HE 243/2026 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämistä koskevaksi lainsäädännöksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi terveydenhuoltolakia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia, sairausvakuutuslakia ja lääkelakia.

Esityksen ensisijaisena tavoitteena on yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutosta, jonka tavoitteena on parantaa eräiden lääkehoitojen saavutettavuutta ja potilaiden yhdenvertaisuutta.

Esityksessä ehdotetaan tarkennettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tulisi antaa lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä suositus sairaalassa annettavan uuden lääkkeen tai sen uuden käyttöaiheen kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Neuvoston tulisi ottaa suositusvalmistelussa huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lääkehoitoa koskevien suositusten antoa varten terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolla olisi oikeus saada Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta liikesalaisuuden piiriin kuuluvia suosituksen laadinnassa välttämättömiä tietoja. Sairaalassa annettavaa lääkettä koskevien neuvoston suositusten rahoittamiseksi esityksessä ehdotetaan myyntiluvan haltijoihin kohdistuvien käsittelymaksujen käyttöönottoa neuvostossa. Tarkempia säännöksiä suosituksen antamiseen liittyvästä neuvoston menettelystä voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus periä myyntiluvan haltijoilta käsittelymaksuja laatimistaan lääkehoidon hoidollista ja taloudellista arvoa koskevista asiantuntija-arvioista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ehdotetaan oikeutta saada salassapitosäännösten estämättä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot, jotka ovat välttämättömiä lääkehoitoa koskevan asiantuntija-arvion laatimiseksi.

Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi muutoksia, jotka koskevat lääkkeiden hintalautakunnan päätöksentekoa ja asiantuntijaryhmältä pyydettyjä lausuntoja. Lääkkeiden hintalautakunnalle ehdotetaan säädettäväksi oikeus saada Kansaneläkelaitokselta salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä välttämättömiä lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevia tilasto- ja rekisteritietoja ehdollisen korvattavuuden palautusmaksujen toimeenpanemiseksi.

Lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että avohoidon lääke voitaisiin luovuttaa potilaalle sairaala-apteekista, kun lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista vahvistaa korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen.

Esitys liittyy valtion vuoden 2028 talousarvioesitykseen.

Lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamista koskevat lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.4.2027 sekä terveydenhuoltolain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamista koskevat lait 1.1.2028.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ 1
PERUSTELUT 5
1 Asian tausta ja valmistelu 5
1.1 Tausta 5
1.2 Valmistelu 6
2 Nykytila ja sen arviointi 6
2.1 Nykytila 6
2.1.1 Lääkkeiden myyntiluvat ja kansalliset käyttöönottomenettelyt 6
2.1.2 Euroopan unionin HTA-mekanismi 8
2.1.3 Avohoidon lääkkeiden arviointi 9
2.1.4 Sairaalalääkkeiden arviointi 11
2.1.5 Lääkkeiden hintalautakunnan eräitä menettelyjä 14
2.1.6 Lääkkeiden hintalautakunnan ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät tietotarpeet Kansaneläkelaitokselta 15
2.1.7 Eräiden lääkehoitojen saavutettavuus 15
2.2 Nykytilan arviointi 15
3 Tavoitteet 20
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset 20
4.1 Keskeiset ehdotukset 20
4.2 Pääasialliset vaikutukset 22
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset 22
4.2.2 Perus- ja ihmisoikeuksiin kohdistuvat vaikutukset 24
4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset 24
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot 26
6 Lausuntopalaute 27
6.1 Terveydenhuoltolakiin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin liittyvät muutokset 27
6.2 Sairausvakuutuslakiin liittyvät muutokset 29
6.3 Lääkelakiin liittyvät muutokset 29
6.4 Lausuntopalaute muista seikoista 30
7 Säännöskohtaiset perustelut 31
7.1 Terveydenhuoltolaki 31
7.2 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 33
7.3 Sairausvakuutuslaki 34
7.4 Lääkelaki 36
8 Lakia alemman asteinen sääntely 36
9 Voimaantulo 37
10 Suhde talousarvioesitykseen 37
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys 37
LAKIEHDOTUKSET 41
1. Laki terveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta 41
2. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a ja 7 §:n muuttamisesta 42
3. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 43
4. Laki lääkelain 65 §:n muuttamisesta 45

LIITE 46
RINNAKKAISTEKSTIT 46
1. Laki terveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta 46
2. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a ja 7 §:n muuttamisesta 48
3. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta 50
4. Laki lääkelain 65 §:n muuttamisesta 52

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaan kuluvalla hallituskaudella jatketaan lääkeasioiden uudistusta lääkeasioiden tiekartan pohjalta (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, saatavissa: http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7). Lääkeasioiden uudistus jakaantuu kolmeen kehittämiskokonaisuuteen, joista yksi on arviointitoiminnan kehittäminen. Esitys perustuu hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan yhtenäistetään ja uudistetaan avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman arviointitoimintaa koskevan kirjauksen valmistelua varten sosiaali- ja terveysministeriö (STM) asetti 13.5.2024 lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän. 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 avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta. Valmistelutyö tuli yhteensovittaa terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan sosiaali- ja terveysministeriön selvityshankkeen kanssa (Selvitys terveydenhuollon menetelmien kansallisen arvioinnin organisoitumismalleista Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2026:11. Saatavissa: https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7526-2). Työryhmän tuli tehdä myös ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista. Tätä työtä varten työryhmä nimesi työnsä aikana erillisen alatyöryhmän, jossa olivat edustettuina Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Kansaneläkelaitos (Kela), Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen lääkerinnakkaistuojat ry ja sosiaali- ja terveysministeriö mukaan lukien lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän toimikausi oli 13.5.2024–30.9.2025. Lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän raportti Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteerien kehittämisestä (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:34, saatavissa: https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5841-8) julkaistiin marraskuussa 2025. Työryhmä teki raportissaan useita ehdotuksia avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteerien yhtenäistämiseksi ja uudistamiseksi. Lisäksi työryhmä teki ehdotuksia yhdistelmähoitoja ja avohoidon lääkkeiden myyntiluvasta poikkeavaa eli niin sanottua off label -käyttöä koskevista erilliskysymyksistä. Työryhmä teki myös ehdotuksia, jotka eivät edellytä lainsäädännön muuttamista. Ehdollista korvattavuutta selvittäneen alatyöryhmän raportti julkaistiin helmikuussa 2026 (Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden sääntelyn kehittämistarpeet, raportti Tiedosto PDF 448kB).

Kestävän hyvinvointiyhteiskunnan ministerityöryhmä linjasi kokouksessaan 22.1.2026, että työryhmän ehdotusten jatkovalmistelu käynnistetään vaiheittain. Ensiksi käynnistetään lainvalmisteluhanke ensi vaiheen muutosten toteuttamiseksi syksyllä 2026. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto ja lääkkeiden hintalautakunta kehittävät toimintaansa arviointityöryhmän raportin sellaisten ehdotusten mukaisesti, jotka eivät edellytä lainsäädännön muuttamista tai lisäresursointia. Nämä koskevat sairaalalääkkeiden osalta käyttöönoton ehtoja,

kuten hintaa, koskevien neuvottelujen käymistä lääkeyritysten kanssa sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntemuksen hyödyntämistä myös neuvottelussa ja suositusvalmistelussa. Avohoidon lääkkeiden osalta nämä koskevat potilasjärjestöjen kuulemismenettelyn kehittämistä ja päätösten perustelujen julkaisemista. Lisäksi käynnistetään selvitystyö lääkearviointien kokoamiseksi yhdelle toimijalle.

1.2 Valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Hallituksen esitystä on ennen lausuntokierrosta käsitelty Kestävän hyvinvointiyhteiskunnan ministerityöryhmässä 21.5.2026.

Hallituksen esitys oli lausuntokierroksella ajalla 12.6.–7.8.2026. Lausuntopyyntö lähetettiin 39 vastaanottajataholle. Lisäksi lausuntopyyntö julkaistiin lausuntopalvelussa, ja myös tahot, joita ei ole mainittu lausuntopyynnössä, saivat antaa ministeriölle lausunnon.

Lausuntokierroksella yhteensä 39 lausunnonantajaa antoi lausuntonsa hallituksen esityksestä. Lausunnonantajat olivat oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, arviointiylilääkäriverkosto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, tietosuojavaltuutetun toimisto, Kansaneläkelaitos, HUS-kuntayhtymä ja HUS Apteekki, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Säteilyturvakeskus, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Tehy ry, HARSO ry, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus, Pulmones - Suomen Keuhkosyöpäyhdistys ry, Kansallinen syöpäkeskus FICAN, Suomen Syöpäpotilaat ry, Kuluttajaliitto ry - Konsumentförbundet rf, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, STTK ry, Helsingin kaupunki, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Keski-Suomen hyvinvointialue, Kymenlaakson hyvinvointialue, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Karjalan hyvinvointialue, Varsinais-Suomen hyvinvointialue, Yliopiston Apteekki, kaksi lääkeyritystä ja kaksi yksityishenkilöä. Lausuntopalautetta on käsitelty jäljempänä esityksessä.

Lausuntokierroksella olleessa hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettiin määräaikaista säännöstä, joka mahdollistaisi eräiden lääkeyhdistelmien osana käytettävien lääkevalmisteiden sisällyttämisen lääkekorvausjärjestelmään, vaikka niillä ei ole vahvistettua käyttöaihetta yhdistelmähoitoon. Ehdotuksen toteutuminen edellytti, että sille vahvistettaisiin syksyn 2026 budjettiriihessä rahoitus vuoden 2027 talousarvioesityksessä. Muutokselle ei vahvistettu rahoitusta, minkä johdosta ehdotuksesta luovuttiin ja ehdotus poistettiin esityksestä. Hallituksen esitystä käsiteltiin Kestävän hyvinvointiyhteiskunnan ministerityöryhmässä 3.9.2026.

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa https://stm.fi/hanke?tunnus=STM018:00/2026 tunnuksella STM018:00/2026.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Nykytila

2.1.1 Lääkkeiden myyntiluvat ja kansalliset käyttöönottomenettelyt

Lääkehoidot ovat tärkeä osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta ja terveydenhuollon palveluvalikoimaa. Lääketieteen kehitys on ollut nopeaa, ja sen myötä on saatu käyttöön aiempaa turvallisempia ja tehokkaampia lääkehoitoja. Lääkkeitä on kehitetty myös sairauksiin, joihin niitä ei aiemmin ole ollut. Uusista lääkkeistä merkittävä osa on tarkoitettu pienille

potilasryhmille, esimerkiksi harvinaissairauksien hoitoon. Useista lääkevalmisteista koostuvat yhdistelmälääkehoidot vaikuttavat yleistyvän, kuten myös avohoidossa annosteltavat lääkkeet sairauksissa, joiden lääkehoidot on aiemmin annosteltu sairaalassa. Uudet lääkkeet ovat tyypillisesti vanhoja kalliimpia, ja pienet potilasmäärät ja lääkkeiden uudet vaikutusmekanismit voivat johtaa erittäin korkeisiin hintoihin. Tämä rajoittaa terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmien mahdollisuuksia ottaa uusia hoitoja käyttöön.

Lääkkeellä on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille. Myyntilupajärjestelmän tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeet ovat tutkitusti tehokkaita, turvallisia ja laadukkaita. Euroopan unionissa (*EU*) lääkeyritys voi hakea myyntilupaa kansallisessa, keskitetyssä, hajautetussa tai tunnustamismenettelyssä. Suomeen kaupan tulevien valmisteiden myyntiluvat myöntää joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Fimea*) tai Euroopan unionin komissio (lääkelaki 395/1987; 2001/83/EY). Keskitetyssä menettelyssä myyntilupaa haetaan samalla kertaa kaikkiin EU-jäsenmaihin, Islantiin, Norjaan ja Liechtensteiniin. Keskitetty menettely on pakollinen muun muassa syöpälääkkeille, harvinaislääkkeille ja yhdistelmä-DNA-tekniikan avulla kehitetyille lääkkeille. Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, *EMA*) koordinoi hakemusten käsittelyä. Vuonna 2025 EMA antoi myönteisen suosituksen 38 uuden lääkeaineen myyntiluvasta (European Medicines Agency. Human medicines in 2025. Osoitteessa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2025_en.pdf. Viitattu 20.4.2026). Lääkkeiden myyntilupaprosessissa arvioidaan valmisteen tehoa, turvallisuutta ja laatua. Lääkeyrityksen on tutkimustuloksilla osoitettava, että lääkevalmisteen hyödyt ovat siihen liittyviä riskejä suuremmat. EU:n lainsäädännössä on pyritty eri tavoin edistämään innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa. Myyntiluvan käsittelyä voidaan nopeuttaa, kun kyse on huomattavasta kansanterveydellisestä edusta ja hoidollisesta innovaatiosta. Myyntilupa voidaan myöntää myös ehdollisena vakavan tai harvinaisen sairauden hoidossa erittäin tarpeelliseksi katsotulle lääkkeelle, jolle ei voida myöntää tavallista myyntilupaa rajallisen tutkimustiedon vuoksi. Lupaa myönnettäessä määritellään, mitä tutkimustietoa lääkeyrityksen on jatkossa toimitettava myyntilupaviranomaiselle myyntiluvan ylläpitämiseksi. Vuonna 2020 kolmanneksella EU:ssa myyntiluvan saaneista valmisteista myyntilupa oli ehdollinen (Rättö H, Kurko T. 2021. Kuinka paljon yhteiskunta voi käyttää rahaa lääkkeeseen, jonka tutkimusnäyttö on epävarma? Osoitteessa: Kuinka paljon yhteiskunta voi käyttää rahaa lääkkeeseen, jonka tutkimusnäyttö on epävarma? | Kelan tietotarjotin. Viitattu 20.4.2026).

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

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tarkoitus on tukea kansallista päätöksentekoa lääkkeen käyttöönotosta. Arvioitaessa kootaan, arvioidaan ja tiivistetään näyttöä lääkkeen hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta käytössä

oleviin lääkkeisiin tai muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Työssä hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin menetelmiä (*HTA*, health technology assessment). Tavoitteena on varmistaa, että rajallisilla resursseilla saadaan tuotettua mahdollisimman paljon terveyttä ja hyvinvointia ja että resurssit kohdennetaan oikeudenmukaisesti. Terveydenhuollon käyttöön otetaan näyttöön perustuen vaikuttavia ja turvallisia lääkkeitä kohtuullisin kustannuksin. Suomessa lääkehoitojen arviointi- ja päätöksentekomenettelyt ovat erilliset ja erilaiset avohoidon lääkkeille ja sairaalalääkkeille. Taustalla on erillinen säädöspohja ja rahoitus.

2.1.2 Euroopan unionin HTA-mekanismi

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (jäljempänä *HTA-asetus*) on EU-säädös, jolla jäsenvaltioiden terveysteknologian arviointia yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja tiettyjen lääkinnällisten laitteiden kliinisen arvioinnin osalta. Asetuksen tavoitteena on vähentää päällekkäistä arviointityötä, parantaa arviointien laatua ja tietopohjaa sekä tukea oikea-aikaista päätöksentekoa uusien hoitojen käyttöönotosta Euroopassa. Asetus luo puitteet ja prosessit jäsenmaiden yhteistyölle kliinisessä arvioinnissa, kehitteillä olevia hoitoja koskevassa yritysten tieteellisessä neuvonnassa sekä kehitteillä olevien hoitojen kartoituksessa.

HTA-asetus vaikuttaa kansallisen arvioinnin käytäntöihin tulevina vuosina. Asetuksen soveltaminen syöpälääkkeisiin ja kehittyneisiin hoitoihin (*ATMP-valmisteet*) alkoi vuoden 2025 tammikuussa ja laajenee harvinaislääkkeisiin vuoden 2028 alusta. Vuoden 2030 alusta alkaen asetuksen soveltamisalaan kuuluvat kaikki uudet keskitetyn menettelyn kautta EU:ssa myyntiluvan saavat lääkkeet. EU:n HTA-menettelyssä tuotetaan yhteinen kliininen arviointiraportti prosessissa, joka käynnistyy, kun yritys jättää myyntilupahakemuksen, ja päättyy, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Edellä mainitut soveltamisalan laajenemisen ajankohdat viittaavat myyntilupahakemusten jättämisen ajankohtaan. EU:n yhteisarvioinnit ovat kansallisesti käytettävissä noin kuukauden kuluttua myyntiluvan myöntämisestä eli yleensä reilun vuoden kuluttua myyntilupahakemuksen jättämisestä. Uusista kansalliseen arviointiin tulevista lääkehoidoista on siis pääsääntöisesti käytettävissä EU:n yhteisarviointiraportti noin vuodesta 2031–2032 alkaen. Käyttöaiheiden laajennuksia asetus koskee vain niiltä osin, kun kyseisen lääkkeen ensimmäisestä myyntiluvan saaneesta käyttöaiheesta on tehty yhteisarviointi. Näin ollen lähes kaikista uusista käyttöaiheiden laajennuksista EU:n yhteisarviointi on käytettävissä 2030-luvun loppupuolella. Tämän jälkeenkin tulee silti olemaan kansallisia arviointeja, joiden tueksi ei ole saatavilla EU:n yhteisarviointeja.

EU:n yhteisarviointi käsittää ainoastaan lääkehoidon kliinisen arvioinnin osa-alueen eikä siinä oteta kantaa taloudellisiin vaikutuksiin eli kustannuksiin, budjettivaikutuksiin tai kustannusvaikuttavuuteen. Nämä arvioinnin osat jäävät edelleen kansallisesti tehtäväksi. Yhteisarvioinnissa ei myöskään oteta kantaa hoitovaikutusten kliiniseen merkittävyyteen, haittavaikutusten hyväksyttävyyteen tai muulla tavoin arvoteta arvioitavia hoitoja.

HTA-asetus tuo jäsenmaille velvoitteita. Asetuksen artiklan 13 mukaan jäsenmaiden on huomioitava arviointi ja muu IT-alustalle toimitettu aineisto silloin, kun yhteisarviointi on aloitettu tai sellainen on julkaistu. Jäsenmaat eivät saa pyytää uudestaan sellaista aineistoa, jota yritys on jo toimittanut yhteisarviointia varten. Jos yritys ei ole toimittanut jotain tiettyä tietoa, jota on pyydetty yhteisarviointia varten, jäsenmaan täytyy toimittaa nämä tiedot koordinointiryhmälle, jos yritys toimittaa nämä tiedot jäsenmaalle. Kansallisen arvioinnin dokumentointiin on liitettävä yhteisarviointiin toimitettu aineisto, ja yhteisarviointi on liitettävä kansalliseen arviointiraporttiin. Lisäksi kansallisen arvioinnin jälkeen on raportoitava yhteisarvioinnin hyödyntämisestä komissiolle.

