymaksuihin perustuvaa rahoitusta kuitenkin puoltaa yleisesti se, että käsittelymaksut takaavat riittävän arviointiin tarvittavan resurssin olettaen, että käsittelymaksu on asetettu oikealle tasolle ja että saatavilla on ammattitaitoista työvoimaa. Käsittelymaksuja voitaisiin kuitenkin käyttää vain rajoitetusti viranomaisaloitteisiin menettelyihin, mikäli niitä halutaan säilyttää. Käsittelymaksujen toteutettavuudessa voi olla eroja mallien välillä, ja käsittelymaksuja käyttöönottaessa tulisi selkeästi määritellä niiden peruste.

Käsittelymaksun suuruus saattaa etenkin pienimenekkisten lääkevalmisteiden kohdalla olla este hakemuksen jättämiselle. Tämän riskin pienentämiseksi voitaisiin määrittää tilanteita, joissa maksua ei perittäisi tai sitä pienennettäisiin. Maksu voitaisiin jättää perimättä esimerkiksi, jos se ylittäisi tietyn osuuden arvioidusta myynnistä. Budjettirahoitteisessa järjestelmässä myyntiluvan haltijalle ei aiheudu taloudellista rasitusta hakemuksen jättämisestä, mikä toisaalta saattaisi kannustaa jättämään hakemuksia vaiheessa, jossa materiaali on vielä keskeneräinen. Vajaiden tai keskeneräisten hakemusten riskiä voitaisiin pienentää määrittämällä käsittelyyn otettavalle hakemukselle vähimmäisvaatimukset.

Työryhmä ehdottaa, että lääkkeiden arviointitoiminta tulisi lähtökohtaisesti rahoittaa käsittelymaksuin.

6 Tiedonsaantioikeudet toimijoiden välillä

6.1 Nykytila ja tunnistettu tiedontarve

Työryhmä tunnisti kaksi eri tilannetta, joissa liikesalaisuuksien piiriin kuuluvien tai ei vielä julkiseksi tulleiden tietojen liikkuminen lääkkeiden arviointityössä mukana olevien viranomaisten välillä edistäisi julkisten varojen kustannustehokasta käyttöä ja parantaisi arviointien yhdenmukaistamista. Tunnistetut tietotarpeet liittyvät lääkkeistä tehtäviin riskinjakosopimuksiin ja käsittelyssä olevan tai olleen asian tietoihin. Työryhmä katsoi, että jatkossa kaikilla lääkkeiden arviointi- ja päätösprosesseissa mukana olevilla viranomaisilla tulisi olla lailla säädetty tiedonsaantioikeus lakisääteisten tehtäviensä kannalta välttämättömiin tietoihin.

Toisella viranomaisella voi olla välttämätön tarve saada arvioinnin ja päätöksenteon tueksi esimerkiksi Hilalta tietoja käsittelyssä olevasta korvattavuushakemuksesta tai Palkolta lääkesuosituksen valmisteluun liittyvistä tiedoista. Jo nykyisin Fimealla on laissa säädetty oikeudet saada lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan hakemuksen yhteydessä Hilalle luovutetut ja siellä syntyneet tiedot salassapitosäännösten estämättä silloin, kun ne ovat välttämättömiä Fimean säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Vastaava tiedonsaantioikeus puuttuu Hilalta ja Palkolta, ja oikeudesta säätäminen olisi välttämätöntä niille säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Edellä raportin luvussa 4.3.1 on mainittu sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssä säädetty ehdollisen korvattavuuden menettely, joka mahdollistaa Hilan ja lääkeyritysten väliset riskinjakosopimukset. Toistaiseksi sopimukset ovat olleet taloudellisia sopimuksia, ja tyypillisesti niissä sovitaan esimerkiksi julkista hintaa alemmasta hinnasta. Lääkeyritys suorittaa palautusmaksuna luottamuksellisen hinnanalennuksen. Vastaavanlaisia riskinjakosopimuksia tehdään myös sairaalalääkkeiden hankinnoissa.

Salassa pidettävät hinta- ja muut sopimustiedot ovat ainoastaan lääkeyrityksen ja sopimuksen tehneen viranomaisen tiedossa. Sopimustiedoilla tarkoitetaan tässä yhteydessä sellaisia sopimusehtoja, jotka määrittävät valmisteen lopullisen hinnan. Riskinjakosopimuksissa hinta saattaa määräytyä esimerkiksi valmisteiden myyntivolyymien tai vaikuttavuuden perusteella. Salassa pidettävistä hinta- ja sopimustiedoista seuraa, että arviointitoimijat eivät pysty tekemään luotettavaa kustannusvaikuttavuusarvioita tilanteissa, joissa vertailuhoidosta on tehty luottamuksellinen sopimus eikä arvioijalla ole pääsyä sopimuksen tietoihin.

Salassa pidettävät hinta- ja sopimustiedot eivät myöskään ole välttämättä riskinjakosopimuksen tehneen viranomaisen hyödynnettävissä. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:n 4 momentin mukaan Hila ei voi ottaa ehdollisesti korvattavan vertailuvalmisteen hintaa huomioon verratessaan arvioitavan valmisteen hintaa Suomessa saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hintaan. Tällöin lääkevalmisteen kustannusvertailu ei toteudu tarkoituksenmukaisella tavalla. Mikäli Hila voisi ottaa huomioon ehdollisesti korvattavan valmisteen hinnan, vertailu tulisi ainoastaan viranomaisen käyttöön ja hakijayrityksen asianosaisen tiedonsaantioikeutta tältä osin rajoitettaisiin. Ruotsin lääkeviranomainen Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV on käyttänyt riskinjakosopimusvalmisteen hintoja kustannusvertailussaan vuodesta 2024²².

Edellä kuvatuissa tietotarpeissa tiedonkulun parantamisen edellytyksenä olisi arviointiviranomaisen tiedonsaanti sellaisiin toisen viranomaisen asiakirjoihin, jotka eivät ole vielä tulleet julkiseksi julkisuuslain 6 §:n nojalla tai ovat viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 621/1999 (julkisuuslaki) 24 §:n 1 momentin 20 kohdan perusteella salassa pidettäviä niiden sisältämien liikesalaisuuksien vuoksi. Alla olevassa taulukossa on koostettuna työryhmän tunnistamat tiedontarpeet ja niiden ratkaisemiseksi tarvittavat lainsäädäntömuutokset.

22 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 1.2.2024. TLV har en ny hantering av sekretessbelagda priser vid utredning av förmånsansökningar 1.2.2024. Nyhet. Osoitteessa: [TLV har en ny hantering av sekretessbelagda priser vid utredning av förmånsansökningar – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#). Viitattu 29.10.2025.

Taulukko 1. Työryhmän tunnistamat tiedontarpeet ja niiden ratkaisemiseksi tarvittavat lainsäädäntömuutokset.

Asiakirja / tarvittava tieto / tiedon haltija	Tiedonsaanti- oikeuden tarvitseva viranomainen	Edellytetty lainsäädäntömuutos
HVA:n tekemä hankintapäätös/ sairaaläläkkeen hinta ja hinnan määräytymiseen liittyvät sopimustiedot/ HVA	Palko, Fimea, Hila	Säädetään Palkon, Fimean ja Hilan tiedonsaantioikeudesta / HVA:n ilmoitusvelvollisuudesta.
Hilan ja yrityksen välillä tehtyyn ehdollisen korvattavuuden sopimukseen perustuva luottamuksellinen hinta- ja hinnan määräytymiseen liittyvät sopimustiedot/ Hila	Palko ja Fimea. Lisäksi Hila siltä osin, kun se voisi käyttää tietoa vertailu- valmisteiden kustannus- vertailussa.	Kumotaan SVL 6 luvun 7 §:n 4 mom. sekä säädetään Palkon ja Fimean tiedonsaantioikeudesta / Hilan ilmoitusvelvollisuudesta.
Hilalle yrityksen toimittamaan korvattavuus- hakemukseen liittyvät tiedot (mm. haettu korvattavuuden laajuus)	Palko (Fimealla jo laissa säädetty oikeudet)	Säädetään Palkon tiedonsaantioikeudesta / Hilan ilmoitusvelvollisuudesta käsittelyssä olevan / hylätyn hakemuksen tiettyihin tietoihin.
Palkon suositukseen ja Fimean arviointiin liittyvät tiedot	Hila, Palko ja Fimea	Säädetään Hilan/Palkon/Fimean tiedonsaantioikeudesta / Palkon ja Fimean ilmoitusvelvollisuudesta.

HVA=hyvinvointialue
SVL=sairausvakuutuslaki

Todellisten hintatietojen käyttäminen viranomaistoiminnassa on välttämätöntä vaikuttavalle ja tulokselliselle arviointitoiminnalle. Lääketeollisuuden mukaan tietojensaannin laajentamisella voisi olla vaikutuksia lääkemarkkinoihin, jotka toimivat kansainvälisessä ympäristössä. Suomi on pieni lääkemarkkina, ja tiedonsaantioikeuksien laajentaminen voisi vaikuttaa yritysten haluun tuoda valmisteitaan Suomen markkinoille. Hintatietojen läpinäkyvyyden parantamisesta viranomaisten piirissä ja sen vaikutuksesta markkinoihin on saatavilla huonosti tutkimustietoa. Tanskassa ja Kanadassa tiedonsaannin on katsottu parantaneen julkisen tahon neuvotteluasemaa²³.

Työryhmän toimeksianto sisälsi myös ehdotuksen ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista. Tätä varten työryhmä asetti erillisen alatyöryhmän. Alatyöryhmässä tunnistettiin nykyistä laajempi tiedontarve Kelan tilastotietoihin ehdollisen korvattavuuden sopimusten palautusmaksujen oikeellisuuden tarkistamiseksi sekä vaikuttavuusperusteisten sopimusten seuranta varten. Tiedontarve voisi tulevaisuudessa kohdistua myös terveydenhuollon potilasasiakirjoihin, mikäli vaikuttavuusperusteinen sopimus vaatisi potilastasoista seurantaa. Ehdollista korvattavuutta koskevat tiedonsaantioikeudet on käsitelty alatyöryhmän erillisessä raportissa.

6.2 Edellytettävistä lainsäädäntömuutoksista ja viranomaisen velvollisuuksista

Viranomaisella olevien tietojen salassapidosta säädetään julkisuuslain 24 §:ssä. Julkisuuslain sääntely perustuu viranomaisten erillisyyperiaatteelle, jonka mukaan jokainen viranomainen on toisiinsa ja yksityisiin tahoihin nähden itsenäinen. Erillisyyperiaate tarkoittaa myös sitä, että viranomaisella ei ole yleistä oikeutta saada toiselta viranomaiselta tietoa, jonka julkisuutta on julkisuuslaissa rajoitettu. Lääkkeiden arviointitoimintaa tekevien tai lääkkeiden hinnoista neuvottelevien viranomaisten tiedonsaantioikeuksista tai tietojenvaihdosta ei ole säädetty lukuun ottamatta Fimean oikeutta saada sen tehtävien kannalta välttämättömät tiedot korvattavuushakemuksista Hilalta (laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) 7 §).

23 Barrenho E, Lopert R. 2022. Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets. OECD Health Working papers No. 146. Osoitteessa: <https://dx.doi.org/10.1787/c9250e17-en>. Viitattu 29.10.2025.

7 Erilliskysymyksiä

7.1 Yhdistelmähoidot

Sairauksien hoidossa voidaan tarvita kahdesta tai useammasta lääkkeestä koostuvaa yhdistelmä lääkehoitoa. Lääkkeet voivat olla saman tai eri myyntiluvan haltijan valmisteita ja avohoito- ja/tai sairaalalääkkeitä. Lääkekehityksen myötä viime vuosina etenkin syöpäsairauksien hoidossa ovat yleistyneet yhdistelmähoidot, joissa ainakin yksi tarvittavista lääkkeistä on avohoidon lääke. Yhdistelmähoitojen käytönoton kannalta erityisen ongelmalliseksi ovat osoittautuneet tilanteet, joissa myyntilupaviranomainen on hyväksynyt lääkevalmisteen käytettäväksi yhdistelmänä toisen lääkeaineen kanssa, mutta tätä toista lääkeainetta sisältävän, avohoidossa käytettävän valmisteen käyttöaihe ei sisällä yhdistelmähoitoa.

Tilanne johtuu nykyisestä lainsäädännöstä, jonka mukaan avohoidon lääkkeelle ei voida vahvistaa korvattavuutta yhdistelmähoitoon, jos sillä ei ole yhdistelmähoidon käyttöaihetta. Sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n mukaan lääkevalmisteen korvattavuus voidaan vahvistaa enintään lääkkeen käyttöaiheen laajuudessa. Jos avohoidon lääke on kallis ja sen kustannus jää kokonaan potilaan maksettavaksi, estää se käytännössä lääkkeen ja siten myös yhdistelmähoidon käytön. Lääkkeitä ei voida myöskään luovuttaa sairaala-apteekista avohoitoon kuin rajoitetuissa tilanteissa. Lääkelain 65 §:n mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkkeitä avohoitoon sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten. Lääkkeitä voidaan luovuttaa myös sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle hoidon aloittamiseksi siihen asti, että potilaan voidaan kohtuudella olettaa paikalliset olosuhteet huomioiden saavan lääkkeet avohuollon apteekista. Lisäksi lääkkeitä voidaan luovuttaa, jos kyse on huumausaineriippuvaisten henkilöiden korvaus- ja ylläpito hoidosta, raskauden ehkäisyneuvonnasta tai eräistä tartuntataudeista.

Osassa hyvinvointialueita yhdistelmähoidoissa tarvittavia ei-korvattavia avohoidon lääkkeitä on luovutettu potilaille sairaala-apteekista, jolloin potilaalle ei tule niistä kustannuksia. Tämä saattaa potilaat eriarvoiseen asemaan eri hyvinvointialueilla. Koska Fimea ja Palko ovat linjanneet, että ne eivät arvioi sellaisia avohoito- ja sairaalalääkkeiden yhdistelmähoitoja, joissa avohoidon lääkkeellä ei ole korvattavuutta ja lääke on niin kallis, ettei se käytännössä ole potilaiden saavutettavissa, näiden hoitojen arviointi on jäänyt hyvinvointialueiden vastuulle.

Työryhmä pohti keinoja vähentää yhdistelmävalmisteiden arviointiin ja käyttöönottoon liittyviä haasteita ja tunnisti kaksi jatkoselvitettävää ratkaisumahdollisuutta. Avohoidon lääke, jolla ei ole käyttöaihetta yhdistelmähoitoon, voitaisiin rahoittaa yhdistelmähoidossa julkisin varoin joko mahdollistamalla lääkkeen korvattavuuden laajentaminen yhdistelmähoitoon tai siirtämällä lääkkeen kustannukset hyvinvointialueen rahoitusvastuulle. Ratkaisuehdotukset pohjaavat Fimean näkemykseen siitä, että yhdistelmähoitoa ei voida tällaisessa tilanteessa pitää lääkkeen off label -käyttönä, koska myyntilupaviranomainen on hyväksynyt yhdistelmähoidon käyttöaiheksi toiselle kyseisessä hoidossa tarvittavista valmisteista.

Avohoidon lääkkeen korvattavuuden laajentaminen edellyttäisi sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n käyttöaihetta koskevan rajoituksen uudelleentarkastelua. Jos yhdistelmähoitoon sisältyvät valmisteet ovat avohoidon valmisteita ja niillä on sama myyntiluvan haltija, ei menettelyn käyttöönotto juurikaan edellyttäisi muutoksia nykyisiin korvattavuuden ja tukkuhinnan hakemisen prosesseihin. Tilanteessa, jossa valmisteilla on eri myyntiluvan haltijat, haasteeksi muodostuisi ainakin lääkeyritysten erilainen tietopohja. Lääkeyrityksillä on yksityiskohtaiset tiedot omasta valmisteestaan, mutta esimerkiksi yhdistelmäkäyttöä koskeva alkuperäinen tutkimusnäyttö on vain yrityksellä, jonka valmisteeseen käyttöaihe sisältää yhdistelmähoidon. Ratkaistavaksi tulisi myös valmisteiden hinnoittelun periaatteet. Mikäli yhdistelmähoitoon kuuluu sairaalavalmisteita, tapahtuisi niiden arviointi sairaalalääkkeiden arviointiprosessissa, ja malli edellyttäisi yhteistyötä arvioivien viranomaisten välillä. Toteuttamiskelpoista ratkaisua pohdittaessa tulisi myös huomioida lääkeyritysten immateriaalioikeudet, liikesalaisuuksiin liittyvät seikat, vaikutukset ehdollisen korvattavuuden menettelyihin sekä kilpailulainsäädäntö.

