

Selvitys terveydenhuollon menetelmien kansallisen arvioinnin organisoitumismalleista

Loppuraportti



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriön
RAPORTTEJA JA MUISTIOITA | 2026:11

Selvitys terveydenhuollon menetelmien kansallisen arvioinnin organisoitumismalleista

Loppuraportti

Helena Tolkki, Timo Kaskinen, Riikka-Leena Leskelä, Antti Rissanen,
Heini Kääriäinen

Hanna-Mari Jauhonen ja Suvi Mäklin (toim.)

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

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

ISBN pdf: 978-952-00-7526-2

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2026

Selvitys terveydenhuollon menetelmien kansallisen arvioinnin organisointimalleista Loppuraportti

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita 2026:11

Julkaisija Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

Tekijä/t Helena Tolkki, Timo Kaskinen, Riikka-Leena Leskelä, Antti Rissanen, Heini Kääriäinen
Toimittaja/t Hanna-Mari Jauhonen, Suvi Mäklin
Yhteisötekijä Selvityshankkeen virkamiestyöryhmä
Kieli suomi **Sivumäärä** 110

Tiivistelmä

Tässä raportissa esitetään kolme vaihtoehtoista organisointimallia terveydenhuollon menetelmien kansallisen arviointitoiminnan (HTA) vahvistamiseksi Suomessa. Tavoitteena on koota osaaminen ja resurssit selkeäksi kokonaisuudeksi sekä vahvistaa arvioinnin ja päätöksenteon välistä yhteyttä.

Organisointimallit – monitoimijamalli, kahden toimijan malli ja yhden toimijan malli – keskittävät arviointia nykyistä vahvemmin kansalliselle tasolle, selkeyttävät vastuita ja vähentävät päällekkäisyyttä. Kaikissa malleissa eri menetelmien arviointitoiminnalle määritellään selkeä kansallinen vastuutoimija, ja arviointiprosesseja yhtenäistetään.

Onnistuneen uudistuksen keskeisiä edellytyksiä ovat arviointien priorisointia ja ohjausta tukeva koordinaatiotoiminto, arviointimenetelmien ja -kriteerien yhdenmukaistaminen sekä osaamisen kokoaminen. Koordinaatiotoiminnon tehtäviin kuuluisi muun muassa tarveperustaisten arviointien priorisointi sekä prosessien yhtenäisyyden varmistaminen. Lisäksi korostetaan terveystaloustieteellisen ja tilastollisen osaamisen vahvistamista sekä kansallisen asiantuntijaverkoston rakentamista arviointitoiminnan tueksi.

Raportissa huomioidaan EU:n HTA-asetuksen toimeenpanon vaikutukset ja tarve vahvistaa ja koota yhteen kansallista toimintaa. Kaikki mallit voivat asianmukaisesti resursoituna ja vaiheistettuna toimeenpantuina parantaa arviointitoiminnan vaikuttavuutta.

Asiasanat terveystaloustiede, päätöksentekojärjestelmät, terveystaloustieteet, arviointimenetelmät, arviointi, terveydenhuolto

ISBN PDF 978-952-00-7526-2
Asianumero VN/3829/2025

ISSN PDF 2242-0037
Hankenumero STM025:00/2025

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7526-2>

Utredning om organisationsmodeller för den nationella utvärderingen av hälso- och sjukvårdsmetoder

Slutrapport

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2026:11

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Författare Helena Tolkki, Timo Kaskinen, Riikka-Leena Leskelä, Antti Rissanen, Heini Kääriäinen

Redigerare Hanna-Mari Jauhonen, Suvi Mäklin

Utarbetad av Tjänstemanarbetsgruppen för utredningsprojektet

Språk finska

Sidantal 110

Referat

Denna rapport presenterar tre alternativa organisationsmodeller för att stärka den nationella verksamheten för utvärdering av hälso- och sjukvårdsmetoder (HTA) i Finland. Syftet är att samla kompetens och resurser till en tydlig helhet samt att stärka kopplingen mellan utvärdering och beslutsfattande.

Organisationsmodellerna – en fleraktörsmodell, en tvåaktörsmodell och en enaktörsmodell – innebär en tydligare koncentration av utvärderingsverksamheten till nationell nivå, klargör ansvarsfördelningen och minskar överlappningar. I samtliga modeller fastställs en tydlig nationell ansvarig aktör för utvärderingen av olika metoder, och utvärderingsprocesserna harmoniseras.

Centrala förutsättningar för en framgångsrik reform är en samordningsfunktion som stöder prioritering och styrning av utvärderingar, harmonisering av utvärderingsmetoder och kriterier samt samordning av kompetens. Samordningsfunktionen skulle bland annat ansvara för prioritering av behovsbaserade utvärderingar samt för att säkerställa enhetliga processer. Vidare betonas behovet av att stärka hälsoekonomisk och statistisk kompetens samt att bygga upp ett nationellt expertnätverk till stöd för utvärderingsverksamheten.

Rapporten beaktar konsekvenserna av genomförandet av EU:s HTA-förordning och behovet av att stärka och samordna den nationella verksamheten. Samtliga modeller kan, förutsatt tillräckliga resurser och en stegvis implementering, förbättra utvärderingsverksamhetens genomslag och effektivitet.

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

ISBN PDF 978-952-00-7526-2

Ärendenummer VN/3829/2025

ISSN PDF 2242-0037

Projektnummer STM025:00/2025

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7526-2>

Study on organisational models for the national health technology assessment function

Final report

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2026:11

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Author(s) Helena Tolkki, Timo Kaskinen, Riikka-Leena Leskelä, Antti Rissanen, Heini Kääriäinen

Editor(s) Hanna-Mari Jauhonen, Suvi Mäklin

Group author Working group for the study project

Language Finnish

Pages 110

Abstract

This report presents three alternative organisational models for strengthening the national health technology assessment (HTA) function in Finland. The objective is to consolidate expertise and resources into a coherent structure and to reinforce the link between assessment and decision-making.

The proposed models – a multi-actor model, a two-actor model and a single-actor model – would concentrate assessment activities more clearly at the national level, clarify responsibilities and reduce duplication. In all models, a clearly designated national body would be assigned responsibility for the assessment of different types of health technologies, and assessment processes would be harmonised.

Key prerequisites for a successful reform include a coordination function to support the prioritisation and steering of assessments, harmonisation of assessment methods and criteria, and the consolidation of expertise. The coordination function would be responsible, inter alia, for prioritising needs-based assessments and ensuring process consistency. The report further emphasises the need to strengthen health economic and statistical expertise and to establish a national expert network to support assessment activities.

The report takes into account the implications of implementing the EU HTA Regulation and the need to strengthen and integrate national activities accordingly. All models, if adequately resourced and implemented in a phased manner, have the potential to enhance the impact and effectiveness of national HTA activities.

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

ISBN PDF 978-952-00-7526-2

Reference number VN/3829/2025

ISSN PDF 2242-0037

Project number STM025:00/2025

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7526-2>

Sisältö

	Kohti vahvempaa ja vaikuttavampaa kansallista HTA-järjestelmää	8
1	Johdanto	9
1.1	Selvityksen kytkökset muuhun kansalliseen kehittämiseen ja lainsäädäntöön	11
1.2	Keskeiset käsitteet.....	13
1.3	Selvityksen toteutus.....	17
1.4	Rajaukset ja raportin rakenne	20
2	Taustaselvitykset	22
2.1	Tiivistelmä nykytilaselvityksestä.....	22
2.2	Tiivistelmä kansainvälisestä vertailusta.....	25
2.3	Kehitystarpeet ja mahdollisuudet, jotka ohjasivat mallien kehittämistä	28
3	Vaihtoehtoiset organisoitumismallit	29
3.1	Kolme mallia ylätason prosesseina.....	30
3.2	Nykytilasta johdettu monitoimijamalli	33
3.3	Kahden toimijan malli	37
3.4	Yhden toimijan malli	39
4	Onnistuneen organisoitumisen osat ja edellytykset	42
4.1	Koordinaatiotoiminto.....	42
4.2	Arviointimenetelmien, prosessien ja kriteerien yhdenmukaistaminen	46
4.3	Osaamisen kokoaminen	48
4.3.1	Asiantuntijaverkostot.....	49
4.3.2	Alueelliset toimijat kansallisen arviointitoiminnan muutoksessa: arviointiylilääkärit ja FinCCHTA	50
4.4	EU HTA -asetuksen vaikutukset mallin valintaan	51
4.5	Tartuntatautilain vaikutukset mallin valintaan	55
5	Mallien hyödyt ja haasteet	59
5.1	Kaikille malleille yhteiset ratkaisut nykytilan ongelmiin.....	59
5.2	Monitoimijamallin hyödyt ja haasteet	63
5.3	Kahden toimijan mallin hyödyt ja haasteet.....	65
5.4	Yhden toimijan mallin hyödyt ja haasteet.....	66

5.5	Kaikkien mallien yhteiset haasteet arviointitoiminnan uudistamisessa	68
5.5.1	Resursseihin liittyvät huomiot	68
5.5.2	Osaamisen kokoamiseen liittyvät huomiot	69
5.5.3	Arvioinnin kokoamiseen liittyvät huomiot	70
5.5.4	Päätöksentekorakenteeseen liittyvät huomiot	71
6	Eteneminen selvityksen jälkeen	72
6.1	Työryhmän tavoitteet jatkovalmisteluun	72
6.2	HTA-organisaatioiden kokoamiseen liittyvien päätösten ja yhteensovittamisen vaiheistus	73
7	Johtopäätökset	78
7.1	Kaikki mallit voivat tuoda parannuksia nykytilaan nähden	79
7.2	Mallien vertailu, arviointi ja arvottaminen pitää suhteuttaa muuhun kehittämiseen ja lainsäädäntöön	79
7.3	Mallin valinnassa pitää arvioida sekä toimeenpanon että toiminnan aikaiset hyödyt ja riskit	80
7.4	Kaikki mallit vaativat tarkennusta	81
7.5	Toimeenpano ratkaisee	82
	Liitteet	83
	Liite 1. Toiminta-arkkitehtuuri	84
	Toimijat, roolit ja ylätasen palvelut arviointitoiminnassa	84
	Palvelut ja palvelukartta arviointitoiminnassa	92
	Liite 2. Selvityksen virkamiestyöryhmä, seurantaryhmä, sidosryhmät ja pyöreän pöydän asiantuntijat	103
	Selvitystyötä ohjanneen virkamiestyöryhmän kokoonpano	103
	Selvitystyön seurantaryhmän kokoonpano	104
	Sidosryhmät	106
	Pyöreän pöydän asiantuntijat	106
	Liite 3. Selvitys Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijoista: hankkeen ensimmäisen osakokonaisuuden raportti	107
	Liite 4. Selvitys Suomen kannalta olennaisten vertailumaiden arvioinnin organisoitumismalleista: toisen osakokonaisuuden raportti	108
	Lähteet	109
	Lainsäädäntö ja asetukset	110

Kohti vahvempaa ja vaikuttavampaa kansallista HTA-järjestelmää

Suomen sosiaali- ja terveydenhuolto on murrosvaiheessa. Väestön ikääntyminen, teknologian nopea kehitys, henkilöstön saatavuushaasteet sekä julkisen talouden kiristyvät reunaehdot edellyttävät entistä systemaattisempaa, läpinäkyvämpää ja strategisempaa tapaa tehdä valintoja. Samanaikaisesti kansallinen ja eurooppalainen sääntely täsmentyy. Euroopan unionin terveysteknologian arviointia koskevan asetuksen (EU 2021/2282) soveltaminen on alkanut vuonna 2025, mikä vahvistaa yhteistä eurooppalaista kliinistä arviointia ja tuo uusia velvoitteita myös kansalliseen järjestelmään.

Tässä toimintaympäristössä terveydenhuollon menetelmien arvioinnin (HTA) merkitys korostuu. HTA on keskeinen osa tietopohjaa päätöksenteossa sen varmistamiseksi, että käytössä olevat menetelmät ja palvelut ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannusvaikuttavia – ja että rajalliset resurssit kohdentuvat oikeudenmukaisesti ja kestäväällä tavalla.

Nyt julkaistava selvityshankkeen loppuraportti sisältää konkreettiset ehdotukset kansallisen arviointitoiminnan vahvistamiseksi, osaamisen ja resurssien kokoamiseksi sekä arvioinnin ja päätöksenteon välisen kytkennän selkeyttämiseksi. Tavoitteena on koota osaaminen ja resurssit yhdeksi vahvaksi osaamiskeskittymäksi, joka tuottaa yhdenmukaista, laadukasta ja oikea-aikaista tietoa päätöksentekoon. Arviointitieto tukee palvelujärjestelmän kantokyvyn vahvistamista tilanteessa, jossa teknologiset innovaatiot ja hoitomahdollisuuksien kasvu lisäävät samanaikaisesti sekä odotuksia ja tehokkuutta että kustannuspaineita.

Käsillä oleva raportti muodostaa tiekartan sille, miten Suomi voi vahvistaa kansallista HTA-toimintaa siten, että se vastaa toimintaympäristön muutoksiin, huomioi EU-velvoitteet ja hyödyt sekä tukee kansallisia strategisia tavoitteita. Kyse ei ole ainoastaan arviointirakenteiden kehittämisestä, vaan siitä, miten varmistamme julkisesti rahoitetun terveydenhuollon vaikuttavuuden, oikeudenmukaisuuden ja kestävyden pitkälle tulevaisuuteen.

Pasi Pohjola, strategiajohtaja, STM
Maaliskuu 2026

1 Johdanto

Terveydenhuollon menetelmien arviointi (Health Technology Assessment, HTA) muodostaa synteysin arvioitavan menetelmän turvallisuudesta sekä lääketieteellisistä, taloudellisista, sosiaalisista ja eettisistä vaikutuksista (EU-komissio 2025a). Terveydenhuollon menetelmät eli terveysteknologiat kattavat lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, muut hoito- ja diagnostiset menetelmät sekä ennaltaehkäisy menetelmät (2011/24/EU).

Arviointitoiminnan ensisijaisena tarkoituksena on tuottaa tietoa päätöksentekoa varten, jotta voidaan valita vaikuttavimmat, turvallisimmat ja kustannusvaikuttavimmat hoitomenetelmät sekä kohdentaa terveydenhuollon resursseja mahdollisimman tehokkaasti ja oikeudenmukaisesti. Lisäksi tavoitteena on parantaa hoidon laatua ja yhdenvertaisuutta edistämällä näyttöön perustuvien käytäntöjen laajaa käyttöönottoa.

Suomessa terveydenhuollon menetelmien arviointikenttä on todettu aiemmissä selvityksissä pirstoutuneeksi ja monikanavaiseksi (STM 2025a, Saarni 2023; STM 2023; Palonen ym. 2023; Kaila & Lohiniva-Kerkelä 2020, Rissanen ym. 2025). Tämä selvitys esittää kolme vaihtoehtoista organisoitumismallia, joiden avulla tavoitellaan terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tehostamista, vaikuttavien menetelmien käyttöönoton edistämistä terveydenhuollossa ja sekä alueellisen että väestö- ja potilasryhmien välisen yhdenvertaisuuden parantamista.

Taustalla on pääministeri Petteri Orpon hallituksen tavoite vahvistaa kansallista terveydenhuollon menetelmien arviointia kokoamalla kansallisten terveydenhuollon menetelmien arviointeja tuottavien viranomaistoimijoiden osaaminen ja resurssit yhdeksi kokonaisuudeksi (Valtioneuvosto 2023). Näihin toimijoihin kuuluvat Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), sekä päätöksentekijöiden roolissa terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko), hyvinvointialueet ja Kansaneläkelaitos (Kela). Selvitys huomioi myös keskittämisesetuksella Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueelle osoitetun koordinaatiotehtävän, joka koskee terveydenhuollon menetelmien arviointia hyvinvointialueilla (kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA) ja yliopistollista sairaalaa ylläpitävien

hyvinvointialueiden ja Uudellamaalla HUS-yhtymälle osoitetun tehtävän huolehtia alueellisesti terveydenhuollon menetelmien arvioinnista valtakunnallisessa yhteistyössä (hyvinvointialueiden arviointiyli-lääkäriverkosto).

Tämä selvitysraportti on viimeinen osa kolmen raportin kokonaisuudesta, joka on toteutettu Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit -selvityshankkeessa.

Hankkeen ensimmäisen osakokonaisuuden raportti kuvaa nykyiset terveydenhuollon menetelmien arviointitoimintaa tekevät viranomaiset ja niiden arviointiprosessit Suomessa. Raportissa käsitellyt toimijat ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA, Säteilyturvakeskus (STUK), Hyvinvointialueiden arviointiyli-lääkäriverkosto, Kansaneläkelaitos (Kela) ja Työterveyslaitos (TTL) (Rissanen ym. 2025, Liite 3).

Hankkeen toinen raportti kuvaa kuuden Suomen kannalta olennaisen verrokkimaan, eli Norjan, Tanskan, Englannin, Skotlannin, Hollannin ja Kanadan keskeiset HTA-toimijat ja arviointiprosessit. Lisäksi mukana on erillinen liite Ruotsin HTA-toimijoista ja -toiminnasta. Toisen osakokonaisuuden raportissa tarkastelun kohteena ovat verrokkimaiden toimijat, joiden tehtävänä on arvioida lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, diagnostiikkaa, kirurgiaa, kuntoutusta, seulontaa, primääri-preventiota ja ionisoivaa säteilyyn perustuvia menetelmiä. Osakokonaisuudessa kuvataan myös, miten arviointi kytkeytyy menetelmien käyttöönottopäätöksiin ja millaisin toimijoin ja rakentein päätökset tehdään (Tolkki ym. 2025, Liite 4).

Tämä selvitys hyödyntää kahden aiemman raportin tuloksia kuvatessaan kolme vaihtoehtoista organisoitumismallia Suomen arviointitoiminnalle. Raportti tarjoaa perustan keskustelulle ja päätöksenteolle siitä, miten terveydenhuollon menetelmien arviointitoimintaa Suomessa voidaan jatkossa yhtenäistää ja kehittää vaikuttavuuden lisäämiseksi ja yhdenvertaisuuden parantamiseksi.

Selvitys kuvaa organisaatioiden kokoamisen vaihtoehtoisia malleja ja sitä, miten ne ratkaisisivat nykytilan ongelmia, jotka liittyvät arvioinnin hajanaisuuteen, osittaiseen päällekkäisyyteen ja systemaattisuuden puuttumiseen. Selvityksen kolme vaihtoehtoista mallia kuvataan visuaalisesti ja sanallisesti ylätasoisina terveysteknologioiden käyttöönoton prosesseina sekä toiminta-arkkitehtuurina. Mallikuvauksia täydentää keskeisten toimintojen ja reunaehtojen kuvaukset. Kokonaisuudesta johdetaan arvio mallien hyödyistä ja riskeistä.

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit -selvityshanke alkoi tammikuussa 2025. Tämä kolmas osakokonaisuus toteutettiin toukokuun 2025 ja tammikuun 2026 välisenä aikana osittain rinnakkain kahden ensimmäisen osakokonaisuuden kanssa. Selvityksen edistymisestä raportoitiin säännöllisesti työtä ohjanneelle virkamiestyöryhmälle sekä seurantaryhmälle. Lisäksi työtä kommentoi laajempi sidosryhmien edustajien joukko kuulemis-tilaisuudessa ja virtuaalisessa työpajassa. Aihepiiristä aiemmin selvityksiä toteutaneille tahoille ja henkilöille järjestettiin pyöreän pöydän keskustelu. (ryhmien kokoonpanot: ks. liite 2).

1.1 Selvityksen kytkökset muuhun kansalliseen kehittämiseen ja lainsäädäntöön

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmassa linjataan arviointitoiminnan vahvistamisesta eri tavoin. Arviointitoiminnan vahvistamiseen liittyvien tavoitteiden toimeenpanoa valmistellaan käytännössä selvityshankkeiden kokonaisuutena. Tämän selvityshankkeen taustalla olevassa hallitusohjelman kirjauksessa todetaan, että ”Hallitus uudistaa ja vahvistaa kansallista terveydenhuollon menetelmien arviointia kokoamalla osaamisen ja resurssit yhdeksi kokonaisuudeksi. Osaamiskeskitymässä kehitetään ja vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen menetelmien arviointia.” (Valtioneuvosto 2023, 28).

Selvityshankkeen tavoitteena onkin edistää hallitusohjelman tavoitteita ja vastata aikaisempien selvitysten esille nostamiin haasteisiin esittämällä organisoitumismallivaihtoehtoja selkeyttämään ja vahvistamaan HTA-toimintaa.

Hallitusohjelman linjausten mukaisesti tällä hallituskaudella lisäksi 1) säädetään palveluvalikoimaan kuulumisen periaatteista sekä 2) selvitetään mahdollisuus säätää kansallisesta toimijasta, joka voi sitovasti linjata menetelmän kuulumisesta julkiseen palveluvalikoimaan (STM 2025b).

Palveluvalikoimalla tarkoitetaan julkisin varoin rahoitettuja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita. Terveydenhuollossa palveluvalikoimaa sovelletaan sekä julkiseen terveydenhuoltoon että yksityiseen terveydenhoitoon, josta saa Kela-korvausta. Lausuntokierros luonnoksesta hallituksen esitykseksi palveluvalikoiman periaatteista tätä selvitystä kirjoitettaessa (1/2026) on juuri päättynyt ja hallituksen esitys on tarkoitus antaa eduskunnalle keväällä 2026. Ehdotetut periaatteet ovat tarveperiaate, turvallisuus, vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus. Läpileikkaavina periaatteina ovat luonnoksen mukaan yhdenvertaisuus ja ihmisarvon

loukkaamattomuus. Palveluvalikoimaan kuulumista tai siitä pois rajaamista koskeva päätöksenteko perustuisi kokonaisuutena, jossa huomioitaisiin kaikki nämä periaatteet. (STM 2025 c).

Palveluvalikoiman periaatteista säätäminen ja selvitys koskien mahdollisuutta säätää kansallisesta toimijasta, jolla on toimivalta linjata sitovasti menetelmien ja palveluiden kuulumisesta palveluvalikoimaan, kytkeytyvät tähän selvitykseen. Niillä on sama tavoite vahvistaa päätöksentekoa ja arviointia sekä tehdä läpinäkyvämmäksi ja yhdenmukaisemmaksi sitä, mitkä menetelmät kuuluvat palveluvalikoimaan ja millä perusteilla. Ne tulee siksi yhteensovittaa yhtenäiseksi menetelmien ja palveluiden käyttöönottoprosessin kokonaisuudeksi selvityksen jälkeen. (STM 2025b).

Läheisimmin käynnissä olevista kehittämishankkeista tämä selvitys liittyy Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen -työryhmän raporttiin (STM 2025a), joka keskittyy nimensä mukaisesti lääkkeiden arvioinnin prosessien kehitysehdotuksiin. Koska tämän selvityksen painopiste on arviointitoiminnan ja toimijoiden organisoitumisessa ja käyttöönottoprosessin ylätasossa, raportit tukevat rinnakkain toisiaan. Hankkeilla on joitain leikkaavia yhdyspintoja, jotka on mainittu tässä selvityksessä.

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen -työryhmän asetti sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen toukokuussa 2024. Työ nojasi hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan lääkehuollossa avohoidon ja laitoshoidon lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit uudistetaan siten, että ne ovat yhtenäiset lääkkeen annostelumuodosta riippumatta. Työryhmässä oli jäseniä lääkkeiden arviointia tekevistä organisaatioista, hyvinvointialueilta, lääketeollisuudesta, potilasjärjestöistä, valtiovarainministeriöstä ja sosiaali- ja terveysministeriöstä. Työryhmän tehtävänä oli laatia ehdotus lääkkeiden arviointi- ja päätöksentekojärjestelmästä siten, että yhtenäistetään ja uudistetaan avo- ja laitoshoidon lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta. Valmistelutyö tuli yhteensovittaa tämän selvityshankkeen kanssa, samaten kuin tässä hankkeessa tulee huomioida ko. työryhmän raportti. (STM 2025a, 8).

Työryhmän raportti sisältää ehdotuksia prosessien ja kriteereiden yhtenäistämiseksi. Työryhmän näkemyksen mukaan pidemmän aikavälin tavoitteena tulisi olla avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointien yhdistäminen samaan yksikköön, mikä antaisi parhaat mahdollisuudet yhtenäistää prosesseja, arviointikriteereitä ja kriteereiden tulkintaa. Raportin mukaan tämä ehdotus tarkoittaisi Hilan, Palkon ja Fimean lääkkeiden arviointiin ja päätöksenteon valmisteluun liittyvien tehtävien kokoamista yhdelle toimijalle. Työryhmän raportissa kuitenkin todetaan,

että arviointitoimintojen yhdistäminen yhteen yksikköön edellyttäisi laajaa valmistelua, minkä vuoksi olisi tarkoituksenmukaista edetä vaiheittain. Ensivaiheessa arviointien prosesseja ja kriteereitä tulisi mahdollisuuksien mukaan selkeyttää ja yhtenäistää, arviointien resurssit varmistaa ja osaamista kehittää jo nykyisissä arviointirakenteissa. Prosessien ja kriteereiden yhtenäistäminen välivaiheena kohti arviointitoimintojen yhdistämistä tukisi myös yhdistämisprosessia. (STM 2025a, 55–57).

Tällä hetkellä on käynnissä selvitys myös hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen ja sosiaalihuollon menetelmien arvioinnin ja niihin liittyvän päätöksenteon sekä näyttöön perustuvien suositusten laadinnan kehittämistä (Valtioneuvosto 2025, STM 2025e). Näiden selvitysten yhteydet terveydenhuollon menetelmien arviointiin on syytä huomioida arviointitoimintaa kehitettäessä.

Tässä selvityksessä tulee huomioida EU:n terveysteknologian arviointia koskeva asetus (EU HTA -asetus, (EU) 2021/2282), joka tuottaa velvoitteita ja vaatimuksia, mutta myös hyötyjä osaamisen jakamisen ja yhteisten kliinisten arviointitietojen saatavuuden lisääntyessä lääkkeiden, rokotteiden sekä lääkinnällisten laitteiden ja diagnostiikan kansalliseen arviointiin (ks. tarkemmin luku 4.4).

Lisäksi tulee huomioida tartuntatautilain uudistus organisoitumisen määrittelyssä (ks. tarkemmin luku 4.5). Tämä säädösvalmistelu on tätä kirjoitettaessa vielä kesken, joten taustatiedoissa turvaudutaan saatavilla oleviin tietoihin ja lähteisiin.

1.2 Keskeiset käsitteet

Keskeisiä käsitteitä käytetään tässä raportissa seuraavissa merkityksissä:

Terveysteknologia tarkoittaa EU direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan I alakohdan mukaisesti lääkettä, lääkinnällistä laitetta, taikka lääketieteellisiä tai kirurgisia menetelmiä sekä terveydenhuollossa käytettäviä toimenpiteitä sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi. Tässä selvityksessä terveysteknologioihin viitataan myös teknologioina, menetelminä, arvioitavina menetelminä ja terveydenhuollon menetelminä.

Terveysteknologian käyttöönoton prosessi on vaiheittainen, systemaattinen prosessi, joka varmistaa, että uudet menetelmät ja hoidot otetaan hallitusti käyttöön näyttöön, vaikuttavuuteen ja kustannusvaikuttavuuteen perustuen. Samaa prosessia voidaan soveltaa myös käytössä olevan menetelmän uudelleenarviointiin, mikä voi johtaa käytön jatkamiseen, käytön rajauksiin tai käytöstä poistoon.

Prosessissa erotetaan usein seuraavat vaiheet:

1. Rajaus ja aiheen valinta (Scoping) aloittavat HTA-prosessin. Tässä vaiheessa tunnistetaan uusi menetelmä tai lääke ja aiheajaukset. Vaiheessa määritellään myös arvioinnin tarve, potilasryhmä, vertailuhoito ja arviointikysymykset.
2. Arvioinnin käynnistämisessä (Initiation) päätetään arvioinnin käynnistämisestä, toimeksiannosta ja toteuttajasta.
3. Menetelmäarvioinnissa (Assesment) kootaan ja analysoidaan tutkimusnäyttö menetelmän vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja kustannuksista, kustannusvaikuttavuudesta ja budjettivaikutuksista.
4. Kannanotto ja päätöksenteko (Appraisal & Decision-making) tarkoittavat arviointitulosten perusteella menetelmän hoidollisen ja taloudellisen arvon sekä yhdenvertaisuuden ja eettisten näkökulmien punnitsemista ja arvottamista.
5. Käyttöönotto tai käytöstä poistaminen (Implementation / De-implementation) tarkoittaa hyväksytyjen menetelmien viemistä käytäntöön tai poistamista käytöstä hallitusti niin, että niiden vaikutuksia seurataan.

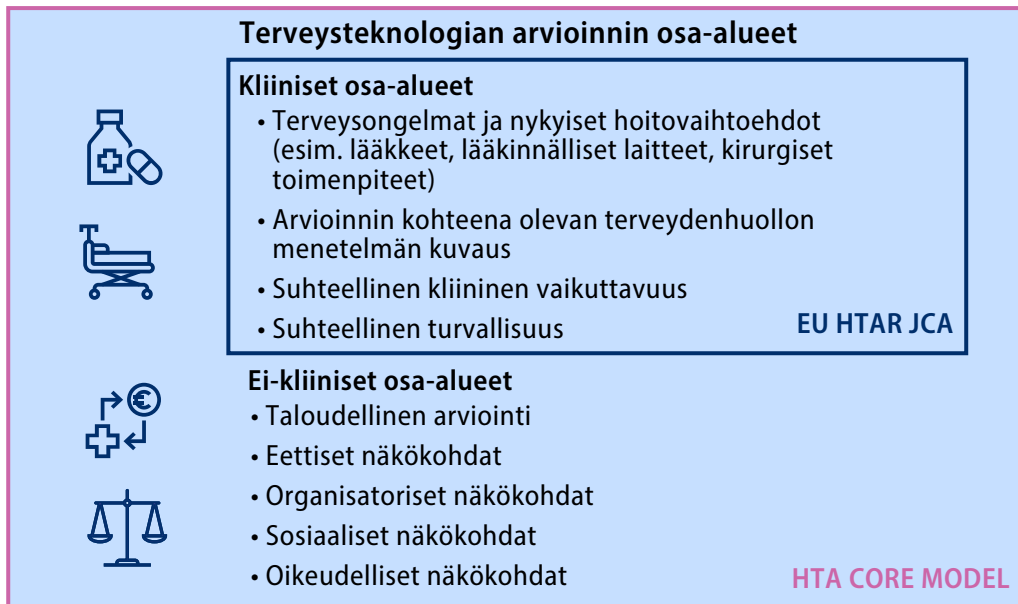
Käyttöönottoprosessi ei ole kaikkien menetelmien osalta yhtenäinen. Vaiheet voivat poiketa kuvatusista tai arviointia ei voi yksiselitteisesti jakaa erillisiin vaiheisiin. Terveysteknologian käyttöönoton prosessiin viitataan tässä selvityksessä myös termillä käyttöönottoprosessi.

Terveydenhuollon menetelmien arviointi (Health Technology Assessment, HTA) on monialainen ja -tieteinen, järjestelmällinen ja läpinäkyvä prosessi, jossa kootaan ja analysoidaan tieteellistä tietoa terveydenhuollon menetelmien käytöstä, vaikutuksista ja seurauksista. Arvioinnissa koostetaan olemassa oleva tutkimustieto ja muu näyttö hoidon, lääkkeen tai laitteen vaikuttavuudesta, turvallisuudesta sekä tehdään analyysi kustannusvaikuttavuudesta, sosiaalisista ja eettisistä vaikutuksista sekä organisointiin liittyvistä ja lainsäädännöllisistä tekijöistä. Arviointi ei aina sisällä kaikkia osa-alueita, vaan voidaan sovittaa tietotarpeen mukaan. HTA ei tarkoita uuden tutkimuksen tekemistä tai suosituspäätöksiä, vaan tiedon kokoamista, analysointia ja tuottamista päätöksenteon tueksi, jotta käyttöön otettavat menetelmät tuottaisivat mahdollisimman suurta terveyshyötyä suhteessa käytettävissä oleviin resursseihin. Eri menetelmien arviointiin vaikuttaa myös kyseistä menetelmää

koskeva lainsäädäntö. Tässä selvityksessä terveydenhuollon menetelmien arviointiin viitataan myös HTA:na, arviointina tai arviointitoimintana ja sen tekijöihin arvioijina ja arviointitoimijoina.

Arvioinnin osa-alueet ja vaiheet on jäsennetty ja kuvattu seuraavassa EU HTA -asetuksen (EU) 2021/2282) mukaisesti.

Kuvio 1. Terveysteknologian arviointi koostuu kliinisistä ja ei-kliinisistä osa-alueista



Kliininen arviointi tarkoittaa arvioinnin osaa, jossa tarkastellaan terveysteknologian tieteellistä näyttöä ja sen suhteellista kliinistä tehoa ja turvallisuutta verrattuna muihin käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin.

EU HTA:n mukainen yhteinen kliininen arviointi JCA (Joint Clinical Assessment) kattaa neljä osa-aluetta: 1) terveysongelman ja sen nykyisen hoidon määrittelyn, 2) arvioitavan teknologian ominaisuuksien ja toiminnan kuvauksen, 3) suhteellisen kliinisen tehon arvioinnin, sekä 4) suhteellisen turvallisuuden arvioinnin.

Ei-kliininen arviointi käsittää terveysteknologian arvioinnin osa-alueet, jotka liittyvät menetelmän kustannuksiin ja taloudelliseen arviointiin sekä sen käyttöön liittyviin eettisiin, organisatorisiin, sosiaalisiin ja oikeudellisiin näkökohtiin. Nämä

osa-alueet jäävät jäsenvaltioiden vastuulle myös niissä menetelmissä, joista tehdään yhteinen kliininen arviointi (JCA). Ei-kliinisen arvioinnin avulla arvioidaan menetelmän kokonaisarvoa ja soveltuvuutta kansalliseen palvelujärjestelmään.

