



## Asettamispäätös

13.5.2024

VN/7478/2024

VN/7478/2024-STM-11

# Asettamispäätös: lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmisteleva työryhmä

## Asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän.

## Toimikausi

13.5.2024-30.9.2025

## Tausta

Terveydenhuollon menetelmien arvioinneissa tiivistetään ja arvioidaan tutkimusnäyttöä lääkkeen hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin lähestymistapoja (HTA, health technology assessment). Toiminnan pääasiallinen tarkoitus on tukea uuden menetelmän käyttöönottoa koskevaa päätöksentekoa. Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin sisältö voidaan jakaa kliiniseen arviointiin ja muuhun (EU HTA-asetuksessa nimetty ei-kliiniseksi osaksi) arviointiin. Kliiniseen osaan kuuluu tyypillisesti vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointi suhteessa valittuun vertailumenetelmään. Muuhun arviointiin puolestaan kuuluu taloudellinen, oikeudellinen, organisatorinen, eettinen ja sosiaalinen arviointi.

Suomessa lääkehoitojen arviointi- ja päätöksentekomenettelyt ovat erilliset avohoidossa ja julkisen terveydenhuollon laitoksissa käytettävillä lääkkeillä (ns. sairaalalääkkeet). Ero on sidoksissa kansalliseen rahoitusjärjestelmään. Avohoidon lääkkeenä pidetään valmistetta, jonka potilas pääsääntöisesti hankkii avohuollon apteekista, ja jota voidaan rahoittaa sairausvakuutuksen kautta. Sairaalalääkkeenä taas pidetään valmistetta, jonka annostelu tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää sairaalamaisia olosuhteita. Suomessa julkisen terveydenhuollon sairaaloissa käytettävien valmisteiden rahoituksesta ja hankinnasta vastaa sairaalaa ylläpitävä taho. Sairaaloissa ja laitoksissa käytetään kuitenkin myös lääkkeitä, joiden käyttö ei edellytä sairaalamaisia olosuhteita, ja joista suuri osa avohoidossa on sairausvakuutuslain nojalla korvattavia. Sairausvakuutuskorvausta voidaan myös maksaa sairaalamaisia olosuhteita edellyttävälle lääkkeelle yksityisessä hoitolaitoksessa tapahtuvaa käyttöä varten.

Nykyisen lääkkeiden arviointitoiminnan ja rakenteiden haasteita ja kehittämisehdotuksia on kuvattu useissa aiemmissä selvityksissä (Ruskoaho 2018; STM 2019; Kaila ja Lohiniva-Kerkeä 2020; Rajaniemi 2023 ja STM 2023:15). Selvityksissä on nostettu keskeisiksi haasteiksi nykyisen arviointitoiminnan pirstaleisuus ja koordinoimattomuus eri toimijoiden välillä. Arviointitoimintaa

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**

Sosiaali- ja terveysministeriö

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**

Meritullinkatu 8  
Helsinki

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**

0295 16001  
+358 295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**

02951 63415  
+358 2951 63415

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

kirjaamo.stm@gov.fi  
stm.fi

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

vaikuttavat myös nykyiset käytännöt uusien lääkkeiden käyttöönotossa, sillä yhä useammin uusien lääkevalmisteiden käyttöönottoon liittyvän päätöksenteon yhteydessä on saatavilla vain vähän näyttöä lääkevalmisteen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta, ja näyttö voi perustua vain lyhyen aikavälin kokemukseen. Taloudellisesti kestävä lääkehoidon rahoituksen turvaaminen edellyttää uusien teknologioiden arviointitoiminnan ja hankintamenettelyjen kehittämistä ja vahvistamista, lääkkeiden elinkaaren hyödyntämistä sekä lääkkeiden hallittua käytöstä luopumista.

Aiemmissa selvityksissä ratkaisuksi on esitetty arviointitoiminnan toteuttaminen keskitetyksi kansallisella tasolla. Tämän lisäksi arviointitoiminnan tavoitteiksi on nostettu avo- ja sairaalalääkkeiden arviointia koskevien periaatteiden ja menettelyjen lähentäminen tai yhdenmukaistaminen sekä lääkkeiden käytön päätöksenteon sitovuuden parantaminen. Selvityksissä on myös todettu, että lääkkeiden järkevä käyttö ja kustannusten hillintä edellyttävät, että parhaiden hoitokäytäntöjen mukaisen lääkehoidon toteutumista seurataan, ja käytössä olevien lääkkeiden arviointeja päivitetään tarvittaessa. Lääkkeiden käytöstä kertyvää tosielämän tietoa (RWD) tulisi myös pystyä hyödyntämään nykyistä paremmin.

EU-asetus terveysteknologian arvioinnista (HTA-asetus) hyväksyttiin joulukuussa 2021 ja sen soveltaminen alkaa 2025 portaittain laajentuen. Arvioinnin piiriin kuuluvat 2025 alkaen uudet syöpälääkkeet ja kehittyneet terapiat, 2028 alkaen yhteisiä arviointeja sovelletaan uusiin harvinaissairauksien lääkkeisiin ja lopulta kaikki uudet lääkkeet tulevat yhteisarvioinnin piiriin 13.1.2030 lähtien. Asetus koskee vain lääkkeitä, joille myönnetään myyntilupa keskitetyssä menettelyssä. HTA-asetuksen soveltamisen myötä mm. uusien lääkkeiden arvioinnin ns. kliininen osa tehdään yhdessä EU-tasolla. Arvioinnin ei-kliinisen osuuden toteuttaminen on edelleen kunkin jäsenmaan omalla vastuulla. Jäsenmaat edelleen tekevät myös päätöksen lääkkeen käyttöönottamisesta. Suomen lääkehoitojen arviointitoiminnan yhtenäistämisen tarve korostuu HTA-asetukseen perustuvien yhteiseurooppalaisten kliinisten arviointien käyttöönoton myötä. HTA-asetus ei tunnista suomalaista jaottelua avo- ja sairaalalääkkeisiin.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaisesti osana palvelujärjestelmän vaikuttavien menetelmien ja parhaiden käytäntöjen käytön kokonaisuutta panostetaan terveydenhuollon menetelmien kansallisen arviointiosaamisen ja päätöksenteon vahvistamiseen, laatu- ja vaikuttavuustietotuotantoon, suositusten kehittämiseen ja vakiinnuttamiseen. Osana kokonaisuutta selvitetään myös mahdollisuus säätää kansallisesta toimijasta, jolla on toimivalta linjata sitovasti menetelmien ja palveluiden kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta sen ulkopuolelle. Tarkoituksena on lisäksi säätää julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ja menetelmien palveluvalikoimaan kuulumisen ja kohdentamisen periaatteista.

Hallitusohjelman turvallisen ja vaikuttavan lääkehuollon osana tarkoituksena on uudistaa lääkkeiden arviointijärjestelmää siten, että yhtenäistetään ja uudistetaan avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja –kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta.

## Tehtävä

Työryhmän tehtävänä on 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. Samassa yhteydessä työryhmän tulee tehdä ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvauksjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista.

Valmistelutyö tulee yhteensovittaa liittyvän terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan selvityshankkeen kanssa.

## Työn organisointi (työryhmän kokoonpano)

### **Puheenjohtaja:**

johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö

### **Varapuheenjohtaja:**

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

### **Jäsenet:**

johtaja Reima Palonen, sosiaali- ja terveysministeriö (Hila)

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

neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, sosiaali- ja terveysministeriö

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

arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

varajäsen johtava asiantuntija Tuomas Oravilahti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

arviointiylilääkäri Sami Pakarinen, HUS

varajäsen arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

ryhmäpäällikkö Hanna Koskinen, Kela

varajäsen tutkija Kati Sarnola, Kela

budjettineuvos Outi Luoma-aho, valtiovarainministeriö

varajäsen budjettineuvos Tero Tyni, valtiovarainministeriö

johtajaylilääkäri Antti Hedman, Pohjois-Savon hyvinvointialue

varajäsen johtajaylilääkäri Sirpa Rainesalo, Pirkanmaan hyvinvointialue

johtaja Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry

varajäsen erityisasiantuntija Mika Tuovinen, Lääketeollisuus ry

toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry

varajäsen puheenjohtaja Jari Peltonen, Rinnakkaislääketeollisuus ry

toimitusjohtaja Sanna Raappana, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry

toiminnanjohtaja Jenni Tamminen-Sirkiä, Suomen Syöpäpotilaat

varajäsen Kaarina Tamminiemi, Suomen sosiaali ja terveys ry

**Asiantuntijasihteerit:** johtava proviisori Ulla Kurkijärvi, sosiaali- ja terveysministeriö, lakimies Kaarina Koskela, sosiaali- ja terveysministeriö ja johtava asiantuntija Tuomas Oravilahti, Fimea

**Tekninen sihteeri:** projektisihteeri Essi Kuitunen, sosiaali- ja terveysministeriö

Työryhmän pysyvänä asiantuntijana toimii HUS sairaala-apteekkien edustaja, toimialajohtaja Kerstin Carlsson, HUS.

Työryhmän kokoonpano täyttää naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986) 4 a §:n 1 momentin (657/2021) mukaisen 40 %:n sukupuolia koskevan tasa-arvokiintiön.

Työryhmä voi kuulla tarpeelliseksi arvioimiaan asiantuntijoita.

### Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman eri korvausta. Työryhmä kutsuu tarvittaessa muita asiantuntijoita työn tueksi.

Matkakustannusten korvauksiin sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

Työryhmän kustannukset maksetaan valtion talousarviomomentilta 33.02.09, projektikoodilla 5500M-SOTE.0010.

Sosiaaliturvaministeri

Sanni Grahn-Laasonen

Hallitussihteeri

Sini Tervo

Jakelu Päätöksessä mainitut

Tiedoksi

- Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso
- Valtiosihteeri Marjo Orpo-Lindgren
- Erytisavustaja Nuutti Hyttinen
- Erytisavustaja Hannu Peurasaari
- Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen
- Valtiosihteeri Laura Rissanen
- Erytisavustaja Eemil Nuutila
- Erytisavustaja Teresa Salminen
- Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
- Osastopäällikkö Taneli Puumalainen
- Johtaja Tuula Helander
- Osastopäällikkö Liisa Siika-aho
- Johtaja Essi Rentola
- Osastopäällikkö Kari Hakari
- Johtaja Andreas Blanco-Sequeiras
- STM/Lääkkeiden hintalautakunta
- STM/Terveystuon palveluvalikoimaneuvosto
- Sosiaali- ja terveysministeriön osastot
- Sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamo
- Sosiaali- ja terveysministeriön viestintä

**VN/7478/2024-STM-11**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: