

# Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena

Toimijarakenne, prosessit ja  
päätöksenteko



Sosiaali- ja  
terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön  
RAPORTEJA JA MUISTIOITA | 2025:27

# Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena

Toimijarakenne, prosessit ja päätöksenteko

Helena Tolkki, Antti Rissanen, Kalle Snicker, Riikka-Leena Leskelä

Hanna-Mari Jauhonen (toim.)

NHG oy

**Julkaisujen jakelu**

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston  
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-  
arkivet Valto

[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)

Sosiaali- ja terveysministeriö

Tekijänoikeuslaki (404/1961) 9 § Tekijänoikeussuojaa vailla olevat teokset

ISBN pdf: 978-952-00-6008-4

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2025

## Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena Toimijarakenne, prosessit ja päätöksenteko

### Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:37

<b>Julkaisija</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö		
<b>Tekijä/t</b>	Helena Tolkki, Antti Rissanen, Kalle Snicker, Riikka-Leena Leskelä		
<b>Toimittaja/t</b>	Hanna-Mari Jauhonen		
<b>Yhteisötekijä</b>	NHG oy		
<b>Kieli</b>	suomi	<b>Sivumäärä</b>	92

#### Tiivistelmä

Kansainväliset tarkastelut osoittavat, että terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) on useimmissa maissa järjestetty selkeisiin, keskitettyihin rakenteisiin, joissa arviointi ja päätöksenteko muodostavat tiiviin ja systemaattisen kokonaisuuden. Pohjoismaissa, Isossa-Britanniassa ja monissa EU-maissa HTA on koottu yhden tai kahden kansallisen toimijan alaisuuteen, mikä mahdollistaa yhtenäiset menetelmät, korkean laadun ja ennakoitavat prosessit. Arviointitieto kytkeytyy suoraan hoitojen käyttöönottoon ja rahoituspäätöksiin, mikä vähentää alueellista vaihtelua ja vahvistaa yhdenvertaisuutta.

Useissa maissa HTA-prosessiin on liitetty myös hintaneuvottelut ja muut hallitun käyttöönoton menettelyt, joiden avulla voidaan hallita kustannusten kasvua ja tukea vaikuttavien hoitojen käyttöönottoa. EU:n terveysteknologian arviointiasetus (EU 2021/2282) ohjaa jäsenmaita yhteisiin arviointeihin ja kliinisen arvioinnin yhtenäistämiseen, mikä on jo johtanut HTA-rakenteiden ja resurssien vahvistamiseen.

Kansainväliset esimerkit osoittavat, että vaikuttava HTA edellyttää keskitettyä, osaamisperustaista rakennetta, yhdenmukaisia menetelmiä ja yhteyttä käyttöönotto- ja rahoituspäätöksiin. Nämä tekijät ovat perusta yhdenvertaisille, vaikuttavuutta korostaville ja taloudellisesti kestäville ratkaisuille terveydenhuollossa.

<b>Asiasanat</b>	terveystaloustiede, päätöksentekojärjestelmät, terveyspalvelut, arviointimenetelmät, arviointi, terveydenhuolto		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-6008-4	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>Asianumero</b>	VN/3829/2025	<b>Hankenumero</b>	STM025:00/2025

**Julkaisun osoite** <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6008-4>

## Internationella exempel för utvecklingen av det finländska HTA-systemet Aktörsstruktur, processer och beslutsfattande

### Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2025:37

<b>Utgivare</b>	Social- och hälsovårdsministeriet		
<b>Författare</b>	Helena Tolkki, Antti Rissanen, Kalle Snicker, Riikka-Leena Leskelä		
<b>Redigerare</b>	Hanna-Mari Jauhonen		
<b>Utarbetad av</b>	NHG oy		
<b>Språk</b>	finska	<b>Sidantal</b>	92

#### Referat

Internationella översyner visar att utvärdering av vårdmetoder (HTA) i de flesta länder organiseras i klara, centraliserade strukturer där utvärdering och beslutsfattande utgör en sammanhållen, systematisk helhet. I de nordiska länderna, i Storbritannien och i många EU-länder är HTA samlat eller koordinerat under ett eller två nationella organ, vilket möjliggör enhetliga metoder, hög kvalitet och förutsägbara processer. Utvärderingsunderlaget kopplas direkt till införandet av behandlingar och till finansieringsbeslut, vilket minskar regionala variationer och stärker likvärdigheten.

I flera länder är även prissförhandlingar och andra kontrollerade införandeprocesser kopplade till HTA-processen, vilket bidrar till att hålla kostnadsutvecklingen i schack och stödja införandet av effektiva behandlingar. EU:s förordning om utvärdering av mediciner och medicinsk teknik (EU 2021/2282) styr medlemsländerna mot gemensamma utvärderingar och harmonisering av kliniska bedömningar, vilket redan har lett till stärkt HTA-struktur och fler resurser.

Internationella exempel tydliggör att en effektiv HTA kräver en centraliserad, kompetensbaserad struktur, enhetliga metoder och att det är kopplat till införandebeslut av metoder och finansierings. Dessa faktorer utgör grunden för jämlika, resultatfokuserade och ekonomiskt hållbara lösningar inom hälso- och sjukvården. Dessa faktorer utgör grunden för jämlika, resultatfokuserade och ekonomiskt hållbara lösningar inom hälso- och sjukvården.

**Nyckelord** hälsovårdsekonomi, system för beslutsfattande, hälsovårdstjänster, utvärderingsmetoder, utvärdering, hälso- och sjukvård

<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-6008-4	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>Ärendenummer</b>	VN/3829/2025	<b>Projektnummer</b>	STM025:00/2025

**URN-adress** <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6008-4>

## International Examples Supporting the Development of Finland's HTA System Stakeholder Structure, Processes and Decision-making

---

### Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2025:37

<b>Publisher</b>	Ministry of Social Affairs and Health		
<b>Author(s)</b>	Helena Tolkki, Antti Rissanen, Kalle Snicker, Riikka-Leena Leskelä		
<b>Editor(s)</b>	Hanna-Mari Jauhonen		
<b>Group author</b>	NHG oy		
<b>Language</b>	Finnish	<b>Pages</b>	92

---

#### Abstract

International reviews indicate that health technology assessment (HTA) in most countries is organised in well defined, centralised structures where assessment and decision-making form a cohesive and systematic whole. In the Nordic countries, the United Kingdom, and many EU countries, HTA has been consolidated under or coordinated by one or at most two national authorities, enabling uniform methods, high quality, and predictable processes. Assessment data are directly linked to the introduction of treatments and funding decisions, which reduces regional variation and strengthens equity.

In many countries, price negotiations and other managed entry procedures are also integrated into the HTA process, helping to control cost growth and support the adoption of effective treatments. The EU Regulation on Health Technology Assessment (EU 2021/2282) directs member states towards joint assessments and the harmonisation of clinical evaluation, which has already led to strengthened HTA structures and resources.

International examples demonstrate that effective HTA requires a centralised, competence-based structure, consistent methods, and to be connected to introduction and up-take of methods and funding decisions. These factors form the foundation for equitable, value-oriented, and economically sustainable solutions in healthcare.

**Keywords** health economics, technology, decision-making systems, health services, assessment methods, assessment, healthcare

---

<b>ISBN PDF</b>	978-952-00-6008-4	<b>ISSN PDF</b>	2242-0037
<b>Reference number</b>	VN/3829/2025	<b>Project number</b>	STM025:00/2025

---

**URN address** <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6008-4>

---

# Sisältö

<b>Esipuhe</b> .....	8
<b>1 Johdanto</b> .....	9
1.1 Selvityksen toteutus.....	9
1.2 Selvityksen rajaukset ja rakenne .....	10
1.3 EU:n HTA-asetuksen vaikutukset huomioidaan selvityksessä.....	11
<b>2 Norja</b> .....	13
2.1 Terveysteknologioiden arvioinnin kansallinen päätoimija: Direktoratet for medisinske produkter.....	13
2.2 Muut kansalliset arviointitoimijat: Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet ja Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet .....	16
2.3 Nye metoder: alueiden yhteistyöhön perustuva erikoissairaanhoidon HTA-prosessi .....	17
2.4 EU HTA-asetuksen vaikutus .....	19
2.5 Norjan HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet .....	20
2.6 Yhteenveto .....	21
<b>3 Tanska</b> .....	23
3.1 Kansalliset toimijat lääkkeiden arvioinnissa: Lægemiddelstyrelsen ja sitä tukeva Medicintilskudsævnet .....	23
3.2 Alueiden muodostamat yhteiset toimijat lääkkeiden arvioinnissa ja hankintayhteistyössä: Medicinrådet ja Amgros.....	25
3.3 Kansalliset toimijat laitteiden ja hoitomenetelmien arvioinnissa: Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ja Sundhedsstyrelsen.....	27
3.4 Tanskan HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet .....	29
3.5 Yhteenveto .....	30
<b>4 Englanti</b> .....	32
4.1 Englannin HTA-järjestelmä on keskitetty: National Institute for Health and Care Excellence (NICE).....	32
4.1.1 NICE:n tehtävät.....	32
4.1.2 NICE:n arvioinnit (assessment) ja kannanotot (appraisal) .....	33
4.2 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency sääntelee lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita kansallisesti .....	37
4.3 Muut arviointia tukevat ja toteuttavat toimijat .....	38
4.4 Englannin HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet ja kehittämiskohteet.....	38
4.5 Yhteenveto .....	40

<b>5</b>	<b>Skotlanti</b> .....	43
5.1	Lääkkeiden arviointi: Scottish Medicines Consortium .....	43
5.2	Muiden menetelmien arviointi: Scottish Health Technologies Group ja Healthcare Improvement Scotland.....	46
5.3	Skotlannin HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet .....	46
5.4	Yhteenveto .....	48
<b>6</b>	<b>Hollanti</b> .....	50
6.1	Vakuutusperustaisen järjestelmän tuomat erityispiirteet HTA-arvioinnissa.....	50
6.2	Arviointi on koottu kansallisesti Zorginstituut Nederlandin alle.....	51
6.3	Hollannin HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet .....	54
6.4	Yhteenveto .....	54
<b>7</b>	<b>Kanada</b> .....	57
7.1	Canada's Drug Agency vastaa lähes kaikkien menetelmien arvioinnista .....	58
7.2	Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance käy lääkkeiden hintaneuvottelut.....	59
7.3	NACI arvioi rokotteet.....	60
7.4	Provinssit ja territoriot päättävät menetelmien käyttöönotosta ja vastaavat sairaalalääkkeiden arvioinnista .....	61
7.5	Kanadan HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet .....	62
7.6	Yhteenveto .....	62
<b>8</b>	<b>Yhteenveto ja johtopäätökset</b> .....	65
8.1	HTA-arviointitoimijat.....	65
8.2	Päätöksentekorakenteet vertailumaissa .....	67
8.3	Vertailumaiden keskeiset arviointiprosessit.....	69
8.4	Mitä Suomen HTA toiminnan kehittämisessä voitaisiin huomioida eri maista? .....	71
8.5	Pohdinta: toimivat kokonaisuudet muodostuvat eri maissa erilaisista osista .....	73
8.6	Lopuksi: haastatteluissa esiin nostettuja HTA-toiminnan onnistumisen elementtejä .....	75
	<b>Liitteet</b> .....	78
	Liite 1. Ruotsin arviointijärjestelmä.....	78
	Liite 2. Norjan "Nye metoder" -järjestelmä.....	85
	Liite 3. Organisaatiot, joiden edustajia haastateltiin selvityksessä .....	88
	<b>Lähteet</b> .....	89

## ESIPUHE

Kun terveydenhuollon kustannuspaineet kasvavat ja uudet teknologiat lisääntyvät nopeasti, terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) tarjoaa tietopohjan päätöksenteolle ja perustan priorisoinnille. HTA tuottaa riippumatonta tietoa menetelmien hyödyistä, haitoista, kustannusvaikuttavuudesta ja käyttöönoton edellytyksistä, ja näin vahvistaa hoitojen yhdenvertaista ja tehokasta käyttöönottoa. Systemaattisesti koottuun arviointitietoon perustuva päätöksenteko edellyttää selkeää kansallista rakennetta, jossa osaaminen, resurssit ja prosessit muodostavat johdonmukaisen kokonaisuuden.

Kansainvälinen toimintaympäristö muuttuu merkittävästi EU:n terveysteknologian arviointiasetuksen (EU 2021/2282) myötä. Asetus velvoittaa jäsenvaltiot osallistumaan yhteisiin klinisiin arviointeihin ja huomioimaan niiden tulokset kansallisessa päätöksenteossa, mikä edellyttää myös Suomelta yhteensopivia prosesseja ja riittäviä asiantuntijaresursseja.

Tässä raportissa tarkastellaan HTA-toiminnan organisointia ja uudistuksia Pohjoismaissa, Englannissa, Skotlannissa, Hollannissa ja Kanadassa. Niille yhteisiä piirteitä ovat arviointitoiminnan keskittäminen kansalliselle tasolle, arvioinnin ja päätöksenteon selkeä erottaminen, mutta kuitenkin tiivis yhteys käyttöönoton päätöksenteon ja rahoituksen sekä myös hintaneuvottelujen ja vaikuttavuusperusteisten ratkaisujen kanssa.

Kansainvälinen vertailu tarjoaa pohjan Suomen arviointitoiminnan vahvistamiselle ja tulevien organisoitumismallien rakentamiselle. Tavoitteena on varmistaa, että vaikuttaviksi ja kustannusvaikuttaviksi todetut menetelmät otetaan käyttöön hallitusti ja yhdenmukaisin periaattein – potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmän parhaaksi.

Joulukuu 2025

Pasi Pohjola  
Strategiajohtaja STM  
Seurantaryhmän pj

Hanna-Mari Jauhonen  
Neuvotteleva virkamies, STM  
Työryhmän pj.

# 1 Johdanto

Terveydenhuollossa otetaan vuosittain käyttöön lukuisia uusia lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita sekä hoidollisia ja diagnostisia menetelmiä. Menetelmien käyttöönoton tueksi tarvitaan luotettavaa ja riippumatonta arviointitietoa, jotta käytettävissä olevat resurssit hyödynnetään mahdollisimman tehokkaasti tavalla, joka tuo terveyttä ja hyvinvointia väestölle yhdenvertaisesti.

Terveydenhuollon menetelmien arviointia eli HTA-arviointia (Health Technology Assessment) tehdään kansainvälisesti erilaisilla toimijarakenteilla. Tässä selvityksessä kuvataan seitsemän Suomen kannalta olennaisen verrokkimaan –Norjan, Tanskan, Ruotsin, Englannin, Skotlannin, Hollannin ja Kanadan – keskeiset HTA-toimijat ja prosessit. Tarkastelun kohteena ovat erityisesti ne toimijat, joiden lakisääteisenä tehtävänä on arvioida lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, diagnostiikkaa, kirurgiaa, kuntoutusta, seulontaa, primääripreventiota ja ionisoivaa säteilyä. Lisäksi selvityksessä tarkastellaan, miten arviointi kytkeytyy menetelmien käyttöönottopäätöksiin ja millaisin toimijoin ja rakentein päätökset tehdään.

Selvitys on jatkoa ”Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat” -selvitykselle, jossa kuvataan Suomen HTA-arvioinnin nykytilaa (<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5674-2>). Suomessa arviointi on tällä hetkellä osin keskittynyt kansallisesti ja osin sitä tehdään alueilla. Lisäksi käyttöönottopäätökset tehdään monien menetelmien osalta hyvinvointialueilla. Siksi myös tässä kansainvälisessä vertailussa tarkastellaan kansallisten ja alueellisten HTA-toimijoiden suhteita. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityskokonaisuus ”Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit” rakentaa tietopohjaa ja luo ymmärrystä Suomen HTA-toiminnan organisoitumisen, kehittämisen ja uudistamisen tueksi (STM 2025).

## 1.1 Selvityksen toteutus

Selvitys on toteutettu keräämällä tiedot ensisijaisesti julkisista lähteistä. Julkisten lähteiden lisäksi haastateltiin keskeisimpien HTA-toimijoiden edustajia kaikista verrokkimaista.

Haastattelut muodostuivat kahdesta pääkokonaisuudesta:

1. Haastatteluissa hahmotettiin maan HTA-toiminnan kokonaisrakenne, joka toteutettiin käytännössä tarkistamalla julkisten lähteiden perusteella koottu tiivistelmä kyseisen maan HTA-toiminnan rakenteesta.
2. Haastatteluissa selvitettiin, mitkä ovat kyseisen maan järjestelmän vahvuudet ja haasteet sekä muodostettiin kuva rakenteen kehityspolusta kartoittamalla, miten HTA-toimintojen rakennetta on kehitetty viime aikoina ja millaisia muutoksia rakenteeseen on suunnitteilla.

Haastatteluiden pääasiallinen tavoite oli saada paikallinen näkemys maan järjestelmän toimivuudesta ja luonteesta. Haastatteluaineiston kattavuutta rajoittaa se, että useimmissa maissa on lukuisia HTA-toimijoita ja kaikissa maissa useita tahoja, joihin arvioinnit vaikuttavat. Lisäksi kaikista organisaatioista, joita lähestyttiin, ei myöskään tavoitettu haastateltavia. Osassa näistä tarkennukset tehtiin sähköpostitse. Organisaatiot, joiden edustajia on haastateltu tai joilta on saatu sähköpostitse sisällöllisiä tarkennuksia organisaatorakenteesta, on koottu liitteeseen 3.

Englannin NICE:n haastattelu eroaa muista sikäli, että NICE:n kansainväliseen kehittämiseen keskittyneen yksikön (NICE Advice) kanssa järjestettiin konsultatiivinen keskustelutilaisuus. Konsultaatiossa keskityttiin siihen, mitä Suomen HTA-toiminnan kehittämisessä voitaisiin oppia ja miten voitaisiin hyödyntää NICE:n pitkää arviointikokemusta sekä organisaation kokemusta rakenteellisesta ja prosessien kehittämisestä.

## 1.2 Selvityksen rajaukset ja rakenne

Eri menetelmät kuvataan vaihtelevin painoituksin käytännön syistä: lääkkeiden arviointi on mittakaavaltaan laajempaa ja prosesseiltaan yhdenmukaisempaa kuin monien muiden menetelmien arviointi, minkä vuoksi sitä kuvaavat dokumentit ovat yksityiskohtaisimpia. Esimerkiksi kuntoutuksen, kirurgisten menetelmien ja seulontojen arviointiin viitataan sekä dokumenteissa että etenkin haastatteluissa yleisesti ”muina menetelminä”, mikä heijastuu luonnollisesti myös selvitykseen. Lisäksi käyttöönoton painopiste keskittyy pääosin käyttöönottosuositukseen ja päätöksiin, ei niinkään menetelmien arkivaikuttavuuden seuraamiseen tai de-implemентаatioon.

Verrokkimaat kuvataan arviointitoiminnan rakenteen ja keskeisten toimijoiden osalta yksitellen. Maiden HTA-toiminnan rakenteet eroavat toisistaan, joten myös niiden kuvauksissa painottuvat eri osa-alueet. Kunkin maan kuvauksen lopussa on taulukko, johon on tiivistetty selvitykseen kuuluvien menetelmien arvioinnin toteuttajat ja toteutus.

Selvityksen yhteenveto-osiossa kuvataan tiivistetysti referenssimaiden toimijarakenne, päätöksentekorakenne sekä arviointiprosessin tai prosessien keskeinen sisältö ja luonne. Johtopäätöksiin on koottu vertailumaiden malleista piirteitä, joiden soveltamisella voitaisiin tukea Suomen järjestelmän kehittämistä. Loppuun on koottu näkemyksiä, joita eri maiden toimijoiden edustajat nostivat esiin keskeisimmistä arviointitoiminnan kehittämisessä ja toimintojen yhteen kokoamisessa huomioitavista asioista, mitä asiantuntijat pitävät merkittävimpinä vahvuuksina omissa järjestelmissään, mitä he halusivat painottaa maansa HTA-toiminnan vahvuuksina tai toisaalta vältettävänä seikkoina.

### 1.3 EU:n HTA-asetuksen vaikutukset huomioidaan selvityksessä

EU:n terveysteknologian arvioinnista annettu asetus on muuttanut kansallisten arviointien toimintaympäristöä vuoden 2025 tammikuusta alkaen. Asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että innovatiivisia ja tehokkaita terveydenhuollon menetelmiä on aiempaa nopeammin ja yhdenmukaisemmin potilaiden saatavilla kaikkialla EU:ssa. Ensimmäisessä vaiheessa asetusta sovelletaan uusiin syöpälääkkeisiin sekä pitkälle kehitettyihin terapioihin (ATMP). Yhteisarviointi laajenee koskemaan harvinaislääkkeitä tammikuussa 2028, ja vuodesta 2030 alkaen se koskee kaikkia uusia lääkkeitä. Myös valikoituja suuririskisiä lääkinnällisiä laitteita arvioidaan vuodesta 2026 alkaen. (EU-komissio 2025.)

Uusien menettelyjen tavoitteena on, että jäsenmaiden viranomaiset pystyvät tekemään aiempaa nopeammin päätöksiä terveysteknologian hinnoittelusta ja korvauksista sekä keventämään menettelyjä terveysteknologian kehittäjien kannalta. Näin voidaan yhdistää voimavaroja EU:n tasolla, vahvistaa HTA-arvioinnin tieteellistä laatua ja välttyä eri jäsenmaissa tehtäviltä päällekkäisiltä arvioinneilta. Kliiniset arvioinnit on saatettava päätökseen 30 päivän kuluessa lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä. Asetuksen mukainen arviointi keskittyy yksinomaan suhteellisen kliinisen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiin. Muut terveydenhuollon teknologioiden arvioinnin (HTA) osa-alueet, kuten taloudellinen arviointi, potilasnäkökulma, organisatoristen, sosiaalisten ja juridisten vaikutusten arviointia sekä

eettinen arviointi, ovat edelleen kansallisen tason vastuulla. Myös käyttöönottoa koskevat suositukset ja päätökset kuuluvat kansalliseen toimivaltaan (EU-komissio 2025, Lægemiddelstyrelsen: EUs HTA-forordning 2025.)

EU:n HTA-asetus vaikuttaa selvityksessä olevista maista Tanskaan, Hollantiin, Ruotsiin ja ETA:n jäsenmaana myös Norjaan. Näiden maiden järjestelmien kuvauksissa on mainittu keskeiset EU:n HTA-asetuksesta vastaavat toimijat.

## 2 Norja

Norjassa erikoissairaanhoidossa käyttöön otettavien uusien terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA-prosessi) sekä uudelleen arviointi on osa kansalliseen Nye metoder-järjestelmää. Nye metoder järjestelmää on kuvattu tarkemmin liitteessä 2.

Norjan terveydenhuollon teknologioiden arviointikokonaisuudesta vastaavat useat toimijat, joista keskeisiä ovat Folkehelseinstituttet (FHI), Helsedirektoratet (HD) sekä etenkin Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Erikoissairaanhoidon HTA-prosessi perustuu kansalliseen Nye metoder-järjestelmään, jossa päävastuu on neljällä alueellisella terveystieteellisellä, mutta toimijoita on useita. Kansallisten toimijoiden keskinäinen rooli muuttui merkittävästi vuoden 2024 alusta, kun Statens Legemiddelverkistä tuli DMP ja se otti suuremman roolin HTA-arvioinneissa. Samalla FHI:n rooli vastaavasti pieneni.

Lääkkeiden arvioinnin kokonaisuuden ymmärtämisen kannalta olennaista on jälleen sairaalalääkkeen ja avohoitolääkkeen erottelu: Norjassa sairaalalääkkeellä tarkoitetaan lääkkeitä, jotka kuuluvat erikoissairaanhoidon hoitovastuulle ja joiden rahoitus tulee erikoissairaanhoidon budjetista riippumatta siitä, annostellaanko ne sairaalassa, vai sairaalan ulkopuolella (Nye metoder 2024, Finansiering av legemidler i spesialisthelsetjenesten). Norjassa erikoissairaanhoidon rahoitus ja järjestäminen on valtion vastuulla.

### 2.1 Terveysteknologioiden arvioinnin kansallinen päätoimija: Direktoratet for medisinske produkter

Norjan lääkinnällinen virasto, Direktoratet for medisinske produkter (DMP) vastaa Norjassa laajasti lääkkeisiin ja lääkinnällisistä laitteisiin liittyvistä viranomaistehtävistä. Sen tehtäviin kuuluvat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden HTA-arviointien lisäksi muun muassa lääkkeiden kansallisten myyntilupien arviointi ja myöntäminen sekä yhteistyö EMA:n kanssa, toimitusketjujen hallinta, huoltovarmuus ja valmius, lääkkeiden valvonta ja seuranta, tiedotus ja ohjeistus sekä kansainvälinen yhteistyö.

DMP toimii Norjan terveysministeriön (Helse- og omsorgsdepartementet) alaisuudessa ja se työllistää noin 400 henkilöä, joista HTA-toiminnan parissa työskenteleviä on noin 70. (DMP 2025.)

DMP käsittelee lääkkeiden myyntilupahakemukset arvioiden tuotteen laadun, turvallisuuden ja tehon sekä hyötyjen ja riskien suhteen. Virasto arvioi hyväksytyjen lääkkeiden muutoshakemuksia sekä käsittelee kliinisten lääketutkimusten lupahakemuksia. Myyntilupa myönnetään tyypillisesti ensin viideksi vuodeksi, jonka jälkeen myyntiluvan haltija voi hakea uusimista, joka koskee tyypillisesti rajoittamatonta aikaa. (Regjeringen 2024.)

DMP toteuttaa Nye metoder -järjestelmän (ks. luku 2.3 ja liite 2.) puitteissa sairaaloissa käytettävien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden HTA-arvioinnit. Suurin osa arvioinneista on valmistajan toimittamaan aineistoon perustuvia yksittäisteknologia-arviointeja (single technology assessment, STA). HTA/STA-prosessissa DMP arvioi sairauden vakavuutta, arvioitavan menetelmän kliinistä vaikuttavuutta, turvallisuutta, kustannusvaikuttavuutta ja budjettivaikutusta. Kaikki uudet lääkkeet ja käyttöaiheiden laajennukset on vietävä Nye metoder -järjestelmään. DMP:n toteuttaman HTA-arvioinnin jälkeen Sykehusinnkjøp HF (sairaaloiden kansallinen hankintatoimija) neuvottelee hinnat ja hankintasopimukset Nye metoder -prosessin puitteissa lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista. Lopulliset päätökset tekee Beslutningsforum, joka koostuu neljän alueellisen sairaanhoitopiirin johtajista. Päätöksenteko vaatii alueiden yksimielisyyden, joten kaikki päätökset ovat valtakunnallisia. DMP määrittää avohoidon reseptilääkkeiden enimmäishinnat pyrkien kustannusvaikuttavuuteen. Se vastaa kansallisen vakuutusjärjestelmän puitteissa rahoitettavien (avohoito)lääkkeiden ja rokotteiden hankinnasta, ja päättää siitä, mitkä lääkkeet saavat ennakkohyväksytyin korvattavuuden. Kansallinen vakuutusjärjestelmä (NIS) korvaa avohoitolääkkeitä vain vakaviin sairauksiin ja jos hoito on pitkäaikaista (vähintään kolme kuukautta vuodessa). HTA on laissa vaadittu kaikille uusille hoidoille ja uusille käyttöaiheille ennen kuin ne voidaan korvata NIS:n kautta. Arviointi on tehtävä samaan aikaan hintaneuvottelujen kanssa. Osana HTA-prosessia DMP arvioi taudin vakavuutta, arviotavan lääkkeen kliinistä vaikuttavuutta, turvallisuutta, kustannusvaikuttavuutta ja budjettivaikutuksia. DMP voi tehdä korvattavuuspäätöksen, jos budjettivaikutus on alle 100 miljoonaa Norjan kruunua (n. 8,5 miljoonaa euroa). Jos budjettivaikutus ylittää 100 miljoonaa kruunua, päätöksen tekee parlamentti. Lääkkeet, jotka voidaan korvata suoraan lääkärin määrääminä, on listattu "Ennakkohyväksytyjen korvattavuusluetteloon". Korvattavuuspäätökset koskevat koko väestöä valtakunnallisesti. Yhdenvertaisuus onkin keskeinen periaate Norjan HTA-arvioinnissa ja siihen kytkeytyvässä päätöksenteossa.