Jokaisen yhteisarvioinnin käynnistymisvaiheessa selvitetään jäsenmaiden tietotarpeita kyselyllä, jolla pyritään varmistamaan, että yhteisarviointia voidaan hyödyntää kansallisen vaiheen menettelyssä. Kyselyissä pyydetään jäsenmaita antamaan tietoja muun muassa siitä, mihin hoitoon uutta lääkehoitoa tulisi verrata, jotta arviointi tuottaisi tietoa uuden lääkehoidon käyttöönoton vaikutuksista hoitotuloksiin kyseisessä jäsenmaassa. Kyselyihin vastaamiseksi jäsenmaissa selvitetään hoitokäytäntöjä kliinisten asiantuntijoiden arvioiden ja hoitosuositusten perusteella. Suomessa kyselyihin ovat vastanneet avohoidon lääkkeiden osalta lääkkeiden hintalautakunta ja sairaalassa käytettävien lääkkeiden osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Asetuksen soveltamisalan laajentuessa kattamaan kaikki keskitetyn menettelyn kautta tulevat uudet lääkkeet ja käyttöaiheen laajennukset, kyselyitä tulee vuodessa vastattavaksi yli sata ja kyselyihin vastaaminen vie myös huomattavan määrän resursseja. Kyselyissä selvitetään muun muassa jäsenmaiden hoitokäytäntöä, jotta yhteisarviointi tuottaisi tietoa hoitovaikutuksista nykyisin käytössä olevaan hoitoon verrattuna.

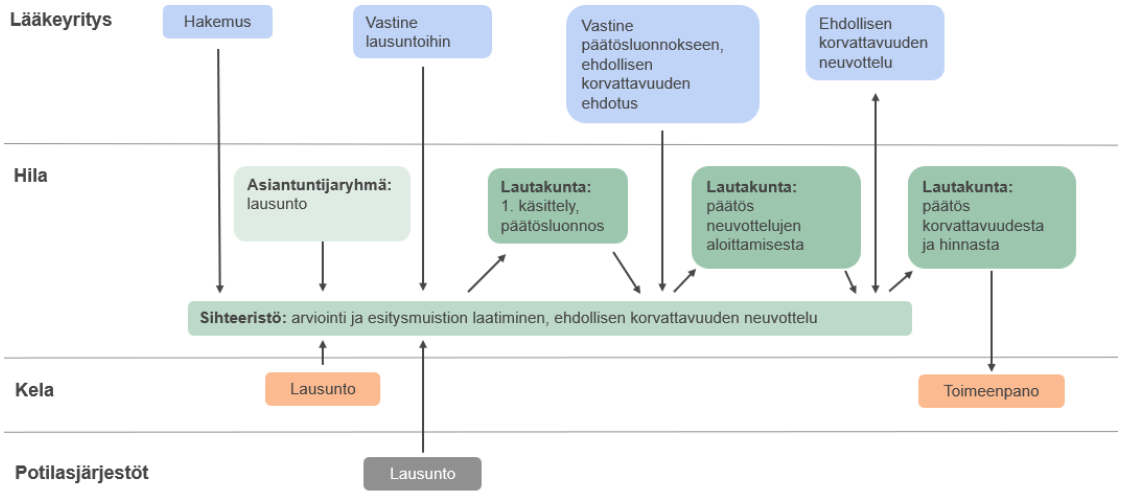
HTA-asetus ei ota kantaa siihen, mikä kansallinen taho toteuttaa edellä kuvatut jäsenmaalle säädetyt velvoitteet. Velvoitteet ovat kuitenkin luonteeltaan sellaisia, että ne liittyvät kiinteästi päätöksentekovaihetta edeltävään arviointivaiheeseen eli arvioinnin valmisteluvaiheessa tietojen pyytämiseen yritykseltä tai hakemiseen IT-alustalta, yhteisarvioinnin ja sitä varten toimitetun aineiston hyödyntämiseen ja liittämiseen kansalliseen arviointiraporttiin sekä yhteisarvioinnin hyödyntämisen raportointiin komissiolle. Käytännössä asetuksen velvoitteet vaikuttavat avohoidon lääkkeiden osalta Hilan prosessiin ja sairaalalääkkeiden arviointi- ja suositusprosessissa lähinnä Fimean osuuteen. Kansallisen arvioinnin päivittämisaikeesta on lisäksi ilmoitettava koordinaatioryhmälle sellaisen lääkehoidon osalta, josta on tehty EU:n yhteisarviointi. Koordinaatioryhmä voi tällöin käynnistää yhteisarvioinnin päivittämisen. Myös Palkon tulee huomioida ilmoitusvelvollisuus lääkehoitoa koskevien suositusten päivittämisessä ja uudelleen arvioinnissa.

2.1.3 Avohoidon lääkkeiden arviointi

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

Sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään sekä lääkekorvauksista että korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta. Korvattavista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista päättää lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Avohoidossa käytettävien myyntiluvallisten lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa tarkasteltaessa arvioidaan, täyttääkö lääke sairausvakuutuksesta korvattaville lääkkeille asetetut korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset. Arviointi käynnistyy myyntiluvan haltijan hakemuksesta, ja arvioinnista vastaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta ja sen sihteeristö. Sihteeristössä on tällä hetkellä 22 henkilöä, joista 17 osallistuu päätoimisesti lääkkeiden arviointityöhön. Hilan toiminta rahoitetaan hakijoilta perittävillä hakemus- ja ilmoitusmaksuilla. Hilan toimintaa ohjaavat EU-tason ja kansallisen tason lainsäädäntö sekä niiden nojalla annetut hakemusohjeet. Sovelletut menettelyt noudattavat niin sanottua transparenssidirektiiviä (Neuvoston direktiivi 89/105/ETY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä) sekä HTA-asetusta. Yhteisölainsäädännössä transparenssidirektiivi koskee jäsenvaltioiden varsinaisia lääkkeiden hintasääntelytoimenpiteitä sekä lääkkeiden korvattavuutta rajoittavia toimenpiteitä ja HTA-asetus yhteistä terveysteknologian arviointia EU-tasolla. HTA-asetuksesta johtuvat muutokset on tehty sairausvakuutuslakiin 1.1.2025 voimaantulleella muutoksella (932/2024).

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



Hakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä säädetään sairausvakuutuslaissa ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeiden hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta ja hintailmoituksesta (201/2009). Lisäksi Hila on antanut tarkentavat hakemusohjeet. Hakemuksessa myyntiluvan haltija määrittelee, missä laajuudessa lääkevalmisteelle haetaan korvattavuutta, ja esittää ehdotuksensa valmisteelle vahvistettavista tukkuhinnoista. Korvattavuutta voidaan hakea enintään myyntilupaviranomaisen hyväksymän valmisteyhteenvedon mukaisiin käyttöaiheisiin tai tätä suppeampana esimerkiksi osaan käyttöaiheista. Käsiteltävinä olevien hakemusten listaus julkaistaan Hilan verkkosivuilla kuukausittain. Hakemukset voivat koskea uutta lääkevalmistetta, käyttöaiheen laajennusta tai korvattavuuden uusintaa. Lääkevalmisteiden hoidollinen (korvattavuus) ja taloudellinen (kohtuullinen tukkuhinta) arvo arvioidaan samanaikaisesti. Arvioinnin kriteerit on määritelty sairausvakuutuslaissa. Arviointi tehdään myyntiluvan haltijan toimittaman hakemusmateriaalin sekä myös HTA-asetuksen mukaisten raporttien ja tietojen pohjalta.

Hila voi hyödyntää hakemusta käsitellessään myös muuta materiaalia. Käsittelyn aikana Hila voi pyytää lausunnot Kelalta ja lääkkeiden hintalautakunnan lääketieteelliseltä asiantuntijaryhmältä. Kelan tulee lausunnossaan arvioida esitetyn korvattavuuden edellytykset ja hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuus sekä sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset. Hila korvaa Kelalle lausunnoista aiheutuvat kustannukset. Asiantuntijaryhmän lausunto on pyydettävä uutta vaikuttavaa ainetta sisältävän valmisteen erityiskorvattavuushakemuksesta, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa lausunto voidaan pyytää tarvittaessa. Myös muut tahot kuten potilasjärjestöt voivat halutessaan antaa lausuntoja. Lausunnot ja muu materiaali annetaan hakijalle tiedoksi hallintolain mukaisesti, ja hakijalle varataan mahdollisuus antaa niihin vastineensa määräajassa. Hakemuksesta laaditaan esitysmuistio lääkevalmisteen korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päättävälle lautakunnalle. Hakemuskäsittelyn yhteydessä voidaan tietyissä

tapauksissa neuvotella päätökseen liittyvästä ehdollisesta korvattavuudesta, joka mahdollistaa niin sanotut riskinjakosopimukset hakijan ja Hilan välillä.

Hilan tulee antaa päätös hintaa ja korvattavuutta koskevasta hakemuksesta 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Vuonna 2025 Hilassa tehtiin päätös 869 valmisteesta. Näistä 43 koski uutta lääkeainetta tai muuta uutta lääkevalmistetta ja 33 korvattavuuden laajentamista. Päätöksistä 409 koski uusintahakemuksia. Uusia lääkeaineita koskevien hakemusten mediaanikäsittelyaika oli myönteisissä päätöksissä 102 päivää ja kielteisissä päätöksissä 49 päivää. Vuonna 2025 kielteisen päätöksen saaneiden hakemusten käsittely tyypillisesti keskeytyi käsittelyprosessin aikana lääkeyrityksen pyynnöstä, mikä nollasi käsittelyajan laskennan. Tästä syystä kielteisten päätösten käsittelyaika näyttäytyy tilastossa lyhyenä. Ehdolliseen korvattavuuteen johtaneita hakemuksia ei ole sisällytetty käsittelyaikojen laskentaan, koska niiden käsittely keskeytetään neuvottelujen ajaksi. Neuvottelut kestävät tyypillisesti 2–3 kuukautta. Hilan päätös tulee voimaan vajaan kahden kuukauden kuluttua päätöksestä. Hilan päätökset ovat kansallisia ja ne velvoittavat Kelaa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanossa. Päätökset ovat voimassa määräajan lukuun ottamatta viitehintajärjestelmään sisällytettävien valmisteiden päätöksiä, jotka ovat voimassa toistaiseksi. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden päätökset ovat voimassa enintään kolme vuotta ja muut päätökset enintään viisi vuotta. Hakijana ollut lääkeyritys voi hakea päätökseen muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta ja toisessa asteessa korkeimmalta hallinto-oikeudelta, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

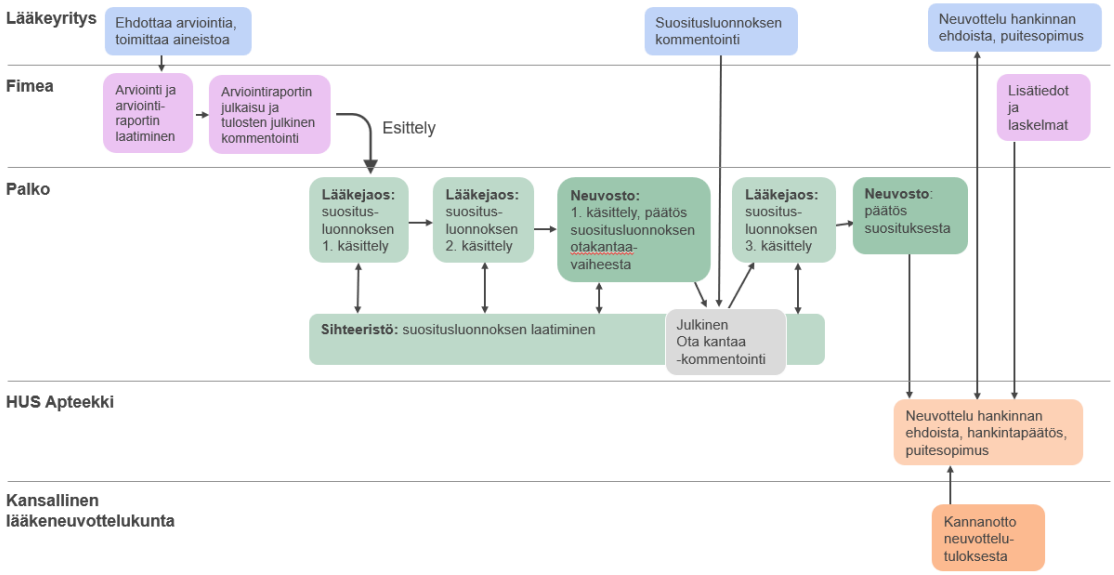
2.1.4 Sairaalalääkkeiden arviointi

Sairaaloissa ja muissa sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa käytetään paljon samoja lääkkeitä kuin avohoidossa, mutta myös niin sanottuja sairaalalääkkeitä. Sairaalalääkkeellä tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka annostelu tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää sairaalamaisia olosuhteita. Sairaalalääkkeisiin kuuluvat myös radioaktiiviset lääkkeet, joiden käyttöönotto edellyttää säteilyturvallisuuteen liittyvien erityispiirteiden huomioimista. Julkisissa sairaaloissa ja muissa julkisissa laitoksissa käytettyjen lääkkeiden kustannusvastuu on hyvinvointialueilla.

Hyvinvointialueilla lääkkeiden hankinnasta ja jakelusta vastaavat sairaala-apteekit ja lääkkeet hankitaan pääasiassa kilpailuttamalla.

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

Kuvio 2. Uuden sairaalalääkkeen arviointi- ja päätöksentekoprosessi.



Palkon toiminta perustuu terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a ja 78 a §:iin. Terveydenhuoltolain mukaan Palkon tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia muun muassa hoitomenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Palkon perustaminen liittyy Euroopan parlamentin ja neuvoston 9 päivänä maaliskuuta 2011 antaman direktiivin 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa (*potilasdirektiivi*) kansalliseen toimeenpanoon. Direktiivi tuli voimaan 24 päivänä huhtikuuta 2011 ja jäsenmaiden oli saatettava se osaksi kansallista lainsäädäntöään viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2013. Direktiivin toimeenpanemiseksi säädettiin uusi laki rajat ylittävästä terveydenhuollosta (1201/2013; Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi rajat ylittävästä terveydenhuollosta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi; HE 103/2013) ja lisättiin lailla terveydenhuoltolain muuttamisesta (1202/2013) terveydenhuoltolakiin säännökset suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoimasta ja terveydenhuollon palveluvalikoimaa määrittelevästä toimielimestä.

Fimean ja Palkon vuorovaikutusta suositukseen tähtäävässä prosessissa ei ole säännelty, vaan yhteistyö perustuu toimijoiden väliseen vakiintuneeseen käytäntöön. Fimea julkaisee arviointiraportin ja esittelee sen tulokset Palkon lääkejaostossa, minkä jälkeen Palkon sihteeristö yhteistyössä lääkejaoston kanssa valmistelee lääkkeen palveluvalikoimaan sisällyttämistä koskevan suosituksen arviointiraportin tulosten pohjalta. Tässä vaiheessa otetaan kantaa tutkimusnäytön riittävyyteen, hoidon kliiniseen merkittävyyteen ja kustannusten kohtuullisuuteen suhteessa hoidolliseen arvoon sekä näihin liittyvään epävarmuuteen. Palkon lääkejaostoon kuuluu muun muassa lääketieteen eri erikoisalojen asiantuntijoita. Palkon suositus lääkehoidon kuulumisesta palveluvalikoimaan voi olla palveluvalikoimaan sisällyttävä tai palveluvalikoimasta pois rajaava. Palveluvalikoimaan sisällyttävään suositukseen voi liittyä ehtoja, kuten myyntiluvan haltijan ja hyvinvointialueen sopimus julkista tukkuhintaa alemmasta hinnasta. Viime vuosina kaikki palveluvalikoimaan sisällyttävät lääkesuositukset ovat olleet ehdollisia. Palkon suositukset ovat pääsääntöisesti voimassa toistaiseksi, ja uusinta-arviointeja

ja suositusten päivityksiä tehdään tarvittaessa esimerkiksi, kun saadaan lääkehoitoa koskevaa uutta tutkimus- ja seurantatietoa. Palkon sihteeristössä lääkkeitä koskevia suosituksia valmistelee yksi päätoiminen henkilö. Lisäksi pääsihteeri osallistuu suositusten valmisteluun. Palkon toiminta rahoitetaan valtion budjettirahoituksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n mukaan Fimean tehtävänä on muun muassa tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoida tätä koskevaa yhteistyötä. Arvioinnin menettelyistä ei ole tarkempaa sääntelyä. Fimean ohjeiden mukaan uuden sairaalalääkkeen arviointi voidaan käynnistää, kun valmisteesta on käytettävissä EMAn ihmislääkekomitean, CHMP:n, myönteinen lausunto ja yritys on toimittanut valmistetta koskevan aineiston Fimeaan. Käytännössä arvioinnit alkavat yleensä myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa on Fimeassa aiemman viranomaisaloitteisen menettelyn sijaan vuodesta 2023 kokeiltu lääkeyritysaloitteista menettelyä. Ennen aineiston toimittamista yritys ja Fimea keskustelevat vertailuhoidon valinnasta, taloudellisen arvioinnin sisällöstä sekä arvioinnin aikataulusta. Fimea tuottaa yrityksen toimittaman aineiston ja muun julkisesti saatavilla olevan tiedon perusteella arviointiraportin, jossa käsitellään lääkkeen tehoa ja turvallisuutta, kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta sekä budjettivaikutuksia. Fimeassa arviointityöstä vastaa yhdeksän henkilön tiimi ja arviointityöhön on käytettävissä viidestä kuuteen henkilötyövuotta. Fimean arvioinneissa huomioidaan HTA-asetuksen mukaisessa yhteisarvioinnissa syntynyt tieto ja taloudellinen arviointi pohjautuu mahdollisuuksien mukaan yhteisarvioinnin tuloksiin. Fimea on tehnyt yksittäisiä sairaalalääkearviointeja myös yhteistyössä muiden Pohjoismaiden kanssa. Tämä JNHB-yhteistyö (viite: https://jnhtabodies.org/) kattaa lääkkeen hoidollisen arvon arvioinnin lisäksi taloudellisen arvioinnin, kuten kustannusvaikuttavuuden arvioinnin. JNHB-arviointien pohjalta on myös tehty Pohjoismaiden kesken yhteistyötä lääkkeen hintaneuvotteluissa.