Yhdistelmähoitoon kuuluvan avohoidon lääkkeen kustannusten siirtäminen hyvinvointialueiden rahoitettavaksi voisi soveltua tilanteisiin, joissa annostelutavaltaan avohoitoon soveltuva lääke yhdistetään sairaalassa käytettävään valmisteeseen. Yhdistelmähoidon arviointi ja käyttöönottopäätös voisivat tapahtua pitkälti samoin prosessein ja kriteerein kuin yleensäkin sairaalalääkkeillä, vaikkakin myös tähän menettelyyn liittyy samoja haasteita ja ratkaistavia asioita kuin edellä esitetyssä mallissa. Rahoitusvastuun siirtämisen yhteydessä tulisi arvioida siirron kustannusvaikutus ja selvittää, tulisiko hyvinvointialueiden lisääntyneet kustannukset kompensoida hyvinvointialueille hyvinvointialueiden rahoituksesta säädetyn lain (laki hyvinvointialueiden rahoituksesta (617/2021) 9 §) mukaisena tehtävnlisäyksenä. Lisäksi malli edellyttäisi lääkelain 65 §:n muuttamista.

Yhdistelmähoitojen rahoitusta on kuitenkin syytä arvioida uudelleen, mikäli lääkkeiden kaksikanavaista rahoitusta päädytään myöhemmin purkamaan tai muuttamaan laajemmin.

Työryhmän näkemyksen mukaan yhdistelmähoitojen arvioinnin ja rahoituksen ongelmaa tulisi pyrkiä ratkaisemaan ensivaiheessa selvittämällä mahdollisuutta tarkentaa sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n säännöstä. Säännöstä tarkennettaisiin siten, että yhdistelmähoidossa käytettävälle valmisteelle voitaisiin lääkeyrityksen hakemuksesta hyväksyä korvattavuus yhdistelmähoidossa, vaikka sillä ei olisi yhdistelmähoidon käyttöaihetta, mikäli kyseinen yhdistelmä olisi hyväksytty käyttöaiheeksi toiselle yhdistelmässä käytettävälle valmisteelle.

7.2 Avohoitolääkkeiden off label -käyttö

Työryhmä pohti myös avohoidon lääkkeiden off label -käytön rahoitukseen liittyviä haasteita, vaikka kysymys ei sisällynytkään ryhmän toimeksiantoon. Lääkkeen off label -käytöllä, myyntiluvan ulkopuolisella käytöllä, tarkoitetaan lääkkeen määräämistä ja käyttämistä muuhun kuin valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen. Käyttötarkoituksella tarkoitetaan lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainittua käyttöaihetta, annosta, annostelutapaa ja kohderyhmää. Off label -käyttöä esiintyy tyypillisesti hoidettaessa pieniä potilasryhmiä, kuten harvinaisia sairauksia sairastavia tai lapsipotilaita.

Avohoitoon soveltuvan lääkkeen off label -käyttö voi olla välttämätöntä potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia. Luvussa 7.1 kuvatun mukaisesti lääkevalmisteen korvattavuus voidaan vahvistaa enintään lääkkeen käyttöaiheen laajuudessa eikä lääkkeitä voida myöskään luovuttaa sairaalaa- apteekista avohoitoon kuin rajoitetuissa tilanteissa. Mahdollistaakseen potilaan tarvitseman lääkehoidon hyvinvointialueet ovat kuitenkin luovuttaneet potilaille sairaalasta lääkkeitä avohoidossa käytettäväksi. Käytännöt vaihtelevat eri hyvinvointialueilla, mistä syystä eri alueilla asuvat potilaat ovat eriarvoisessa asemassa.

Työryhmä ehdottaa, että avohoidon lääkkeen luovuttaminen potilaalle sairaalaa- apteekista olisi mahdollista, kun lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista hakea korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen. Koska kyseessä on vahvistetun käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö, lääkkeen arviointi jäisi hyvinvointialueiden vastuulle. Muutos lisäisi hyvinvointialueiden rahoitusvastuuta. Kustannusvaikutuksia vähentäisi kuitenkin se, että hyvinvointialueet ovat luovuttaneet potilaille lääkkeitä jo nykyisen lainsäädännön aikana. Luovuttamisen mahdollistaminen lainsäädännössä lisäisi potilaiden yhdenvertaisuutta eri alueilla.

8 Lopuksi

Työryhmä teki toimeksiantonsa mukaisesti ehdotuksia avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden yhtenäistämiseksi.

Työryhmä ehdottaa, että uudet sairaalalääkkeet ja niiden eri käyttöaiheet arvioitaisiin kansallisesti kattavasti. Arviointi ja päätös palveluvalikoimaan sisällyttämisestä tehtäisiin lääkkeen todellisin kustannuksin, mikä edellyttää, että neuvottelu lääkkeen hinnasta ja muista mahdollisista käyttöönoton edellytyksistä käytäisiin suosituksen valmistelun aikana. Neuvottelujen käyminen jo valmistelun aikana ja sekä Fimean että Palkon osallistuminen neuvotteluun lyhentäisi todennäköisesti arviointiin käytettyä kokonaisaikaa ja varmistaisi, että neuvotteluosapuolet tuntevat hyvin käsiteltävän lääkehoidon.

Työryhmällä ei ollut selkeää näkemystä siitä, tulisiko sairaalalääkkeiden arvioinnin perustua avohoidon lääkkeiden tavoin hakemusmenettelyyn vai, kuten nykyisin, lääkeyrityksen pyyntöön saada valmisteensa arvioiduksi. Hakemusmenettelyyn perustuvassa mallissa Palko tekisi suosituksen sijaan päätöksen siitä, millä edellytyksillä lääkehoito kuuluu palveluvalikoimaan. Hakemusperusteisessa mallissa tulisi noudattaa EU:n transparenssidirektiivin säädöksiä käsittelyajasta, päätösten perusteluista ja valitusoikeudesta. Erityisesti lääkeyritykset olivat hakemusperusteisen mallin kannalla.

Sairaalalääkkeiden arviointien kattavuuden parantaminen lisäisi merkittävästi arviointien määrää. Tämä johtaisi lisäresurssien tarpeeseen mutta edellyttäisi myös prosessien kehittämistä. Työryhmä ehdottaa muun muassa, että sairaalalääkkeiden arviointiprosessin kokonaisvastuu siirtyisi Palkolle. Tämä edellyttäisi muutoksia Fimean ja Palkon vakiintuneisiin menettelyihin. Lisäksi työryhmä ehdottaa, että Palkossa pohdittaisiin tapoja kehittää asiantuntijoiden kuulemista ja osallistamista. Työryhmä ehdottaa myös selvitettäväksi, tulisiko palveluvalikoimaneuvoston päätösvaltaisuutta ja kokoonpanoa koskevia säädöksiä muuttaa lääkesuosituksista päätettäessä. Sairaalalääkkeiden arvioinnin resurssitarpeen rahoittamiseksi työryhmä ehdottaa käsittelymaksun käyttöönottoa.

Avohoidon lääkkeiden arviointiprosessissa työryhmä ehdottaa Kelan lausunnon suuntaamista toimeenpanoon liittyviin kysymyksiin nykyisen koko hakemusmateriaalia koskevan arvion sijaan. Työryhmä ehdottaa myös Hilan kokoonpanon muuttamista nykyisestä edustuksellisesta enemmän asiantuntijuutta painottavaksi ja Hilan päätösten perusteluiden julkaisemista niiltä osin, kuin se on liikesalaisuudet huomioiden mahdollista. Sekä Hilan että Palkon kokoonpanoissa tulisi pohtia potilaiden edustuksen tarpeellisuutta. Lisäksi Hilan tulisi kehittää kuulemismenettelyään potilaiden vaikuttamismahdollisuuksien parantamiseksi.

Työryhmän ehdotus siitä, että arviointi- ja päätösprosesseissa mukana olevilla viranomaisilla olisi oikeus saada tietoja toisen viranomaisen tekemistä luottamuksellisista hinta- ym. sopimuksista, on välttämätön edellytys luotettavalle, kokonaisuuden huomioivalle arviointitoiminnalle. Tiedonsaantioikeus koskisi ainoastaan sellaista tietoa, joka on välttämätöntä arvioinnissa ja päätöksenteossa, ja tietoa saisivat käsitellä henkilöt, jotka tarvitsevat sitä työtehtävissään.

Työryhmä ehdottaa myös ratkaisuja tilanteisiin, joissa potilaan olisi hoidollisesti tärkeä käyttää avohoidon lääkettä, jolla ei ole käyttöaihetta eikä näin ollen korvattavuutta kyseiseen käyttötarkoitukseen.