DMP arvioi myös lääkinnälliset laitteet. Se kehittää ja tulkitsee klinisiin laitteisiin liittyviä säädöksiä, käsittelee klinisiä tutkimuslupahakemuksia ja in vitro -diagnostiikkalaitteiden suorituskykytutkimushakemuksia, sekä pitää rekistereitä lääkinnällisistä laitteista. Se toteuttaa CE-merkittyjen<sup>1</sup> lääkinnällisten laitteiden HTA-arvioinnit (mukaan lukien MDR ja IVDR säänneltyjen laitteiden arvioinnit) ja tekee arvioinnit diagnostisista testeistä. Norjan yhdeksi keskeiseksi HTA-arvioinnin kehittämiskohteeksi on tunnustettu lääkinnällisten laitteiden arviointi. Vain harvat laitteet arvioidaan kansallisella tasolla. Tällä hetkellä kehitetäänkin kriteerejä laitteiden ottamiseen kansalliseen arviointiin. Lääkinnälliset laitteet otetaan arviointiin valmistajien hakemuksesta, klinikoiden, alueellisten sairaalahankintayksiköiden ja muiden sidosryhmien ehdotuksesta.

Arviointien, lupien ja valvonnan lisäksi DMP ohjeistaa terveydenhuollon ammattilaisia lääkkeiden turvallisesta ja kustannusvaikuttavasta käytöstä ja jakaa kaikille lääkkeiden toimitusketjuun osallistuville tietoa sääntelystä ja lupakäytännöistä sekä informoi väestöä lääkkeiden turvallisesta käytöstä, haittavaikutuksista, korvausjärjestelmästä, uusista lääkkeistä ja olemassa olevien lääkkeiden uusista tiedoista. DMP osallistuu myös Euroopan lääkeviranomaisyhteistyöhön, edustaa Norjaa EMAn tieteellisissä komiteoissa ja työryhmissä sekä tekee asiantuntija-arvioita Euroopan (EMA) lääkeverkostossa (DMP 2024).

Rokotteiden arviointi siirtyi FHI:ltä DMP:lle vuoden 2024 alusta alkaen osana laajempaa terveydenhuollon teknologioiden arviointitoiminnan uudistusta. Muutoksen tavoitteena on yhtenäisemmän ja tehokkaamman arviointiprosessin luominen, joka tukee päätöksentekoa terveydenhuollossa (DMP 2023). Norjassa rokotteen rahoittaa joko kansallisten rokotusohjelmien (budjettirahoitus) tai Kansallisen vakuutusjärjestelmän (NIS) kautta. DMP vastaa sellaisten rokotteen tunnistamisesta, jotka voivat mahdollisesti tulla julkisen rahoituksen piiriin. DMP tekee toteutettavuusarvioita uusista rokotteista tai käytössä olevien rokotteen käyttöaiheen laajennuksista tiiviissä yhteistyössä FHI:n kanssa. Arvioinnin perusteella DMP päättää, tehdäänkö terveysteknologian arviointi ja se myös määrittää sopivan arviointitavan. HTA-arvioinnin pohjalta FHI antaa suosituksen, mitkä rokotteen tulisi sisällyttää kansallisiin rokotusohjelmiin. Terveys- ja hoivaministeriö (HOD) tekee lopullisen päätöksen siitä, mitkä rokotteen rahoitetaan kansallisten rokotusohjelmien tai NIS:n kautta.

---

1 Tuotteen valmistajan tai sen edustajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sitä koskevien EU:n direktiivien ja asetusten olennaiset vaatimukset.

## 2.2 Muut kansalliset arviointitoimijat: Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet ja Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Folkehelseinstituttet (FHI), eli Norjan kansanterveyslaitos on ollut aiemmin nykyistä keskeisempi toimija HTA-arvioinneissa, mutta sen rooli muuttui, kun DMP perustettiin vuoden 2024 alusta laajemmalla toimenkuvalla kuin edeltäjänsä Statens legemiddelverk. FHI tekee edelleen arviointeja koskien hoitomenetelmiä, ennaltaehkäisyä, kuntoutusta, diagnostisia testejä ja terveydenhuollon organisaatiomalleja. FHI toteuttaa HTA-arvioinnit siten interventioille, joita ei määritellä rokotteiksi, lääkkeiksi eikä lääkinnällisiksi laitteiksi. Myös FHI:n arviointien perusteella lopulliset päätökset menetelmien käyttöönotosta ja käytöstä tekee Beslutningsforum, joka koostuu neljän alueen johtajista. FHI ylläpitää kansallista tietovarantoa mini-HTA-arvioinneista tiedon jakamiseksi ja päällekkäisten arviointien välttämiseksi. Mini-HTA-arviointeja voidaan tehdä paikallisesti sairaaloissa lääkinnällisille laitteille ja muille menetelmille, kuten kirurgisille toimenpiteille. Lääkkeiden HTA-arvioinnit tehdään ainoastaan kansallisella tasolla.

HTA-prosesseihin liittyvien tehtävien lisäksi FHI hallinnoi kansallisia terveysrekistereitä, kuten Norjan potilasrekisteriä ja osallistuu kansainvälisiin HTA-verkostoihin, kuten EUnetHTA:han ja INAHTA:an edistäen yhteistyötä ja tiedonvaihtoa HTA-käytäntöjen kehittämiseksi. (FHI 2024, FHI 2022.)

Helsedirektoratet eli Norjan terveysvirastolla on edustus Beslutningsforumissa. Se pyrkii varmistaman, että arviointien tulokset vaikuttavat terveydenhuollon päätöksentekoon ja että niitä sovelletaan käytännön toiminnassa. Se ei kuitenkaan osallistu käytännön HTA-toimintaan tai HTA-tiedon tuottamiseen. (Helsedirektoratet 2025.)

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, eli Norjan säteily- ja ydinturvallisuusviranomaisen osallistuu arviointeihin, jotka liittyvät lääkinnälliseen säteilyyn. Säteilyturvallisuusviranomaisen edustaja osallistuu myös EU/ETA HTA-asetuksen kansalliseen neuvottelukuntaan, joka sopeuttaa "Nye metoder" -järjestelmää EU:n HTA-asetuksen vaatimuksiin. Osloon yliopistollisen sairaalan (Oslo universitetssykehus) edustajan haastattelussa tuli ilmi, että Norja ehdotti ionisoivan säteilyn sisällyttämistä EU:n HTA-asetukseen, mutta esitys ei mennyt läpi. Haastattelun mukaan Norja on myös ainoa maa, jossa ionisoivan säteilyn käytön huomioiminen on kiinteä osa HTA-prosessia.

Kansallisten toimijoiden keskinäiset suhteet terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminnassa ovat tiivistetysti: Beslutningsforum tekee päätökset käyttöön- otosta, Sykehusinnkjøp HF, Norjan sairaalahankintayksikkö neuvottelee sairaala- lääkkeiden ja lääkinnällistenlaitteiden hinnat ja laatii niistä hintamuistiot, Folkehelseinstituttet (FHI) tekee menetelmäarviointeja hoitomenetelmistä ja toimenpiteistä, joissa lääkkeet tai CE-merkityt lääkinnälliset laitteet eivät ole keskeisessä roolissa, Direktoratet for medisinske produkter (DMP) toteuttaa lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät menetelmäarvioinnit. Mini-HTA arviointeja tehdään alueellisella tasolla sairaaloissa muista menetelmistä kuin lääkkeistä. Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (Norjan säteilysuojelu- ja ydinturvallisuusviranomainen) osallistuu arviointeihin, jotka liittyvät ionisoivan säteilyn lääkinnälliseen käyttöön.

## 2.3 Nye metoder: alueiden yhteistyöhön perustuva erikoissairaanhoidon HTA-prosessi

Norjan arviointitoimintaa ei voi kuvata vain toimijoiden näkökulmasta, sillä siinä keskeinen rooli on "Nye Metoder" -järjestelmällä, jonka puitteissa toteutetaan erikoissairaanhoidon uusien lääkkeiden ja hoitomenetelmien arvioinnit ja koko käyttöönottoprosessi. Järjestelmä otettiin käyttöön vuonna 2013. HTA-arviointi- kokonaisuutta alettiinkin kehittää ensin ennen kaikkea prosessien näkökulmasta. Järjestelmän tarkoituksena on systemaattinen terveysteknologian arviointien (HTA) hyödyntäminen päätöksenteon tukena ja erikoissairaanhoidon resurssien priorisoinnissa Norjassa. Prosessin avulla viranomaiset voivat arvioida uusien tai jo olemassa olevien terveydenhuollon teknologioiden suhteellista vaikuttavuutta. HTA keskittyy erityisesti uuden teknologian lisäarvon määrittämiseen verrattuna muihin uusiin tai jo käytössä oleviin teknologioihin. Jotta uudet lääkkeet tai niiden uudet käyttöaiheet voisivat saada julkista rahoitusta Norjan erikoissairaanhoidossa, niiden myyntiluvan haltijoiden tulee pyytää Nye metoder-arviointia. Muiden terveydenhuollon teknologioiden osalta kuka tahansa voi tehdä arviointiehdotuksia. Valmistajat / myyntiluvan haltijat toimittavat arviointiaineiston. Erikoissairaanhoidon työntekijät voivat myös käynnistää Suomen mini-HTA arviointia vastavan arvioinnin omassa sairaalassaan koskien muita teknologioita. (Nye metoder 2024, FHI 2023.)

Norjassa erikoissairaanhoidon järjestämis- ja rahoitusvastuu on valtiolla ja tuottajina toimii neljä alueellista terveysviranomaista. Nye Metoder-järjestelmän ylläpitovastuu on näillä neljällä alueellisella toimijalla, Etelä- ja Itä-Norjan, Länsi-Norjan, Pohjois-Norjan ja Keski-Norjan terveysviranomaiset, joten kansallisen HTA-toiminnan yhdenmukaistamiseen lähdettiin aluevetoisesti. Lisäksi mukana

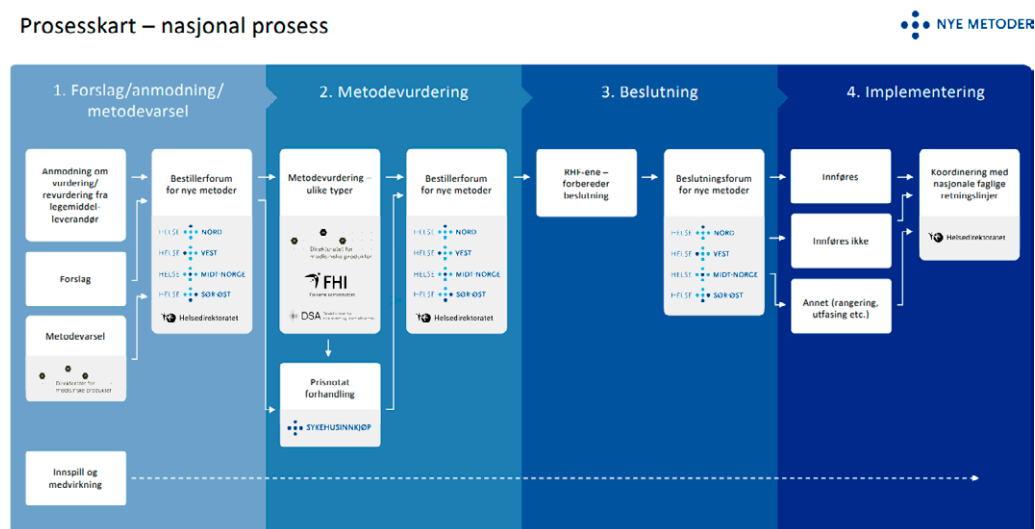
ovat Norjan sairaalahankintayhtiö (Sykehusinnkjøp), Norjan kansanterveyslaitos (FHI), DMP, Helsedirektoratet (Norjan terveysvirasto) ja Norjan säteilysuojeluvirasto (DSA). Lisäksi järjestelmää kehittämään on perustettu kaksi sidosryhmää (Referansegrupper), jotka koostuvat potilasjärjestöjen, teollisuuden, ammattiliittojen ja yliopistojen edustajista. (Nye metoder 2024). Vuonna 2024 Nye metoder-järjestelmän piirissä tehtiin 101 HTA-arviointia, joista 91 kohdistui lääkkeisiin, 9 diagnostisiin testeihin ja yksi organisatorisiin toimenpiteisiin. (Nye metoder. Årsoppsummering 2024.)

Järjestelmä toimii kahdella tasolla: Päätökset tehdään joko HTA-arviointien perusteella neljän alueellisen terveysviranomaisen yhteistoiminnassa tai paikallisella tasolla / sairaaloissa suoritettavien mini-HTA-arviointien perusteella. Menetelmän tyyppi ja sen suunniteltu käyttöalue määrittävät arviointitason. Tiedetyt menetelmät, kuten lääkkeet, on aina arvioitava kansallisella tasolla. Yksinkertaistettuna molemmat tasot koostuvat seuraavista vaiheista (kuvio 1):

1. Arviointipyyntöjen ja ehdotusten tekeminen / Horizon scanning (ennakoiva arviointi lähitulevaisuudessa käyttöön tulevista teknologioista)
2. Terveysteknologian arviointi (HTA tai mini-HTA),
3. Priorisointi ja päätöksenteko
4. Käyttöönotto.

**Kuvio 1.** Kaavio Nye Metoder-järjestelmän prosessista ja toimijoista.

Lähde: [nye-metoder--prosesskart-og-utvidet-prosesskart-v-03.12.2024.pdf](#)



Päätöksenteon eteneminen tapahtuu niin, että Bestillerforum (tilausfoorumi) priorisoi, mitkä STAt (Single Technology Assessment) ja HTA:t (Health Technology Assessment) suoritetaan saapuneiden arviointipyyntöjen, ehdotusten ja ennakoivien arviointien perusteella. Tilausfoorumi koostuu neljästä alueellisten terveysviranomaisten lääketieteellisestä johtajasta sekä kahdesta Norjan terveysviraston edustajasta. Kun STA on valmis, Norjan sairaalahankintayhtiö (Sykehusinnkjøp HF) neuvottelee hinnat ja hankintasopimukset. Lopuksi Beslutningsforum (päätöksentekofoorumi), joka koostuu neljän alueellisen terveysviranomaisen johtajista (CEO), tekee lopullisen päätöksen siitä, otetaanko menetelmä käyttöön vai ei. Vaikka Nye metoder keskittyy erikoissairaanhoidon, myös perusterveydenhuollossa hyödynnetään tuloksia, erityisesti mini-HTA-arviointeja. Mini-HTA arviointeja ei tehdä lääkkeille. (Nye metoder 2024). Neljä alueellista terveysviranomaista vastaa julkisten sairaaloiden lääkehankinnoista. Ne käyttävät hankintayksikkö Sykehusinnkjøp HF:n keskitettyä kansallista hankintaa ja kilpailutusta varmistamaan edulliset hinnat ja luotettavat toimitukset suurissa volyymeissa. Sairaalalääkkeet hankitaan keskitetysti Sykehusinnkjøp HF:n kilpailuttamina ja jaellaan sairaala-apteekkien kautta erikoissairaanhoidon yksiköihin potilaiden hoidossa käytettäväksi. Lisätietoja Nye metoder-järjestelmästä Liitteessä 2.

## 2.4 EU HTA asetuksen vaikutus

EU:n HTA-asetus vaikuttaa myös Norjaan ETA-sopimuksen kautta. Asetus muokkaa etenkin Nye metoderin toteutusta ja muutosten toteuttamiseen on koottu kansallinen työryhmä, johon kuuluu edustajia Nye Metoderin sihteeristöstä, alueellisilta terveysviranomaisilta, Norjan säteily- ja ydinvalvontaviranomaiselta, DMP:stä sekä potilasjärjestöstä. Norjassa on huomioitu Joint Clinical Assessment (JCA) -arviointien integroinnissa Norjan HTA-järjestelmään seuraavat seikat:

1. Norjalaisten edustajien tukeminen HTA Coordination Groupissa (HTACG), mitkä menetelmät soveltuvat JCA-arviointiin.
2. Kansallisten HTA-arviointien aikataulujen sovittaminen JCA-prosessiin tai kehitetään vaihtoehtoisia aikataulumalleja,
3. Norjalaisten asiantuntijoiden varhaisen palautteen varmistaminen eurooppalaisessa PICO-määrittelyssä (Population, Intervention, Comparator, Outcome).
4. Kansallinen käyttäjien osallistaminen eurooppalaiseen PICOon.
5. Selvitykset, tarvitaanko lisätietoja norjalaisista olosuhteista, jotta JCA-arviointia voidaan käyttää kansallisessa päätöksenteossa täysimääräisesti.
6. Terveystaloustieteellisen arvioinnin tilaus ja laatiminen JCA:n tueksi.

7. Tarvittavat muutokset muun muassa esteellisyyden arviointiin ja ilmoittamiseen, tietojen luottamuksellisuuden varmistamiseen, yhteistyöhön potilasjärjestöjen ja terveysteknologian kehittäjien kanssa,
8. Mahdollisuudet vapaaehtoiseen yhteistyöhön HTA-arvioinneissa, jotka eivät kuulu JCA:n piiriin  
(DMP: EU Regulation on Health Technology Assessment 2024.)

## 2.5 Norjan HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet

Haastatteluissa Norjan järjestelmän keskeisimmäksi vahvuudeksi nostettiin vahvat ja selkeät toimijat ja roolit sekä toimintaa ohjaava yhdenvertaisuuden periaate: kaikki norjalaiset ovat samojen hoitomenetelmien piirissä asuinpaikasta riippumatta. Tämä perustuu siihen, että Nye metoder-järjestelmässä käyttöönotto ja hankinnat tehdään neljän alueen johdon yksimielisin päätöksin, joten kaikki hyväksytyt menetelmät ovat käytössä koko maassa. Järjestelmä on myös hyvin läpinäkyvä.

Järjestelmää ja sen yhdenmukaisuutta kehitetään edelleen. Yksi keskeinen kehittämiskohte on perusterveydenhuollon piiriin kuuluvien menetelmien yhdenmukaistaminen. Kunnilla on vahva itsehallinto perusterveydenhuollon järjestämisessä, joten samanlaista yhtenäisyyttä kuin erikoissairaanhoidossa ei vielä ole. FHI pyrkii vahvistamaan perusterveydenhuoltoon liittyvien HTA-prosessien yhtenäisyyttä: se osallistuu tutkittuun tietoon perustuvan päätöksen vahvistamiseen perusterveydenhuollossa muun muassa tukemalla kuntien tutkimukseen perustuvaa vertaiskehittämistä terveydenhuollossa. (Kommunenes samarbeidsarena for forskning.)

Myös mini-HTA arviointien yhtenäistä hyödyntämistä kehitetään parhaillaan niin, että ne eivät jää vain yhden sairaalan päätöksiksi. Myös muiden kuin lääkkeiden HTA-arviointia voisi haastateltavien mukaan edelleen vahvistaa ja yhtenäistää.

Norjan arvioinnissa on erikoisuutena muihin vertailumaihin nähden se, että arvioinneissa hyödynnetään tekoälyä laajemmin kuin muissa maissa, joissa se on usein myös tietoturvasyistä kielletty. Tämän mahdollistaa se, että Norja on rakentanut oman, tietoturvallisten tekoälyalustan, Chat-DMP:n arviointityökaluksi.

## 2.6 Yhteenveto

Norjan keskeisin HTA-arviointia tekevä organisaatio on Direktoratet for medisinske produkter eli DMP, joka arvioi sairaalalääkkeet, avohoitolääkkeet, lääkinnälliset laitteet, rokotteet, CE-merkityt diagnostiset ja muut menetelmät. Norjan kansanterveyslaitos (Folkehelseinstituttet, FHI) arvioi kuntoutuksen menetelmät, seulonnat ja primaariprevention sekä muut menetelmät ilman CE-merkintää. Ionisoivaa säteilyä hyödyntävien laitteiden arviointiprosessiin osallistuu säteily- ja ydinturvallisuusvirasto DSA. Alla oleva taulukko kuvaa tärkeimmät arviointiin osallistuvat toimijat ja prosessit menetelmittäin.

**Taulukko 1.** Selvityksen kohteena olevat menetelmät, niiden toteuttajat, prosessin kuvaus sekä erityispiirteet Norjassa. Suurin jako HTA-arvioinnissa ei ole jako eri toimintojen välillä vaan erikoissairaanhoidon kuuluvien teknologioiden ja muiden teknologioiden välillä.

Menetelmä	Arviointiin osallistuvat toimijat	Lyhyt kuvaus HTA-prosessista
Sairaala-lääkkeet	DMP, Nye metoder, Sykehusinnkjøp HF	Sairaaloissa käytettävien lääkkeiden arvioinnit toteuttaa DMP. Sykehusinnkjøp HF neuvottelee hinnat ja hankintasopimukset ja Beslutningsforum tekee lopulliset päätökset. Lääkkeistä ei tehdä mini-HTA-arviointeja
Avohoidon lääkkeet	DMP	DMP tekee HTA-arvioinnit ja sillä on valtuudet tehdä korvauspäätös, jos budjettivaikutus jää alle 100 miljoonan NOK:n, muulloin päätöksen tekee parlamentti.
Rokotteet	DMP (vuodesta 2024), aiemmin FHI	DMP vastaa väestölle merkityksellisten rikutustarpeiden tunnistamisesta ja päättää, tuleeko tehdä terveys-tekniologian arviointi. Se myös määrittää arviointitavan. HTA-arvioinnin pohjalta FHI antaa suosituksen, mitkä rokotteet tulisi sisällyttää ohjelmiin. Lopullisen päätöksen tekee terveys- ja hoivaministeriö.

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt kuvaus HTA-prosessista</b>
Lääkinnälliset laitteet (sairaalarahoitus)	DMP, Nye Metoder, Sykehusinnkjøp HF	DMP toteuttaa sairaaloiden lääkinällisten laitteiden HTA-arvioinnit (ml. MDR ja IVDR). Sykehusinnkjøp HF neuvottelee laitteiden hinnat ja toteuttaa hankinnat. Päätökset tekee Beslutningsforum. Tietyt sairaalatasoiset arvioinnit voidaan tehdä mini-HTA-arviointeina.
Kirurgiset ja muut kliiniset toimenpiteet (sairaalarahoitus)	FHI*, Nye metoder	FHI toteuttaa HTA-arvioinnit interventiolle, joita ei määritellä lääkkeiksi tai lääkinällisiksi laitteiksi Nye metoder-järjestelmässä. Päätökset tekee Beslutningsforum. Lisäksi erikoissairaanhoidon toimenpiteet voidaan arvioida mini-HTA tasoisina alueellisesti.
Diagnostiikka	DMP (ja FHI), Nye metoder	DMP toteuttaa HTA-arvioinnin, jos diagnostinen testi tai menetelmä on CE-merkitty. Muussa tapauksessa arvioinnista vastaa FHI. Paikallisia mini-HTA-arviointeja voidaan tehdä myös sairaaloissa.
Kuntoutus	FHI	FHI toteuttaa arviointeja, mutta niitä tehdään vuosittain vain vähän.
Seulonta	FHI, Helsedirektoratet, Nye metoder	FHI arvioi seulontaohjelmien vaikutavuutta väestötason tilastollisella menetelmällä. Helsedirektoratet vastaa käytännön toteutuksesta ja päätöksistä. Nye metoder voi olla mukana erikoissairaanhoidon seulontaohjelmissa.
Primaari-preventio	FHI, Helsedirektoratet, Nye metoder	FHI kehittää ohjelmia ja arvioi niiden vaikutuksia. Helsedirektoratet vastaa käytännön toteutuksesta. Nye metoder on mukana silloin, kun kyse on erikoissairaanhoitoon liittyvästä ennaltaehkäisystä.
Ionisoiva säteily	Säteily- ja ydinturvallisuusvirasto (DSA)	DSA vastaa säteilyturvallisuudesta ja osallistuu siihen liittyviin arviointeihin.

## 3 Tanska

Tanskassa terveydenhuollon menetelmien arviointia tehdään useiden viranomaisten ja organisaatioiden yhteistyönä. Merkittävimmät valtakunnalliset toimijat ovat Terveydenhuollon laatuinstituutti (Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut), avohoitolääkkeitä arvioiva Tanskan lääkevirasto (Lægemeddelstyrelsen, LMST), sitä tukeva lääkekorvauslautakunta (Medicintilskudsnævnet) sekä Tanskan terveysviranomaisen (Sundhedsstyrelsen SST). Alueiden rooli on Tanskan arviointirakenteessa merkittävä: alueilla (Regioner) on kaksi yhteistä toimijaa, sairaalalääkkeitä arvioiva Tanskan Lääkeneuvosto (Medicinerådet) ja sen arvioinnin pohjalta hintaneuvotteluista vastaava Amgros. Alueelliset terveysviranomaiset (Regioner) soveltavat kansallisia suosituksia ja tekevät omia paikallisia arviointejaan esimerkiksi seulontojen, rokotusten ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden käytännön toteutuksesta. Sairaalalääkkeitä ja avohoitolääkkeitä arvioivien toimijoiden painoarvoon vaikuttaa merkittävästi se, että sairaalalääkkeiden osuus on huomattavan suuri: niillä tarkoitetaan paitsi sairaaloissa annosteltavia lääkkeitä, myös muita erikoislääkärien<sup>2</sup> määräämiä lääkkeitä riippumatta annostelumuodosta (tabletti tai muu potilaan itseannosteluun soveltuva lääkemuoto). (Håndbog for Medicinerådets proces og metode vedr. Nye lægemidler og indikationsudvidelser.)

### 3.1 Kansalliset toimijat lääkkeiden arvioinnissa: Lægemeddelstyrelsen ja sitä tukeva Medicintilskudsnævnet

Tanskan lääkevirasto Lægemeddelstyrelsen rekisteröi lääkeyritykset ja valvoo niitä ja niiden laadunvarmistusta sekä antaa kansalliset myyntiluvat lääkkeille Tanskassa. Virasto seuraa lääkkeiden haittavaikutuksia ja arvioi niiden turvallisuutta ja hyväksyy kliiniset lääketutkimukset. Se tekee HTA-arviot avohoitolääkkeille ja päättää niiden korvattavuudesta (sekä yleinen korvattavuus että erityiskorvattavuus). Lisäksi lääkevirasto valvoo Tanskassa saatavilla olevia lääkinnällisiä laitteita ja käsittelee niiden haittatapahtumia sekä nimeää yksityiset apteekkarit, hallinnoi apteekkijärjestelmää

2 Kullekin lääkkeelle Sundhedsstyrelsenin erikseen määrittelemät erikoislääkäriyhmät

sekä valvoo apteekkeja ja muita lääkkeiden jälleenmyyjiä. Lääkevirasto on osa Tanskan terveysministeriötä ja siellä työskentelee kaikkiaan noin 650 henkeä (Lægemiddelstyrelsen 2025, Lægemiddelstyrelsen 2020.)

Lægemiddelstyrelsen tekee automaattisesti arvioinnit itsehoitolääkkeille, jotka ovat saaneet myyntiluvan. Reseptilääkearvioinnit käynnistyvät valmistajan eli myyntiluvanhaltijan toimittamasta hakemuksesta Lægemiddelstyrelsenille. Hakemuksen tulee pitää sisällään seuraavat dokumentit:

1. Myyntilupa
2. Valmisteyhteenveto
3. Kliininen dokumentaatio: viranomaisen arviointiraportti, vertailevat kliiniset tutkimukset (tai epäsuorat vertailut perusteluineen, jos suoraa dataa ei ole), julkaistut tutkimukset ja katsaukset tiivistettynä.
4. Ennuste lääkkeen odotetusta käytöstä ja asemasta hoidossa 5 vuoden aikana: käyttäjien ikä- ja sukupuolijakauma, mihin vaiheeseen hoitoketjua lääke sijoittuu suhteessa muihin käytössä oleviin hoitoihin sekä käytetyt tietolähteet ja oletukset markkinatilanteesta.
5. Terveystaloustieteellinen analyysi (vapaaehtoinen, mutta suositeltu etenkin kalliille uusille lääkkeille).
6. Korvattavuusrajaus, mikäli haetaan yleistä ehdollista korvattavuutta esimerkiksi tietyille potilasryhmälle.