Päätöksentekoprosessi tuottaa arvioitavan menetelmän mukaan joko (sitovan tai ei-sitovan) 1) ratkaisun, suosituksen tai kannanoton menetelmän mahdollisesta käyttöönotosta, 2) korvattavuuspäätöksen, tai 3) suosituksen tai päätöksen kansalliseen rokotus- tai seulontaohjelmaan ottamisesta. Suomessa Palko antaa suosituksia menetelmän kuulumisesta julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan ja tekee päätöksiä säteilylain mukaisista kriteereistä oireettoman henkilön kuvantamisessa. Hyvinvointialueet käyttävät muun muassa Palkon suosituksia ja päätöksiä perusteena omille hankinta- ja käyttöönottopäätöksilleen. Hila antaa päätöksiä lääkkeen kuulumisesta korvausjärjestelmään, Valtioneuvosto (VN) antaa asetukset (tekee päätökset) valtakunnallisista seulonta- ja rokotusohjelmista.

Arviointitoimijalla tarkoitetaan HTA:ta tekevää viranomaistoimijaa. Yksinomaan suosituksia ja käyttöönottopäätöksiä tekevät toimijat rajautuvat käsitteen ulkopuolelle ja näihin viitataan päätöksentekijöinä.

Taloudellinen arviointi tarkoittaa vaihtoehtoisten toimintatapojen kustannusten ja vaikutusten vertailua. Taloudelliseen arviointiin voidaan viitata myös terveystaloustieteellisenä arviointina tai kustannusvaikuttavuuden arviointina. Myös budjettivaikutuksen arviointi on osa taloudellista arviointia.

Tarveperustaisella arvioinnilla viitataan eri toimijoilta tuleviin aihe-ehdotuksiin tai muuhun tarpeeseen perustuvaan arviointiin, jossa arvioinnit toteutetaan harkinnanvaraisesti ja kriteerien mukaisesti niin, että arvioinnin kohteet priorisoidaan.

Hakemusperustaisella arvioinnilla viitataan arvioinnin käynnistymiseen myyntiluvan haltijan, yrityksen tai valmistajan toimittamalla hakemuksella. Hakemusperustainen arviointi on toistaiseksi mahdollista vain Hilan korvattavuushakemuksen yhteydessä.

Yritysaloitteinen arviointimenettely on käytössä sairaalalääkkeiden kansallisessa arvioinnissa, jossa lääkeyritys tiedottaa Fimeaa uudesta sairaalalääkkeestä ja arviointimateriaalin jättämisen ajankohdasta.

Mini-HTA on sairaalakäyttöön tarkoitettu varsinaista laajaa arviointia suppeampi, mutta järjestelmällisesti toteutettu arviointi, jonka avulla voidaan nopeasti koota tietoa ja arvioida uuden menetelmän käytön edellytykset ja vaikutukset sairaala- tai

paikallistasolla. Uusien menetelmien käyttöönottoa tulisi edeltää aina vähintään mini-HTA, jos laajaa arviota ei ole tehty. Mini-HTA ei pidä sisällään kustannusvaikuttavuusanalyysia eikä siinä myöskään tyypillisesti tehdä varsinaista suhteellisen tehon tai turvallisuuden arviointia kattavasti PICO-määrittelyihin perustuen.

1.3 Selvityksen toteutus

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit -selvityshankkeessa on käytetty monipuolisesti erilaisia menetelmiä: dokumenttianalyysiä, kyselyä, kotimaisille ja ulkomaalaisille HTA-toimijoille tehtyjä haastatteluja sekä eri sidosryhmien kanssa toteutettuja työpajoja ja kuulemistilaisuuksia. Eri osakokonaisuuksissa korostuvat eri menetelmät. Ensimmäinen osakokonaisuus Suomen HTA-toiminnan nykytilasta toteutettiin hyödyntäen dokumenttianalyysiä, HTA-toimijoille tehtyä kyselyä sekä HTA-toimijoiden edustajien haastatteluja. Toinen osakokonaisuus tehtiin dokumenttianalyysiin sekä ulkomaisten HTA-toimijoiden edustajien haastatteluihin perustuen. Ensimmäinen ja toinen osakokonaisuus muodostavat pohjan tämän kolmannen osakokonaisuuden työlle, jossa on tuotettu iteratiivista ja sidosryhmiä osallistavaa prosessia hyödyntäen kuvaukset vaihtoehtoisista organisoitumismalleista ja kuvattu niiden hyödyt ja riskit.

STM:n virkamiestyöryhmä ohjasi työtä alusta loppuun saakka sekä osallistui sisältöjen tuottamiseen kaikissa osakokonaisuuksissa. Virkamiestyöryhmä on näin nimetty myös selvityksen loppuraportin yhteisötekijäksi. Hankkeen keskeiset sidosryhmät olivat

1. HTA-toimijoiden edustajista koostuva seurantaryhmä
2. Muut sidosryhmät (kuten menetelmien kehittäjät, menetelmien käyttäjät ja hoitosuosittelun tekijät)
3. Aiempia selvityksiä toteuttaneiden asiantuntijoiden ryhmä (pyöreän pöydän keskusteluun osallistuneet asiantuntijat)

STM:n virkamiestyöryhmään ja HTA-toimijoiden seurantaryhmään nimetyt henkilöt sekä asiantuntijoiden pyöreän pöydän keskusteluun osallistuneet asiantuntijat on kuvattu liitteessä 2.

Seurantaryhmä osallistui selvityksen tarvekartoitukseen ja hankkeen fokusointiin työpajassa jo selvityshankkeen suunnitteluvaiheessa ennen varsinaisen selvitystyön aloittamista. Selvityksen aikana seurantaryhmän jäsenet tuottivat sisältöä ensimmäiseen osakokonaisuuteen sekä saivat kommentoida kaikkien kolmen raportin luonnoksia ennen niiden viimeistelyä. Lisäksi he osallistuivat kolmannen

osakokonaisuuden työpajoissa organisoitumismallivaihtoehtojen kehittämiseen. Muita sidosryhmiä kuultiin kuulemistilaisuudessa ja työpajassa 3. osakokonaisuuden aikana. Sidosryhmien edustajilla oli mahdollisuus tuoda esiin nykytilan kehitystarpeita sekä kommentoida organisoitumismallivaihtoehtojen luonnoksia. Aiempia selvityksiä toteuttaneet asiantuntijat kutsuttiin pyöreän pöydän keskusteluun kommentoimaan organisoitumismallivaihtoehtojen luonnoksia.

Kolmannen osakokonaisuuden eteneminen ja eri sidosryhmien osallistuminen työstöön on kuvattu taulukossa 1.

Taulukko 1. Organisoitumismallien kehittämisen vaiheet ja työhön osallistuneet sidosryhmät

Ajankohta	Sisältö	Toimijat
15.5.2025	Seurantaryhmän kokous: 1. osakokonaisuuden päättäminen, työsuunnitelman esittely 3. osakokonaisuuteen	Seurantaryhmä, Virkamiestyöryhmä, NHG
6.6.2025	Työryhmän kokous: Ensimmäinen luonnos organisoitumis- malleista kv-esimerkkien pohjalta	Virkamiestyöryhmä, NHG
12.6.2025	Seurantaryhmän kokous: Kv-katsauksen alustavien tulosten esittely Alustavien organisoitumismallien esittely ja lähetekeskustelu 3. osakokonaisuuteen	Seurantaryhmä, Virkamiestyöryhmä, NHG
29.8.2025	Työryhmän työpaja Organisoitumismallien työstö	Virkamiestyöryhmä, NHG
1.9.2025	Sidosryhmien kuulemistilaisuus; näköyksiä HTA-toiminnan kehittämiseen	Muut sidosryhmät, Virkamiestyöryhmä, NHG
5.9.2025	Seurantaryhmän kuulemistilaisuus	Virkamiestyöryhmä, seurantaryhmä, NHG
12.9.2025	Seurantaryhmän 1. työpaja organisoitumismallien kehittäminen sekä hyötyjen ja riskien tunnistaminen	Seurantaryhmä, Virkamiestyöryhmä, NHG

Ajankohta	Sisältö	Toimijat
19.9.2025	Organisointumallien päivittäminen työpajan tulosten pohjalta	Virkamiestyöryhmä, NHG
26.9.2025	Seurantaryhmän 2. työpaja Organisointumallien arviointi HTA-toiminnan hyötytavoitteiden ja nykytilan ongelmien korjaamisen näkökulmista	Seurantaryhmä, Virkamiestyöryhmä, NHG
10.–21.10.2025	Organisointumallikuvien päivittäminen, prosessikuvien työstäminen	Virkamiestyöryhmä, NHG
24.10.2025	Asiantuntijaryhmän pyöreän pöydän keskustelu Organisointumallivaihtoehtojen ja prosessikuvien kommentointi	Asiantuntijaryhmä, Virkamiestyöryhmä, NHG
31.10.2025	Sidosryhmäkuuleminen, virtuaalinen työpaja Organisointumallivaihtoehtojen ja prosessikuvien kommentointi	Muut sidosryhmät, Virkamiestyöryhmä, NHG
7.11.2025	Työryhmän työpaja. Organisointumallien ja prosessikuvien viimeistely	Virkamiestyöryhmä, NHG
13.–20.11.2025	Seurantaryhmän kirjallinen kommentointi	Seurantaryhmä
21.11.2025	Työryhmän kokous. Sidosryhmän kommenttien perusteella päivitettyjen organisointumallien ja raportissa esitettävien prosessikuvien viimeistely	Virkamiestyöryhmä, NHG
12.–18.12.2025	loppuraporttiluonnoksen 1. kommentointi	Virkamiestyöryhmä
7.–15.1.2026	loppuraporttiluonnoksen 2. kommentointi	Seurantaryhmä
19.1.2026	Työryhmän kokous Seurantaryhmän kommenttien läpikäynti	Virkamiestyöryhmä NHG
6.2.2026	Loppuraportin käsittely ja viimeistelystä sopiminen	Virkamiestyöryhmä, NHG
19.2.2026	Loppuraportin editoidun version hyväksyminen	Virkamiestyöryhmä, NHG
25.3.2026	Loppuraportin julkaisutilaisuus	STM, NHG

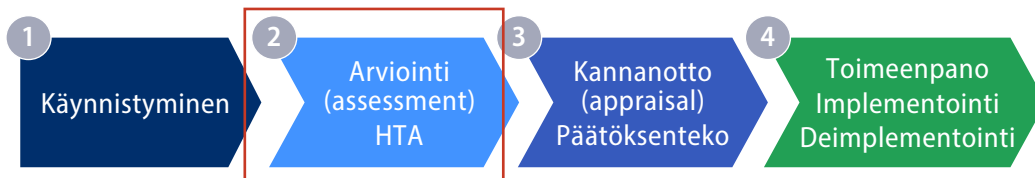
Laajan ja toistuvan osallisuuden kautta malleja muokattiin ja tarkennettiin useaan otteeseen. Selvityksen sisällöllisten tuotosten lisäksi hankkeen keskeinen tuotos onkin kattava keskustelu HTA-toiminnan organisoitumisesta ja sen reunaehdoista, sekä verkoston ja yhteistyön edellytysten vahvistuminen.

NHG toteutti ensimmäisen osakokonaisuuden ja toisen osakokonaisuuden yhteistyössä STM:n virkamiestyöryhmän kanssa. Kolmannessa osakokonaisuudessa NHG toimi fasilitaattorina sekä havaintojen ja kommenttien kirjaajana koostaen ja kuvaten organisoitumismallivaihtoehdot yhdessä STM:n virkamiestyöryhmän kanssa sekä seurantaryhmän ja eri sidosryhmien näkemyksiä hyödyntäen.

1.4 Rajaukset ja raportin rakenne

Selvitys keskittyy terveysteknologioiden käyttöönoton prosessin toiseen vaiheeseen, eli arviointiin (HTA:han) ja sitä tekeviin viranomaistoimijoihin.

Kuvio 2. Selvitys keskittyy menetelmien käyttöönottoprosessissa varsinaiseen HTA-arviointiin. Muita vaiheita kuvataan rajatusti.



Selvityksen eri vaiheissa – sekä kansainvälisissä esimerkeissä että kolmannen osakokonaisuuden työpajoissa – on tullut esiin selkeä tarve koordinoita arviointitoimintaa ja arviointitoimijoita nykyistä selkeämmin ja yhtenäisemmin vahvalla toimivallalla ja mandaatilla. Näin selvityksessä kuvataan myös käynnistymisvaihetta koordinaatiotoiminnan organisoitumisen ja keskeisten tehtävien yhteensovittamisen näkökulmasta.

Selvityksen tavoitteena on konkretisoida kolmen eri mallin ominaisuuksia organisoitumisen tasolla niin, että sen avulla pystytään punnitsemaan HTA-toiminnan kokoamisen vaihtoehtoja. Selvityksessä ei tarkastella arviointitoimijoiden sisäisiä prosesseja, arviointimenetelmiä eikä arviointikriteereitä.

Arviointitoiminnan uudistamisen tueksi nostetaan organisoitumisen kannalta olennaiset tekijät, kuten kokoaminen, koordinaatio ja arviointitiedon hyödynnettävyyden kehittämisen sekä lainsäädännön uudistukset, jotka rajaavat ja ohjaavat arviointitoiminnan kokoamista.

Selvityksen aikana eri sidosryhmät ovat tuoneet vahvasti esiin sen, että terveysteknologioiden käyttöönoton prosessia on tarpeen tarkastella yhtenä kokonaisuutena. Selvityksen ulkopuolelle jäävät kuitenkin arvioitavien menetelmien rahoituskanaviin kytkeytyvät kehittämissuositukset, sillä niiden muuttamista tukevia kirjauksia ei ole nykyisessä hallitusohjelmassa. Näin myös HTA:ta hyödyntävät päätöksentekijät ja päätöksentekorakenne kuvataan pääosin nykytilan mukaisesti. Osa menetelmien käyttöönoton prosesseista ei välttämättä sisällä erillistä ja itsenäistä arviointivaihetta vaan päätöksenteko ja sen valmistelu sisältää asian arvioinnin, jolloin rajanveto arvioinnin ja päätöksen valmistelun välillä voi olla hankalaa. Nykytilan mukaisesta kuvauksesta poiketaan niiltä osin kuin päätöksentekoon ja toimeenpanoon on tämän selvityshankkeen työryhmän tiedossa käynnissä olevia samanaikaisia uudistuksia. Selvityksen malleissa ei myöskään käsitellä toimeenpanovaihetta, hoitosuosituksia (clinical guidelines), niiden antajia tai suhdetta HTA-toimintaan.

Selvitys muodostaa pohjan arviointitoiminnan kokoamista koskeville päätöksille yhdessä muiden hankkeiden kanssa, jotka koskevat HTA-toiminnan kehittämistä ja kokoamista.

Seuraavassa luvussa kuvataan tiiviisti osakokonaisuuksien 1 ja 2 keskeiset tulokset. Luvussa 3 kuvataan kolme vaihtoehtoista organisoitumismallia ja eri toimijoiden tehtävät. Luvussa 4 tarkennetaan arviointitoiminnan uudistamisen kannalta olennaisia elementtejä, kuten koordinoinnin toteutusta, osaamisen kokoamista ja EU HTA -asetuksen organisoitumiselle asettamia ja tartuntatautilainsäädännön uudistuksesta johtuvia reunaehtoja. Luku 5 tiivistää mallien hyödyt ja riskit aiemman analyysin perusteella. Lopuksi kuvataan eteneminen selvityksen jälkeen (luku 6) sekä johtopäätökset (luku 7). Toiminta-arkkitehtuurikuvaukset ovat raportin lopussa liitteenä 1.

2 Taustaselvitykset

Organisointimallivaihtoehtojen muodostaminen rakentuu aikaisempien HTA-toimintaa koskevien selvitysten sekä tämän hankkeen kahden ensimmäisen osakokonaisuuden luomalle perustalle. Seuraavassa kuvataan lyhyesti kahden ensimmäisen osakokonaisuuden tulokset. Raportit löytyvät kokonaisuudessaan linkitettyinä selvityksen liitteiksi 3 ja 4.

2.1 Tiivistelmä nykytilaselvityksestä

Mallien kehittämistä ohjasivat ensimmäisessä osaselvityksessä ilmenneet keskeisimmät havainnot Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminnan nykytilasta (kuviot 4). Nykyinen arviointitoiminta on hajanaista. Arviointia tekee useampi taho, arviointien tekemisessä on päällekkäisyyksiä ja prosessit eivät ole yhdenmukaisia siinä, kuka vastaa resurssien järjestämisestä, aikataulusta tai arviointitiedon laadusta. Myös aloitteet arviointiin tulevat suurelta osin satunnaisesti yksittäisiltä tahoilta. Lisäksi yhtenäiset kriteerit sille, mitä menetelmiä arvioidaan ja millä kriteereillä ne päätyvät osaksi palveluvalikoimaa, puuttuvat tai ovat epäselvät. Myös käyttöönoton jälkeinen seuranta puuttuu tai on epäselvää. Terveydenhuollon menetelmien arviointitoimintaa kehitettäessä onkin pyrittävä yhdenmukaistamaan toimintaa ja parantamaan sen koordinaatiota.

Kuvio 3. Arviointitoiminnan nykytilassa tunnistetut ongelmat selvityksen ensimmäisen osakokonaisuuden mukaan.



Nykytilaselvityksen mukaan arviointitoiminnan yhtenäisyyttä heikentää selkeiden kansallisten säädösten ja prosessien puutteellisuus. Nykyinen lainsäädäntö ei ohjaa kaikkien menetelmien osalta, mikä taho niiden arvioinnin toteuttaa, tai millä perusteilla ja minkälaisella oikeusvaikutuksella menetelmä liitetään julkisesti rahoitettuihin palveluihin tai rajataan sieltä pois. Sitovien normien puuttuessa nykyinen ohjaus voi johtaa epätarkoituksenmukaisiin eroihin arviointien kattavuudessa, perusteellisuudessa sekä vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa myös sellaisten menetelmien kohdalla, joissa yhdenmukaistaminen olisi mahdollista ja viisasta.

Lisäksi yhteiseurooppalaisen HTA-asetuksen voimaantulo asettaa reunaehdoja kansallisten arviointi- ja päätösprosessien yhtenäistämiseksi ja yhtenäisen kansallisen linjan muodostamiseksi, mikäli yhteisiin kliinisiin arviointeihin halutaan osallistua täysipainoisesti. Yhteinen kansallinen linja varmistaisi, että Suomen tarpeet ja näkökulmat tulevat huomioiduksi yhteiseurooppalaisissa arvioissa ja että näiden tulokset voidaan sujuvasti integroida suomalaiseen päätöksentekoon.

Nykyiset arviointi- ja päätöksentekoresurssit painottuvat lääkkeisiin. Lääkkeiden arvioinnissa sovelletaan nykytilanteessa useita eri annostelumuotoihin perustuvia viranomaisprosesseja. Muita menetelmiä kuin lääkkeitä arvioidaan pistemäisesti. Useimmat lääkinnälliset laitteet, kirurgiset toimenpiteet ja kuntoutus-, hoito- tai diagnostiset menetelmät otetaan käyttöön ilman systemaattista arviointia tai ne jäävät potentiaalistaan huolimatta palvelujärjestelmässä käyttöönettämättä. Kun kustannus-, vaikuttavuus- ja potilasturvallisuusvaikutuksiltaan merkittäviä menetelmiä voidaan ottaa käyttöön ilman HTA-prosessia, hoidon yhdenvertaisuus ja järjestelmän kustannusvaikuttavuus vaarantuvat. Lisäksi nykyiset arvoinnit keskittyvät pääosin uusiin menetelmiin, joten tehottomat tai vanhentuneet hoitokäytännöt voivat jäädä käyttöön. HTA-toimintaa kehitettäessä tulisi vahvistaa muiden uusien menetelmien kuin lääkkeiden ja jo käytössä olevien menetelmien arviointia. Lisäksi tulisi lisätä lääkkeiden arviointiprosessien kansallisen tason kattavuutta, ennakoitavuutta ja läpinäkyvyyttä.

Nykyinen päätöksentekorakenne on ongelmallinen palveluiden yhdenvertaisen saatavuuden näkökulmasta. Päätöksiä käyttöönotosta tehdään kansallisella tasolla, hyvinvointialueiden ja yhteistyöalueiden tasolla sekä yksittäisten klinikoiden toimesta. Hoitoa tarvitsevat voivat olla eri hyvinvointialueilla eriarvoisessa asemassa, koska suositukset eivät sido alueita tai ne voivat puuttua, joten päätös menetelmien käyttöönottamisesta voi vaihdella ajoituksen ja käyttöönoton laajuuden osalta eri alueiden välillä. Lisäksi nykytilanteessa potilaan saama hoito voi riippua käytännössä asuinpaikasta ja siitä, onko menetelmä otettu alueellisen arviointi- ja käyttöönottoprosessin piiriin. Terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminnan

organisoitumisrakennetta tiivistettäessä on tärkeää huomioida, miten arviointi ja päätöksenteko ovat yhteydessä toisiinsa. Keskeistä on, että päätöksentekijöillä eri tasoilla on käytössään paras mahdollinen ja kattava tieto tehdessään valintoja ja päättäessään, mitä eri menetelmillä toteutettuja hoitoja kustannetaan julkisista varoista. Lisäksi on syytä huomioida potilaiden näkökulma ja hoidon yhdenvertaisuus.

Arviointiresurssit ja -osaaminen kohdentuvat nykytilaselvityksen mukaan epätasaisesti ja ovat riittämättömät, jotta kattavaa arviointitoimintaa voitaisiin toteuttaa. Erityisesti lisätarvetta on terveystaloustieteelliselle ja tilastotieteelliselle osaamiselle. Useat toimijat ovat tunnistaneet tarpeen muodostaa nykyistä yhtenäisemmät ja keskitetymmät arviointiprosessit valtakunnallisella tasolla. Kansallisen asiantuntijaverkoston rakentaminen voisi tukea arviointitarpeisiin vastaamista ja mahdollistaa joustavamman asiantuntijaresurssien käytön niiltä osin, kuin se on mahdollista salassapidosta johtuvien rajoitteiden puitteissa.

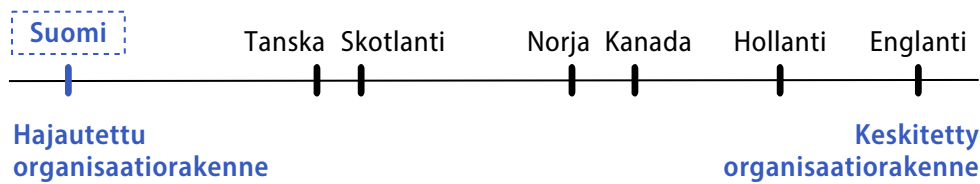
2.2 Tiivistelmä kansainvälisestä vertailusta

Tämän selvityksen vaihtoehtoisten organisoitumismallien kehittämistä ohjasivat myös toisessa osakokonaisuudessa kartoitetut kansainväliset esimerkit HTA:n toimijarakenteesta, prosesseista ja päätöksenteosta Norjassa, Tanskassa, Englannissa, Skotlannissa, Hollannissa ja Kanadassa. Kaikissa tarkastelluissa vertailumaissa HTA-toimintaa tehdään kootummilla rakenteilla ja/tai prosesseilla kuin Suomessa¹. Kuvio 4 antaa viitteellisen kuvan siitä, kuinka keskitettyjä tai hajautettuja maiden arviointirakenteet ovat.

1 Ruotsin HTA-toimijat on kuvattu erikseen toisen osakokonaisuuden raportin liitteessä, mutta Ruotsi ei ole mukana maiden arviointirakenteita koskevissa vertailuissa.

Kuvio 4. Yhteenveto eri maiden toimijarakenteista: kansainvälisten esimerkkien valossa HTA voidaan toteuttaa yhdellä tai useammalla päätoimijalla ja menetelmiä voidaan koota toimijoille eri yhdistelmin. Kuvio löytyy liitteestä 4, s 66.

Kuvio on viitteellinen



- Tanskassa, Skotlannissa ja Norjassa on 2–3 pääasiallista HTA-arviointiin osallistuvaa toimijaa, Hollannissa, Kanadassa ja Englannissa yksi.
- Lisäksi kaikissa maissa on toimijoita, jotka vastaavat joko
 - 1) yksittäisestä menetelmästä, (rokotteet, ionisoiva säteily),
 - 2) prosessin osasta (clinical guidelines, hankinnat) tai
 - 3) toiminnan koordinoinnista tai prosessin yhtenäisyydestä (Nye metoder)
- Menetelmien jakaantuminen eri toimijoille vaihtelee.
 1. Rokotteiden arvioinnista vastaa eri taho myös keskitetyissä malleissa (pl. Norja),
 2. Lääkinnälliset laitteet voivat kuulua joko samalle arvioijalle kuin lääkkeet (Norja, Kanada, Englanti, Hollanti) tai eri organisaation vastuulle (Skotlanti, Tanska).
 3. Sairaalalääkkeet* ja avohoitolääkkeet* voidaan arvioida eri organisaatiossa tai eri prosessissa (Norja, Tanska, osittain Hollanti)
 4. Ionisoivan säteilyn turvallisuus arvioidaan lähes kaikissa malleissa erillään HTA-arvioinnista (pl. Norja)
 5. Kansanterveydellistä näkökulmaa korostavissa menetelmissä, kuten seulonnoissa ja primaaripreventiossa on (rokotteiden lisäksi) tyypillisesti erillinen arviointitoimija, joka joko vastaa arvioinneista tai vähintään osallistuu niihin. (Hollanti, Kanada, Norja, Skotlanti, Tanska)

* Sairaalalääkkeen ja avohoitolääkkeen määritelmät vaihtelevat

Vertailumaissa pääasiallisia arviointitoimijoita on yhdestä kolmeen. Yhteistä kaikkien vertailumaiden HTA-toimijarakenteille on se, että arviointia ei tehdä täysin yhden toimijan varassa. Myös arvioitavien terveydenhuollon menetelmien jakautuminen eri toimijoille vaihtelee vertailumaissa. Kaikissa yhden pääasiallisen arviointitoimijan vertailumaissa, eli Englannissa, Hollannissa ja Kanadassa, on erilliset arviointitoimijat rokotusohjelmille ja ionisoivaa säteilyä hyödyntäville terveydenhuollon menetelmille. Hollannissa ja Kanadassa rokotusohjelmien ja

ionisoivan säteilyn menetelmien lisäksi myös seulonnat ja ennaltaehkäisyntelmät arvioidaan eri taholla. Lisäksi Kanadassa sairaalalääkkeet arvioidaan alue- ja sairaalatasolla.

Kahden tai kolmen pääasiallisen arviointitoimijan vertailumaissa, Norjassa, Skotlannissa ja Tanskassa, terveydenhuollon menetelmien jakautuminen eri arviointitoimijoille vaihtelee vielä enemmän. Norjassa keskeinen poikkeama muiden vertailumaiden arviointiin on se, että arviointitoiminnan uudistamisessa on huomioitu EU HTA-asetuksen vaatimukset ja siksi rokotteiden HTA tehdään samassa organisaatioissa kuin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden arviointi. Lisäksi säteilyturvallisuus on kytketty kiinteästi HTA-prosessiin, joskin eri toimijalle. Skotlannissa toinen päätoimija arvioi lääkkeet ja toinen lääkinnälliset laitteet ja muut menetelmät. Skotlannissa rokotevalmisteet ja rokotukset arvioidaan Ison-Britannian tasolla. Ionisoivan säteilyn osalta menetelmät arvioi erillinen taho kansallisin kriteerein. Tanskassa avohoitolääkkeille, sairaalalääkkeille² sekä lääkinnällisille laitteille ja kaikille muille menetelmille on kullekin oma arviointitoimijansa, ja lisäksi rokotteille, seulonnoille ja sairauksien ennaltaehkäisylle on yksi yhteinen toimija.

Sekä yhden, kahden että monen arviointitoimijan malleissa on vahvuuksia ja heikkouksia. Suomeen voidaan soveltaa kaikkia malleja, kunhan ne toteutetaan suomalaiseseen kontekstiin sopivalla tavalla.

Arvioinnin ja päätöksenteon suhde, suositusten sitovuus sekä päätöksenteon rakenteet keskitetyn ja hajautetun välillä vaihtelevat vertailumaissa. Englannissa ja Hollannissa päätöksenteko on kytketty suosituksiin lainsäädännöllä, joten suositukset ovat osin sitovia. Kanadassa, Tanskassa ja Norjassa päätösten tekeminen on hajautettu alueellisesti tai paikallisesti, vaikka arvioinnit ja suositukset olisivat kansallisia. Hajautetun päätöksenteon yhdenmukaisuutta on varmistettu vertailumaissa eri tavoin, esimerkiksi niin, että alueiden päätökset perustuvat keskinäiseen yksimielisyyteen, alueilla on yhteiset organisaatiot, alueilla on kannustimia noudattaa suosituksia ja/tai lainsäädäntö takaa yhdenvertaisuuden.

Kansainvälinen vertailu osoittaa, että yhtä yksiselitteisesti muita parempaa toimijakokonaisuutta ei ole missään vertailumaassa. Sen lisäksi, että vertailumaissa arvioidavat menetelmät on jaettu eri toimijoille vaihtelevin perustein, myös arvioinnin prosesseja ja sitä, mitä ylipäätään otetaan arvioitavaksi, on määritetty erityyppisin rajanvedoin. Arviointitoiminta ei myöskään ole muusta terveydenhuollon toiminoista ja hallinnasta erillinen kokonaisuus. Keskeistä on selkeys, yhdenmukaisuus ja

2 Sairaalalääkkeen määritelmässä on eroja eri maiden välillä.

avoimuus erityisesti koordinaatiossa, prosesseissa, kriteereissä ja viestinnässä: miten menetelmät valitaan arvioitaviksi, miten ja kuka arvioi, kuka tekee päätökset ja millä perusteilla.

Eri menetelmien arviointitietoa tuottavat HTA-toimijat voivat vastata Suomen tarpeisiin. HTA-kokonaisuus voi koostua yhdestä, kahdesta tai useammasta toimijasta ja muodostaa kaikissa tapauksissa yhtenäisen arviointirakenteen. Olennaista on, että kokonaisuus on selkeä sekä koordinoitu ja yhteensovitettu Suomen terveydenhuollon palvelu- ja hallintojärjestelmään ja että organisaatorakenteiden lisäksi huomioidaan riittävästi prosessien, arviointimenetelmien ja kriteereiden yhtenäistäminen. Lisäksi myös muut keskeiset nykytilassa todetut puutteet ja kehittämistarpeet, joita organisaatioiden kokoaminen ei itsessään ratkaise, on syytä huomioida.

2.3 Kehitystarpeet ja mahdollisuudet, jotka ohjasivat mallien kehittämistä

Osakokonaisuudesta 1, eli HTA-toiminnan nykytilasta tehtiin laaja kuvaus dokumenttianalyysin, tietopyyntöjen ja haastatteluiden avulla. Tämän selvityksen mallien rakentamisen tukena ensimmäisestä osakokonaisuudesta hyödynnettiin erityisesti edellä kuvattuja nykytilan haasteita, jotta organisoitumisessa keskityttiin ensisijaisesti muuttamaan kaikkein ongelmallisimpia kohtia. Mallien kehittämistä ohjaa ja rajaa kuitenkin hallitusohjelma, minkä vuoksi keskitytään arvioinnin, ei koko käyttöönottoprosessin uudistamiseen.

Osakokonaisuudesta 2, eli kansainvälisistä esimerkeistä nostettiin mallien perustaksi vahvimmin koordinaation tarve ja mahdollisuus toteuttaa ja jakaa toimintoja sekä arvioitavia menetelmiä eri arviointitoimijoille paikallinen toimintaympäristö ja lainsäädäntö huomioiden. Lisäksi kansainvälisistä esimerkeistä huomioitiin arviointimenetelmien, prosessien ja kriteerien yhdenmukaistamisen merkitys organisaation uudistamisen rinnalla. Yhdenmukaistamisella ja sujuvilla yhdyspinnoilla on myös merkitystä onnistuneessa toimeenpanossa. Niiden vaihtoehtoisia toteutustapoja kuvataan ja pohditaan raportin kappaleessa 7. Yhdenmukaistamisen sisällöt jäävät kuitenkin määritettäväksi selvityksen jälkeiseen vaiheeseen, kun tämän hankkeen lisäksi muiden meneillään olevien hankkeiden havainnot huomioiden rakennetaan nykyistä yhtenäisempää HTA-toimijakokonaisuutta.

3 Vaihtoehtoiset organisoitumismallit

Hankkeen ensimmäisessä vaiheessa ja aiemmissa selvityksissä on tunnistettu varsin yhtenevästi nykytilan ongelmia. Erityisesti kansallisen arviointitoiminnan kattavuus ja riittävät resurssit ovat haaste, joka heijastuu siihen, että käyttöön tulee menetelmiä ilman arviointia. Kansainvälisissä referenssimaisissa myös muiden menetelmien kuin lääkkeiden arvioinnille on osoitettu vastuutaho ja resurssit. EU:n HTA-asetuksen vaatimukset on huomioitu Suomea paremmin ja aikaisemmin erityisesti lääkinnällisten laitteiden arviointitoiminnassa sekä myös muiden laajavaikutteisten terveydenhuollon menetelmien arviointitarpeet on huomioitu Suomea paremmin. Tässä selvityksessä esitellyt mallit pyrkivät vastaamaan nykytilan ongelmiin seuraavien reunaehtojen puitteissa.

Kuten aiemmin on todettu, arviointitoiminnan organisoitumisen uudistaminen vastaa nykytilan haasteisiin vain osittain. Hallitusohjelman mukaisesti arviointitoiminnan kehittämiseen tähtäävä kokonaisuus, johon tämä selvitys linkittyy, myös rajaa kehittämistä: sote-järjestelmän rahoituskanaviin ja sitä kautta päätöksentekorakenteen uudistamiseksi ei tehdä ehdotuksia selvityksessä kuvatuissa malleissa. Lisäksi etenkin EU HTA -asetus, mutta myös tartuntatautilain uudistus asettavat vaatimuksia arvioinnin organisoimiselle (ks. tarkemmin luvut 4.4 ja 4.5.). Keskeisimpien kehittämishankkeiden ja lainsäädännön reunaehdot on huomioitu selvityksessä. (STM 2025a, STM 2025b, (EU) 2024/1002, Tartuntatautilaki 1227/2016).

Seuraavassa kuvataan tiiviisti kolmen mallin pääpiirteet prosesseina. Tämän jälkeen paneudutaan mallien onnistumisen kannalta keskeisiksi nostettuihin osa-alueisiin, minkä jälkeen kootaan kaikkien mallien yhteiset hyödyt nykytilaan nähden (kappale 4). Sen jälkeen palataan mallikohtaisiin kuvauksiin ja tiivistetään kunkin mallin hyödyt ja haasteet (kappale 5). Hyötyjen ja haasteiden kautta kuvataan ja analysoidaan hyötytavoitteiden toteutumisen reunaehtoja eri malleissa. Tämän jälkeen avataan kaikille malleille yhteisiä haasteita. Toimijat sekä niiden tuottamat palvelut ja roolit on eritelty yksityiskohtaisesti toiminta-arkkitehtuurikuvauksessa, joka on liitteenä 1.

3.1 Kolme mallia ylätason prosesseina

Mallit on koostettu virkamiestyöryhmän, seurantaryhmän ja muiden sidosryhmien näkemysten ja kommenttien perusteella. Mikäli tukena on käytetty muita lähteitä, kuten aiempia osaselvityksiä, niihin on viitattu erikseen.

Kolme vaihtoehtoista arviointitoiminnan organisoitumismallia on kuvattu menetelmien käyttöönoton ylätason prosesseina, mikä auttaa hahmottamaan sekä prosessin etenemistä että eri toimijoiden rooleja prosessin eri vaiheissa. Prosessikuvaus kokoaa kaikkien arvioitavien menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon eri vaiheet sekä asettaa selvityksen kohteena olevan varsinaisen arviointivaiheen kontekstiin osaksi käyttöönottoprosessia. Samalla vääjäämättä yksinkertaistetaan eri käyttöönottoprosesseja eikä niiden eri vaiheiden todellinen vuorovaikutteisuus tule yksityiskohtaisesti näkyviin.

Ylätason prosessien kuvaamisen periaatteeksi valittiin se, että arviointi kuvataan yhtenäisenä vaiheena, vaikka erityisesti nykytilan takia erityyppisissä arvioinneissa arvioinnin osia toteuttaisi useampi taho, jos ne tehdään yhtäaikaaisesti.

Tämän selvityksen ulkopuolelle on rajattu menetelmien arviointiprosessien sisällön (kuten käytettyjen menetelmien, menettelyjen, ohjeistuksen) yksityiskohtien kuvaaminen ja tähän kohdistuvat kehittämis ehdotukset – vaikka myös toiminnan sisällöllisen kehittämisen välttämättömyys tunnustetaan.

Koordinaatiotoiminnon tarve on tunnustettu ja sen tehtäväksi ehdotetaan mm. tarveperustaisten arviointien priorisointi ja ohjaaminen HTA-toimijoille. Koordinaatiotoiminto kuvataan sen keskeisten elementtien osalta luvussa 4. Toiminnon kuvaus on koonti sellaisista selvityksen työpajojen aikana esiin tulleista toiminoista ja niiden toteutustavoista, jotka tukisivat nykyjärjestelmän tunnustettujen ongelmien korjaamista ja hyötytavoitteiden saavuttamista.

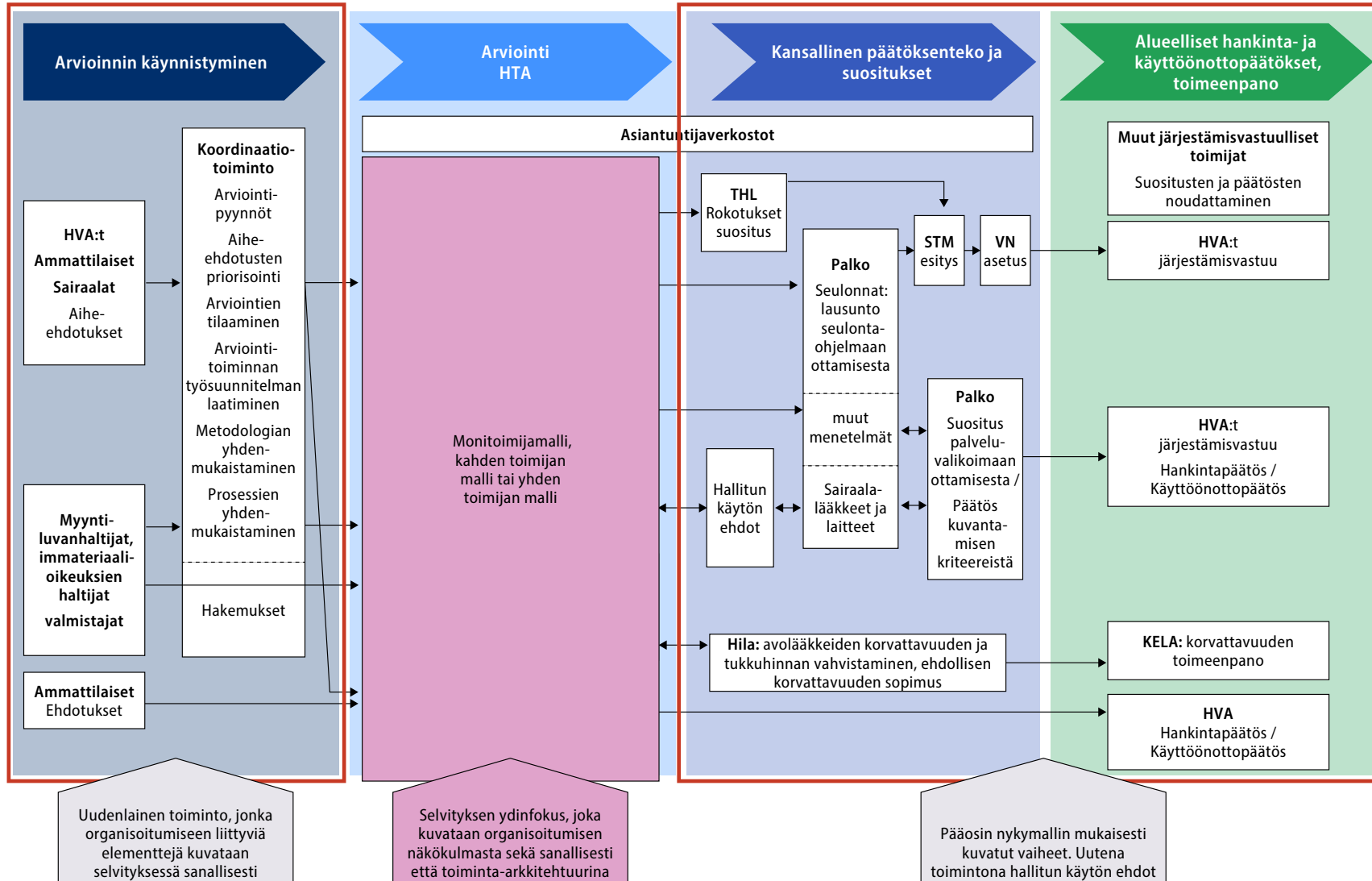
Sairaalalääkkeiden hallitun käyttöönoton ja käytön ehdoista (kuvioissa ja jatkossa viitataan ”hallitun käytön ehdot”) sopiminen on ainoa toiminto tai vaihe, joka kuvataan mallien käyttöönottoprosesseissa eri lailla, kuin miten päätöksenteko toteutetaan nykytilassa. Nykytilanteessa kansallinen lääkeneuvottelukunta ottaa kantaa hallitun käytön ehdot sisältävään suorahankintasopimukseen (hyväksyy tai hylkää) vasta Palkon suosituksen jälkeen silloin, kun Palkon antama palveluvalikoimaan sisällyttävä suositus on ehdollinen ja edellytetään esimerkiksi merkittävää hinnanalennusta. Esitettävässä mallissa hallitun käytön ehdot selvitettäisiin ja ne olisivat Palkolla tiedossa jo ennen suosituksen antamista.

Sairaalalääkkeiden hallitun käytön ehtojen selvittämisen pilotoinnin valmistelu toteutetaan erillisessä ryhmässä. Tavoitteena olisi, että pilotoitavassa menettelyssä³ tiivistettäisiin yhteistyötä eri toimijoiden välillä ja varmistettaisiin, että Palkon neuvostolla ja sen lääkejaostolla on käytettävissään kattavat ja riittävät tiedot lääkkeen palveluvalikoimaan kuulumisen edellytysten arvioimiseksi ja siitä päättämiseksi.

Myös sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeita selvitetään. Selvitys on osa Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentämisen työryhmän työtä. Erillisen alatyöryhmän raportti julkaistaan erikseen ja se ei ollut tämän selvityshankkeen aikana vielä käytettävissä. (STM 2025a, 8).

3 Työryhmä, jossa on mukana asiantuntijoita Fimeasta, HUS apteekista, Kansallisesta lääkeneuvottelukunnasta ja Palkosta valmistelee Palkon toimeksiannosta uusien lääkkeiden suositusvalmistelun prosessiin ehdotuksen pilotoitavaksi selvitysmenettelyksi.

Kuvio 5. Kuvaus siitä, miten ja miltä osin arviointiprosessin vaiheet kuvataan tässä selvityksessä. Arvioinnin käynnistymisvaiheeseen ehdotetaan uutta koordinaatiotoimintoa, jota kuvataan selvityksen aikana esiin nousseiden koordinoitavien perusteella. Varsinainen fokus on HTA-vaiheessa. Päätöksenteko ja toimeenpano on kuvattu nykymallin mukaisesti pois lukien yllä kuvattu hallitun käytön ehdot.



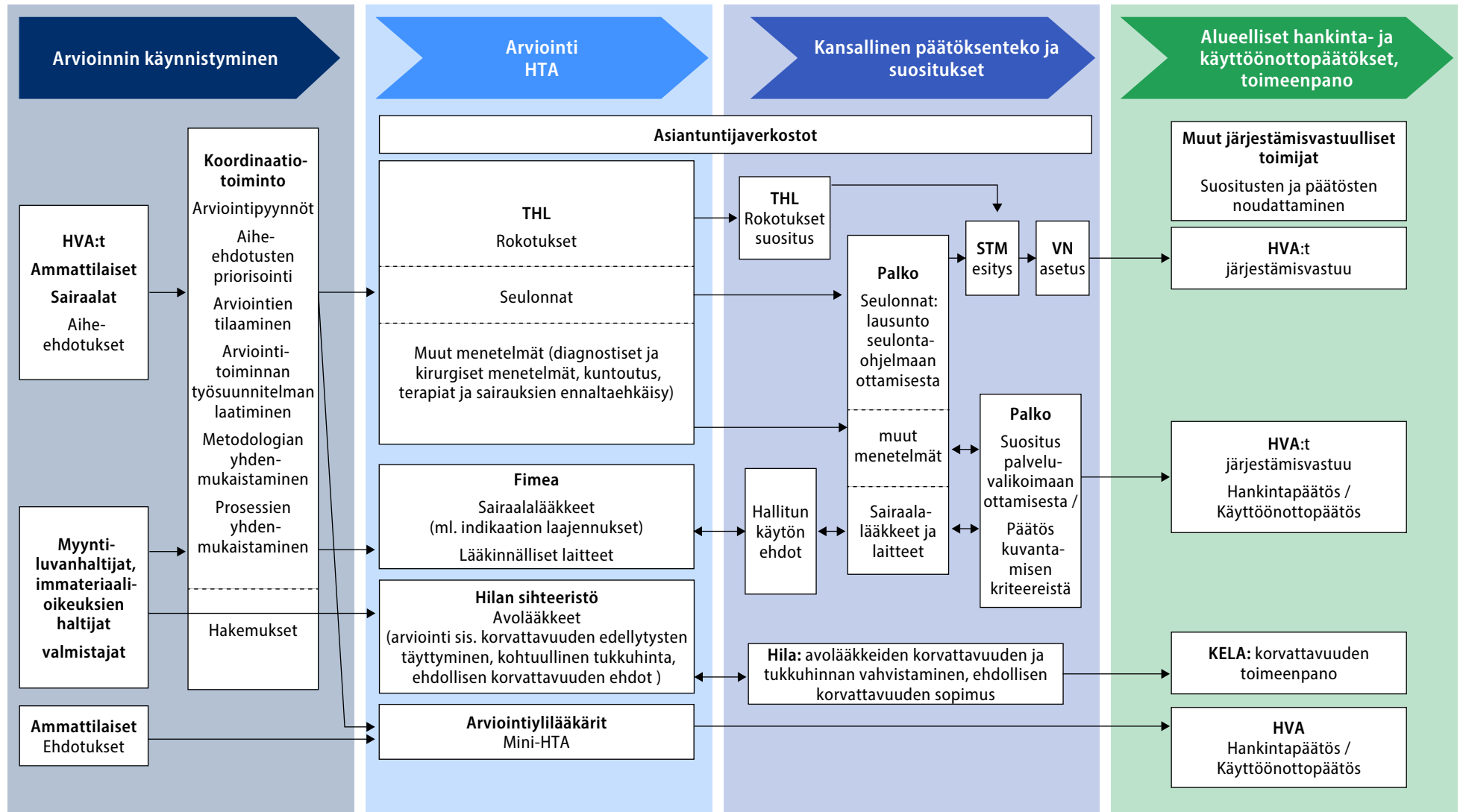
Päätöksenteon ja toimeenpanorakenteen lisäksi nykymallin mukaisesti kuvataan arviointiylilääkäreiden rooli alueellisten mini-HTA-tasojen arviointien tekemisessä. Säteilyturvakeskuksen rooli säteilyaltistuksen ja siitä aiheutuvan riskin arvioijana lääke- ja laitearvioinneissa sekä Kelan rooli lausunnonantajana lääkkeiden korvattavuuspäätöksenteon prosessissa säilyvät arviointitoimijarakenteessa ennallaan. Ne kuuluvat arviointien sisäisiin prosesseihin, joten STUKin ja Kelan roolit arviointien tukemisessa eivät näy yllätason prosessikuvissa.

3.2 Nykytilasta johdettu monitoimijamalli

Nykytilasta johdettu monitoimijamalli muuttaisi nimensä mukaisesti nykyistä arviointitoimijarakennetta vähiten (kuvio 6). Kansallisen tason arviointitoiminta rakentuisi kolmen arviointitoimijan – THL:n, Fimean ja Hilan – ympärille. Niitä tukisi uudenaikaisena toimintona koordinaatiotoiminto, joka huolehtisi tarveperustaisten arviointiaiheiden priorisoinnista, arviointipyyntöjen ohjaamisesta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille⁴ tai alueelliseen arviointiin arviointiylilääkäreille, sekä prosessien ja arviointimenetelmien yhdenmukaistamisesta. Koordinaatiotoiminto vastaisi myös kansallisen HTA-tietopankin ylläpidosta. Koordinaatiotoiminto ja sen osat kuvataan tarkemmin luvussa 4.1.

4 Hakemusperustaisissa arvioinneissa hakemukset toimitetaan suoraan toimivaltaisille viranomaisille, hakemukset eivät ohjaudu koordinaatiotoiminnon kautta.

Kuvio 6. Ylätason prosessi nykytilasta johdetussa monitoimijamallissa



THL:n vastuu laajenisi nykytilasta johdetussa monitoimijamallissa rokotusohjelmien ja rokotevalmisteiden arvioinnista kaikkiin sellaisiin menetelmiin, jotka tulevat tarveperustaisesti arvioitaviksi⁵. Näihin kuuluvat diagnostiset ja kirurgiset menetelmät sekä muut hoitomenetelmät, kuntoutus ja terapiat sekä sairauksien ennaltaehkäisy. Mallissa THL:n vastuulla olisi lisäksi seulontaohjelmien ja seulontamenetelmien ennakoarviointi. THL:n vastuulla on seurata ja arvioida yhteistyössä muiden alan toimijoiden kanssa käynnissä olevia seulontaohjelmia ja niissä käytettäviä menetelmiä. Tällä hetkellä seuranta ja arviointi toteutuu kansallisten syöpäseulontaohjelmien (kohdunkaulan syövän, rintasyövän ja suolistosyövän) osalta, jotka THL arvioi yhteistyössä Suomen Syöpärekisterin ja sen alaisen joukkotarkastusrekisterin kanssa. Lisäksi THL on toteuttanut rokotusarviointeihin liittyviä meneillään olevien seulontaohjelmien arviointeja, jollainen toteutettiin esimerkiksi HPV-rokotteen yhteydessä (Valtioneuvoston asetus seulonnoista 339/211, Rissanen ym. 2025,³³).

Fimean tehtäviin on nykytilasta johdetussa monitoimijamallissa kirjattu sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden (indikaatioiden) laajennusten arviointi. Fimean lakisääteinen tehtävä kattaa sen jo nykyisellään, mutta käyttöaiheiden laajennusten arvioinnit on kuitenkin resurssisyistä rajattu viime vuosina pääosin arvioinnin ulkopuolelle. Tällä hetkellä (1/2026) käyttöaiheen laajennuksia arvioidaan Fimeassa pilotin puitteissa arviointiylilääkäriverkoston arviointipyyntöihin perustuen. Pilotissa tehtäviin arviointeihin ei kuitenkaan yleensä sisälly kustannusvaikuttavuuden arviointia, mutta se voidaan toteuttaa yrityksen toimittaman aineiston pohjalta.

Nykytilasta johdetussa monitoimijamallissa Fimean tehtäväkenttä lääkkeiden käyttöaiheen laajennusten suhteen ei varsinaisesti laajenisi. THL:n tehtävä seulontojen arvioinneissa kattaisi myös seulontamenetelmien ja seulontaohjelmien ennakoarvioinnin ennen käyttöönottopäätöstä. Uudistus tarkoittaisi niiltä osin sitä, että THL:n resursoinnissa varmistetaan seulontojen ja seulontamenetelmien ennakoarviointi ja Fimean resursoinnissa varmistetaan sairaalalääkkeiden kaikkien käyttöaiheiden laajennusten arviointi samoin menettelyin (mm. yritysaloitteisuus ja aineiston vastaanotto) kuin uusien sairaalalääkkeiden arviointi toteutetaan. Lääkkeiden arvioinnin tapauksessa arvioinnit yhdenmukaistuisivat niin, että jatkossa kaikki uudet lääkkeet ja käyttöaiheen laajennukset arvioitaisiin kansallisella tasolla. (vrt. STM 2025a).

5 Lukuun ottamatta niitä sairaalalääkkeitä, jotka tulevat arviointiin aihe-ehdotusten kautta

Uutena kokonaisuutena Fimean arviointitehtäväksi tulisi lääkinnällisten laitteiden arviointi. Lääkinnällisten laitteiden systemaattinen kansallisen tason arviointi on tarpeen laitteiden käyttöönoton kustannusvaikuttavuuden parantamiseksi. Lakisääteinen kansallinen arviointitoimija mahdollistaisi paremmin myös osallistumisen EU HTA -asetuksen mukaisesti yhteisarviointeihin. Koska lääkinnällisten laitteiden arviointi on kokonaan uusi tehtävä Fimealle, se voitaisiin ainakin alkuvaiheessa rajata EU:n HTA-asetuksen mukaisesti arvioitujen lääkinnällisten laitteiden arviointiin ja toimintaa laajentaa hallitusti myös muiden lääkinnällisten laitteiden tarveperustaiseen arviointiin myös yritysaloitteinen arvioinnin käynnistymisen vaihtoehto huomioiden.

Fimean tekemät arvioinnit täydentyisivät selvitysmenettelyssä, joka määrittelee lääkkeille (ja mahdollisesti jossain vaiheessa myös lääkinnällisille laitteille) hallitun käytön ehdot, joihin sisältyy hintaneuvotteluiden tulos. Näin suosituksen perustana olisi jatkossa mahdollista käyttää todellisiin hintoihin perustuvaa kustannusvaikuttavuustietoa, jota ei ole nykytilanteessa saatavilla, koska hintaneuvottelut käydään vasta suosituksen julkaisemisen jälkeen.

Monitoimijamallissa Hilan rooli ja tehtävät säilyisivät nykyisellään. Sen ja Fimean arviointiprosessien sekä Hilan päätöksen valmisteluvaiheen ja Palkon suositusvalmisteluvaiheen menettelyjen yhdenmukaistamiseksi tulee huomioida Lääkkeiden arviointiprosessien ja kriteerien lähentämisen -työryhmäraportin ehdotukset. Monitoimijamallissa erityinen huomioitava osa-alue on EU HTA -tason arviointiin tarvittavan asiantuntemuksen kokoaminen. Näitä reunaehdoja kuvataan tarkemmin luvussa 4.4

Terveystaloustieteellinen osaaminen, tilastotieteellinen osaaminen sekä HTA-menetelmäosaaminen koottaisiin mallissa kansallisella tasolla Fimealle, Hilalle ja THL:lle. Kaikkia arviointeja tukisi substanssikohtainen asiantuntijaverkosto (ks. luku 4.3.1).

Alueellisella tasolla arviointiylilääkärit jatkaisivat mini-HTA:ita ja kehittävät niitä yhteistyössä kansallisten HTA-toimijoiden ja koordinaatiotoiminnon kanssa: Myös kansallisesta koordinaatiotoiminnosta voitaisiin ohjata arviointiylilääkäreille tehtäväksi sellaisia arviointeja, joiden tekemistä kansallisella tasolla ei katsota välttämättömäksi. (ks. tarkemmin luku 4.3.2).

Kansallisen tason arvioinnit linkittyisivät käyttöönottoprosessissa edelleen nyky-mallin mukaisesti Palkon suosituksiin⁶ ja Hilan korvattavuuspäätöksiin sekä hyvinvointialueiden ja muiden päätöksentekijöiden käyttöönotto- ja hankintapäätöksiin.

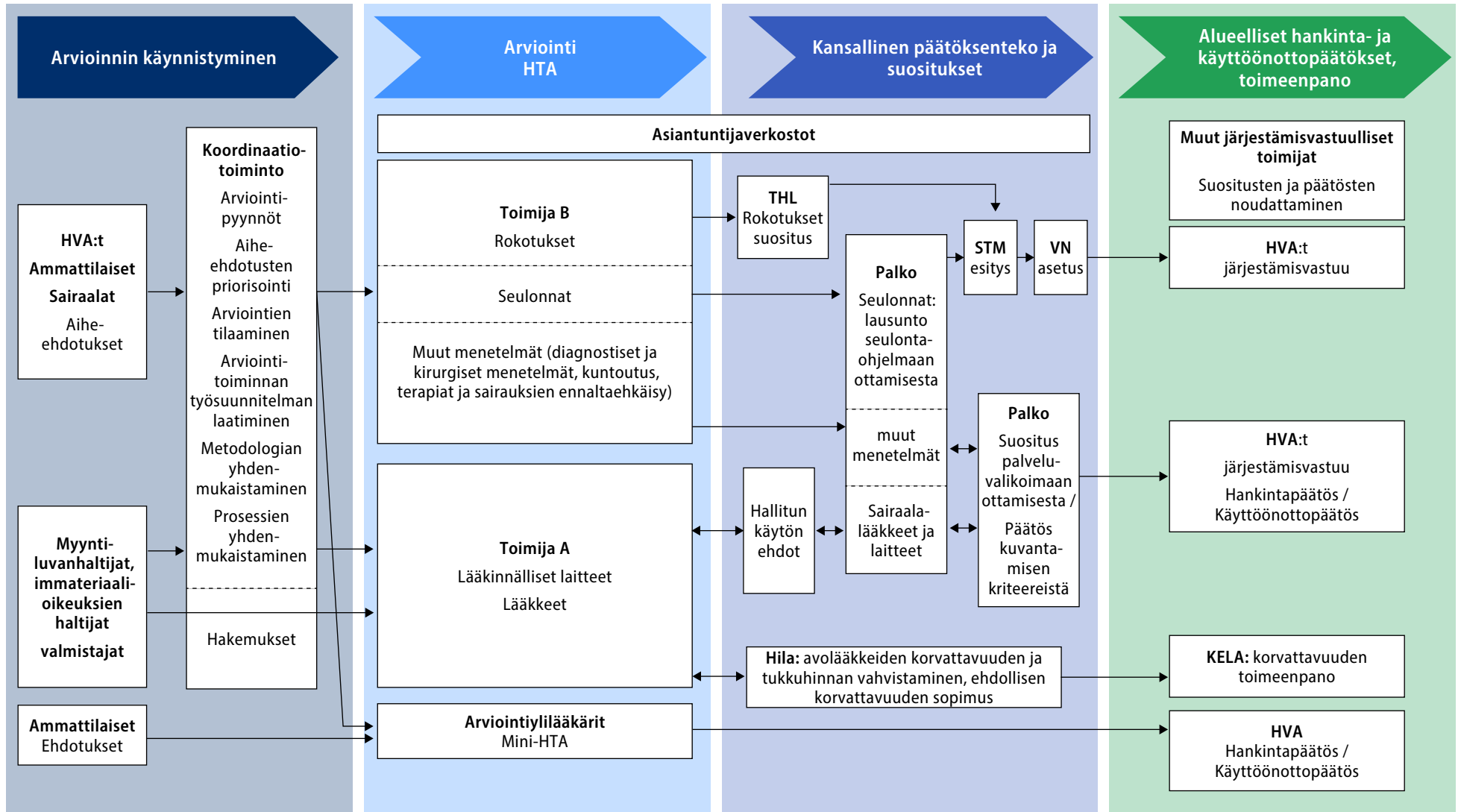
6 Uutena hallitun käytön ehdot

3.3 Kahden toimijan malli

Kahden toimijan mallissa kansallisen tason arviointitoimintaa tekisi kaksi päätoimijaa ja niitä tukisi koordinaatiotoiminto. Toimija A arvioisi kaikki uudet lääkkeet ja lääkkeiden käyttöaiheiden laajennukset annostelutavasta riippumatta sekä lääkinnälliset laitteet samoin rajauksin kuin monitoimijamallissa.

Toimija B:lle keskitettäisiin kaikkien muiden menetelmien arviointivastuu: rokotusohjelmien ja rokotevalmisteiden arvioinnit, diagnostisten ja kirurgisten menetelmien ja muiden hoitomenetelmien arvioinnit sekä kuntoutuksen, ennaltaehkäisyn ja seulontojen arvioinnit.

Kuvio 7. Ylätason prosessi kahden toimijan mallissa



Koordinaatiotoiminto hoitaisi samat yhteiset tehtävät kuin edellisessä mallissa: tarveperustaisten arviointien priorisoinnin, arviointien ohjaamisen kansallisella ja alueellisella tasolla eri toimijoille, menetelmien ja prosessien yhdenmukaistamisen sekä kansallisen HTA-tietopankin ylläpidon.

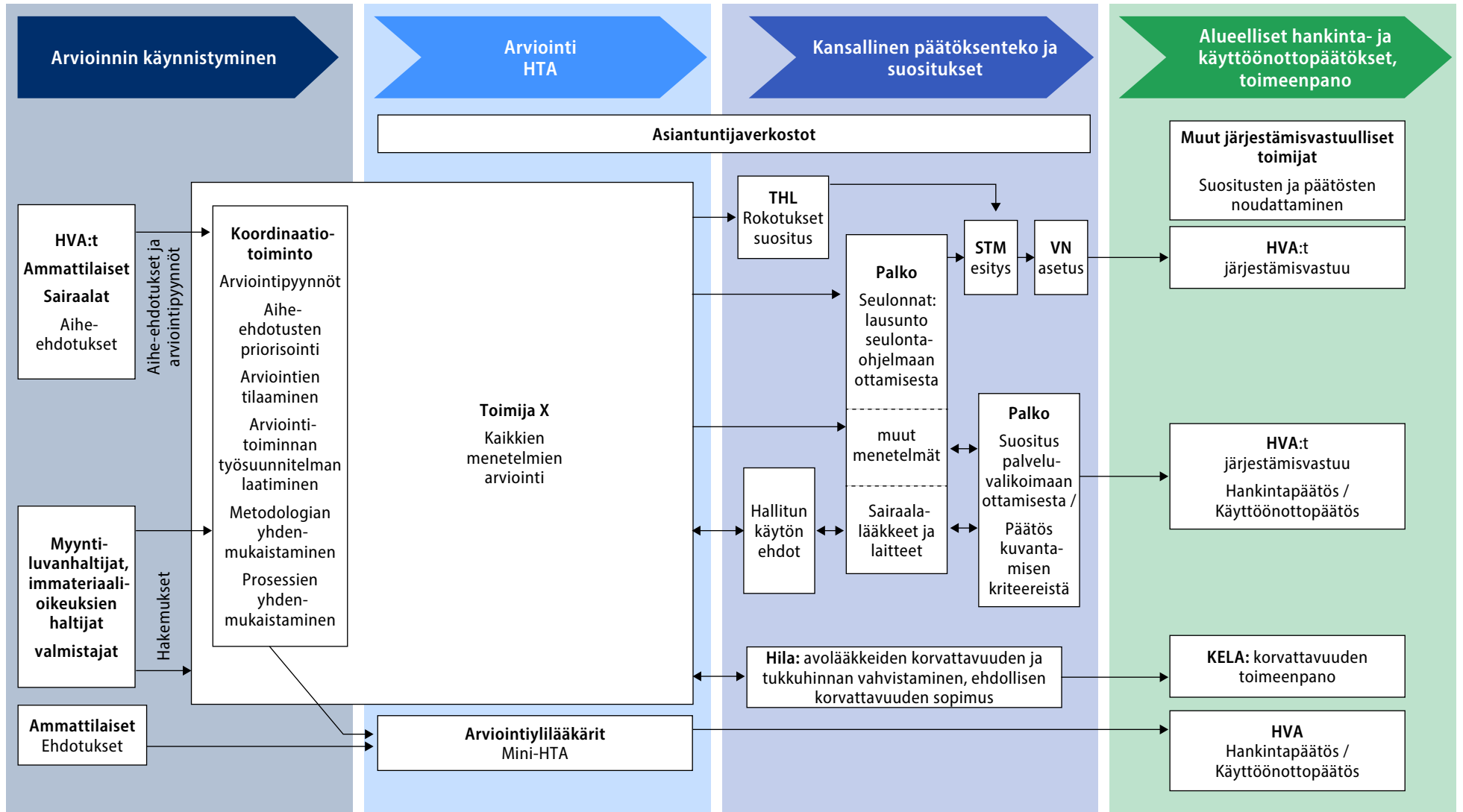
HTA-osaaminen sekä terveystaloustieteen ja tilastotieteen osaaminen koottaisiin mallissa kahdelle kansalliselle toimijalle. Kaikkia arviointeja tukisi edellisen mallin tapaan substansseittain organisoitu asiantuntijaverkosto. Arviointiylilääkärit jatkaisivat alueellista mini-HTA-toimintaa. Arviointipyynnöt ja aihe-ehdotukset ohjattaisiin koordinaatiotoimintoon, joka priorisoi ja allokoii ne toimija A:lle tai B:lle tai alueelliseen mini-HTA:han. Hakemukset ohjautuisivat suoraan toimijalle A. Kansallinen päätöksenteko ja suositukset toteutettaisiin nykymallin mukaisesti samoin kuin monitoimijamallissa.

3.4 Yhden toimijan malli

Yhden toimijan mallissa kaikki menetelmien arviointitoiminnot koottaisiin kansallisella tasolla yhdelle HTA-toimijalle, jonka tarkemmasta organisoitumisesta (osaamiskeskittymä, virasto, yksikkö) päätettäisiin malleja tarkennettaessa kehittämisen seuraavissa vaiheissa. Tässä mallissa toimijalle keskitettäisiin kansallisella tasolla keskeiset arviointikyvykkyydet, kuten HTA-menetelmäosaaminen, terveystaloustieteellinen ja tilastotieteellinen osaaminen. Lisäksi yhden toimijan mallissa voitaisiin koota tehokkaammin myös tukitoiminnot, kuten esimerkiksi IT-, asianhallinta- ja HR-palvelut (Kuvio 9).

Yhden toimijan mallissa koordinaatiotoiminto voi olla monilta osin integroitunut arviointitoimijaan. Tässäkin mallissa jossain määrin erillinen koordinaatiotoiminto tekisi kuitenkin ainakin aihe-ehdotusten priorisoinnin, koska priorisointiin tarvitaan päätöksentekijöiden, ei arviointitoimijan toimivalta (ks. luku 4.1). Prosessien, arviointimenetelmien ja kriteerien yhdenmukaistaminen voitaisiin toteuttaa tässä mallissa joko koordinaatiotoiminnon tai arviointitoimijan toimesta. Myös kansallisen HTA-tietopankin ylläpito voitaisiin vastuuttaa joko koordinaatiotoiminnolle tai arviointitoimijalle riippuen toiminnan toivotusta painotuksesta. Koordinaatiotoiminto kuvataan yhden toimijan mallin prosessikuvauksessa arviointitoimijan sisälle, koska erillistä toimintoa ei tarvita samaan tapaan kuin muissa malleissa.

Kuvio 8. Ylätason prosessi yhden toimijan mallissa



Kuten edellä kuvatuissa monitoimijamallissa ja kahden toimijan mallissa, yhden toimijan mallissakin arviointiyhdylläkärit jatkaisivat mini-HTA-toimintaa, ja kaikkia arviointeja tukee laaja substanssiasiantuntijoiden verkosto ja palvelutuotannon edustus. Päätöksenteko ja suositukset toteutettaisiin nykymallin mukaisesti edellä kuvattuun tapaan.