Osa työryhmän ehdotuksista arviointiprosessien yhtenäistämiseksi edellyttäisi lainsäädäntömuutoksia. Osa ehdotuksista olisi mahdollista toteuttaa osana toimintojen kehitystyötä. Tällaisia olisivat muun muassa työryhmän ehdotukset, jotka koskevat arviointiprosessin kulkua Fimea-Palko-prosessissa ja potilaiden kuulemista ja päätösten julkaisemista Hilan prosessissa. Osa ehdotuksista, kuten sairaalalääkkeiden arviointien kattavuuden parantaminen, ei sinänsä edellyttäisi muutoksia lainsäädäntöön, mutta ehdotus ei ole toteutettavissa ilman lisäresursseja, ja niiden saanti edellyttäisi käsittelymaksusta säättämistä. Maksun käyttöönotto edellyttäisi kuitenkin, että arviointiprosessi olisi kehitetty selkeäksi ja nykyistä sujuvammaksi.

Lääkkeiden arviointikriteereiden yhtenäistämiseksi työryhmä laati ehdotukset yhteisiksi hoidollisen arvon ja taloudellisen arvon kriteereiksi. Kriteereiden yhtenäistäminen edellyttäisi lainsäädäntömuutoksia niin avohoidon kuin sairaalalääkkeidenkin osalta.

Edellä olevat kehitysehdotukset on tehty nykyisen kaltaiseen kaksikanavaiseen arviointi- ja rahoitusjärjestelmään. Työryhmän yksimielinen näkemys kuitenkin oli, että avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointien ja päätöksenteon valmistelun yhdistäminen yhteen yksikköön, yhden lääkearviointitoimijan malli, antaisi parhaat edellytykset prosessien, arviointikriteereiden ja kriteereiden tulkinnan yhdenmukaistamiselle. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden rahoituskanavat

ovat ainakin toistaiseksi erilliset, mutta työryhmä ei näe sen olevan esteenä arvioinnin ja päätöksenteon valmisteluun liittyvien tehtävien kokoamiselle yhteen yksikköön. Yksikköön koottaisiin nykyiset Hilan, Palkon ja Fimean lääkkeiden arviointiin ja päätöksenteon valmisteluun liittyvät tehtävät.

Arviointityön saumattoman etenemisen ja arviointitiedon kertymisen näkökulmasta yhden arviointitoimijan malli olisi parempi kuin ketjumainen, organisaatiosta toiseen siirtyvä prosessi ja parempi kuin rinnakkaiset ja osin päällekkäiset prosessit. Yhden arviointitoimijan malli vähentäisi myös avohoidon ja sairaalalääkkeiden rajapintaongelmia eikä tiedonsaantioikeuksista olisi tarve säätää samassa mitassa kuin arviointien säilyessä eri toimijoilla. Malli olisi selkeä myös lääkeyrityksille, terveydenhuollon toimijoille ja potilaille.

Toimintojen yhdistämisestä seuraisi myös synergiaetuja. Yhden toimijan malli mahdollistaisi henkilöstöresurssien tehokkaamman ja joustavamman käytön sekä osamisen monialaistamisen ja syventämisen. Päällekkäisiä toimintoja voitaisiin karsia ja esimerkiksi sähköinen asianhallintajärjestelmä voisi olla yhteinen. Yhden yksikön malli virtaviivaistaisi ja vahvistaisi myös Suomen osallistumista EU:n HTA-asetuksen mukaiseen yhteistyöhön ja parantaisi mahdollisuuksia osallistua yhteisarviointien laatimiseen.

Liite 1. Työryhmän jäsenet

Puheenjohtaja:

johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja:

pääsihteeri Hanna-Mari Jauhonen, sosiaali- ja terveysministeriö (Palko)

Jäsenet:

johtaja Reima Palonen, sosiaali- ja terveysministeriö (Hila)

varajäsen yliproviisori Kristiina Kaste, sosiaali- ja terveysministeriö (Hila)

neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, sosiaali- ja terveysministeriö

varajäsen erityisasiantuntija Outi Salminen, sosiaali- ja terveysministeriö (Palko)

arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

varajäsen johtava asiantuntija Tuomas Oravilahti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

arviointiylilääkäri Sami Pakarinen, HUS

varajäsen arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

ryhmäpäällikkö Hanna Koskinen, Kela

varajäsen tutkija Kati Sarnola, Kela

budjettineuvos Outi Luoma-aho, valtiovarainministeriö

varajäsen budjettineuvos Tero Tyni, valtiovarainministeriö

johtajaylilääkäri Antti Hedman, Pohjois-Savon hyvinvointialue

varajäsen johtajaylilääkäri Sirpa Rainesalo, Pirkanmaan hyvinvointialue

johtaja Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry

varajäsen erityisasiantuntija Mika Tuovinen, Lääketeollisuus ry

toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
varajäsen puheenjohtaja Jari Peltonen, Rinnakkaislääketeollisuus ry 22.4.2025 saakka
varajäsen puheenjohtaja Tommie Jern, Rinnakkaislääketeollisuus ry 23.4.2025 alkaen

toimitusjohtaja Sanna Raappana, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry 22.4.2025 saakka
puheenjohtaja Henna Luoto, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry 23.4.2025 alkaen

toiminnanjohtaja Jenni Tamminen-Sirkiä, Suomen Syöpäpotilaat ry
varajäsen Kaarina Tamminiemi, Suomen sosiaali ja terveys ry

Asiantuntijasihteerit:

johtava proviisori Ulla Kurkijärvi, sosiaali- ja terveysministeriö (Hila)
lakimies Kaarina Koskela, sosiaali- ja terveysministeriö (Hila) 19.8.2024 saakka
johtava asiantuntija Tuomas Oravilahti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
lakimies Suvi Neuvonen, sosiaali- ja terveysministeriö (Hila) 23.4.2025 alkaen

Pysyvä asiantuntija:

toimialajohtaja Kerstin Carlsson, HUS Apteekki.

Asiantuntija:

erityisasiantuntija Jaana Martikainen, sosiaali- ja terveysministeriö

Liite 2. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessit ja -kriteerit

Liitetaulukko 1. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden kansalliset arviointiprosessit ja -kriteerit nykyjärjestelmissä.

Arviointiprosessin elementit ja arviointikriteerit	Avohoidon lääkkeet (Hila-prosessi)	Sairaalalääkkeet (Fimea – Palko-prosessi)
Lainsäädäntö	Sairausvakuutuslaki, EU:n transparensdirektiivi, EU:n HTA-asetus	Terveydenhuoltolaki, EU:n HTA-asetus
Arvioinnin käynnistyminen	Hakemusmenettely	Yritysaloitteinen tai viranomaisaloitteinen menettely
Arvioinnin kohteena	Lääkevalmiste	Lääkehoito
Arvioitava käyttöaihe	Hakemuksen mukaan enintään myyntiluvan käyttöaiheen laajuudessa	Myyntiluvan käyttöaiheen laajuudessa
Edellytys käsittelylle	Myyntilupa (mahdollisen EU-HTA-raportin oltava saatavilla)	EMAn CHMP:n myönteinen arviointilausunto (mahdollisen EU-HTA-raportin oltava saatavilla)
Käsittelyaika	180 vrk	Ei määritelty
Arvioinnin tekijä	Hilan sihteeristö	Fimea (arviointi) ja Palkon sihteeristö ja lääkejaos (suositusluonnos)
Arviointiraportti	Ei erillistä arviointiraporttia	Julkaistaan
Lääkeyrityksen kuuleminen	Mahdollisuus antaa vastine saaduista lausunnoista ja muusta materiaalista	Salassa pidettävien tietojen tarkistaminen Fimean arviointiraportin luonnoksesta. Julkinen kuuleminen Fimean arviointiraportista arviointiraportin valmistuttua. Julkinen kuuleminen suositusluonnoksesta.
Potilaiden / potilasjärjestöjen kuuleminen	Potilasjärjestöillä mahdollisuus antaa lausunto prosessin aikana	Julkinen kuuleminen Fimean arviointiraportista arviointiraportin valmistuttua. Julkinen kuuleminen suositusluonnoksesta