Hakemusprosessi kestää hakemuksen vastaanoton jälkeen enintään 90 päivää olettaen, että kaikki tiedot on toimitettu. Tämän jälkeen lääkevirasto laatii lääketieteellisen arviointiraportin, jossa kuvataan lääkkeen kliininen teho ja turvallisuus, vertailu muihin käytettävissä oleviin hoitoihin, hoitokäytäntö Tanskassa sekä mahdolliset hoitoon sitoutumiseen liittyvät näkökulmat. Lisäksi laaditaan hintavertailu, jossa lääkkeen hoitopäivän tai hoitajakson kustannus suhteutetaan muihin samaan käyttöaiheeseen tarkoitettuihin lääkkeisiin. Jos hakija on toimittanut terveystaloudellisen analyysin, lääkevirasto voi teettää siitä oman arvioinnin (Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2025..)

Uusien vaikuttavien aineiden, uusien käyttöaiheiden ja uusien annostelutapojen arviointiin liitetään yleensä lääkekorvauslautakunnan (Medicintilskudsnævnet) lausunto. Lääkekorvauslautakunta on enintään kahdeksanjäseninen neuvosto, jossa on edustus yleislääkäreistä, potilasjärjestöistä ja alueilta. Lääkärjäsenien asiantuntemuksen pitää kattaa laajasti lääkehoitoon ja sen korvattavuuteen liittyvät kysymykset. Potilas- ja kuluttajaedustaja tuo esiin kansalaisten näkökulman lautakunnan työssä ja alueiden edustaja varmistaa alueellisten terveystalouden näkökulman huomioimisen. (Medicintilskudsnævnet 2025.)

Yrityksellä on mahdollisuus esitellä hakemuksensa lautakunnalle suullisesti ja lautakunta voi pyytää lausuntoja lääketieteellisiltä erikoisalayhdistyksiltä. Lääkekorvauslautakunta antaa kirjallisen suosituksen lääkevirastolle (hyväksyminen, hylkäys tai rajoitettu korvattavuus tietyin ehdoin). Jos neuvoston suositus on kielteinen, hakijalle annetaan mahdollisuus vastineeseen ennen lopullista päätöstä (Medicintilskudsnævnet 2025 Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2025).

Lääkekorvauslautakunnan lausunnon jälkeen (mikäli lautakunta osallistuu) lääkevirasto tekee lopullisen päätöksen siitä, myönnetäänkö lääkkeelle yleinen tai ehdollinen korvattavuus vai ei. Päätös tulee voimaan yleensä seuraavan lääkehinnaston voimaantulon yhteydessä (Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2025).

### 3.2 Alueiden muodostamat yhteiset toimijat lääkkeiden arvioinnissa ja hankintayhteistyössä: Medicinrådet ja Amgros

Tanskan Lääkeneuvosto (Medicinrådet) on perustettu vuonna 2017 alueiden yhteisellä päätöksellä. Se tekee sairaalalääkkeiden HTA-arviot ja myös uudelleenarvioi lääkkeitä. Lisäksi se antaa hoitosuosituksia (clinical guidelines).

Lääkkeen arviointiprosessissa (HTA) arvioidaan lääkkeiden vertailevaa kliinistä vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä kustannusvaikuttavuutta. Mikäli kustannusvaikuttavuusanalyysia ei voida tehdä (esimerkiksi harvinaissairaudet, vähäinen näyttö), hakijan pitää toimittaa tähän perustelut ja kaikki muu mahdollinen tieto, jolloin Medicinrådet voi toteuttaa arvioinnin ilman kustannusvaikuttavuusanalyysia. Vuonna 2024 Medicinrådet antoi 77 käyttöönottosuositusta ja 12 hoitosuositusta. Neuvostossa on 16 jäsentä, sihteeristössä jäseniä oli 53 ja asiantuntijaryhmien jäseniä oli yli 500 (Årsberetning 2025).

Arviointien perusteella Medicinrådet antaa suosituksia ja ohjeistuksia sairaaloiden lääkkeiden käyttöönotosta ja laatii kliinisiä hoitosuosituksia eri sairauksien lääkeshoidosta. Käyttöönottoa koskevissa suosituksissa tietyn sairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä verrataan keskenään kustannusvaikuttavuuden ja kliinisen vaikuttavuuden perusteella. Suosituksissa voidaan rajata käyttöä tiettyihin potilasalaryhmiin, jos lääkkeen vaikuttavuus, teho, turvallisuus tai kustannusvaikuttavuus poikkeaa ryhmittäin. Suosituksissa huomioidaan näyttö lääkkeen tehosta ja haittavaikutusprofiilista. Jos mukana on kustannusvaikuttavuusanalyysi ja budjettivaikutusanalyysi, ennen lääkkeen käyttöönotosta päättämistä Amgros käy hallitun käytön ehdoista neuvottelut (hintaneuvottelut) keskitetysti kansallisena

toimijana. Prosessin lopputuloksena annetaan suositus käyttöönotosta sekä priorisoitu luettelo kyseisen sairauden hoitoon suositelluista lääkkeistä. Samaan sairauteen tarkoitetut lääkkeet asetetaan järjestykseen sen mukaan, miten niiden kliininen vaikutus ja turvallisuus suhteutuvat kustannuksiin.

Suosituksien antamisen lisäksi Medicinrådet tukee alueellisia päätöksentekijöitä lääkkeiden käyttöönotossa ja varmistaa lääkkeiden yhdenmukaisen käytön eri sairaanhoitoalueilla.

Arviointiprosessi käynnistyy siitä, kun myyntiluvan haltija toimittaa hakemuksen Medicinrådetille. Arviointiprosessin pituutta tai suositusten noudattamista ei ole säännelty lailla. Käytännössä prosesseja on kolmen mittaisia (14, 16 tai 18 viikkoa) riippuen esimerkiksi siitä, liittyykö arviointiin myyntiluvan haltijan toimittama kustannusvaikuttavuusanalyysi vai ei ja onko arviointi erityisen laaja. Prosessi on sovitettu Medicinrådetin päätöksenteon vuosikelloon niin, että arviointipyyntöjen lähettämiseksi on asetettu aikaikkunat, jotta prosessi pystytään viemään läpi tavoiteajassa. Medicinrådetissa työskentelee noin 65 ihmistä, joista noin 45:n työtehtävät liittyvät suoraan HTA-arviointiin. (Medicinrådet 2025, Medicinrådet Process guide 2024, Medicinrådetin haastattelu.)

Medicinrådet vastaa pääasiallisesti EU:n HTA-asetuksen täytäntöönpanosta lääkkeiden osalta Tanskassa. Täytäntöönpanoon kuuluu kolme osa-alueita (Gaard, 2025):

1. Panostus JCA-raportteihin (Joint Clinical Assessment) PICO-mallin (Patient/Population, Intervention, Comparison, Outcome) mukaan,
2. JCA-raporttien hyödyntäminen hakemuksissa ja arviointiraporteissa sekä
3. Tieteellinen neuvonta (Joint Scientific Consultation, JSC)

Alueiden hallinnoima Medicinrådet ja valtiollinen Lægemiddelstyrelsen toimivat siis rinnakkain mutta eri rooleissa. Lægemiddelstyrelsen on myyntilupa- ja sääntelyviranomaisen, joka valvoo lääkkeiden markkinoille pääsyä ja turvallisuutta sekä avohoitolääkkeiden kliinistä vaikuttavuutta ja päättää avohoitolääkkeiden korvattavuudesta. Medicinrådet keskittyy sairaalalääkkeiden HTA-arviointiin ja suositusten laatimiseen.

Amgros on Tanskan viiden alueen yhdessä perustama voittoa tavoittelematon organisaatio. Se vastaa sairaalalääkkeiden yhteishankinnoista ja toimii alueellisten terveysviranomaisten keskitettynä neuvottelukumppanina lääkevalmistajien kanssa, jotta alueiden ei tarvitse neuvotella lääkkeistä yksitellen. Sen tehtävänä on

hankkia lääkkeit mahdollisimman edullisesti ja tehokkaasti Medicinrådetin suositusten pohjalta. Sairaalalääkkeiden jakelu hoidetaan niin, että sairaalat tilaavat tarvitsemansa lääkkeet keskitetysti kilpailutettujen sopimusten ehtojen mukaisesti. Jokaisella sairaalalla on oma lääkevarastonsa tai sairaala-apteekkinsa, joka hoitaa lääkkeiden jakelun osastoille ja poliklinikoille potilaiden hoidossa käytettäväksi tai käyttöön luovutettavaksi. Sairaalalääkkeeksi voidaan luokitella myös itseannosteltava lääke, jos se vaatii erityistä seurantaa tai se on lääkkeelle määriteltyyn erikoislääkäriryhmään kuuluvan lääkärin määräämä. (Amgros 2025.)

Alueet ja sairaalat hyödyntävät Medicinrådetin suosituksia ja Amgrosin hankintaprosessia varmistaakseen edullisen ja yhtenäisen vaikuttaviksi todettujen lääkkeiden käytön Tanskassa. Lisäksi alueet soveltavat kansallisia suosituksia ja päättävät omalla alueellaan esimerkiksi seuluntojen, rokotusten ja preventiivisten toimenpiteiden käytännön toteutuksesta.

Tanskassa tehdään myös mini-HTA arviointeja sairaaloissa. Sundhetsyrelsen on laatinut ohjeen toteutukseen jo 2005, mutta mini-HTA arvioinneissa ei ole varsinaista kansallista koordinaatiota, yhteistä rakennetta tai yhteistä tietovarantoa (Kjølhede 2025).

### 3.3 Kansalliset toimijat laitteiden ja hoitomenetelmien arvioinnissa: Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut ja Sundhedsstyrelsen

Behandlingsrådet eli Tanskan terveydenhuollon teknologianeuvosto teki hoitoteknologioiden arviointia vuoteen 2025 asti, kunnes se liitettiin osaksi Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitutia. Nykyään instituutti vastaa hoitoteknologioiden arvioinnista ja antaa suosituksia niiden käyttöönotosta. Laatuinstituutin arviointialue on laaja. Se kattaa muun muassa lääkinnälliset laitteet, hoitomenetelmät, diagnostiikkalaitteet, kuntoutusmenetelmät, ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä terveydenhuollon organisatoriset uudistukset. Erityisenä huomion kohteena on vähähyötyisistä menetelmistä luopuminen. HTA-arviointien lisäksi instituutti tekee hoitosuosituksia ja ylläpitää laaturekistereitä (Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut 2025). Behandlingsrådet teki vuosittain 15–25 arviointia ja sen sihteeristöön kuului 20 henkilöä, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitutissa on yhteensä noin 130 henkilöä, neuvostossa (rådet) on 15 asiantuntijaa. (Danske regioner 2022, Jastrup 2024.)

Teknologian arviointi perustuu viiteen kriteeriin:

1. kliininen vaikuttavuus
2. turvallisuus
3. vaikuttavuus potilaan näkökulmasta
4. organisatoriset vaikutukset
5. kustannusvaikuttavuus.

Instituutti arvioi sekä uusia terveydenhuollon teknologioita että jo laajasti käytössä olevia teknologioita. Arvioinnin aloittaminen edellyttää riittävää dokumentaatiota tuloksista ja kustannuksista. Teknologiat arvioidaan niiden lisäarvon perusteella verrattuna parhaaseen Tanskassa jo käytössä olevaan vaihtoehtoon. Jos vaihtoehtoista hoitomenetelmää ei ole olemassa, vertailukohteena voi olla ei-aktiivinen hoito, lumelääke tai lumehoito. Neuvosto ei anna suosituksia lääkkeitä tai tuotteista, joiden ensisijainen vaikutus perustuu farmakologiseen, immunologiseen tai metaboliseen mekanismiin. Tanskan viisi aluetta, sairaalahallinnot ja yritykset voivat esittää arviointiehdotuksia instituutille. Yritysten, aluehallintojen ja sairaalahallintojen on ilmoitettava arvioitavaksi ehdotetun teknologian kustannukset. Tämän selvityksen toteuttamisen aikaan Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitutin perustamisesta nykyisenkaltaisina vastuina oli vasta muutama kuukausi, joten monet prosessit, määrittelyt ja kriteerit olivat vielä kesken, esimerkiksi arvioinnin vireille tulon prosesseja ei ollut määritelty. (Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut 2025.)

Tanskan terveysviranomaisen eli Sundhedsstyrelsenin vastuulla on kansanterveyden edistäminen sekä terveydenhuollon ja vanhustenhuollon suunta- viivojen ja puitteiden asettaminen. Sundhedsstyrelsen toteuttaa rokotteiden HTA arvioinnit. Arviointi pitää sisällään muun muassa epidemiologiset tiedot, rokotteiden tehon ja turvallisuuden, rokotusohjelman toteutuksen ja kustannusvaikuttavuus- analyysin (ks. esimerkiksi SST 2012) Tanskassa ja antaa suositukset rokotteiden sisällyttämisestä rokotusohjelmaan. Rokotteiden arviointiprosessiin kytkeytyy myös Statens Serum Institut (SSI), joka tekee epidemiologisia ja kansanterveydellisiä analyysejä rokotteiden tarpeellisuudesta sekä vastaa rokotehankinnoista ja rokotteiden saatavuudesta. Se ei ole varsinainen HTA-viranomainen, mutta tekee tai tilaa joissain tapauksissa myös kustannusvaikuttavuusanalyyseja. Päätökset rokotteista tekee terveysministeriö (Sundhedsstyrelsen, SST 2023, SST Publications, SSI 2025, SST haastattelu).

Rokotteiden arvioinnin lisäksi Sundhedsstyrelsen osallistuu menetelmien käyttöönoton prosessiin antamalla kansalliset kliiniset ohjeistukset. Sundhedsstyrelsenin vastuulla on myös muun muassa terveys- ja vanhustenhuollon kehittämishankkeet sekä merkittävien sairauksien kuten syövän, sydänsairauksien, psykiatristen

sairauksien, diabeteksen ja tartuntatautien ennaltaehkäisyn koordinointi. Säteily-suojelu kuuluu myös SST:n vastuualueeseen ja siihen kuuluu myös ionisoivan säteilyn turvallisen käytön valvonta. Säteilyturvallisuudesta vastaa Sundhedsstyrelsenin säteilyosasto (Sundhetstyrelsen, SST 2023).

### 3.4 Tanskan HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet

Medicinerådetin haastattelussa sairaalalääkkeiden laaja määritelmä nostettiin järjestelmän vahvuudeksi: Koska sairaalalääkkeiden määritelmä kattaa sairaalassa annosteltavien lääkkeiden lisäksi myös erikoislääkärien määräämiä lääkkeitä ja näin ollen Amgros neuvottelee kansallisesti keskitetysti hinnat suurelle joukolle lääkkeitä, niin suuressa osassa lääkkeitä päästään alle julkisten listahintojen, mikä tuo järjestelmälle kaikkiaan merkittävät säästöt. Juuri Amgrosin neuvottelemat hinnat ovat myös sairaaloille tärkein insentiivi noudattaa Medicinerådetin suosituksia.

Toiseksi vahvuudeksi nostettiin se, että Medicinerådetin prosessia ei ole määritelty lainsäädännöllä, vaan se perustuu luottamukseen ja avoimuuteen. Asiantuntijakomitean jäsenet osallistuvat Medicinerådetin tapaamisiin ja toiminta on avointa: prosessi itsessään tuottaa hyviä tuloksia ja vakuuttaa alueiden päättäjät siitä, että suosituksia kannattaa noudattaa, vaikka alueiden päätöksiä kokoavaa pakottavaa lainsäädäntöä ei olekaan. Haastateltavien mukaan lainsäädännöllinen määrittely tekisi toiminnasta jäykkää.

Organisaation pienuus vaikuttaa kuitenkin toimintatapoihin ja uusien työkalujen käyttöönottoon. Esimerkiksi tekoälyä ei sovelleta laajasti prosessissa, vaan hyödyntäminen rajoittuu raportointiin.

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitutin haastattelussa painottui se, että organisaatio on nykymuodossaan hyvin uusi. Monet käytännöt eivät ole vakiintuneet eikä kaikkia keskeisiä linjauksia ole tehty. Haastattelun aikaan esimerkiksi se, miten uudet menetelmät otetaan tällä hetkellä arviointiin, oli edelleen auki. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitutin julkilausuttuna tavoitteena on tukea vaikuttamattomien menetelmien käytöstä poistamista, mutta tähänkään ei ollut vielä luotu käytäntöjä haastattelun aikaan.

### 3.5 Yhteenveto

Tanskan arviointirakenteessa on useita päätoimijoita. HTA-arviointia tekevästä rakenteesta tärkeimmät ovat Medicinrådet (sairaalalääkkeet), Lægemiddelstyrelsen (avohoitolääkkeet), Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (Lääkinnälliset laitteet ja muut menetelmät), Sundhedsstyrelsen (Rokotteet, seulonnat, primaaripreventio, ionisoiva säteily). Alla olevaan taulukkoon on koottu keskeisimmät HTA-toimijat ja prosessit menetelmittäin.

**Taulukko 2.** Selvityksen kohteena olevat menetelmät, arvioinnin toteuttajat ja arviointiprosessi. Tanskassa HTA-arviointia tekee monta toimijaa.

Menetelmä	Arviointiin osallistuvat toimijat	Lyhyt kuvaus HTA-prosessista
Sairaalalääkkeet	Medicinrådet, Amgros	Medicinrådet arvioi sairaalalääkkeet prosessissa, jossa vertaillaan aina lääkkeiden kliinistä vaikuttavuutta ja turvallisuutta, kustannusvaikuttavuutta arvioidaan, mikäli myyntiluvan haltija niin haluaa. Alueet päättävät käyttöönotosta suositusten perusteella. Hankinnat on keskitetty Amgrosille.
Avohoitolääkkeet	Lægemiddelstyrelsen, Medicintilskudsnævnet	Avohoitolääkkeet arvioidaan Lægemiddelstyrelsenin ja sitä neuvovan Medicintilskudsnævnetin toimesta. Lægemiddelstyrelsen päättää myös korvattavuudesta. Arviointikriteerit sisältävät kliinisen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden suhteessa väestön tarpeisiin.
Rokotteet	Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut (SSI), Alueet	Rokotteita arvioidaan monitasoisessa prosessissa: Lægemiddelstyrelsen vastaa myyntiluvista, SSI kehittää ja seuraa rokotedataa, Sundhedsstyrelsen koordinoi rokotusohjelmia sekä tekee varsinaiset HTA:t. Alueet vastaavat käyttöönotosta.

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt kuvaus HTA-prosessista</b>
Lääkinnälliset laitteet ja välineet	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, Lægemiddelstyrelsen	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut käyttää arvioinneissaan neljää arviointiperiaatetta: kliininen teho ja turvallisuus, kustrannusvaikuttavuus, potilasnäkökulma ja organisatorinen näkökulma. Suositukset perustuvat lisäarvoon nyky menetelmiin nähden. Fokus on teknologioissa, joilla ei ole ensisijaisesti farmakologista vaikutusta. Lægemiddelstyrelsen osallistuu tarvittaessa.
Kirurgiset ja muut kliiniset toimenpiteet	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, Lægemiddelstyrelsen, Alueet, sairaalat	Arvioinnissa keskitytään potilas- ja järjestelmätason vaikutuksiin. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut toteuttaa HTA-arviot ja antaa kansalliset suositukset. Lægemiddelstyrelsen arvioi erikoislaitteet (esim. robottivälineet leikkaukset). Käyttöön otosta päätetään alue- ja sairaalatasolla.
Diagnostiikka	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, SSI, Alueet, sairaalat	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut suorittaa HTA-arvioinnit ja antaa kansallisia suosituksia. SSI arvioi infektiodiagnostiikkaa. Alueet ja sairaalat päättävät käyttöön otosta ja voivat pilotoida uusia menetelmiä.
Kuntoutus	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut tekee HTA-arvioinnit ja antaa kansallisia suosituksia, joihin alueiden päätöksenteko perustuu.
Seulonnat	Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, alueet	Kansalliset suositukset perustuvat Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitutin analyyseihin. Toteutusvastuu on alueilla.
Primaari-preventio	Sundhedsstyrelsen, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, Alueet	Sundhedsstyrelsen vastaa kansallisesta ehkäisevästä terveysstrategiasta (esim. rokotukset, elintapainterventiot). Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut arvioi kustannusvaikuttavuutta ja lisäarvoa. Käyttöön otosta päättää kansallinen tai alueellinen taho.
Ionisoiva säteily	Sundhedsstyrelsen / säteilyturvayksikkö	Sundhedsstyrelsenin säteilyturvayksikkö vastaa säteilyn käytön ohjauksesta ja valvonnasta, mutta se ei tee HTA-arviointeja.

## 4 Englanti

Yhdistyneen kuningaskunnan, UK:n Department of Health and Social Care (DHSC) on valtion ministeriö, joka vastaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon kansallisesta politiikasta myös Englannissa. Se on poliittinen ja strateginen vastuutaho, joka ohjaa koko kansallista terveydenhuoltojärjestelmää (National Health System, NHS) ja siihen liittyviä virastoja, kuten National Institute for Health and Care Excellence (NICE), NHS England, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), ja UK Health Security Agency (UKHSA).

### 4.1 Englannin HTA-järjestelmä on keskitetty: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

#### 4.1.1 NICE:n tehtävät

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) on Englannin ja Walesin terveydenhuollon järjestelmässä toimiva itsenäinen julkinen virasto, jonka tehtävänä on tuottaa näyttöön perustuvaa ohjausta, suosituksia ja tietotuotteita terveydenhuollon, sosiaalihuollon ja kansanterveyden päätöksenteon tueksi. NICE:n toiminnan tavoitteena on varmistaa, että käytettävissä olevat resurssit kohdennetaan tehokkaasti, hoidot ja palvelut ovat vaikuttavia ja kustannusvaikuttavia, ja että kansalaiset saavat yhdenvertaisesti parhaan mahdollisen hoidon riippumatta asuinpaikastaan.

NICE:n ydintehtävä on arvioida terveydenhuollon menetelmiä ja teknologioita – kuten lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, diagnostisia testejä ja hoitomenetelmiä – ja antaa niiden käytöstä suosituksia kansallisen terveydenhuollon (NHS) käyttöön. Arvioinnit perustuvat sekä kliiniseen vaikuttavuuteen että kustannusvaikuttavuuteen, ja niiden tuloksena syntyvät suositukset ohjaavat hoitojen käyttöönottoa koko maassa. Jos NICE antaa myönteisen suosituksen, NHS-organisaatioilla on velvollisuus ottaa menetelmä käyttöön määräajassa.

Lääke- ja menetelmäarviointien lisäksi NICE laatii kliinisiä hoitosuosituksia ja ohjeita sosiaalihuollon sekä kansanterveystyön tueksi. Kliiniset ohjeet kattavat sairauksien diagnostiikan, hoidon ja seurannan, ja ne muodostavat keskeisen perustan palveluiden yhdenmukaiselle toteuttamiselle. Sosiaalihuollon ohjeistukset puolestaan tukevat esimerkiksi ikääntyneiden palveluiden, hoivakäytäntöjen ja mielenterveyspalveluiden laadun parantamista. Kansanterveyden alueella NICE antaa ohjeita ja suosituksia ehkäisevistä toimista, kuten seulunnoista, elintapa-interventioista ja yhteisölähtöisistä toimintaohjelmista.

NICE myös määrittelee ja julkaisee laatustandardeja ja indikaattoreita, joilla mitataan ja kehitetään palveluiden laatua. Näiden avulla terveydenhuollon ja sosiaalihuollon järjestäjät voivat seurata toiminnan vaikuttavuutta ja yhdenvertaisuutta. Lisäksi NICE tuottaa laajoja tietopalveluja ja näytön koosteita, jotka kokoavat ja tiivistävät tutkimusnäyttöä päätöksenteon tueksi. Tällaisia tuotteita ovat esimerkiksi "Evidence Summaries" ja menetelmäoppaat, jotka tarjoavat ajantasaista tietoa lääkkeiden, menetelmien ja käytäntöjen arviointiin.

Osana tehtäviään NICE toimii myös innovaatiopolitiikan tukena ja tekee yhteistyötä terveysalan teollisuuden ja tutkimusorganisaatioiden kanssa. Se tukee uusien hoitojen ja digitaalisten ratkaisujen hallittua käyttöönottoa sekä kehittää riskinjakoon perustuvia malleja, jotka mahdollistavat innovaatioiden nopeamman pääsyn potilaiden käyttöön. Lisäksi NICE:llä on koulutus- ja kehittämisrooli, ja se osallistuu aktiivisesti kansainväliseen yhteistyöhön terveydenhuollon arvioinnin ja näyttöön perustuvan päätöksenteon kehittämiseksi.

NICE:n tuotoksina syntyy laaja valikoima päätöksiä ja tietotuotteita: teknologia- ja lääkearviointeja, diagnostisia ja lääkinnällisiä teknologiaraportteja, kliinisiä ja sosiaalihuollon ohjeita, kansanterveys suosituksia, laatustandardeja ja indikaattoreita, sekä erilaisia tietopalveluja ja menetelmäoppaita. Näiden avulla se muodostaa perustan NHS:n hoitokäytäntöjen yhdenmukaisuudelle ja läpinäkyvälle, näyttöön perustuvalla päätöksenteolla. (NICE What we do, 2025.)

#### 4.1.2 NICE:n arvioinnit (assessment) ja kannanotot (appraisal)

NICE vastaa ja koordinoi kaikkia muita terveydenhuollon menetelmien (HTA)-arviointeja lukuun ottamatta rokotteita, joiden HTA-arvioinnit tekee Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA vastaa lääkkeiden myyntiluvista ja sääntelystä. Sekä JCVI että MHRA toimivat koko Ison Britannian alueella, NICE:n toiminta kattaa Englannin. NICE:n rooli terveydenhuollon menetelmien käyttöönottoprosessissa

sekä suositusten antajana (appraisal, kannanotto) että HTA-arviointitoiminnan koordinoijana ja tilaajana on merkittävä, koska sen antamat päätökset ja suositukset vaikuttavat suoraan terveydenhuollon rahoitukseen sekä potilaiden hoitovaihtoehtoihin. NICE antaa suositukset (health technology appraisal) arviointitietoon (health technology assesment) perustuen ja sen suositustoiminta kattaa terveydenhuollon teknologioita laajasti (NICE What we do, 2025):

1. uusien lääkkeiden vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus verrattuna nykyisiin hoitovaihtoehtoihin
2. lääkinnälliset laitteet esimerkiksi implantit, kuvantamisteknologiat ja diagnostiikkatyökalut
3. diagnostiikkamenetelmät, kuten testit ja seulontamenetelmät
4. kirurgiset ja muut lääketieteelliset toimenpiteet
5. kansanterveyttä edistävät ohjelmat, kuten tupakoinnin ehkäisyohjelmat tai liikuntaan kannustavat kampanjat
6. sosiaalihuollon käytännöt

NICE:n organisaatio on laaja. Siellä oli 2021 680 päätoimista työntekijää, minkä lisäksi se hyödyntää runsaasti ulkopuolisia asiantuntijoita ja sen budjetti oli 73 miljoonaa puntaa. NICE:llä on arvioinnissa tai konsultoinnissa yhtä aikaa noin 500 kohdetta. (INAHTA 2025.)

NICE:n tehtävänä on tuottaa näyttöön perustuvia suosituksia, jotka tukevat päätöksentekoa ja ohjaavat menetelmien käyttöönottoa terveydenhuollossa. Osin suositukset ovat NHS Englantia velvoittavia. NICE arvioi sekä kliinistä vaikuttavuutta, eli vertaa uusien lääkkeiden, laitteiden ja menetelmien toimivuutta olemassa oleviin hoitomuotoihin, että kustannusvaikuttavuutta. Se laatii suosituksia, jotka vaikuttavat National Health Servicen (NHS) päätöksiin rahoitettavista hoidoista ja teknologioista. NICE tuottaa lisäksi suosituksia myös hoitokäytäntöihin (clinical guidelines) ja potilaiden elämänlaadun parantamiseen. (NICE, What we do, 2025, NICE, Methods and processes 2022.)