4 Onnistuneen organisoitumisen osat ja edellytykset

Arviointitoiminnan organisoitumisen uudistamisessa keskeistä on toimintojen keskitetympi kokoaminen ja toimijoiden nykyistä selkeämmät tehtäväkuvat sekä riittävät kyvykkyydet ja resursointi. Nämä ovat myös keskeinen edellytys arviointitoiminnan läpinäkyvyyden, kattavuuden ja vaikuttavuuden parantamiseksi nykytilanteeseen nähden ja kansainvälisesti vertailukelpoiseksi. Lisäksi tässä luvussa kuvataan hankkeen aikana tunnistettuja kokonaisuuksia, jotka vaikuttavat erikseen ja yhdessä arviointitoiminnan kokoamiseen. Näihin kuuluvat 1) arviointien nykyistä paremman koordinoinnin tarve, 2) arviointimenetelmien, -kriteerien ja -prosessien yhdenmukaistamisen tarve ja 3) osaamisen kokoaminen. Lisäksi organisoitumisessa pitää huomioida keskeiset lait ja asetukset, etenkin 4) EU HTA -asetus ja 5) tartuntatautilain uudistus.

4.1 Koordinaatiotoiminto

Yhtenä keskeisimmistä nykyjärjestelmän hajanaisuuden lähteistä nähdään koordinaation puute. Koordinaatio on tunnistettu keskeiseksi arviointitoiminnan keskitetympää ja selkeämpää organisoitumista parantavaksi tekijäksi hankkeen eri vaiheissa, niin kolmannen osakokonaisuuden virkamiestyöryhmässä, työpajoissa, kuin myös kansainvälisessä vertailussa (liite 4).

Koordinaation selkiyttämiseksi tässä selvityksessä esitetään koordinaatiotoiminnon perustamista. Koordinaatiotoiminnon kokoonpano, prosessit ja tehtävät määritellään yksityiskohtaisemmin tämän selvityksen jälkeen tulevassa jatkovalmistelussa, kun toteutettava malli ja vaiheistus ovat tarkentuneet.

Koordinaatiotoiminnon tehtävät eroaisivat toisistaan siinä, millainen toimivalta ja mandaatti niihin tarvitaan. Selvityksen työstössä tunnistettiin ainakin kaksi erilaista koordinaatiomandaattia: 1) päätöksentekoon ja rahoitusvastuuseen perustuva mandaatti sekä 2) operatiivinen mandaatti.

Päätöksentekoon ja rahoitusvastuuseen perustuva mandaatti tarkoittaa koordinaatiota, jossa päätöksentekijät koordinoivat ja päättävät arviointiin ottamisesta toimivaltansa puitteissa. Mikään taho ei tällä hetkellä tarkastele menetelmien

arviointiin ottamista johdonmukaisesti kaikkien menetelmien näkökulmasta ja siten, että samojen menetelmien päällekkäistä arviointia voitaisiin välttää tai ainakin vähentää.

Tässä selvityksessä esitetäänkin, että koordinaatiotoiminnossa toteutettavan aihe-ehdotusten ja arvioitavien menetelmien priorisoinnin tekisi määritellyn kriteeristön perusteella elin, joka koostuu päätöksentekijöistä ja suositusten antajista, eli Palkon, Hilan, THL:n, STM:n ja hyvinvointialueiden (esim. YTA-tason) edustajista.

Selvityksessä kuvatussa koordinaatiomallissa, jossa osa arvioinneista käynnistyy yritysten hakemuksella (tai muutoin yritysaloitteisesti), nämä hakemukset ohjautuisivat edelleen suoraan toimivaltaiselle viranomaiselle, mutta koordinaatiotoiminnossa olisi keskitetty tieto myös näiden käynnistymisestä ja kohdentumisesta.

Operatiivisella mandaatilla tarkoitetaan eri toimijoiden arviointimenetelmien ja prosessien yhdenmukaistamiseen sekä yhteistyön rakentamiseen tarvittavaa mandaattia. Tällä mandaatilla tehtävä koordinointi edellyttää arviointitoimijoiden osallisuutta ja asiantuntemusta, ja voitaisiin sulauttaa arviointitoimintoon etenkin yhden toimijan mallissa (kts. 4.2).

Operatiivisen mandaatin puitteissa päätettäisiin myös tarvittavista arviointiorganisaatioiden välisistä yhteistyörakenteista ja -prosesseista. Yksi olennaisista yhteistyörakenteista on EU HTA -asetuksen mukaisen yhteistyön viranomaisvastuiden ja roolien nykyistä selkeämpi määrittäminen.

Tällä hetkellä arviointitoimintaa koskevia koordinaatiotehtäviä on määritetty lakisääteisesti Fimealle ja FinCCHTA:lle. Laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) Fimean koordinoititehtävinä on tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä sekä rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä. Keskittämisasiasetuksen (582/2017) 3 §:n 6 kohdassa puolestaan todetaan, että valtakunnallisen kokonaisuuden suunnittelua ja yhteen sovittamista varten säädetään, että Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella on vastuullaan terveydenhuollon menetelmien arviointia hyvinvointialueilla koskevat koordinaatiotehtävät. Toiminta on järjestetty niin, että koordinoinnin toteuttaa Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alaisuuteen perustettu FinCCHTA.

Tämänhetkisen lakisääteisen toimivallan perusteella operatiivista mandaattia voisi näin lääkehoitojen arvioinnin osalta koordinoida Fimea.⁷ FinCCHTA puolestaan koordinoisi edelleen arviointiylilääkäreille mini-HTA:han osoitettuja arviointeja (ks. luku 4.3.2). Operatiivinen koordinointi, sen toimijat ja vastuut pitää kuitenkin määrittellä selvityksen jälkeisessä jatkovalmistelussa niin, että se tukee valittua mallia ja käyttöönottoprosessien kokonaisuutta.

Koordinaatiotoiminnon tehtävät pitäisivät sisällään erilaisia tehtäviä ja toimintoja riippuen arviointitoimintojen organisoimisen tavasta. Keskeisimpänä yksittäisenä vaatimuksena koordinaatiotoiminnon toimintakyvyn varmistamiseksi todettiin sen tarvitsevan edellä kuvatusti riittävän lakisääteisen toimivallan, sekä muilta toimijoilta tulevan tai muutoin varmistetun mandaatin vastata koordinaatiotoiminnolle osoitetuista tehtävistä⁸. Koordinaatiotoiminto tarvitsee kuitenkin muitakin ohjauksen toimivaltaa tukevia elementtejä, etenkin päätöksentekijöiden tarjoaman mandaatin.

Koordinaatiotoiminnolla tarkoitetaan tässä tehtävien kokonaisuutta, johon voisi kuulua esimerkiksi seuraavia tehtäviä:

- Priorisoi tarveperustaisesti tehtävät arvioinnit
- Varmistaa, että samaa menetelmää ei arvioida useammassa organisaatiossa päällekkäisesti
- Ohjaa tarveperustaiset arvioinnit eri toimijoille tai yksiköihin
- Ylläpitää HTA-tietopankkia
- Vastaa kriteerien riittävästä yhtenäisyydestä
- Vastaa prosessien riittävästä yhtenäisyydestä
- Vastaa arviointimenetelmien riittävästä yhtenäisyydestä
- Määrittelee kansallisesti ja alueellisesti arvioitavat menetelmät ja ohjaa arviointeja alueille mini-HTA:han tarpeen mukaan

7 Rokotteiden osalta koordinaatio voi muuttua tartuntatautilain uudistuksen yhteydessä.

8 Toimivallalla viitataan lakisääteiseen oikeuteen koordinoida ja ohjata toimintaa, mandaatti pitää sisällään toimivallan lisäksi muut oikeutuksen muodot, kuten keskeisten toimijoiden ja sidosryhmien hyväksynnän tai kyvyn ohjata toimintaa määriteltyjen käytäntöjen turvin.

Mallin toteutustavasta ja laajuudesta riippuen koordinaatiotoimintoon voi sisältyä muitakin tehtäviä, kuten:

- Keskitetty horizon scanning⁹
- Myyntilupien ja immateriaalioikeuksien haltijoiden neuvonta kansallisten arviointiprosessien osalta
- Arviointiylilääkäriverkoston tukeminen mini-HTA:issa
- Kansainvälisen arviointitiedon kokoaminen
- Vastuu yhtenäisestä viestinnästä sidosryhmille.

Koordinaatiotoiminto on kuvattu ylätason prosessikuvauksissa (ks. kuvat 6–8) niin, että koordinaatiotoiminto priorisoi ja ohjaa tarveperustaisesti arvioitavat menetelmät HTA-toimijoille. **Aihe-ehdotusten priorisoinnilla** tarkoitetaan menetelmien perusteltua ja yhdenmukaista valikointia arviointiin, koska kaikkia terveydenhuollon menetelmiä ei ole mahdollista arvioida käytettävissä olevilla resursseilla. Tämä vaatii edellä kuvatun päätöksentekoon kytkeytyvän mandaatin, mikä tarkoittaa käytännössä, että päätöksentekijät ja menetelmien käytön rahoittajat tekevät priorisoinnin. Tarveharkintaisten arviointien käynnistämisestä päättäminen edellyttää myös sitä, että koordinaatiotoimijalla on käsitys arvioinnin toteuttavan tahon resursseista ja niiden käytettävyydestä kullakin ajanhetkellä.

Tarveperustaisesti arvioitavat menetelmät ohjautuisivat koordinaatiotoimintoon aihe-ehdotusten perusteella, jotka tulevat esimerkiksi viranomaisilta, terveydenhuollon ammattilaisilta tai hyvinvointialueilta, jolloin arvioinnin käynnistäminen läpikäy määriteltyjen kriteerien mukaisen priorisointimenettelyn ja ohjauksen kansallisen tason arviointitoimijalle, alueelliseen arviointiin tai muuhun käsittelyyn.

Myös yleensä hakemusperustaisesti tai yritysaloitteisesti arvioitavien menetelmien uudelleenarviointi voisi käynnistyä tarvelähtöisesti eri toimijoilta tulevien ehdotusten perusteella. Tällöin arvioinnin käynnistäminen tehtäisiin vastaavan priorisointimenettelyn kautta kuin muiden tarveperustaisesti arvioitavien menetelmien kohdalla.

9 Järjestelmällinen tiedonkeruu ja analyysi terveydenhuollon uusista, kehittyvistä tai lähiaikoina markkinoille tulevista menetelmistä. Sen tavoitteena on tunnistaa varhaisessa vaiheessa innovaatiot, joilla voi olla merkittäviä klinisiä, taloudellisia, organisatorisia tai eettisiä vaikutuksia terveydenhuoltoon, jotta päätöksentekijät voivat valmistautua niiden käyttöönottoon, ohjaukseen ja mahdollisiin kustannusvaikutuksiin.

Arviointitiedon tietopankin ylläpitäminen on myös hankkeen työpajoissa ja työryhmässä tunnistettu tarve, joka on osoitettu koordinaatiotoiminnon tehtäväksi. Tarve tietopankille nousee siitä, että tällä hetkellä tieto tehdyistä arvioinneista ja niiden tuloksista on hyvin hajallaan, kaikkea tietoa ei ole julkisesti saatavilla ja arvioinneissa tuotetun tiedon hyödyntäminen on vajavaista. Arviointiylilääkäriverkosto hyödyntää ja kokoaa alueilla tehtäviä mini-HTA:ita, mutta kokoaminen ei ole kansallisesti yhdenmukaista eikä avointa ja läpinäkyvää.

Tietopankkiin koottaisiin tiedot kaikista kansallisesti ja alueellisesti tehdyistä HTA-arvioinneista ja niiden tuloksista niin, että ne ovat julkisesti saatavilla siinä määrin kuin salassapitovaatimukset sallivat. Tietopankin toteutus, ICT-ratkaisu ja käyttöoikeudet on määriteltävä erikseen selvityksen jälkeen.

Edellä ja kappaleessa 4.2 kuvatun mukaisesti koordinaatiotoiminto koostuu siis hyvin erilaista toimintoista, jotka kytkeytyvät sekä käyttöönottoprosessin päätöksentekoon että arviointivaiheen käytäntöjen yhdenmukaistamiseen ja yhteistyöhön. Näin koordinaatiotoiminto koostuu myös sekä arviointitoimijoiden että päätöksentekijöiden edustajista, joista kaikki eivät osallistu kaikkiin sen toimintoihin. Moninaisen tehtäväkentän takia sekä toiminnot että toimijat ja niiden vastuut, roolit ja keskinäiset suhteet pitää määritellä arviointitoimintaa koottaessa niin, että vastuut ja roolit kiinnittyvät tasapainoisesti sekä lainsäädännölliseen toimivaltaan, rahoitusvastuuseen että tarvittavaan ymmärrykseen ja osaamiseen.

4.2 Arviointimenetelmien, prosessien ja kriteerien yhdenmukaistaminen

Yhdenmukaistaminen on keskeinen osa menetelmien arvioinnin toiminnallista kokoamista, joten se tulisi toteuttaa organisaatioiden kokoamisen kanssa, mutta prosesseja, kriteereitä ja arviointimenetelmiä pitää myös päivittää ja tarkistaa aika-ajoin. Yhdenmukaistaminen vaatii eri menetelmien arviointien ja niiden erilaisuuden syvää ymmärtämistä, minkä vuoksi sen koordinointiin tarvitaan kaikkien arviointitoimijoiden edustus.

Kriteerien, prosessien ja arviointimenetelmien yhdenmukaistamisella viitataan siihen, että toimintaa yhdenmukaistetaan siinä määrin kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että lääkkeiden arviointiprosessit voidaan todennäköisesti yhdenmukaistaa pitkälti keskenään, mutta muiden menetelmien arviointien tulee olla joustavia arvioitavan menetelmän mukaan. Lisäksi erimerkiksi tarvittava arvioinnin laajuus määrittää arvioinnin

käynnistymisvaiheessa ja se voisi vaihdella menetelmäkohtaisesti, kun huomioidaan aiemmat kansalliset ja kansainväliset arvioinnit. Kaiken yhdenmukaistamisen pitää myös tapahtua lainsäädännön rajoissa. Tämä tarkoittaa sitä, että myös ohjaava lainsäädäntöä pitää yhdenmukaistaa niin, että se sallii riittävällä tasolla yhdenmukaisen arvioinnin.

Arviointimenetelmien yhdenmukaistaminen parantaa osaltaan arviointien läpinäkyvyyttä ja vertailtavuutta: kun arvioinneissa käytetään johdonmukaisesti yhteisiä arviointimenetelmiä, sidosryhmät ymmärtävät, miten johtopäätökset on muodostettu ja mihin ne perustuvat. Ennen kaikkea yhdenmukaiset arviointimenetelmät varmistaisivat sen, että arviointien tuottama tieto on yhteismitallista, jolloin eri teknologioiden vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta voitaisiin verrata myös keskenään ja resurssit voidaan kohdistaa tehokkaammin. Lisäksi yhdenmukainen lähestymistapa helpottaa uuden näytön lisäämistä arviointeihin, mikä nopeuttaa prosessia.

Keskeisin **prosessien yhdenmukaistamisen** tarve, joka on tullut esiin aiemmissa selvityksissä ja tämän selvityksen ykkösvaiheessa, on lääkkeiden arvioinnin prosessien yhdenmukaistaminen. Kuten on aiemmin todettu, yhdenmukaistamista käsitellään Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen raportissa kuvatuissa kehitysehdotuksissa ja vaihtoehtoisissa toteutusmalleissa (STM 2025a, 26–36).

Lääkkeiden arviointiprosessien ja muiden menetelmien arviointiprosessien yhdenmukaistaminen kytkeytyvät kuitenkin myös toisiinsa. Kansainvälisistä esimerkeistä käy ilmi, että prosessien yhdenmukaistamisen pääperiaate on, että lääkkeiden arvioinnin prosessit voidaan yhdenmukaistaa hyvin pitkälle, ja EU HTA -asetuksen myötä myös lääkinnällisten laitteiden arviointiprosessi lähenee lääkkeiden arviointia. Etenkin muiden kuin em. menetelmien arviointi vaatii kuitenkin lähtökohtaisesti huomattavasti enemmän joustoa riippuen menetelmän erityispiirteistä (Tolkki ym. 2025, liite 4, 43–48, 57–62).

Lisäksi on määritettävä, missä määrin eri menetelmien arviointiprosesseihin on syytä tuoda yhdenmukaisuutta esimerkiksi aikataulujen suhteen. Aikataulujen osalta on tarpeen määrittellä myös itse prosessien uudelleenarvioinnin ja -tarkastelun aikataulut, sekä keskeiset siihen osallistuvat toimijat.

Arviointikriteerien yhdenmukaistamisessa ensisijaista on, että ne perustuvat palveluvalikoiman periaatteisiin ja myös arviointia koskevaan sääntelyyn, kuten sairausvakuutuslakiin (1224/2004), joka ohjaa avolääkkeiden korvattavuuden edellytysten täyttymisen arviointia. Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden

lähentäminen -raportissa (STM 2025a, 37–45) on määritelty lääkkeille yhtenäiset arviointikriteerit riippumatta niiden annostelumuodosta. Yhtenäisten kriteerien tavoitteena olisi lisätä arviointien yhdenmukaisuutta, läpinäkyvyyttä ja ennakoitavuutta.

4.3 Osaamisen kokoaminen

Yhtenä keskeisenä tavoitteena arviointitoiminnan kokoamisessa on osaamisen kokoaminen. HTA:han tarvittava osaaminen on tällä hetkellä hajaantunut ja jakaantunut epätasaisesti. Lisäksi se on monin paikoin riittämätöntä, mikä heikentää arviointitoiminnan toteutusmahdollisuuksia, kattavuutta, tehokkuutta ja vaikuttavuutta.

Kaikissa esitetyissä organisoitumismalleissa osaamista pyritään kokoamaan, jotta arviointiin olisi nykyistä paremmin saatavilla riittävä asiantuntijaosaaminen (kyvykkyydet), ja osaamisen kehittäminen olisi helpompaa. Lisäksi resurssit voitaisiin hyödyntää nykyistä tehokkaammin ja arviointien laatua voitaisiin parantaa. Erityisesti terveystaloustieteellinen, tilastotieteellinen ja HTA-menetelmäosaaminen koottaisiin (mallin mukaan) 1–3 toimijalle.

Digitaalisuus ja tekoäly ovat enenevässä määrin eri menetelmien ja niiden käytön keskeisiä ominaisuuksia. Näin myös esimerkiksi kyberturvallisuuteen ja tietoturvaan liittyvän osaamisen tarve lisääntyy kansallisella tasolla nykyisestä, kun digitaalisuutta ja tekoälyä hyödyntäviä laitteita, terapioiden ja ennaltaehkäisy menetelmiä arvioidaan laajemmin kansallisella tasolla.

Kun osaaminen kootaan yhteen, osaaminen ja asiantuntijuus voivat sekä syventyä että laajentua. Yhteinen organisaatio vähentäisi päällekkäisyyksiä ja mahdollistaisi sen, että niukat resurssit – erityisesti terveystaloustieteellinen, tilastotieteellinen ja HTA-menetelmäosaaminen – olisivat kaikkien arviointitoimintojen käytettävissä. Osaamisen laajentuminen tukisi myös useamman menetelmän yhdistelmien arviointien toteutusta ja vahvistaisi kykyä osallistua EU HTA -asetuksen mukaisesti yhteisiin kliinisiin arviointeihin sekä vastata muihin kansainvälisiin yhteistyötarpeisiin. Kun keskeinen osaaminen koottaisiin, myös tiedonvaihto ja prosessien yhdenmukaistaminen helpottuisivat, mikä voisi nopeuttaa arviointiprosesseja ja parantaa arviointien laatua.

4.3.1 Asiantuntijaverkostot

Kaikissa malleissa esitetään hyödynnettäväksi asiantuntijaverkostoja tukemaan arviointitoimijoita ja -toimintoja. Kansallisen asiantuntijaverkoston rakentaminen nähdään keinona vahvistaa arviointitoimintaa. Verkoston avulla voitaisiin nykyistä laajemmin ja monipuolisemmin hyödyntää asiantuntijuutta arvioitavan menetelmän ja sen kohdejoukon perusteella. Asiantuntijaverkostojen rooli korostuisi erityisesti silloin, kun arvioidaan monimutkaisia menetelmiä tai jo käytössä olevia menetelmiä. Ne mahdollistaisivat joustavan asiantuntijaresurssien käytön koko maassa. Asiantuntijaverkosto toisi arviointiin sairauksien ja palvelujärjestelmän tuntemuksen ja auttaisi poimimaan relevantit tiedot ja tulkitsemaan tuloksia. Asiantuntijaverkoston tarjoama arvioinnin tuki vahvistaisi arvioinnin laatua, monipuolisuutta ja käytännön toteutuksen sujuvuutta.

Asiantuntijaverkosto voitaisiin muodostaa eri tavoin. Verkostot koostuisivat esimerkiksi hyvinvointialueilla toimivista kliinisistä ja muista sisällöllisistä asiantuntijoista, jotka työskentelisivät asiantuntijaverkostoissa oman työnsä ohella. Sivutoimisuus voi luonteensa vuoksi hidastaa arviointiprosesseja, koska oman toimen ohessa tehtävä arviointien tukeminen vaatii aikaa ja resursseja. Selvityksen työpajoissa tähän esitettiin kolmea vaihtoehtoa ratkaisua keventämään asiantuntijoiden työtä ja varmistamaan arviointien sujuvuus:

1. Asiantuntijaverkostoista tehtäisiin laajoja, jotta kuormitus jakaantuisi monelle saman alan asiantuntijalle ja on siten vähäisempää.
2. Arviointitoimijalla olisi osittainen direktio-oikeus asiantuntijaverkostossa toimiviin ammattilaisiin, eli he eivät tekisi työtä täysin oman työn ohella, vaan asiantuntijaverkostossa tehtävä työ kuuluisi ennalta määriteltyyn työaikaan.
3. Verkoston työtä voitaisiin keventää arviointitoimijoiden sekä päätöksiä valmistelevien (Palkon ja Hilan) sihteeristöjen resursseja parantamalla ja asiantuntijoiden kuulemismenettelyä kehittämällä

Selvityksessä nousi esiin myös mahdollisuus hyödyntää yliopistojen asiantuntijaresursseja osana asiantuntijaverkostoja. Tämän mahdollisuuden punnitseminen ja toteutustapa pitää määritellä selvityksen jälkeen jatkovalmistelussa.

4.3.2 Alueelliset toimijat kansallisen arviointitoiminnan muutoksessa: arviointiylilääkärit ja FinCCHTA

Arviointiylilääkäreiden tekemä mini-HTA eli alueellinen menetelmien arviointi on jatkossakin käytössä oleva, kansalliselle arvioinnille rinnakkainen arviointikanava. Nimensä mukaisesti mini-HTA on suppea arviointi. Se tehdään kokonaisuudessaan alueilla ja se ei sisällä kustannusvaikuttavuuden arviointia.

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentämistä pohtinut työryhmä ehdottaa, että kaikki lääkkeet arvioidaan jatkossa kansallisesti, mikä tarkoittaa sitä, että lääkkeitä ei arvioitaisi enää mini-HTA-prosessissa lukuun ottamatta esimerkiksi off-label-käyttöä¹⁰ ja yksittäisten potilaiden hoitoa koskevia arviointeja. Kun myös laitearvioinneille perustetaan selkeästi resursoitu kansallisen tason toimija, jollaista ei nykytilanteessa ole, alueiden arviointitaakka pienenee ja mini-HTA-toiminnassa pystytään keskittymään aidosti alueellisiin tarpeisiin.

Tällä hetkellä mini-HTA:ista jaetaan tiedot FinCCHTA:n koordinoimassa arviointiylilääkäriverkostossa. Koordinaatiotoiminnon ylläpitämä tietopankki tulisi jatkossa tarjoamaan kootun arviointitietovarannon myös arviointiylilääkäreille niin, että kansallisten arviointien tiedot ovat arviointiylilääkärien käytettävissä ja toisinpäin.

Työpajoissa esitettiin, että koordinaatiotoiminto ohjaisi sellaisia menetelmiä arvioitaviksi arviointiylilääkäreille, joita on ehdotettu kansalliseen arviointiin, mutta jotka koordinaatiotoiminto päättää jättää priorisoinnissa kansallisen tason arvioinnin ulkopuolelle. Aihe-ehdotusten ohjaaminen olisi dialoginen prosessi, jossa huomioidaisiin alueen mahdollisuus toteuttaa arviointi. Näin arvioinnit ohjattaisiin aihe-ehdotuksen alkuperän lisäksi esimerkiksi hyvinvointialueen erityisen kyvykkyyden mukaan niin, että alueelle tulisi arvioitavaksi menetelmiä, joiden arvioinnista sillä on kokemusta.

Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment eli FinCCHTA:n toiminnan perusta on ns. keskittämisasiasetuksessa (582/2017), jossa todetaan, että valtakunnallisen kokonaisuuden suunnittelua ja yhteensovittamista varten säädetään, että Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella on vastuullaan terveydenhuollon menetelmien arviointia hyvinvointialueilla koskevat koordinaatiotehtävät. Tämä selvitys keskittyy kansallisen tason arviointitoiminnan organisoimisen uudistamiseen, joten FinCCHTA:n rooliin ei oteta kantaa terveydenhuollon menetelmien arviointia hyvinvointialueilla koskevassa koordinaatiossa.

10 lääkkeen off-label käytöllä tarkoitetaan lääkkeen käyttöä muuhun kuin myyntiluvan mukaiseen käyttöaiheeseen, käyttöä muussa kuin myyntiluvan mukaisessa ikäryhmässä, eri annostuksella tai annostelutavalla.

4.4 EU HTA -asetuksen vaikutukset mallin valintaan

EU HTA -asetuksen tarkoituksena on varmistaa, että innovatiivisia ja tehokkaita terveydenhuollon menetelmiä on saatavilla kaikkialla EU:ssa aiempaa nopeammin ja yhdenmukaisemmin. Ensimmäisessä vaiheessa asetusta sovelletaan vuodesta 2025 alkaen uusiin syöpälääkkeisiin sekä pitkälle kehitetyissä terapioiden käytettäviin lääkkeisiin (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Yhteiset kliiniset arvioinnit laajenevat koskemaan harvinaislääkkeitä tammikuussa 2028. Vuodesta 2030 alkaen se koskee kaikkia uusia lääkkeitä mukaan lukien rokotteet. Asetuksen kriteerien mukaisesti valikoituja suuririskisiä lääkinnällisiä laitteita (luokkiin IIb ja III kuuluvia sekä IV-diagnostiikan laitteita) arvioidaan vuodesta 2026 alkaen. (Fimea 2025a, EU-komissio 2025b).

Uusien menettelyjen tavoitteena on, että jäsenmaiden viranomaiset pystyvät tekemään aiempaa nopeammin päätöksiä terveysteknologian käyttöönotosta, hinnoittelusta ja korvauksista sekä keventämään menettelyjä terveysteknologian kehittäjien kannalta. Näin voidaan yhdistää voimavaroja EU:n tasolla, vahvistaa HTA-arvioinnin tieteellistä laatua ja välttää eri jäsenmaissa tehtäviltä päällekkäisiltä arvioinneilta. (EU-komissio 2025b).

Asetus ohjaa jäsenmaat huomioimaan EU-tasolla tehtävien kliinisten arviointien tulokset niistä menetelmistä (lääkkeet ml. rokotteet sekä lääkinnälliset laitteet), jotka kuuluvat yhteisarvioinnin piiriin. Ei-kliininen arviointi, arviointien arvottaminen ja päätöksenteko jäävät jäsenvaltioiden päätösvaltaan, joten EU tason yhteisessä kliinisessä arvioinnissa (Joint Clinical Assessment, JCA) tuotetun arviointitiedon hyödyntäminen pitää yhteensovittaa kansallisiin lääkkeiden, rokotteiden ja lääkinnällisten laitteiden arviointiprosesseihin.

EU HTA -asetus asettaa sekä velvoitteita että mahdollisia tavoitteita arviointitoiminnan kehittämiseksi ja yhdenmukaistamiselle koskien lääkkeitä, rokotteita ja lääkinnällisiä laitteita. Alla olevasta taulukosta (taulukko 2.) ainoastaan kohdat 5 ja 6, jotka koskevat yhteisiin kliinisiin arviointeihin toimitettua tietoa, arviointien hyödyntämistä, raportointia ja arviointien kansallista päivittämistä, ovat tämänhetkisen ymmärryksen mukaan velvoittavia.

Taulukko 2. EU HTA asetuksen on tunnistettu työryhmän ja asiantuntijoiden toimesta kattavan ainakin tässä taulukossa kuvattuja tehtäviä ja velvoitteita.

Tehtäväkokonaisuus	Kuvaus ja velvoitteet
1. Yleiset tehtävät.	
–	Osallistuminen HTA koordinaatioryhmän (HTACG) ja alaryhmien (esim. JCA, JSC) kokouksiin
2. Yhteinen kliininen arviointi (JCA)	
Arvioinnin käynnistyminen	PICO-kyselyyn vastaaminen ja PICO-konsolidointiin osallistuminen.
Arvioinnin aikaiset tehtävät	Raporttiluonnoksen kommentointi.
Arvioinnin päättyminen	Raportin hyväksyminen JCA-alaryhmässä ja koordinaatioryhmässä.
3. Yhteiset tieteelliset kuulemiset (JSC)	
JSC-aiheiden valinta (4 krt/vuosi)	Hakemusten priorisointi; loppudokumentin hyväksyminen JSC-alaryhmässä ja koordinaatioryhmässä.
4. Lääkinnälliset laitteet	
–	Osallistuminen laitteita koskevaan valintaan tieteelliseen neuvontaan ja yhteiseen kliiniseen arviointiin ottamisesta.
–	Samat velvoitteet kuin lääkkeiden JCA- ja JSC-menettelyissä.
5. Kansalliseen HTA-arviointiin liittyvät velvoitteet	
JCA-raportin huomioiminen	JCA-raportin liittäminen ja huomioiminen kansallisessa arvioinnissa.
Yrityksen toimittama aineisto	JCA:ta varten toimitetun aineiston liittäminen kansallisen arvioinnin dokumentointiin.
Tietojen noutaminen IT-alustalta	Samaa tietoa ei saa pyytää uudelleen, jos se on toimitettu JCA:ta varten.
Puuttuvan aineiston toimittaminen	Jos kansallisesti saadaan JCA:ssa pyydettyä mutta puuttunutta tietoa, se toimitetaan koordinaatioryhmälle muiden maiden käyttöön. Sisältää taloudellisen ja kliinisen osan erottelun sekä salassa pidettävien tietojen tarkistamisen.
Raportointivelvoite	Raportointi koordinaatioryhmälle JCA:n hyödyntämisestä 30 päivän kuluessa kansallisen arvioinnin päättymisestä.

Tehtäväkokonaisuus Kuvaus ja veloitteet

Rajaus	Asetus ei velvoita käynnistämään kansallista arviointia; veloitteet koskevat tilanteita, joissa kansallinen arviointi tehdään.
6. Kansallisten arviointien päivitykset	
Ilmoitusvelvoite	Ilmoitus aikomuksesta päivittää arviointi aiheesta, josta on tehty JCA.
Koordinaatioryhmän käsittely	Koordinaatioryhmä voi päättää JCA:n päivittämisestä; tällöin kohdan 5 veloitteet soveltuvat.
Kansallinen päivitys	Mikäli JCA:ta ei päivitetä, kansallinen päivitys ja sen laajuus päätetään kansallisesti.
7. Osallistuminen JCA-arviointeihin arvioijana	
Oikeudellinen velvoite	Ei oikeudellista velvoitetta osallistua.
Korvaus	Osallistumisesta maksetaan korvaus.
Organisointivaatimus	Arvioija nimetään yhdestä organisaatiosta; tiimin tulee edustaa samaa organisaatiota.
Tiimin koko	Arviot vaihtelevat 4–15 henkilöön muiden maiden kokemusten perusteella.
Kesto	Riippuu myyntilupaprosessin etenemisestä; sisältää intensiivisiä työvaiheita ja odotusvaiheita.

Käytettyjen lyhenteiden selvennykset:

JCA (Joint Clinical Assessment, yhteisarviointi): EU tason yhteinen kliininen arviointi,

JSC (Joint Scientific Consultation): yhteinen tieteellinen neuvonpito, jossa kehittäjä/valmistaja/myyntiluvan haltija saa ohjausta kliinisten tutkimusten suunnitteluun tulevaa JCA:ta varten.

HTACG (Health Technology Assessment Coordination Group): jäsenmaiden koordinaatioryhmä, joka hyväksyy HTA ohjeistukset ja ohjaa JCA- ja JSC-työtä EU tasolla.

PICO (Population, Intervention, Comparator, Outcomes) arvioinnin rajauskehys, jota käytetään JCA:ssa määrittämään arvioitava potilasjoukko, interventio, vertailuhoidot ja tulosmuuttujat

IT-alusta: tarkoittaa HTA-asetuksen 30 artiklan mukaista komission ylläpitämää verkkoalustaa.

EU HTA -asetuksen tulkinta tarkentuu EU-tasolla tulevina vuosina, jonka myötä myös ymmärrys kansallisesti tarkentuu. Kansallisten arviointien päivityksiin liittyvät veloitteet saattavat vaikuttaa siihen, miten toimintaa kannattaa organisoida: jäsenmailla on velvoite ilmoittaa aikeista päivittää arviointia aiheesta, josta on jo tehty yhteinen kliininen arviointi. Arviointia saa päivittää myös kansallisesti, mutta sitä ennen on asiasta informoitava koordinoitiryhmää. Mikäli kuitenkin

koordinointiryhmä päättää aloittaa yhteisen kliinisen arvioinnin (JCA) päivityksen, se tulee huomioida kansallisessa arvioinnissa ja päätöksenteossa soveltuvin osin vastaavasti kuin alkuperäisen JCA:n kohdalla. EU HTA -asetuksen 14. artiklan 4. kohdan mukaan:

”Jäsenvaltiot voivat tehdä kansallisia päivittämissä sellaisten terveysteknologioiden arviointeihin, joista on tehty yhteinen kliininen arviointi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 ja 2 kohdan soveltamista. Koordinointiryhmän jäsenten on informoitava koordinointiryhmää ennen tällaisten päivittämisten aloittamista. Jos päivittämiselle on tarvetta useamman kuin yhden jäsenvaltion osalta, asianomaiset jäsenet voivat pyytää koordinointiryhmää tekemään 2 kohdan mukaisen yhteisen päivittämisen.”

Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole selvää, mikä on asetuksen tarkoittamaa arvioinnin päivittämistä. Kun asetuksen tulkinta tarkentuu, tämä voi vaikuttaa Hilan prosessiin erityisesti korvattavuushakemusten uusinnossa. Sama ilmoitusvelvoite voi tulla sovellettavaksi myös Palkon lääkesuositusten kansallisten päivityspyyntöjen osalta asetuksen tulkinnan tarkentuessa. Prosessit muuttuvat EU HTA asetuksen soveltamisen myötä joka tapauksessa, koska kliinisen arvioinnin ja päätöksenteon valmistelun erottaminen on pääsääntö vuodesta 2030 eteenpäin kaikkien lääkkeiden osalta JCA raporttien käytön myötä.

Tällä hetkellä saatavilla olevan tiedon ja asiantuntija-arvioiden mukaan yhteisten kliinisten arviointien laatimisesta ei kannata jättäytyä kokonaan pois, koska silloin niistä saatava hyöty resurssien ja osaamisen vahvistamiseksi voi jäädä vähäiseksi. Myös kansallisen lääkinnällisten laitteiden arviointitoiminnon perustamista puoltaa mahdollisuus osallistua lääkinnällisten laitteiden yhteisarviointeihin, joka osaltaan voisi vahvistaa osaamista ja resursseja jatkossa.

Yhteisten kliinisten arviointien tuottamiseen osallistuminen on tarpeen huomioida myös organisoitumisessa, koska arviointia tekemään nimettävän arvioijan ja avustavan arvioijan (assessor tai co-assessor) tulee koota arviointitiimi omasta organisaatiostaan. Suhteellisen kliinisen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiprosessit edellyttävät monialaista osaamista (mm. informaattikko, tilastotiede, biostatistiikka, HTA menettelyn ja menetelmien osaaminen, substanssiosaaminen). Tällä hetkellä arviot yhteisarviointeihin tarvittavasta henkilöstöressurssista, eli osallistuvan HTA-organisaation tiimin koosta, vaihtelevat muiden EU-maiden tiimikokoon perustuen 4–15 henkilön välillä.

EU HTA -arviointitehtävien työmäärä ei ole vielä täysin arvioitavissa, koska kokemusta loppuun saatetuista yhteisten kliinisten arviointien prosesseista ei vielä (1/2026) ole. EU HTA -asetuksen soveltaminen alkoi tammikuussa 2025 ja arviointien määrä tulee jatkossa lisääntymään merkittävästi. Esimerkiksi vuonna 2026 tultaneen aloittamaan noin 50 uuden lääkkeen arviointia, kolme käyttöaiheen laajennuksen arviointia ja viiden lääkinnällisen laitteen arviointi. Tätä selvitystä kirjoitettaessa Suomesta ei ole vielä hakeuduttu arvioijan tai avustavan arvioijan rooleihin. Yhteisten kliinisten arviointien tuottamiseen osallistuminen edellyttäisi käytännössä tulevassa organisoitumisessa monialaisia yksiköitä, jotta näihin tehtäviin tarvittavat kyvykkyydet ja kapasiteetti ovat riittävät ja mahdollistavat osallistumisen.

Lisäksi selvityshankkeen aikana on todettu, että jo nykytilassa olisi tärkeää vahvistaa EU HTA -asetuksesta johtuvien kansallisten tehtävien koordinaatiota ja yhteistyötä sekä selkeyttää eri toimijoiden vastuita, erityisesti niiden tehtävien osalta, jotka edellyttävät ja mahdollistavat eri toimijoiden osallistumisen.

Yhden tai mahdollisesti kahden toimijan mallin nähdään selvityksen perusteella tukevan EU-yhteistyötä parhaiten. Yhden toimijan mallissa riittävän laaja osaaminen on varmimmin saatavilla siten, että kaikki arviointitehtävät voidaan toteuttaa saman organisaation sisällä ja Suomi pystyy osallistumaan kattavasti EU HTA:n mukaisiin yhteisiin klinisiin arviointeihin.

EU HTA -asetuksen puitteissa on kuitenkin mahdollista toimia myös monitoimijamallilla. Tästä on esimerkkinä Tanska, jossa rokotukset, laitteet ja lääkkeet kuuluvat eri toimijoiden vastuulle ja lääkearvioinnit on eriytetty kahdelle eri toimijalle. Norjan mallissa taas on päädytty keskittämään EU HTA -asetukseen kuuluvien menetelmien arviointi yhdelle viranomaiselle (Norjan lääkinnällinen virasto, DMP). (Tolkki ym. 2025, Liite 4, 13–30).

4.5 Tartuntatautilain vaikutukset mallin valintaan

Rokotusten arvioinnin tehtävät ovat nykyisellään ja myös uudessa tartuntatautilaissa THL:n vastuulla. Myös rokotteet (rokotevalmisteet) kuuluvat EU HTA -asetuksen sääntelyyn ja yhteiset kliiniset arvioinnit käynnistynevät vuoden 2030 jälkeen. Tartuntatautilain määrittelemät arviointitehtävät ja EU HTA -asetuksesta johtuvat tehtävät tulee yhteensovittaa arviointitoiminnan organisoitumisessa, ja siksi tartuntatautilakiuudistus ja sen asettamat reunaehdot tulee huomioida osana arviointitoiminnan kehittämistä.

Tällä hetkellä voimassa olevan tartuntatautilain (1227/2016) 7 §:n 2 momentin mukaisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) huolehtii osaltaan rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta sekä rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusten selvittämisestä. THL:n lakisääteiset tehtävät tartuntatautien torjunnassa sisältävät rokotusohjelman ja muiden yleisten rokotusten toimeenpanon ohjaamisen ja niiden toteutumisen ja vaikutusten seurannan (tartuntatautilaki 44 §), rokotteiden vaikutusten selvittämisen sekä toimenpiteisiin ryhtymisen, mikäli haittavaikutuksia on havaittu (tartuntatautilaki 51 §). Rokotusohjelmaan ja tartuntatauteihin liittyvät arvioinnit perustuvat THL:n lakisääteisiin tehtäviin. Tartuntatautilain 44 §:n mukaisesti STM päättää kansallisen rokotusohjelman sisällöstä kuultuaan asiantuntijoita.

Rokotusten arviointi pitää sisällään erilaisia kokonaisuuksia: Nykykäytännössä THL:n tehtävänä ovat:

1. Uusien rokotusten laajat ennakoarvioinnit, joita tehdään, kun uutta rokotetta harkitaan rokotusohjelmaan.
2. Rokotusohjelman muutoksiin liittyvät arvioinnit: kaikista rokotuksista ei ole tehty aikaisempaa arviota tai laajaa ennakoarviota, mikäli ne on otettu rokotusohjelmaan ennen kuin arviointikäytäntö on otettu käyttöön. Muutoksiin liittyvät arvioinnit kytkeytyvät myös rokotehankintoihin.
3. Rokotehankintoihin liittyvät arvioinnit, joiden vertailukriteereiden pohjana on yleensä käytössä ennakoarviointi, joka päivitetään hankinnan valmistelun yhteydessä.
4. Akuuttien epidemioiden yhteydessä tehdään torjuntatoimien ja rokotusten arvioinnit, mikäli kyseiseen sairauteen on olemassa rokote.

(THL 2025)

Tartuntatautien torjuntaan ja niihin varautumiseen liittyvä asiantuntijatuki ja ohjaus ovat myös meneillään olevan tartuntatautilakiuudistuksen jälkeen THL:n tehtäviä. Tähän kuuluu oleellisena osana rokotusohjelman kehittäminen, ohjaus ja seuranta sekä esimerkiksi tartuntatautimallinnus.

Asiantuntija-arvioiden mukaan tartuntatautilain sekä rokotusohjelman eri kokonaisuuksien vaatiman taustatiedon vuoksi kaikkien rokotusarviointien siirtäminen pois THL:stä olisi haastavaa.

Tästä seuraa se, että mikäli toimija B kahden toimijan mallissa tai toimija X yhden toimijan mallissa on joku muu taho kuin THL, rokotusten arvioinnin toteuttamiseen on kaksi vaihtoehtoa:

1. Ensimmäisessä rokotusten arviointi erotetaan muusta arviointitoiminnasta omaksi kokonaisuudekseen, jonka toteuttaa THL. Rokotusten arviointi on erillään muusta HTA-arvioinnista myös kaikissa muissa vertailumaissa lukuun ottamatta Norjaa. Näin on myös yhden arviointitoimijan maissa (Englanti, Hollanti, Kanada), joten ratkaisu ei ole kansainvälisesti tarkasteltuna poikkeuksellinen (Tolkki ym. 2025, liite 4); TAI
2. Vaihtoehtoisesti arviointi voitaisiin jakaa niin, että rokotusten ennakoarviointi erotettaisiin muusta rokotusohjelmaa koskevasta arvioinnista ja siirrettäisiin kahden toimijan mallissa pois THL:ltä toimijalle B, jolle rokotusten HTA-arviointi on nimetty mallissa (ks. [Kuvio 7](#)) tai toimijalle X yhden toimijan mallissa (ks. [Kuvio 8](#)). Näin HTA toteutettaisiin määritellyissä HTA-organisaatioissa, mutta rokotusohjelmakokonaisuus jäisi THL:lle.

Mikäli rokotteiden HTA-arviointi erotettaisiin muusta rokotusohjelmaan liittyvästä arvioinnista, kahden toimijan mallissa rokotteiden arviointi olisi edelleen eri toimijan vastuulla kuin muiden EU HTA -asetuksen piirissä olevien menetelmien arviointi, jotka kuuluvat toimijalle A. Näin rokotteiden arviointi kannattaisi todennäköisesti siirtää toimijalle A vähintäänkin siinä tapauksessa, että toimija B ei olisi THL. Näin toimija A:lla pitäisi olla resurssit rokotusten ennakoarviointien tekemiseen ja THL:lla muiden lakisääteisten rokotusohjelmaan liittyvien vastuiden toteuttamiseen. Molempien vastuulla on keskinäinen yhteistyö rokotuksien arvioinnin kokonaisuuteen liittyen.

Yhden toimijan mallissa toimija X tekee kaikki HTA-arvioinnit, joten rokotteiden erottaminen THL:n tekemästä rokotusohjelmaan liittyvästä arvioinnista toimijan X tehtäväksi vaatisi yhteyksien luomista THL:n rokotusohjelmaan liittyvään toimintaan sekä riittävät resurssit arviointitoimijalle ja THL:lle omien vastuualueidensa sekä keskinäisen yhteistyön toteuttamiseen.

Näin sekä mallin valinnasta (yhden, kahden vai monitoimijamalli) että konkreettisista toimijavalinnoista (kahden toimijan mallissa toimijat A ja B, yhden toimijan mallissa toimija X) riippuu, millaisia yhteistyörakenteita rokotusten arviointiin pitää rakentaa ja millaiset resurssit ja kyvykkyydet organisaatioihin ja niiden yhteistyön varmistamiseen tarvitaan.

EU HTA -asetus ja tartuntatautilaki saattavat asettaa ristiriitaisia kannusteita toiminnan kokoamiselle, mikäli seuraavat reunaedot toteutuvat yhtä aikaa: 1) katsotaan, että EU HTA -asetuksen mukaisiin yhteisarviointeihin kannattaa osallistua sekä lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden että rokotusten osalta 2) myöhemmin osoittautuu, että arviointiin tarvittava osaaminen on niin laajaa, että sitä ei voida toteuttaa asetuksen vaatimusten mukaisesti yhden organisaation sisällä, jos HTA-arviointia tekeviä organisaatioita on enemmän kuin yksi. Reunaehtojen toteutuessa rokotusten ennakoarvioinnin erottaminen muusta rokotusten arvioinnista voi tulla kysymykseen yllä kuvatun mukaisesti.

Lopullista mallia ja sen toimijoita päätettäessä onkin punnittava vallitsevien (ja ainakin EU HTA -asetuksen osalta tarkentuvien) reunaehtojen puitteissa, painako vaakakupissa enemmän rokotusten ennakoarviointien tekeminen osana rokotusohjelmaa vai yhteisarvioinneissa tarvittavan osaamispanoksen yhdistäminen samaan organisaatioon. Samalla tulee arvioida eri vaihtoehtoihin tarvittavat organisaatioiden erilliset osaamisresurssit ja varmistaa niiden sujuva yhteistyö.

5 Mallien hyödyt ja haasteet

Tämän selvityshankkeen tavoitteena on kansallisen terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminnan ja organisoitumisen rakenteiden uudistaminen. HTA-toiminnan uudistamisen hyötytavoitteena on tehostaa terveydenhuollon menetelmien arviointia ja edistää terveydenhuollon vaikuttavien menetelmien ja parhaiden käytäntöjen käyttöönottoa ja siten edistää vaikuttavuusperustaisuutta ja yhdenvertaisuutta. Lisäksi selvityshankkeessa tavoitteena oli kuvata organisoitumismallien hyötytavoitteet ja sen lisäksi kuvata terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tehokkuuden, tuottavuuden ja yhteensovittamisen parantamiseen tähtäävät toimenpiteet.

Tunnistetut mahdolliset hyödyt ja riskit on koottu selvityksen työpajoista ja virkamiestyöryhmän, seurantaryhmän ja sidosryhmien kommentteista. Hyötyjen ja tunnistettujen mahdollisten riskien peilaaminen toisiinsa tuo esiin sen, miten ja millä edellytyksillä itse HTA-arviointitoiminnan uudistamiselle asetetut hyötytavoitteet voivat toteutua eri malleissa.

Tässä luvussa eritellään ensin kaikkien mallien yhteiset hyödyt peilaten niitä selvityksen ensimmäisessä osakokonaisuudessa eriteltyihin nykytilan haasteisiin, kuten arviointitoiminnan hajanaisuuteen, riittämättömään kattavuuteen ja resursseihin ja siihen, ettei arviointitoiminnan koeta tukevan päätöksentekoa riittävästi. Sen jälkeen kuvataan erikseen kunkin mallin hyödyt ja haasteet.

5.1 Kaikille malleille yhteiset ratkaisut nykytilan ongelmiin

Kaikki kolme vaihtoehtoista mallia on rakennettu niin, että ne voivat ratkaista nykytilan ongelmia erilaisin painotuksin, riskein ja hyödyin. Kaikki mallit voivat myös tuoda yhteisiä parannuksia arviointitoimintaan (Taulukko 3).

Kaikille malleille yhteisissä ratkaisuisa painotetaan selvityksen tehtävänannon mukaisesti sellaisia haasteita, joita pysytään ratkaisemaan arviointitoiminnan organisoitumisella. Muitakin ongelmia ja niiden ratkaisuja on huomioitu, mikäli ne kytkeytyvät tai voidaan ratkaista organisoitumisella.

Yhteiset hyödyt voivat toteutua vain, jos kaikissa malleissa huomioidaan vastuiden selkeys ja riittävät resurssit. Lisäksi kaikkien mallien jatkovalmistelussa ja toimeenpanossa tulee huomioida myös muutosjohtamisen liittyvät periaatteet, vuoro-vaikutus ja riittävät jatkoselvitykset.

Taulukko 3. Selvityksen nykytilakuvauksessa tunnistetut ongelmat ja niiden kaikissa malleissa toteutuvat ratkaisut

Nykytilan haaste	Kaikkien mallien yhteiset ratkaisut nykytilan haasteeseen
Arviointitoiminta on hajanaista ja monitoimijaista	<ul style="list-style-type: none"> • Koordinaatio selkiyttää arviointeja • Alueiden arviointitaakka kevenee, kun arviointeja keskitetään kansalliselle tasolle • Tarveperustaisesti arvioitavien menetelmien avoin priorisointi selkeyttää arviointia aihe-ehdotusten tekijöille ja alueellista arviointia tekeville arviointiylilääkäreille. • Yhtenäiset kriteerit, arviointimenetelmät ja prosessit selkeyttävät arviointia myyntiluvan haltijoille, valmistajille, immateriaalioikeuksien haltijoille, aihe-ehdotusten tekijöille sekä potilaille ja klinikoille.
Muiden menetelmien kuin lääkkeiden systemaattinen arviointi puuttuu	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkinnällisten laitteiden arviointi osoitetaan tehtäväksi kansalliselle toimijalle • Muiden menetelmien kuin lääkkeiden ja laitteiden arviointiin osoitetaan toimija • Tarveperustaisesti arvioitavien menetelmien arviointiin ottaminen priorisoidaan ennalta määritellyin kriteerein • Alueellinen arviointi selkeytyy ja keskittyy muiden menetelmien kuin lääkkeiden tai yksittäisiä potilaita koskevien lääkehoitojen arviointiin
Arviointitoiminta ei tue päätöksentekoa riittävästi eivätkä suositukset ole sitovia	<ul style="list-style-type: none"> • Nykyistä paremmin kootut ja yhtenäistetyt arviointiprosessit tuottavat yhdenmukaista tietoa päätöksentekoon • HTA-rakenteen kokoaminen luo edellytyksiä päätöksentekorakenteen kehittämiseen jatkossa • Kustannusvaikuttavuus kytkeytyy Palkon suositukseen entistä paremmin, kun hallitun käytön ehdot neuvotellaan myös sairaalalääkkeissä ennen suosituksen antamista • Kansallisen arvioinnin laajentaminen tukee kansallista suositustoimintaa, joka puolestaan tukee yhtenäistä käyttöönottoa alueilla • Yhteinen tietopankki antaa paremmat edellytykset ottaa arvioituja menetelmiä käyttöön koko Suomessa

Nykytilan haaste	Kaikkien mallien yhteiset ratkaisut nykytilan haasteeseen
Systemaattinen deimplementaatiomekanismi puuttuu	<ul style="list-style-type: none"> • Tietopankki tukee arviointitiedon käyttöä koko maassa • Koordinaatiotoiminto ohjaa resurssien kohdentamista, jolloin resurssien salliessa on mahdollista ottaa arviointiin myös jo pidempään käytössä olleita menetelmiä
Arviointiresurssit ja osaaminen eivät kohdistu tarkoituksenmukaisesti	<ul style="list-style-type: none"> • Keskeisen osaamisen (mm. terveystaloustiede, HTA-osaaminen, tilastotieteellinen osaaminen) nykyistä hallitumpi kokoaminen tehostaa niukkojen resurssien käyttöä • Asiantuntijaverkosto tukee kaikkia arviointitoimijoita substanssittiedolla ja palvelutuotannon ymmärryksellä • Koordinaatiotoiminto selkeyttää prosesseja ja arviointimenetelmiä niin, että resurssien käyttö on nykyistä tehokkaampaa

Ensimmäinen selvityshankkeen nykytilaselvityksessä tunnistetuista Suomen HTA-toiminnan ongelmista on arvioinnin hajanaisuus ja monitoimijaisuus, joka voi johtaa päällekkäisiin arviointeihin, epäselvään vastuunjakoon ja alueelliseen eri-arvoisuuteen. Kaikissa malleissa yhtenevä ratkaisu hajanaisuuteen on yhtenäistää eri menetelmien arviointeja ja selkiyttää eri toimijoiden rooleja. Lisäksi kaikki mallit poistaisivat päällekkäisiä arviointeja kansallisen tason toimijoiden, ja kansallisen ja alueellisen tasojen toimijoiden kesken koordinoinnin avulla. Arviointiprosessin käynnistyminen ja toisaalta prosessin eteneminen ja käytetyt arviointimenetelmät ja kriteerit ovat nykytilassa epäselviä sidosryhmien näkemysten mukaan useiden menetelmien arvioinnissa.

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen -työryhmän raportissa ehdotetaan vaihtoehtoja lääkkeiden arviointiprosessin käynnistämisen kehittämiseksi sekä ehdotuksia arvioinnin kriteerien ja prosessien yhtenäistämiseksi (STM 2025a). Myös muiden menetelmien kuin lääkkeiden osalta aihe-ehdotuksien priorisointikriteerejä, arviointikriteerejä ja prosesseja tulee kehittää.

Toinen nykytilan haaste liittyy muiden menetelmien kuin lääkkeiden arvioinnin puutteellisuuteen. Nykytilassa lääkinnällisten laitteiden, muiden menetelmien ja palvelumallien arviointi on satunnaista tai puuttuu kokonaan. Kaikki kuvatut mallit määrittävät lääkinnällisten laitteiden arvioinnin kansalliselle toimijalle niin, että Suomi pystyisi jatkossa osallistumaan myös niiden osalta EU HTA:n yhteisiin klinisiin arviointeihin ja tekemään niiden osalta kansallisesti ei-kliiniset jatkoarvioinnit EU HTA:n mukaisissa arvioinneissa tuotettuun tietopohjaan nojaten. (ks. tarkemmin luku 4.4). Myös kuntoutuksen, terapioiden, kirurgisten menetelmien ja

diagnostiikan kansallista arviointia vahvistetaan kaikissa vaihtoehdoissa kokoamalla niiden arviointi kansalliselle toimijalle, parantamalla arvioinnin tarveperustaisuuden harkintaa koordinoitotoiminnossa toteutettavan priorisoinnin avulla ja kokoamalla arvioinnit koordinoitotoiminnon ylläpitämään tietopankkiin. Nykytilassa puutteellisesti arvioitujen menetelmien osalta kansallinen arviointi vahvistuisi, mikä tukisi yhdenvertaisuuden toteutumista terveystaloudessa. Samalla alueiden arviointitaakka kevenisi. Tämä kuitenkin vaatisi riittävät arviointiresurssit sekä kyvykkyyksien vahvistamisen kansallisella tasolla, jotta arviointia voitaisiin toteuttaa riittävän kattavasti, laajasti ja laadukkaasti. Pelkkä vastuiden osoittaminen jollekin taholle ei yksin takaa arviointien kattavuuden lisääntymistä. Tämän selvityksen ulkopuolella digihoitokeilussa pilotoidaan ja kehitetään myös arvioinnin ja käyttöönoton toimintamallia, jonka tavoitteena on digitaalisten hoitojen tuominen turvallisesti ja yhdenvertaisesti osaksi julkista palvelujärjestelmää. (DigiFinland 2025).

Arviointitoiminta ei myöskään tue päätöksentekoa nykytilanteessa riittävästi, eivätkä suositukset ole sitovia. Tämän selvityksen ratkaisuna on arviointirakenteen yhtenäistäminen ja vahvistaminen sekä koordinoinnin parantaminen, jotka selkiyttäisivät ja vahvistaisivat arvioinnin päätöksenteolle tarjoamaa tietopohjaa. Päätöksentekijöiden tekemä aihe-ehdotusten priorisointi vahvistaisi päätöksentekijöiden asemaa tarveperustaisesti arvioitavien menetelmien valikoinnissa. Nykytilanteessa vaikuttaviksi arvioitujen menetelmien käyttöönotto voi olla epäyhtenäistä eri alueilla. Kansallisen tason arviointi ja sen pohjalta tehdyt suositukset sekä yhteinen tietopankki arviointien tuloksista tukevat yhdenmukaista käyttöönottoa. Päätöksenteon vahvistamiseen liittyy myös tämän selvityksen ulkopuolella tällä hallituskaudella toteutettava selvitys mahdollisuudesta säätää kansallisesta toimijasta, joka voisi sitovasti linjata menetelmän kuulumisesta julkiseen palveluvalikoimaan (STM 2025b). Palkon käytettävissä olevaa tietopohjaa voisi puolestaan parantaa hallitun käytön ehtojen neuvottelumenettely, joka vahvistaisi erityisesti taloudellisen arvioinnin tietopohjaa ennen suosituksen tekemistä.

Deimplementoinnin puutteeseen vastattaisiin malleissa ennen kaikkea arviointia selkeyttämällä: kun arvioinnit kattaisivat laajemmin eri menetelmät ja johtaisivat laajemmin suosituksiin ja päätöksiin, vähähyötyisten tai epävarmojen menetelmien riski päätyä käyttöön vähenisi. Tyypillisesti uusi, vaikuttavaksi ja kustannusvaikuttavaksi todettu, hyväksytyt menetelmä syrjäyttää palveluvalikoimaan tullessaan ainakin osittain vanhan menetelmän, jolloin deimplementaatiota tapahtuu epäsuorasti. Myös jo käytössä olevien menetelmien uudelleenarvioinnit tukevat vähähyötyisten menetelmien käytöstä poistamista. Mikään malli ei kuitenkaan suoraan lisää pitkäikäisten menetelmien deimplementaatiota. Oletettavaa on, etteivät arviointiresurssit riitä kaikkien uusien menetelmien sekä pitkäikäisten palveluvalikoimassa olleiden menetelmien arviointiin. Deimplementoinnissa tullaan jatkossakin tarvitsemaan

tosielämän seurantatietoa ja vaikuttavuustutkimuksia sekä potilastyössä toimivien lääkäreiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten kliinisessä toiminnassa kertyvää ja käytännössä toistuvasti vahvistuvaa tietoa menetelmien vaikuttavuudesta, toimivuudesta ja soveltuvuudesta.

Resurssien ja osaamisen epätasainen jakaantuminen ovat nykyarvioinnin keskeisiä ongelmia. Kaikissa ehdotetuissa malleissa osaamista koottaisiin nykytilaan verrattuna, eniten yhden toimijan mallissa ja maltillisimmin monitoimijamallissa. Kaikissa malleissa hyödynnettäisiin myös arviointitoimintaa tukevaa asiantuntijaverkostoa, joka tukisi substanssiosaamisellaan sekä palveluntuottajan että -järjestäjän näkökulmien huomioimista kaikissa arvioinneissa. Resurssien viisasta käyttöä tukisi myös koordinaatiotoiminto sekä sen ylläpitämä HTA-tietopankki. Arviointitiedon mahdollisimman laaja julkisuus vähentäisi osaltaan arviointitoiminnan päällekkäisyyksiä säästäten resursseja.

5.2 Monitoimijamallin hyödyt ja haasteet

Monitoimijamallin suurimpana hyötynä nähdään se, että se olisi nopein ja helpoin toteuttaa: malli voitaisiin toimeenpanna suhteellisen vähäisillä muutoksilla ja siten se vaatii lyhimmän siirtymäajan nykytilanteeseen nähden. Samalla aloituskustannukset olisivat pienemmät verrattuna muihin vaihtoehtoihin, mikä tekee mallista taloudellisestikin houkuttelevan. Nykytilasta johdetun monitoimijamallin eduissa korostuvatkin juuri toimeenpanoon, ei varsinaiseen toimintaan liittyvät vahvuudet.

Nykytilasta johdetun monitoimijamallin vahvuutena työpajoissa ja sidosryhmätilaisuuksissa nähtiin mahdollisuus jatkaa arviointia erillisten toimijoiden verkostona, jossa vahva koordinaatiotoimija toimisi ikään kuin arviointien tilaajana ja yhdenmukaistajana. Näin uudistaminen keskittyisi vain keskeisiin ongelma-kohtiin ja nykyorganisaatioiden hyvät ominaisuudet säilytettäisiin. Tähän kytkeytyy se, että osaajien menettämiseen katsotaan olevan pienin riski monitoimijamallissa, koska organisaatiomuutokset jäävät pienemmiksi kuin muissa malleissa.

Sellaisenaan monitoimijamallin ei kuitenkaan nähdä vastaavan täysimääräisesti tavoitteisiin, joita hallitusohjelman lisäksi suuri osa arviointitoimijoista ja sidosryhmistä ovat arviointitoiminnan kokoamiselle ja uudistamiselle asettaneet. Lisäksi malli näyttäytyisi edelleen hajanaisena niin sidosryhmille kuin kansainvälisille yhteistyökumppaneille.

Keskeisimpänä heikkoutena nykytilasta johdetussa monitoimijamallissa nähdään se, että lääkearviointitoimijat pysyisivät erillään. Lisäksi osaamisen hajanaisuus voisi heikentää arviointien tasalaatuisuutta eikä riittävän yhtenäisiä toimintatapoja välttämättä saavutettaisi, kun arviointi jakaantuisi monelle toimijalle. Myös yhteis-eurooppalaisten kliinisten arviointien toteutukseen tarvittava osaaminen olisi edelleen jakautunut kaikkien kolmen arviointitoimijan kesken, mikä saattaisi muodostua ongelmalliseksi riippuen arvioinneissa tarvittavasta osaamisresurssista. Samoin keskeiset ja vähäiset kaikkien menetelmien arviointeihin tarvittavat kyvykkyudet, kuten HTA-menetelmäosaaminen ja terveystaloustieteellinen osaaminen jakaantuisivat edelleen monelle toimijalle.

Monitoimijamalli ei itsessään ratkaisisi prosessien epäselvyyksiä ja nykyisiin arviointeihin liittyviä puutteita, kuten pitkiä viiveitä ja kattavuusongelmia. Mallin hajanaisuus vaikeuttaisi yhä tiedon hyödyntämistä ja päätöksentekoa. Monitoimijamallin ei myöskään nähdä vastaavan monimutkaistuvan menetelmäkentän haasteisiin, jossa menetelmien väliset rajat tulevat liudentumaan ja useamman menetelmän yhdistelmien, esimerkiksi lääkkeen ja laitteen yhdistelmien, arvioinnit lisääntyvät.

Toimiakseen monitoimijamalli vaatisi vahvaa koordinaatiota varmistamaan, että arviointiin ottamisen priorisointi tehdään ennalta määriteltyihin kriteereihin perustuen ja että päällekkäisiä arviointeja ei tehdä. Vahvan ohjaavan koordinaation lisäksi mallin toteuttamiseen tarvittaisiin tiiviit yhteistyöverkostot, jotta esimerkiksi useamman menetelmän yhdistelmien arvioinnit voitaisiin toteuttaa. Yhteistyön tarve eri toimijoiden välillä voisi lisätä transaktiokustannuksia, vaikka monitoimijamallin valinnassa säästettäisiin toimeenpanon kustannuksissa.

Malli nähdään myös potentiaalisena ensimmäisenä vaiheena HTA-toimijoiden kokoamisessa. Nykytilasta johdettua monitoimijamallia ei voi kuitenkaan soveltaa kaikissa tapauksissa kokoamisen vaiheena riippuen siitä, mitkä muiden mallien todelliset toimijat A, B ja X ovat (ks. tarkemmin luvut 4.4 ja 4.5).

5.3 Kahden toimijan mallin hyödyt ja haasteet

Kahden toimijan mallin vahvuutena nähdään se, että lääkearviointitoiminta kootaisiin yhteen organisaatioon, mikä helpottaisi tiedon jakamista, arviointien koordinoitua ja prosessien ja arviointimenetelmien yhdenmukaistamista. EU HTA:n mukaisista yhteisistä kliinisistä arvioinneista suurin osa kuuluisi tässä mallissa toimija A:n toimivaltaan ja niihin osallistumiseen mahdollisesti liittyvät resurssiongelmat olisivat tässä mallissa pienempiä kuin monitoimijamallissa, liittyen yksinomaan rokotteiden arviointiin. Myös useamman lääkkeen yhdistelmähoitojen arviointi selkeytyisi, kun kaikki lääkkeet arvioitaisiin samassa organisaatiossa.

Eriluonteisten toimijoiden A ja B pysyminen erillään nähtiin toisaalta hyödyllisenä, koska työnjako ja vastuut olisivat kahden toimijan mallissa jaettu selkeästi toimijoille. Muihin menetelmiin kuin lääkkeisiin voitaisiin allokoida erilliset resurssit eikä niiden arviointi jäisi lääkkeiden arvioinnin jalkoihin volyymin tai epätarkoituksenmukaisen yhdenmukaistamisen vuoksi. Lääkkeiden arviointi ei myöskään vaarantaisi muiden menetelmien toteutukseltaan erilaista arviointitoimintaa. Mallin toteuttaminen nähdään myös nopeampana ja helpompana kuin kaikkien arviointitoimintojen yhteen kokoaminen.

Osaamisen kokoamista lähestytään kahtalaisesti: yhtäältä nähdään, että kahden eriluonteisen toimijan mallissa asiantuntijuus syvenisi, sillä arviointien jakaantuminen edelleen kahdelle toimijalle mahdollistaisi erikoistumisen esimerkiksi EU HTA-asetuksen sääntelemien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tai muiden menetelmien arviointiin. Toisaalta katsotaan, että suuri osa keskeisestä koottavasta osaamisesta, esimerkiksi terveystaloustieteellisestä osaamisesta, tilastotieteellisestä osaamisesta mutta myös HTA-menetelmäosaamisesta, ovat sellaisia, joita voidaan ainakin joiltain osin soveltaa kaikkiin menetelmiin. Näin kahden toimijan välinen raja voisi asettaa esteitä osaamisen kattavalle hyödyntämiselle ja jakamiselle. Osaamisen jakaantuminen kahdelle toimijalle ei välttämättä tue optimaalisesti monimenetelmäisten interventiodien arviointien¹¹ toteutusta, joiden määrän ja osuuden arvioidaan lisääntyvän tulevaisuudessa. Monitoimijamalliin nähden resurssien hallinnan katsotaan kuitenkin parantuvan.

11 Monimenetelmäisellä interventiolla tarkoitetaan kokonaisuutta, jossa vaikuttavuus perustuu usean eri menetelmän tai teknologian yhdistelmään, kuten lääkkeeseen, lääkinnälliseen laitteeseen, terapiaan ja/tai palvelu- tai toimintamalliin, ei yksittäiseen komponenttiin.