Arviointien määrä vaihtelee jonkin verran vuosittain. Vuonna 2024 Fimea arvioi 12 uutta lääkehoitoa ja kuusi käyttöaiheen laajennusta ja vuonna 2025 seitsemän uutta lääkehoitoa ja yhdeksän käyttöaiheen laajennusta. Suurin osa käyttöaiheen laajennusten arvioinneista tehtiin kevyellä menettelyllä ilman kustannusvaikuttavuuden arviointia. Fimeassa uuden sairaalalääkkeen arviointi kestää tyypillisesti 3–4 kuukautta, ja sen jälkeen käynnistyvä Palkon suosituskäsittely keskimäärin 6 kuukautta. Kansallinen hankintaa koskeva neuvottelu vie puolestaan muutamasta viikosta muutamaan kuukauteen. Kansallisella tasolla Fimea-Palko-menettely kattaa lähes kaikki uudet sairaalalääkkeet, joita ollaan tuomassa Suomen markkinoille. Fimea ei arvioi diagnostisia valmisteita eikä rokotteita. Arviointia ei tehdä myöskään yhdistelmähoidoista, joihin sisältyy kallis avohoidon lääke, jolle ei ole mahdollisuutta vahvistaa korvattavuutta yhdistelmähoitoon, koska valmisteen käyttöaihe ei sisällä yhdistelmähoitoa. Fimean arviointitoiminta rahoitetaan valtion budjettirahoituksella.

Sairaalat hankkivat lääkkeensä tyypillisesti yliopistosairaaloiden sairaala-apteekkien muodostamissa yhteistoiminta-aluetasoisissa hankintarenkaissa. Hankintarenkaat ovat valtuuttaneet HUS Apteekin käymään lääkeyrityksen kanssa lääkkeen hankintaa koskevan sopimusneuvottelun ja valmistelemaan lääkkeen suorahankintasopimuksen siihen sisältyvine hintaehtoineen ja muine ehtoineen tilanteissa, joissa Palko on antanut uudesta lääkehoidosta ehdollisesti sisällyttävän suosituksen. Neuvottelutulos käsitellään kansallisessa lääkeneuvottelukunnassa, joka koostuu yliopistosairaaloiden johtajaylilääkäreistä. Neuvottelukunta joko puoltaa tai ei puolla hankintaa neuvotelluin ehdoin. Neuvottelukunnan myönteisen kannanoton jälkeen HUS Apteekki tekee hankintapäätöksen sekä allekirjoittaa valtuutuksen antaneiden hankintarenkaiden puolesta puitesopimuksen. Lääkkeiden käyttöönottopäätökset tehdään erikseen kullakin hyvinvointialueella. Jos Palkon

palveluvalikoimaan sisällyttävä suositus ei ole ehdollinen, kukin hankintarengas neuvottelee lääkkeen hankinnasta erikseen lääkeyrityksen kanssa.

Edellä mainitun lisäksi lääkkeiden käyttöönottoon liittyviä suppeita selvityksiä tehdään alueellisella tasolla. Tätä alueellista arviointitoimintaa koordinoi Oulun yliopistollisessa sairaalassa toimiva kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment). Alueellisesti arvioidaan hoitoja, joista Fimea ei ole tuottanut arviointiraporttia, kuten lääkkeiden käyttöaiheiden laajennuksia, lääkeyhdistelmiä ja lääkkeiden off label -käyttöä eli lääkkeen käyttöä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen sille hyväksymään käyttötarkoitukseen. Arvioinnissa voi olla kyse myös yksittäisen potilaan lääkehoidosta. Arviointi toteutetaan mini-HTA:n laajuisena, joka on Fimean sairaalalääkearviointia huomattavasti suppeampi menettely. Mini-HTA-arvioinnin perusteella ei anneta myöskään Palkon suositusta. Vuosittain tehdään noin 70 mini-HTA-arviointia. Ne koskevat paitsi lääkkeitä myös lääkinnällisiä laitteita ja muita terveydenhuollon menetelmiä. Arvioinneista jaetaan tiedot FinCCHTA:n koordinoimassa arviointiylilääkäriverkostossa. Terveydenhuoltolain 7 a §:n mukaan potilasta voidaan tutkia ja hoitaa myös palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.

Nykyisen käytännön mukaisesti yritykseltä pyydetään kirjallinen suostumus siihen, että Fimea voi luovuttaa Palkolle yrityksen salassa pidettäviä tietoja, jotka sisältyvät esimerkiksi arviointiraporttiin ja jotka on peitetty julkaistusta versiosta. Samalla tavoin, mikäli yritys toimittaa Palkolle salassa pidettäviä tietoja, pyydetään yritykseltä kirjallinen suostumus siihen, että tietoja voidaan luovuttaa Fimealle arviointiraportin laatimista varten. Salassa pidettävien tietojen käsittelyssä, luovuttamisessa ja julkaisemisessa noudatetaan julkisuuslaissa ja muualla lainsäädännössä viranomaiselle tai virkamiehelle asetettuja velvoitteita. Salassa pidettävä, Fimealle tai Palkolle luovutettava tieto on tavallisesti liikesalaisuuksien piiriin kuuluvaa tietoa.

2.1.5 Lääkkeiden hintalautakunnan eräitä menettelyjä

Voimassa olevassa sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:ssä säädetään tilanteista, joissa Hila voi siirtää asian johtajan ratkaistavaksi. Siirrettävät asiat ovat selkeitä ja riidattomia eikä niihin liity harkintaa.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 11 §:ssä säädetään Kelan, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuulemisesta korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista. Sen mukaan Hila pyytää tarvittaessa Kelan lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa. Hila voi pyytää tarvittaessa asiantuntijalausuntoja käsiteltävinä olevista hakemuksista taikka asioista, jotka se on ottanut käsiteltäväksi omasta aloitteestaan. Lääkkeiden hintalautakunnasta annetun asetuksen (196/2009) 2 §:n 1 momentin mukaan Kelan on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista tai vahvistetun tukkuhinnan korottamista koskevan hakemuksen johdosta annettavassa lausunnossa arvioitava esitetyn korvattavuuden edellytykset ja hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuus ja sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset. Asetuksen 2 momentin mukaan asiantuntijaryhmän on annettava kokonaisarvio lääkkeen korvattavuuden edellytyksistä asiantuntijaryhmässä edustettu asiantuntemus huomioon ottaen.

2.1.6 Lääkkeiden hintalautakunnan ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät tietotarpeet Kansaneläkelaitokselta

Hila on sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva viranomainen, joka tehtävänä on sairausvakuutuslain mukaisesti päättää lääkkeiden korvattavuudesta ja kohtuullisesta, korvausperusteeksi hyväksyttävästä tukkuhinnasta. Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista Hilalta. Hila voi hyväksyä lääkevalmisteelle korvattavuuden ja tukkuhinnan myös ehdollisena osana lääkevalmisteen käsiteltävänä olevaa korvattavuus- ja hinnanvahvistusmenettelyä.

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n mukaan Hila voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hila voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on Hilan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kelan sairausvakuutusrahastolle.

Hila vastaa palautusmaksun suuruuden laskemisesta. Hila määrittelee palautusmaksun Kelalta saamiensa korvattavien valmisteiden myyntiä koskevien rekisteritietojen perusteella. Hila pyytää tietopyynnöllä Kelalta sopimusvalmistetta koskevat rekisteritiedot, jotka se tarvitsee sopimusehtojen perusteella palautusmaksun määrittelyä varten. Hila kuulee myös myyntiluvan haltijaa hallintolain (434/2003) mukaisesti palautusmaksun määrästä. Hila ilmoittaa palautusmaksun määrän Kelalle ja pyytää Kelaa laskuttamaan yritystä. Kela ei saa tietoja salassa pidettävästä sopimussisällöstä. Kela vastaa palautusmaksun laskuttamisesta, maksamisen seurannasta ja tarvittaessa perintätoimenpiteistä.

2.1.7 Eräiden lääkehoitojen saavutettavuus

Sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n mukaan lääkevalmisteen korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksyttyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa.

Voimassa olevan lääkelain 65 §:n mukaan lääkkeitä ei voida luovuttaa sairaala-apteekista avohoitoon kuin rajoitetuissa tilanteissa lähinnä hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

2.2 Nykytilan arviointi

Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessit

Lääkkeiden nykyisen arvioinnin keskeiseksi haasteeksi nousee rakenteen pirstaleisuus ja ennakoimattomuus. Kun avohoidon lääkkeet ja sairaalalääkkeet arvioidaan eri arviointiprosesseissa ja lisäksi sairaalalääkkeiden arviointi jakaantuu Fimea-Palko-prosessissa tehtyyn arviointiin ja hyvinvointialueilla tehtävään selvitykseen, kokonaisuus näyttäytyy lääkeyrityksille, lääkkeenmääräjille ja potilaille epäselvänä. Etukäteen ei aina ole tiedossa,

mikä taho ja milloin arvioi lääkkeen. Epäselvyyttä on erityisesti sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennusten arvioinnissa. Sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennuksista arvioidaan kansallisesti vain osa eikä laajennuksia arvioida alueellisestikaan kattavasti. Uusinta-arviointeja tehdään harvoin. Kun arvioinnit hajaantuvat eri toimijoille, ei kaikissa tapauksissa ole käytettävissä tietopohjaa sen arvioimiseksi, mikä hoitovaihtoehto on yhteiskunnan näkökulmasta kustannusvaikuttavin. Kokonaiskuvan saamista vaikeuttavat luottamukselliset riskinjako- ja hinnoittelusopimukset.

Sairaalassa käytettävien lääkehoitojen arviointiprosessia ja päätöksentekokriteereitä ei ole lainsäädännössä määritelty samassa määrin kuin avohoidon lääkkeillä. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden prosessit ja arviointikriteerit eroavatkin toisistaan. Tästä seuraa, että lääkkeen annostelumuodon takia samaa sairautta sairastavat potilaat voivat olla eriarvioisessa asemassa. Myös lääkeyritykset voivat tulla kohdelluiksi eri tavalla riippuen siitä, kummassa arviointimenettelyssä heidän valmisteensa arvioidaan. Sairaalalääkkeiden käyttöönottomenettelyä pidetään hitaana. Erityisesti lääkeyritykset näkevät tärkeäksi, että myös sairaalalääkkeiden arvioinnille olisi selkeä prosessi. Nykytilanteessa sairaalalääkkeiden prosessi jakautuu useaan osaprosessiin eikä yksittäisille osaprosesseille tai kokonaisprosessille ole määritelty enimmäiskestoa. Neuvottelut lääkkeen hinnasta ja muista käyttöönoton ehdoista käydään vasta suosituksen julkaisemisen jälkeen erillisessä hankintamenettelyssä, mikä osaltaan pidentää kokonaisprosessia ja tarkoittaa myös sitä, että sairaalalääkkeitä ei arvioida eikä suositusta laadita lääkkeiden todellisilla kustannuksilla.

Sairaalalääkkeiden arviointitoimintaa rajoittaa resurssien vähäisyys. Nykyiset Fimean resurssit riittävät uusien sairaalalääkkeiden arviointiin, mutta eivät kaikkien uusien käyttöaiheiden arviointiin eivätkä uusinta-arviointeihin. Palkon nykyiset resurssit riittävät suositusten valmisteluun Fimean nykyisin tekemistä uusista myyntiluvan saaneista lääkehoitoa koskevista arvioinneista. Resurssien vähäisyys myös hidastaa suositusten valmistelua.

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

Lääkkeiden hintalautakunnan eräitä menettelyjä

Hila voi siirtää johtajan ratkaistavaksi sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:n 2 momentissa mainittuja asioita. Siirtäminen on mahdollista asioissa, jotka ovat selviä ja riidattomia. Päätöksenteon siirtäminen mahdollistaa joustavan ja tehokkaan hallinnon toteuttamisen. Nykyisin ei ole mahdollista siirtää johtajan ratkaistavaksi sairausvakuutuslain 6 luvun 16 a §:n mukaisia hinnanalennusasioita. Tarkoituksenmukaista olisi, että myös nämä selvät ja riidattomat asiat voitaisiin siirtää johtajan ratkaistavaksi säännöksen tarkoitusta vastaavasti.

Hilan sihteeristössä on nykyisin terveystaloudellista osaamista lääkeyritysten toimittamien terveystaloudellisten selvitysten arvioimiseen. Alkuvuosina, kun terveystaloudelliset selvitykset olivat tulleet pakollisiksi, tilanne oli toisin ja uusia lääkkeitä ja käyttöaiheita arvioitaessa Kelan lausunto ja erityisesti sen terveystaloudellista selvitystä koskeva osio olivat tärkeä osa hakemuksen arviointia. Hilan nykyisillä resursseilla hakemusmateriaalin laajaa arviointia Kelassa ei voida enää pitää resurssien käytön näkökulmasta perusteltuna.

Hilan asiantuntijaryhmältä pyydetään nykyisin yhä useammin lausunto jo uutta lääkeainetta sisältävän valmisteen peruskorvattavuushakemuksesta. Hilan asiantuntijaryhmän lausuntoa koskeva säädös on ajalta, jolloin erityiskorvattavuuden vahvistaminen lisäsi merkittävästi lääkkeen käyttöä ja vaikutti siten käytön kohdentumiseen ja kustannuksiin. Nykyisin uusien lääkehoitojen korvauskustannukset ovat tyypillisesti korkeat peruskorvattunakin ja erityiskorvattavuuden taloudellinen merkitys on vähäisempi. Lisäksi lääkkeet saavat usein myyntiluvan aiempaa niukemmalla näytöllä. Lääkkeen hoidollinen arvo, mahdollinen korvattavuuden rajauksen tarve ja tutkimusnäytön vahvuus tulevat arvioitaviksi peruskorvattavuuden edellytyksiä arvioitaessa, ja erityisesti tässä arvioinnissa asiantuntijaryhmän näkemys olisi hyödyllinen. Siten nykyinen säännös lausunnon pyytämisestä uutta lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta ei vastaa tosiasiallista tarvetta.

Lääkkeiden hintalautakunnan ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät tietotarpeet Kansaneläkelaitokselta

Hilan tehtävänä on sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssä säädetyn ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn soveltaminen ja toimeenpano.

Nykyisin Kela luovuttaa Hilalle säännöksen soveltamista ja toimeenpanoa koskevassa asiassa ainoastaan lääkevalmistekohtaista tilastotietoa lääkeostoista ja lääkekorvauksista. Hila tarvitsisi ehdollista korvattavuutta koskevan säännöksen soveltamisessa ja ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen ja sen osana olevan sopimuksen toimeenpanossa saamaansa nykyistä lääkevalmistekohtaista tilastotietoa laajemmin tietoa lääkkeen vaikuttavuudesta, käytöstä tai kustannusvaikuttavuudesta. Sopimuksen toimeenpano voi edellyttää joissain tapauksissa myös hoidon toteutumisen seurantaa. Hila tarvitsisi siten Kelalta tietoa lääkevalmisteiden korvaamisesta ja korvausoikeuksista silloinkin, kun tieto ei ole tilastotasoista pienen potilasmäärän tai potilaan epäsuoran tunnistettavuuden vuoksi. Riittämätön tiedonsaanti lääkkeiden osto- ja korvaustiedoista voi johtaa esimerkiksi julkisen talouden kannalta hoidon korkeampiin kustannuksiin tai siihen, ettei korvattavuutta vahvisteta.

Hilan tarvitsemat lääkevalmisteiden korvaamista ja korvaustensaajien lääkekorvausoikeuksia koskevat rekisteritiedot voisivat koskea myyntiluvan haltijan kanssa tehdyn sopimuksen sisällöstä riippuen pääasiassa lääkevalmisteen ostotietoja: pakkausten ostoajankohtaa ja ostettujen pakkausten lukumäärää. Lisäksi ne voisivat koskea myös potilaan taustatietoa, kuten potilaan ikää, sukupuolta, lääkekorvausoikeuden numeroa ja lääkekorvausoikeuden perusteena oleva diagnoosikoodia. Lääkekorvausoikeuden numero on Kelan käyttämä numerokoodi, jolla ilmaistaan potilaan oikeus saada lääkekorvausta tiettyyn sairauteen käytetystä lääkkeistä tai tietyistä lääkkeistä, joiden korvattavuutta on rajoitettu. Diagnoosikoodi on viranomaisten käyttämä, lääkärin asettama sairauden tai oireen koodi, joka perustuu kansainväliseen tautiluokitukseen. Pieniä potilasryhmiä tai yksittäisen potilaan lääkeostoja koskevista tiedoista potilas saattaisi olla suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa. Mahdollista on, että tarvittavat tiedot saattaisivat sisältää myös EU:n tietosuoja-asetuksessa arkaluonteisiksi luokiteltuja henkilötietoja, jos lääkkeiden käyttäjämäärä on pieni tai tieto on muutoin epäsuorasti yhdistettävissä potilaaseen. Hila ei kuitenkaan tarvitsisi tietoja tavalla, josta ilmenisi potilaan nimi, henkilötunnus, osoitetietoja tai muita sellaisia potilasta koskevia yksilöintitietoja, joista potilas olisi mahdollista tunnistaa suoraan. Hilalla ei myöskään ole käytettävissä Kelan tietoja, joita yhdistelemällä potilas olisi mahdollista tunnistaa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n soveltaminen ja ehdolliseen korvattavuuteen liittyviin sopimuksiin liittyvien palautusmaksujen toimeenpano edellyttäisi Kelaan kohdistuvasta tiedonsaantioikeudesta säätämistä siten, että Hila voisi salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä saada Kelalta käsiteltävänä olevassa asiassa ehdolliseen

korvattavuuteen liittyvän palautusmaksun määrittämisessä välttämättömät lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot.

EU:n tietosuojasääntely luo EU-oikeuden tasoisen pohjan kansalliselle potilastietojen käsittelylle.

Henkilötietojen käsittelyn keskeisin sääntely on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuoja-asetus*). EU:n yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn ja asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta. EU:n yleinen tietosuoja-asetus edellyttää henkilötietojen käsittelyn olevan laillista ja asianmukaista. Asetuksen mukaan henkilötietoja ovat kaikki tiedot, jotka liittyvät tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön. Henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava tietosuoja-asetuksen säännöksiä ja periaatteita. Rekisterinpitäjän on myös pystyttävä osoittamaan noudattavansa tietosuojalainsäädäntöä.

Henkilötietojen lainmukainen käsittely edellyttää, että jokin asetuksen 6 artiklan asettamista edellytyksistä täyttyy. Esimerkiksi asetuksen 6 artiklan c alakohdan mukaan käsittely on lainmukaista silloin, kun käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, sekä 6 artiklan e alakohdan mukaan, kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi.

Asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on kiellettyä. Artiklan mukaan erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Terveyttä koskevia tietoja ovat yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn terveydentilasta.

Asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 2 kohdan alakohdista soveltuu. Esimerkiksi mainitun 2 kohdan b alakohdan mukaan 1 kohtaa ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen rekisteripitäjän tai rekisteröidyn velvoitteiden ja erityisten oikeuksien noudattamiseksi työoikeuden, sosiaaliturvan ja sosiaalisen suojelun alalla, siltä osin kuin se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisessa työehtosopimuksessa, jossa säädetään rekisteröidyn perusoikeuksia ja etuja koskevista asianmukaisista suojatoimista. Kohdan 2 g alakohdan mukaan 1 kohtaa ei sovelleta silloin, kun käsittely on tarpeen yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla edellyttäen, että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Kohdan 2 kohdan h alakohdan mukaan 1 kohtaa ei sovelleta silloin, kun käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulon myötä eduskunnan perustuslakivaliokunta on katsonut lausuntokäytännössään, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen ja säädettävän kansallisen yleislainsäädännön nojalla ja että on

lähtökohtaisesti riittävää, että sääntely on yhteensopivaa tietosuoja-asetuksen kanssa. Perustuslakivaliokunta on korostanut, että kansallisella erityislainsäädännöllä säätäminen tulee rajata vain välttämättömään tietosuoja-asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa. Lisäksi on huomioitava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen riskiperustainen lähestymistapa. Erityislainsäädännön voidaan riskiperustaisen lähestymistavan näkökulmasta katsoa olevan perustellumpaa niissä tapauksissa, joissa riski luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille on korkea. Tämän on katsottu olevan merkityksellistä erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn kohdalla.

Kansallinen tietosuojalaki (1050/2018) täydentää ja täsmentää EU:n yleistä tietosuoja-asetusta. Tietosuojalakia sovelletaan rinnakkain EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Tietosuojalain sääntelystä voidaan poiketa erityislainsäädännöllä, jos poikkeaminen on mahdollista tietosuoja asetuksen kansallisen liikkumavaran puitteissa (HE 9/2018 vp).

Henkilötietojen käsittely olisi tarpeen Hilan sairausvakuutuslaissa säädettyjen lääkekorvausjärjestelmän ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien tehtävien toteuttamisessa. Sairausvakuutuslain 6 luvun 1 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen. Osana Hilan tekemää korvattavuus- ja tukkuhintapäätöstä Hila voi sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n nojalla hyväksyä korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan ehdollisena sekä sopia myyntiluvan haltijan kanssa valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kelan sairausvakuutusrahastolle. Kela vastaa palautusmaksun toimeenpanosta ja maksun perimisestä.

Ehdolliseen korvattavuuteen ja siihen kuuluvaan sopimukseen liittyvät viranomaistehtävät, joita varten tietoja tarvittaisiin, ovat julkisen vallan käyttöä. Lääkekorvausviranomaisena Hilan tehtävät ovat yleisen edun mukaisia tehtäviä, joiden tarkoituksena on suojella väestön terveyttä sekä varmistaa lääkkeiden saatavuus potilaiden käyttöön. Hilan toiminta toteuttaa perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvoitetta turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut sekä edistää väestön terveyttä. Tietoja ei käytettäisi muuhun tarkoitukseen.

Esityksessä Kelalle ehdotetun tietojenantovelvoitteen käsittelyperusteena olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, jossa säädetään käsittelystä, joka on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelylle tulee lisäksi olla tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Ehdotetussa laissa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien asiakastietojen käsittely olisi tarpeen 9 artiklan 2 kohdan b alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin eli rekisterinpitäjän velvoitteiden noudattamiseksi sosiaaliturvan alalla. Kyse olisi tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesta tietojen käsittelystä, josta säädettäisiin laissa. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentin mukaan käsiteltäessä henkilötietoja 1 momentissa tarkoitetussa tilanteessa rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Näitä toimenpiteitä ovat toimenpiteet, joilla on jälkeenpäin mahdollista varmistaa ja todentaa kenen toimesta henkilötietoja on tallennettu, muutettu tai siirretty; toimenpiteet, joilla parannetaan henkilötietoja käsittelevän henkilöstön osaamista; tietosuojavastaavan nimittäminen; rekisterinpitäjän ja käsittelijän sisäiset toimenpiteet, joilla estetään pääsy henkilötietoihin; henkilötietojen pseudonymisointi; henkilötietojen salaaminen; toimenpiteet, joilla käsittelyjärjestelmien ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvien palveluiden jatkuva

luottamuksellisuus, eheys, käytettävyys ja vikasietoisuus taataan, mukaan lukien kyky palauttaa nopeasti tietojen saatavuus ja pääsy tietoihin fyysisen tai teknisen vian sattuessa; menettely, jolla testataan, tutkitaan ja arvioidaan säännöllisesti teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden tehokkuutta tietojenkäsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi; erityiset menettelysäännöt, joilla varmistetaan tietosuoja-asetuksen ja tämän lain noudattaminen siirrettäessä henkilötietoja tai käsiteltäessä henkilötietoja muuhun tarkoitukseen; tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin laatiminen sekä muut tekniset, menettelylliset ja organisatoriset toimenpiteet.

Eräiden lääkehoitojen saavutettavuus

Avohoidon lääkkeelle voidaan hyväksyä sairausvakuutuslain mukainen korvattavuus enintään sen valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksyttyjen käyttöaiheiden laajuudessa. Lääkkeen off label -käytöllä tarkoitetaan lääkkeen määräämistä ja käyttämistä muuhun kuin sen valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen. Käyttötarkoitus määritellään valmisteyhteenvedossa muun muassa käyttöaiheen, annostuksen, annostelutavan ja kohderyhmän kautta. Off label -käyttöä esiintyy tyypillisesti hoidettaessa pieniä potilasryhmiä, kuten harvinaisia sairauksia sairastavia tai lapsipotilaita. Avohoitoon soveltuvan lääkkeen off label -käyttö voi olla välttämätöntä potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia. Koska lääkkeen off label -käyttö ei voi tulla korvattavaksi sairausvakuutuslain nojalla, voivat lääkkeen kustannukset estää potilaalle tarpeellisen lääkkeen käytön.

Myös yhdistelmähoidoissa voidaan tarvita avohoidon lääkettä, jolla ei ole käyttöaihetta yhdistelmähoitoon. Yhdistelmähoidolla tarkoitetaan tässä lääkehoitoa, joka koostuu kahdesta tai useammasta lääkevalmisteesta. Valmisteet voivat olla avohoito- ja/tai sairaalalääkkeitä. Lääkekehityksen myötä viime vuosina etenkin syöpäsairauksien hoidossa ovat yleistyneet yhdistelmähoidot, joissa ainakin yksi tarvittavista lääkkeistä soveltuu avohoidossa käytettäväksi. Yhdistelmähoitojen käyttöönoton kannalta ongelmallisiksi ovat osoittautuneet tilanteet, joissa myyntilupaviranomainen on hyväksynyt lääkevalmisteen käytettäväksi yhdistelmänä toisen lääkeaineen kanssa, mutta tämän toista lääkeainetta sisältävän, avohoitoon soveltuvan valmisteen käyttöaihe ei sisällä yhdistelmähoitoa. Tällöin avohoidon lääkkeelle ei voida vahvistaa korvattavuutta yhdistelmähoitoon. Jos avohoidon lääke on kallis, voi korvattavuuden puuttuminen estää lääkkeen ja siten myös potilaalle tarpeellisen yhdistelmähoidon käytön.

Lääkkeitä voidaan luovuttaa sairaala-apteekista avohoitoon vain rajoitetuissa tilanteissa. Mahdollistaakseen potilaan tarvitseman lääkehoidon hyvinvointialueet ovat kuitenkin luovuttaneet potilaille sairaalasta lääkkeitä avohoidossa käytettäväksi myös muissa tilanteissa. Käytännöt vaihtelevat eri hyvinvointialueilla, mistä syystä eri alueilla asuvat potilaat ovat eriarvoisessa asemassa.

3 Tavoitteet

Esityksen ensisijaisena tavoitteena on yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja sekä lisätä sairaalalääkkeiden arviointien kattavuutta. Lisäksi tavoitteena on parantaa eräiden lääkehoitojen saavutettavuutta ja potilaiden yhdenvertaisuutta.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä terveydenhuoltolakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Palkon tulisi antaa lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä suositus uuden sairaalalääkkeen tai sairaalalääkkeen uuden käyttöaiheen kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Lääkehoitoa koskevan suosituksen antamisessa Palkon tulisi ottaa huomioon Fimean asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lääkehoitoa koskevien suositusten antoa varten Palkolla olisi oikeus saada Fimealta salassapitosäännösten estämättä liikesalaisuuden piiriin kuuluvia suosituksen laadinnassa välttämättömiä tietoja. Lääkehoitoa koskevien suositusten valmistelun rahoittamiseksi esityksessä ehdotetaan käsittelymaksujen käyttöönottoa Palkossa. Asetuksenantovaltuutta ehdotetaan laajennettavan siten, että tarkempia säännöksiä suosituksen antamiseen liittyvästä Palkon menettelystä voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

Ehdotetut muutokset mahdollistavat toimintamallin, jossa yritys voisi arvioinnin aikana neuvotella lääkkeen hinnasta ja muista hankinnan ehdoista HUS Apteekin tai muun hyvinvointialueiden tai hankintarenkaiden valtuuttaman tahon kanssa Fimean tukiessa neuvotteluita arvioinnissa syntyvällä tiedolla. Tällöin Palkolla olisi suositusta antaessaan käytettävissään tiedot lääkkeen todellisesta hinnasta ja muista hankinnan ehdoista, joilla on vaikutusta palveluvalikoimaan kuulumisen edellytysten arvioinnissa. Hintatieto voisi olla myös yrityksen antama arvio tosiasiallisesta hinnasta, mikäli neuvottelutulokseen perustuvaa hintatietoa ei olisi käytettävissä. Hintatiedon ilmoittaminen olisi ensisijaisesti yrityksen vastuulla. Tavoitteena olisi, että hyvinvointialueilla otettaisiin käyttöön vain sellaisia lääkehoitoja, jotka on arvioitu kansallisesti ja joista on annettu Palkon sisällyttävä suositus, ja että hyvinvointialueilla noudatettaisiin Palkon suosituksia.

Ehdotetun muutoksen tavoitteena on, että kaikki uudet sairaalalääkkeet ja käyttöaiheen laajennukset arvioitaisiin kansallisesti ja niistä annettaisiin suositus. Suosituksen valmistelu käynnistyisi yrityksen pyytäessä Palkolta suositusta uuden sairaalalääkkeen tai uuden käyttöaiheen sisällyttämisestä palveluvalikoimaan tai aiemman suosituksen päivittämistä. Palkon suosituksessa huomioitaisiin Fimean tuottama asiantuntija-arvio.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Fimealla olisi oikeus periä käsittelymaksuja laatimistaan lääkehoidon hoidollista ja taloudellista arvoa koskevista asiantuntija-arvioista. Lisäksi Fimealle ehdotetaan oikeutta saada salassapitosäännösten estämättä Palkolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot, jotka ovat välttämättömiä lääkehoitoa koskevan asiantuntija-arvion laatimiseksi.

Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi Hilan toimintaa selkiyttäviä ja joustavoittavia muutoksia. Ehdotetut muutokset koskisivat Hilan johtajan päätöksentekoa ja asiantuntijaryhmältä pyydettyjä lausuntoja sekä Hilan oikeutta saada käsiteltävänä olevassa asiassa Kelalta salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä välttämättömiä lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevia tilasto- ja rekisteritietoja ehdollisen korvattavuuden soveltamisessa ja toimeenpanossa palautusmaksua määritettäessä. Hilan toimintaa selkiytettäisiin ja tehostettaisiin myös muuttamalla säännöksiä Kelalta pyydettävistä lausunnoista, mikä toteutettaisiin erikseen muuttamalla lääkkeiden hintalautakunnasta annettua valtioneuvoston asetusta.

Lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että avohoidossa käytettävä lääke voitaisiin luovuttaa potilaalle sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta myös silloin, kun lääke on potilaalle

välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista vahvistaa sairausvakuutuslain mukaista korvattavuutta kyseiseen käyttötarkoitukseen, koska käyttötarkoitus ei sisälly myyntilupaviranomaisen valmisteelle hyväksymään valmisteyhteenvetoon ja sen käyttöaiheisiin. Koska kyseessä on vahvistetun käyttötarkoituksen ulkopuolinen käyttö, lääkkeen arviointi jäisi tarvittaessa hyvinvointialueiden vastuulle. Hyvinvointialueet ovat luovuttaneet potilaille avohoitoon soveltuvia lääkkeitä jo nykyisen lainsäädännön aikana. Ehdotettu muutos voisi lisätä hyvinvointialueiden kustannuksia, jos ne päättäisivät luovuttaa lääkkeitä nykyistä laajemmin potilaiden käyttöön. Mahdollinen lisäkustannus tai säästö riippuisi myös vaihtoehtoisen hoidon hinnasta. Luovuttamisen mahdollistaminen lainsäädännössä lisäisi potilaiden yhdenvertaisuutta eri alueilla.

Lisäksi osana lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämisen kokonaisuutta otetaan huomioon myös ne uudistukset, joiden toteuttaminen ei vaadi lainsäädäntömuutoksia ja joita Palko ja Hila valmistelevat arviointitoiminnan kehittämistä koskevan raportin ehdotusten perusteella.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Vaikutukset valtion talouteen ja julkiseen talouteen

Lääkkeiden kokonaismyynti oli noin 4,2 miljardia euroa vuonna 2025. Tästä summasta avohoidon reseptilääkkeiden arvonlisäverollinen vähittäishintainen myynti oli noin 2 920 miljoonaa euroa (kasvua 6,3 % vuodesta 2024) ja avohoidon itsehoitolääkkeiden arvonlisäverollinen vähittäishintainen myynti noin 400 miljoonaa euroa (kasvua 0,9 %). Avohoidon lääkkeistä maksettiin sairausvakuutuskorvauksia noin 1 980 miljoonaa euroa (kasvua 4,1 %) noin 3,0 miljoonalle henkilölle. Lääkeyritykset maksoivat Kelalle ehdollisesti korvattavista lääkkeistä palautusmaksua 111 miljoonaa euroa. Sairaaloille ja laitoksiin myytyjen lääkkeiden tukkuhintainen myynti oli 873 miljoonaa euroa. Sairaalat hankkivat lääkkeitä tyypillisesti tukkuhintoja alemmilla sopimushinnoilla, joten toteutunut myynti oli todellisuudessa tätä pienempi.

Lääkehoitojen arviointi- ja päätöksentekomenettelyt ovat erilliset ja erilaiset avohoidon lääkkeille ja sairaalalääkkeille. Taustalla on erilainen säädöspohja ja rahoitus. Avohoidon lääkkeitä rahoitetaan sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmästä, jonka menoista valtio rahoittaa 51,4 prosenttia ja vakuutetut 48,6 prosenttia. Lääkekorvaukset kattavat valtaosan korvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden kustannuksista, osan kustannuksista potilaat maksavat omavastuina. Korvausjärjestelmään kuulumattoman avohoidon lääkevalmisteen kustannukset potilas maksaa kokonaisuudessaan itse. Hila päättää korvausjärjestelmään kuuluvat lääkevalmisteet. Sen hakemusperusteinen toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan käsittely- ja ilmoitusmaksuilla. Hyvinvointialueilla sairaaloissa käytettyjen lääkkeiden hankinnasta ja jakelusta vastaavat sairaala-apteekit. Valtaosa lääkkeistä hankitaan kilpailuttamalla, mutta uusien lääkkeiden hankinta tapahtuu tyypillisesti suorahankintana. Hyvinvointialueiden rahoitus perustuu yleiskatteelliseen valtion rahoitukseen, minkä lisäksi ne perivät asiakasmaksuja. Potilaat eivät maksa erikseen sairaalahoidossa käytettävistä lääkkeistä. Palkon toiminta ja Fimean arviointitoiminta perustuvat budjettirahoitukseen.

Esityksen ensisijaisena tavoitteena on yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja. Tavoitteena on, että jatkossa lähtökohtaisesti kaikki käyttöön otettavat, julkisin varoin rahoitetut lääkkeet ja niiden eri käyttöaiheet arvioitaisiin kattavasti ja systemaattisesti kansallisesti. Terveydenhuollon käyttöön

otettaisiin näyttöön perustuen vaikuttavia ja turvallisia lääkkeitä ja lääkehoitoja kohtuullisin kustannuksin. Toteutuessaan muutos lisäisi lääkehoitojen kustannusvaikuttavuutta ja siten tukisi rajallisten resurssien mahdollisimman tehokasta käyttöä ja voimavarojen kohdentamista eniten terveyshyötyjä tuottaviin menetelmiin. Tavoitteen saavuttaminen edellyttäisi, että hyvinvointialueet sitoutuvat noudattamaan Palkon lääkesuosituksia.

Kaikkien uusien lääkehoitojen ja lääkkeiden uusien käyttöaiheiden arvioiminen edellyttäisi lisäresursointia sairaalalääkkeiden arviointiin. Vuonna 2024 myyntiluvan sai 27 uutta sairaalalääkettä ja 35 käyttöaiheen laajennusta. Vuonna 2025 uusia sairaalalääkkeitä hyväksyttiin 17 ja käyttöaiheen laajennuksia 24. Uusista lääkevalmisteista arviolta 50–70 prosenttia tulee ensivaiheessa Suomen markkinoille. Nykyiset arviointiresurssit riittävät uusien Suomen markkinoille tulevien sairaalalääkkeiden arviointiin, mutta käyttöaiheiden laajennuksista voidaan arvioida vain osa. Uusinta-arviointeja tehdään harvoin. Arviointien määrä vaihtelee jonkin verran vuosittain. Vuonna 2024 Fimea tuotti 12 uutta lääkehoitoa ja kuusi käyttöaiheen laajennusta koskevaa arviointia. Vuonna 2025 vastaavat luvut olivat seitsemän ja yhdeksän, ja vuoden vaihteessa meneillään oli kuusi uuden lääkevalmisteen arviointia ja kaksi käyttöaiheen laajennusta koskevaa arviointia sekä kaksi suositusten päivitykseen liittyvää arviointia. Suurin osa käyttöaiheen laajennusten arvioinneista tehtiin kevyellä menettelyllä ilman kustannusvaikuttavuuden arviointia. Ehdotusten mukaisesti toimittaessa vuosittain arvioidaan tarvittavan uusien sairaalalääkehoitojen arvioinnin lisäksi noin 15 käyttöaiheen laajennuksen arviointia ja viisi uusinta-arviota. Arviointien lukumäärät voivat vaihdella vuosittain. Uusien käyttöaiheiden kattava kansallinen arviointi vähentäisi hyvinvointialueiden tarvetta tehdä niin sanottuja mini-HTA-arviointeja ja hoitojen kustannusvaikuttavuutta arvioitaisiin johdonmukaisesti myös uusissa käyttöaiheissa.

Vuonna 2024 Palko antoi yhdeksän uutta lääkehoitoa koskevaa suositusta ja neljä käyttöaiheen laajennusta koskevaa suositusta. Vuonna 2025 vastaavat luvut olivat kahdeksan ja neljä. Vuoden 2026 ensimmäisellä puoliskolla on annettu viisi uutta lääkehoitoa koskevaa suositusta ja yksi käyttöaiheen laajennusta koskeva suositus. Myös Palkossa suositusten määrä vaihtelee vuosittain. Ehdotusten mukaisesti Palkossa voitaisiin antaa suositus kaikista uusista lääkehoidoista tai lääkkeen käyttöaiheen laajennuksista sekä päivittää aikaisemmin annettuja suosituksia tarpeen mukaan. Siten Palkon suositusten määrä lisääntyisi vähintään 15:llä uutta käyttöaihetta koskevalla suosituksella. Suositusten määrä riippuisi osaltaan yritysten suosituksen antamista koskevien pyyntöjen määrästä.