Arviointiprosessin elementit ja arviointikriteerit	Avohoidon lääkkeet (Hila-prosessi)	Sairaalalääkkeet (Fimea – Palko-prosessi)
Muiden sidosryhmien kuuleminen	Ei systemaattista menettelyä	Julkinen kuuleminen Fimean arviointiraportista arviointiraportin valmistuttua. Julkinen kuuleminen suositusluonnoksesta.
Lakiin perustuvat lausunnot	Kelan lausunto, asiantuntijaryhmän lausunto	Ei lakiin perustuvia lausuntoja
Esittely (mukaan lukien arvottaminen)	Hilan sihteeristö	Palkon sihteeristö
Päätöksen tekijä /suosituksen antaja	Hila	Palko
Päätöksen/suosituksen sisältö ja sitovuus	Päätös korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta	Suositus palveluvalikoimaan kuulumisesta: sisällyttävä, ehdollisesti sisällyttävä, poisrajaava
Päätävän elimen kokoonpano	7 jäsentä Tahot: STM (2), VM, THL, Kela (2), Fimea Asiantuntemus: lääketiede, farmasia, oikeustiede, taloustiede	Pj ja enintään 15 jäsentä Tahot 1.1.2026 alkaen: STM, THL, Kela Asiantuntemus: lääketiede, hammaslääketiede, hoitotyö, oikeustiede, terveystaloustiede, terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmä
Päätöksen/suosituksen voimassaoloaika	Uutta lääkeainetta sisältävällä valmisteella enintään 3 vuotta, muuten enintään 5 vuotta	Toistaiseksi, voidaan ottaa uudelleenarviointiin
Päätöksen/suosituksen perustelujen julkaiseminen	Ei julkaista	Julkaistaan
Muutoksenhakumahdollisuus	Kyllä	Ei
Käsittelyn rahoitus	Käsittely- ja ilmoitusmaksut	Budjettirahoitus
Hintaneuvottelut	Hilan sihteeristö	Ehdollisesti sisällyttävä suositus HUS Apteekki ja kansallinen lääkeneuvottelukunta; sisällyttävä suositus hankintarenkaat

Arviointiprosessin elementit ja arviointikriteerit	Avohoidon lääkkeet (Hila-prosessi)	Sairaalalääkkeet (Fimea – Palko-prosessi)
Päätös korvattavuudesta/ käyttöönnotosta	Hila	Hyvinvointialue
Toimeenpano	Kela	Hyvinvointialue
Kriteerit lainsäädännössä	<p>Korvattavuuden kriteerit:</p> <p>Peruskorvattavuutta ei vahvisteta lääkevalmisteelle, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai jota käytetään muuhun kuin sairauden hoitoon. Korvattavuutta ei vahvisteta myöskään perinteiselle kasvirohdosvalmisteelle tai homeopaattiselle valmisteelle.</p> <p>Hinnan kriteerit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa; 2) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa; 3) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta; 4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset; 5) korvauksiin käytettävissä olevat varat. <p>Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon, jos niistä on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia tietoja.</p>	<p>Palveluvalikoimaan ei kuulu hoito, jolla on saavutettavaan terveyshyötyyn nähden kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja kustannukset kohtuuttomat terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden.</p> <p>Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.</p> <p>Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.</p>

EMAn CHMP = Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea; STM = sosiaali- ja terveysministeriö; THL = Terveyden ja hyvinvoinnin laitos; VM = valtiovarainministeriö.

Liite 3. Aiemmat selvitykset

Professori Heikki Ruskoahon raportti 2018²⁴

Professori Heikki Ruskoaho selvitti sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä. Arviointitoimintaa koskien Ruskoaho ehdotti, että kansallinen lääkkeiden hoidollisen arvon ja kustannusvaikuttavuuden arviointi tulisi tehdä kattavasti kansallisella tasolla kaikille lääkkeille lääkemudosta riippumatta. Ruskoahon mukaan erityisenä perusteena tälle on potilaiden yhdenvertainen mahdollisuus vaikuttavaan, turvalliseen, kohtuuhintaiseen ja innovatiiviseen lääkehoitoon. Sekä avohuollon reseptilääkkeiden että sairaalalääkkeiden hoidollisen arvon arviointitoiminta ja päätöksenteko olisi Ruskoahon mukaan tarkoituksenmukaista yhdistää yhteen yksikköön (lautakuntaan), jonka luonteva sijoituspaikka olisi lääkevirastoksi muutettava Fimea.

Lääkealan tiekartta 2019²⁵

Laaja-alaisessa virkamiesmuistiossa Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista (ns. Lääkealan tiekartta) tarkasteltiin yhtenä asiakokonaisuutena lääkkeiden hallittua käyttöönottoa.

Muistion mukaan säädösten täsmentäminen ja oikeuskäytäntö ovat kaventaneet avoterveydenhuollon lääkkeiden käyttöönottopäätöksiä tekevän viranomaisen harkintavaltaa ja siten heikentäneet mahdollisuuksia tehdä yksilöllisempiä ratkaisuja esimerkiksi pienelle käyttäjäryhmälle tarkoitetuissa lääkkeissä. Sairaalalääkkeitä koskeva päätöksenteko on hajautunut ja päätökset vaihtelevat eri sairaanhoitopiireissä, mikä on haastavaa yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Muistion mukaan arviointijärjestelmän tulisi kyetä paremmin tunnistamaan hoidolliset edistysaskeleet niistä uusista vaihtoehdoista, joiden tuoma lisähyöty on rajallinen.

24 Ruskoaho H. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018. Osoitteessa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3933-2>. Viitattu 29.10.2025.

25 Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Osoitteessa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>. Viitattu 29.10.2025.

Muistion mukaan lääkkeiden hallitun käyttöönoton yhteydessä pohdittavia asioita ovat mm.

- arvioinnin toimintamallien yhdenmukaistaminen – yhteiset arviointiperiaatteet; yhdenvertaisuus edellyttää myös, että samoja periaatteita sovelletaan kaikkiin terveydenhuollon menetelmiin. Se on myös edellytys lääkkeen ja muun menetelmän vertailulle. Pitkän tähtäimen tavoitteena voidaan pitää myös yhteisiä tai samanlaisia arviointiprosesseja
- sääntelyjärjestelmän ja ohjauksen yhteensovittaminen uudistuvaan sote-järjestelmään ja potilaiden yhdenvertaisuuden toteutuminen
- arviointitoiminnan kattavuuden ja tasalaatuisuuden parantaminen (kaikki lääkkeet)
- riittävän asiantuntijaresurssin ja osaamisen varmistaminen sekä resurssien tehokas käyttö
- päällekkäisen työn ja turhan hallinnollisen työn välttäminen
- ennakoiva toimintatapa (lääkkeiden markkinoille tulon kartoittaminen, Horizon scanning).

Työryhmän mukaan keskeistä on, että uusien lääkkeiden käyttöönotto perustuu yhdenmukaisiin arviointiperusteisiin ja että lääkehoito kohdentuu kustannusvaikuttaviin hoitoihin. Lääkkeiden hallittu käyttöönotto edellyttää innovatiivisia sääntelytoimenpiteitä, jotta uusia lääkkeitä saadaan viivytyksettä niistä todennäköisimmin hyötyville, sekä korkealaatuisen reaali maailman datan tuotantoa käyttöönoton jälkeiseen arviointiin.

Kansallisen terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittäminen 2020²⁶

Professori Minna Kaila ja apulaisprofessori Mirva Lohiniva-Kerkelä selvittivät STM:n toimeksiannosta kansallisen terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittämisen periaatteita, rakennetta ja kehittämismahdollisuuksia. Kailan ja Lohiniva-Kerkelän mukaan

1. Järjestelmän pohjana olevat arvot tulee määritellä kansallisesti.
2. Palveluvalikoimaan kuulumisen yleiset periaatteet, valikoitumisen kriteerit ja prosessit tulee määritellä täsmällisemmin lainsäädännössä.
3. Palveluvalikoimaneuvoston itsenäistä asemaa kansallisten suositusten antajana tulee selkeyttää ja vahventaa. Suositusten suhde muihin palveluvalikoimaa määrittäviin suosituksiin tulee selkiyttää.
4. Suositusten laadinnan rakennetta voidaan kokeilla ja arvioiden kehittää verkostomaiseksi. Palko arvioi ja antaa kansalliset palveluvalikoimasuositukset.

Monikanavarahoituksen purkamisen virkamiesselvitys 2021²⁷

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaisesti osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta valmisteltiin monikanavarahoituksen purkamista. Asiaa käsitelleen virkamiesselvityksen mukaan lääkekorvausten rahoituksen vaihtoehtoja arvioitaessa tulisi ottaa huomioon, että eräitä nykyiseen lääkekorvausjärjestelmään sisältyviä kokonaisuuksia tulisi jatkossakin säädellä ja toteuttaa yhdenmukaisesti kansallisella tasolla mallista riippumatta. Tällaisia asioita olisivat:

- korvausjärjestelmän rakenne mukaan lukien lääkkeiden käyttäjiltä lääkkeitä perittävät omavastuuosuudet
- lääkkeiden korvattavuuden ja hintasäätelyn periaatteet
- lääkkeiden hinnoitteluperiaatteet
- korvausjärjestelmän toimeenpano
- lääkkeiden suorakorvausmenettely
- lääkkeiden jakelu
- kansalliset tietojärjestelmät (mukaan lukien tietovarannot)

26 Kaila M, Lohiniva-Kerkelä M. Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima. Määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:31 Osoitteessa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7188-2>. Viitattu 29.10.2025.