Jatkovalmistelussa lisäselvitystä edellyttävänä nähtiin rajanveto arvioinnin ja päätöksen valmistelun välille. Rajapinta etenkin avolääkkeiden korvattavuushakemusten käsittelyprosessissa muodostuisi nykyistä selkeämmäksi: mallissa keskitetty lääkkeiden arviointitoimija arvioisi avohoidon lääkkeet, minkä jälkeen päätöksen valmistelutyö siirtyisi Hilan sihteeristölle päätöksentekoa varten. Se voisi monimutkaistaa korvattavuushakemusten käsittelyn prosesseja nykyisestä ja voisi lisätä päällekkäistä työtä. Lisäksi mahdollisena haasteena nähtiin se, miten lääkkeiden arvioinnin osaajaresurssit parhaalla mahdollisella tavalla saataisiin koottua yhteen lääkkeiden arviointitoimijaan. Malli saattaisi myös pidentää käsittelyaikoja ja lisätä hallinnollista työtä, ja edellyttäisi prosessien ja menettelyiden uudelleen määrittelyä. Korvattavuushakemuksen käsittelylle säädetty enimmäispituus tulisi olla lähtökohtana prosessin ja menettelyn uudelleen määrittelyssä. Prosessien ja menettelyiden uudelleen määrittelyä jouduttaneen tarkastelemaan joka tapauksessa EU HTA asetuksesta johtuvista syistä (kts. luku 4.4). Prosessin eri vaiheiden yhteensovittamista valmisteltaessa ja uudelleen määriteltäessä onkin tärkeää tunnistaa mahdolliset hyödyt ja haitat arvioinnin, päätöksen valmistelun ja varsinaisen päätöksenteon välisissä rajanvedoissa. Vastaavasti tämän mallin mahdollisessa jatkovalmistelussa olisi arvioitava sitä, mille taholle hakemukset toimitettaisiin.

5.4 Yhden toimijan mallin hyödyt ja haasteet

Yhden toimijan mallin etuna nähdään se, että se kokoaisi arviointitoiminnan aidosti yhteen. Kokoamisen etuina korostuisivat vähäisempi byrokratia ja hallinnollinen kuorma sekä matalammat transaktiokustannukset, kun yhteistyön ylläpitäminen vaatisi vähemmän resursseja ja tukitoiminnot voidaan yhtenäistää.

Yhden toimijan mallin keskeisimpänä etuna nähdään, että niukat resurssit, etenkin osaamisresurssit, voitaisiin aidosti koota yhteen kaikkien arviointitoimintojen hyödynnettäväksi. Malli tukisi osaamisen vahvistumista, sillä menetelmien arviointi ja asiantuntijuus voisi kehittyä ja laajeta parhaiten, kun monipuolisen osaamisen hyödyntämiselle olisi puitteet ja asiantuntijat pystyisivät keskittymään arviointitoimintaan. Myös osaoptimoinnin¹² riskit vähenisivät, kun arviointi tehtäisiin yhdessä organisaatiossa. Koordinaatiotoiminnon eri tehtävät voitaisiin kytkeä arviointiin joustavammin ja suoraviivaisemmin kuin muissa malleissa lukuun ottamatta päätöksentekoon kytkeytyvää koordinaatiomandaattia: päätöksentekijöiden ja menetelmien käytön rahoittajien pitäisi todennäköisesti tässäkin mallissa priorisoida tarveperustaisesti arvioitavat menetelmät, ei arviointitoimijan (ks. luku 4.1.).

12 Tilanne, jossa päätöksiä tehdään yksittäisen osan tai toimijan näkökulmasta, ei koko järjestelmän kannalta parhaalla tavalla.

Yhden toimijan mallissa käyttöönottoprosessin kokonaisuuden hallinta voisi parantua monimenetelmäarviointien osalta. Rajapinnat kansainvälisiin prosesseihin ja yhteistyöhön olisivat tässä yhden toimijan mallissa selkeämmät kuin muissa mallissa. Malli olisi selkein myös kotimaisille sidosryhmille. Yhden toimijan mallin katsotaan tarjoavan suurimmat skaalaedut: rajallisten arviointiresurssien käyttö olisi optimaalisinta, prosessien ja arviointimenetelmien yhdenmukaisuus ja läpinäkyvyys olisi helpointa toteuttaa ja potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja menetelmien kehittäjien yhdenvertaisuus ja oikeudenmukaisuus toteutuisivat varmimmin. Toisaalta yhden toimijan mallissa tulisi rakentaa toimivat käytännöt ja rakenteet myös arvioitavien eri menetelmien substanssiosaamisen kanssa.

Edellä kuvattujen tartuntatautilakiuudistuksen selvitykselle asettamien reunaehtojen näkökulmasta yhden toimijan malli voitaisiin toteuttaa pienimmillä muutoksilla, jos tuo toimija olisi THL. Muutoin rokotusten arviointi pitäisi todennäköisesti erottaa yhden toimijan mallista omaksi kokonaisuudekseen kuten tehdään useimmissa vertailumaissa, tai erottaa rokotusten ennakoarviointi omaksi kokonaisuudekseen muusta rokotusohjelman arvioinnista, kuten Norjassa myös tehdään (ks. tarkemmin luku 4.5). Tämän perusteena on paitsi tartuntatautilaki, myös se, että vain THL:llä on saatavillaan tietopohja, joka vaaditaan esimerkiksi epidemioiden mallinnukseen.

Kuten kahden toimijan mallissa, niin myös yhden toimijan mallissa jatkovalmistelussa lisäselvitystä edellyttävänä nähtiin arvioinnin ja päätöksenteon valmistelun (ja päätöksenteon) erottaminen toisistaan etenkin avolääkkeiden (ja mahdollisesti rokotteiden) tapauksessa. Toisaalta nykytilanteessa Suomessa sairaalalääkkeiden osalta arviointi on vakiintuneesti erotettu suositusvalmistelusta ja päätöksenteosta. Kansainvälisistä esimerkeistä havaittiin, että tämä oli myös kansainvälisesti tavanomaisempi tapa järjestää sairaalalääkkeiden arviointi ja päätöksenteko toisistaan erillään ja myös muissa menetelmissä erityisesti yleiskatteelliseen budjettiin perustuvissa järjestelmissä. Rahoitusjärjestelmien monikanavaisuus ei kuitenkaan ole este arviointitoiminnan yhteen kokoamiselle, kuten Norjan mallissa on tehty. Arvioinnin ja päätöksenteon erillisyyden voidaan nähdä tukevan arvioinnin riippumattomuutta, sekä lisäävän läpinäkyvyyttä ja luottamusta.

Yhden toimijan mallin toimeenpanoon voisi liittyä myös haasteita: arviointien jatkuvuus voisi vaarantua, mikäli uudistuksen toimeenpano keskeytyisi, sen johdonmukaisuus häiriintyisi kriittisessä vaiheessa esimerkiksi rahoituksen riittävyyteen, jatkuvuuden heikentymiseen tai poliittiseen päätöksentekoon liittyvistä syistä. Vaikka nykyisten hakemusmaksuihin perustuvan ja budjettirahoitteen arviointitoiminnan sekä uusien arviointitoimintojen yhdistäminen samaan organisaatioon kokoaisi resurssit tehokkaammin yhteen, voisi se kuitenkin edellyttää näihin kohdennettujen resurssien eriyttämisen eri yksiköihin.

Toinen mahdollinen toimeenpanon riski voisi olla se, että keskitytään liikaa organisaatioiden kokoamiseen eikä kiinnitetä riittävästi huomiota prosessien, kriteerien ja arviointimenetelmien yhtenäistämiseen ja sujuvuuteen (vrt. Tolkki ym. 2025, Liite 4, 75–77).

Organisaatioiden yhdistäminen ei välttämättä itsessään riittäisi toiminnallisen yhtenäisyyden luomiseen. Asiantuntijoiden tehtävien sisällön muutokset voisivat vaikuttaa tehtävien kokoamisen yhteydessä asiantuntijoiden pysyvyyteen ja saatavuuteen etenkin, mikäli arviointia tekevien asiantuntijoiden työnkuva muuttuisi ja jakaantuisi arviointia koskeviin tehtäviin sekä muihin organisaation tehtäviin. Toisaalta iso, monitieteinen organisaatio voisi olla myös vetovoimainen.

Asiantuntijoiden saatavuus ei välttämättä liittyisi pelkästään työnkuviin ja osaamiseen. Suuressa muutoksessa korostuvat muutosjohtamisen dialogisuus, luottamuksen luominen ja läpinäkyvyys, jotta tulevassa organisaatiossa työskentelevät ihmiset ja etenkin ne, joiden pitää toimeenpanna muutos ja koota organisaatio, seisoisivat muutoksen takana. Lisäksi laajan organisaation kokoaminen voisi vaatia vaiheistusta, joka puolestaan vaatisi tasapainottelua sen välillä, että muutokset ovat hallittuja, tiiviisti aikataulutettuja ja että vaiheistuksesta huolimatta uudistuksen kokonaistavoite säilyy selkeänä samalla huolehtien arviointityön jatkumisesta.

5.5 Kaikkien mallien yhteiset haasteet arviointitoiminnan uudistamisessa

Selvityksessä kaikille malleille on tunnistettu myös yhteisiä haasteita ja ratkaistavia asioita, jotka on kuvattu tässä luvussa kootusti. Keskeisiä asioita ovat resurssien riittävyys, osaamisen kokoamisen onnistuminen, arviointien organisointi ja päätösten tekorakenteiden joustavuus.

5.5.1 Resursseihin liittyvät huomiot

Merkittävä haaste HTA-toiminnan kokoamisessa on riittävien resurssien varmistaminen: ilman lisärahoitusta ja sen mahdollistamaa osaamisen ja henkilöstön vahvistamista ei uusia kansallisia arviointitoimintoja pystytä toteuttamaan siinä mittakaavassa, kuin tässä selvityksessä on esitetty. Menetelmän arvioinnin vastuuttaminen tietyille toimijalle ei riittäisi, mikäli arvioinnille ei samalla varata tarvittavia resursseja. Arviointien yhdenmukaistaminen ja prosessien tehostaminen tukevat kokonaisuutta, mutta eivät yksin mahdollista arvioinnin laajentamista nykyisestä.

Riittäväillä resursseilla voitaisiin varmistaa, että arvioinnit kattaisivat nykyistä paremmin eri menetelmäkokonaisuuksia ja arviointien viiveitä tai arviointien osien karsimista voitaisiin vähentää.

Riittävät resurssit ovat myös edellytys sille, että arviointitoiminnan uudistamiselle asetetut laajemmat hyötytavoitteet, kuten arviointitoiminnan ja palveluiden vaikuttavuuden lisääntyminen, toteutuisivat. Samalla uudistus tukisi hallitusohjelman laajempaa tavoitetta parantaa terveydenhuollon kustannusvaikuttavuutta.

5.5.2 Osaamisen kokoamiseen liittyvät huomiot

Osaamisen kokoaminen on yksi arviointitoiminnan uudistamisessa tunnistettuja tarpeita, koska monet arviointiin liittyvät osaamisalueet ovat sellaisia, joita voidaan hyödyntää hyvinkin erilaisten menetelmien arvioinnissa. Samalla osaamisen kokoaminen edellyttää huolellista toteutusta, jotta syvälinen asiantuntijuus voidaan säilyttää ja sitä voidaan edelleen kehittää. Erikoistumisen ja syvällisen asiantuntijuuden säilyttäminen voisi olla haastavaa, mikäli keskittyessä organisaatiossa samat asiantuntijat joutuisivat toteuttamaan hyvin erilaisia tai hyvin erilaisten menetelmien arviointeja. Toisaalta laaja hajautus voisi lisätä koordinaation tarvetta ja monimutkaistaa montaa eri menetelmää yhdistelevien terveysteknologioiden arviointia.

Toimeenpano vaatisi erityistä huomiota osaamisen säilyttämiseksi. Osaamisen säilyminen ja kehittyminen edellyttävät siis paitsi rakenteellisia ratkaisuja, myös huolellista muutosjohtamista, vaiheistusta ja avointa vuoropuhelua, jotta asiantuntijat kokisivat muutoksen mielekkääksi ja sitoutuisivat sen tavoitteisiin. Organisaatiomuutoksissa on varmistettava keskeisten asiantuntijoiden pysyvyys ja sitoutuminen uuteen rakenteeseen. Erityisesti suurissa organisaatiomuutoksissa muutos voisi tuntua hallitsemattomalta etenkin, jos viestintä, keskustelu ja luottamuksen rakentaminen jäisivät puutteellisiksi. Riski on olemassa, vaikka yhdistäminen tehtäisiin vain organisaatiotasolla ja toiminta olisi monipaikkaista.

Mahdollisen muutoksen toimeenpanossa on myös panostettava prosessien ja arviointimenetelmien yhtenäistämiseen, ja varmistettava ettei muutos keskityisi liikaa organisaatioiden rakenteeseen. Tällöin voidaan parhaiten tukea osaamisen hyödyntämistä. Osaamisen varmistaminen liittyy erottamattomasti resurssien riittävyyteen: ilman lisähenkilöstöä ja riittävää rahoitusta osaamisen kokoaminen jäisi puutteelliseksi, eikä arviointitoimintaa olisi mahdollista laajentaa nykyisestä tarkoituksenmukaisesti.

5.5.3 Arvioinnin kokoamiseen liittyvät huomiot

Selvityksen aikana eri toimijat nostivat esiin, että arviointitoiminnan kokoaminen ja selkeämpi erottaminen omaksi kokonaisuudekseen edellyttää tiettyjen asioiden huomioimista. Jos arviointi irrotetaan horisontaalisesti etenevästä käyttöönottoprosessista, voi olla riskinä, että päällekkäinen työ, joka arviointien yhdenmukaistamisella ja koordinoinnilla poistetaan, siirtyy päällekkäiseksi työksi menetelmän arvioinnissa ja päätöksenteossa, kun päätöksenteon valmistelijat perehtyvät arvioinnin valmistuttua sen sisältöihin alusta lähtien.

Arvioinnin nykyistä selkeämpi erottaminen omaksi kokonaisuudeksi nähtiin haasteellisena joiltain osin rokotusten ja avolääkkeiden arvioinnissa. Ongelma ilmenee selkeimmin kahden ja yhden toimijan malleissa, joissa molemmissa avohoidon lääkkeet arvioisi keskitetty lääkkeiden arviointitoimija ja päätöksen valmistelu eriytyisi tästä.

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen -työryhmän raportissa tehtiin ehdotus, jonka mukaan pidemmän aikavälin tavoitteena voisi olla avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointien yhdistäminen samaan yksikköön, mutta myös päätöksenteon valmisteluun liittyvien tehtävien kokoaminen samalle toimijalle. Työryhmän raportissa todetaan myös, että arviointitoimintojen yhdistäminen yhteen yksikköön edellyttäisi laajaa valmistelua, minkä vuoksi olisi tarkoituksenmukaista edetä vaiheittain. (STM 2025a, 26, 55–57).

Arvioinnin ja päätöksenteon prosessin käynnistämisvaiheessa koordinaatiotoiminto voidaan nähdä potentiaalisesti ylimääräisenä ja resursseja vievänä, joka voisi hidastaa tai monimutkaistaa arviointeja. Jatkovalmistelussa tämän toiminnon tarkentaminen tunnistettiin tarpeelliseksi.

Riskejä voi liittyä sekä arvioinnin erottamiseen omaksi kokonaisuudekseen että sen erottamatta jättämiseen. Näitä riskejä tulee punnita malliin liittyviä päätöksiä tehtäessä huomioiden eri riskien vaikutukset, arviointitoiminnan resurssitarpeet ja skaalaedut sekä EU HTA -asetuksen velvoitteet ja hyödyt sekä asetuksen tulkinnan ja sen mukaisten prosessien tarkentuminen.

5.5.4 Päätöksentekorakenteeseen liittyvät huomioit

Päätöksentekoon liittyvät kehitystarpeet on rajattu selvityksen ulkopuolelle, sillä päätöksenteon muuttaminen kytkeytyy vahvasti rahoitusjärjestelmään ja voisi edellyttää myös sen muutosta. Arviointitoimintoja voidaan yhtenäistää, kehittää ja organisoida ainakin osittain päätöksentekomenettelyistä riippumatta. Arviointitoimijoiden kokoamisessa on kuitenkin hyvä huomioida, että arviointien tehtävänä on viime kädessä tukea päätöksentekoa. Mahdolliset muutokset rahoitusjärjestelmiin kytkeytyvissä päätöksentekorakenteissa tulevaisuudessa voivatkin vaikuttaa myös siihen, millainen on arviointitoiminnan tarkoituksenmukainen organisoiminen. Kansainväliset esimerkit huomioiden arviointitoiminta on järjestettävissä itsenäisenä toimintona, joka kytkeytyy joustavasti erilaisiin päätöksenteko- sekä rahoitusjärjestelmiin.

6 Eteneminen selvityksen jälkeen

Tämä selvitys tukee arviointitoiminnan organisoinnin uudistamista ja siihen liittyvien valintojen tekemistä. Selvityksen havainnot ja johtopäätökset pitää punnita yhdessä muiden arviointitoimintaan kytkeytyvien selvitysten ja uudistusten, lainsäädännön sekä saatavilla olevien resurssien kanssa niin, että lopputuloksena muodostuu keskeisten toimijoiden yhteinen tahtotila ja etenemissuunnitelma. Tässä luvussa kuvataan selvityksen aikana virkamiestyöryhmän kirkastamat tavoitteet, jotka konkretisoivat selvityksen hyötytavoitteita. Tämän jälkeen kuvataan etenemiseen vaadittavat päätökset ja yhteensovittamistarpeet.

6.1 Työryhmän tavoitteet jatkovalmisteluun

Selvityksen perustana on jo aiemmissa selvityksessä todetut arviointitoiminnan hajanaisuus ja arviointiresurssien epäoptimaalinen käyttö Suomessa, sekä arviointitoimintaa koskeva hallitusohjelman kirjaus: ”Hallitus uudistaa ja vahvistaa kansallista terveydenhuollon menetelmien arviointia kokoamalla osaamisen ja resurssit yhdeksi kokonaisuudeksi. Osaamiskeskittymässä kehitetään ja vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon sekä hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen menetelmien arviointia.” (Valtioneuvosto 2023, 28).

Selvityshankkeen aikana työryhmä on nostanut esiin jatkovalmistelua varten seuraavat tavoitteet, jotka tukevat ja konkretisoivat tätä hallitusohjelman kirjausta ja joiden avulla voidaan ratkaista nykytilan haasteita.

1. Tuleva organisoitumismalli vahvistaa arviointitoiminnan kykyä tukea käyttöönottopäätöksiä.
2. Arviointitoiminnan riittävä resursointi varmistetaan, jotta se voi tuottaa hyötyjä koko palvelujärjestelmälle. Myös muiden menetelmien kuin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden arviointia tehdään järjestelmällisesti.

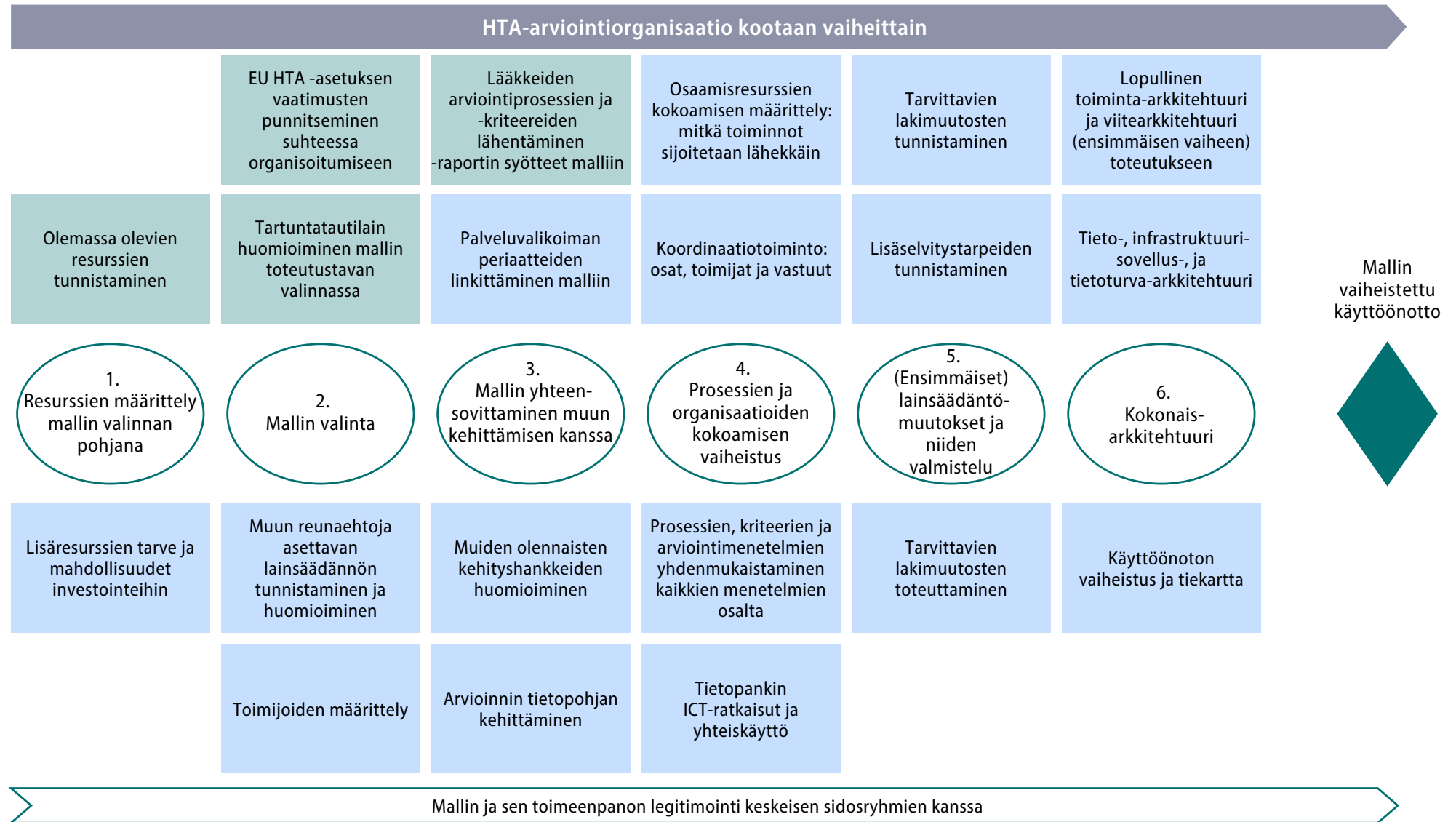
3. Arviointiin tarvittava keskeinen osaaminen on hyödynnettävissä nykyistä selkeämmin ja kootummin.
4. Suomi osallistuu jatkossa yhteiseurooppalaisten kliinisten arviointien laatimiseen ja niiden edellyttämä resursointi ja osaaminen varmistetaan.
5. Lääkinnällisten laitteiden arviointi keskitetään kansalliselle toimijalle.
6. Menetelmien tarveperustaiseen arviointiin tarvittavat kansalliset resurssit turvataan ja arviointiin ottamisen kriteerit määritellään.
7. Arviointitoiminta on nykyistä koordinoitumpaa. Koordinaatio toteutetaan niin, että se ei hidasta arviointeja tai kuormita arviointitoimijoita eikä päätöksentekijöitä kohtuuttomasti.
8. Prosessien läpinäkyvyys ja ennakoitavuus paranee ja toiminta on tehokasta niin, että läpimenoajat ovat kansainvälisesti vertailukelpoiset.
9. Arviointien tuloksena syntyvän tiedon käytettävyys, uudelleenkäytettävyys ja yhteentoimivuus paranee.

6.2 HTA-organisaatioiden kokoamiseen liittyvien päätösten ja yhteensovittamisen vaiheistus

Seuraavassa kuvattu vaiheistus liittyy valintoihin, päätöksiin, huomioitaviin asioihin ja yhteensovittamiseen, joita arviointitoiminnan kokoaminen edellyttää.

Myös itse mallien toteutus edellyttää vaiheistamista. Yksityiskohtainen suunnitelma vaiheistuksesta eri toimintojen yhteen kokoamiselle ja määrittelylle riippuu mallin ja sen toteutustavan valinnasta, joten se voidaan tehdä vasta kun keskeiset mallin valintaan ja toteutukseen liittyvät päätökset on tehty.

Kuvio 9. HTA-organisaatioiden kokoamisen vaiheistuksessa tarvittavat päätökset ja toimenpiteet. Soikiot kuvaavat päävaiheita, laatikot niitä tukevia toimenpiteitä. Tämä selvityshanke tuottaa tietoa vihreissä laatikoissa kuvattujen toimien tueksi. Kuvio on viitteellinen.



HTA-organisaation rakentamisessa tarvitaan päätöksiä, joihin kytkeytyy mm. selvitysten, uudistusten ja lainsäädännön yhteensovittamista. Prosessi voisi edetä vaiheittain siten, että eri vaiheet luovat perustan seuraaville, joskin niitä voidaan joiltain osin toteuttaa rinnakkain. Koko prosessin ajan on hyvä käydä vuoropuhelua keskeisten sidosryhmien kanssa mallin ja siihen liittyvien valintojen hyväksyttävyyden vahvistamiseksi ja toimeenpanon sujuvoittamiseksi. Lisäksi tulisi varmistaa, että arviointirakenteen uudistaminen on yhteensovitettavissa mahdollisten päätöksentekorakenteiden ja käyttöönottoprosessien tarkoituksenmukaisen uudistamisen kanssa.

1. **Resurssien määrittely mallin valinnan pohjaksi.** Ensin tunnistetaan olemassa olevat resurssit hyödyntäen tämän selvityksen 1. osakokonaisuudessa tehtyä kartoitusta (Rissanen ym. 2025, liite 3) ja arvioidaan lisäresurssien tarve sekä mahdollisuudet investointeihin. Näiden tietojen pohjalta voidaan tehdä realistinen arvio mallien toteutettavuudesta ja toteutuksen aikataulusta.
2. **Mallin valinta ja toimijoiden määrittely.** Mallin valitsemisen tukena huomioidaan HTA-toiminnan uudistamisen kannalta olennaiset käynnissä olevat kehittämishankkeet ja niiden keskinäinen yhteensovittaminen. Lisäksi tunnistetaan keskeinen mallin valintaa ja muotoilua määrittävä sisällöllinen lainsäädäntö. Tämä selvitys tuottaa tietoa EU HTA-asetuksen ja tartuntatautilain huomioimiseksi. Etenkin EU HTA -asetuksen tulkinta ja reunaehdot tarkentuvat vielä, joten päätöksenteon tukena tulee käyttää uusinta saatavilla olevaa tietoa. Myös muu uudistusta raamittava lainsäädäntö, kuten hallintolaki ja niistä uudistukselle aiheutuvat reunaehdot tulee huomioida. Mallia valittaessa on myös määriteltävä, mitkä konkreettiset toimijat tai toimijoiden osat muodostavat yksin tai yhdessä arviointitoimijat: mitkä olisivat kahden toimijan mallissa toimijat A ja B sekä yhden toimijan mallissa toimija X, tai muodostetaanko mahdollisesti kokonaan uusia toimijoita. Toimijoiden konkretisointi määrittää myös seuraavien vaiheiden sisältöjä.

3. **Mallin yhteensovittaminen muun kehittämisen kanssa.**

Kolmannessa vaiheessa valittu malli sovitetaan yhteen arviointitoimintaa koskevien kehittämishankkeiden kanssa. Tässä vaiheessa tulee määritellä, miten palveluvalikoiman periaatteet kytkeytyvät arviointikriteerien määrittämisen ja käyttöönottoprosessiin, miten yhdistetään ja harmonisoidaan malliin Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen -raportissa ehdotetut prosessit sekä varmistetaan muiden olennaisten kehityshankkeiden huomiointi. Tässä vaiheessa tunnistetaan myös valitun mallin ja määritettyjen toimijoiden perusteella jatkokehittämisen tarpeet. Esiin on noussut myös tarve kehittää arvioinnin tietopohjaa ja tiedon saatavuutta.

4. **Prosessien ja organisaatioiden kokoamisen vaiheistus.**

Neljännessä vaiheessa edetään prosessien ja organisaatioiden kokoamiseen. Prosessit, kriteerit ja arviointimenetelmät yhdenmukaistetaan kaikkien arvioitavien menetelmien osalta niin pitkälti kuin on tarkoituksenmukaista tai mahdollista, jotta arviointien tuottama tieto on vertailtavaa ja päätöksenteko sujuvaa. Tässä vaiheessa tarkennetaan myös muut arviointikokonaisuuden kannalta olennaiset yhteydet, joiden pitää olla lähellä toisiaan ja jotka kootaan yhteen organisaation tai yhteistyöprosessien keinoin. Lisäksi tarkennetaan esimerkiksi asiantuntijaverkoston toteutustapa. Tässä yhteydessä kuvataan myös koordinaatio toiminnon osat, toimijat ja vastuut ja suhde arviointitoimijoihin ja muihin käyttöönottoprosessin toimijoihin sekä koordinaatio toiminnon ylläpitämä HTA-tietopankki sekä ICT- ja yhteiskäyttöratkaisut.

5. **(Ensimmäiset) lainsäädäntömuutokset ja niiden valmistelu.**

Viidennessä vaiheessa kartoitetaan tarvittavat lainsäädäntömuutokset. Kun muutokset on tunnistettu, käyttöönoton kannalta välttämättömät lainsäädännön uudistukset pyritään toteuttamaan niin, että valitun mallin toimivaltuudet ja vastuunjaot ovat selkeät ja normiperusta on vahva. Tässä vaiheessa tunnistetaan myös lisäselvitystarpeet valitun mallin toteuttamisen tueksi.

6. **Kokonaisarkkitehtuurin rakentaminen.** Kokonaisarkkitehtuuri rakennetaan edellä tehtyihin määrittelyihin, uuteen lainsäädäntöön sekä sen perusteluosiin nojaten. Tätä vaihetta voidaan edistää myös rinnakkain edellä kuvattujen vaiheiden 3–5 kanssa. Kokonaisarkkitehtuuri sisältää toiminta-, tieto- ja tietojärjestelmäarkkitehtuurin. Arkkitehtuurissa määritellään tietovirrat, hyödynnettävät tietovarannot ja tietojärjestelmät sekä käyttöoikeudet niin, että arviointien valmistelu, läpivienti ja päätösten dokumentointi perustuvat yhtenäiseen ja turvalliseen tietopohjaan. Viimeistään tässä vaiheessa vaiheistetaan mallin toimeenpano ja rakennetaan tiekartta sen toteutukseen. Mikäli mallin valinnassa on päädytty nykymallista johdettuun monitoimijamalliin, vaiheistus voi olla mahdollista toteuttaa niin, että käyttöönotto vaiheita on vain yksi. Laajempia uudistuksia sisältävät yhden ja kahden toimijan mallit vaativat todennäköisesti pidemmän siirtymäajan, laajemmat täydentävät selvitykset ja mahdollisesti myös pidemmälle aikajänteelle hajautettuja lainsäädäntömuutoksia.

Lopulta malli otetaan käyttöön tiekartan mukaisesti. Tässä selvityksessä kuvattuja vaihtoehtoisia malleja on jossain määrin mahdollista lähestyä toimeenpanon vaiheina. Monitoimijamallista ei kuitenkaan voida edetä kahden tai yhden toimijan malliin kaikilla mahdollisilla toimijarakenteilla, mikä on tärkeää huomioida jo mallin valintaa tehdessä (ks. luku 4.4 ja 4.5).

7 Johtopäätökset

Tämän selvityshankkeen tavoitteena on kansallisen terveydenhuollon menetelmien arviointitoiminnan ja organisoitumisen rakenteiden uudistaminen. HTA-toiminnan uudistamisen hyötytavoitteena on tehostaa terveydenhuollon menetelmien arviointia ja edistää terveydenhuollon vaikuttavien menetelmien ja parhaiden käytäntöjen käyttöönottoa ja siten edistää vaikuttavuusperustaisuutta ja yhdenvertaisuutta. Lisäksi selvityshankkeessa tavoitteena on kuvata organisoitumismallien hyödyt ja miten ehdotetut toimenpiteet parantavat terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tehokkuutta, tuottavuutta ja yhteensovittamista. Kolme organisoitumismallia on kuvattu näistä lähtökohdista. Kaikki mallit voivat riittävästi resursoituina ja suunnitelmallisesti toimeenpantuna tuoda parannuksia nykytilaan nähden.

Kansainväliset esimerkit osoittavat, että vaikuttava ja legitimizeetiltään vahva HTA-järjestelmä edellyttää selkeää toimivaltaa, riittäviä resursseja, yhtenäisiä menetelmiä ja vahvaa kansallista koordinaatiota. Kun arviointitoiminta on koottu selkeäksi kokonaisuudeksi ja kytketty tiiviisti päätöksentekoon, se ohjaa uusien menetelmien käyttöönottoa, vähähyötyisten menetelmien käytön kohdentamista ja vähentämistä, resurssien tehokkaampaa kohdentamista sekä lisää päätöksenteon ennakoitavuutta ja luottamusta.

Suomella on hyvät edellytykset hyödyntää näitä esimerkkejä uudistamistyössä. Tehokkaampi ja paremmin resursoitu kansallisen tason arviointitoiminta mahdollistaa turvallisten, vaikuttavien ja kustannusvaikuttaviksi todettujen menetelmien järjestelmällisen käyttöönoton koko maassa. Yhteensovitettu arviointirakenne vahvistaa päätöksenteon tietopohjaa, tukee hyvinvointialueiden järjestämistä vastuuta ja edistää vaikuttavuusperustaisuutta, yhdenvertaisuutta sekä taloudellista kestävyyttä.

7.1 Kaikki mallit voivat tuoda parannuksia nykytilaan nähden

Kaikki kolme selvityksessä esitettyä organisoitumismallia voivat tuoda hyvin resursoituna ja toimeenpantuna merkittäviä parannuksia nykytilaan. Mallien yhteisiä hyötyjä ovat kansallisen tason arviointitoiminnan puutteiden korjaaminen sekä arviointikentän selkeyttäminen ja päällekkäisyyksien välttäminen. Kaikissa malleissa arviointitoimintaa ja osaamista keskitetään kansalliselle tasolle, mikä mahdollistaa resurssien tehokkaamman käytön ja arviointien laadun parantamisen sekä toisaalta sen, että mini-HTA arvioinneissa pystytään keskittymään aidosti alueellisiin tarpeisiin.

Mallit tuovat selkeyttä erityisesti muiden menetelmien kuin lääkkeiden arviointitoimintaan. Näitä menetelmiä arvioidaan nykytilassa hajanaisesti tai niiden arviointi puuttuu kokonaan. Kaikissa malleissa, myös muiden menetelmien kuin lääkkeiden, arviointiin määritetään kansallinen toimija.