Lääkkeistä NICE:n arviointiin tulevat kaikki lääkkeet, joille on myönnetty kansallinen myyntilupa. Yritykset eivät siis hae arviointia, mutta ne voivat pyytää NICE Advicelta maksullista konsultaatiota varmistaakseen, että hakeminen on mahdollisimman sujuvaa. Yritykset kuitenkin toimittavat NICE:lle kliinisen vaikuttavuuden näytön, kustannusvaikuttavuusmallin ja muun olennaisen aineiston, joka tukee arviointia. Ultraharvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden osalta (HST-arviointi) NICE priorisoi ja valikoi arvioitavat lääkkeet ja perii yrityksiltä maksun arvioinnista. (NICE, What we do 2025, NICE, Methods and processes 2022, NICE-wide topic prioritization 2025.)

Department of Health and Social Care tekee päätökset siitä, mitä lääkkeitä voidaan hankkia ja National Institute for Health and Care Excellence (NICE) arvioi edelleen, tuleeko lääkkeitä osa NHS:n hoitovaihtoehtoja. Englannissa sairaalalääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joita voidaan määrätä ja annostella vain sairaalaympäristössä. Näitä ei yleensä määrätä potilaille kotiin vietäväksi, ja niitä hallinnoivat erikoissairaanhoidon yksiköt. Avohoitolääkkeillä tarkoitetaan lääkkeitä, joita yleislääkärit tai muut avohoidossa toimivat lääkärit voivat määrätä potilaille. Nämä ovat saatavilla apteekkeista reseptillä. NHS England käyttää värikoodia lääkkeiden hallintaan: punaiset lääkkeet ovat vain sairaalassa käytettäviä, vihreät vapaasti määrättävissä. Välimuodon muodostavat keltaiset lääkkeet, jotka aloitetaan erikoissairaanhoidossa, mutta yleislääkäri voi jatkaa määräystä.

Muut hoitomenetelmät tai teknologiat valitaan arvioitaviksi sen perusteella, kuinka merkittävä vaikutus niillä arvioidaan olevan potilaiden hoitoon, väestön terveyteen ja terveydenhuollon resursseihin. Tätä varten NICE:ssä on oma elin, Topic intelligence team.

Varsinaisen HTA-raportin (Evidence Assessment Report) laativat usein miten NICE:n sopimuskumppaneina toimivat yliopistot ja tutkimusyksiköt, joita kutsutaan nimellä "Assessment Group" (AGs) tai "Evidence Review Groups" (ERGs) – riippuen prosessista. NICE:lla on kilpailutettu puitesopimus (framework agreement), josta se valitsee kuhunkin arviointiin sopivan yksikön. Nämä ovat usein yliopistopohjaisia HTA-yksiköitä, joita ovat mm.:

- Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust external assessment centre
- BMJ Technology Assessment Group (BMJ-TAG)
- Kleijnen Reviews Ltd (KSR)
- Centre for Reviews and Dissemination and Centre for Health Economics – York
- Peninsula Technology Assessment Group (PenTAG)
- Southampton Health Technology Assessment Centre (SHTAC)
- Warwick Evidence
- Liverpool Reviews and Implementation Group (LRiG)
- Aberdeen HTA Group
- School of Health and Related Research (SchARR)
- Decision Support Unit (DSU)
- CEDAR external assessment centre; KiTEC external assessment centre
- York Health Economics Consortium external centre

Itsenäisten arviointiryhmien tehtävänä on mm.:

- tuottaa systemaattinen katsaus ja kustannusvaikuttavuusanalyysi lääkkeestä tai menetelmästä.
- arvioida valmistajan (sponsorin) toimittama taloudellinen ja kliininen näyttö kriittisesti.
- laatia itsenäinen arviointiraportti (Evidence Review Report, ERG Report / Assessment Report AR) NICE:n suosituksia valmistelevalle komitealle käyttöön

**Taulukko 3.** NICE:n arviointiprosessin dokumentit

Dokumentti	Tuottaja	Kuvaus
Company submission / evidence submission	Lääketeollisuusyritys	Näyttö ja malli arvioitavasta tuotteesta
Assessment report Evidence Review Group (ERG) report	Yliopistollinen arviointiryhmä	Riippumaton kriittinen arvio valmistajan aineistosta
Technical report / Technical engagement	NICE:n tekninen tiimi	Yhteenveto prosessin välituloksista ja kommentaista
Appraisal Consultation Document (ACD)	NICE Appraisal Committee	Luonnos suositukseksi (julkinen kommentointikierros)
Final Appraisal Determination (FAD)	NICE Appraisal Committee	Lopullinen suositus ("technology appraisal guidance")

NICE:n komiteoissa (NICE Appraisal Committees) on jäseninä mm. kliinisiä asiantuntijoita, terveystaloustieteilijöitä, potilas- ja kansalaisedustajia ja NHS:n edustajia. NICE:n komitea tekee päätöksen käyttäen sekä valmistajan että arviointiryhmän tuottamaa aineistoa. NICE:n sihteeristö tukee komiteaa metodologisesti ja hallinnollisesti, mutta ei vaikuta lopputulokseen.

NICE antaa sidosryhmille (esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaiset, potilasjärjestöt ja teollisuus) mahdollisuuden kommentoida alustavia suosituksia, minkä jälkeen julkaistaan lopulliset suositukset, joiden perusteella NHS Englanti tekee päätökset hoitojen käyttöönotosta. Suositukset ovat kahden arviointityypin, Technology Appraisalsin ja Highly Specialised Technologies (HST) osalta käyttöönottoon NHS:aa velvoittavia. (NICE, What we do, 2025, NICE, Methods and processes 2022).

Seulonnoissa hyödynnetään NICE:n arviointien lisäksi UK National Screening Committeeen (UK NSC) arviointeja, jotka tehdään kansanterveyden näkökulmasta. UK NSC on vastuussa kansallisten seulontaohjelmien käyttöönotosta ja päivittämisestä Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Se tekee suosituksia terveysministeriöille siitä, tulisiko tiettyjä seulontoja ottaa käyttöön tai jatkaa NHS:ssä. (UK NSC 2025.)

NICE:n arviointikonaisuudesta on rajattu pois rokotteet. Niiden HTA-arvioinnit tekevät Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), pois lukien terapeuttiset rokotteet, joista vastaa NICE. JCVI on riippumaton asiantuntijakomitea, joka neuvoo terveysministeriötä kansallisten rokotusohjelmien sisällöstä toimien koko Ison-Britannian alueella. JCVI arvioi rokotteiden tehokkuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta väestötasolla, ottaen huomioon muun muassa laumasuojan ja kansanterveydelliset vaikutukset. JCVI:n suositukset vaikuttavat suoraan siihen, mitkä rokotteet otetaan käyttöön kansallisessa ohjelmassa. (JCVI 2025, JCVI Code of Practice 2013, Brassel, Neri, O'Neill & Steuten 2021.)

## 4.2 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency sääntelee lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita kansallisesti

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sääntelee lääkkeitä ja rokotteita Isonsa Britanniassa. MHRA päättää sekä myyntiluvista että lupien muutoksista.

MHRA sääntelee lääkkeitä eri tavoin: Se esimerkiksi tarkastaa lääkkeitä valmistavien ja turvallisuustestejä suorittavien laitosten tuotanto- ja laboratoriokäytännöt, hyväksyy Isonsa Britanniassa tehtävät kliiniset tutkimukset ja tarkastaa, että ne noudattavat hyviä kliinisiä käytäntöjä (Good Clinical Practice, GCP), tekee tutkimusta uusien biologisten lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisen tukemiseksi, valvoo markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta, uudelleen luokittelee olemassa olevia lääkkeitä esimerkiksi reseptilääkkeestä itsehoitolääkkeeksi, sääntelee lääkkeiden tuontia ja markkinointia.

MHRA:n myöntämä lääkkeen myyntilupa ei automaattisesti tarkoita, että lääke otetaan käyttöön NHS:ssä. NICE arvioi lääkkeen kustannusvaikuttavuutta ja tekee suosituksia sen käytöstä NHS:ssä. Tämä erillinen mutta rinnakkainen prosessi varmistaa, että lääkkeet eivät ole ainoastaan turvallisia ja tehokkaita, vaan myös perusteltuja terveydenhuollon resurssien ja vaikuttavuuden näkökulmasta. MHRA vastaa Ison Britannian lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmän hallinnasta.

Tämä sisältää markkinavalvonnan, lainsäädännön täytäntöönpanon ja yhteistyön terveydenhuollon ja sääntelyviranomaisten kanssa sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa että maailmanlaajuisesti. Ennen kuin lääkinnällinen laite voidaan tuoda markkinoille, sen on saatava UKCA- tai CE-sertifikaatti, joka osoittaa laitteen täyttävän asiaankuuluvat säädökset. MHRA ei itse myönnä sertifiointeja lääkinnällisille laitteille, mutta se valvoo niitä antavia tahoja ja voi poistaa lääkinnällisiä laitteita markkinoilta, jos ne ovat vaarallisia. Lisäksi MHRA hallinnoi, valvoo ja myöntää luvat veripalvelusta vastaaville laitoksille.

### 4.3 Muut arviointia tukevat ja toteuttavat toimijat

UK:n Department of Health and Social Care (DHSC) on valtion ministeriö, joka vastaa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon kansallisesta politiikasta. DHSC toimii keskeisenä strategisena toimijana Englannin terveydenhuollon teknologian arviointiprosessissa. DHSC rahoittaa ja ohjaa HTA-toimintaa National Institute for Health and Care Researchin (NIHR) kautta. NIHR:n Health Technology Assessment (HTA)-ohjelma rahoittaa myös NICE:n toimintaa. DHSC:n rooli HTA-prosessissa on strateginen, koska se määrittelee kansalliset terveydenhuollon painopisteet ja ohjaa niillä NICE:n toimintaa. Se myös tekee päätöksiä kansallisella tasolla HTA-suositusten täytäntöönpanosta. (NIHR 2025.)

Ionisoivaa säteilyä valvoo Care Quality Commission (CQC), joka toimii valvontaviranomaisena terveydenhuollon laitoksissa, jotka käyttävät ionisoivaa säteilyä potilaiden tutkimiseen tai hoitoon. Se muun muassa valvoo, että toiminta täyttää säteilyaltistuksen oikeuttamisen ja optimoinnin vaatimukset säädöksissä vaaditulla tavalla. HTA-toiminnassa tämä liittyy erityisesti säteilyn käytön arviointiin seulonnoissa ja kuvantamisessa. NICE toteuttaa myös näiden menetelmien HTA arvioinnit. (CQC 2017.)

### 4.4 Englannin HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet ja kehittämiskohteet

NICE on toiminut yhtenäisenä organisaationa jo 25 vuotta, mutta toimintaa kehitetään koko ajan. Haastattelussa organisaation vahvuutena kuvattiin etenkin viimeaikaiset panostukset priorisointiin, kriteereihin, yhtenäisiin prosesseihin ja viestintään. Erityisesti metodologinen kehittäminen sekä yhtenäistäminen eri arviointitoimijoiden välillä on ollut keskeistä.

Keskustelu NICE:n kanssa oli luonteeltaan konsultaatio, jossa organisaation asiantuntijat antoivat ohjeita Suomen järjestelmän kehittämiseen omien kehityspolku- jensa perusteella, joten vastaukset painottuivat kehittämisen yksityiskohtiin eri lailla kuin muissa haastatteluissa.

Englannin yhtenäisessä rakenteessa prosesseja on kehitetty koko sen olemassaolon ajan. Arviointikokonaisuuden sujuvuutta varmistetaan eri keinoin: 1) yhtenäistetyt ja selkeästi dokumentoidut käytännöt rakentavat pohjan arviointien yhdenmukaiselle metodologialle sekä yhtenäisille prosesseille. 2) Arvioinnin tarkoituksenmukaisuutta ja joustavuutta varmistamaan on rakennettu toimielimiä ja tiimejä. 3) NICE:ssä panostetaan selkeään ulkoiseen ja sisäiseen viestintään toiminnan legitimitetin lisäämiseksi ja suositusten toimeenpanon varmistamiseksi etenkin sellaisten suositusten osalta, joiden noudattaminen ei ole lakisääteistä.

Esimerkkinä näiden yhdistelmästä on menetelmien ottaminen arviointiin: NICE:n arvioinnissa on kaksi selkeää sisääntulokanavaa, joista muita menetelmiä kuin lääkkeitä koskee prosessi, jolla kartoitetaan aktiivisesti toimijakentän tarpeita. Arviointi pyrkii vastaamaan nimenomaan terveydenhuollon toimijoiden tarpeisiin, joten muiden menetelmien arviointiin ottamisessa käydään aktiivista dialogia toimijakentän kanssa sekä tarpeista että mahdollisista ratkaisuista, joita voisi olla tarjolla. Arviointiin ottamisen keskeisin kriteeri on tarveperustaisuus, jota arvioidaan ennalta määritellyin kriteerein (muun muassa kliininen vaikuttavuus, väestövaikutus, saatavilla oleva data), mutta erillinen arviointiryhmä (Topic Intelligence Team) tekee päätöksen arviointiin ottamisesta tapauskohtaisesti. Mikäli menetelmää ei oteta arvioitavaksi, arviointia esittäneelle taholle esitetään selkeät perusteet. Muutenkin NICE panostaa sidosryhmäviestintään ja se käy aktiivista dialogia myös myyntiluvanvalvontajien kanssa.

Keskeisenä päällekkäistä arviointia estävänä työkaluna on puolestaan keskitetty yksikkö, joka päättää menetelmän arvioinnin toteuttavan NICE:n osaston. Aiemmin eri osastot saattoivat tehdä päällekkäistä työtä tai menetelmäarviointi toteutettiin yksikössä, joka ei välttämättä ollut optimaalisin.

Kaiken kaikkiaan arviointimenetelmät on yhtenäistetty ja arviointiprosessi on yhdenmukaistettu. Prosessi on kuitenkin joustava tarpeen mukaan, samoin kuin kriteerit. Toiminnan yhtenäisyyttä ja avoimuutta varmistetaan sillä, että HTA-menetelmät on kuvattu selkeästi ja ymmärrettävästi metodioppaissa (mm. reference case esimerkit). Lisäksi uusia arviointimenetelmiä testataan riskittömästi HTA-labissa, jossa prosessia voidaan hioa linjakkaammaksi ilman, että todellisten arviointien luotettavuus vaarantuu. (NICE, Health Technology Assessment Innovation Laboratory 2025.)

Menetelmien käyttöönoton prosessin loppupäästä konsultaatiossa nostettiin esiin etenkin kaksi asiaa, joita on kehitetty viime aikoina: suositukset (recommendations) ja hoito-ohjeet (clinical guidelines). Arvioinnin tuloksena tehtyjen suositusten toimeenpanoa turvataan osittain lainsäädännöllä. Tämä ei kuitenkaan kata kaikkia arviointeja. NICE:n lähestymistapa näiden arviointien toimeenpanon varmistamiseksi on panostus suosituksista viestimiseen ja sen selvittäminen, miksi niitä ei toteuteta ja miten niiden noudattaminen voisi olla helpompaa. Tavoitteena ei siis ole kiristää normiohjausta vaan tehdä suosituksista helpommin lähestyttäviä eri tavoin. Myös hoito-ohjeiden ja kliinisten hoitosuositusten (clinical guidelines) kytkeyminen HTA-arviointiin ja sen perusteella annettavaan suositukseen (recommendation) nostettiin keinoksi varmistaa suositusten (recommendations) toteuttaminen ja juurtuminen.

## 4.5 Yhteenveto

Englannissa HTA-arviointien toteutusta koordinoi ja HTA arviointitiedon kokoamisesta vastaa National Institute for Health and Care Excellence (NICE) lukuun ottamatta rokotteita, jotka arvioi kansallisesti Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). NICE:lle arviointitietoa (AR, HTA-raportti) tuottavat metodologisesti erikoistuneet yksiköt (AG, ERG), jotka sijaitsevat tyypillisesti yliopistojen yhteydessä. Alla olevaan taulukkoon on koottu HTA-prosessin merkittävimmät toimijat menetelmittain.

**Taulukko 4.** Selvityksen kohteena olevat menetelmät, niiden arviointiin osallistuvat toimijat ja tiiviit prosessikuvaukset. Englannissa on keskitetty HTA-arviointijärjestelmä

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt HTA-prosessin kuvaus</b>
Sairaalalääkkeet	NICE HTA yksiköt (AG, ERG) DHSC	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report) sairaalalääkkeiden kliinisen ja kustannusvaikuttavuuden. NICE:n laatii suosituksen käyttöönotosta (appraisal), joihin NHS:n toimeenpanopäätökset perustuvat.  DHSC ohjaa HTA-toimintaa
Avohoidon lääkkeet	NICE, DHSC	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report) lääkkeiden kliinisen ja kustannusvaikuttavuuden. NICE:n laatii suosituksen käyttöönotosta (appraisal), joihin NHS:n toimeenpanopäätökset perustuvat.  DHSC ohjaa HTA-toimintaa. DHSC vastaa hankintapolitiikan ohjauksesta.
Rokotteet	JCVI, DHSC	JCVI tekee HTA-arvioinnit, ja antaa suositukset kansanterveysvaikutusten ja laumasuojan perusteella.  DHSC toimeenpanee nämä politiikat
Lääkinnälliset laitteet ja välineet	NICE HTA yksiköt (13 kpl) MHRA	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report) lääkinällisten laitteiden ja digitaalisten teknologioiden HTA-arvioinnit, NICE antaa suosituksen käyttöönotosta, joihin NHS:n toimeenpanopäätökset perustuvat.  MHRA sääntelee ja sertifioi laitteet.
Kirurgiset ja muut kliiniset toimenpiteet	NICE HTA yksiköt (13 kpl)	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report) toimenpiteiden kliinisen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden. NICE:n antamat suositukset ohjaavat NHS:n päätöksiä, mutta toimeenpano voi vaihdella alueittain.

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt HTA-prosessin kuvaus</b>
Diagnostiikka	NICE HTA yksiköt (13 kpl) MHRA	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report) diagnostisten testien ja kuvantamisen kliinisen hyödyn ja kustannusvaikuttavuuden. NICE:n antamat suositukset ohjaavat NHS:n päätöksiä. MHRA vastaa diagnostisten laitteiden sääntelystä.
Kuntoutus	NICE HTA yksiköt (13 kpl)	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report) ja NICE antaa suosituksia terveys- ja sosiaalihuollon käytännöistä, ml. kuntoutuksesta. Ohjeistus korostaa integroitujen hoitopolkujen merkitystä.
Seulonnat	NICE HTA yksiköt (13 kpl) DHSC, UK NSC	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report), UK NSC vastaa seulontaohjelmista. DHSC vastaa toimeenpanosta.
Primaaripreventio	NICE HTA yksiköt (13 kpl) DHSC	NICE:n sopimus HTA arviointiyksikkö arvioi (assessment report, ERG report) primaariprevention. DHSC vastaa kansallisen kansanterveysstrategian ohjauksesta.
Ionisoiva säteily	CQC, NICE	Care Quality Commission (CQC) valvoo ionisoivan säteilyn käyttöä terveydenhuollossa. NICE tekee HTA-arvioinnit.

## 5 Skotlanti

Skotlannissa terveydenhuollon teknologioiden arviointia tekevät pääasiassa Scottish Medicines Consortium (SMC) ja Scottish Health Technologies Group (SHTG), molemmat ovat osa Healthcare Improvement Scotlandia (HIS). SMC arvioi uudet lääkkeet ennen kuin ne otetaan käyttöön NHS Scotlandissa, kun taas SHTG käsittelee muita teknologioita, kuten lääkinnällisiä laitteita, rokotteita, seulonta-menetelmiä, kirurgisia innovaatioita ja preventiivisiä toimia. Syöpälääkkeiden arviointiin osallistuu National Cancer Medicines Advisory Group (NCMAG), joka on neuvoo-antava elin ja toimii osana HIS:iä. Kansallinen (UK) MHRA myöntää myyntiluvat lääkkeille ja rokotteille, rokotteiden arvioinnista vastaa kansallisesti (UK) JCVI. Lääkkeiden käyttöönotosta päättää NHS Scotland. Päätöksentekorakenne on erilainen kuin NHS Englannin tapauksessa: Englannissa NHS:n paikallis-hallinnon, Integrated Care Board, pitää lakisääteisesti noudattaa NICE:n suosituksia, Skotlannissa boardit päättävät menetelmien käyttöönotosta itse. (Scottish Medicine Consortium 2025, NHS Scotland 2025, Scottish Health Technology Group 2025, National Cancer Medicines Advisory Group 2025, HIS 2025.)

### 5.1 Lääkkeiden arviointi: Scottish Medicines Consortium

Lääkkeiden määrittely avohoito- tai sairaalalääkkeisiin perustuu pääsääntöisesti lääkkeen määräävään tahoon ja sitä kautta jakelukanavaan. Avohoidon lääkkeet (Primary care medicines / Community prescribing) tarkoittavat Skotlannissa lääkkeitä, joita voidaan määrätä potilaille avohoidossa – erityisesti yleislääkäreiden (GPs) ja muiden ensilinjan terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta. Sairaalalääkkeitä (Hospital-only medicines) käytetään ja hallinnoidaan pääasiassa erikoissairaanhoidossa, usein sairaala-apteekin kautta. Näitä GP:t eivät yleensä saa määrätä eikä niitä saateta apteekkimyyntiin. (Scottish Medicine Consortium 2025.)

Scottish Medicines Consortium (SMC) vastaa alueellaan Englannin NICEa. Arvioinneissa painotetaan kliinistä vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta ja potilasturvallisuutta. Näiden suositusten pohjalta Skotlannin terveydenhuoltojärjestelmä (NHS Scotland) päättää hoitomenetelmien laajemmasta käyttöönotosta. SMC:ssä on noin 40–50 HTA-arviointia tekevää asiantuntijaa, joista osa on osa-aikaisia, arviointeja se tekee vuosittain noin 70. (SMC 2025, Jennings et al. 2024.)

Scottish Medicines Consortiumin (SMC) arviointiprosessi koostuu useista vaiheista, joiden tarkoituksena on arvioida uusien lääkkeiden kliinistä vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta NHS Scotlandille. Prosessi kestää tyypillisesti 18–20 viikkoa. Yrityksiä pyydetään toimittamaan aineistot juuri ennen kuin ne saavat myyntiluvan. Arviointitiimi on pieni (3–4 henkilöä), ja heillä on 4–5 viikkoa aikaa tuottaa arviointiasiakirjat. Tarvittaessa käytetään myös ulkopuolisia asiantuntijoita. Aikatauluista pidetään tiukasti kiinni, joten yrityksillä ei ole mahdollisuutta vaikuttaa prosessiin. (Scottish Medicine Consortium 2025, Haastattelut / Skotlanti.)

Arviointiin kuuluu seuraavat vaiheet:

1. Lääkeyritys toimittaa uuden tuotteen arviointilomakkeen (New Product Assessment Form, NPAF), joka sisältää yksityiskohtaiset tiedot lääkkeen kliinisistä tutkimuksista, tehokkuudesta, turvallisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta.
2. SMC:n arviointitiimi, johon kuuluu farmasian alan asiantuntijoita, kansanterveyden tai terveystieteiden tutkijoita ja terveystaloustieteilijöitä, arvioi toimitetut tiedot ja valmistelee alustavan raportin.
3. New Drugs Committee (NDC), tieteellinen komitea, tarkastelee arviointitiimin raporttia ja antaa alustavan suosituksen. Tämä suositus jaetaan lääkeyritykselle, jolla on mahdollisuus kommentoida ja toimittaa lisätietoja.
4. Jos lääke on tarkoitettu loppuvaiheen sairauksiin tai harvinaissairauksiin, järjestetään Potilaiden ja Kliinikoiden Osallistumiskokous (Patient and Clinician Engagement, PACE). Tässä kokouksessa käsitellään lääkkeen mahdollisia hyötyjä, joita perinteinen arviointi ei ehkä kata.
5. SMC-komitea tarkastelee kaikki kerätyt tiedot, mukaan lukien NDC:n suositukset, PACE-kokouksen tulokset ja mahdolliset potilasjärjestöjen lausunnot, ja tekee lopullisen päätöksen lääkkeen hyväksymisestä, mahdollisista rajoituksista tai hylkäämisestä.
6. Päätös ja sen perustelut julkaistaan SMC:n verkkosivuilla, jotta ne ovat kaikkien sidosryhmien saatavilla.

Scottish Medicines Consortium (SMC) tarjoaa nopeutetun uudelleenarviointiprosessin (fast-track resubmission) tietyissä tilanteissa kuten, jos lääke on saanut hylkäävän päätöksen käyttöönotosta erityisesti silloin, kun lääkeyritys tekee uudelleenarviointipyynnön kolmen kuukauden kuluessa alkuperäisestä päätöksestä. SMC:n prosessi mahdollistaa myös nopeutetun arvioinnin erityistapauksissa (esimerkiksi vakava sairaus tai kiireellinen tarve).

Nopeutettu uudelleenarviointi soveltuu tapauksiin, joissa uudelleenarviointi perustuu yksinomaan Patient Access Scheme- (PAS) tai listahinnan muutokseen ilman muita merkittäviä muutoksia alkuperäiseen hakemukseen, eli muutokset ovat rajallisia ja ne parantavat kustannusvaikuttavuutta. Prosessi mahdollistaa lyhyemmän arviointiajan, sillä uudelleenarviointi etenee suoraan SMC-komitean käsittelyyn ilman New Drugs Committee (NDC) -vaihetta. Aiemmat potilasryhmien lausunnot sisällytetään arviointimateriaaliin, mutta koska painopiste on PAS:n tai hinnanmuutoksen vaikutuksessa kustannusvaikuttavuuteen, uusia potilasryhmien esityksiä ei yleensä järjestetä. On tärkeää huomata, että SMC voi myös priorisoida arviointeja tilanteissa, joissa on poikkeuksellisen suuri potilastarve tai kyseessä on ensimmäinen laatuaan oleva lääke (first-in-class).

Lääkkeiden nopeaa käyttöönottoa edistävät myös erityisjärjestelyt (Patient Access Schemes), joissa sovitaan ei-julkisista alennuksista. Näitä tarkastelee oma työryhmä, ja suurin osa lääkkeistä kulkee tämän prosessin kautta. Yli 40 % SMC:n työkuormasta liittyy harvinaislääkkeisiin. Jos arvioitavia lääkkeitä on paljon, niiden järjestystä priorisoidaan. Arviointikokouksia pidetään kuukausittain, ja niissä käsitellään enintään viisi tuotetta kerrallaan.

National Cancer Medicines Advisory Group (NCMAG) toimii erillään SMC:stä. Se arvioi erityisesti syöpälääkkeiden off-label- ja off-patent-käyttöä.

Rokotteiden arviointi tapahtuu Ison-Britannian tasolla. Siitä vastaa Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI), joka arvioi rokotteiden tehokkuutta ja turvallisuutta, kohderyhmiä ja rokotusstrategioita sekä kustannusvaikuttavuutta yhteistyössä maan HTA-organisaatioiden (esimerkiksi SMC, NICE) kanssa. Public Health Scotland (PHS) vastaa JCVI:n suositusten paikallisesta täytäntöönpanosta Skotlannissa, mukaan lukien rokotusohjelmien suunnittelu ja organisointi, seuranta (esimerkiksi kattavuus, haittavaikutukset, vaikuttavuus väestötasolla) ja tiedon tuottaminen terveydenhuollon ammattilaisille ja kansalaisille. PHS voi myös esittää näkemyksiä tai tehdä paikallisia analyyskejä, mutta ei toimi virallisena HTA-tiedon tuottajana rokotteiden käyttöönoton prosessissa. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, UK:n lääkeviranomaisen (MHRA)) vastaa rokotteiden myyntiluvista ja arvioi rokotteiden laatua, turvallisuutta ja tehoa sekä hyväksyy rokotteiden käytön ennen sen käyttöönottoa kansallisessa ohjelmassa. (Joint Committee on Vaccination and Immunisation 2025, Public Health Scotland 2025, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency 2025.)