27 Sosiaali- ja terveysministeriö. Monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun virkamiesselvitys. Muistio 7.6.2021. Osoitteessa: [KIRJE_20210624073355.PDF Monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun virkamiesselvitys](#). Viitattu 29.10.2025.

Selvityksen mukaan lääkehoitojen rahoitusjärjestelmää uudistettaessa tulisi samanaikaisesti kehittää alueellista ja kansallista ohjausjärjestelmää ja siten edistää lääkkeiden järkevää käyttöä. Lääkehoito on kiinteä osa terveydenhuollon hoitokokonaisuutta ja hoitovaihtoehdon valintaa eivät saa ohjata rahoitusjärjestelmät. Nykyjärjestelmä luo kannusteita siirtää hoidosta aiheutuvia kustannuksia toisen rahoittajan maksettavaksi, mikä voi vaikuttaa hoitovaihtoehdon valintaan. Lääkkeiden järkevää käyttöä edistävä kansallinen ja alueellinen ohjaus on vähäistä ja avohoidossa lääkkeiden määräämistä ohjaa pääasiassa lääkekorvausjärjestelmä. Lisäksi laitos- ja avohoidon lääkkeiden erilaiset sääntelyjärjestelmät voivat johtaa rajapintaongelmiin ja siihen, että lääkkeiden käyttäjät eivät ole yhdenvertaisessa asemassa eri alueilla. Lääkehoitojen arviointitoimintaa ja lääkkeiden sisällyttämistä julkiseen palveluvalikoimaan tai kansalliseen lääkekorvausjärjestelmään tulee kehittää niin, että lääkettä tarvitseville turvataan tehokkaat, turvalliset ja kustannusvaikuttavat lääkehoidot.

Monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarinen työryhmä 2021²⁸

Edellä kuvattu virkamiestyö oli pohjavalmistelua monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarisen työryhmän työlle. Parlamentaarisen työryhmän loppuraportissa todettiin, että lääkekorvausjärjestelmää kehitetään sosiaali- ja terveysministeriön julkaiseman lääkealan tiekartan (2019:5) suuntaviivojen mukaisesti usean hallituskauden ajan. Lääkealan tiekartassa on ehdotettu, että valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä säilytettäisiin avohuollon lääkkeissä ja julkisissa sekä yksityisissä terveystaluuissa tehdyt lääkemääräykset olisivat korvattavia samoin periaattein. Tässä yhteydessä on tarpeen jatkoselvittää valtion rahoitusosuuden muutosta sekä muita lääkekorvausjärjestelmän uudistamistarpeita, kuten avo- ja laitoshoidon rajapintatilanteita.

28 Sosiaali- ja terveysministeriö. Monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarisen työryhmän loppuraportti. Muistio 17.11.2021. Osoitteessa: KIRJE_20220928071225. DOCX [Monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarisen työryhmän loppuraportti](#). Viitattu 29.10.2025.

Monikanavarahoituksen purkamisen tiekartta 2022²⁹

Pääministeri Marinin hallituksen sote-ministeriryhmä linjasi vuonna 2022, että lääkekorvausten rahoitusvastuuta siirretään hyvinvointialueille vuonna 2026 ja että toimeenpanon kokonaisuudesta vastaisi edelleen Kela. Tämä tarkoittaisi, että valtion 67 prosentin osuus lääkekorvauksista siirretään osaksi hyvinvointialueiden yleiskatteellista rahoitusta ja Kela laskuttaisi hyvinvointialueita. Palkansaajien vakuutusmaksujen 33 prosentin rahoitusosuus jäisi ennalleen. Lääkehoitojen järjestämisvastuusiin ei tulisi muutoksia, eikä muutos vaikuttaisi lääkkeiden korvattavuuteen.

Lääkekorvausten rahoitusvastuun siirtoa hyvinvointialueille ei sisälly pääministeri Orpon hallitusohjelmaan eikä siirtoa ole nykyisellä hallituskaudella valmisteltu.

Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus. Kehittämisen suuntaviivat 2023³⁰

Sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen 2023³¹

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaoston yhtenä tehtävänä oli tarkastella lääkehoitojen arviointitoiminnan ja hankintamenettelyjen kehittämistä ja vahvistamista. Jaosto nimitti erillisen alatyöryhmän selvittämään sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittämistä. Seuraava kooste on laadittu ohjaus- ja rahoitusjaoston raportin perusteella. Jaoston ehdotusten tausta-aineistona on käytetty alatyöryhmän raporttia, jossa ehdotukset ja niiden taustat on kuvattu tarkemmin.

Raportissa lääkkeiden arviointitoiminnan haasteet jaetaan oikeudellisiin, organisaatorisiin, käytännön toteuttamiseen, erityistilanteisiin sekä hankintoihin liittyviin seikkoihin.

29 Sosiaali- ja terveysministeriö. Sote-ministerityöryhmä linjasi monikanavarahoituksen tiekartasta. Tiedote 14.3.2022. Osoitteessa: [Sote-ministerityöryhmä linjasi monikanavarahoituksen tiekartasta – Sosiaali- ja terveysministeriö](#). Viitattu 29.10.2025.

30 Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus: Kehittämisen suuntaviivat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:15. Osoitteessa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8>. Viitattu 29.10.2025.

31 Sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen. Työryhmän raportti. 2023. Julkaisun Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus: Kehittämisen suuntaviivat Liite 2. Osoitteessa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8>. Viitattu 29.10.2025.

Raportin mukaan arvioinnissa sovellettavat hoidollisen arvon arvioinnin perusteet ovat avohoidon lääkkeillä ja sairaalalääkkeillä lainsäädännössä kohtalaisen lähellä toisiaan, mutta soveltamiskäytännöt eroavat sen suhteen, mitä asioita arvioinnissa painotetaan ja miten arvioinnin tulos vaikuttaa päätöksenteeon. Myös arviointien käynnistymistapa on erilainen (hakemusperusteisuus vs. viranomaisaloitteisuus). Arviointi jakautuu eri kanaviin lääkkeen annostelumuodon perusteella, minkä vuoksi samaa sairautta sairastavat voivat olla eriarvoisessa asemassa.

Kahden eri arviointikanavan järjestelmä ei ole selkeä, koska aina ei ole etukäteen tiedossa, mikä taho lääkkeen arvioi ja milloin. Prosessi voi joissain tapauksissa olla hidas ja pitkäkestoinen. Myös hyvinvointialueiden rooli on vielä epäselvä. Sairaalalääkkeiden arviointiresurssit eivät riitä arvioimaan kaikkien uusien lääkkeiden ja käyttöaiheiden laajennusten arvioimiseen. Avo- ja sairaalalääkkeiden vertaamista haastavat luottamukselliset riskinjako- ja hinnoittelusopimukset.

Erityistilanteisiin liittyviksi haasteiksi raportissa nostetaan yhdistelmähoitojen arviointi sekä arviointi tilanteissa, joissa lääkkeellä ei ole käyttöaihetta tai korvattavuutta kyseisen sairauden hoitoon. Lääkekehityksen myötä useammasta avohoido- ja/tai sairaalalääkkeestä koostuvat hoidot ovat yleistyneet. Haasteelliset tilanteet syntyvät, kun yhdistelmähoitoon kuuluvan yksittäisen valmisteen hinnasta neuvoteltaessa ei tiedetä kaikkien hoidossa käytettävien valmisteen hintoja. Potilaalle yhdistelmähoidot ja avo-sairaalahoidon rajapinta voivat aiheuttaa ongelmia tilanteissa, joissa sairaalassa annettuna lääke kuuluu asiakasmaksuun mutta avohoitoon siirryttäessä lääkkeen kustannus koituu potilaalle kohtuuttoman suureksi, mikäli lääke ei ole korvattava. Ongelman perussy on lääkkeiden myyntiluvan mukaisten käyttöaiheiden rajauksissa ja lainsäädännössä. Arvioitavaksi voi tulla myös yhdessä tai erikseen myytävän lääkkeen ja laitteen yhdistelmä. On epäselvää, tulisiko harvinaissairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet huomioida erityisesti arvioinnissa.