Kaikissa malleissa arviointien yhtenäistäminen tuottaa nykyistä yhdenmukaisempaa tietoa päätöksenteon pohjaksi. Tietopankki ja koordinaatiotoiminto tukevat arviointitiedon hyödyntämistä koko maassa, jolloin myös vanhentuneiden menetelmien poistaminen käytöstä helpottuu.

Keskeinen osaaminen (mm. terveystaloustiede, HTA-osaaminen, tilastotiede) kootaan kansallisella tasolla nykyistä vahvemmin, joskin kokoamisen taso vaihtelee malleittain. Asiantuntijaverkostot tukevat kaikkia arviointitoimijoita substanssittidolla ja palvelutuotannon ymmärryksellä. Yhtenäiset kriteerit, arviointimenetelmät ja prosessit selkeyttävät arviointia sekä myyntiluvan haltijoille että muille sidosryhmille. Kansallisen tason arvioinnin laajentaminen ja kattavuuden parantaminen tukee yhtenäistä käyttöönottoa alueilla ja parantaa hoidon yhdenvertaisuutta.

7.2 Mallien vertailu, arviointi ja arvottaminen pitää suhteuttaa muuhun kehittämiseen ja lainsäädäntöön

Mallien arviointi tulisi tehdä osana laajempaa kehittämiskokonaisuutta, jossa huomioidaan muut käynnissä olevat hankkeet ja lainsäädäntö sekä sen muutokset. Erityisen tärkeää olisi sovittaa mallien valinta ja toteutus yhteen rinnakkaisen Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen -raportin kanssa (STM 2025a). Muutkin kehittämishankkeet, kuten palveluvalikoiman periaatteiden määrittäminen (STM 2025c), selvitys toimijasta, joka voi antaa sitovia suosituksia

palveluvalikoimaan ottamisesta sekä selvitykset koskien sosiaalihuollon ja hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen arviointi- ja suositustoimintaa, tulisi huomioida. (STM 2025e, Valtioneuvosto 2025).

EU HTA asetuksen mukaiset yhteisarvioinnit luovat reunaehdoja sille, miten arviointitoimintaa kannattaa käytännössä organisoida, jotta kytkös EU-tasoi- seen arviointiin on riittävän vahva. Tartuntatautilaki asettaa kuitenkin reuna- ehtoja arviointitoiminnan kokoamiselle määrittäessään rokotusohjelmaan liittyvän arviointikokonaisuuden THL:n tehtäväksi.

Kokonaisuutta rakennettaessa tulisi huomioida myös päätöksenteko: kehittäminen ei voi keskittyä pelkästään arviointitoimintaan, vaan pitkän tähtäimen kehittä- mässä on huomioitava koko terveysteknologioiden käyttöönoton prosessi niin, että arviointitoimijoiden kokoaminen mahdollistaa myös sen kehittämisen.

7.3 Mallin valinnassa pitää arvioida sekä toimeenpanon että toiminnan aikaiset hyödyt ja riskit

Kaikki mallit pitävät sisällään hyötyjä ja riskejä, joita pitää arvioida laajassa kehittä- misen kontekstissa ja suhteessa käytettävissä oleviin resursseihin. Resurssien riit- tävyys ja osaamisen säilyminen ovat keskeisiä onnistumisen edellytyksiä kaikissa malleissa. Ilman lisähenkilöstöä ja riittävää rahoitusta osaamisen kokoaminen jää puutteelliseksi eikä arviointitoimintaa ole mahdollista laajentaa nykyisestä merkit- tävästi, vaikka tehokkuutta saataisiin lisättyä. Nykytoiminnan puutteet laitteiden ja muiden menetelmien osalta säilyisivät edelleen. Kaikkia malleja tulee siten punnita suhteessa käytettävissä oleviin osaamisresursseihin ja rahoitukseen.

Monitoimijamalli olisi malleista nopeimmin toimeenpantavissa: se vaatisi vähiten muutoksia ja minimoisi osaajien menettämisen riskin. Se olisi mahdollista toteut- taan verkostomaisena ratkaisuna, jossa vahva koordinaatiotoimija toimisi arviointien yhdenmukaistajana. Mallin puutteena on, että lääkkeiden arviointi pysyisi erillisillä toimijoilla, mikä heikentäisi EU HTA:n mukaisten arviointien toteutusmahdollisuuk- sia ja mahdollisuutta varmistaa arviointien yhdenmukaisuus ja linjakkuus. Lisäksi keskeinen menetelmäarvioinneille yhteinen osaaminen, eli HTA-menetelmäosaa- minen, sekä terveystaloustieteellinen ja tilastotieteellinen osaaminen jakautuisivat edelleen eri toimijoille. Tulevaisuudessa lisääntyvät monimenetelmäarvioinnit olisi- vat mallissa vaikeita toteuttaa, mikä tekee mallista lyhytnäköisen.

Kahden toimijan malli kokoaisi lääkearviointitoiminnan yhteen organisaatioon, mikä helpottaisi tiedon jakamista ja prosessien yhdenmukaistamista, mutta voisi luoda haasteita avohoidon lääkkeiden arviointiprosessin läpimenoajan näkökulmasta. Toisaalta EU HTA-asetuksen toimeenpanon etenemisen myötä kansallisten prosessien tarkastelua tultaneen joka tapauksessa tekemään (ks. tarkemmin luku 4.4).

Kahden toimijan malli mahdollistaisi erityyppisten arviointien erilaisen luonteen ja arviointitoiminnan osittaisen hakemusmaksuilla rahoituksen pysymisen erillään niin, että muiden menetelmien arviointia voitaisiin kehittää ja resursoida huomioiden arviointien vaatimukset. Mallissa keskeisimmät HTA-arvioinneille yhteiset osaamisalueet, eli HTA-menetelmä-, terveystaloustieteellinen ja tilastotieteellinen osaaminen jakaantuisivat kuitenkin edelleen kahteen eri organisaatioon, mikä voisi heikentää resurssien ja osaamisen optimaalista hyödyntämistä. Malli itsessään ei välttämättä vaikuttaisi erityyppisten arviointien prosessien, kriteerien ja arviointimenetelmien yhdenmukaistamiseen, mutta voisi käytännössä edellyttää tiiviimpää koordinaatiotoimintaa.

Yhden toimijan malli vastaisi selkeimmin hallitusohjelman tavoitetta koota arviointitoimintaa ja mahdollistaisi resurssien optimaalisen käytön. Samalla se vaatisi pisimmän siirtymäajan ja huolellisimman vaiheistuksen. Muutoksen onnistuminen edellyttäisi erityistä panostusta muutostoimintaan ja henkilöstön sitoutumiseen.

7.4 Kaikki mallit vaativat tarkennusta

Kaikki mallit vaativat jatkotyöstöä ja tarkennusta. Olennaista on prosessien, arviointimenetelmien ja kriteerien määrittely ja yhdenmukaistaminen tarkoituksenmukaisella tavalla. Tämä varmistaa läpinäkyvyyden, ennakoitavuuden ja arviointien sujuvuuden niin, että aikataulut on määritelty ja prosessit etenevät viiveettä. Toiminnallinen uudistaminen turvaa myös arviointien yhdenvertaisuutta.

Lisäksi toimijoiden valinta vaikuttaa ratkaisevasti mallin toimivuuteen, osaamisen kokoamiseen ja yhteistyörakenteisiin. Lopullinen malli ja sen toimijat tulee määrittellä tarkemmin jo mallia päätettäessä, jotta voidaan varmistaa mallin soveltuvuus kansalliseen kontekstiin ja yhteensopivuus muiden kehittämishankkeiden kanssa. Toimijoiden konkretisointi vaikuttaa myös siihen, miten osaaminen ja resurssit saadaan koottua tehokkaasti ja miten asiantuntijaverkostot ja alueelliset toimijat integroidaan kansalliseen arviointitoimintaan. Lisäksi toimijoiden valinta määrittää, miten EU HTA -asetuksen ja kansallisen lainsäädännön reunaehdot ja vaatimukset voidaan täyttää käytännössä.

7.5 Toimeenpano ratkaisee

Lopulta se, mikä malli osoittautuu parhaaksi, ratkeaa ennen kaikkea toimeenpanossa. Keskeistä on, kuinka hyvin ja tarkoituksenmukaisesti prosessit, kriteerit ja arviointimenetelmät saadaan yhdenmukaistettua.

Käytännön toimivuus punnitaan siinä, kuinka onnistuneesti organisaatioiden tai toimintojen yhteen liittäminen toteutetaan niin, että ihmiset sitoutuvat muutokseen. Toimeenpanon onnistuminen edellyttää vaiheistettua etenemistä, avointa vuoropuhelua ja jatkuvaa kehittämistä. Onnistunut toimeenpano vaatii myös selkeää viestintää. Uudistuksessa muuttuvien organisaatioiden johdon pitää osallistua toteutukseen vahvasti, jotta johtaminen kannattelee henkilöstön sitoutumista ja osallisuutta muutoksen suunnitteluun ja toteutukseen. Yhteydenpito sidosryhmien kanssa tuo ymmärrystä siitä, mitkä toteutustavat ovat muutoksen yksityiskohtien tasolla toivottavia, viisaita sekä vaikuttavuutta ja tuottavuutta lisääviä. Vain näin voidaan varmistaa, että arviointitoiminnan uudistus tuottaa toivottuja hyötyjä ja tukee kansallisia tavoitteita.

Liitteet

Liite 1: Toiminta-arkkitehtuuri

Liite 2: Selvityksen virkamiestyöryhmä, seurantaryhmä, sidosryhmät ja pyöreän pöydän asiantuntijat

Liite 3: Rissanen A., Snicker K., Ylittervo O., Siivonen N. ja Leskelä R.-L. (2025): Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:22.

Liite 4: Tolkki H., Rissanen A., Snicker K. ja Leskelä R.-L. & (toim.) Jauhonen Hanna-Mari (2025). Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena: Toimijarakenne, prosessit ja päätöksenteko. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:37

Liite 1. Toiminta-arkkitehtuuri

Tässä liitteessä tarkennetaan toiminta-arkkitehtuurikuvauksella luvuissa 3–5 kuvattuja ja analysoituja malleja käyttöönottoprosessin arviointivaiheen osalta.

Toiminta-arkkitehtuurikuvaus on laadittu Digi- ja väestötietoviraston 2025 päivitetämän ”Suomi.fi kehittäjille kokonaisarkkitehtuurikehys” mukaisesti. Kehikko on suunnattu julkisen hallinnon kokonaisarkkitehtuurityötä eri työrooleissa tekeville asiantuntijoille ja se tukee johdon toimintaa ja päätöksentekoa.

Toimijat, roolit ja ylätason palvelut arviointitoiminnassa

Toimijat

Arviointitoiminnasta vastaavat taulukossa 4 kuvatut toimijat. Toimijat vaihtelevat organisoitumismalleittain.

Taulukko 4. Toimijoiden kuvaus arviointitoiminnassa

Toimija	Kuvaus
Asiantuntija-verkostot	Asiantuntijaverkostot tukevat kaikkia arviointitoimijoita tarjoamalla substanssiosaamista ja palvelutuotannon ymmärrystä. Ne osallistuvat arviointiprosesseihin. Asiantuntijaverkostojen rooli korostuu erityisesti silloin, kun arvioidaan uusia tai monimutkaisia menetelmiä. Ne mahdollistavat joustavamman asiantuntijaresurssien käytön koko maassa.
Arviointi-ylilääkärit	Arviointiylilääkärit toteuttavat hyvinvointialueilla mini-HTA:ita. Heidän tehtävänä on arvioida uusia lääkinnällisiä laitteita ja muita menetelmiä silloin, kun kansallinen arviointi päätetään jättää tekemättä tai kun kyseessä on alueellinen tarve. Lääkkeitä arvioidaan vain lähinnä off-label käytön ja yksittäisten potilaiden tapauksessa. Arviointiylilääkärit tekevät tiivistä yhteistyötä vastuuviranomaisten kanssa. Kansallinen HTA-tietopankki on arviointiylilääkäreiden käytössä.

Toimija	Kuvaus
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea	Fimea vastaa monitoimijamallissa uusien sairaalalääkkeiden ja käyttöaiheiden laajennusten, sekä lääkinnällisten laitteiden kansallisesta arvioinnista. Fimea tuottaa arviontiraportteja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta, jotka toimivat pohjana Palkon suosituksille. Fimea osallistuu EU-tason yhteisarviointeihin ja tekee yhteistyötä muiden pohjoismaisten HTA-toimijoiden kanssa.
Lääkkeiden hinta-lautakunta, sihteeristö	Hila (sihteeristö) arvioi monitoimijamallissa avohoidon lääkkeet. Arviointi perustuu myyntiluvan haltijan hakemukseen, jossa selvitetään lääkkeen hoidollinen arvo, kustannukset ja kustannusvaikuttavuus, joiden perusteella Hila tekee arvion. Hila (lautakunta) tekee päätökset lääkkeiden korvattavuudesta ja hinnoista. Lisäksi Hila hyödyntää arvioinneissaan Kelan ja asiantuntijaryhmänsä lausuntoja.
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, THL	THL huolehtii lakisäteisesti osaltaan rokotehuollosta, rokotteiden vaikutusten seuraamisesta sekä rokotteiden ja rokotusten haittavaikutusten selvittämisestä. Se vastaa myös käynnissä olevien seulptaohjelmien valvonnasta. THL tekee laajoja ennakoarviointeja uusista rokotteista ja osallistuu kansallisen rokotusohjelman kehittämiseen. THL:n suositukset toimivat pohjana STM:n päätöksille kansallisista rokotusohjelmista ja seulptaohjelmista. Uutena tehtävänä malleissa THL:lle ehdotetaan muiden menetelmien arvioinnista vastuuta sisältäen mm. diagnostiset ja kirurgiset menetelmät, kuntoutusmenetelmät, terapiat ja sairauksien ennaltaehkäisy menetelmät. THL vastaa arvioinneista kattavasti monitoimijamallissa.
Toimija A	Toimija A viittaa kahden toimijan mallissa kansalliseen arviointitoimijaan, joka vastaa kaikkien uusien lääkkeiden, niiden indikaatiolaajennusten sekä lääkinnällisten laitteiden arvioinnista. Toimija A:n tehtävänä on arvioida lääkkeet ja laitteet yhtenäisillä prosesseilla, arviointimenetelmillä ja kriteereillä.
Toimija B	Toimija B viittaa kahden toimijan mallissa kansalliseen arviointitoimijaan, jolle keskitetään muiden kuin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden arviointi, kuten rokotukset, diagnostiset, kirurgiset ja muut hoitomenetelmät sekä seulptat ja ennaltaehkäisy. Toimija B:n vastuulla on arvioida nämä menetelmät ja tuottaa tietoa päätöksenteon tueksi hyödyntäen asiantuntijaverkostoa ja koordinaatiotoimintaa.
Toimija X	Toimija X viittaa yhden toimijan mallissa kansalliseen HTA-toimijaan, joka vastaa kaikkien menetelmien arvioinnista. Toimija X kokoaa yhteen terveystaloustieteellisen, tilastotieteellisen ja HTA-osaamisen. Toimija X:n mallissa kaikki arviointitoiminnot ovat keskitettyjä.

Roolit

Arviointivaiheessa toimijat ovat seuraavan taulukon mukaisissa rooleissa.

Taulukko 5. Roolien kuvaus

Rooli	Kuvaus
Arvioija	Arvioija vastaa arviointiprosessin toteuttamisesta ja arviointiraportin laatimisesta. Arvioija kokoaa ja analysoi tutkimusnäytön arvioitavasta menetelmästä, arvioi vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta sekä laatii arviointiraportin. Arvioija varmistaa, että arviointi perustuu ajantasaiseen ja luotettavaan tietoon sekä noudattaa sovittuja arviointikriteerejä ja -menetelmiä.
Arvioinnin tuki	Arvioinnin tuki koostuu asiantuntijaverkostosta ja muista tukihenkilöistä, jotka tarjoavat arvioijalle substanssiosaamista, menetelmäneuvontaa ja tarvittaessa lisäresursseja. Tuki voi osallistua esimerkiksi kirjallisuuskatsausten laadintaan, rekisteritietojen hyödyntämiseen tai arviointiraportin kommentointiin. Arvioinnin tuki varmistaa arvioinnin laadun, monipuolisuuden ja käytännön toteutuksen sujuvuuden.

Ylätason palvelut

Arviointitoiminnan ylätason palvelut on kuvattu seuraavassa taulukossa. Toiminta-arkkitehtuurikuvaustapaan kuuluvat ylätason palvelut kuvaavat tässä arviointitoiminnan kohdetta tai synonyymina voi mieltää myös toimijalle asetetun tehtävän ylätason palveluksi.

Taulukko 6. Ylätason palvelujen kuvaus arviointitoiminnassa

Ylätason palvelu	Kuvaus
Avohoito-lääkkeiden arviointi	Tavoitteena on arvioida, täyttääkö avohoidon lääke korvattavuudelle ja sen hinta kohtuulliselle tukkuhinnalle laissa säädetyt edellytykset. Tässä yhteydessä arvioidaan valmisteen vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta huomioiden myös EU-HTA asetuksen reunaehdot. Käsittely perustuu hakemusmenettelyyn.
Diagnostisten ja kirurgisten menetelmien arviointi	Tavoitteena on tuottaa puolueetonta tietoa uusien diagnostisten ja kirurgisten menetelmien vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja kustannuksista. Arviointi auttaa varmistamaan, että käyttöön otetaan tehokkaimmat ja turvallisimmat menetelmät. Arviointi kattaa myös EU HTA -asetuksen soveltamisalaan kuuluvat suuririskiset diagnostiset laitteet, kuten luokan D in vitro -diagnostiikkalaitteet (artikla 7(1)(d)). Näiden laitteiden kliininen vaikuttavuus ja turvallisuus arvioidaan osana EU-tasoista yhteisarviointia.
Kuntoutustoiminnan arviointi	Kuntoutustoiminnan arvioinnissa tarkastellaan kuntoutusmenetelmien vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta ja soveltuvuutta eri potilasryhmille. Tavoitteena on edistää näyttöön perustuvien ja yhdenvertaisten kuntoutuspalveluiden käyttöönottoa.
Lääkinnällisten laitteiden arviointi	Arvioinnin tavoitteena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuus, vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus ennen käyttöönottoa. Kansallinen toimija vastaa arvioinnista ja prosessissa huomioidaan myös EU-HTA-asetuksen reunaehdot.
Lääkkeiden arviointi	Kaikkien lääkkeiden arviointi keskitetään yhden ja kahden toimijan malleissa kansalliselle toimijalle, joka arvioi lääkkeiden vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta huomioiden myös EU-HTA asetuksen reunaehdot. Arviointi tukee päätöksiä lääkkeiden korvattavuudesta ja käytöstä sekä mahdollistaa yhdenvertaisen saavutettavuuden kohtuullisin kustannuksin koko maassa.

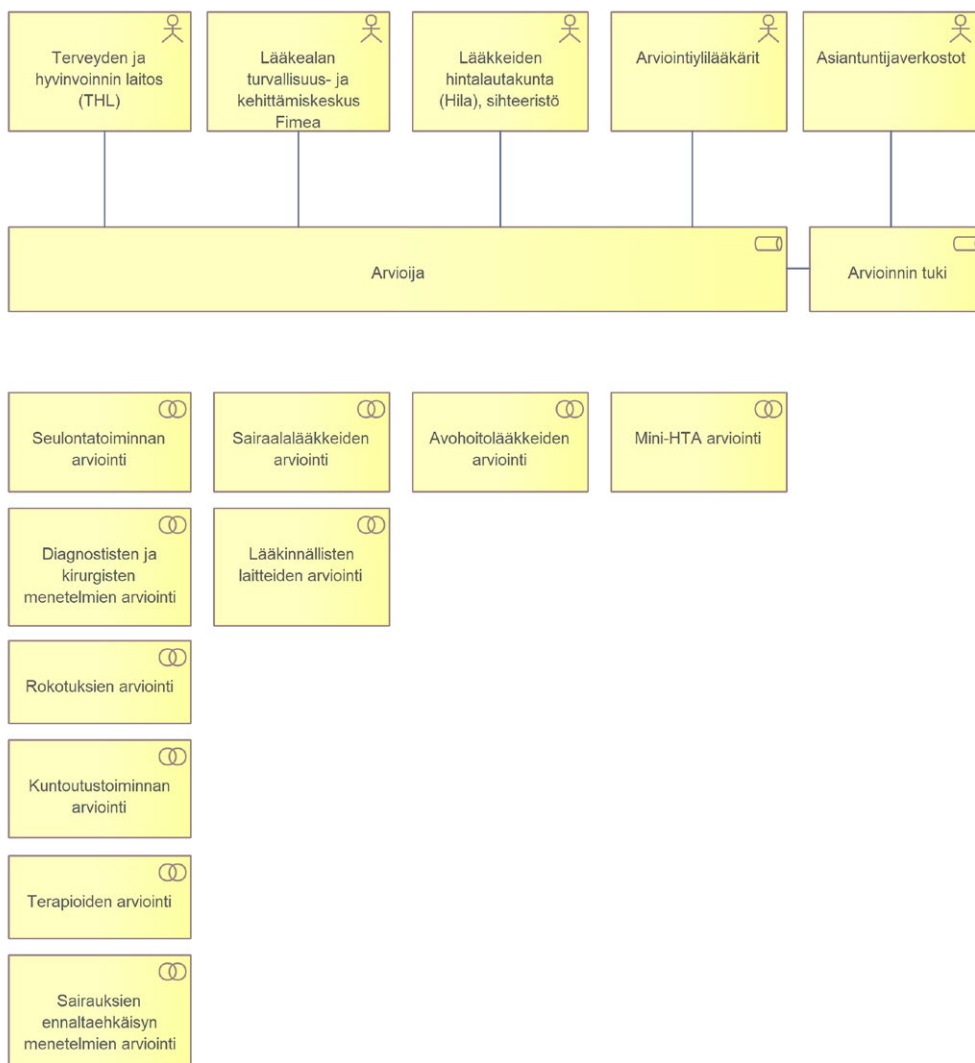
Ylätason palvelu	Kuvaus
Mini-HTA	Mini-HTA on alueellinen, suppea arviointiprosessi, joka tukee paikallista päätöksentekoa erityisesti silloin, kun kansallista arviointia ei katsota tarpeelliseksi. Se keskittyy alueellisiin tarpeisiin ja potilasmäärä voi olla hyvin rajattu. Lääkearvioinnit on pääosin rajattu mini-HTA:n ulkopuolelle.
Rokotusten arviointi	Rokotusten arvioinnissa keskitytään rokotteiden vaikuttavuuteen, turvallisuuteen ja kustannusvaikuttavuuteen sekä niiden vaikutuksiin väestötasolla. Arviointi tukee rokotusohjelmien kehittämistä ja päätöksentekoa.
Sairaala-lääkkeiden arviointi	Sairaala-lääkkeiden arviointi kattaa uusien sairaalassa käytettävien lääkkeiden vaikuttavuuden, turvallisuuden ja kustannusvaikuttavuuden sekä indikaatioiden laajennukset. Arviointi tehdään kansallisesti, ja sen perusteella annettu suositus tukee sairaaloiden päätöksiä lääkkeiden käyttöönnotosta.
Sairauksien ennaltaehkäisyn menetelmien arviointi	Tavoitteena on arvioida sairauksien ennaltaehkäisyn menetelmien vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus. Arviointi tukee päätöksentekoa siitä, mitkä menetelmät otetaan käyttöön kansallisella ja alueellisella tasolla, ja edistää väestön terveyttä sekä hyvinvointia.
Seulonta-toiminnan arviointi	Seulontatoiminnan arvioinnissa tarkastellaan seulontaohjelmien ja -menetelmien vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta ja soveltuvuutta väestölle. Tavoitteena on varmistaa, että seulonnat ovat väestönäkökulmasta mahdollisimman vaikuttavia.
Terapioiden arviointi	Terapioiden arvioinnissa arvioidaan erilaisten hoito- ja kuntoutusmuotojen vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta. Arviointi tukee näyttöön perustuvien terapiamuotojen käyttöönottoa ja resurssien kohdentamista.

Nykytilasta johdetun mallin toimijat, roolit ja ylätason palvelut

Nykytilasta johdetussa mallissa varsinainen arviointitoiminta toteutettaisiin nykytilan toimijoilla, ylätason palveluista vastuut on selkeytetty lääkinnällisten laitteiden arvioinnin sekä muiden menetelmien arvioinnin osalta. Malli on esitelty tarkemmin [luvussa 3.2](#).

Kuviossa 10. alla pystysarakkeisessa samassa linjassa toimijan kanssa on ne ylätason palvelut, joiden toteuttamisesta toimija vastaa (arvioijaroolissa). Näiden osalta osa suhdeviivoista jätettiin pois luettavuuden parantamiseksi. Asiantuntijaverkostot osallistuvat arviointeihin tukiroolissa kohdennetuin osin, he eivät vastaa arviointien toteutuksista.

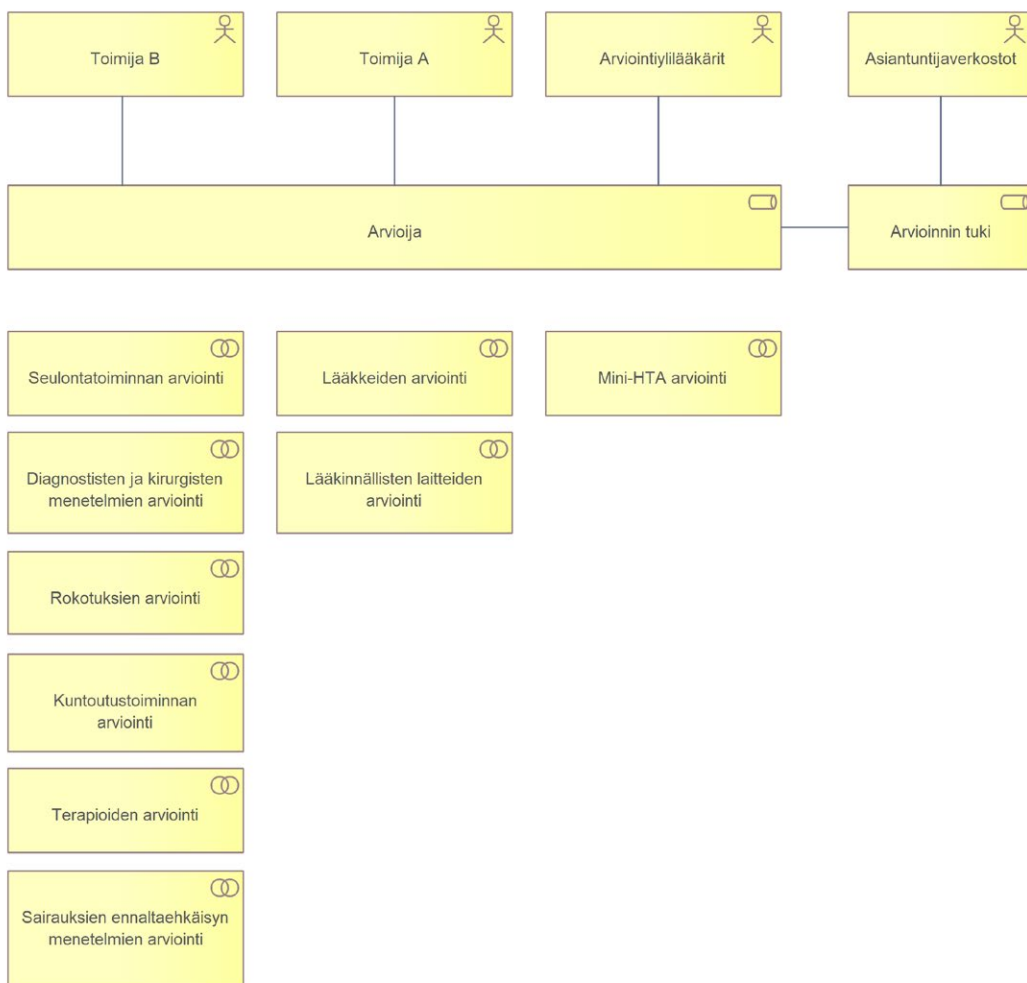
Kuvio 10. Nykytilasta johdetussa mallissa toimijat, roolit ja ylätason palvelut



Kahden toimijan mallin toimijat, roolit ja ylätason palvelut

Kahden toimijan mallissa varsinainen arviointitoiminta keskitettäisiin kahdelle keskeiselle muodostettavalle tai nimettävälle toimijalle. Malli on esitelty tarkemmin [luvussa 3.3](#). Seuraavassa kuvassa on kuvattu toimijat, roolit ja ylätason palvelut mallissa.

Kuvio 11. Kahden toimijan mallin toimijat, roolit ja ylätason palvelut



Yhden toimijan mallin toimijat, roolit ja ylätason palvelut

Yhden toimijan mallissa varsinainen arviointitoiminta keskitettäisiin yhdelle muodostettavalle toimijalle. Malli on esitelty tarkemmin [luvussa 3.4](#). Seuraavassa kuvassa on kuvattu toimijat, roolit ja ylätason palvelut mallissa.

Kuvio 12. Yhden toimijan mallin toimijat, roolit ja ylätason palvelut



Palvelut ja palvelukartta arviointitoiminnassa

Kokonaisuuden palvelukartta

Kokonaisuuden ylätason palvelut ja niihin kuuluvat tarkemman tason palvelut on koottu seuraavaan palvelukarttakuvaan.

Kuvio 13. Palvelukartta ylätason palveluihin kuuluvista palveluista arviointitoiminnassa



Palvelukartan yltäason palveluista ja niihin kuuluvista palveluista on kuvaus seuraavassa taulukossa. Organisoitumisen eri vaihtoehtoisissa tulee tuottaa kaikki mainitut palvelut ja näiden ryhmittelyä ja yhteen toimivuuden näkökulmia on kuvattu raportin luvuissa 3–5.

Taulukko 7. Palvelukartan palveluiden kuvaukset

Palvelu	Kuvaus
Avohoitolääkkeiden arviointi	
Avohoitolääkkeiden EU HTA -arviointeihin osallistuminen	Palvelussa osallistutaan avohoitolääkkeiden EU HTA -arviointiin. Arviointi keskittyy suhteellisen kliinisen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiin. Muita arvioinnin osa-alueita arvioidaan kansallisessa arvioinnissa.
Ehdollisen korvattavuuden ehtojen määrittäminen	Palvelun tavoitteena on määrittää ne erityisehdot, joiden täytyessä uusi lääke voidaan hyväksyä ehdollisesti korvattavaksi. Neuvotteluissa sovitaan esimerkiksi julkista hintaa alemmasta hinnasta. Taustalla voi olla esimerkiksi lisätutkimusvaatimuksia tai muita kriteereitä. Määrittäminen perustuu arviointiin lääkkeen hyödyistä, riskeistä ja epävarmuustekijöistä, ja se mahdollistaa lääkkeen hallitun käyttöönoton. Lääkkeiden korvattavuutta koskevat päätökset ovat määräaikaista, kunnes lääke menettää patenttinsa ja siirtyy viitehintajärjestelmään.
Kohtuullisen tukkukorvauksen arviointi	Palvelussa arvioidaan, onko lääkkeen myyntiluvan haltijan ehdottama tukkuhinta perusteltu suhteessa lääkkeen vaikuttavuuteen, kustannuksiin ja muihin markkinoilla oleviin vaihtoehtoihin. Arviointi perustuu terveystaloustieteelliseen analyysiin ja laissa määriteltyihin kriteereihin.
Korvattavuuden edellytysten arviointi	Palvelun sisältönä on arvioida, täyttääkö lääke korvattavuuden kansalliset kriteerit. Peruskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Sairausvakuutuslaissa säädetään, missä tilanteissa peruskorvattavuutta ei vahvisteta. Arvioinnissa tarkastellaan siis erikseen hoidollista arvoa ja kustannusvaikuttavuutta ym. Tarkastelun lopputulemana lääke voidaan hyväksyä korvattavaksi (normaalimenettelyssä tai ehdollisena) tai hakemus hylättyä.
Uusien avohoitolääkkeiden arviointi	Arvioidaan avohoidossa käytettävien uusien lääkkeiden vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus kansallisesti yhtenäisillä kriteereillä. Arviointi tukee päätöksentekoa lääkkeiden korvattavuudesta ja käyttöönotosta, ja se perustuu hakemusmenettelyyn sekä kansalliseen priorisointiin.