## 5.2 Muiden menetelmien arviointi: Scottish Health Technologies Group ja Healthcare Improvement Scotland

SHTG tarjoaa NHS Scotlandille riippumatonta ja näyttöön perustuvaa neuvontaa terveydenhuollon teknologioista (poissulkien lääkkeet), kuten lääkinnällisistä laitteista, diagnostisista testeistä, kirurgisista menetelmistä ja digitaalisista terveys-teknologioista. SHTG:n arvioinnin tavoitteena on tunnistaa, tuoko uusi teknologia lisäarvoa nykyisiin hoitokäytäntöihin verrattuna sekä arvioida teknologian kliininen hyöty, potilaskokemus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus. SHTG tuottaa selkeän ja käytännönläheisen suosituksen arvioitavasta teknologiasta NHS Scotlandin päätöksenteon tueksi. (STHG 2025.)

Arviointiin otettavat menetelmät määrittellään Healthcare Improvement Scotlandin eli HIS:n prosessissa. HIS on Skotlannin terveysturvaviranomainen, jonka yksi osasto (The Evidence Directorate) keskittyy arviointitoiminnan, eli muun muassa SMC:n ja SHTG:n ohjaamiseen. Osaston prosessi fokusoii siihen, että arvioinnit vastaavat Skotlannin NHS:n kohtaamiin haasteisiin ja tarpeisiin. (STHG haastattelu.)

STHG:n toteuttamista arvioinneista annetaan toisinaan suositus, toisinaan ei. Suosituksen antamiseen ei ole yksiselitteisiä kriteerejä, vaan niistä päätetään jokaisessa arvioinnissa erikseen perustuen siihen, kuinka hyödyllisinä suositukset nähdään NHS:n näkökulmasta.

Healthcare Improvement Scotland vastaa myös primaaripreventiosta ja seuloista Skotlannissa. Lisäksi säteilyn käytön sääntely ja valvonta Skotlannissa kuuluu HIS:lle. Tämä viranomainen varmistaa, että säteilyn käyttö terveydenhuollossa täyttää oikeuttamisen ja optimoinnin vaatimukset potilasturvallisuuden takaamiseksi. Valvonta nojaa samaan säädöstöön kuin Englannissa. SHTG vastaa säteilyä hyödyntävien teknologioiden arvioinnista. (Healthcare Improvement Scotland 2025.)

## 5.3 Skotlannin HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet

SMC:n haastattelun mukaan Skotlannin HTA-järjestelmän keskeinen vahvuus on sen taustalla oleva tarve yhdenmukaistaa terveydenhuollon käytäntöjä eri puolilla maata. Scottish Medicines Consortium (SMC) perustettiin vastaamaan

tähän tarpeeseen, ja sen toiminta kattaa kaikki Skotlannin alueelliset terveyslautakunnat. Järjestelmässä on laaja sidosryhmäedustus, mukaan lukien teknologioiden kehittäjät ja julkinen terveydenhuolto.

Lääkkeiden arvioinnin vahvuus on se, että se on nopeaa ja ajoitettu lähelle markkinoille tuloa: yrityksiä pyydetään toimittamaan aineistot juuri ennen MHRA:n hyväksyntää. Arviointitiimillä on 4–5 viikkoa aikaa tuottaa arviointiasiakirjat. Arvioinnin aikataulut ovat tiukat.

SMC:n prosessi muistuttaa NICE:n prosessia. Tavoitteena on prosessien yhtensovittaminen, vaikka NICE:llä onkin enemmän resursseja ja ulkoisia kumppaneita. Keskustelua käydään myös siitä, pitäisikö prosessia joustavoittaa esimerkiksi uusien lääkeaineryhmien kohdalla.

SMC:n suurimpia haasteita ovat kapasiteetin rajallisuus sekä terveydenhuollon budjettipaineet. Vaikka SMC arvioi lääkkeiden kustannusvaikuttavuutta ja kliinistä näyttöä, se ei tee päätöksiä budjettivaikutusten perusteella. Tämä voi johtaa tilanteisiin, joissa kustannusvaikuttava lääke ei ole taloudellisesti toteuttamiskelpoinen, koska budjettivastuu on alueellisilla terveyslautakunnilla. Nykyinen "yksi malli kaikille" -lähestymistapa toimii joissain tilanteissa hyvin, mutta ei kaikissa.

Haastattelun mukaan SMC:n näkökulmasta COVID-19-pandemia on merkittävin viimeaikainen muutosajuri. Se vauhditti useita muutoksia HTA-prosessissa tuoden lyhyempiä ja nopeampia arviointireittejä perusteellisen arvioinnin rinnalle.

Keskeisimpänä vahvuutena pienen organisaation toiminnassa SHTG:n haastattelussa nähdään yhtäältä selkeys, yhtäältä joustavuus. SHTG:n arvioinneissa käytetään yhtenäistä ja selkeää prosessia, arvioinnin vaiheet ovat yhdenmukaiset, mikä tuo ennakoitavuutta ja selkeyttä arviointeihin. Prosessissa on kuitenkin enemmän joustoa kuin lääkkeiden arvioinnissa johtuen arvioitavien menetelmien erilaisuudesta, saatavilla olevasta datasta ja arviointitiedon luonteesta. Toinen keskeinen eroavaisuus lääkkeiden arviointiin on se, että SHTG joutuu tyypillisesti keräämään arvioinnin pohjana olevan datan itse, kun SMC nojaa yritysten toimittamaan dataan. Tietopohjan rakentaminen itse vie luonnollisesti enemmän aikaa.

Joustavuudessa keskeisimpänä vahvuutena nähdään se, että arviointeja tehdään niin paljon ja niin syvällisesti kuin mahdollista. Vertailukohtana ei pidetä täydellistä ja kattavaa arviointikenttää vaan sitä, että arviointeja ei tehtäisi.

## 5.4 Yhteenveto

Skotlannissa lääkkeiden HTA-arvioinnit tekee Scottish Medicines Consortium (SMC) ja muut menetelmät arvioi Scottish Health Technologies Group (SHTG). Rokotteet arvioi kansallisesti Joint Committee on Vaccination and Immunisation eli JCVI. Alla olevaan taulukkoon on koottu HTA-prosessin merkittävimmät toimijat menetelmittäin.

**Taulukko 5.** HTA-arviointirakenne Skotlannissa: osa toimijoista on samoja kuin Englannissa, mutta arviointirakenne koostuu kahdesta päätoimijasta

Menetelmä	Arviointiin osallistuvat toimijat	Lyhyt HTA-prosessin kuvaus
Sairaalalääkkeet	SMC, MHRA, NCMAG	MHRA vastaa myyntiluvasta. SMC arvioi lääkkeitä. Nopeutettu uudelleenarviointi on mahdollista. NCMAG osallistuu joidenkin syöpälääkkeiden arviointeihin.
Avohoidon lääkkeet	SMC, MHRA	MHRA myöntää myyntiluvan. SMC arvioi lääkkeen tehoa, turvallisuutta ja kustannusvaikutavuutta perustuen myyntiluvan haltijan toimittamaan aineistoon ja asiantuntijoiden lausuntoihin. Erityismenettelyjä sovelletaan mm. harvinaislääkkeisiin.
Rokotteet	JCVI, PHS, MHRA	JCVI arvioi rokotteiden tehon ja kohdeväestön UK:n tasolla. PHS vastaa ohjelman suunnittelusta ja seurannasta Skotlannissa. MHRA myöntää myyntiluvan.
Lääkinnälliset laitteet ja välineet	SHTG	SHTG arvioi ei-lääkkeellisiä teknologioita keskittyen vaikuttavuuteen, turvallisuuteen ja kustannuksiin. Mahdolliset suositukset annetaan NHS Scotlandille.
Kirurgiset ja muut kliiniset toimenpiteet	SHTG	SHTG arvioi kirurgisten ja interventioiden lisäarvon ja turvallisuuden verrattuna nykykäyttöihin. Painopiste on vähä invasiivisissä ja uusissa teknologioissa.

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt HTA-prosessin kuvaus</b>
Diagnostiikka	SHTG	SHTG arvioi diagnostisten menetelmien, kuten kuvantamisen ja laboratoriotestien, kliinisen vaikuttavuuden. Arvioinnissa huomioidaan potilaiden ja kliinikoiden näkemykset.
Kuntoutus	SHTG	SHTG arvioi kuntoutusteknologioita ja apuvälineitä potilaiden toimintakyvyn ja itsenäisyyden parantamiseksi.
Seulonta	HIS	HIS arvioi seulontamenetelmien vaikuttavuuden ja turvallisuuden kansanterveyden ja resurssien kohdentamisen näkökulmasta.
Primaaripreventio	HIS	HIS arvioi ennaltaehkäisevien toimien vaikuttavuutta. Näihin kuuluvat elämäntapa-interventiot ja strategiset ohjelmat. Päätöksenteko kytkeytyy kansanterveydellisiin tuloksiin.
Ionisoiva säteily	HIS, SHTG	HIS valvoo säteilyn käyttöä IR(ME) R-säädöksen mukaisesti. SHTG arvioi säteilyyn perustuvien teknologioiden vaikuttavuutta.

## 6 Hollanti

Hollannissa terveydenhuollon teknologioiden arviointi on keskitetympää kuin esimerkiksi Norjassa tai Tanskassa. HTA- toimintaa koordinoi pääasiassa Zorginstituut Nederland (ZIN), joka arvioi laajasti sekä lääkkeiden että erilaisten toimenpiteiden ja muiden hoitomenetelmien kustannusvaikuttavuutta ja kliinistä vaikuttavuutta. Hollannin terveydenhuoltojärjestelmä on vakuutusperustainen. Perusvakuutuksen piiriin kuuluvat lääkkeet, menetelmät ja teknologiat määrittelee ZIN. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) keskittyy kansanterveyteen, esimerkiksi rokotus- ja seulontaohjelmiin liittyvien toimenpiteiden vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiin. Gezondheidsraad arvioi pääosin rokotteet, ZIN tekee arviointeja erityisryhmille.

Hollannissa sairaalalääkkeen määrittely perustuu ensisijaisesti rahoitus- ja hoitovastuuseen sekä siihen, edellyttääkö lääke erikoissairaanhoidoa. Myös tabletti- muotoinen tai muuten itseannosteltava lääke voi kuulua sairaalalääkkeisiin, jos sairaala hankkii ja valvoo lääkkeen käyttöä. Tällöin lääke toimitetaan yleensä sairaala-apteekista tai erityissopimuksen tehneestä apteekista.

Arviointiprosessin ja HTA-järjestelmän näkökulmasta keskeisempi ero menetelmien välillä on kuuluminen suljettuun tai avoimeen järjestelmään kuin se, onko kyseessä sairaalalääke vai avohoitolääke. Avoimella ja suljetulla järjestelmällä on omat arviointi- ja korvausprosessinsa, ja niissä toimivat eri tahot. Suljetussa järjestelmässä arvioinnin tekee ZIN Zorginstituut Nederland ja lopullisen päätöksen terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriö. Avoimessa järjestelmässä korvattavuudesta päättävät vakuutusyhtiöt. Aluksi kuvataan tämä erottelu, sitten ZINin ja muiden keskeisten toimijoiden toiminta tarkemmin.

### 6.1 Vakuutusperustaisen järjestelmän tuomat erityispiirteet HTA-arvioinnissa

Suljettu tai lukittu järjestelmä kattaa kaikki avohoidossa käytettävät lääkkeet sekä sairaalalääkkeet, joilla on merkittävä budjettivaikutus. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkkeet, joiden kokonaiskustannukset ylittävät 10 miljoonaa euroa vuodessa

tai joiden potilaskohtaiset vuosikustannukset ylittävät 50 000 euroa ja kokonaiskustannukset ovat 1–10 miljoonaa euroa vuodessa. Budjettivaikutus arvioidaan ZIN:in Horizon scanning-tiimin toimesta, joka arvioi tulevat hoidot, hinnat ja potilasmäärät ja tekee laskelmat budjettivaikutuksesta niiden perusteella.

Suljetussa arvioinnissa tarkastellaan lääkkeen suhteellista vaikuttavuutta verrattuna käytössä olevaan hoitoon sekä kustannusvaikuttavuutta. ZIN antaa suosituksen ministeriölle, joka tekee lopullisen päätöksen korvattavuudesta ja neuvottelee hinnan lääkkeen kehittäjän kanssa. Tarvittaessa voidaan käyttää myös ehdollista korvattavuutta, erityisesti harvinaislääkkeiden kohdalla, jolloin kehittäjän on tuotettava lisänäyttöä lääkkeen vaikuttavuudesta. (ZIN 2025.)

Avoin järjestelmä puolestaan kattaa kaikki muut sairaalalääkkeet, lääkinnälliset laitteet, diagnostiset testit ja muut terveydenhuollon interventiot, kuten kirurgiset toimenpiteet. Näissä tapauksissa korvattavuudesta päättävät vakuutusyhtiöt. ZIN osallistuu arviointiin vain, jos ilmenee epäselvyyksiä vaikuttavuudesta tai siitä, mille potilasryhmälle tuote soveltuu. Tällöin ZIN määrittää, tulisiko tuote korvata. Arvioinnissa tarkastellaan jälleen suhteellista vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta. (ZIN 2025.)

Suljetussa järjestelmässä ZIN on keskeinen toimija arvioinnin ja suositusten osalta, kun taas avoimessa järjestelmässä sairausvakuuttajat ovat ensisijaisia päätöksentekijöitä. Molemmissa järjestelmissä ministeriö voi pyytää ZIN:iltä uudelleenarviointeja, esimerkiksi jos uutta näyttöä ilmenee tai jos halutaan arvioida, tulisiko jokin tuote poistaa korvattavuuden piiristä. Tämä kaksijakoinen järjestelmä mahdollistaa sen, että resurssit kohdistetaan erityisesti niihin teknologioihin, joilla on suurin taloudellinen tai kliininen vaikutus terveydenhuoltojärjestelmään. (ZIN 2025, ZIN haastattelu.)

## 6.2 Arviointi on koottu kansallisesti Zorginstituut Nederlandin alle

Zorginstituut Nederland (ZIN) on Hollannin terveydenhuollon arviointitoimija, joka vastaa perusterveydenhuollon vakuutusjärjestelmän ja pitkäaikaishoidon järjestelmän kattamien hoitojen arvioinnista ja suositusten laatimisesta. Sen keskeinen tehtävä on varmistaa, että kansallisesti rahoitettu terveydenhuolto perustuu näyttöön, on kustannusvaikuttavaa ja tuottaa lisäarvoa potilaille sekä

yhteiskunnalle. ZIN toimii keskeisessä roolissa terveydenhuollon teknologian arvioinnissa (HTA) ja päätöksenteon tukemisessa Hollannissa. ZIN:issä on kaikkiaan noin 450 työntekijää. (Jaarverslag 2023 Zorginstituut Nederland.)

ZIN arvioi uusien lääkkeiden, hoitomenetelmien ja terveydenhuollon teknologioiden tehokkuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta. Se myös tarkastelee hoitojen lääketieteellistä vaikuttavuutta ja vertaa niitä nykyisiin hoitovaihtoehtoihin. ZIN tekee suosituksia siitä, mitkä lääkkeet, hoidot ja palvelut tulisi sisällyttää Hollannin perusterveydenhuollon vakuutukseen sekä antaa lausuntoja terveysministeriölle siitä, mitkä hoidot ovat vakuutuksen piiriin kuuluvia ja mitkä eivät. Lisäksi ZIN arvioi hoitojen kustannusvaikuttavuutta. ZIN vertailee hoitojen hyötyjä niiden kustannuksiin ja suosittelee niiden käyttöä vain, jos ne tuottavat riittävästi terveyshyötyä suhteessa kustannuksiin. ZIN tekee myös yhteistyötä muiden maiden HTA-organisaatioiden kanssa ja osallistuu kansainvälisiin terveyspolitiikan verkostoihin. (Zorginstituut Nederland 2025.)

ZIN:n HTA-prosessi koostuu useista vaiheista, jotka takaavat systemaattisen ja tutkimusperustaisen lähestymistavan terveydenhuollon arviointiin: Lääkkeiden tai hoitoteknologioiden arviointi alkaa yleensä lääketeollisuuden, terveydenhuollon palveluntarjoajien tai muiden sidosryhmien tekemästä hakemuksesta. ZIN voi myös oma-aloitteisesti arvioida hoitomenetelmiä tai lääkkeitä, joiden vaikuttavuudesta tai tarpeellisuudesta on epävarmuutta. Hollannin terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriö voi pyytää ZIN:iltä uudelleenarviointia, jos menetelmän toimivuudesta tulee uutta näyttöä, tai aiemmin hyväksytyyn menetelmän toimivuutta epäillään.

ZIN tekee systemaattisen kirjallisuuskatsauksen olemassa olevasta tutkimusnäytöstä hyödyntäen kliinisiä tutkimuksia, rekisteritietoja ja taloudellisia arviointeja arvioidakseen hoidon hyötyjä ja haittoja. Kliinisen vaikuttavuuden arvioinnissa vaikuttavuutta arvioidaan ainoastaan suhteessa tavanomaiseen hoitoon, ei lumehoitoon.

ZIN kuulee sidosryhmiä, kuten terveydenhuollon ammattilaisia, vakuutusyhtiöitä, potilasjärjestöjä ennen suosituksen antamista. Tällä varmistetaan, että kaikki näkökulmat tulevat huomioon päätöksenteossa. Kun arviointi on valmis, ZIN laatii raportin ja antaa suosituksensa Hollannin terveysministeriölle ja muille päätöksentekijöille. Mikäli hoidon vaikuttavuudesta tulee uutta näyttöä, se voidaan arvioida uudelleen ja suosituksia voidaan päivittää. (Zorginstituut Nederland 2025.)

ZIN toimii terveysministeriön neuvonantajana ja antaa suosituksia hoitojen ja lääkkeiden korvattavuudesta. Terveysministeriö tekee lopullisen päätöksen ZIN:n suositusten perusteella esimerkiksi hoidon korvattavuudesta, eli siitä, mitkä hoidot

sisällytetään perusterveydenhuollon vakuutukseen. ZIN:n suositukset vaikuttavat suoraan siihen, mitkä hoidot rahoitetaan julkisista varoista. Myös vakuutusyhtiöt käyttävät ZIN:n arvioita päätteessään, mitkä hoidot kuuluvat niiden tarjoamiin vakuutuksiin. Lopullinen päätöksentekijä riippuu siitä, onko kyseessä suljetussa vai avoimessa järjestelmässä tehty arviointi. (ZIN / Tasks 2025.)

ZIN:n arviointia tukevat elimet ovat Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) ja Hollannin terveysneuvosto (Gezondheidsraad, GR).

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) on Hollannin kansanterveys- ja ympäristöinstituutti, joka toimii itsenäisenä asiantuntijaorganisaationa terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriön alaisuudessa. RIVM tukee HTA-prosessia tarjoamalla tieteellistä tutkimusta ja tausta-analyysjä kansanterveyden näkökulmasta erityisesti tartuntatautien, rokotusten, ympäristöterveyden ja kroonisten sairauksien aloilla. (RIVM, European Centre for Disease Prevention and Control 2023.)

Hollannin terveysneuvosto (Gezondheidsraad, GR) toimii terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriön neuvoo-antavana elimenä rokotuksia ja seulontatutkimuksia koskien. GR tekee rokotteiden HTA-arvioinnit ja antaa lausunnon, pitäisikö rokotus sisällyttää kansalliseen rokotusohjelmaan ja perustuuko arvio ryhmän vai yksilön etuihin. Tämän perusteella ZIN arvioi, pitäisikö rokote sisällyttää perussairausvakuutuspakettiin. ZIN tekee rokotteiden arviointia erityisryhmille, kuten riskiryhmille. Gezondheidsraad tekee myös suositukset kansallisten seulontaohjelmien aloittamisesta. (Gezondheidsraad 2025.)

Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) vastaa ionisoivan säteilyn valvonnasta ja turvallisuudesta. ANVS toimii itsenäisenä sääntelyviranomaisena ja seuraa säteilyn käyttöä terveydenhuollossa (esimerkiksi röntgen, sädehoito). ZIN arvioi säteilyä hyödyntäviä menetelmiä (esimerkiksi kuvantamistekniikoita tai sädehoitoja) osana laajempaa hoitoteknologian arviointia. Tällöin arvio kohdistuu menetelmän kokonaisuuteen ja kustannusvaikuttavuuteen, ei säteilyturvallisuuteen sinänsä. (ANVS 2025.)

Hollannissa EU HTA-asetus vaikuttaa samaan tapaan kuin muissakin EU-maissa: ZIN osallistuu yhteisiin JCA-prosesseihin ja joitain maan käytäntöjä pitää sovittaa asetukseen. Lisäksi ZIN tarkentaa vakuutusperustaisessa järjestelmässä vakuutusyhtiöille, miten ne käyttävät EU-tasoisia kliinisiä arviointiraportteja. ZIN valmistautui uudistukseen 1) arvioimalla EU:n HTAR-lainsäädännön vaikutuksia nykyisiin lääkkeiden ja laitteiden arviointiprosesseihin, 2) kartoitti puutteet ja toteutti

seurannan niiden korjaamiseksi, 3) sopi sidosryhmien kanssa työskentelytavoista vuoden 2025 alusta lähtien, 4) otti käyttöön uudet sisäiset työskentelytavat ja valmistautui laajaan KV-yhteistyöhön.

### 6.3 Hollannin HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet

ZIN:n edustajan haastattelussa kävi ilmi, että järjestelmässä itsessään ei ole tehty viime aikoina suuria muutoksia. EU:n HTA-asetus on ollut Hollannin HTA-arviointijärjestelmän piirissä keskeisin viimeaikainen muutosajuri. EU-asetuksen mukaiset prosessit eivät korvaa aiempia prosesseja, vaan tulee niiden rinnalle. Uudistus vaatii käytännössä koulutuksia ja prosessien muovaamista, mutta ei muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön.

Järjestelmän vahvuutena tuotiin esiin kaksijakoisuuteen perustuvan avoimen ja suljetun arvioinnin selkeys. Avoin arviointi tuo tarveperustaisuuden arviointiin, koska eriävä mielipide maksajan eli vakuutusyhtiön ja terveydenhuollon toimijan välillä menetelmän soveltamisessa asettaa jo lähtökohtaisesti tarpeet ja kustannukset rinnakkain arviointiperusteiksi. Suurimpana haasteena mainittiin puuttuva tai rajallinen näyttö etenkin syöpälääkkeissä ja harvinaissairauksissa, joka ei kuitenkaan liity suoraan arviointijärjestelmän ominaisuuksiin.

### 6.4 Yhteenveto

Hollannissa HTA-arvioinnit tekee ensi sijassa Zorginstituut Nederland eli (ZIN). Gezondheidsraad (GR) vastaa rokotteiden arvioinnista ja kansanterveydellisesti merkittävien menetelmistä, kuten seulontaohjelmista ja primaaripreventiota koskevista suosituksista, tausta-analyyseja näihin tuottaa Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

**Taulukko 6.** Selvityksen kohteena olevat menetelmät ja niiden arvioinnin toteuttajat. Keskeinen erityispiirre on erottelu avoimeen ja suljettuun järjestelmään: ZIN arvioi kaikki suljettuun järjestelmään kuuluvat menetelmät (avohoitolääkkeet ja kalliit sairaalalääkkeet) mutta myös ne avoimen järjestelmän menetelmät (muut sairaalalääkkeet ja muut menetelmät), joiden korvattavuudessa ilmenee konflikti toimijoiden kesken

Menetelmä	Arviointiin osallistuvat toimijat	Lyhyt HTA-prosessin kuvaus
Sairaalalääkkeet	ZIN	ZIN arvioi hyödyt ja kustannukset, kuulee sidosryhmiä ja laatii raportin terveysministeriölle, joka tekee lopullisen päätöksen. Itseannosteltavat lääkkeet, voidaan luokitella sairaalalääkkeiksi, jos hankinta ja valvonta tapahtuvat sairaalan kautta.
Avohoidon lääkkeet	ZIN	ZIN arvioi hoidon vaikuttavuuden ja antaa suosituksia. Koskee perusvakuutuksen kattamia lääkkeitä. Arviointi perustuu kansainväliseen näyttöön, ja lopullisen päätöksen tekee terveysministeriö.
Rokotteet	Gezondheidsraad (GR), RIVM, ZIN	RIVM tuottaa tausta-analyseja, Gezondheidsraad arvioi rokotteiden väestötason hyödyn ja antaa suositukset. ZIN tekee arvioinnit erityisryhmille. Lopullisen päätöksen tekee ministeriö.
Lääkinnälliset laitteet ja välineet	ZIN	ZIN arvioi vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden painottaen kansanterveyden näkökulmaa. Arvioinnit voivat myös olla sairaalatasoisia ja mini-HTA-tyyppisiä, mutta virallista mini-HTA-prosessia ei ole.
Kirurgiset ja muut kliiniset toimenpiteet	ZIN	ZIN antaa terveysministeriölle suosituksia vaikuttavuuden ja taloudellisten mallien perusteella hyödyntäen kansallista ja kansainvälistä näyttöä.
Diagnostiikka	ZIN	ZIN vertaa diagnostisia menetelmiä kliinisen ja taloudellisen näytön perusteella.
Kuntoutus	ZIN	ZIN arvioi kuntoutusinterventioita ja seuraa päätösten pitkäaikaisvaikutuksia.

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt HTA-prosessin kuvaus</b>
Seulonnat	RIVM, Gezondheidsraad	RIVM toteuttaa seulontaohjelmien arvioinnit, Gezondheidsraad antaa suositukset seulontaohjelmien aloittamisesta
Primaaripreventio	RIVM, Gezondheidsraad	RIVM toteuttaa väestöpohjaiset taustanalyysit, Gezondheidsraad antaa suositukset
Ionisoiva säteily	ANVS, ZIN	ANVS varmistaa, että säteilyyn perustuvat teknologiat täyttävät turvallisuusvaatimukset. ZIN arvioi kliinisen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden.

## 7 Kanada

Kanadassa terveydenhuollon teknologioiden arviointi on hajautettu prosessi, jossa myyntiluvat antaa terveystieteiden Health Canada ja kansallisen tason HTA-arvioinnit tekee Canada's Drug Agency (CDA), joka tuottaa näyttöön perustuvia arviointeja ja suosituksia lääkkeitä, laitteista, seulontamenetelmistä, kirurgisista hoitomenetelmistä ja muista interventioista. National Advisory Committee on Immunization (NACI) antaa vastaavat suositukset rokotuksista, ja Canadian Task Force on Preventive Health Care keskittyy ennaltaehkäisevien toimenpiteiden ja seulontojen ohjeistamiseen. Provinssit ja territoriot tekevät lopulliset päätökset hoitojen ja teknologioiden rahoituksesta ja käyttöönotosta. Ne myös rahoittavat Kanadan julkisen terveydenhuollon, joka on veroperustainen. Poikkeuksen arviointijärjestelmään muodostaa Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), joka vastaa Quebecin alueella sekä CDA:n toimialuetta vastaavista tehtävistä, että laajemmasta arviointitoiminnasta. INESSS:in toimintaa ei kuvata tässä selvityksessä tarkasti, koska se on yhden provinssin erillinen arviointirakenne, joka poikkeaa muusta maasta.

Sairaalalääkkeillä viitataan Kanadassa lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan sairaalaympäristössä ja joita ei yleensä määrätä avohoidossa. Nämä voivat sisältää lääkkeitä, jotka vaativat potilaan valvontaa sen varmistamiseksi, että lääkehoito toteutuu turvallisesti tai annostelua sairaalassa. Nämä tuotteet eivät yleensä kuulu julkisten lääkeohjelmien piiriin, ja niiden käyttöönotosta päättävät sairaalakohtaiset tai alueelliset Pharmacy and Therapeutics Committees (P&TC). Myös sairaalalääkkeiden HTA-arviointi tehdään pääosin provinssien, territorioiden ja alueiden tasolla. Sairaalassa annetut lääkkeet kuuluvat julkisesti rahoitettuihin palveluihin, kun taas avohoidossa lääkkeet eivät automaattisesti kuulu julkisen rahoituksen piiriin. Tämä ero vaikuttaa siihen, miten lääkkeet luokitellaan ja rahoitetaan eri hoitoympäristöissä. (Hospital Formularies Decision-Making Process 2015, Wang, Lemmens & Persaud 2017.)