Hankintaan liittyviä haasteita ovat riskinjakosopimusten salassapidettävyys ja se, että Palkon suositukset eivät ole sitovia. Uusien ja kalliiden lääkkeiden hankinnan keskittäminen voisi laskea niiden hintoja. Hankintaan liittyvänä haasteena voidaan pitää myös päätöksenteossa mukana olevien henkilöiden mahdollisia sidonnaisuuksia.

Jaosto listasi hyvän arviointijärjestelmän ominaisuuksiksi seuraavat:

- Lääkkeiden arviointitoiminta on koordinoitu kansallisella tasolla ja se on kansallisen sote-ohjauksen tavoitteiden kanssa mahdollisimman yhdensuuntaista.
- Arviointiosaaminen on koottu yhteen kansallisesti.
- Arviointi ja päätöksenteko on erotettu toisistaan, vaikka ne tapahtuisivat samassa yksikössä
- Kaikkia terveydenhuollon menetelmiä, mukaan lukien avo- ja sairaalalääkkeitä sekä laitteita, arvioidaan mahdollisimman samanlaisin kriteerein ja arviointimenettelyjen tulee olla mahdollisimman yhdenmukaiset.
- Ratkaisut ovat yhdenmukaisia ja niiden sitovuus on mahdollisimman suuri.
- Arvioinnin tulisi pääsääntöisesti olla edellytys sille, että lääkettä voidaan kustantaa julkisin varoin.
- Lääkkeiden arviointitoiminnan tulisi perustua ensisijaisesti hakemusperusteisuuteen.
- Lääkkeiden arviointiin tulisi kohdistaa riittävät resurssit arvioinnin oikea-aikaisuuden ja laadun varmistamiseksi. Resurssien varmistaminen on todennäköisesti helpompaa käsittelymaksuilla kustannettavassa järjestelmässä kuin budjettirahoitteisessa.
- Arvioinnissa hyödynnetään terveydenhuollon rekistereistä saatavia tietoja.
- Ratkaisuja voidaan päivittää ja uudelleenarvioida tarpeen mukaan.
- Arviointitoiminnan vaikuttavuutta seurataan säännöllisesti.
- Osallistutaan kansainväliseen yhteistyöhön.

Ylijohtaja emerita Sinikka Rajaniemen selvitys 2023³²

Ylijohtaja emerita Sinikka Rajaniemi selvitti sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä lääkehoidon ohjauksen kehittämistä. Selvityksessä tuli tarkastella muun muassa kansallisen lääkehoitojen arviointitoiminnan kehittämistä ja vaihtoehtoisia vastuuviranomaisia sekä lääkehoitojen näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitun käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämistä.

32 Rajaniemi S. 2023 Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen. Selvityshenkilön raportti. Osoitteessa: [Selvitys+SR+15.1.23_final.pdf](#). Viitattu 29.10.2025.

Selvityksen mukaan arviointitoiminta on nykyisin pirstaleista ja osin ennakoimatonta ja vuorovaikutus eri toimijoiden välillä on koordinoimatonta. Sairaalassa käytettäville hoidoille ei ole laissa samalla tavalla määriteltyjä arviointiperusteita kuin on lääkekorvausjärjestelmään kuuluvilla avohoidon lääkkeillä. Tämän seurauksena käytetyt menettelytavat ja prosessit eroavat toisistaan. Erilaiset arviointi- ja päätöksentekoprosessit heikentävät hoidon yhdenvertaista saatavuutta ja kustannuskehityksen hallintaa. Erilaiset arviointiprosessit saattavat myös hidastaa käytössä olevien lääkkeiden valikoiman uusiutumista, valikoiman hallintaa ja valmisteiden poistamista käytöstä. Arviointitoiminnan henkilöresurssit on hajautettu, jolloin osaamisen ja toimintaprosessien kehittämisen olosuhteet eivät ole optimaaliset. Kansallinen yhteistyö on koordinoimatonta, vaikka koordinaatiotehtäviä onkin osoitettu sekä FinCCHTA:lle että Fimealle. Myös sairaalalääkkeiden arvioinnin rahoitusta on pidetty ongelmallisena. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden arviointitoiminnan rahoituksen niukkuus Fimeassa ja kansallisen kokonaisuuden koordinaation puute selittävät resurssintarpeita myös arviointiyliääkäriverkoston työssä. Lisäksi osallistuminen, vaikuttaminen ja kehittäminen kansainvälisissä verkostoissa on hajautunut, joten nykyinen malli ei mahdollista parasta mahdollista kansainvälisistä käytännöistä oppimista, pilotointia ja vakiinnuttamista Suomessa.

Selvitys Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijoista 2025³³

Sosiaali- ja terveysministeriö on tilannut Nordic Healthcare Groupilta selvityksen terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismalleista. Hankekokonaisuudesta on julkaistu ensimmäinen osakokonaisuus, jossa kuvataan nykyiset terveydenhuollon menetelmien arviointitoimintaa tekevät viranomaiset ja niiden arviointiprosessit.

Johtopäätöksinä raportissa esitetään, että arviointia koskeva lainsäädäntö on hajanainen, ja toiminta ja toimijoiden välinen työnjako perustuu paljolti vakiintuneisiin toimintatapoihin. Arviointitoiminnan keskeisenä ongelmana on läpinäkymättömyys ja vastuiden ja kriteerien hajanaisuus: kaikista menetelmistä ei ole säädetty, millä

33 Rissanen A. ym. Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:22. Osoitteessa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5674-2>. Viitattu 29.10.2025.

perusteilla ja minkälaisella oikeusvaikutuksella menetelmä otetaan tai ei oteta julkisesti rahoitettavaksi. Arviointiprosessit vaihtelevat toimijoittain eikä arviointien toteuttamiseen ole yhteisiä kriteereitä.

Lääkkeiden arvioinnista on säädetty muita menetelmiä yksityiskohtaisemmin, mutta myös siinä on kehitettävää. Sairaalalääkkeiden arviointi ja päätöksenteko on hajautunut eri toimijoille eikä yrityksillä ole aina tietoa, kuka arvioi heidän valmisteensa ja millä aikataululla. Myös aineiston tuottamisen vastuissa ja myyntiluvan haltijan mahdollisuudessa osallistua arviointiin on eroja. Lääkkeiden arvioinnissa on myös päällekkäisiä rakenteita: saman lääke voidaan arvioida sekä Fimea-Palko-prosessissa että Hilassa.

Lääkkeiden arvioinnin katvealueet liittyvät sairaala- ja avohoitolääkkeiden yhdistelmähoitoihin (tai lääke-laite-yhdistelmähoitoihin), lääkkeiden off-label-käyttöön ja sairaalasta jaeltuihin harvinaissairauksien valmisteesiin. Yhdistelmähoitojen arviointi on nykyisen lainsäädännön puitteissa vaikeasti ratkaistavissa erityisesti, jos toisella lääkkeellä ei ole käyttöaihetta kyseiseen sairauteen. Arviointiprosessin aukkoja on hyvinvointialueilla paikattu mini-HTA-prosessilla, mutta mini-HTA-arvio tehdään usein vain kliinisestä näkökulmasta eikä sen tekemistä ohjata lainsäädännöllä.

Käytössä olevien terveydenhuollon menetelmien systemaattinen uudelleenarviointi puuttuu Suomesta lähes täysin. Ainoastaan avohoidon lääkkeiden ja rokotteiden vaikuttavuutta ja kustannuksia tarkastellaan käyttöönoton jälkeen uudelleen. Arviointiviranomaisilla on rajoitetut oikeudet ja rajalliset resurssit hyödyntää rekisteritietoa eikä HTA-tiedon keruun ja toimeenpanon vastuista ole säädetty. Arvioinnit ovat yleisesti ottaen suositusluonteisia ja suosituksen yhteys lopulliseen päätöksentekoon vaihtelee. Valtaosassa menetelmiä päätösvalta käyttöönotosta on hyvinvointialueilla.

Selvityksessä pohditaan alustavasti arviointitoiminnan keskittämistä. Selvityksen mukaan esimerkiksi kaksi organisaatiota, joissa vastuut jakautuisivat lääkkeiden ja muiden menetelmien välillä, voisi poistaa päällekkäisyyksiä ja tukea arviointiosaimisen kohdentumista nykyistä paremmin.