Palvelu	Kuvaus
Diagnostisten ja kirurgisten menetelmien arviointi	
Diagnostisten menetelmien arviointi	Arvioidaan uusien diagnostisten menetelmien vaikuttavuus, turvallisuus, kustannusvaikuttavuus ja soveltuvuus terveydenhuoltoon. Tavoitteena on varmistaa, että käyttöön otetaan luotettavat ja kustannustehokkaat menetelmät, jotka parantavat potilaiden diagnostiikkaa ja hoitoa. Arviointi tehdään kansallisella tasolla, ja se perustuu tieteelliseen näyttöön sekä kansallisiin kriteereihin.
Diagnostisten ja kirurgisten menetelmien mini-HTA arviointi	Mini-HTA on alueellinen, suppea arviointiprosessi, joka tukee paikallista päätöksentekoa silloin, kun kansallista arviointia ei katsota tarpeelliseksi. Mini-HTA:ssa keskitytään yksittäisten diagnostisten tai kirurgisten menetelmien vaikuttavuuteen ja soveltuvuuteen paikallisessa kontekstissa. Arviointi tehdään nopeasti ja käytännönläheisesti, usein arviointiyhdyllä lääkärin johdolla.
Digitaalisten osa-alueiden arviointi diagnostiikassa ja kirurgiassa	Digitaalisten osa-alueiden arviointi toteutetaan diagnostiikan ja kirurgian menetelmäarvioinnissa silloin, kun se on menetelmän digitaalisuuden osalta tarpeen. Arvioinnissa tarkastellaan esimerkiksi digitaalisia ratkaisuja (tekoälypohjaiset diagnostiikkatyökalut, digitaaliset leikkausjärjestelmät). Arviointi perustuu yrityksen tuottamiin tietoihin sekä kansallisiin kriteereihin. Tavoitteena on tukea osana muuta menetelmäarviointia digitaalisten innovaatioiden hallittua käyttöönottoa huomioiden sen erityispiirteet.
Kirurgisten menetelmien arviointi	Arvioidaan uusien kirurgisten menetelmien ja toimenpiteiden vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus. Arviointi perustuu tieteelliseen näyttöön ja kansallisiin kriteereihin, ja sen tavoitteena on varmistaa, että käyttöön otetaan tehokkaat ja turvalliset kirurgiset ratkaisut. Arviointi tukee kansallista päätöksentekoa ja yhdenvertaista hoitoa.
Kuntoutustoiminnan arviointi	
Digitaalisten osa-alueiden arviointi kuntoutustoiminnassa	Digitaalisten osa-alueiden arviointi toteutetaan osana kuntoutusmenetelmän arviointia silloin, kun se on menetelmän digitaalisen luonteen näkökulmasta tarpeen.
Kuntoutusmenetelmän arviointi	Arvioidaan yksittäisen kuntoutusmenetelmän vaikuttavuus, soveltuvuus eri potilasryhmille sekä kustannusvaikuttavuus. Arviointi perustuu tieteelliseen näyttöön ja kansallisiin kriteereihin, ja tukee yhdenvertaista ja tehokasta palveluvalintaa.

Palvelu	Kuvaus
Kuntoutusmenetelmän mini-HTA arviointi	Mini-HTA on alueellinen, suppea arviointiprosessi, jossa tarkastellaan kuntoutusmenetelmän soveltuvuutta ja vaikuttavuutta paikallisessa kontekstissa. Arviointi tehdään nopeasti ja käytännönläheisesti, usein yksittäisen palvelutarpeen pohjalta.
Lääkinnällisten laitteiden arviointi	
CE-merkittyjen laitteiden arviointi	Arvioinnissa tarkastellaan CE-merkittyjen lääkitinnällisten laitteiden kliinistä hyötyä, turvallisuutta, vaikuttavuutta ja käytettävyyttä suhteessa olemassa oleviin vaihtoehtoihin.
Digitaalisten osa-alueiden arviointi lääkitinnälliselle laitteelle	Digitaalisten osa-alueiden arviointi toteutetaan osana lääkitinnällisten arviointia silloin, kun se on laitteen digitaalisen luonteen näkökulmasta tarpeen. Prosessi perustuu yrityksen tuottamiin laitteiden tietoihin sekä kansallisiin kriteereihin.
Kliinisten tutkimusten käsittely	Käsitellään ja arvioidaan lääkitinnällisiin laitteisiin liittyviä kliinisiä tutkimuksia, jotta varmistetaan laitteen turvallisuus ja tehokkuus ennen laajempaa käyttöönottoa. Arviointi perustuu tutkimusnäyttöön ja sääntelyvaatimuksiin.
Lääkitinnällisten laitteiden EU-HTA arviointiin osallistuminen	Palvelussa osallistutaan lääkitinnällisten laitteiden EU-HTA arviointiin. Arviointi keskittyy suhteellisen kliinisen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiin. Muita arvioinnin osa-alueita edistetään kansallisissa palveluissa.
Lääkitinnällisen laitteen mini-HTA	Mini-HTA on alueellinen, suppea arviointiprosessi, jossa tarkastellaan lääkitinnällisen laitteen soveltuvuutta ja vaikuttavuutta paikallisessa kontekstissa. Arviointi tehdään nopeasti ja käytännönläheisesti, usein yksittäisen käyttötärpeen pohjalta.

Palvelu	Kuvaus
Lääkkeiden arviointi kts. palvelut kohdista Avohoitolääkkeiden arviointi ja Sairaalalääkkeiden arviointi	
Rokotuksien arviointi	
Akuuttien epidemioiden torjuntatoimien ja rokotusten arvioinnit	Arvioidaan nopeasti uusien epidemioiden torjuntatoimien ja rokotteiden vaikuttavuus, turvallisuus ja soveltuvuus väestötasolla. Tavoitteena on tukea päätöksentekoa akuuteissa tilanteissa ja varmistaa tehokkaat sekä turvalliset toimenpiteet.
Rokotehankintoihin liittyvät arvioinnit	Arvioidaan hankittavien rokotteiden vaikuttavuus, kustannusvaikuttavuus, ja turvallisuus. Arviointi tehdään hankintakilpailutuksia varten. Rokotehankinnan vertailukriteereiden määrittämistä varten tehdään laaja arvio, jos markkinoilla on samaa tautia/infektiota vastaan useampi rokotevalmiste ja jos joku rokotevalmisteista on vaikuttavuudeltaan tai joltain muulta ominaisuudeltaan parempi. "Paremmasta" rokotevalmisteesta voidaan maksaa korkeampi hinta. Kilpailutus-kriteerit perustuvat inkrementaaliseen kustannusvaikuttavuusanalyysiin.
Rokotteiden EU-HTA arviointeihin osallistuminen	Palvelussa osallistutaan rokotteiden EU-HTA arviointiin. Arviointi keskittyy suhteellisen kliinisen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiin. Muita arvioinnin osa-alueita edistetään kansallisissa palveluissa.
Rokotusohjelman muutoksiin liittyvät arvioinnit	Arvioidaan rokotusohjelmassa olevien rokotteiden muutostarpeet, kuten esimerkiksi kohderyhmän muutokset ja rokotusannosten muutokset. Arvioidaan muutosten osalta vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus. Tavoitteena on varmistaa ohjelman ajantasaisuus ja kansanterveydellinen hyöty.
Uusien rokotusten ennakoarvioinnit	Päätöskriteerien täytyessä uudesta rokotteesta tehdään laaja tieteellinen arviointi, johon sisältyy tautitaakan, rokotteen tehon ja turvallisuuden sekä taloudellisten vaikutusten analyysi. Arviointi perustuu näyttöön ja tukee päätöksentekoa rokotteen sisällyttämisestä kansalliseen ohjelmaan.

Palvelu	Kuvaus
Sairaalalääkkeiden arviointi	
Indikaation laajennuksen arviointi	Arvioidaan, voidaanko olemassa olevaa sairaalalääkettä käyttää uusissa käyttöaiheissa (indikaatioissa). Arviointi perustuu kliiniseen näyttöön, vaikuttavuuteen, turvallisuuteen ja kustannusvaikuttavuuteen, ja tukee päätöksentekoa laajemmasta käytöstä.
Sairaalalääkkeen mini-HTA	Mini-HTA on alueellinen, suppea arviointiprosessi, jossa tarkastellaan sairaalalääkkeen soveltuvuutta ja vaikuttavuutta paikallisessa kontekstissa. Arviointi tehdään nopeasti ja käytännönläheisesti. Lääkkeitä arvioidaan vain off-label käytön ja yksittäisten potilaiden tapauksessa.
Uusien sairaalalääkkeiden EU-HTA arviointeihin osallistuminen	Palvelussa osallistutaan uusien sairaalalääkkeiden EU-HTA -arviointiin. Arviointi keskittyy suhteellisen kliinisen vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiin. Muita arvioinnin osa-alueita edistetään kansallisissa palveluissa.
Uusien sairaalalääkkeiden arviointi	Arvioidaan uusien sairaalalääkkeiden vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus ennen käyttöönottoa. Arviointi tehdään kansallisella tasolla ja tukee sairaaloiden päätöksiä lääkkeiden käyttöönotosta, sekä yhdenvertaista hoitoa.
Seulontatoiminnan arviointi	
Lausunto seulontojen sisällyttämisestä seulontaohjelmaan	Arvioinnissa selvitetään, täyttääkö ehdotettu seulontaohjelma vaikuttavuuden, kustannusvaikuttavuuden, turvallisuuden ja eettisyyden kriteerit. Tarkastelussa huomioidaan taudin esiintyvyys, seulontamenetelmän tarkkuus, mahdolliset hyödyt ja haitat sekä vaikutukset terveydenhuoltojärjestelmään. Lähtötietoina käytetään epidemiologista tietoa, tutkimusnäyttöä, kansainvälisiä suosituksia ja kustannusanalyysyjä.
Muiden kuin valtakunnallisten seulontojen arviointi	Arvioinnissa tarkastellaan alueellisten tai paikallisten seulontojen vaikuttavuutta, tarpeellisuutta, kustannuksia ja mahdollisia riskejä. Arviointi perustuu paikalliseen tautitaakkaan, seulontamenetelmän näyttöön, resurssitarpeisiin sekä mahdollisiin eroihin valtakunnalliseen ohjelmaan verrattuna.
Seulontamenetelmien arviointi	Arvioinnissa selvitetään yksittäisen seulontamenetelmän tarkkuus, vaikuttavuus, turvallisuus, kustannukset ja soveltuvuus kohdeväestölle. Lähtötietoina käytetään kliinisiä tutkimuksia, meta-analyysyjä, rekisteriaineistoja sekä kansainvälisiä vertailuja.
Seulontaohjelmien arviointi	Arvioinnissa tarkastellaan koko seulontaohjelman vaikuttavuutta, kattavuutta, kustannusvaikuttavuutta, eettisiä näkökohtia ja mahdollisia haittoja. Arviointi perustuu rekisteri- ja seurantatietoihin, epidemiologisiin analyysihin, kansainvälisiin suosituksiin sekä ohjelman toteutuksen ja tulosten arviointiin.

Palvelu	Kuvaus
Terapioiden arviointi	
Digitaalisten osa-alueiden arviointi teracioille ja etäkuntoutukselle	Digitaalisten osa-alueiden arviointi toteutetaan osana terapian ja etäkuntoutuksen menetelmäarviointia, silloin kun se on menetelmän digitaalisen luonteen vuoksi tarpeen. Arviointi perustuu yrityksen tuottamiin tietoihin sekä kansallisiin kriteereihin.
Psykososiaalisten hoitojen ja terapioiden arviointi	Arvioidaan psykososiaalisten hoitojen ja terapioiden vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus. Arviointi perustuu tieteelliseen näyttöön ja kansallisiin kriteereihin, ja tukee näyttöön perustuvien hoitomuotojen käyttöönottoa.
Terapiamenetelmien mini-HTA	Mini-HTA on suppea ja nopea arviointiprosessi, jossa tarkastellaan yksittäisen terapiamenetelmän soveltuvuutta ja vaikuttavuutta paikallisessa kontekstissa. Arviointi tehdään käytännönläheisesti, usein yksittäisen käyttötarpeen pohjalta.
Sairauksien ennaltaehkäisyn menetelmien arviointi	
Digitaalisten osa-alueiden arviointi ennaltaehkäisyn palvelulle	Digitaalisten osa-alueiden arviointi toteutetaan osana ennaltaehkäisyn arviointia, silloin kun se on menetelmän digitaalisen luonteen vuoksi tarpeen. Arviointi on nopea ja perustuu yrityksen tuottamiin tietoihin sekä kansallisiin kriteereihin.
Elintapaohjelmien ja -interventioiden arviointi	Arvioidaan elintapamuutoksiin tähtäävien ohjelmien ja interventioiden vaikuttavuus, kustannusvaikuttavuus ja soveltuvuus eri väestöryhmille. Tavoitteena on tukea näyttöön perustuvien ja tehokkaiden ennaltaehkäisevien toimintamallien käyttöönottoa.
Kansanterveysohjelmien ja -kampanjojen arviointi	Arvioidaan kansanterveysohjelmien ja -kampanjojen vaikuttavuus, kattavuus ja kustannusvaikuttavuus. Arviointi tukee päätöksentekoa siitä, mitkä ohjelmat ja kampanjat ovat perusteltuja ja tuottavat merkittävää terveyshyötyä väestötasolla.
Sairauksien ennaltaehkäisyn menetelmien mini-HTA arviointi	Mini-HTA on alueellinen, suppea arviointiprosessi, jossa tarkastellaan sairauksien ennaltaehkäisyn menetelmän soveltuvuutta ja vaikuttavuutta paikallisessa kontekstissa. Arviointi tehdään nopeasti ja käytännönläheisesti.
Työterveyshuollon ennaltaehkäisevien palvelujen arviointi	Arvioidaan työterveyshuollon ennaltaehkäisevien palveluiden vaikuttavuus, kustannusvaikuttavuus ja soveltuvuus työikäiselle väestölle. Arviointi tukee näyttöön perustuvien ja tehokkaiden työterveyspalveluiden käyttöönottoa ja kehittämistä.

Palvelu	Kuvaus
Säteilyn oikeutusarviointi	
Uuden ionisoivaa säteilyä käyttävän menetelmän oikeutusarviointi	Arvioinnissa selvitetään, onko uuden ionisoivaa säteilyä käyttävän menetelmän käyttöönotto perusteltua potilasturvallisuuden, vaikuttavuuden ja riskien näkökulmasta. Arvioinnissa tarkastellaan menetelmän kliinistä hyötyä suhteessa säteilystä aiheutuviin riskeihin sekä vaihtoehtoisten menetelmien saatavuutta ja soveltuvuutta. Oikeutusarviointi perustuu kansallisiin ja kansainvälisiin säädöksiin sekä tieteelliseen näyttöön, ja sen tavoitteena on varmistaa, että ionisoivaa säteilyä käytetään vain silloin, kun siitä saatava hyöty ylittää mahdolliset haitat.

Arviointitoiminnan osa-alueet eri palveluissa

Arviointitoiminta eri kohteissa (kts [luku ylätason palvelut](#)) hyödyntää tarkoituksenmukaisin osin mahdollisimman yhtenäisiä arviointimenetelmiä, jotka perustuvat terveysteknologian arviointikehikkoon (EU HTAR JCA ja HTA Core Model) täydennettynä kansallisten Digitaalisten osa-alueiden sekä ionisoivan säteilyn oikeutusarvioinnin näkökulmilla. Seuraavassa taulukossa on kuvattu arvioinnin osa-alueita.

Taulukko 8. Arviointitoiminnan osa-alueet

Osa-alue	Kuvaus
Kliiniset osa-alueet	
Terveysongelmat ja nykyiset vaihtoehdot	Arvioinnissa kuvataan arvioitavan teknologian kohteena oleva terveysongelma, sen yleisyys, vakavuus ja vaikutukset potilaisiin sekä yhteiskuntaan. Lisäksi selvitetään, millaisia hoitovaihtoehtoja on jo käytössä ja miten uusi menetelmä sijoittuu nykyiseen hoitoketjuun.
Menetelmän kuvaus	Tässä osa-alueessa esitetään arvioitavan teknologian tekniset ja toiminnalliset ominaisuudet, käyttöaiheet, kohderyhmä, käyttöympäristö sekä mahdolliset erityisvaatimukset. Kuvauksessa huomioidaan myös menetelmän käyttöönottoon liittyvät vaatimukset ja mahdolliset rajoitukset.
Suhteellinen vaikuttavuus	Arvioinnissa selvitetään, kuinka tehokas uusi menetelmä on verrattuna nykyisiin hoitovaihtoehtoihin. Tarkastelussa käytetään kliinisiä tutkimuksia, meta-analyyseja ja rekisteriaineistoja, ja arvioidaan esimerkiksi oireiden lievittymistä, toimintakyvyn kohentumista, elämänlaadun parantumista tai sairastavuuden vähenemistä.

Osa-alue	Kuvaus
Suhteellinen turvallisuus	Tässä osa-alueessa arvioidaan menetelmän aiheuttamat haitat, riskit ja komplikaatiot verrattuna muihin käytössä oleviin vaihtoehtoihin. Arviointi perustuu klinisiin tutkimuksiin, haittavaikutusrekistereihin ja käytännön kokemuksiin.
Ei-kliiniset osa-alueet	
Taloudellinen arviointi	Arvioinnissa tarkastellaan menetelmän kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta suhteessa saavutettaviin terveyshyötyihin. Käytössä ovat esimerkiksi kustannus-vaikuttavuusanalyysit, ja budjettivaikutusmallit.
Eettiset näkökohdat	Arvioinnissa pohditaan menetelmän käyttöön liittyviä eettisiä kysymyksiä, kuten oikeudenmukaisuutta, potilaan autonomian kunnioittamista, yhdenvertaisuutta ja mahdollisia arvostiriitoja.
Organisatoriset näkökohdat	Tässä osa-alueessa arvioidaan, miten menetelmän käyttöönotto vaikuttaa terveydenhuollon rakenteisiin, prosesseihin, henkilöstöön ja koulutustarpeisiin. Lisäksi tarkastellaan muutostarpeita palvelujärjestelmässä ja mahdollisia vaikutuksia työnjakoon.
Sosiaaliset näkökohdat	Arvioinnissa selvitetään menetelmän vaikutuksia potilaiden ja heidän läheistensä elämään, yhteiskunnalliseen hyväksyttävyyteen, saavutettavuuteen sekä mahdollisiin sosiaalisiin hyötyihin tai haittoihin.
Oikeudelliset näkökohdat	Tässä tarkastellaan menetelmän käyttöön liittyviä lainsäädännöllisiä vaatimuksia, kuten lupia, sääntelyä, tietosuojaa ja potilasturvallisuutta koskevia säädöksiä sekä mahdollisia juridisia riskejä.
Digitaaliset osa-alueet	
Kyber-turvallisuus	Arvioinnissa selvitetään, miten digitaalinen ratkaisu kestää kyberuhkia, kuten tietomurtoja, palvelunestohyökkäyksiä ja muita tietoturvariskejä. Tarkastelussa huomioidaan tekniset suojaukset, riskienhallinta ja jatkuva valvonta.
Muut digitaaliset ominaisuudet	Arvioinnin kohteena ovat ratkaisun/menetelmän käytettävyys ja saavutettavuus, yhteen toimivuus muiden tietojärjestelmien kanssa, tekninen vakaus, tekninen turvallisuus, sekä tekoälyyn liittyvät näkökulmat. Tekoälyyn liittyvä näkökulmia ovat mallin suorituskyky, suorituskykymittarit, läpinäkyvyys ja toiminta poikkeavissa tilanteissa, esimerkiksi hyökkäysten, manipuloinnin tai puutteellisen datan yhteydessä.
Tietoturva ja tietosuojaa	Tässä osa-alueessa arvioidaan, miten ratkaisu suojaa potilastietoja ja täyttää tietosuojalainsäädännön vaatimukset (esim. GDPR). Arviointi kattaa tiedon käsittelyn, säilytyksen, siirron ja käyttäjien oikeudet.

Osa-alue	Kuvaus
Säteily	
Ionisoiva säteily	Arvioinnissa tarkastellaan menetelmän aiheuttamaa säteilyaltistusta potilaille ja henkilökunnalle, säteilyturvallisuutta, oikeutusperiaatteen täyttymistä sekä säteilyyn liittyviä riskejä ja hyötyjä. Lisäksi arvioidaan säteilylainsäädännön ja -ohjeistuksen noudattamista sekä mahdollisia organisatorisia ja eettisiä vaikutuksia.

Arvioinnin osa-alueet yhdistettynä arvioinnin ylätason palveluihin (arvioinnin kohteisiin) tuottaa seuraavan matriisin. Kunkin ylätason palvelun sekä arvioinnin osa-alueen risteymäkohdassa otetaan kantaa, tehdäänkö ko. näkökulmasta arviota.

Jatkotyössä ehdotamme tarkennettavan tätä matriisia hienojakoisemmaksi ottaen kantaa seuraaviin näkökulmiin:

- Arviointityön laajuus. Asianmukaisella asteikolla (esimerkiksi laaja/suppea) kuvata ko. näkökulman osalta tehtävän arvioinnin perusteellisuutta ja laajuutta.
- Arvioinnin velvoittavuus: "Must have" (arviointi tulee toteuttaa) vs. "Nice to have" (arviointi olisi määritellyissä kohteissa hyödyllistä toteuttaa, mutta se ei ole pakollista)

Huomiona kuviossa esitettyyn yleensä sosiaalisia, eettisiä, oikeudellisia osa-alueita ei käsitellä varsinaisessa arviointivaiheessa, ellei arvioitavien hoitojen välillä ole eroja näissä asioissa tai ellei niihin liity jotain ilmeisiä ongelmia. Nämä voidaan ottaa huomioon tai käsitellä suosituksia tai päätöksiä tehtäessä. Tyypillisesti lääkkeissä arviointiin sisältyy kliiniset osa-alueet ja taloudellinen arviointi sekä mahdolliset huomiot organisatorisista vaikutuksista, mikäli sellaisia syntyy suhteessa vertailuhoitoon.

Kuvio 14. Arviointitoiminnan osa-alueet eri palveluissa

	Kliiniset osa-alueet				Ei-kliiniset osa-alueet					Digitaaliset osa-alueet		Säteily
	Terveysongelmat ja nykyiset vaihtoehdot	Menetelmän kuvaus	Suhteellinen kliininen vaikuttavuus	Suhteellinen turvallisuus	Taloudellinen arviointi	Eettiset näkökohdat	Organisatoriset näkökohdat	Sosiaaliset näkökohdat	Oikeudelliset näkökohdat	Kyberturvallisuus, tietoturva ja tietosuojat	Muut digitaaliset ominaisuudet	Ionisoiva säteily
Sairaalalääkkeiden arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄			
Avohoitolääkkeiden arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄			
Lääkinnällisten laitteiden arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄
Seulontatoiminnan arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄			📄
Diagnostisten ja kirurgisten menetelmien arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄
Rokotuksien arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄			
Kuntoutustoiminnan arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	
Terapioiden arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	
Sairauksien ennaltaehkäisy menetelmien arviointi	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	📄	
Mini-HTA arviointi	📄	📄	📄	📄		📄	📄	📄	📄	📄	📄	

Liite 2. Selvityksen virkamiestyöryhmä, seurantaryhmä, sidosryhmät ja pyöreän pöydän asiantuntijat

Selvitystyötä ohjanneen virkamiestyöryhmän kokoonpano

Hanna-Mari Jauhonen, neuvotteleva virkamies, STM/OHO/OHJA, selvityksen vastuhenkilö

Virkamiestyöryhmän asiantuntijasihteeristö:

Tiina Leinonen, erityisasiantuntija STM/OHO/OHJA
Outi Salminen, erityisasiantuntija STM/OHO/OHJA
Elisa Rissanen, asiantuntija, STM/OHO/OHJA 8.1.2026 asti

Virkamiestyöryhmän jäsenet:

Petra Kokko, neuvotteleva virkamies, STM/OHO/OHJA
Minna Lohtander, erityisasiantuntija, STM /OHO/DITI
Suvi Mäklin, erityisasiantuntija, STM /STAR/ARVI
Reima Palonen, johtaja, STM /SVO/HILA
Milja Tiainen, hallitusneuvos, STM /SVO/ETU 6.8.2025 asti
Emmi Vettenranta, erityisasiantuntija, STM /SVO/ETU 6.8.2025 lähtien
Jaana Martikainen, erityisasiantuntija, STM /TUTO/BILA
Kari Raaska, lääkintöneuvos, STM /TUTO/BILA
Anne Arvonen, erityisasiantuntija, STM /YTO/TOK
Niina Kovanen, erityisasiantuntija, STM /YTO/TOK
Ritva Bly, johtava asiantuntija, STUK, STM/OHO/OHJA
Ulla Saalasti, erityisasiantuntija, STM /OHO/OHJA
Laura Pitkänen, johtava erityisasiantuntija, ryhmäpäällikkö, VM

Selvitystyön seurantaryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja: Pasi Pohjola, Strategiajohtaja, Sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja: Vesa Jormanainen, Lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet ja varajäsenet:

Riitta Aejmelaesus, kehittämisjohtaja, Valtiovarainministeriö

Laura Pitkänen, yksikön päällikkö, Valtiovarainministeriö

Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija, Fimea, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston 3. varapuheenjohtaja,

Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kela, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston 2. varapuheenjohtaja,

Susanna Grimm-Vikman, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö, Lääkkeiden hintalautakunnan puheenjohtaja

Sari Koskinen, erityisasiantuntija, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto/ Sosiaali- ja terveysministeriö

Jarna Moilanen, erityisasiantuntija, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto/ Sosiaali- ja terveysministeriö

Margit Jokela, asiantuntijalääkäri, Kansaneläkelaitos (kuntoutuspsykoterapia)

Miika Vuori, erikoistutkija, Kansaneläkelaitos (kuntoutuspsykoterapia);

Tiina Suomela-Markkanen, asiantuntijalääkäri, Kansaneläkelaitos (vaativa lääkinnällinen kuntoutus)

Minna Muñoz, erikoissuunnittelija, Kansaneläkelaitos (vaativa lääkinnällinen kuntoutus)

Helena Kastarinen, ylilääkäri, Kansaneläkelaitos (lääkkeet)

Hanna Koskinen, ryhmäpäällikkö, Kansaneläkelaitos (lääkkeet)

Heini Salo, erikoistutkija, Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos (rokotteet)

Mia Kontio, johtava asiantuntija, Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos (rokotteet)

Tuomas Oravilahti, johtava asiantuntija, Fimea (lääkkeet)

Vesa Kiviniemi, arviointipäällikkö, Fimea (lääkkeet)

Susanna Peltoniemi, johtaja, Fimea (lääkinnälliset laitteet) 25.9.2025 asti

Jaana Korhonen, yksikön päällikkö, Fimea (lääkinnälliset laitteet) 25.9.2025 asti

Piia Vuorela, johtaja, Fimea (turvallisuus ja vaikuttavuus), 25.9.2025 lähtien

Susanna Peltoniemi, johtaja, Fimea (lääkinnälliset laitteet) 25.9.2025 lähtien

Aki Vuokko, apulaisylilääkäri, Työterveyslaitos

Pirjo Juvonen-Posti, johtava asiantuntija, Työterveyslaitos

Ritva Bly, johtava asiantuntija, Säteilyturvakeskus

Riikka Pastila, apulaisjohtaja, Säteilyturvakeskus

Pirjo Mustonen, johtajaylilääkäri, Varha/Kansallinen lääkeneuvottelukunta

Sirpa Rainesalo, johtajaylilääkäri, Pirha/Kansallinen lääkeneuvottelukunta
Petra Falkenbach, arviointipäällikkö, Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö
FinCCHTA
Jari Haverinen, erikoissuunnittelija, Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö
FinCCHTA
Sami Pakarinen, arviointiyylilääkäri/HUS, Arviointiyylilääkäriverkosto
Kati Kinnunen, arviointiyylilääkäri/PSHVA, Arviointiyylilääkäriverkosto, 16.9.2025 asti
Anna-Kaisa Parkkila, arviointiyylilääkäri/PIRHA, 16.9.2025 lähtien
Aki Vainionpää, Ylilääkäri, palvelualuejohtaja, Kuntoutuksen palvelualue, Etelä-
Pohjanmaan hyvinvointialue. Kuntoutusylilääkärien verkosto
Jaro Karppinen, kuntoutusjohtaja, Etelä-Karjalan hyvinvointialue,
Kuntoutusylilääkärien verkosto

Pysyvät asiantuntijat:

Petra Kokko, Neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö
Minna Lohtander, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/OHO/DITI
Suvi Mäklin, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/STAR/ARVI
Vesa Jormanainen, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö/APO/PAL
Reima Palonen, johtaja, Sosiaali- ja terveysministeriö/SVO/HILA
Milja Tiainen, hallitusneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö/SVO/ETU, 6.8.2025 asti
Emmi Vettenranta, erityisasiantuntija, STM /SVO/ETU, 6.8.2025 lähtien
Lauri Pelkonen, johtava asiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö /TUTO
Jaana Martikainen, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/TUTO/BILA
Kari Raaska, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö/TUTO/BILA
Anne Arvonen, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/YTO/TOK
Niina Kovanen, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/YTO/TOK
Ritva Bly, johtava asiantuntija, STUK, STM/OHO/OHJA
Ulla Saalasti, erityisasiantuntija, STM /OHO/OHJA
Laura Pitkänen, johtava erityisasiantuntija, ryhmäpäällikkö, VM

Asiantuntijasihiteerit:

Hanna-Mari Jauhonen, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja
terveysministeriö/OHO/OHJA
Tiina Leinonen, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/OHO/OHJA
Elisa Rissanen, asiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/OHO/OHJA
Outi Salminen, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysministeriö/OHO/OHJA 8.1.2026 asti

Sidosryhmät

Osana selvitystä kuultiin sidosryhmiä kuulemistilaisuuksissa ja virtuaalisissa työpajoissa, joihin oli julkinen kutsu ja tilaisuudet olivat kaikille avoimia. Sidosryhmiä kuultiin myös verkkokyselyllä. Tilaisuuksin osallistui ja kommentteja saatiin menetelmien kehittäjiltä, arviointitiedon tuottajilta, käyttäjiltä ja päätöksentekijöiltä, menetelmien ja palveluiden käyttäjiltä ja hyödyntäjiltä sekä implementaatio-toimijoilta. Lisäksi hanketta on esitelty useiden sidosryhmien tilaisuuksissa v. 2025–2026 aikana.

Pyöreän pöydän asiantuntijat

Aiemmillä hallituskausilla vuosina 2017–2023 terveydenhuollon menetelmien arviointitoimintaa, palveluvalikoiman määrittelyä, priorisointia ja terveydenhuollon sisältöohjausta koskevissa selvityksissä, työryhmissä ja hankkeissa mukana olleita henkilöitä kutsuttiin virtuaaliseen keskustelutilaisuuteen. Tilaisuuteen osallistuivat seuraavat henkilöt:

Booth, Neill
Lampe, Kristian
Lohiniva-Kerkelä, Mirva
Mäkelä, Marjukka
Rajaniemi, Sinikka
Saalasti, Ulla
Saijonkari, Maija
Saarni, Samuli
Torkki, Paulus

Liite 3. Selvitys Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijoista: hankkeen ensimmäisen osakokonaisuuden raportti

Rissanen A., Snicker K., Ylittervo O., Siivonen N. ja Leskelä R.-L. (2025).: Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:22.

Liite on tallennettu omana tiedostonaan osoitteeseen
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5674-2>

Liite 4. Selvitys Suomen kannalta olennaisten vertailumaiden arvioinnin organisoitumismalleista: toisen osakokonaisuuden raportti

Tolkki H., Rissanen A., Snicker K. ja Leskelä R.-L. & (toim.) Jauhonen Hanna-Mari (2025). Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena: Toimijarakenne, prosessit ja päätöksenteko. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:37

Liite on tallennettu omana tiedostonaan osoitteeseen:

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

Lähteet

- DigiFinland (2025). <https://digifinland.fi/digihoitokokeilu-on-kaynnistynyt-digifinland-koordinoi-valtakunnallisesta-pilottia/#:~:text=Sosiaali-%20ja%20terveysministeri%C3%B6n%20ohjaama%20digihoitokokeilu%20on%20k%C3%A4ynnistynyt.%20Kokeilun,DigiFinland%20ja%20sen%20ohjauksesta%20vastaa%20sosiaali-%20ja%20terveysministeri%C3%B6.>
- EU-komissio (2025a). https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/overview_en
- EU-komissio (2025b). https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_fi
- EunetHTA HTA core model (2025). <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/>
- Fimea (2025a). https://fimea.fi/valvonta/kudos-ja_verivalvonta/atmp-valvonta
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2021). Nye metoder: Systembeskrivelse.
- HTACG (2025). Annual Work Programme 2026. https://health.ec.europa.eu/document/download/81db097f-a9cb-4404-837c-115b4289321d_en?filename=hta_hatcg_2026-awp_en.pdf
- Kaila M. ja Lohiniva-Kerkelä, M. (2020). Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima: määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:31.
- NICE (2025). NICE health technology evaluations: the manual. <https://www.nice.org.uk/process/pmg36>
- Palonen R. ym. (2023) Sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen. STM:n työryhmän raportti.
- Rissanen A., Snicker K., Ylittervo O., Siivonen N. ja Leskelä R.-L. (2025): Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:22.
- Saarni S. (2023). Terveydenhuollon sisältöohjauksen kehittäminen hyvinvointialuerakenteessa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:19.
- STM (2023). Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus. Kehittämisen suuntaviivat. Lääkeasioiden tietokartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen lääkehoidon ohjaus- rahoitusjaos. Raportteja ja muistioita 2023:15.
- STM (2025a). Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen: Työryhmän raportti. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5841-8>
- STM (2025b). <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM113:00/2023>

- STM (2025c). HE laeiksi terveydenhuoltolain 7 a §:n, sosiaalihoitolain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:n muuttamisesta (palveluvalikoiman periaatteista säättäminen)
- STM (2025e). [Sosiaali- ja terveysministeriö selvittää sosiaalihuollon interventioiden arviointi- ja suositustoimintaa - Sosiaali- ja terveysministeriö](#)
- THL (2025). https://thl.fi/aiheet/infektiotaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kansallinen-rokotusohjelma/miten-rokote-tulee-rokotusohjelmaan-?utm_source=chatgpt.com
- Tolkki H., Rissanen A., Snicker K. ja Leskelä R.-L. & (toim.) Jauhonen Hanna-Mari (2025). Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena: Toimijarakenne, prosessit ja päätöksenteko. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita|2025:37
- Valtioneuvosto (2025). [Sosiaali- ja terveysministeriö selvittää hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen interventioiden arviointi- ja suositustoimintaa - Valtioneuvosto.](#)
- Valtioneuvosto (2023). <https://valtioneuvosto.fi/hallitukset/hallitusohjelma#/>

Lainsäädäntö ja asetukset

- EU HTA -asetus (EU) 2021/2282
- Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009)
- Keskittämisasetus (582/2017)
- Rajat ylittävä terveydenhuolto (potilasdirektiivi) EU direktiivi 2011/24/EU
- Sairausvakuutuslaki (1224/2004)
- Tartuntatautilaki (1227/2016)
- Valtioneuvoston asetus seulonnoista (339/211)

ISSN pdf: 2242-0037
ISBN pdf: 978-952-00-7526-2



Sosiaali- ja
terveysministeriö

stm.fi/julkaisut
julkaisut.valtioneuvosto.fi