## 7.1 Canada's Drug Agency vastaa lähes kaikkien menetelmien arvioinnista

Kanadassa merkittävin arviointitoimija on Canada's Drug Agency (CDA-AMC). Se tekee kansallisella tasolla itsenäisiä arviointeja ja tarjoaa riippumatonta näyttöön perustuvaa tietoa lääkkeistä ja muista terveysteknologioista lukuun ottamatta rokotteita ja pääosin sairaalalääkkeitä. CDA-AMC osallistuu seulontojen ja primaari-prevention arviointiin esimerkiksi tuottamalla suosituksia varten arviointimateriaalia. CDA-AMC perustettiin 2024, jolloin sen edeltäjän CADTH:n tehtävät siirtyivät sille.

CDA-AMC:llä on kaksi erillistä reittiä arviointiin:

1. Lääkkeiden arviointi käynnistyy, kun valmistaja toimittaa korvattavuushakemuksen. Hakemukset arvioidaan Pharmaceutical Reviews -prosessin mukaisesti. Tällöin arvioidaan lääkkeen kliininen näyttö, kustannusvaikuttavuus ja mahdollinen paikka hoitokäytännöissä. Prosessi liittyy tyypillisesti uusiin lääkkeisiin tai laajennettuihin käyttöaiheisiin.
2. Muiden teknologioiden osalta ehdotuksia voivat tehdä provinssien ja territorioiden viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, potilasjärjestöt ja CDA-AMC:n oma Horizon Scanning -toiminto. Näitä arvioidaan Health Technology Review (HTR) -prosessissa, joka on suunniteltu joustavasti eri teknologiatyypeille.

Horizon scanningissa kartoitetaan muutaman vuoden sisällä mahdollisesti arviointiin tulevia teknologioita laajojen hakujen kautta. Kartoitusta tehdään yhteistyössä Englannin, Skotlannin, Walesin, Australian, Uuden-Seelannin ja Quebecin toimijoiden kanssa. Muuta yhteistyötä tehdään kuitenkin käytännössä melko vähän. (CDA-AMC, Horizon scanning 2025, CDA-AMC-haastattelu.)

Kaikki ehdotetut aiheet, sekä lääkkeet että muut teknologiat, arvioidaan kuuden kriteerin perusteella: 1) Kuinka suuri vaikutus teknologialla on potilaiden terveyteen 2) Kuinka laajaan joukkoon väestöstä teknologia vaikuttaa, 3) kustannusvaikuttavuus 4) parannukset terveyden tasa-arvoon 5) poliittinen tai alueellinen merkitys 6) päällekkäisyys käynnissä oleviin tai tehtyihin arviointeihin.

Kliinisen näytön arvioinnissa painotetaan vertailevaa vaikuttavuutta (comparative effectiveness) ja haittoja (harms). Arvioitavina tietoina on ensisijaisesti satunnaistetut tutkimukset, mutta myös epäsuoria vertailuja (ITC, NMA) ja real-world dataa (RWD) hyödynnetään. Metodologisina työkaluina käytetään

kansainvälisiä standardeja, muun muassa GRADE-menetelmää (näytön arviointiin, ROBINS-I:ia bias-riski ei-satunnaistetuissa tutkimuksissa) MAIC:ia ja NMA:a epäsuorien vertailujen tekemiseen. Real-world evidence (RWE) sisällytetään arviointiin tilanteissa, joissa satunnaistettua tutkimusnäyttöä ei ole riittävästi. Kliininen näyttö yhdistetään kustannusvaikuttavuuteen, potilaskokemuksiin, hoitotarpeisiin ja terveyden tasa-arvoon. Arvioinnin tulokset esitetään asiantuntijakomiteoille, jotka tekevät ei-sitovia suosituksia provinseille ja territorioden lääkehallinnoille (poikkeuksena Quebec). (CDEC 2025.)

Avohoitolääkkeiden(ei-syöpälääkkeet), jotka on tarkoitettu avohoitoon ja joiden valmistaja hakee korvattavuutta provinssien korvattavuusluetteloön, arviointiprosessi on seuraavanlainen:

1. Valmistaja lähettää HTA-hakemuksen sisältäen kliinisen ja taloudellisen näytön.
2. Tarkastus ja validointi: CDA-AMC tarkistaa aineiston ja laatii arviointisuunnitelman.
3. Arviointi: Kliininen näyttö, kustannusvaikuttavuus, potilasnäkökulmat.
4. Asiantuntijaneeli laatii suosituksen lääkkeen rahoitettavuudesta.
5. Suosituksen julkaisu, CDA-AMC julkaisee raportin ja perustelut.
6. Jatko: Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) käy lääkkeen hintaneuvottelut, jos suositus on myönteinen. Jos suositus on myönteinen, lääke etenee hintaneuvotteluihin. (CDEC 2025.)

Syöpälääkkeiden arviointi (kaikissa hoitoympäristöissä, sekä avo- että sairaala-hoito) on prosessina samankaltainen kuin ei-syöpälääkkeillä, mutta niissä potilasjärjestöjen panos on erityisen keskeinen ja syöpälääkkeet arvioidaan usein nopeasti ja kiireellisenä, jos potilaiden tarve on suuri.

## 7.2 Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance käy lääkkeiden hintaneuvottelut

Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) käy lääkkeiden hintaneuvottelut, kun HTA-arviointi on tehty. Neuvotteluprosessi alkaa yleensä sen jälkeen, kun CDA (tai INESSS) on antanut suosituksen lääkkeen korvattavuudesta. Provinssit ja territoriot päättävät itsenäisesti sekä osallistumisestaan neuvotteluihin että lopullisista korvauspäätöksistä.

Yleisesti ottaen sairaalalääkkeet arvioidaan provinssien ja sairaaloiden omissa prosesseissa, ei keskitetysti CDA-AMC:ssä ja usein myös hinnat neuvotellaan paikallisesti. Hakijana voi olla valmistajan lisäksi esimerkiksi sairaala. Tämän vuoksi potilaan hoitoon voi kuulua lääkkeitä, jotka ovat käytössä jossain vaiheessa ketjua, mutta jotka eivät kuulu kaikkien hoitoketjun palveluntuottajien valikoimaan. (Hospital Formularies Decision-Making Process 2015.)

HTR on arviointiprosessi, joka tehdään ensisijaisesti muille terveysteknologioille kuin lääkille. Arvioinnin laajuus määrittää arvioitavan teknologian ja päätöksentekijöiden tarpeiden mukaan. HTR-prosessi on joustava ja mukautettavissa eri teknologiatyypeille. Prosessin vaiheet:

1. Ensin CDA-AMC vastaanottaa ehdotuksen arvioitavasta teknologiasta.
2. Ehdotukset arvioidaan kriteerien perusteella, kuten terveysvaikutus, väestövaikutus, kustannukset, tasa-arvo ja poliittinen merkitys.
3. Muotoillaan tarkka arviointikysymys PICO-kehyksellä (Population, Intervention, Comparator, Outcome).
4. Kerätään ja analysoidaan relevantti näyttö.
5. Laaditaan johtopäätökset ja mahdolliset suositukset teknologian käytöstä.

### 7.3 NACI arvioi rokotteet

National Advisory Committee on Immunization (NACI) on Kanadan kansallinen asiantuntijakomitea, joka antaa suosituksia rokotteiden käytöstä. Se arvioi rokotteiden tehokkuutta, turvallisuutta, kustannusvaikuttavuutta ja soveltuvuutta rokotusohjelmaan. Arviointimenetelmät sisältävät systemaattisia kirjallisuuskatsauksia ja mallinnuksia. Samaan tapaan kuin CDA:n tekemissä arvioinneissa, NACI:n suosituksia käytetään päätöksenteon tukena, mutta jokainen provinssi ja territorio tekee itsenäisesti päätökset rokotusohjelmistaan. (NACI 2024.)

The Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) on riippumaton, objektiivinen asiantuntijapaneeli, joka laatii kansallisia preventiivisen terveydenhuollon suosituksia, jotka perustuvat ajantasaiseen näyttöön ja eri asiantuntijoiden sekä keskeisten sidosryhmien näkemyksiin. Paneeli laatii myös kansallisella tasolla hoitosuosituksia (clinical guidelines). (CTFPHC 2025.)

Health Canada myöntää lääkkeille, rokotteille ja muille terveysteknologioille myynti- ja käyttöluvat ja valvoo niiden turvallisuutta ja laatua. Health Canada myös ylläpitää hakukelpoisia tietokantoja hyväksytyistä tuotteista. Se ohjeistaa kansalaisia turvallisuudesta käytöstä ja tarjoaa terveydenhuollon ammattilaisille kuukausittaisen julkaisun lääkkeiden ja teknologioiden turvallisuudesta. (Health Canada 2024, Health product Infowatch 2025.)

## 7.4 Provinssit ja territoriot päättävät menetelmien käyttöönotosta ja vastaavat sairaalalääkkeiden arvioinnista

Provinssit ja territoriot vastaavat terveydenhuollon järjestämisestä ja rahoituksesta verotuksen kautta. Ne tekevät lopulliset päätökset suositusten käyttöönotosta, lisäksi niillä on muitakin rooleja HTA-arvioinnissa, koska ne voivat ehdottaa teknologioita arvioitaviksi ja provinssien asiantuntijat voivat osallistua arvioinnin kohteen määrittelyyn, kommenttikierroksiin, asiantuntijajaneeluihin tai työryhmiin. Provinssit ja territoriot tekevät myös lopulliset päätökset, otetaanko arvioitu lääke tai teknologia käyttöön ja korvataanko se julkisesti, joten käyttöönotto voi vaihdella eri alueilla. Provinssit osallistuvat pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) -yhteistyöhön. HTA-suosituksen jälkeen pCPA neuvottelee avoimitalälääkkeiden hinnat valmistajien kanssa. Provinssit voivat päättää, osallistuvatko ne hintasopimukseen, ne myös tekevät lopullisen korvattavuuspäätöksen. Paikallinen arviointi korostuu sairaalalääkkeissä, koska sekä arvioinnit, käyttöönottopäätökset että hintaneuvottelut tehdään paikallisesti.

Canadian Nuclear Safety Commission (CNSC) on Kanadan liittovaltion säteilyturvaviranomainen, joka vastaa myös ionisoivaan säteilyä hyödyntävien menetelmien turvallisuudesta. Se myöntää luvat ionisoivaa säteilyä käyttävien laitteiden ja materiaalien käyttöön, valvoo säteilylähteiden turvallista käyttöä ja varastointia ja antaa ohjeita ja säädöksiä säteilysuojelusta terveydenhuollon toimijoille. (CNSC 2025) Ionisoivaa säteilyä hyödyntävien laitteiden arvioinnit tekee muiden laitteiden tapaan CDA-AMC.

## 7.5 Kanadan HTA-arviointijärjestelmän olennaiset piirteet, kehittämiskohteet ja vahvuudet

Haastatteluiden perusteella Kanadan järjestelmän keskeisimmät vahvuudet ovat riippumattomuus ja laaja mittakaava. Samalla koko Kanadan kattava arviointi-organisaatio on varsin yleistasoinen: CDA-AMC tekee järjestelmällisesti ja kattavasti arviointeja, mutta sillä ei ole näkyvyyttä provinssien tai sairaaloiden toimintaan: arviointeja tehdään alueellisilla ja paikallisilla tasoilla, mutta CDA-AMC:llä ei ole niistä tietoa. Provinseilla on omia arviointitoimijoitaan, selkeimpänä Quebecin INESSS, joka toimii kokonaan riippumattomana kansallisista arvioista.

CDA-AMC:llä ei ole myöskään selkeää tietoa siitä, kuinka paljon sen suosituksia noudatetaan provinseissa. Jonkinlaista osviittaa on: syöpälääkkeitä koskevia suosituksia noudatetaan huomattavasti laajemmin kuin muita lääkkeitä koskevia suosituksia. Insenttiivinä syöpälääkkeiden suositusten noudattamiselle toimii sairauden vakavuus sekä yhteiset hintaneuvottelut suositelluille lääkkeille.

Heikkoutena järjestelmässä mainittiin se, että arviointeja ohjaavista priorisoinnin periaatteista puuttuu organisaatiotason ja sen kantokyvyn huomioiminen. Esimerkkinä tästä on arvioinnissa oleva Alzheimer-lääke, jonka käyttöönotto edellyttää kuvantamiskapasiteetin sitomista menetelmän toteuttamiseen merkittävässä määrin. CDA-AMC ei voi kuitenkaan jättää suositusta antamatta, koska tällaista seikkaa ei voi huomioida nykyisiin arviointiperusteisiin tukeutuen.

## 7.6 Yhteenveto

Kanadassa menetelmät arvioi keskitetysti CDA-AMC. Maassa tehdään kuitenkin paljon myös paikallista arviointia, esimerkiksi sairaalalääkkeet arvioidaan provinseissa ja alueilla. Rokotteet arvioi National Advisory Committee on Immunization (NACI). Muut kansanterveydelliset menetelmät, eli seulonnat ja primaariprevention arvioi Canadian Task Force on Preventive Health Care CTFPHC osin rinnakkain CDA-AMC:n kanssa. Alla olevaan taulukkoon on koottu keskeiset toimijat HTA-prosesseissa menetelmittain.

**Taulukko 7.** Kanadan arviointitoimijat ja keskeiset arviointiprosessit

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt HTA-prosessin kuvaus</b>
Sairaalalääkkeet	Pääosin sairaalat, alueelliset viranomaiset	Arvioinnit tehdään paikallisesti. Hakemukset voivat tulla valmistajilta tai sairaaloilta. Lopulliset päätökset tekee sairaalan tai alueellisen tason lääkehoito- ja terapiakomitea.
Avohoidon lääkkeet	CDA-AMC, pCPA	CDA-AMC tekee avohoitolääkkeiden arvioinnit. Arviointi pitää sisällään sekä kliiniset ja taloudelliset arvioinnit. Asiantuntijakomitea laatii suositukset, minkä jälkeen pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) käy hintaneuvottelut.
Rokotteet	NACI	National Advisory Committee on Immunization (NACI) arvioi rokotteiden tehon, turvallisuuden soveltuvuuden rokotosohjelmiin. Päätökset toimeenpanosta tehdään provinssitasolla.
Lääkinnälliset laitteet ja välineet	CDA-AMC (HTR)	Lääkinnälliset laitteet arvioidaan CDA-AMC:n joustavassa HTR-prosessissa. Provinssit tekevät lopulliset päätökset.
Kirurgiset ja muut kliiniset toimenpiteet	CDA-AMC (HTR)	Kirurgiset ja toimenpideteknologiat arvioidaan HTR-kehityksen mukaisesti, provinssit tekevät lopulliset päätökset
Diagnostiikka	CDA-AMC (HTR)	Diagnostiset teknologiat arvioidaan HTR-prosessissa niiden vaikuttavuuden, tarkkuuden ja kliinisen merkityksen osalta. Niissä menetelmissä, joissa diagnostiikka kytkeytyy lääkkeisiin, sovelletaan kumppanuusarviointia.
Kuntoutus	CDA-AMC (HTR)	Kuntoutusteknologiat arvioidaan HTR-kehityksen mukaisesti, keskittyen niiden vaikutuksiin toimintakykyyn ja käyttöön-oton huomioihin.
Seulonta	CDA-AMC, CTFPHC	CTFPHC antaa näyttöön perustuvia suosituksia ehkäisevistä palveluista ja seulonnoista. CDA-AMC voi myös arvioida seulontatestit terveys-tekniologioina.

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointiin osallistuvat toimijat</b>	<b>Lyhyt HTA-prosessin kuvaus</b>
Primaaripreventio	CDA-AMC, CTFPHC	CTFPHC arvioi ehkäiseviä interventioita, kuten elämäntapaneuvoja kliinisen näytön perusteella. CDA-AMC toteuttaa HTA-arviointeja tarvittaessa.
Ionisoiva säteily	CDA-AMC (HTR), Canadian Nuclear Safety Commission (CNSC)	CDA-AMC arvioi säteilyteknologioiden kliinistä vaikuttavuutta HTR-prosessissa. CNSC vastaa sääntelyvalvonnasta ja lupakäytännöistä. HTA- ja sääntelytoiminnot ovat erillisiä.

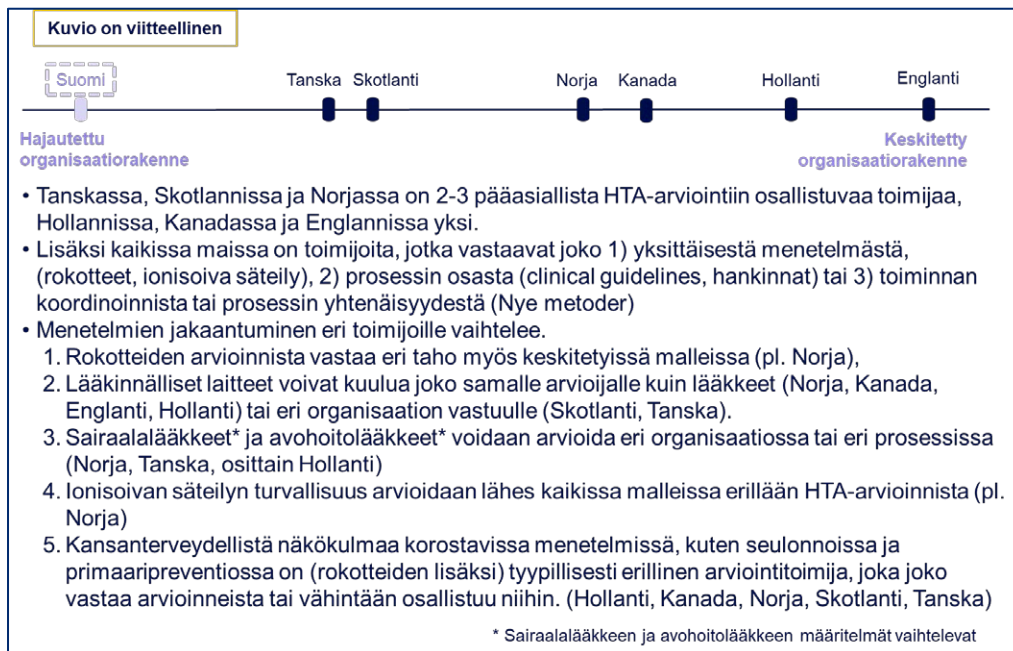
## 8 Yhteenveto ja johtopäätökset

Kaikissa kuvatuissa maissa HTA-arviointia tehdään kootummilla rakenteilla ja/tai prosesseilla kuin Suomessa. Vertailumaat, niiden hallintorakenteet ja terveydenhuoltojärjestelmät eroavat toisistaan, mikä selittää monia eroavaisuuksia HTA-arvioinnin organisoitumisessa. Terveydenhuoltojärjestelmistä Suomesta merkittävimmin eroaa Hollanti, jonka järjestelmä on vakuutusperustainen. Vahva paikallinen itsehallinto vaikuttaa Skotlannin ja Norjan arviointitoimijoiden suositusten toimeenpanoon. Norjan tapauksessa paikallishallinto määrittelee perusterveydenhuollossa käytettävien menetelmien toimeenpanon. Sama pätee myös Kanadaan, vaikka maan koon takia mittakaava on hyvin erilainen. Itsehallinto toteutuu sekä provinssien ja territorioiden tasolla että paikallishallinnossa. Lisäksi Norjassa ja Tanskassa merkittävä osa arviointijärjestelmästä perustuu itsenäisten alueellisten toimijoiden yhteistyöhön. Lisäksi Norjassa HTA-arviointia on lähdetty alun perin uudistamaan rakentamalla yhtenäinen prosessi, toimijoiden yhdistäminen on seurannut vasta sen jälkeen.

### 8.1 HTA-arviointitoimijat

Verrokkimaiden HTA-arviointirakenteen kokoamisen tapa ja aste vaihtelevat. Vaihtelua on myös siinä, mitkä menetelmät on koottu saman toimijan alle. HTA-toimijoiden ja niiden tehtävien määrittäminen on rakentunut ajan mittaan ja erilaiset polut ovat johtaneet erilaisiin lopputuloksiin. Alla oleva kuvio antaa viitteellisen kuvan siitä, kuinka keskitettyjä tai hajautettuja maiden arviointirakenteet ovat. Jana on yksinkertaistettu kuvaus todellisuudesta, jossa on huomioitu lukuisia menetelmiä, joiden arviointitavat ja arvioinnin syvyys vaihtelevat.

**Kuvio 2.** Yhteenveto eri maiden toimijarakenteista: HTA-arviointi voidaan toteuttaa yhdellä tai useammalla päätoimijalla ja menetelmiä voidaan koota yhteen eri yhdistelmin.



Missään vertailumaista arviointia ei tehdä täysin yhden toimijan puitteissa. Keskitetyin mallia on Englannissa, jossa NICE vastaa kaikista menetelmien käyttöönottoa koskevista suosituksista ja tässä päätöksenteossa hyödynnettävien HTA-arviointien tilaamisesta rokotteita lukuun ottamatta. Rokotteet arvioidaan kansallisesti koko Ison-Britannian tasolla. Myös ionisoivaa säteilyä hyödyntävien terveydenhuollon menetelmien turvallisuuden arvioinnin tekee eri toimija.

Hollannissa arviointi on lähes yhtä koottua kuin Englannissa. Siellä suurimman osan arvioinneista tekee ZIN. Myös Hollannissa rokotteiden ja ionisoivan säteilyn turvallisuuden arviointi ovat eri toimijoiden vastuulla. Lisäksi seulontojen ja primaariprevention arviointiin osallistuu ZIN:n ohella kansanterveysinstituutti ja terveysneuvosto.

Myös Kanadassa on yksi pääarviointitoimija CDA-AMC, joka arvioi menetelmiä keskitetysti kaikin yllä mainituin poikkeuksin: rokotteet ja ionisoivan säteilyn turvallisuuden arvioivat omat elimensä ja seulontojen ja primaariprevention arviointeihin osallistuu ehkäisevän terveydenhuollon asiantuntijaryhmä. Näiden lisäksi sairaalalääkkeet arvioidaan alue- ja sairaalatasolla.

Norjan HTA-arvioinnissa on myös yksi päätoimija, DMP. Norjassa toimintojen keskittäminen on kuitenkin tehty eri menetelmät edellä kuin yllä kuvatuissa malleissa. Keskeinen poikkeus on, että rokotteiden arviointi tehdään DMP:ssä. Muista vertailumaista poiketen myös säteilyturvallisuus on kytketty kiinteästi HTA-prosessiin, joskin eri toimijalle. Norjan THL:ää vastaava toimija FHI vastaa seulontojen ja primaariprevention arvioinnin lisäksi kuntoutuksen arvioinnista. Se myös arvioi kaikki kirurgiset menetelmät ja muut interventiot, joita ei määritellä lääkinnällisiksi laitteiksi. Rajaus perustuu CE-merkintään.

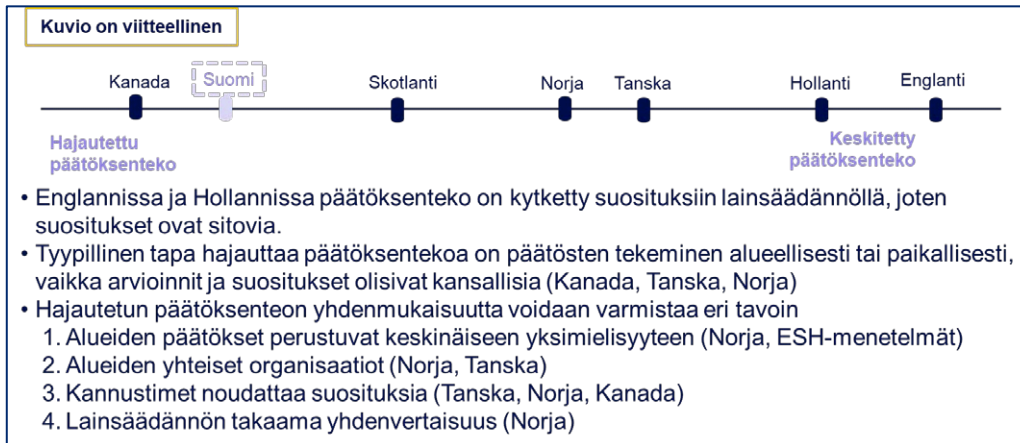
Skotlannissa HTA-arviointi perustuu kahden päätoimijan malliin. Toimijoista toinen, SMC, arvioi lääkkeitä ja toinen, STHG, lääkinnälliset laitteet ja muut menetelmät. Osaan muiden menetelmien arvioinnista osallistuu myös sekä SMC:tä että STHG:tä koordinoiva HIS. Rokotteet arvioidaan Ison-Britannian tasolla. Ionisoivan säteilyn turvallisuuden arvioi oma elimensä, joskin kansallisin kriteerein.

Tanskassa arviointiin osallistuu useampia toimijoita: avohoitolääkkeet arvioi oma toimijansa eli Lægemiddelstyrelsen, sairaalalääkkeet omansa, Medicinrådet. Tanskassa lääkkeiden arviointia ja sitä kautta myös eri arviointitoimijoiden painoarvoa määrittelee vahvasti se, että sairaalalääkkeisiin luetaan kaikki erikoissairanhoidossa käytettävät lääkkeet. Vuoden 2025 alussa tehdyn organisaatiouudistuksen jälkeen lääkinnälliset laitteet ja pääosin muut kuin farmakologiset menetelmät arvioi Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Lisäksi rokotteet, seulonnat ja primaaripreventio ovat pääosin yhden toimijan, Sundhedstyrelsenin vastuulla.

## 8.2 Päätöksentekorakenteet vertailumaissa

Päätöksenteko on sidottu suosituksiin lailla vain Englannissa (osa menetelmistä) ja Hollannissa (ZIN:n arvioimat menetelmät). Suositusten noudattamisen turvaamiseen on kuitenkin muitakin keinoja.

**Kuvio 3.** Arvioinnin ja päätöksenteon suhde vaihtelee eri järjestelmissä: suositusten sitovuus vaihtelee, samoin se, mitä keinoja suositusten käyttöönoton varmistamiseen käytetään eri maiden HTA-arviointikokonaisuuksissa.



Englannissa suositusten ja päätöksenteon suhde on suoraviivainen: suositukset (Technology Appraisals) ovat lain mukaan sitovia lääkkeiden osalta ja muilta osin velvoittavia, joten NHS-järjestäjien pitää noudattaa NICE:n suosituksia. Ei-sitovien suositusten toteutuksen tueksi HTA-prosessi on kytketty kliinisiin hoitosuosituksiin (clinical guidelines). Muutoinkin suosituksia pyritään kehittämään niin, että ne olisivat mahdollisimman helppoja toteuttaa. DHSC päättää rokotusten ja seulontojen toimeenpanosta.

Hollannissa asetelma on sikäli samanlainen, että ZIN:n suositukset ovat sitovia. Koska ne sitovat vakuutusyhtiöitä, asetelma on kokonaisuudessaan erilainen: ZIN arvioi täysin kattavasti vain avohoitolääkkeet ja kalliit sairaalalääkkeet, eli ne menetelmät, jotka arvioidaan suljetussa järjestelmässä. Avoimen järjestelmän piirissä olevat menetelmät arvioidaan vain silloin, kun terveydenhuollon toimijan ja vakuutusyhtiön välillä on eriävä näkemys menetelmän kuulumisesta kansallisen perusvakuutuksen piiriin. Kansanterveyden kannalta merkittävien menetelmien (rokotteet, seulonnat) käyttöönotosta ja avohoitolääkkeiden korvattavuudesta päättää terveysministeriö.

Norjassa sairaalalääkkeet ja sairaaloissa käytetyt menetelmät arvioidaan prosessissa, jonka tuloksena annetut suositukset hyväksytään sairaanhoitopiirejä vastaavien alueiden toimitusjohtajien yhtäpitävillä päätöksillä. Näin varmistetaan sekä alueellinen itsehallinto että se, että samat menetelmät ovat käytössä koko maassa. Perusterveydenhuollossa käytettyjen menetelmien yhtenäistämistä kehitetään

informaatio-ohjauksen avulla siihen keskittyvän kuntaverkoston kautta. Seulontojen ja primaariprevention käyttöönotosta päättää ministeriö. DMP päättää avohoitolääkkeiden korvattavuudesta, mutta jos budjettivaikutus on merkittävä, päätöksen tekee parlamentti.