Käsittelymaksujen käyttöönotolla mahdollistettaisiin sairaalalääkkeiden arvioinnissa ja suosituksen valmistelussa tarvittavat Fimean ja Palkon lisäresurssit. Viranomaisaloitteiset prosessit rahoitettaisiin edelleen budjettirahoituksella. Palkon osalta ei siirtyisi lainkaan nykyistä HTV:tä käsittelymaksuilla rahoitettavaksi. Fimea voisi määrätä käsittelymaksuja vuoden 2028 alusta, jolloin osa sen arviointitoimintaan liittyvistä henkilötyövuosista siirtyisi budjettirahoituksen piiristä maksullisen toiminnan piiriin. Esityksen vaikutukset julkiselle taloudelle tulevat huomioon otettaviksi vuosia 2028–2031 koskevassa julkisen talouden suunnitelmassa. Fimean alustavien arvioiden mukaan kolme lääketaloustieteilijän HTV:tä voitaisiin siirtää budjettirahoituksesta pois, mikä vähentäisi viraston toimintamenoja noin 274 000 eurolla vuodesta 2028 alkaen.

Vaikutukset lääkkeiden käyttäjille

Ehdotusten mukaan lääkkeiden arviointiin ja käyttöönottoon liittyvät menettelyt rahoitettaisiin myyntiluvan haltijoilta perittävin maksuin ja osin budjettirahoituksella eikä ehdotuksilla olisi vaikutuksia lääkkeiden käyttäjille aiheutuviin kustannuksiin. Kansallisten arviointien kattavuuden paraneminen tarkoittaisi vaikuttavampia ja turvallisempia lääkehoitoja sekä

yhdenmukaisempia palveluja eri hyvinvointialueilla hoitoa saaville potilaille. Ehdotus, joka koskee mahdollisuutta luovuttaa lääke tietyissä tilanteissa sairaala-apteekista avohoitoon, parantaisi potilaiden mahdollisuuksia saada heille tarpeellinen lääkehoito ja siten tukisi hoitojen onnistumista.

Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa uusien lääkehoitojen saaminen niitä tarvitsevien käyttöön tilanteessa, jossa uuteen lääkehoitoon liittyy merkittävää epävarmuutta esimerkiksi hoidollisen arvon, kustannusvaikuttavuuden, terveyshyötyjen tai hoitokustannusten osalta. Esityksessä Hilalle ehdotettu oikeus saada käsiteltävänä olevassa asiassa Kelalta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat muutkin kuin tilastotasoiset rekisteritiedot vahvistaisi mahdollisuuksia saada uusi lääkehoito ehdollisesti korvattavana potilaiden saataville ja korvattavaksi.

Vaikutukset yrityksille

Ehdotusten seurauksena sairaalalääkkeiden arviointien kattavuus parantuisi ja avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden prosessit lähenisivät. Muutokset lisäisivät tilanteita, joissa lääkeyritysten odotetaan ehdottavan sairaalavalmisteensa kansallista arviointia ja tuottavan tietoa arviointia ja suositusta varten. Toisaalta sairaalalääkkeiden arviointiprosessi olisi nykyistä ennakoitavampia ja selkeämpi erityisesti käyttöaiheiden laajennusten osalta. Käsittelymaksujen käyttöönoton myötä arvioinnin ja suosituksen laatimisen kustannukset siirtyisivät lääkeyritysten maksettaviksi vastaavasti kuin avohoidon lääkkeillä. Fimea on arvioinut, että käsittelymaksuilla tulisi kattaa yhteensä seitsemän terveystaloustieteen asiantuntijan työpanos. Tämä tarkoittaisi noin 635 000 euron kustannuksen kattamista, millä rahoitettaisiin kansallinen yritysaloitteinen sairaalalääkearviointien tuottaminen. Palkon arvion mukaan käsittelymaksuilla tulisi kattaa Palkossa yhteensä kolmen ja puolen erityisasiantuntijan työpanos, suosituksia valmistelevan lääkejaoston sekä neuvoston kustannukset muussa kuin viranomaisaloitteisessa suositusvalmistelussa sekä lisääntyneet hallinnolliset kulut. Tämä tarkoittaisi noin 350 000 euron kustannusten kattamista, millä rahoitettaisiin kansallinen yritysaloitteinen lääkehoitoja (sairaalalääkkeet) koskeva suositusvalmistelu.

Käsittelymaksujen on esitetty voivan olla esteenä etenkin kokonaismyynniltään pienten valmisteiden tuomiselle Suomen markkinoille. Maksuperustelaki mahdollistaa maksujen alentamisen tietyissä tilanteissa, ja käsittelymaksujen määrittelyssä noudatetaan maksuperustelain periaatteita ja Valtiokonttorin lain nojalla antamia tarkempia määräyksiä. Maksuista ja niiden määrästä annettaisiin tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Hilan käsittelyprosessissa Kelan lausuntojen kohdentaminen toimeenpanoon liittyviin seikkoihin laajemman arvioinnin sijaan voisi alentaa Hilasta Kelalle maksettavien lausuntokorvausten kokonaissummaa ja siten pienentää arviointityön näkökulmasta vaativampien hakemusten käsittelymaksujen korotuspaineita. Nykyiset asetuksella 1023/2024 vahvistetut käsittelymaksut ovat voimassa vuoden 2027 loppuun ja tulevat arvioitavaksi vuoden 2027 aikana.

4.2.2 Perus- ja ihmisoikeuksiin kohdistuvat vaikutukset

Ehdotettujen lakimuutosten osalta keskeisiä perusoikeuksia ovat perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuus ja 19 §:n 3 momentin julkisen vallan velvollisuus turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Esitykseen sisältyvillä ehdotuksilla tuettaisiin edellä mainittujen perusoikeuksien toteutumista.

Sairaalalääkkeiden kansallisten arviointien ja suositusten kattavuuden parantaminen lisäisi sekä eri potilasryhmien että eri hyvinvointialueiden potilaiden välistä yhdenvertaisuutta.

Ehdotus, joka koskee mahdollisuutta luovuttaa lääke tietyissä tilanteissa sairaala-apteekista avohoitoon, parantaisi lääkehoitojen saavutettavuutta ja siten tukisi hoitojen onnistumista. Ehdotus edistäisi myös potilaiden yhdenvertaisuutta eri hyvinvointialueilla. Sairaalasta avohoitoon luovutettavat lääkkeet olisivat todennäköisesti erityisesti lasten lääkkeitä ja harvinaissairauksien lääkkeitä mutta myös yhdistelmähoidoissa käytettäviä lääkkeitä.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kelan lausuntoa koskeva ehdotus joustavoittaisi Hilan hakemuskäsittelyä ja aikaistaisi lääkeyrityksen ja lautakunnan välisen keskustelun ja neuvottelun sekä päätöksenteon aikaikkunaa. Kelan ja asiantuntijaryhmän lausuntojen uudelleen kohdentaminen tukisi nykyistä paremmin hakemusvalmisteiden arviointia, päätösten valmistelua ja päätöksentekoa.

Ehdotus Hilan Kelalta pyytämien lausuntojen sisällön muutoksesta vaikuttaisi Kelassa lausuntojen laatimisessa tarvittaviin resursseihin. Kelan resurssitarve todennäköisesti vähenisi ja lausuntojen laatiminen edellyttäisi erityisesti Hilan päätösten toimeenpanon asiantuntijuutta terveystaloudellisen asiantuntijuuden sijaan.

Ehdotuksen mukainen nykyistä laajempi arviointitoiminta ja suositusvalmistelu Fimeassa ja Palkossa edellyttäisivät lisäresurssia. Fimeassa lääkkeiden kansallisten arviointien tuottamiseen on nykyisin käytettävissä noin viisi henkilötyövuotta, ja lisäresurssitarpeeksi se arvioi kaksi henkilötyövuotta. Palkon nykyinen henkilöstöresurssi on yksi henkilötyövuosi ja lisäresurssitarve kolme ja puoli henkilötyövuotta. Käsittelymaksujen periminen lisäisi jonkin verran myös toimijoiden hallinnollista työtä. Palkossa hallinnolliseen työhön tarvittava henkilöstöresurssi on noin 0,5 henkilötyövuotta.

Hilan tietojensaannin laajentaminen salassa pidon estämättä Kelan lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskeviin rekisteritietoihin mahdollistaisi käsiteltävänä olevassa asiassa Hilan sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssä säädettyjen sopimusten toimeenpanon nykyistä tarkoituksenmukaisemmin ja systemaattisemmin.

Palkolle ehdotetaan oikeutta saada Fimealta maksutta ja salassapitosäännösten estämättä asiantuntija-arvion laatimisen yhteydessä Fimealle luovutetut tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseksi. Samoin Fimealle ehdotetaan oikeutta saada Palkolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot. Näillä muutoksilla mahdollistettaisiin Palkon ja Fimean välinen tiedonkulku arvioinnin ja suositusvalmistelun yhteydessä myös liikesalaisuuden piiriin kuuluvien välttämättömien tietojen osalta. Lakimuutos mahdollistaisi luopumisen nykyisin käytössä olevista yrityksen allekirjoittamista tietojen luovuttamiseen liittyvistä suostumuslomakkeista. Ehdotus mahdollistaisi myös lääkehoidon tosiasiallisen hintatiedon hyödyntämisen arvioinneissa ja suositusvalmistelussa.

Nykyisin HUS Apteekki neuvottelee muiden hyvinvointialueiden valtuuttamana lääkeyritysten kanssa sellaisten lääkehoitojen hankintaan liittyvistä sopimuksista, joista Palko on antanut palveluvalikoimaan ehdollisesti sisällyttävän suosituksen. Ehdotukset lisäisivät Palkon antamien suositusten ja siten myös HUS Apteekin käymien neuvottelujen määrää.

Neuvottelujen määrä lisääntyisi myös, mikäli sairaalalääkkeiden arviointiprosessissa käyttöönoton ehdoista neuvoteltaisiin ennen suosituksen antamista. Nykyisin HUS Apteekki ei neuvottele niissä tilanteissa, joissa Palko on antanut poisrajaavan suosituksen. HUS Apteekin arvion mukaan lisäresurssitarve olisi 0,5 henkilötyövuotta.

Tietosuojavaikutukset

Hilan Kelalta saatavaksi ehdotetut lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat salassa pidettävät rekisteritiedot toimitettaisiin Kelasta vain Hilan pyynnöstä silloin, kun Hilan virkavastuulla toimiva virkamies katsoisi sen välttämättömäksi Hilan lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi. Luovutettava tieto olisi pseudonyymiä. Hilassa saatuja tietoja käsiteltäisiin suojatusti vain viranomaistehtävään kuuluvalla virkavastuulla. Hilalla ei olisi käytettävissään lisätietoa (koodiavainta), jonka avulla saadut tilasto- tai rekisteritiedot voisi yhdistää suoraan tiettyyn henkilöön. Kaikki lisätiedot, joilla henkilö pystyttäisiin suoraan tunnistamaan, olisivat edelleen vain Kelan käytettävissä. Kysymys ei ole laajamittaisesta arkaluonteisten tietojen käsittelystä, päätöksenteon automatisoinnista tai tietoaineistojen yhdistämisestä. Sopimusten, joissa potilasjoukko jäisi pieneksi tai joiden seuranta edellyttäisi muiden salassa pidettävien rekisteritietojen käyttöä, määrän arvioidaan olevan vähäinen. Viime vuosina tällaisia sopimuksia on tehty korkeintaan viisi vuodessa.

Käsittelytoimien ei arvioida muodostavan sellaista tietosuoja-asetuksen 35 artiklassa tarkoitettua korkeaa riskiä luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta, joka edellyttäisi käsittelytoimien tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia.

Vaikutukset hyvinvointialueisiin

Hyvinvointialueilla sairaaloissa käytettyjen lääkkeiden hankinnasta ja jakelusta vastaavat sairaala-apteekit. Valtaosa lääkkeistä hankitaan kilpailuttamalla, mutta uusien lääkkeiden hankinta tapahtuu tyypillisesti suorahankintana. Hyvinvointialueiden rahoitus perustuu yleiskatteelliseen valtion rahoitukseen, minkä lisäksi ne perivät asiakasmaksuja.

Kansallinen arviointi ja suositus yhtenäistäisi lääkehoitoihin liittyvää palveluvalikoimaa eri hyvinvointialueilla. Uusien käyttöaiheiden kattava kansallinen arviointi vähentäisi hyvinvointialueiden tarvetta tehdä niin sanottuja mini-HTA-arviointeja, ja hoitojen kustannusvaikuttavuutta arvioitaisiin johdonmukaisesti myös uusissa käyttöaiheissa. Kattavampien arviointien myötä hyvinvointialueiden palveluvalikoima perustuisi nykyistä laajemmin näyttöön ja kustannusvaikuttavuus paranisi.

Aikaisempaa useampi lääkkeen käyttöaiheen laajennus tulisi kansallisen arvioinnin ja palveluvalikoiman määrittämisen piiriin, mikä tuottaisi hyvinvointialueille tietoa päätöksenteon tueksi. Käyttöön otettavat lääkehoidot olisivat arvioinnin perusteella turvallisia ja vaikuttavia, mikä vähentäisi vähähyötyisestä hoidosta aiheutuvia kustannuksia. Esityksellä ei ehdoteta muutettavaksi hyvinvointialueiden rahoituksesta annetun lain mukaan määräytyvää rahoitusta, joten esityksellä ei ole suoria vaikutuksia hyvinvointialueiden talouteen. Hyvinvointialueiden taloutta koskevat vaikutukset olisivat välillisiä eikä suoria euromääräisiä vaikutuksia voida ennakoida.

Esityksessä lääkelakiin ehdotettu muutos hyvinvointialueiden mahdollisuudesta luovuttaa lääkkeitä avohoitoon silloin, kun lääke on potilaalle välttämätön eikä lääkkeelle voida vahvistaa korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen, voisi lisätä hyvinvointialueiden kustannuksia. Hyvinvointialueet luovuttavat näissä tilanteissa lääkkeitä avohoitoon jo nykyisin, joten

muutoksesta mahdollisesti aiheutuva lisäkustannus riippuisi hyvinvointialueen nykyisestä toimintatavasta. HUS Apteekista saatujen tietojen pohjalta arvioituna luovutusten arvo on nykyisin koko maassa noin 5 miljoonaa euroa vuosittain. Tästä summasta noin 4 miljoonaa on lasten ja nuorten lääkehoitoja, joissa luovutuksen syy on tyypillisesti se, että avohoidon lääkkeellä ei ole käyttöaihetta eikä siten korvattavuutta lasten ja nuorten hoitoon. Lausuntojen perusteella lääkkeiden luovuttaminen eri syistä sairaaloista avohoitoon on nykyisin varsin laajaa. Ehdotettu säännös ei ole hyvinvointialueille velvoittava, mutta mahdollistaisi luovutukset säännöksen mukaisissa tilanteissa.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Arviointitoiminnan kehittämisessä ehdotettujen lainsäädäntömuutosten vaihtoehtona olisi, ettei nykytilaa muutettaisi nykyisestä. Mahdollisia vaihtoehtoja voisivat olla myös arviointien yhdistäminen samaan yksikköön tai arviointiprosessien yhtenäistäminen nykyisessä kahden arviointiprosessin mallissa eri tavoin.

Arviointityöryhmä tarkasteli raportissaan mahdollisuuksia yhtenäistää arviointiprosesseja nykyisessä kahden arviointiprosessin mallissa. Arviointityöryhmän yksimielisenä näkemyksenä oli, että avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointien ja päätöksenteon valmistelun yhdistäminen yhteen yksikköön, yhden lääkearviointitoimijan malli, antaisi parhaat edellytykset prosessien, arviointikriteereiden ja kriteereiden tulkinnan yhdenmukaistamiselle. Työryhmän mukaan arviointitoimintojen yhdistäminen yhteen yksikköön edellyttäisi kuitenkin laajaa valmistelua, minkä vuoksi olisi tarkoituksen mukaista edetä vaiheittain. Työryhmän näkemyksen mukaan 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.

Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla olisi aloitettavissa arviointitoiminnan kehittämistyöryhmän raportin ehdotusten jatkovalmistelu ja niillä voitaisiin yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja nykyisestä. Selvitystyö lääkearviointien kokoamiseksi yhdelle toimijalle, mikä vaatii laajempaa valmistelua, käynnistetään syksyllä 2026. Tässä kokonaisuudessa otetaan huomioon myös Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit -hankkeessa tehdyt selvitykset (https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=STM025:00/2025https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=STM025:00/2025).

Sairaalalääkkeiden arviointiprosessissa ehdotettujen käsittelymaksujen käyttöönotolle vaihtoehtoinen rahoitustapa olisi budjettirahoitus. Kun otetaan huomioon käsiteltävien asioiden lisääntyminen ja sen johdosta lisääntyvät resurssitarpeet, edellyttäisi budjettirahoitteinen malli sekä Fimean että sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan Palkon määrärahoihin lisäyksiä, joiden saaminen on vallitsevassa taloustilanteessa epävarmaa. Resurssitarpeiden lisäämistä koskeva arvio on esitetty kohdassa 4.2.3 *Vaikutukset viranomaisten toimintaan*. Muissa pohjoismaissa lääkehoitoja koskeva kansallinen arviointitoiminta ja kansallisen lääkevalikoiman ja palveluvalikoiman määrittäminen ovat pääsääntöisesti julkisesta budjetista rahoitettuja osana terveydenhuollon ohjaus- ja päätöksentekojärjestelmää. Norjassa on käytössä verotukseen perustuva rahoitusmalli, jossa lääkeyhtiöiden veronalaisesta liikevaihdosta perittävällä verolla (vuonna 2026 0,85 %) katetaan sekä HTA-arvioinnista että muista lääkkeisiin liittyvistä viranomaistehtävistä aiheutuneita kustannuksia. Ehdotettava rahoitusmalli, joka perustuisi yrityksiltä perittäviin käsittelymaksuihin, eroaa siten muista

pohjoismaista. Jako sairaala- ja avohoidon lääkkeisiin voi myös olla niissä erilainen kuin Suomessa.

6 Lausuntopalaute

6.1 Terveydenhuoltolakiin ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin liittyvät muutokset

Sairaalalääkkeiden arviointiprosessi

Lausunnonantajat kannattivat laajasti esityksen päätavoitteita yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointimenettelyjä.