Selvityksen havaintojen perusteella jatkotyössä olisi tarkasteltava, voitaisiinko lääkearviointeja selkeyttää esimerkiksi laajentamalla hakemusperustaisuutta tai yhtenäistämällä prosesseja. Tavoitteena olisi parantaa arviointiprosessien ennakoitavuutta, lisätä läpinäkyvyyttä ja helpottaa aineiston tuottamista yritysten ja muiden toimijoiden toimesta. Yhdenmukainen arviointi voisi tarkoittaa sitä, että menetelmillä olisi yhdenmukaiset tavat päätyä arvioitaviksi, HTA toteutettaisiin

yhtenevällä tavalla, suositukset raportoitaisiin vertailukelpoisesti ja suosituksia seuraava päätöksentekoketju olisi selkeä. Jatkokehittämisessä tulisi huomioida myös potilaiden näkökulma ja hoidon tasavertaisuus.

Selvityksessä nousi esiin myös tarve vahvistaa arviointitoiminnan resurssipohjaa. Kansallisen asiantuntijaverkoston rakentaminen voisi tukea arviointitarpeisiin vastaamista ja mahdollistaa joustavamman asiantuntijaresurssien käytön.

Liite 4. Lausumat

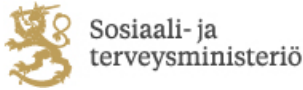
Täydentävä lausuma työryhmän raporttiin

31.10.2025

Työryhmä ehdottaa, että sairaalalääkkeiden arviointiprosessia muutettaisiin niin, että kaikki sairaalalääkkeitä koskevat arviointiehdotukset, uusi sairaalalääke, käyttöaiheen laajennus, uudelleenarviointi ja suosituksen päivitys, tehtäisiin Palkolle, ja lääkkeen arviointi- ja suosituksenvalmisteluprosessit käynnistyisivät Palkosta. Fimea arvioisi lääkkeen hoidollista ja taloudellista arvoa Palkon pyynnöstä.

Fimea haluaa täydentävänä lausumanaan tuoda esille, että sairaalalääkkeiden käyttöönottonenettelyjä ja niiden edellyttämiä resursseja asteittain kehitettäessä on kuitenkin varmistettava, että Fimealla säilyy myös itsenäinen mahdollisuus käynnistää arviointi omasta tai yrityksen aloitteesta, kunnes ehdotettu toimintamalli on luotu ja vakiintunut ja sillä on lainsäädännöllinen pohja.

Vesa Kiviniemi
Arviointipäällikkö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea



Sosiaali- ja
terveysministeriö

1 (2)

Lausunto

6.11.2025

25-2842

Täydentävä lausuma lääkkeiden arviointiprosessien ja kriteerien yhtenäistämistä koskevaan raporttiin (VN)

Suomen terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmässä lääkkeiden arviointi ja käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko ovat tiiviisti sidoksissa eri rahoituskanaviin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuseen, kuten raportissa on todettu.

On tarkoituksenmukaista ja perusteltua, että avohoito- ja sairaalalääkkeiden arviointitoimintaa koskevat prosessit pyritään yhdenmukaistamaan. Työryhmän ehdotus, että uudet sairaalalääkkeet ja niiden eri käyttöaiheet arvioitaisiin kansallisesti kattavasti, on kannatettava ja se parantaisi toiminnan läpinäkyvyyttä, ennakoitavuutta ja potilaiden alueellista yhdenvertaisuutta. Myös ehdotus, että arviointi ja päätös palveluvalikoimaan sisällyttämisestä tehtäisiin lääkkeen todellisin kustannuksin, on kannatettava.

Arviointitoimintojen kokoamaan yhteen on välttämätöntä, jotta voidaan parantaa arvioinnin (health technology assessment, HTA) menetelmällistä yhdenmukaisuutta ja laatua, arviointitoiminnan osaamisen vahvistamista sekä resurssitehokkuutta EU HTA asetuksen sääntely ja sen mukanaan tuomat velvoitteet huomioiden. Arviointitoiminnan menetelmällisen ja prosessien yhtenäistämisen sekä resurssien yhteen kokoamisen tulee osaltaan varmistaa Suomelle riittävät valmiudet osallistua lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaan EU HTA -asetuksen mukaiseen arviointitoimintaan, jonka vertailevan kliinisen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointi- ja tieteellisen neuvonnan-prosessit edellyttävät monialaista osaamista, kuten tilastotieteellistä, biostatistiikan, kliinistä ja metodologista osaamista, jota pienessä jäsenmaassa on tarkoituksenmukaista koota tiiviimmin kansallisia palvelujärjestelmänasiantuntijaverkostoja hyödyntäen, jotta arviointitehtävät ja osallistuminen EU-tason prosesseihin ovat realistisesti toteutettavissa.

Lyhyen aikavälin kehittämisen painopisteen tulee kohdentaa työryhmän toimeksiannon mukaisesti ehdotuksiin toiminnan prosessien yhdenmukaistamiseen jo nykyisissä rakenteissa siltä osin, kun se ei edellytä lainsäädännön muutoksia kuitenkin riittävät resurssit varmistuen, jolloin kehittämisessä päästään etenemään viivytystä. Jatkovalmistelussa on syytä huomioida lääkkeiden arviointitoiminta osana laajempaa meneillään olevaa "Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisointumallit"- selvityshanketta (STM025:00/2025/VN/3829/2025), joka tarkastelee kansallisen terveysteknologioiden (=terveydenhuollon menetelmät) arviointitoiminnan organisointivaihtoehtoja ja resurssien kokoamista osaamiskeskittymäksi sekä toiminnan koordinaatiota kaikkien terveysteknologioiden arvioinnin osalta sekä arviointitoiminnan kytkeytymistä päätöksentekoon.

Palveluvalikoiman tarveperustaisuuden näkökulmasta raportin ehdotus säilyttää mahdollisuus tarpeeseen perustuvaan arviointiprosessin käynnistämiseen on kannatettava, vaikka yritysaloitteinen menettely olisi pääsääntö. Arviointitarpeen tulee voida nousta myös järjestelmän ja väestön terveyshyödyn näkökulmasta ja koskea esimerkiksi jo käytössä olevia lääkkeitä tai menetelmiä. Lisäksi erityisen tärkeää on säilyttää johdonmukaisuus terveydenhuollon palveluvalikoimaa koskevassa päätöksenteossa lainmukaisten periaatteiden soveltamisen osalta. Hyvinvointialueiden järjestämis- ja rahoitusvastuuseen kuuluville lääkkehoidoille ei tule luoda erillisiä kriteeristöjä muihin menetelmiin nähden. Päätöksentekoa ohjaavien käsitteiden — kuten "hoidollinen arvo" ja "taloudellinen arvo" — tulee olla yhdenmukaiset muiden terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon periaatteiden ja kriteerien kanssa. Kriteerien jatkokehittämisessä ja yhdenmukaistamisessa sekä soveltamisessa on syytä huomioida terveydenhuoltolaissa säädettäväksi ehdotettavat terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittämisen periaatteet, joista hallituksen esitys (STM113:00/2023) on lausuntokierroksella 30.10.2025 alkaen.

Postiosoite
Postaddress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

2 (2)

Arviointitoiminnan yhteen kokoaminen ja ns. yhden lääkearviointitoimijan malli on mahdollista toteuttaa lyhyelläkin aikavälillä, vaikkei rahoitusjärjestelmään ja järjestämisvastuuseen kytkeytyvään päätöksentekoon tehtäisikään muutoksia. Kuten raportissa todetaan lääkkeiden käyttöönottoon liittyvän päätöksenteon valmistelun yhdistämistä, voidaan tarkastella pidemmän aikavälin tavoitteena. Päätöksenteon valmistelu on osa päätöksentekoa ja päätöksenteon rakenteellinen ja toiminnallinen yhdenmukaistaminen vaatii raportissa todetun mukaisesti erillisen selvityksen ja perusteellisen arvioinnin, sillä se on kiinteässä yhteydessä järjestämisvastuuseen, rahoitusjärjestelmään, ja eri tahojen näihin kytkeytyvään toimivaltaan. Palveluvalikoimaa koskevan lääkkeiden arviointitoiminnan, päätöksentekoa koskevan valmistelun ja päätöksenteon tulee jatkossakin tukea julkisen terveydenhuollon järjestämistehtävää ja sen kansallista ohjausta, jotta voidaan varmistaa yhdenvertaisuus ja yhteiskunnan kantokyky.

Hanna-Mari Jauhonen
neuvotteleva virkamies, pääsihteeri

STM, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

Jakelu Jaana Martikainen, erityisasiantutija, BILA
Lauri Pelkonen, johtava asiantuntija, TUto

Tiedoksi

ISSN pdf: 2242-0037
ISBN pdf: 978-952-00-5841-8



Sosiaali- ja
terveysministeriö

stm.fi/julkaisut
julkaisut.valtioneuvosto.fi