Tanskassa sairaalalääkkeiden käyttöönotosta päätetään alueilla itsenäisesti, mutta prosessista on pyritty tekemään mahdollisimman avoin. Toisiaan vastaavat lääkkeet laitetaan suositeltavuusjärjestykseen, jossa kustannusvaikuttavuus on huomioitu. Lisäksi alueiden yhteinen hankintayhtiö Amgros neuvottelee suosituille lääkkeille hinnat, joten alueilla on erilaisia kannusteita suositusten noudattamiselle. Kvaliteettitutkimien muiden menetelmien osalta suositusten käyttöönoton varmistamisen tavat olivat selvityshetkellä edelleen avoimena organisaatiouudistuksen takia. Rokotteiden käyttöönotosta päättää terveysministeriö. Avohoitolääkkeiden korvattavuuspäätökset tekee Lægemiddelstyrelsen.

Englannista poiketen Skotlannissa paikallisilla NHS-toimijoilla ei ole velvollisuutta noudattaa SMC:n ja STHG:n tekemiä suosituksia, minkä vuoksi suosituksia saatetaan noudattaa hyvin eri tavoin eri paikallishallintojen alueella. Rokotteet arvioidaan kansallisesti, mutta päätöksen tekee Skotlannin hallitus/terveysministeriö, joka päättää myös seulontojen ja primaariprevention käyttöönotosta.

Kanadassa CDA-AMC antaa suositukset, joiden käyttöönotosta provinssit ja territoriot tekevät itsenäiset päätökset. Niillä on myös omia arviointielimiä. Suositusten käyttöönoton varmistamiseen ei ole suoria mekanismeja, joten niiden käyttöönotto eri alueilla vaihtelee. CDA-AMC:n suositukset eivät päde Quebecissä, jossa on oma arviointitoimijansa INESSS, jonka suositukset ovat sitovia. Kanadassakin kansallinen hankintayhtiö neuvottelee lääkkeiden hinnoista. Provinssit ja territoriot päättävät itsenäisesti sekä osallistumisestaan neuvotteluihin että lopullisista korvauspäätöksistä. Kansallinen hankintayhtiö neuvottelee hintoja myös Quebecin INESSin tekemien suositusten perusteella. Kansallisia päätöksiä ei tehdä minkään menetelmän osalta vaan myös esimerkiksi rokotteita koskevat päätökset tehdään provinssitasolla.

### 8.3 Vertailumaiden keskeiset arviointiprosessit

Arviointiprosessit kannattelevat arviointien yhtenäisyyttä ja vertailumaiden arviointijärjestelmiä siinä missä toimijarakenteetkin. Prosessit on koottu eri maissa eri perusteilla, ne ovat kuitenkin vertailumaissa yhtenäisempiä kuin Suomessa.

Englannin yhtenäisessä rakenteessa prosesseja on kehitetty koko sen olemassaolon ajan. NICE:n suosituksissa ja arvioinnissa on kaksi selkeää sisääntulokanavaa lääkkeille ja muille menetelmille. Päällekkäistä arviointia vältetään sillä, että menetelmien suositusvalmistelun ja siinä hyödynnettävän arvioinnin toteuttajasta NICE:n osastojen välillä päättää keskitetty yksikkö. Arviointimenetelmät on yhtenäistetty, mutta niissä, kuten myös kriteereissä on joustoa tarpeen mukaan. Arviointiprosessin yhtenäisyyttä ja avoimuutta varmistetaan sillä, että arviointimenetelmät on kirjattu selkeästi ja ymmärrettävästi metodioppaisiin. HTA-prosessi on kiinnitetty käyttööntöä koskevien suositusten lisäksi kliinisiin hoitosuosituksiin (clinical guidelines) keinona varmistaa suositusten implementointi etenkin niiden menetelmien osalta, joissa suositukset eivät ole sitovia. Lisäksi NICE:llä on prosessit selkeään viestintään ja vuoropuheluun sidosryhmien kanssa. Mikäli arviointiin esitettyä menetelmää ei oteta suositusvalmisteluun ja HTA:n arviointiin, kieltävän päätöksen perustelut ovat selkeät.

Hollannin ZIN:llä on kaksi selkeää prosessia: suljettu ja avoin. Suljetussa prosessissa käsitellään avohoitolääkkeet ja kalliit sairaalalääkkeet, niistä arvioidaan kaikki. Avoimeen prosessiin kuuluvat muut menetelmät, joita arvioidaan vain silloin, kun terveydenhuollon toimijan ja vakuutusyhtiön välillä on ristiriita siitä, otetaanko menetelmä käyttöön. Molemmissa prosesseissa ZIN:in suositukset ovat sitovia.

Norjan sairaaloissa hyödynnettävien menetelmien arviointi on rakentunut Nye metoder -prosessin ympärille, jossa varmistetaan paitsi yhteinen arviointi ja hankintayhteistyö, myös päätöksenteon yhtenäisyys. Myös ionisoivan säteilyn kokonaisvaltainen kytkeytyminen arviointiin on huomioitu. Nye metoder -malli rakennettiin ensin, sen jälkeen tehtiin organisaatiouudistus, jossa DMP:n rooli laajeni.

Kanadan CDA-AMC:llä on kaksi selkeää arviointiprosessia: HTA lääkkeille, HTR muille menetelmille. HTR on prosessina joustavampi, koska muiden menetelmien kirjo on laaja. CDA-AMC:llä ei ole näkyvyyttä provinssi- territorio- tai sairaalataso arviointeihin, joita tehdään laajasti.

Skotlannissa on myös kaksi selkeää prosessia, SMC:ssä lääkkeille ja STHG:ssä muille menetelmille. SMC:llä on lisäksi määritelty omat menettelyt joillekin syöpälääkkeille ja harvinaissairauksien lääkkeiden arviointiin. Prosesseja pyritään yhdenmukaistamaan NICE:n prosessien kanssa.

Tanskassa sairaalalääkkeiden arviointi perustuu avoimuuteen, alueiden osallisuuteen ja selkeään prosessiin, jossa alueille on rakennettu insentiivit noudattaa Medicinrådetin suosituksia. Avohoitolääkkeille on eri toimija, Lægemiddelstyrelsen, ja eri prosessi. Myös Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitutin arvioinnit perustuvat selkeästi määriteltyyn prosessiin.

## 8.4 Mitä Suomen HTA toiminnan kehittämässä voitaisiin huomioida eri maista?

Kaikissa malleissa on hyviä puolia ja ominaisuuksia, joita voidaan hyödyntää Suomen järjestelmää kehitettäessä, jos näin päätetään. Suomeen voidaan esimerkiksi soveltaa sekä yhden, kahden että monen arviointitoimijan(HTA) mallia, joissa kaikissa on vahvuuksia ja mahdollisuuksia, kunhan ne toteutetaan suomalaisen kontekstiin sopivalla tavalla.

Englannin mallista Suomeen on mahdollista omaksua yhteen päätoimijaan perustuva kokonaisuus: Suositusten ja HTA-arvioinnin lisäksi myös HTA-toiminnan ohjaus ja rahoitusmekanismit ovat yhdenmukaiset ja suositukset ovat sitovia. Suositusten antaminen (appraisal) ja HTA-järjestelmä(assessment) muodostaa näin yhtenäisen, selkeästi etenevän ja vastuutetun kokonaisuuden. Yhden toimijan mallilla voitaisiin koota Suomen arviointiresurssit, mikä mahdollistaa eri menetelmien yhtenäisen arvioinnin lisäksi muun muassa kustannusvaikuttavuuden arviointiosaamisen kokoamisen yhden toimijan alle ja hyödyntämisen kaikkien menetelmien arvioinnissa. Suomen arviointitoimijoiden osaamiskeskittymä ei voi kuitenkaan olla täysin NICE:n kaltainen, koska NICE:n resurssit ovat merkittävät. Sen sijaan NICE:stä voidaan hyödyntää arvioitavien menetelmien priorisointia, menetelmien arviointia eri toimijoille / toimijoiden osastoille koordinoivaa toimintoa/toimielintä, selkeitä ja metodioppaisiin dokumentoituja arviointimenetelmiä, suositusten toimeenpanon varmistamista tekemällä niistä mahdollisimman selkeitä ja helppoja noudattaa sekä kliinisten hoitosuosituksen (clinical guidelines) kytkeä suosituksiin (recommendation) ja HTA-arviointiin. Lisäksi oppia voidaan ottaa järjestelmällisestä vuoropuhelusta myyntiluvan haltijoiden ja muiden sidosryhmien kanssa.

Hollannin HTA-mallista Suomi voi hyödyntää eriytettyjen arviointiprosessien periaatetta, jossa osa menetelmistä arvioidaan aina ja osa vain valikoidusti määriteltyjen kriteerien perusteella. Hollannissa kaikki avohoitolääkkeet ja kalliit sairaalalääkkeet arvioidaan kattavasti, muiden menetelmien arviointiin määritellään kriteerit. Kriteerinä on terveydenhuollon toimijoiden ja vakuutusyhtiöiden eriävä näkemys menetelmän käytöstä, jonka ZIN ratkaisee sitovalla suosituksella. Sellaisenaan

Hollannin mallia ei voida suoraan siirtää Suomeen, sillä maiden terveydenhuoltojärjestelmät poikkeavat toisistaan. Sen sijaan kaksijakoisen arviointimallin ajatus voidaan soveltaa Suomeen: yhdessä prosessissa arvioidaan tietyt menetelmät aina kattavasti ja toisessa prosessissa otetaan menetelmiä arviointiin yksinkertaisen, selkeän kriteerin täytyessä. Sekä arviointikriteerien että arvioitavaksi valitsemisen kriteerien tarkka määrittely on tärkeää arviointitoiminnan yhtenäistämässä ja selkeyttämässä.

Kanadan mallista Suomi voi omaksua sen, että arviointikriteerit ja -prosessit on määriteltävä selkeästi, mutta niihin tulee sisältyä joustavuutta erityisesti muiden menetelmien kuin lääkkeiden arvioinnissa. Kriteerien ja prosessien huolellinen määrittely on välttämätöntä, mutta kansainväliset esimerkit osoittavat, että muiden menetelmien kohdalla on jätettävä tilaa tapauskohtaiselle joustolle menetelmän ja arviointitilanteen mukaan.

Tanskasta Suomi voisi omaksua taloudellisia kannustimia suositusten noudattamisen edistämiseksi. Tanskassa suositeltujen sairaalalääkkeiden hinnat on neuvoteltu ja kilpailutettu kohtuullisiksi ja eri hoitovaihtoehdot asetettu suosittelavuusjärjestykseen, mikä tekee hoitosuosituksen noudattamisesta taloudellisesti kannattavaa. Lisäksi avoin prosessi, johon alueiden asiantuntijat osallistuvat, tukee osaltaan arviointien hyväksyttävyyttä, suositusten perusteiden näkyvyyttä ja sitä kautta niiden soveltamista. Toinen hyödyllinen käytäntö on malli, jossa lääkkeiden myyntiluvan haltijoille on määritelty tietyt aikaikkunat arviointipyyntöjen tekemiselle. Tämä jaksottaa arviointiprosessin, mahdollistaa lyhyemmät käsittelyajat ja tehostaa kaikkien osapuolten resurssien käyttöä, kun arvioinnit ja päätökset voidaan aikatauluttaa etukäteen. Tanskan HTA-järjestelmää on lisäksi kehitetty vaiheittain: kaikkia toimijoita ei yhdistetty kerralla, vaan on koottu keskeisimmät toiminnot yhteen tarpeen mukaan ja keskitytty luomaan selkeät prosessit eri menetelmien arvioinnille. Tällainen asteittainen eteneminen voi toimia mallina myös Suomessa.

Norjan mallista Suomeen voitaisiin soveltaa sekä alueellisen itsehallinnon että kansallisen yhdenvertaisuuden turvaavaa päätöksentekoa, jossa menetelmät otetaan käyttöön kansallisilla alueiden yhtäpitävillä päätöksillä. Norjan esimerkki korostaa myös prosessikeskeistä lähestymistapaa HTA-rakenteen uudistamiseen: Norjassa järjestelmää kehitettiin ensin yhtenäistämällä arviointiprosesseja sen sijaan, että uudistus olisi lähtenyt organisaatioiden yhdistämisestä. Arviointia tekevien organisaatioiden yhdistämisestä saatavat hyödyt edellyttävät kuitenkin selkeitä prosesseja. Pelkkä rakenteiden yhdistäminen tai toisaalta pelkkä prosessien yhdenmukaistaminen ei yksin riitä ratkaisemaan Suomen HTA-toiminnan haasteita. Lisäksi Norjassa on kehitteillä oleva Mini-HTA arviointien yhtenäistäminen ja

nykyistä laajempi hyödyntäminen myös muualla kuin mini-HTA:n tehneessä sairaalassa. Norjan haastateltavat korostivat myös pohjoismaisen yhteistyön merkitystä ja sen vahvistamista entisestään. Tätä puoltaa etenkin se, että maiden pieni väestöpohja ei vähennä arvioitavia menetelmiä, joten selkeästi organisoitu tehtävänjako vähentäisi päällekkäistä resurssien käyttöä tapauksissa, joissa yhteinen arvio on mahdollinen.

Skotlannista voitaisiin hyödyntää selkeää kahden toimijan mallia, jossa yksi ohjaava taho (HIS) koordinoi sekä lääkkeiden että muiden menetelmien arviointiprosesseja, mutta varsinaiset arvioinnit tehdään erillisissä yksiköissä. Vaikka yhden toimijan malli tuo skaalaetuja esimerkiksi terveystaloustieteelliseen analyysiin, on kahden toimijan mallin etuna erilliset arviointitoimijat, jotka pyrkivät turvaamaan muiden menetelmien arvioinnin resurssit eikä niiden arviointi jää lääkkeiden arvioinnin jalkoihin. Skotlannin kokemusten perusteella on myös olennaista osata hyödyntää rajalliset HTA-resurssit mahdollisimman tehokkaasti. Kun arviointihenkilöstöä on niukasti ja arvioitavia muita menetelmiä lähes rajattomasti, selkeät ja tarkasti määritellyt prosessit (sisältäen yhtenäiset periaatteet arviointien tekemiseen) varmistavat, että käytettävissä olevat resurssit kohdentuvat vaikuttavasti ja tehdyt arvioinnit ovat laadukkaita.

## 8.5 Pohdinta: toimivat kokonaisuudet muodostuvat eri maissa erilaisista osista

Kansainvälinen vertailu osoittaa, että yhtä yksiselitteisesti muita parempaa toimijakokonaisuutta ei ole missään verrokkimaassa. Eri menetelmiä kokoavat ja eri kokoiset HTA-arviointitoimijat voivat vastata Suomen tarpeisiin. HTA-kokonaisuus voi koostua yhdestä, kahdesta tai useammasta toimijasta ja muodostaa kaikissa tapauksissa yhtenäisen arviointirakenteen.

Eri menetelmät voidaan koota yhden päätoimijan alle, joka arvioi sekä lääkkeet että muut menetelmät. Kaikissa yhden päätoimijan malleissa jokin tai jotkin menetelmät, kuten rokotteiden arviointi (Kanada, Englanti, Hollanti), muiden kansanterveydellistä näkökulmaa edustavien menetelmien, eli seulontojen ja primaariprevention arviointi (Hollanti, Norja, Kanada), muiden menetelmien kuin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden arviointi (Norja), tai jopa sairaalalääkkeiden arviointi (Kanada) kuuluu eri toimijoiden vastuulle.

Ainoa malli (Skotlanti), jossa on kaksi päätoimijaa, raja on vedetty lääkkeiden ja muiden menetelmien välillä. Rajanveto vastaa yleisemmin muissakin maissa sovellettua logiikkaa, koska yhden päätoimijan malleissa jako asettuu tyypillisesti samaan kohtaan kriteerien, arvioinnin aloittamisen, arviointiprosessien ja niiden yhdenmukaisuuden suhteen.

Monen päätoimijan kokonaisuus, kuten Tanskassa, voi yhtä lailla muodostaa selkeän kokonaisuuden, olennaista on vastuiden selkeys ja kansalliseen kontekstiin soveltuvat rajat arviointitoimijoiden välillä.

Sen lisäksi, että vertailumaissa arvioitavat menetelmät on jaettu eri toimijoille vaihtelevin perustein, myös arvioinnin prosesseja, jakoa eri toimijoille ja sitä, mitä ylipäätään valitaan arvioitavaksi, on määritetty erityyppisin rajanvedoin. Esimerkkinä tästä on jako erikoissairaanhoidon ja avohoidon menetelmien arviointiin. Määrittely on arvioinnissa keskeinen, mutta sen toteutuksessa on merkittäviä eroja: jako eri toteuttajille tai toteutustapoihin voi koskea vain lääkkeitä (Tanska), kaikkia menetelmiä (Norja) tai sitten rajanveto eri toteutustapoihin voi asettua jopa hintaperusteisesti sairaalalääkkeiden sisälle (Hollanti). Kanadassa raja on vedetty niin, että avohoitolääkkeet arvioidaan kansallisesti keskitetysti, sairaalalääkkeet pääosin hajautetusti eli provinssien, territorioiden tai sairaaloiden toimesta. Olennaista ei siis ole miten rajanveto tehdään vaan se, että rajanvedot ovat sisäisesti loogisia ja muodostavat yhtenäisen kokonaisuuden.

Arviointitoiminta ei myöskään ole muusta terveydenhuollon toiminnoista ja hallinnasta erillinen kokonaisuus. HTA-arvioinnin kanssa samoihin organisaatioihin on koottu muun muassa suositusten antaminen (recommendations) eri sitovuustasoin, myyntilupien antaminen, erilaiset valvonta- ja sääntelytehtävät, laaturakisteri- ja potilasturvallisuustyö sekä ohjeistukset ja, kliiniset hoitosuositukset (clinical guidelines) sekä väestölle suunnattu viestintä koskien esimerkiksi lääkkeiden käyttöä. Tässäkin siihen, mitkä asiat organisoidaan samalle toimijalle, ei ole yksiselitteisesti toimivimpia ratkaisuja. Rajat asettuvat joka tapauksessa eri menetelmien tai eri toimintojen välille ja olennaista on, että kokonaisuus sopii Suomen kontekstiin.

## 8.6 Lopuksi: haastatteluissa esiin nostettuja HTA-toiminnan onnistumisen elementtejä

Toimijoiden määrän ja arvioitavien menetelmien lisäksi kansainvälisten verrokki-maiden haastatteluissa keskeisiksi toiminnan onnistumista määritteleviksi tekijöiksi esiin nostettiin monia toiminnallisia tekijöitä. Toiminnallisia tekijöitä tarkasteltaessa havainnot nojaavat vahvasti NICE:n konsultaatioon, jossa keskusteltiin nimenomaan siitä, mitä tekijöitä Suomessa pitäisi huomioida organisaatorakennetta koottaessa. Myös muiden maiden haastatteluissa esiin tulleet seikat on luonnollisesti huomioitu.

NICE:n asiantuntijat pitivät merkittävänä riskinä sitä, että organisaatiouudistus keskittyy vain rakenteiden yhdistämiseen ilman huomiota toiminnalliseen yhdenmukaisuuteen sekä sisäisiin ja ulkoisiin yhteyksiin. NICE:n asiantuntijoiden mukaan keskittyminen prosessien, kriteereiden, arviointitoiminnan koordinoimisen kehittämiseen ja viestintään on ensisijaista, jos HTA-toiminnasta halutaan tehokasta ja läpinäkyvää.

Yksi eniten korostetuista vahvuuksista eri organisaatioissa oli selkeästi määritellyt prosessit ja kriteerit siihen, i) miten menetelmät päätyvät arvioitaviksi, ii) miten arviointi tehdään ja kenen toimesta, iii) kuka antaa arviointia seuraavan suosituksen ja iv) tekee suosituksia seuraavan päätöksen. Selkeys ja määrittely varmistavat sen, että myös monen toimijan rakenteissa arviointiketjut voivat muodostaa yhdenmukaisen kokonaisuuden. Prosesseissa voidaankin huomioida koko arviointi alusta loppuun niin, että arviointiin tulo on rakenteistettu, implementointi huomioidaan jo prosessin alussa, prosessit lääkkeille ja muille menetelmille ovat selkeät ja menetelmien käyttöönottoa koskevien suositusten lisäksi myös kliiniset hoitosuositukset kytkeytyvät HTA-arviointiin.

Kriteerit kiinnittyvät prosesseihin ja ohjaavat koko arvioinnin toteuttamista. Arviointiin tulon kriteerien (esimerkiksi kliininen vaikuttavuus, väestötasoinen vaikuttavuus ja budjettivaikutukset, saatavilla oleva näyttö) avulla pystytään priorisoimaan arvioitavia menetelmiä. Prosessien ja kriteerien selkeys pitää asiantuntijoiden näkemyksissä aina sisällään myös joustavuuden. Yhdenmukaisuuden rajat tunnistetaan ja arviointiin ottamista ja arvioinnissa käytettäviä menetelmiä koskevia päätöksiä pitää pystyä tekemään tapauskohtaisesti.

Koordinoivia toimijoita tarvitaan arviointikokonaisuuden ylläpitämisessä, oli arviointielimiä sitten yksi tai useampia. Koordinointi on järjestelmän kannalta kustannusvaikuttavaa, kun sitä sovelletaan esimerkiksi arviointiin ottamiseen yhdessä kriteerien kanssa: koordinoiva toimija pystyy aktiivisesti tunnistamaan

terveydenhuollon toimijakentän tarpeet niin, että arvioinnit vastaavat niihin. Tarpeiden lisäksi kartoitetaan toimijakentän näkemyksiä ratkaisusta, joiden avulla tarpeisiin voidaan vastata. Näin sekä arviointiresurssit että etenkin terveydenhuollon hankintaresurssit saadaan mahdollisimman vaikuttavaan käyttöön. Koordinointia tarvitaan myös päällekkäisyyksien välttämiseen arvioinneissa. Vaikka toimijoiden tai toimijan sisäisten yksiköiden vastuut olisivat selkeästi määritellyt, koordinoivalla elimellä voidaan varmistaa se, että päällekkäistä arviointia ei tehdä ja että rajatapauksissa arvioinnit tekee sopivin toimija.

Arvioinnin avoimuus turvaa prosessin läpinäkyvyyttä ja tukee sen legitimitettä ja sitä kautta sitä, että annettuja suosituksia noudatetaan. Avoimuus saadaan verrokki- maiden esimerkkien valossa aikaan asiantuntijoiden ja potilasjärjestöjen osallisuudella, selkeällä dokumentoinnilla ja avoimella ja yleiskielisellä sisäisellä ja ulkoisella viestinnällä. Yhtenäinen viestintä on keskeinen osa myös menetelmäarvioinnin yhdenmukaistamista: kielen ja käsitteiden yhdenmukaisuus vie kohti yhdenmukaista toimintaa.

Viestintä kytkeytyy myös sidosryhmien, kuten myyntiluvan haltijoiden, laitevalmistajien ja terveydenhuollon toimijakentän kanssa käytävään keskusteluun. Sen avulla muun muassa hallitaan odotuksia, käydään valmistavia neuvotteluja ja perustellaan kielteiset arviointipäätökset niin, että samalla varmistetaan päätösten hyväksyttävyyden jatkossakin. Tiedon kokoaminen ja jakaminen esimerkiksi referenssitapausten muodossa helpottaa myyntiluvan haltijoiden työtä arviointihakemuksissa ja valmiiksi oikeassa muodossa olevat hakemukset helpottavat arvioitsijoiden työtä.

Selkeä viestintä vaikuttaa myös suositusten käyttöönottoon: ymmärrettävyys ja selkeys ovat osa implementoinnin ja käyttöönoton helpottamista. Selkeä toimintaa ohjaava menettely on saman sairauden hoidossa käytettävien hoitojen (menetelmien) asettaminen suositeltavuusjärjestykseen. Mikäli hintaneuvottelut on kytketty samaan prosessiin, yhteisesti neuvoteltu halvempi hinta toimii vahvana insentiivinä noudattaa suositusta. Arviointitoimijoiden antamien suositusten noudattamista voidaankin turvata pakottavan lainsäädännön lisäksi avoimuudella, selkeällä viestinnällä ja hintaedulla.

Selkeät suositukset toimivat myös deimplementoinnin välineenä: kun keskitytään suositusten noudattamisen helppouteen, se voi helpottaa vaikuttamattomien menetelmien amista käytöstä. Järjestäjien on helppoa tehdä kustannusvaikuttavia hankintoja sen sijaan että hankittaisiin sitä mitä ennenkin.

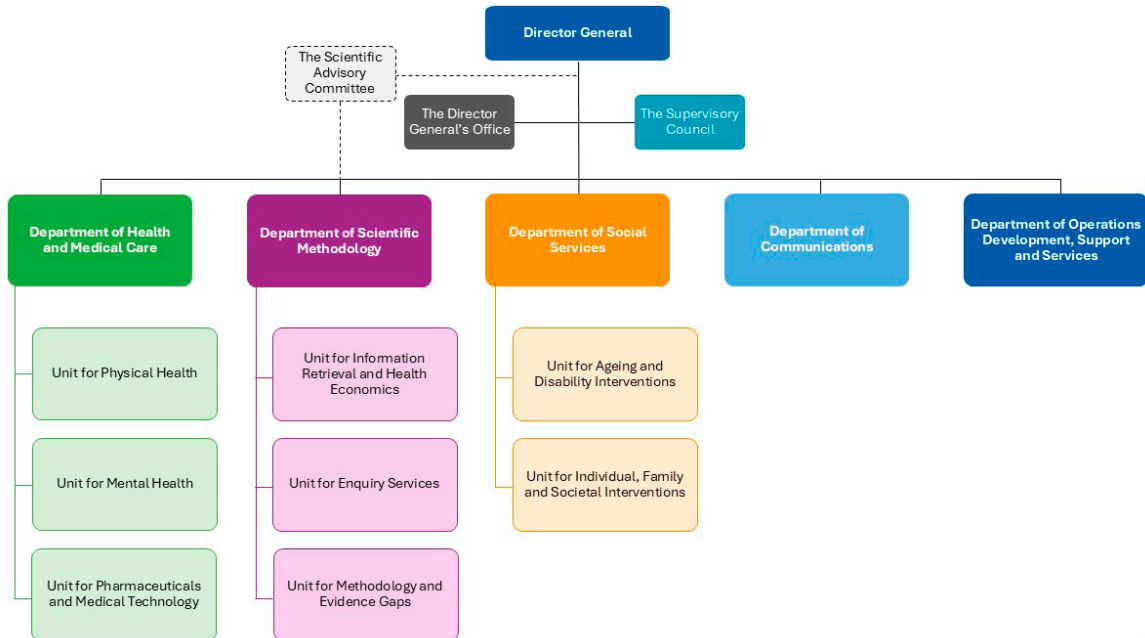
Toimiva arviointiketju turvaa myös yhdenvertaisuutta. Yllä mainittujen arviointien yhdenmukaisuutta ja suositusten noudattamista varmistavien keinojen lisäksi myös yhdenmukaisilla päätöksillä ja informaatio-ohjauksen tukemilla päätöksentekijäverkostoilla voidaan rakentaa malli, jossa itsenäiset (alueelliset) päätöksentekijät tekevät yhtenevät päätökset menetelmien käyttöönotosta.

## Liite 1. Ruotsin arviointijärjestelmä

Tässä liitteessä on kuvattu Ruotsin arviointijärjestelmää. Kuvaus on koottu hankkeen virkamiestyöryhmän sihteeristön (Hanna-Mari Jauhonen, Outi Salminen) virkatyönä. Selvitys on tehty toimijoiden nettisivuilta löytyvien tietojen perusteella sekä haastatteleamalla TLV:n ja SBU:n asiantuntijoita.