Lausunnoissa kannatettiin lähtökohtaisesti sairaalalääkkeiden arviointiprosessin kehittämistä esityksessä ehdotetuin tavoin. Moni lausunnonantaja kuitenkin katsoi, että arviointimenettelyjen kehittämisessä ensisijaisena tavoitteena tulisi olla avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointien ja päätöksenteon valmistelun kokoaminen yhdeksi kokonaisuudeksi.

Lausunnoissa kannatettiin Fimean ja Palkon sairaalalääkkeiden arvioinnissa noudattaman yhteistyömallin kirjaamista lainsäädäntöön sekä sitä, että jatkossa kaikki uudet lääkehoidot arvioitaisiin kansallisesti. Prosessin yritysaloitteisuutta kannatettiin, mutta samalla pidettiin tärkeänä säilyttää mahdollisuus viranomaisaloitteisiin arviointeihin. Lausuntopalautteen perusteella jatkovalmistelussa täsmennettiin viranomaisaloitteisen menettelyn perusteluja. Lausunnoissa pidettiin hyvänä, että lääkkeiden hintaneuvottelut käytäisiin ennen suosituksen antamista, jolloin arviointi perustuisi todellisiin hankintahintoihin eikä julkisiin listahintoihin.

Ehdotus Palkon ja Fimean oikeudesta saada toisiltaan salassapitosäännösten estämättä eräitä luottamuksellisia, arvioinnissa ja suosituksen laadinnassa välttämättä tarvittavia tietoja sai kannatusta. Oikeusministeriö esitti, että jatkovalmistelussa tulisi tarkastella vielä säännösten sisältöä tietotarpeen pohjalta ja tarvittaessa täsmentää säännösten sisältöä ja perusteluja. Oikeusministeriön palautteen perusteella säännösten perusteluja on täsmennetty.

Palko piti tarpeellisena, että esityksen jatkovalmistelussa tarkastellaan vielä Palkon Fimeaan kohdistuvan tiedonsaantioikeuden sisältöä ja riittävyyttä sekä arvioidaan, tulisiko tiedonsaantioikeuksia täsmentää ja laajentaa Palkon muiden lakisääteisten tehtävien näkökulmasta ja huomioiden myös muiden viranomaisten kuin Fimean tiedot. Palkon tiedonsaantioikeuksien laajentaminen lausunnossa ehdotetulla tavalla edellyttäisi laajaa valmistelua. Lääkehoitoja koskevat lisätiedontarpeet on tarkoituksenmukaista arvioida osana yhden toimijan mallia koskevaa jatkovalmistelua.

Lääketeollisuus ry piti ymmärrettävänä tarvetta jakaa tietoja viranomaisten välillä, mutta korosti, että luottamuksellisen tiedon salassapito tulee turvata paitsi lainsäädännössä myös käytännössä teknisin ratkaisuin ja koulutuksella sekä rajoittamalla niiden henkilöiden määrää, jotka pääsevät näkemään luottamuksellista tietoa.

Useat lausunnonantajat esittivät erilaisia sairaalalääkkeiden arviointimenettelyn sisältöön ja toteuttamiseen liittyviä kommentteja ja ehdotuksia jatkovalmistelussa huomioon otettaviksi. Lausunnoissa esitettiin myös, että sairaalalääkkeitä koskevien prosessien tulisi muodostaa yhtenäinen kokonaisuus ja olla avohoidon lääkkeiden prosessien tavoin kaikilta osin selkeästi määriteltyjä ja kohtuullisesti aikataulutettuja. Palautteen johdosta esitystä ei ole muutettu. Useat lausuntojen ehdotuksista koskivat toimintatapoja ja olivat luonteeltaan sellaisia, että niistä ei ole

tarkoituksenmukaista säätää terveydenhuoltolailla. Ehdotetun muutoksen vahvistamisen jälkeen on mahdollista arvioida erikseen, onko valtioneuvoston asetuksella tarpeen antaa tarkempia säännöksiä sairaalalääkkeiden arviointiprosessista.

Käsittelymaksut sairaalalääkkeiden arviointiprosessissa

Käsittelymaksujen käyttöönotto Fimeassa ja Palkossa jakoi lausunnonantajien mielipiteitä. Palko suhtautui kriittisesti käsittelymaksujen käyttöönottoon Palkossa. Sen mukaan palveluvalikoiman määrittäminen on julkisen vallan käyttöä ja tukee kansallista ohjausta. Määrittely hyödyttää terveydenhuoltojärjestelmää, potilaita ja julkista taloutta, mahdollistaa vaikuttavien innovaatioiden nopean ja yhdenmukaisen käyttöönoton koko maassa, tukee terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta sekä vähentää alueellista arviointityötä. Palko katsoi myös, että palveluvalikoiman määrittämisen maksullisuus ainoastaan lääkkeiden osalta johtaisi eri menetelmäryhmien epäyhdenvertaiseen kohteluun. Palko toi lausunnossaan esiin myös, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ei peri rokotteiden arvioinnista käsittelymaksuja ja että Pohjoismaissa sairaalalääkkeiden kansalliset arviointi- ja suositusmenettelyt ovat lähtökohtaisesti julkisesti rahoitettuja.

Muut lausunnonantajat eivät suoranaisesti vastustaneet toiminnan rahoittamista käsittelymaksuilla, mutta toivat esiin huolta käsittelymaksujen käyttöönoton mahdollisista negatiivisista vaikutuksista. Lausunnoissa kannettiin muun muassa huolta siitä, että käsittelymaksut voisivat heikentää Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuutta tai johtaa siihen, ettei valmisteita ehdotettaisi enää arvioitavaksi. Lausunnon antajien mukaan maksut voisivat estää erityisesti pienten lääkeyritysten tai pienten potilasryhmien kuten harvinaissairauksia sairastavien potilaiden lääkkeiden käyttöönottoa. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue näki ongelmalliseksi myös sen, että maksut kohdistuisivat terveysteknologian valmistajista vain lääkeyrityksille. Hyvinvointialue toivoi selvitystä myös maksujen tasosta lääkkeiden hintalautakunnan perimiin käsittelymaksuihin verrattuna ja maksujen aiheuttamasta hallinnollisesta taakasta. Lausunnoissa esitettiin myös harkittavaksi maksujen porrastamista tai alentamista esimerkiksi harvinaissairauksien lääkehoidoissa tai yhteiskunnallisesti tärkeiden lääkkeiden kohdalla. Lääketeollisuuden edustajat toivat esiin, että käsittelymaksuihin perustuvan toiminnan on oltava tehokasta ja laadukasta ja noudatettava ennakoitavia käsittelyaikoja. Maksujen suuruuden on oltava suhteessa työn sisältöön ja laatuun.

Jatkovalmistelussa ei nähty aihetta muuttaa käsittelymaksuja koskevaa esitystä. Kysymys käsittelymaksujen suuruudesta ratkaistaan lainsäädännön vahvistamisen jälkeen, kun valmistellaan käsittelymaksuja koskevia asetuksia.

Fimean tehtävät

Fimea ja Palko esittivät, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin tulisi lisätä Fimean tehtäviin HTA-asetuksesta johtuvat tehtävät. Ehdotusta selvitettiin jatkovalmistelussa. Voimassa olevan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 2 §:n 1 momentin 18 kohdan mukaan Fimean tehtävänä on osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan. Lisäksi HTA-asetus velvoittaa suoraan Fimeaa sen tehdessä edellä mainitun lain 2 §:n 1 momentin 12 kohdan mukaisia lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja. Säännökset katsottiin riittäväksi HTA-asetuksen tehtävien hoitamiseksi.

6.2 Sairausvakuutuslakiin liittyvät muutokset

Lausunnoissa suhtauduttiin myönteisesti ehdotuksiin Hilan asiantuntijaryhmän ja Hilan Kelalta pyytämien lausuntojen uudelleen suuntaamisesta sekä muutoksesta Hilan johtajan päätöksellä ratkaistaviin asioihin.

Useat lausunnonantajat pitivät perusteltuna Hilan tiedonsaantioikeutta Kelan lääkekorvaustietoihin ehdollisen korvattavuuden sopimusten seurannassa ja toimeenpanossa. Myös Kela piti ehdotusta perusteltuna. Joissakin lausunnoissa kiinnitettiin huomiota pieniä potilasryhmiä koskevien tietojen tietoturvalliseen käsittelyyn ja tunnistamisriskien hallintaan. Oikeusministeriö ja tietosuojavaltuutetun toimisto kiinnittävät huomiota ehdotettavien tiedonsaantioikeussäännösten täsmällisyyteen ja tarkkarajaisuuteen sekä tarpeeseen täydentää esitysluonnoksen yhdenvertaisuutta ja henkilötietojen käsittelyä koskevaa arviointia. Oikeusministeriön ja tietosuojavaltuutetun toimiston palautteen perusteella tiedonsaantioikeuksia koskevia säännöksiä ja niiden perusteluja tarkennettiin ja täydennettiin.

Yhdistelmähoidoissa tarvittavan avohoidon lääkkeen korvattavuutta koskenut ehdotus sai laajasti kannatusta.

Valtiovarainministeriö kiinnitti lausunnossaan huomiota ehdotuksen vaikutuksiin valtion menoihin ja siihen, ettei menolisäys ole valtiontalouden kehyspäätöksessä. Valtiovarainministeriön mukaan esitystä tulee jatkovalmistelussa tarvittaessa muuttaa siten, että se vastaa hallituksen vuoden 2027 talousarvioesitystä. Esityksen jatkovalmistelussa on selvitetty, ettei muutokselle ei vahvistettu rahoitusta, osana vuoden 2027 talousarvioesitystä, minkä johdosta ehdotus on poistettu esityksestä.

6.3 Lääkelakiin liittyvät muutokset

Esityksessä ehdotetaan lääkelakiin muutosta, joka mahdollistaisi avohoidon lääkkeen luovuttamisen sairaala-apteekista tilanteissa, joissa lääke on potilaalle välttämätön eikä lääkkeelle ole mahdollista saada sairausvakuutuslain mukaista korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen. Lausunnolla ollutta ehdotusta kannatettiin laajasti.

Osassa lausuntoja säännös arvioitiin epäselväksi ja sitä ehdotettiin täsmennettäväksi eri tavoin. Lausunnonantajat toivoivat myös laajasti kansallista ohjausta, määrittelyä ja kansallisesti yhtenäisiä soveltamisohjeita.

Osassa lausuntoja kommentoitiin esityksen arvioita siitä, millaisiin potilaisiin tai hoitoihin muutos vaikuttaisi sekä arvioita nykyisin luovutettujen lääkkeiden kustannuksista. Arviointiylilääkäreiden verkoston mukaan lapsipotilaille avohoitoon luovutettujen lääkkeiden määrä on vähäisempi kuin esityksessä on arvioitu. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen lausunnon mukaan luovutettujen lääkkeiden kustannukset ovat olleet esityksessä arvioitua suuremmat. Pirkanmaan hyvinvointialueella kustannukset olivat 3,2 miljoonaa euroa ja Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueella 0,6 miljoonaa euroa vuonna 2025. Varsinais-Suomen hyvinvointialue, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue, HUS-kuntayhtymä ja Suomen Syöpäpotilaat ry katsoivat, että luovutusten kustannukset tulisi huomioida hyvinvointialueiden rahoituksessa. Pohjois-Karjalan ja Keski-Suomen hyvinvointialueet toivoivat sairaala-apteekeille mahdollisuutta periä potilailta luovutetusta lääkkeestä toimitusmaksu. Lausunnoissa kiinnitettiin huomiota myös luovutuksen aiheuttamaan lisätyöhön.

Jatkovalmistelussa arvioitiin myös poistetun yhdistelmähoitoja koskevan ehdotuksen vaikutusta lääkelakiin ehdotettuun muutokseen. Lausuttavana olleessa esitysluonnoksessa ehdotettu

mahdollisuus sisällyttää eräät lääkeyhdistelmien osana käytettävät avohoidon lääkevalmisteet lääkekorvausjärjestelmään olisi toteutuessaan rajannut nämä lääkkeet luovutusten ulkopuolelle. Poiston johdosta luovuttamista koskevan ehdotuksen sisältö on jonkin verran muuttunut. Lausuntopalautteen perusteella ja yhdistelmähoitoja koskevan muutosehdotuksen esityksestä poistamisen seurauksena säännöksen sisältöä, perusteluja ja vaikutusten arviointia tarkennettiin.

6.4 Lausuntopalaute muista seikoista

Palkon lausunnossa kiinnitettiin huomiota siihen, että esityksessä HTA-asetuksen kuvaus jää suppeaksi ja että esityksestä puuttuu kuvaus muiden maiden järjestelmistä. Lisäksi Palko esittää Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit -selvityksen ja palveluvalikoiman periaatteita koskevan hallituksen esityksen huomioimista esityksessä. Jatkovalmistelussa esitykseen on laajennettu kuvausta HTA-menettelystä ja lisätty viittaus kyseessä olevaan selvitykseen.

Potilasjärjestöjen lausunnoissa esitettiin toive potilaiden osallisuuden lisäämisestä. Potilasjärjestöjen osallisuutta on tarkoituksenmukaista ensivaiheessa edistää toimenpitein, jotka eivät edellytä lainsäädäntömuutoksia. Lääkkeiden arviointitoiminnan jatkokehittämisessä on tarkoitus tarkastella potilasjärjestöjen osallisuutta laajemmin.

Lisäksi useissa lausunnoissa tehtiin ehdotuksia koskien arviointikriteereitä ja ehdollisen korvattavuuden kriteereitä. Arvioinnin kriteereiden samoin kuin ehdollisen korvattavuuden kriteereiden muutokset edellyttäisivät hyvin laajaa valmistelua, minkä ei ole arvioitu olevan mahdollista tämän hallituksen esityksen aikataulussa.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Terveydenhuoltolaki

78 a §. *Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto.* Pykälään ehdotetaan tehtäväksi useita muutoksia, jotka liittyvät lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseen.

Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi Palkon velvoitteesta antaa lääkehoitoa koskeva suositus lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Palko voisi kuitenkin antaa suosituksen muutoin kuin lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä tilanteessa, jossa suosituksen antamiselle olisi perusteltu syy. Lääkehoitoa koskevaa suositusta antaessaan Palkolle säädettäisiin velvoite ottaa huomioon Fimean asiantuntija-arvio, joka koskee lääkehoidon taloudellista ja hoidollista arvoa. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin myös Palkon oikeudesta saada Fimealta tiedot, jotka ovat syntyneet tai jotka on toimitettu Fimealle lääkehoitoa koskevan asiantuntija-arvion laatimisen yhteydessä ja jotka ovat välttämättömiä kyseistä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamisessa.

Ehdotetun säännöksen mukaan Palkon tulisi pääsääntöisesti antaa suositus lääkkeen myyntiluvan haltijan aloitteesta. Tämä sisältäisi velvoitteen antaa suositus, kun myyntiluvan haltija on esittänyt sitä koskevan pyynnön. Pyynnöstä annettava Palkon suositus palveluvalikoimaan kuulumisesta olisi edelleen luonteeltaan suositus eikä siihen voisi hakea muutosta. Kysymys ei siten olisi hakemusmenettelystä. Suurin osa Palkon valmisteluun tulevista lääkehoitoa koskevista suosituksista annettaisiin myyntiluvan haltijan pyynnöstä.

Velvoite antaa suositus myyntiluvan haltijan pyynnöstä koskisi sairaalassa annettavaa uutta lääkehoitoa ja lääkkeen uutta käyttöaihetta. Velvoite ei koskisi lääkehoitoa, jossa on kysymys lääkkeen myyntiluvan ulkopuolisesta käytöstä. Velvoite ei myöskään koskisi tilannetta, missä

suositusta pyydetään yksittäisen potilaan lääkehoidosta. Velvoite antaa suositus koskisi kuitenkin lääkehoitoa, jossa potilaiden vähäinen määrä johtuu sairauden harvinaisuudesta tai lääkkeen soveltuvuudesta hyvin rajatulle potilasjoukolle. Säännöksessä asetettua velvoitetta antaa suositus ei ole tarkoitettu tulkittavan ehdottomana velvoitteena siten, että se olisi riippumaton muusta lainsäädännöstä tai sosiaali- ja terveysministeriön tai viranomaisten määräyksistä. Silloin kun suosituksen antaminen ei olisi mahdollista esimerkiksi siitä syystä, että myyntiluvan haltija ei ole toimittanut tarvittavia tietoja suosituksen antamiseksi, voitaisiin suositus jättää Palkon harkintaan perustuen antamatta.

Velvoite antaa suositus koskisi lisäksi tilanteita, joissa Palko on antanut suosituksen määräaikaisena ja myyntiluvan haltijan pyyntö johtuu suosituksen määräaikaisuudesta. Velvoite antaa lääkehoitoa koskeva suositus lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä koskisi myös myyntiluvan haltijan pyyntöä päivittää Palkon aikaisemmin antama suositus. Tällaisessa tilanteessa Palko voisi kuitenkin käsitellä pyynnön päättämällä siitä, että suositusta ei päivitetä. Tällainen päätös voitaisiin tehdä, jos suosituksen antamisesta on kulunut lyhyt aika, lääkehoidosta ei ole uutta tietoa tai lääkehoitoa koskevaa uutta tietoa ei voida esiselvityksen perusteella pitää olennaisena siten, että sillä olisi todennäköistä vaikutusta suosituksen perusteluihin tai johtopäätöksiin. Palkolla olisi myös oikeus päivittää lääkehoitoa koskeva suositus omasta aloitteestaan. Suosituksen päivittämisen tarve voi liittyä esimerkiksi lainsäädännön tai tautiluokituksen muuttumiseen tai viranomaisen ohjaukseen, jolloin Palkolla tulisi edelleen olla mahdollisuus päivittää lääkehoitoa koskevaa suositusta omasta aloitteestaan. Myös lääkehoitoa koskeva uusi tieto voi olla perusteena suosituksen päivittämiselle. Säännöksellä ei siten olisi tarkoitus rajata Palkon harkintavaltaa suositusten päivittämisen osalta.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi Palkolle mahdollisuus antaa lääkehoitoa koskeva suositus perustellusta syystä, jos tarve suositukselle ilmenee muutoin kuin lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Perusteltuna syynä pidettäisiin sitä, että kansallista linjausta tarvitaan väestön terveyshyödyn, palvelujärjestelmän yhdenvertaisuuden, potilasturvallisuuden, kustannusten hallinnan tai muun kansallisesti merkittävän syyn perusteella. Säännöksessä tarkoitettuna perusteltuna syynä pidettäisiin lisäksi suositusvalmistelua, jossa suositus koskee tietyn potilasryhmän tai sairauden hoitokokonaisuutta ja johon lääkehoito sisältyy yhtenä menetelmänä muiden suosituksessa arvioitavien hoitomenetelmien ohella. Muun kuin myyntiluvan haltijan pyynnöstä käynnistyvä lääkesuositusprosessi katsottaisiin perustelluksi myös silloin, kun se perustuisi sosiaali- ja terveysministeriön tai muun viranomaistahon ohjaukseen tai määräykseen. Palko voisi säännökseen vedoten hylätä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamista koskevan pyynnön, jos pyynnön suosituksen antamisesta esittäisi muu kuin myyntiluvan haltija eikä suosituksen antamiselle olisi pykälässä tarkoitettua perusteltua syytä. Säännöstä ei sovellettaisi lääkehoitoa koskevan suosituksen päivittämiseen, jonka Palko voi käynnistää myös omasta tai esimerkiksi toisen viranomaisen aloitteesta. Muun kuin myyntiluvan haltijan aloitteesta käynnistettävästä suositusvalmistelusta tulisi tiedottaa myyntiluvan haltijaa jo suositusvalmistelun alkuvaiheessa.

Pykälän 1 momentissa neuvostolle ehdotetaan asetettavaksi velvoite ottaa huomioon Fimean asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta lääkehoitoa koskevaa suositusta antaessaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n 1 momentin 12 kohdan mukaan Fimean tehtävänä on tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoida tätä koskevaa yhteistyötä. Fimea on laissa säädetyn tehtävänsä nojalla laatinut uusista lääkehoidoista laajan arviointiraportin ja lisäksi lääkkeen käyttöaiheen laajentamista koskevassa tilanteessa suppeamman arviointilausunnon. Fimean asiantuntija-arviot on huomioitu kaikissa Palkon lääkehoitoa koskevissa suosituksissa keskeisinä asiantuntija-arvioina lääkehoidon hoidollisesta ja

taloudellisesta arvosta. Palkolle asetettu velvoite ei siten muuttaisi merkittävästi nykytilaa. Säännös kuitenkin määrittäisi Fimean ja Palkon sairaalalääkkeiden arvioinnin yhteensovittamista velvoittavalla tavalla. Lisäksi säännös yhtenäistäisi Fimean ja Palkon välistä prosessia.

Fimean asiantuntija-arvio tulisi laatia tarkoituksenmukaisessa laajuudessa huomioiden valmisteltavana oleva suositus. Palko määrittelisi suositusvalmistelussa tarvittavan arvioinnin laajuuden. Fimealta pyydettävän arvioinnin laajuuteen vaikuttaisi se, onko kyse uudesta lääkehoidosta vai esimerkiksi käyttöaiheen laajennuksesta. Palko antaisi myös ohjeen arvioinnin laajuuden määräytymisestä tyypillisissä tilanteissa. Tämän jälkeen Fimea käynnistäisi arvioinnin. Asiantuntija-arvion tulisi perustua lääkkeen tosiasialliseen hintatietoon, jos myyntiluvan haltija on ilmoittanut hintatiedon. Asiantuntija-arvion laatimisessa tulisi lisäksi huomioida muualta lainsäädännöstä johtuvat velvoitteet, kuten HTA-asetuksen lääkkeiden arviointia koskevat säännökset ja asetuksen perusteella tehty yhteisarviointi. Fimean ja Palkon yhteistyössä tulisi huomioida tavoite prosessin kohtuullisesta kokonaiskestosta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin Palkon tiedonsaantioikeudesta saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä Fimealta asiantuntija-arvion laatimisen yhteydessä myyntiluvan haltijan Fimealle luovuttamat tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseksi. Salassa pidettävien liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen luovuttaminen Palkolle ei edellyttäisi enää myyntiluvan haltijan antamaa suostumusta. Tietojen tai asiakirjojen antamisesta ei perittäisi maksua. Tiedonsaantioikeus koskisi vain sellaista tietoa, joka olisi välttämätöntä kyseessä olevan suosituksen antamiseksi. Välttämättömällä tiedolla tarkoitettaisiin käytännössä Fimean laatimaan asiantuntija-arvioon sisällytettäviä tai asiantuntija-arvion laatimisen perusteena käytettyjä liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja mukaan lukien julkaisematon tutkimustieto. Luovutettavat tiedot eivät sisällä henkilötietoja. Palkon toimintaan ja sen saamien tietojen käsittelyyn sovelletaan julkisuuslakia ja siinä säädettyjä salassapitosäännöksiä. Ehdotus ei muuttaisi Palkon velvoitetta pitää salassa sellaiset tiedot, jotka ovat julkisuuslain tai muun lain nojalla salassa pidettäviä.

Voimassa olevan pykälän 4 momentin mukaan valtio rahoittaa vuosittain valtion talousarviossa vahvistettavalla määrällä kustannukset, jotka aiheutuvat Palkon toiminnasta. Valtio on rahoittanut Palkon toiminnasta aiheutuneet kustannukset kokonaisuudessaan.

Pykälän 4 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Palkolla olisi myös oikeus periä maksuja laissa säädetyn tehtävänsä mukaisesti antamistaan lääkehoitoa koskevista suosituksista, kun suositus annetaan lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Maksuihin sovellettaisiin, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annettaisiin tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Ehdotus tarkoittaisi, että lääkesuositusten valmistelusta tai antamisesta aiheutuneet kustannukset rahoitettaisiin pääsääntöisesti lääkkeen myyntiluvan haltijoilta perittävillä käsittelymaksuilla. Maksu voitaisiin periä myyntiluvan haltijalta silloin, kun lääkesuosituksen käsittely on aloitettu myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Maksun periminen ei olisi siten mahdollista tilanteessa, missä lääkehoitoa koskeva suositus annetaan Palkon omasta aloitteesta tai muun viranomaisen tai tahon aloitteesta. Oikeus periä maksu koskisi myös lääkesuosituksen päivittämistä silloin, kun pyynnön suosituksen päivittämisestä on tehnyt lääkkeen myyntiluvan haltija. Säännöksen perusteella maksua ei voitaisi periä muiden kuin lääkehoitoa koskevien suositusten antamisesta. Silloin kun lääkehoitoa koskeva suositus annettaisiin tai päivitettäisiin Palkon omasta aloitteesta tai muun tahon kuin myyntiluvan haltijan aloitteen, pyynnön tai

määräyksen seurauksena, rahoitettaisiin Palkolle aiheutuneet kustannukset kokonaisuudessaan valtion rahoituksesta. Jos sekä lääkkeen myyntiluvan haltija että muu taho pyytäisivät samaa lääkehoitoa koskevaa suositusta, perittäisiin maksu lääkkeen myyntiluvan haltijalta. Pyynnön esittämisen ajankohdalla ei olisi edellä mainitussa tilanteessa merkitystä maksun perimisessä.

Pykälän voimassa olevan 5 momentin mukaan Palkon tehtävistä sekä neuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuutta ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös suosituksen antamiseen liittyvästä Palkon menettelystä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Ehdotus laajentaisi aikaisempaa asetuksenantovaltuutta. Menettelyllä tarkoitettaisiin tässä myös myyntiluvan haltijan pyynnön käsittelyyn liittyvää menettelyä.

7.2 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

6 a §. *Tarkastuksista ja asiantuntija-arvioista perittävät maksut.* Voimassa olevassa pykälässä säädetään tarkastuksista perittävistä maksuista. Sen mukaan Fimealla on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Pykälän otsikkoa ja pykälää ehdotetaan muutettavaksi. Fimealle ehdotetaan lisättäväksi oikeus periä maksuja myös 2 §:n 1 momentin 12 kohdan nojalla tekemistään lääkehoitojen hoidollista ja taloudellista arvoa koskevista asiantuntija-arvioista. Muutoin pykälä vastaisi voimassa olevaa lakia.

7 §. *Tiedonsaantioikeudet.* Pykälän 1 momentin 4 kohdan lopussa piste tarkistettaisiin puolipisteeksi ja momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 kohta, jonka mukaan Fimealla olisi oikeus saada Palkolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä Palkolle toimitetut tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Tehtävillä tarkoitetaan 2 §:n 1 momentin 12 kohdan mukaista lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia. Tiedot tulisi luovuttaa maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

Säännös tulisi sovellettavaksi tilanteessa, jossa Palko antaa lääkehoitoa koskevan suosituksen ja Fimea laatii suosituksessa tarvittavan asiantuntija-arvion kyseisestä lääkehoidosta. Luovutettavien tietojen välttämättömyyden arvioinnissa otettaisiin huomioon 2 §:n 1 momentin 12 kohdassa tarkoitetun asiantuntija-arvion laatimisen kannalta välttämättömät tiedot. Välttämättömällä tiedolla tarkoitettaisiin käytännössä Fimean laatimaan asiantuntija-arvioon sisällytettäviä tai asiantuntija-arvion laatimisen perusteena tarvittavia liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja mukaan lukien julkaisematon tutkimustieto. Säännös ei estäisi myyntiluvan haltijaa toimittamasta asiantuntija-arvion laatimisessa tarvittavia tietoja suoraan Fimealle.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Voimassa olevan 2 momentin mukaan Fimea ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liikesalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa.

Viranomaisen asiakirjojen julkisuudesta, salassapidosta sekä esimerkiksi yleisistä perusteista salassa pidettävän tiedon antamiseen on säädetty viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, *julkisuuslaki*). Julkisuuslain 26 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohtien mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty tai se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa.

Lisäksi julkisuuslain 26 §:n 2 momentissa todetaan, että viranomainen voi salassapitosäännösten estämättä antaa tiedon muun muassa toisen taloudellisesta asemasta tai liikesalaisuudesta, jos tieto on tarpeen yksityisen tai toisen viranomaisen laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden toteuttamiseksi taikka tiedot antavan viranomaisen hoidettavaksi kuuluvan korvauksen tai muun vaatimuksen toteuttamiseksi.

Kumottavaksi ehdotettu säännös on aiheuttanut tulkinnan epäselvyyttä esimerkiksi tilanteessa, missä lääkkeen myyntiluvan haltija on halunnut antaa julkisuuslain 26 §:ssä tarkoitetun suostumuksensa liikesalaisuuden piiriin kuuluvan tiedon luovuttamiseksi toiselle viranomaiselle sen lakisääteisen tehtävän suorittamista varten, ja tiedot ovat olleet välttämättömiä toisen viranomaisen tehtävän suorittamiseksi.

Muutoksen jälkeen Fimea soveltaisi julkisuuslakia ja siinä säädettyjä perusteita salassa pidettävän tiedon antamiselle.

7.3 Sairausvakuutuslaki

6 luku Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

3 §. *Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa.* Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan Hila voi siirtää eräitä asioita johtajan ratkaistavaksi. Päätöksenteon siirtäminen johtajalle on mahdollista asioissa, jotka ovat selviä ja riidattomia. Päätöksenteon siirtämisellä mahdollistetaan joustava ja tehokas hallinnon toteuttaminen. Esityksessä ehdotetaan, että pykälän 2 momentin 5 kohdan lopussa piste tarkistettaisiin puolipisteeksi ja momenttiin lisättäisiin uusi 6 alakohta. Muutos nopeuttaisi ja joustavoittaisi lakisääteisen hinnanalennuksen käsittelyä Hilassa.

Uuden 6 kohdan mukaan Hila voisi siirtää johtajan ratkaistavaksi lain 6 luvun 16 a §:n mukaisesti alennettavien biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen vahvistamisen. Ensimmäisen korvattavan biosimilaarivalmisteen tullessa kauppaan kaikkien saman vaikuttavan lääkeaineen eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennetaan viranomaisaloitteisesti seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa. Säännöksen mukaan biologisten lääkevalmisteiden kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan vahvistaa hinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Koska asiaa koskeva sääntely on yksityiskohtaista eikä asian ratkaiseminen edellytä harkintaa, soveltuisi se sisällytettäväksi asioihin, jotka lääkkeiden hintalautakunta voi delegoida johtajan ratkaistavaksi. Muutos ei koskisi korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia, joka sisältää enemmän harkintaa eikä siten sovellu delegoitavaksi.

6 a §. *Ehdollinen korvattavuus.* Voimassa olevaan pykälään lisättäisiin uusi 5 momentti, jonka mukaan Hilalla olisi oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä Kelalta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot siinä laajuudessa kuin ne olisivat käsiteltävänä olevassa asiassa välttämättömiä määritettäessä 1–4 momentin mukaisesti ehdolliseen korvattavuuteen liittyvää palautusmaksua. Ehdotetulla muutoksella varmistettaisiin, että Hilalla olisi käytettävissään sellaiset tilasto- ja rekisteritiedot, joita se välttämättä tarvitsee pykälässä säädetyn tehtävän hoitamisessa ja sen toimeenpanossa.

Hilan Kelalta välttämättä käsiteltävänään olevassa asiassa tarvitsemat lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot voisivat koskea lääkevalmisteen ostotietoja: pakkausten ostoajankohtaa ja ostettujen pakkausten

lukumäärää. Lisäksi ne voisivat koskea potilaan taustatietoja kuten potilaan ikää, sukupuolta, lääkekorvausoikeuden numeroa ja lääkekorvausoikeuden perusteena oleva diagnoosikoodia riippuen käsiteltävänä olevan ehdollisen korvattavuuden sopimuksen ehdoista. Hilan tietotarve ei koskisi eikä se tarvitsisi sellaisia tietoja, joista ilmenisi potilaan nimi, henkilötunnus, osoitetieto tai muita potilasta koskevia yksilöintitietoja, joista potilas olisi mahdollista tunnistaa suoraan. Luovutettava tieto olisi luonteeltaan pseudonyymiä, josta potilas ei olisi tunnistettavissa Hilassa. Hilassa Kelan toimittamia tietoja ei pystyttäisi yhdistämään tiettyihin henkilöihin Hilan käytössä olevien aineistojen perusteella. Tietopyynnössä ja saamiensa henkilötietojen käsittelyssä Hilan olisi noudatettava EU:n yleistä tietosuoja-asetusta, tietosuojalakia ja muuta yleislainsäädäntöä ja toteutettava tarvittavat asianmukaiset ja erityiset suojatoimet saamiensa henkilötietojen käsittelyssä rekisteröityjen oikeuksien suojaamiseksi. Hilan olisi säilytettävä saamiaan henkilötietoja vain asian käsittelyssä tarvittavan välttämättömän ajan.

Lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot olisi välitettävä suojatusti Kelan ja Hilan välillä. Tiedot tulisivat ainoastaan Hilan viranomaiskäyttöön eikä Hila luovuttaisi niitä sopimusosapuolena olevalle yritykselle tai muulle taholle. Kelasta saatujen pseudonyymien tietojen käsittelyssä Hilassa sovellettaisiin tietosuojalain 6 §:n 2 momentin sekä tietosuoja-asetuksen 24 artiklan ja 32 artiklan mukaisia organisatorisia ja teknisiä suojatoimia. Henkilötiedon käsittelyssä ja säilytyksessä noudatettaisiin tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan tiedon säilytyksen rajoituksen ja c alakohdan tietojen minimoinnin periaatetta. Hila vastaisi tietosuoja-asetuksen 24 artiklassa säädetyistä asianmukaisista teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä. Kelalta saatujen henkilötietojen käyttö rajattaisiin niihin Hilan niihin virkamiehiin, joille niiden käsitteleminen olisi välttämätöntä. Tietoja käsiteltäisiin asianhallintajärjestelmässä, jossa on käytössä salassa pidettävien tietojen käsittelyn edellyttämät tekniset ja organisatoriset suojaustoimet, kuten käyttövaltuuksien rajaus, salausmekanismi sekä tietojen lokitus. Hila järjestäisi näiden henkilötietojen käsittelyyn liittyvää säännöllistä koulutusta ja ohjeistusta sekä varmistaisi, että virkamiehet tuntevat tehtäviinsä liittyvät tietosuoja- ja tietoturvavaatimukset.

Hila kuulisi lääkeyritystä palautusmaksun määrästä ja ilmoittaisi siinä yhteydessä lääkeyritykselle laskun palautusmaksun perusteena olevat tilasto- ja rekisteritiedot siltä osin kuin ne ovat julkisuuslainsäädännön perusteella luovutettavissa lääkeyritykselle. Ehdotettu tiedonsaantioikeus ei muuttaisi yrityksen palautusmaksun määrää koskevaa kuulemismenettelyä tai siinä yhteydessä yritykselle toimitettavia tietoja nykyisestä.

11 §. *Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista.* Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan asiantuntijaryhmän lausuntoa pyydetään uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta.

Nykyinen säännös lausunnon pyytämisestä uutta lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta ei vastaa tosiasiallista tarvetta.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Hila pyytäisi lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausuntoa uutta vaikuttavaa lääkeainetta tai merkittävää käyttöaihelaajennusta koskevasta peruskorvattavuushakemuksesta. Edelleen Hila voisi pyytää lausuntoa tarvittaessa myös muissa tapauksissa.

7.4 Lääkelaki

65 §. Voimassa olevan 65 §:n 1 momentin mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että nykyisen lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voitaisiin luovuttaa potilaalle myös avohoidossa käytettävä lääke, kun lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista vahvistaa sairausvakuutuslain mukaista korvattavuutta kyseiseen käyttötarkoitukseen. Sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n mukaan lääkevalmisteen korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksyttyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Muilta osin pykälän 1 momenttia ei ehdoteta muutettavaksi.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 28 §:n 1 momentin nojalla on annettu valtioneuvoston asetus lääkkeiden hintalautakunnasta (196/2009). Asetuksen 2 §:ssä säädetään asiantuntijalausunnoista. Esityksessä ehdotettujen muutosten lisäksi Hilan toimintaa selkiytettäisiin erikseen myös muuttamalla lääkkeiden hintalautakunnasta annettua valtioneuvoston asetusta. Asetuksen 2 §:ää olisi tarkoitus muuttaa siten, että Kela antaisi Hilalle lausunnon erityisesti haetun korvattavuuden toimeenpanoa koskevista seikoista ja sairausvakuutukselle aiheutuvista kustannuksista. Pykälään esitetty muutos muuttaisi nykytilannetta siten, ettei Kela enää lausuisi terveystaloudellisesta selvityksestä tai hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuudesta. Kelan lausunnon painopisteen siirtäminen toimeenpanoon liittyviin seikkoihin ja sairausvakuutukselle aiheutuviin kustannuksiin tukisi nykymenettelyä paremmin päätöksentekoa Hilassa ja vähentäisi myös päällekkäisiä toimintoja.

Esityksessä ehdotetaan, että Palkolla olisi oikeus periä maksuja lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä antamistaan suosituksista ja että maksuista ja niiden määrästä annettaisiin lain vahvistamisen jälkeen tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ehdotuksen toteuttaminen edellyttää, että asiasta annetaan lain vahvistamisen jälkeen sosiaali- ja terveysministeriön asetus.

Esityksessä ehdotetaan, että Fimealla olisi oikeus periä käsittelymaksuja laatimistaan lääkehoidon hoidollista ja taloudellista arvoa koskevista asiantuntija-arvioista. Ehdotuksen toteuttaminen edellyttää, että asiasta annetaan lain vahvistamisen jälkeen sosiaali- ja terveysministeriön asetus.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja laki lääkelain 65 §:n muuttamisesta tulevat voimaan 1.4.2027 ja laki terveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta ja laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a ja 7 §:n muuttamisesta 1.1.2028.

10 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2028 talousarvioksi Palkon ja Fimean käsittelymaksuja koskevan ehdotuksen osalta. Fimea voisi määrätä käsittelymaksuja vuoden 2028 alusta, jolloin osa sen arviointitoimintaan liittyvistä henkilötyövuosista siirtyy budjettirahoituksen piiristä maksullisen toiminnan piiriin. Esityksen vaikutukset julkiselle taloudelle tulevat huomioon otettaviksi vuosia 2028–2031 koskevassa julkisen talouden suunnitelmassa.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Esityksen sisältyvät ehdotukset liittyvät perustuslain 6 §:ään (yhdenvertaisuus), 10 §:ään (yksityiselämän suoja), 19 §:n 3 momenttiin, jossa julkiselle vallalle asetetaan velvoite turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja peruspalvelut ja edistää väestön terveyttä, ja 22 §:ään (perusoikeuksien turvaaminen).

Perustuslain 6 §:n osalta merkityksellisiä ovat ehdotukset, jotka koskevat kansallisen arvioinnin laajentumista kaikkiin uusiin lääkevalmisteisiin ja mahdollisuutta luovuttaa lääke tietyissä tilanteissa sairaala-apteekista avohoitoon, koska ne parantaisivat lääkehoitojen saavutettavuutta, tukisivat hoitojen onnistumista ja edistäisivät potilaiden yhdenvertaisuutta eri hyvinvointialueilla.

Esityksessä kansalliseen arviointiin ehdotettavat muutokset koskisivat pääasiassa lääkkeiden arviointiin ja käyttöönottoon liittyviä menettelyjä. Toteutuessaan muutos mahdollistaisi nykyistä paremmin näyttöön perustuvan päätöksenteon ja siten lisäisi lääkehoitojen kustannusvaikuttavuutta ja tukisi rajallisten resurssien mahdollisimman tehokasta käyttöä ja voimavarojen kohdentamista eniten terveyshyötyjä tuottaviin menetelmiin. Käsittelymaksujen käyttöönotolla mahdollistettaisiin sairaalalääkkeiden arvioinnissa ja suosituksen valmistelussa tarvittavat Fimean ja Palkon lisäresurssit.

Esityksessä ehdotetuilla, lääkkeiden arviointiin ja käyttöönottoon liittyviä menettelyjä koskevilla muutoksilla ei arvioida olevan taloudellisia vaikutuksia lääkkeiden käyttäjille aiheutuviin kustannuksiin. Ehdotus, joka koskee mahdollisuutta luovuttaa lääke tietyissä tilanteissa sairaala-apteekista avohoitoon, parantaisi potilaiden mahdollisuuksia päästä tarvitsemansa lääkehoidon piiriin ja siten tukisi hoitojen saavutettavuutta ja onnistumista. Ehdotukset edistäisivät myös potilaiden yhdenvertaisuutta eri hyvinvointialueilla.

Esityksessä ehdotetaan sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ään lisättäväksi Hilan oikeus saada käsiteltävänä olevassa asiassa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä Kelalta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä määritettäessä pykälän 1–4 momentin mukaisesti ehdolliseen korvattavuuteen liittyvää palautusmaksua. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä turvatun yksityiselämän suojan kannalta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Henkilötietojen suoja turvataan osana yksityiselämän suojaa perustuslain 10 §:ssä.

Perustuslain 10 §:n 1 momentti sisältää henkilötietojen suojaa koskevan säännöksen, joka viittaa tarpeeseen turvata lailla yksilön oikeusturva ja yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä. Säädettäessä tarkemmin henkilötietojen suojasta tulee sääntelyä tarkastella perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojan kannalta. Henkilön terveydentilaa, sairautta sekä häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot ovat arkaluonteisia tietoja, jotka koskettavat yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 25/1998 vp, s. 3, PeVL 21/2001 vp, s. 3/II).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5 ja siinä viitatut lausunnot). Valiokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3). Merkityksellistä käytännössä on ollut, että lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa henkilötietojen käsittelystä säädettäessä erityisesti se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy perustuslain 10 §:n samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn salliminen koskee yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä. (PeVL 37/2013 vp; PeVL 40/2021 vp).

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tultua voimaan perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohtaisesti riittävänä perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunta on katsonut, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Näin ollen erityislainsäädännön säätämiseen tulee suhtautua pidättyvästi (PeVL 14/2018 vp, s. 4–5). Erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Yksityiskohtainen sääntely on perustellumpaa silloin, kun luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille aiheutuu suuri riski (PeVL 10/2022 vp, PeVL 14/2018 vp, s. 5). Erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. (PeVL 4/2021 vp, s. 2, PeVL 14/2018 vp, s. 5). Esimerkiksi arkaluonteisten tietojen rekisteröinnin on katsottu merkitsevän erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettavien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I). Sääntelyssä on huomioitava myös arkaluonteisten henkilötietojen edellyttämä suoja. Ehdotusta on siten arvioitava myös perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten kannalta. Rajoitusedellytykset käytännössä tarkoittavat, että niitä noudattamalla perusoikeusrajoitus voidaan tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Rajoittamisen yleiset perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostuneet edellytykset koskevat vaatimusta säätää rajoituksesta lailla, rajoituksen tarkkarajaisuutta ja täsmällisyyttä, rajoittamisen perusteena olevien syiden hyväksyttävyyttä, suhteellisuusvaatimuksen täyttymistä, rajoitukseen liittyvien oikeusturvajärjestelyjen riittävyyttä, perusoikeuksien ytimen koskemattomuutta ja rajoituksen ristiriidattomuutta Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa (esim. PeVL 67/2010 vp, s. 3 ja PeVL 5/1999 vp, s. 2). Perusoikeusrajoitusten suhteellisuusvaatimukseen kytkeytyy välttämättömyysvaatimus. Rajoitusten tulee olla välttämättömiä hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi. Jokin perusoikeuden rajoitus on sallittu ainoastaan, jos tavoite ei ole saavutettavissa perusoikeuteen vähemmän puuttuvin keinoin. Rajoitus ei saa mennä pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon rajoituksen taustalla olevan yhteiskunnallisen intressin painavuus suhteessa rajoitettavaan oikeushyvään (PeVM 25/1994 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitosäännösten estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n kannalta. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että mikäli luovutettavat tietosisällöt luetellaan säännöksessä tyhjentävästi, voidaan tiedonsaanti tai tietojen luovuttaminen sitoa tarpeellisuuteen. Mikäli tietosisältöjä ei luetella, on tiedonsaanti tai tietojen luovuttaminen sen sijaan rajattava välttämättömään jonkin tarkoituksen kannalta. Kuitenkaan hyvin väljät tai ole perustuslain yksilöimättömät tiedonsaantioikeudet edes silloin, kun ne sidotaan

välttämättömyyskriteeriin, eivät kannalta mahdollisia. Välttämättömyyttä arvioidaan sen käyttötarkoituksen perusteella, johon tiedot luovutetaan. Erityisesti salassapitovelvollisuuden estämättä luovutettavien tietojen ollessa arkaluonteisia, on perustuslakivaliokunta katsonut tavallisen lain säätämisjärjestyksen käyttämisen edellytykseksi sääntelyn täsmentämisen perustuslakivaliokunnan käytännön mukaiseksi. Tietojen arkaluonteisuudelle annetaan painoarvoa arvioitaessa salassapitosäännösten estämättä koskevan tietojenluovutussääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä. (Ks. esim. PeVL 10/2014 vp, s. 6/II, PeVL 17/2016 vp, s. 5–6, PeVL 38/2016 vp, s. 2–3, PeVL 14/2018 vp, s. 5, PeVL 15/2018 vp, s. 39 ja PeVL 48/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on painottanut, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan (PeVL 15/2018 vp). Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Tiedonsaantioikeuksia koskien perustuslakivaliokunta on käytännössään todennut, että mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Pyynnön perustelun myötä myös tietojen luovuttajan on mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapitointressin yhteensovittamiseksi (PeVL 12/2019 vp). Tiedonsaantioikeutta koskevissa tilanteissa tietopyyntö on perusteltava ja sen on oltava mahdollisimman yksilöity ja selvä, jotta myös tietoja luovuttava taho voi arvioida, täyttyvätkö tietojen luovuttamisen edellytykset.

Sairausvakuutuslaissa säädetty ehdollinen korvattavuus on ollut voimassa vuoden 2017 alusta ja se on osa sairausvakuutuslain 6 luvun mukaista korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemus- ja päätöksentekomenettelyä. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa uusien lääkehoitojen saaminen niitä tarvitsevien käyttöön tilanteessa, jossa uuteen lääkehoitoon liittyy merkittävää epävarmuutta esimerkiksi hoidollisen arvon, kustannusvaikuttavuuden, terveyshyötyjen tai hoitokustannusten osalta. Ehdollinen korvattavuus on Hilan ja lääkeyrityksen keskinäinen riskinjakomalli, jolla hallitaan uuteen valmisteeseen tai valmisteen uuteen käyttöaiheeseen liittyvää epävarmuutta ja maksajalle mahdollisesti aiheutuvaa taloudellista riskiä. Ehdollista korvattavuutta koskevaan korvattavuus- ja tukkuhintapäätökseen liittyy Hilan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa määritellään toimenpiteet valmisteeseen liittyvän epävarmuuden hallitsemiseksi.

Ehdotetussa sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n uudessa 5 momentissa säädettäisiin Hilan oikeudesta saada käsiteltävänä olevassa asiassa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä Kansaneläkelaitokselta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä määritettäessä 1–4 momentin mukaisesti ehdolliseen korvattavuuteen liittyvää palautusmaksua. Ehdotettu muutos liittyy perustuslain 19 §:ään, jonka mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Sairausvakuutuslaki toteuttaa osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä riittävien sosiaali- ja terveyspalvelujen vaatimusta. Ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely mahdollistaa uusien lääkehoitojen pääsyn korvausjärjestelmän piiriin ja mahdollistaa samalla uuden lääkkeen käyttöönoton kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen.

Ehdotettu muutos vahvistaisi mahdollisuuksia saada uusi lääkehoito ehdollisesti korvattavana potilaiden saataville ja korvattavaksi. Ehdotettu muutos edistää näin ollen perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan toteutumista. Ehdotettu sääntely täyttäisi perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset. Sääntely perustuisi sairausvakuutuslakiin ja olisi tarkkarajaista ja täsmällistä. Ehdotuksen tavoitteet ovat hyväksyttäviä. Ehdotetussa sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n 5 momentissa Hilan tiedonsaantioikeus ja luovutettujen tietojen käyttötarkoitus Kelalta olisi rajattu käsiteltävässä asiassa tarvittavien lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevien tietojen välttämättömyyteen. Hila pyytäisi Kelalta sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n 5 momentin nojalla ainoastaan ne tiedot, jotka ovat välttämättömiä sen käsiteltävänä olevan ehdolliseen korvattavuuteen liittyvän sopimuksen palautusmaksun määrittämisessä. Pyydetyt henkilötiedot toimitettaisiin pseudonyymeinä.

Hila noudattaa toiminnassaan ja saamiensa tietojen käsittelyssä EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja yleistä lainsäädäntöä ja sillä on vakiintuneet menettelytavat ja ohjeistukset saamiensa tietojen turvalliseen ja tietosuoja-asetuksen mukaiseen käyttöön. Henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin Hilassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen periaatteita ja riskiperusteista lähestymistapaa sekä toteutettaisiin tarvittavat tietosuojalain 6 §:n 2 momentin, tietosuoja-asetuksen 24 artiklan ja 32 artiklan mukaisesti organisatorisia ja teknisiä suojatoimia. Tiedon käsittelyssä ja säilytyksessä noudatettaisiin tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdan tiedon säilytyksen rajoituksen ja c alakohdan tietojen minimoinnin periaatetta. Erityisiä säilytysaikoja tai suojatoimia ei säädettäisi, koska ne määräytyisivät sovellettavan yleislainsäädännön mukaisesti.

Esityksessä ei ehdoteta voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden sellaisia muutoksia, joilla olisi merkitystä arvioitaessa esitystä perustuslain kannalta. Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

terveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 78 a §:n 1, 4 ja 5 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 1202/2013, seuraavasti:

78 a §

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Neuvoston tulee antaa lääkehoitoa koskeva suositus lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Neuvosto voi antaa lääkehoitoa koskevan suosituksen perustellusta syystä, jos tarve suositukselle ilmenee muutoin kuin lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Lääkehoitoa koskevaa suositusta antaessaan neuvoston tulee lisäksi ottaa huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Neuvostolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta asiantuntija-arvion laatimisen yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat käsiteltävänä olevan asian kannalta välttämättömiä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseksi.

— —

Valtio rahoittaa vuosittain valtion talousarviossa vahvistettavalla määrällä kustannukset, jotka aiheutuvat neuvoston toiminnasta. Neuvostolla on oikeus periä maksuja laissa säädetyn tehtävänsä mukaisesti antamistaan lääkehoitoa koskevista suosituksista, kun suositus annetaan lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Neuvoston tehtävistä sekä neuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Suosituksen antamiseen liittyvästä neuvoston menettelystä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

———

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

———

2.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a ja 7 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 672/2018,

muutetaan 6 a § ja 7 §:n 1 momentin 4 kohta; sellaisina kuin ne ovat, 7 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 757/2015 ja 6 a § laissa 1480/2019, sekä

lisätään 7 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 757/2025, uusi 5 kohta seuraavasti:

6 a §

Tarkastuksista ja asiantuntija-arvioista perittävät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Keskuksella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti laatimistaan lääkehoidon hoidollista ja taloudellista arvoa koskevista asiantuntija-arvioista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

7 §

Tietojen saanti

Keskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä seuraavat tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi:

— —

4) Lupa- ja valvontavirastolta tarvittavat rekisteritiedot;

5) Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 3 §:n 2 momentin 5 kohta ja 11 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 252/2015, sekä

lisätään 6 luvun 3 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 252/2015 ja 1074/2018, uusi 6 kohta sekä 6 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1221/2019, uusi 5 momentti, seuraavasti:

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

— —

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

— —

5) lääkevalmisteen korvattavuuden lakkauttamisen siltä osin kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksyttyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe;

6) 16 a §:n mukaisesti alennettavien biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen vahvistamisen.

— —

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

— —

Lääkkeiden hintalautakunnalla on oikeus saada käsiteltävänä olevassa asiassa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä Kansaneläkelaitokselta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä määritettäessä 1–4 momentin mukaisesti ehdolliseen korvattavuuteen liittyvää palautusmaksua.

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

— —

Uutta vaikuttavaa lääkeainetta tai merkittävää käyttöaiheen laajennusta koskevasta peruskorvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

lääkelain 65 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 65 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, seuraavasti:

65 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa potilaalle myös avohoidon lääke, kun lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista vahvistaa korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 8.10.2026

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Karoliina Partanen

Liite
Rinnakkaistekstit

1.

Laki

terveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 78 a §:n 1, 4 ja 5 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 1202/2013, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
78 a §	78 a §
Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto	*Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto*
Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.	Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. *Neuvoston tulee antaa lääkehoitoa koskeva suositus lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Neuvosto voi antaa lääkehoitoa koskevan suosituksen perustellusta syystä, jos tarve suositukselle ilmenee muutoin kuin lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä.* Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. *Lääkehoitoa koskevaa suositusta antaessaan neuvoston tulee lisäksi ottaa huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Neuvostolla on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta asiantuntija-arvion laatimisen yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat käsiteltävänä olevan asian kannalta*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
— — — — — — — — — — — — — —	*välttämättömiä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseksi.*
	— — — — — — — — — — — — — —
Valtio rahoittaa vuosittain valtion talousarviossa vahvistettavalla määrällä kustannukset, jotka aiheutuvat neuvoston toiminnasta.	Valtio rahoittaa vuosittain valtion talousarviossa vahvistettavalla määrällä kustannukset, jotka aiheutuvat neuvoston toiminnasta. *Neuvostolla on oikeus periä maksuja laissa säädetyn tehtävänsä mukaisesti antamistaan lääkehoitoa koskevista suosituksista, kun suositus annetaan lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.*
Neuvoston tehtävistä sekä neuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.	Neuvoston tehtävistä sekä neuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. *Suosituksen antamiseen liittyvästä neuvoston menettelystä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.*
	———
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a ja 7 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 672/2018,

muutetaan 6 a § ja 7 §:n 1 momentin 4 kohta; sellaisina kuin ne ovat, 7 §:n 1 momentin 4 kohta laissa 757/2015 ja 6 a § laissa 1480/2019, sekä

lisätään 7 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 757/2025, uusi 5 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
6 a §	6 a §
Tarkastuksista perittävät maksut	*Tarkastuksista **ja asiantuntija-arvioista** perittävät maksut*
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen omaaloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen omaaloitteisesti suorittamista tarkastuksista. *Keskuksella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti laatimistaan lääkehoidon hoidollista ja taloudellista arvoa koskevista asiantuntijaarvioista.* Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.
7 §	7 §
Tietojen saanti	*Tietojen saanti*
Keskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä seuraavat tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi:	Keskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä seuraavat tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi:
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
4) Lupa- ja valvontavirastolta tarvittavat rekisteritiedot.	4) Lupa- ja valvontavirastolta tarvittavat rekisteritiedot*;*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	5) Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot.
	(kumotaan)
Keskus ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liikesalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa.	

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 3 §:n 2 momentin 5 kohta ja 11 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 252/2015, sekä

lisätään 6 luvun 3 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008, 252/2015 ja 1074/2018, uusi 6 kohta sekä 6 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1221/2019, uusi 5 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
6 luku	6 luku
Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta	**Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta**
3 §	3 §
Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa	*Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:	Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
5) lääkevalmisteen korvattavuuden lakkauttamisen siltä osin kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksyttyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe.	5) lääkevalmisteen korvattavuuden lakkauttamisen siltä osin kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksyttyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe*;* *6) 16 a §:n mukaisesti alennettavien biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen vahvistamisen.*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
6 a §	6 a §
Ehdollinen korvattavuus	*Ehdollinen korvattavuus*
— — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — —
	Lääkkeiden hintalautakunnalla on oikeus saada käsiteltävänä olevassa asiassa salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	Kansaneläkelaitokselta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä määritettäessä 1–4 momentin mukaisesti ehdolliseen korvattavuuteen liittyvää palautusmaksua.
11 §	11 §
Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista	*Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista*
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
Uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa.	Uutta vaikuttavaa lääkeainetta *tai merkittävää käyttöaiheen laajennusta* koskevasta *perus*korvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa.
— — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — —
	————
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

lääkelain 65 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 65 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
65 §	65 §
Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.	Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. *Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa potilaalle myös avohoidon lääke, kun lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista vahvistaa korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen.* Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.
— — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

.