### Kansallisen tason toimijat

Ruotsissa terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminta on organisoitu usean eri toimijan yhteistyön varaan, ja järjestelmälle on tyypillistä selkeä työnjako sekä kansallisen tason ja alueellisen tason toimijat. Kansallisella tasolla SBU (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services) on keskeinen kansallinen keskitetty toimija, joka vastaa tieteellisen näytön kokoamisesta ja HTA-arviointien tekemisestä. SBU arvioi laajasti erilaisia menetelmiä – lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, kirurgisia toimenpiteitä, seuloja, kuntoutusmuotoja, sosiaalipalvelujen interventioita sekä kuvantamista ja sädehoitoa – ja tuottaa näin riippumattoman tietopohjan muiden toimijoiden käyttöön. SBU:n tuottamat raportit eivät kuitenkaan sisällä sitovia päätöksiä, vaan ne toimivat perustana päätöksenteolle Socialstyrelsenissä (Ruotsin sosiaali- ja terveysvirasto), TLV:ssä (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) ja alueellisissa päätöksentekuelimissä. SBU:ssa työskentelee 110 asiantuntijaa.

**Kuvio 4.** SBU:n organisaatorakenne. (Lähde: SBU netti sivut [Who we are](#))

Lääkkeiden osalta TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) tuottaa HTA- ja terveystaloudellisia arviointeja sairaala- ja avohoidon lääkkeitä ja tekee päätökset avohoidon lääkkeitä korvattavuudesta ja hinnoista yritysten hakemusten perusteella. Sairaalälääkkeiden kohdalla TLV tuottaa yksittäisten lääkkeitä HTA- ja terveystaloudelliset analyysit, joiden pohjalta NT (Nya terapier) -neuvosto antaa kansalliset suositukset. NT-neuvoston suositusten tarkoituksena on yhtenäistää alueiden käytäntöjä, mutta viime kädessä sairaalälääkkeiden hankinta ja käyttöönotto jää alueiden vastuulle. Lääkinnällisissä laitteissa vastaava koordinoiva elin on MTP (Medicintekniska produktrådet) -neuvosto, joka antaa suosituksia laitteiden käyttöönotosta ja hyödyntää arvioinneissaan SBU:n tuottamia arviointeja ja alueellisten HTA-yksiköiden tuottamia arviointeja sekä joissakin tapauksissa TLV:n tekemiä analyyssejä.

Rokotusten osalta Folkhälsomyndigheten vastaa kansallisten rokotusohjelmien valmistelusta ja tekee ehdotukset hallitukselle, joka päättää ohjelmien sisällöstä. Väestöseulontojen kohdalla Socialstyrelsen valmistele kansalliset seulontasuositukset ja tukeutuu työssään SBU:n arviointeihin. Lisäksi Socialstyrelsenillä on keskeinen rooli kansallisten hoitosuositusten laadinnassa ja seurannassa. Alueet eivät ole juridisesti velvoitettuja noudattamaan näitä kansallisia ohjeita, mutta käytännössä suositukset toimivat tärkeinä vertailukohtina ja ohjauksena.

## Alueelliset HTA-yksiköt Ruotsissa

Ruotsin 21 aluetta vastaavat terveydenhuollon järjestämisestä ja menetelmien käyttöönottoon liittyvistä päätöksistä ja hankinnoista. Myös alueellisilla HTA-yksiköillä on tärkeä rooli osana koko maan arviointitoimintaa. Yksiköt toimivat tyypillisesti yliopistosairaaloiden yhteydessä ja tunnetaan nimellä ”HTA-centrum” tai ”regionalt HTA-kontor”.

Alueellisten yksiköiden keskeinen tehtävä on tuottaa mini-HTA-arviointeja, joilla pyritään tukemaan käytännön päätöksiä uusien laitteiden, kirurgisten toimenpiteiden, diagnostiikan ja muiden menetelmien käyttöönotosta. Näissä arvioinneissa tarkastellaan tyypillisesti menetelmän vaikuttavuutta, turvallisuutta, kustannuksia ja käyttöönottokelpoisuutta alueen näkökulmasta. Arviointien tavoitteena on varmistaa, että käyttöönotto perustuu tutkimusnäyttöön ja että päätökset tehdään yhdenmukaisin kriteerein.

Yksiköiden koko ja resursointi vaihtelevat huomattavasti. Joillakin suurilla alueilla, kuten Västra Götalandissa ja Skånessa, HTA-tiimeillä on useampia kokopäiväisiä työntekijöitä. Pienemmillä alueilla toiminta saattaa perustua muutaman osa-aikaisen asiantuntijan työpanokseen. Tästä syystä yksiköiden arviointitiedon tuotanto vaihtelee alueittain niin volyymin, kattavuuden kuin syvällisyydenkin osalta.

Arviointiraportit julkaistaan avoimesti ja niitä kootaan kansallisiin tietokantoihin, mikä mahdollistaa arviointien hyödyntämisen myös alueiden välillä ja kansallisten toimijoiden työssä. Raportit palvelevat ensisijaisesti alueellisia johtoryhmiä ja hoitokäytäntöjä määrittäviä toimielimiä, mutta niitä voidaan hyödyntää myös NT- ja MTP-neuvostojen päätöksenteossa.

Alueellisten HTA-yksiköiden vahvuutena on niiden kyky reagoida nopeasti ja käytännönläheisesti uusiin arviointitarpeisiin sekä tiivis yhteys kliiniseen toimintaan. Haasteina ovat resurssien rajallisuus ja alueiden väliset erot arviointitoiminnan laajuudessa. Järjestelmän kehittämisen kannalta tärkeää on varmistaa kansallinen koordinaatio ja arviointitiedon jakaminen niin, ettei päällekkäistä työtä tehdä ja että alueiden välillä saavutetaan yhdenvertaisemmat käytännöt.

Näin alueelliset yksiköt täydentävät kansallista arviointitoimintaa ja muodostavat yhdessä SBU:n, TLV:n ja NT- ja MP-neuvostojen kanssa HTA-järjestelmän, joka mahdollistaa sekä kansallisesti koordinoitua että paikallisesti sovitettua päätöksenteon.

## HTA-prosessit

Ruotsissa käytetään erityyppisiä HTA-arvioiteja: Full HTA, Mini-HTA ja Rapid Review. Full HTA on kattava arvio, joka sisältää vaikuttavuuden, turvallisuuden, kustannusvaikuttavuuden sekä eettiset ja organisatoriset näkökulmat. Mini-HTA ja Rapid Review ovat nopeampia ja suppeampia arvioita, joita tuotetaan erityisesti alueellisella tasolla päätöksenteon tueksi.

## Päätöksentekijät ja HTA-tiedon hyödyntäminen

Ruotsin HTA-järjestelmässä arviointitieto ja päätöksenteko ovat organisatorisesti eriytettyjä. Arvioinnin tuottaa useimmiten SBU, TLV tai alueelliset HTA-yksiköt, mutta päätökset menetelmien käyttöön otosta, korvattavuudesta ja kansallisista ohjelmista tehdään muiden toimijoiden toimesta. Näin varmistetaan arvioinnin riippumattomuus ja päätöksenteon laajempi yhteiskunnallinen harkinta.

Socialstyrelsen on kansallinen viranomainen, jonka tehtävänä on laatia hoitosuosituksia ja ohjeita terveydenhuollon ja sosiaalipalvelujen käyttöön. Se hyödyntää päätöksenteossaan SBU:n tuottamaa arviointitietoa ja yhdistää sen omiin rekisteri- ja seurantatietoihinsa. Socialstyrelsen antaa väestöseulontoihin liittyvät kansalliset suositukset, jotka perustuvat arvioinnissa koottuun näyttöön seulonnan hyödyistä ja haitoista. Lisäksi Socialstyrelsenin kansalliset hoitosuosituksiset määrittävät, mitä hoitoja ja menetelmiä tulisi käyttää ja mitä ei tulisi käyttää. Nämä suositukset eivät ole juridisesti sitovia, mutta niillä on merkittävä ohjaava vaikutus, ja alueiden toimintaa verrataan niihin kansallisissa vertailuissa.

NT-rådet (Nya terapier) on alueiden yhteinen elin, joka käsittelee sairaalalääkkeitä. Neuvosto saa TLV:lta terveystaloudelliset analyysit ja tekee niiden pohjalta suosituksia siitä, tulisiko lääke ottaa käyttöön kansallisesti, rajoitetusti vai ei lainkaan. Suositusten tarkoituksena on tukea yhdenvertaista lääkkeiden käyttöönottoa koko maassa. Viime kädessä alueet kuitenkin päättävät hankinnoista ja käytännön toteutuksesta.

MTP-rådet (Medicintekniska produktrådet) on NT-rådetin vastinpari lääkinnällisille laitteille. Se antaa alueille suosituksia esimerkiksi siitä, kannattaako uusi laite ottaa käyttöön heti, odottaa lisänäyttöä vai pidäytyä kokonaan. TLV voi tuottaa terveystaloudellisia arvioita neuvoston työn tueksi, mutta arviointitietoa tulee myös SBU:lta ja alueellisilta HTA-yksiköiltä.

TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) tekee avohoidon lääkkeiden osalta päätökset lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta. Päätökset perustuvat sekä suhteelliseen vaikuttavuuteen että kustannusvaikuttavuuteen, ja ne määrittävät, mitkä lääkkeet sisältyvät kansalliseen lääkekorvausjärjestelmään. TLV:llä on myös rooli sairaalalääkkeiden ja laitteiden arvioinnissa, mutta näissä tapauksissa se ei tee päätöksiä, vaan tuottaa tietopohjaa NT- ja MTP-neuvostojen käyttöön.

Folkhälsomyndigheten vastaa kansallisen rokotusohjelman valmistelusta ja tekee hallitukselle ehdotukset ohjelmien sisällöstä. Lopullisen päätöksen rokotusohjelmasta tekee hallitus, ja alueet vastaavat sen toimeenpanosta.

Alueet ovat vastuussa terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä ja siten myös uusien menetelmien käyttöönotosta. Kansalliset suositukset, olipa kyse lääkkeistä, laitteista tai hoitosuosituksista, toimivat vahvoina ohjausvälineinä, vaikka päätökset tehdään alueilla. Käytännössä NT- ja MTP-neuvostojen suosituksilla sekä Socialstyrelsenin ohjeilla on kuitenkin huomattava vaikutus alueelliseen päätöksentekoon, ja ne muodostavat perustan hoitojen yhdenvertaiselle toteutumiselle koko maassa.

## Vahvuudet ja kehittämistarpeet

Ruotsin HTA-järjestelmän vahvuuksia ovat korkealaatuinen metodologia, vahva asiantuntijaverkosto, kansallinen ja EU-tason yhteistyö sekä joustavuus eri teknologioiden arvioinnissa.

Ruotsin järjestelmän vahvuutena voidaan pitää selkeää työnjakoa ja metodologisesti korkeatasoista arviointia. SBU vastaa keskitetysti metodologisesta yhdenmukaisuudesta ja standardeista, jotka ovat yhdenmukaiset kansainvälisten metodiohjeistusten (guideline) kanssa. SBU tuottaa riippumatonta näyttöä, TLV vastaa lääkkeiden korvattavuuspäätöksistä ja terveystaloudellisista analyyseista, Socialstyrelsen laatii hoito- ja seulontasuosituksia ja alueiden yhteiset neuvostot ohjaavat menetelmien käyttöönottoa.

Toisaalta järjestelmä on monitoimijainen ja monimutkainen, mikä johtaa siihen, että päätöksenteon ketjut ovat pitkiä ja alueiden välillä on edelleen eroja suositusten toimeenpanossa. Haasteita aiheuttavat myös tiedonhallinnan sekä salassapitosäännöt niin kansallisesti kuin myös alueiden neuvottelemien lääkkeiden hintojen käsittelyn osalta suhteessa TLV:n avoimuusvelvoitteisiin. Myös viestinnän ongelmat sekä päällekkäinen työ erityisesti HTAR:n alkuvaiheessa nousivat esille toimijoiden (TLV ja SBU) haastatteluissa.

EU:n HTA-asetus (HTAR) tuo Ruotsiin uusia tehtäviä. SBU ja TLV osallistuvat yhdessä eurooppalaiseen kliinisten yhteisarviointien (Joint Clinical Assessment) valmisteluun ja molemmat ovat edustettuina EU-HTA-työryhmissä. TLV ja SBU osallistuvat aktiivisesti EUHTA-työhön. TLV vastaa JCA-raporteista ja konsultatioista, kun taas SBU kerää potilasnäkömyksiä PICO-prosessissa. TLV on perustanut viiden asiantuntijan HTA-toimiston koordinoimaan EU-HTA-tehtäviä ja PICO-kysymysten valmistelua ja vastaa myös kansallisista PICO-vastauksista. SBU:ssa on myös koottu EU HTA arvionnin soveltamisalan ja myös kansallisissa prosesseissa usein yrityksen toimittamaan materiaaliin perustuvat arvioinnit yhteen yksikköön metodologian yhdenmukaisuuden takia Kuva 3. Unit for pharmaceutical and medical technology). Ruotsi valmistautuu siihen, että EU-tason arvioinnit voidaan hyödyntää kansallisessa päätöksenteossa ilman päällekkäistä työtä.

## Yhteenveto

Ruotsin HTA-järjestelmää luonnehtivat monitoimijaisuus, alueiden vahva rooli ja toisaalta kansallisten toimijoiden koordinaatio ja pyrkimys yhdenmukaistaa käytäntöjä ja metodologiaa. Järjestelmä on vakiintunut ja sillä on korkea tieteellinen taso, mutta toimeenpanon yhdenmukaisuudessa ja päätöksenteon läpinäkyvyydessä on edelleen kehittämistarpeita.

**Taulukko 8.** Ruotsin HTA-toimijat, arvioinnin kohteet ja päätöksentekijät

<b>Menetelmä</b>	<b>Arviointitoimijat</b>	<b>Päätöksentekijä</b>
Avohoidon lääkkeet	TLV SBU sairauskohtaiset usemman teknologian arvionnit	TLV (korvattavuus ja hinta)
Sairaalalääkkeet	TLV (terveystaloudellinen analyysi) SBU sairauskohtaiset usemman teknologian arvionnit	NT-neuvosto Alueet (hankinta ja käyttöönotto)
Lääkinnälliset laitteet	SBU, TLV (terveystaloudellinen analyysi), alueelliset HTA-yksiköt	MTP-neuvosto Alueet
Kirurgiset ja muut toimenpiteet	SBU, alueelliset HTA-yksiköt	Alueet
Diagnostiikka	SBU, alueelliset HTA-yksiköt	Alueet
Seulonnat	SBU (näyttö)	Socialstyrelsen (suositukset), alueet (toimeenpano)
Rokotteet	Folkhälsomyndigheten (ehdotus), SBU (näyttö)	Hallitus (ohjelma) alueet (toimeenpano)
Kuntoutus ja terapiat	SBU, alueet	Alueet
Sädehoito ja kuvantaminen	SBU	Alueet

## Liite 2. Norjan “Nye metoder” -järjestelmä

Nye metoder (“Uudet menetelmät”) on Norjan kansallinen järjestelmä uusien terveydenhuollon menetelmien hallittua käyttöönottoa varten erikoissairanhoidossa. Järjestelmä otettiin käyttöön vuonna 2013 tavoitteena varmistaa, että uudet menetelmät otetaan käyttöön yhtenäisin periaattein, näyttöön perustuen ja kustannusvaikuttavasti. Järjestelmä kattaa erityisesti lääkkeitä, lääketieteellisiä laitteita, diagnostiset testit ja toimenpiteet.

### Tavoite ja periaatteet

Nye metoder -järjestelmän tavoitteena on varmistaa yhdenmukainen päätöksenteko uusien menetelmien käyttöönotossa, vahvistaa näyttöön perustuvaa priorisointia ja tehostaa julkisen rahoituksen vaikuttavuutta. Järjestelmän periaatteet pohjautuvat terveydenhuollon menetelmien arviointiin (HTA), jonka avulla arvioidaan menetelmien vaikuttavuutta, turvallisuutta, kustannuksia ja eettisiä vaikutuksia.

### Hallintorakenne ja toimijat

Järjestelmän toteutuksesta vastaavat neljä alueellista terveydenhuoltopiiriä (RHF:t) yhteistyössä kansallisten viranomaisten kanssa. Alla on esitetty keskeiset toimijat ja niiden roolit järjestelmässä.

**Taulukko 9.** Nye metoder toimijta ja niiden roolit

Toimija	Rooli
RHF:t (Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge, Helse Nord)	Vastuu järjestelmästä ja päätösten toimeenpanosta
Beslutningsforum for nye metoder	Ylin päätöksentekoeelin; päättää menetelmien käyttöönotosta kansallisesti
Bestillerforum for nye metoder	Toimeksiantofoorumi; priorisoi ja päättää arviointien käynnistämisestä
Folkehelseinstituttet (FHI)	Kliiniset ja terveystaloudelliset arvioinnit (HTA)
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	Lääkkeiden ja laitteiden sääntely ja taloudelliset analyysit
Sykehusinnkjøp HF	Hintaneuvottelut ja budjettivaikutusanalyysit
Helsedirektoratet	Strateginen ohjaus ja suositusten yhteensovittaminen
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA)	Säteilyyn ja radiologisiin menetelmiin liittyvä asiantuntijarooli

**Toimintamalli ja päätöksenteon prosessi**

Nye metoder -järjestelmässä on kaksi päätöksenteon tasoa: kansallinen taso (päätökset Beslutningsforumissa) ja paikallinen taso (sairaaloiden mini-HTA-arvioinnit). Nye metoder on rakenteellisesti yhtenäinen järjestelmä, jossa arviointi, päätöksenteko ja toimeenpano muodostavat läpinäkyvän kokonaisuuden. Lisäksi HTA-toiminta on integroitu osaksi päätöksentekoa ja julkisen rahoituksen ohjausta (taulukko 9).

**Taulukko 10.** Nye metoder järjestelmän arviointiprosessin vaiheet

<b>Vaihe</b>	<b>Toimija</b>	<b>Kuvaus</b>
1. Arviointipyyntö tai ehdotus	Toimittaja, klinikko tai viranomainen	Ehdottaa uuden menetelmän arviointia
2. Priorisointi ja toimeksianto	Bestillerforum	Päätää arvioinnin käynnistämistä ja laajuudesta
3. Arviointi (HTA)	FHI, DMP	Laatii arvioinnin kliinisistä ja taloudellisista näkökulmista
4. Hintaneuvottelut	Sykehusinnkjøp HF	Neuvottelee hinnasta ja sopimusehdoista
5. Päätös	Beslutningsforum	Hyväksyy, hylkää tai rajoittaa menetelmän käyttöönoton
6. Toimeenpano ja seuranta	RHF:t ja sairaalat	Ottavat menetelmän käyttöön ja seuraavat vaikutuksia

## Liite 3. Organisaatiot, joiden edustajia haastateltiin selvityksessä

**Taulukko 11.** Taulukossa on lueteltu maittain ne organisaatiot, joiden asiantuntijoita selvityksessä on haastateltu

Verrokkimaa	Organisaatio
Tanska	Medicinrådet Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut Sundhedsstyrelsen
Norja	Direktoratet for medisinske produkter (DMP) Oslo universitetssykehus
Englanti	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Skotlanti	Scottish Medicines Consortium (SMC) Scottish Health Technologies Group (SHTG)
Kanada	Canada's Drug Agency (CDA-AMC)
Hollanti	Zorginstituut Nederland (ZIN)
Ruotsi	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

## LÄHTEET

- Amgros 2025: <https://amgros.dk/about-amgros/>
- ANVS 2025: <https://www.autoriteitnvs.nl/>
- Brassel, Neri, O'Neill & Steuten 2021: Realising the broader value of vaccines in the UK, August 2021  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590136221000139>
- CTFPHC 2025: <https://canadiantaskforce.ca/about/>
- CDA-AMC, Horizon scanning 2025: <https://www.cda-amc.ca/horizon-scanning>
- CDEC 2025: <https://www.cda-amc.ca/canadian-drug-expert-committee-cdec>
- CNSC 2025: <https://www.cnscccsn.gc.ca/eng/>
- CQC 2017: <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/ionising-radiation/ionising-radiation-medical-exposure-regulations-irmer>
- Danske regioner 2022: [https://www.regioner.dk/media/21216/03-dagsorden-for-moede-7-april-2022-i-danske-regioners-bestyrelse.pdf?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.regioner.dk/media/21216/03-dagsorden-for-moede-7-april-2022-i-danske-regioners-bestyrelse.pdf?utm_source=chatgpt.com)
- DMP 2024. <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/DMPs-oppgaver>
- DMP 2023: <https://www.dmp.no/en/public-funding-and-pricing/health-technology-assessments>
- DMP: EU Regulation on Health Technology Assessment 2024: <https://www.dmp.no/en/public-funding-and-pricing/health-technology-assessments/international-cooperation/eu-regulation-on-health-technology-assessment-htar>
- EU-komissio 2025:  
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip\\_25\\_226](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_25_226)
- European Centre for Disease Prevention and Control (2023) [ecdc.europa.eu](https://ecdc.europa.eu)
- FHI 2023: <https://www.minimetodevurdering.no/ny-mmvmv/>
- FHI 2025: [www.fhi.no](https://www.fhi.no)
- FHI 2022: <https://www.fhi.no/in/fra-kunnskap-til-beslutning/samarbeid-om-innforing-av-hta/>
- Gaard S (2025) Implementering af HTA-forordningen i Medicinrådet  
[https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/eu-hta-forordning/~/\\_media/E0E099A-F134849EBB1EE57024B718C73.ashx](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/eu-hta-forordning/~/_media/E0E099A-F134849EBB1EE57024B718C73.ashx)
- Gezondheidsraad 2025: <https://www.gezondheidsraad.nl>
- Health Canada 2024 <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/mandate/regulatory-role/what-health-canada-regulates-1/health-products.html>

- Healthcare Improvement Scotland 2025: <https://www.healthcareimprovementscotland.scot/inspections-reviews-and-regulation/ionising-radiation-medical-exposure-regulations-irmer/>
- Health product InfoWatch 2025 <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch.html>
- Helsedirektoratet 2025: <https://www.helsedirektoratet.no/>
- Hospital Formularies Decision-Making Process 2015: [https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/ES0290\\_HospitalFormularyDecisions\\_e.pdf](https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/ES0290_HospitalFormularyDecisions_e.pdf)
- Håndbog for Medicinrådets proces og metode vedr. Nye lægemidler og indikationsudvidelser, version 2.8 2021: [https://medicinraadet.dk/media/0xub45gk/h%C3%A5ndbog\\_for\\_medicinr%C3%A5dets\\_proces\\_og\\_metode\\_vedr\\_nye\\_l%C3%A6gemidler\\_og\\_indikationsudvidelser\\_version\\_2-8\\_februar2021\\_adlegacy.pdf](https://medicinraadet.dk/media/0xub45gk/h%C3%A5ndbog_for_medicinr%C3%A5dets_proces_og_metode_vedr_nye_l%C3%A6gemidler_og_indikationsudvidelser_version_2-8_februar2021_adlegacy.pdf)
- INAHTA 2025: <https://www.inahta.org/members/nice/>
- Indenrigs- og Sundhedsministeriet 2025: <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2025/9523>
- Jaarverslag 2023 Zorginstituut Nederland 2023: <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2024/06/10/jaarverslag-2023-zorginstituut-nederland>
- JCVI 2025: <https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>
- JCVI Code of Practice 2013: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7b9b-3440f0b62826a04a80/JCVI\\_Code\\_of\\_Practice\\_revision\\_2013\\_-\\_final.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7b9b-3440f0b62826a04a80/JCVI_Code_of_Practice_revision_2013_-_final.pdf)
- Jennings, E et al.2024: HTA100 How Do Abbreviated HTA Submissions Impact Reimbursement? A SMC Case Study. Value in Health, Volume 27, Issue 12, S372.
- Jestrup 2024: [https://www.dmcg.dk/siteassets/dmcg-samling/10-10-2024/dmcg-samling\\_10102024\\_jastrup-a.pdf](https://www.dmcg.dk/siteassets/dmcg-samling/10-10-2024/dmcg-samling_10102024_jastrup-a.pdf)
- Kjølhede, Tue 2025 Mini-HTA in Denmark. Nordic Collaboration Meeting. 23.01.25. <https://www.minimetodevurdering.no/contentassets/70274281beb249d5b1fd6be711453776/7.-hbhta-experiences-in-denmark.pdf>
- Lægemiddelstyrelsen 2025: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/>
- Lægemiddelstyrelsen: EUs HTA-forordning 2025 <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/eu-hta-forordning/>
- Medicinrådet 2025: <https://medicinraadet.dk/om-os/in-english>
- Medicintilskudsnet 2025: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/medicintilskudsnaevnet/>
- NACI 2025: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-membership-representation.html>
- National Cancer Medicines Advisory Group 2025 <https://www.healthcareimprovementscotland.scot/clinical-guidance-for-professionals/national-cancer-medicines-advisory-group-ncmag/>

- NHS Scotland <https://www.nhs.scot/>
- NICE, Methods and processes 2022. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/changes-to-health-technology-evaluation>
- NICE What we do (2025). <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>
- NICE-wide topic prioritization 2025: <https://www.nice.org.uk/process/pmg46>
- Health Technology Assessment Innovation Laboratory 2025: <https://www.nice.org.uk/what-nice-does/our-research-work/hta-lab>
- NIHR 2025: <https://www.nihr.ac.uk/research-funding/funding-programmes/health-technology-assessment>
- Nye metoder 2024: [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no)
- Nye metoder 2024, Finansiering av legemidler i spesialisthelsetjenesten: [www.nyemetoder.no/om-systemet/finansiering-av-legemidler-i-spesialisthelsetjenesten/](http://www.nyemetoder.no/om-systemet/finansiering-av-legemidler-i-spesialisthelsetjenesten/)
- Nye metoder. Årsoppsummering 2024: <https://www.nyemetoder.no/4923bd/contentassets/88898c85886f412787128972e-8df7e6e/nye-metoder---arsoppsummering-2024-endelig.pdf>
- Nye Metoder 2025: Innspillsnotat: Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder. [innspillsnotat\\_vurdering-av-medisinsk-utstyr-i-nye-metoder.pdf](https://www.nyemetoder.no/innspillsnotat_vurdering-av-medisinsk-utstyr-i-nye-metoder.pdf)
- Pharmaceutical technology (2022) <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/nices-makeover-a-new-look-for-uk-htas/?cf-view>
- Public Health Scotland 2025 <https://publichealthscotland.scot/>
- Regjeringen 2024: Marketing authorisation of medicinal products <https://www.regjeringen.no/en/topics/health-and-care/Pharmaceutical-products/innsikt/product-approval/id434890/>
- Rissanen, Antti; Snicker, Kalle; Ylivero, Oskari; Siivonen, Noora; Leskelä, Riikka-Leena 2025: Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:22.
- Scottish Health Technologies Group 2025: <https://shtg.scot/>
- Scottish Medicines Consortium 2025: <https://www.scottishmedicines.org.uk/>
- SST Publications 2025: <https://www.sst.dk/en/english/publications#>
- SST 2023: <https://www.sst.dk/en/english/About-us/Organisation/How-we-work>
- SST 2012: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2012/Publ2012/Rotavirus-Vaccination-%E2%80%93-a-health-technology-assessment%3B-Summary.ashx>
- STM 2025: Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit -selvitys
- Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut 2025: <https://www.sundk.dk/>
- UK NSC 2025: <https://www.gov.uk/government/organisations/uk-national-screening-committee>
- Wang A., Lemmens T., Persaud N. 2017: Medication access via hospital admission, *Can Fam Physician*, 2017 May;63(5): 344–347.

ZIN 2025 Working methods and procedures | National Health Care Institute

ZIN / Tasks 2025: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us/tasks>

Zorginstituut Nederland 2025 <https://www.zorginstituutnederland.nl>

Årsberetning 2024: <https://medicinraadet.dk/om-os/organisation/aarsberetninger/aarsberetning-2024>

ISSN pdf: 2242-0037  
ISBN pdf: 978-952-00-6008-4



Sosiaali- ja  
terveysministeriö

[stm.fi/julkaisut](http://stm.fi/julkaisut)  
[julkaisut.valtioneuvosto.fi](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi)