

Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden sääntelyn kehittämistarpeet

Sisältö

1	Johdanto	4
1.1	Työryhmän toimeksianto	4
1.2	Valmistelu	4
1.3	Ehdotuksen tavoitteet	5
2	Yleistä ehdollisesta korvattavuudesta	7
2.1	Taustaa	7
2.2	Hallitun käyttöönoton sopimukset	8
2.2.1	Sopimustyyppien jaottelua	8
2.2.2	Taloudelliset sopimukset	11
2.2.3	Vaikuttavuusperusteiset sopimukset	12
2.2.4	Vaikuttavuusperusteisten ja taloudellisten sopimusten vertailua	15
3	Ehdollisen korvattavuuden nykytila	17
3.1	Voimassa oleva lainsäädäntö	17
3.2	Ehdollisen korvattavuuden edellytykset	18
3.2.1	Eriytynen syy	18
3.2.2	Eriytynen lääketieteellinen tarve	18
3.2.3	Epävarmuus	19
3.3	Lääkekorvaukset ja ehdollinen korvattavuus	20
3.4	Ehdollisen korvattavuuden menettely	22
3.4.1	Hilan vakiosopimusehdot	23
3.4.2	Menettelyn luottamuksellisuus	24
3.4.3	Lääkkeiden hintalautakunnan Kelalta saamat tiedot sopimuksen toimeenpanemiseksi	25
3.5	Vaikuttavuusperusteisista sopimuksista Suomessa	26
3.6	Ehdollisen korvattavuuden päätyminen	27
3.7	Hoidollinen merkitys	30
3.8	Taloudellinen merkitys	32

3.8.1	Hallitun käyttöönnoton sopimusten vaikutus lääkemarkkinaan ja hintoihin	32
3.8.2	Sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset.....	33
3.8.3	Rinnakkaismaahantuonnista	35
4	Työryhmän ehdotukset ehdollisen korvattavuuden järjestelmän kehittämiseksi	38
4.1	Periaatteet ehdollisen korvattavuuden edellytyksiksi	38
4.1.1	Erityinen syy, lääketieteellinen tarve ja epävarmuus.....	39
4.1.2	Ehdollisen korvattavuuden menettelyyn ja käytäntöihin liittyvät seikat	41
4.2	Sopimuksen kustannusvaikuttavuuden tarkistaminen uudistamisen yhteydessä	42
4.3	Sopimusperusteinen siirtyminen ehdollisesta korvattavuudesta normaalimenettelyyn	43
4.4	Ehdollisen korvattavuuden täytäntöönpanoon liittyvien säännösten päivittäminen	43
4.5	Päätöksenteon tietopohjan turvaaminen	45
4.5.1	Edellytyt säännösmuutokset.....	48
5	Yhteenveto	50

1 Johdanto

1.1 Työryhmän toimeksianto

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaisesti osana terveydenhuollon palvelujärjestelmän vaikuttavien menetelmien ja parhaiden käytäntöjen käytön kokonaisuutta panostetaan terveydenhuollon menetelmien kansallisen arviointiosaamisen ja päätöksenteon vahvistamiseen, laatu- ja vaikuttavuustietotuotantoon, suositusten kehittämiseen ja vakiinnuttamiseen.

Hallitusohjelman turvallista ja vaikuttavaa lääkehuoltoa koskevan kirjauksen mukaan 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. Tämän työn yhteydessä on valmisteltu ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista.

1.2 Valmistelu

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö (STM) on 13.5.2024 asettanut työryhmän (STM078:00/2024), jonka 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. Työryhmän toimikausi päättyi 30.9.2025.

Samassa yhteydessä työryhmän tuli tehdä ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista. Työryhmälle perustettiin alatyöryhmä, jonka tehtävänä oli valmistella edellä mainittu ehdotus.

Alatyöryhmän kokoonpano:

Puheenjohtaja:
johtaja Reima Palonen, STM (Hila)

Jäsenet:
johtaja Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
ryhmäpäällikkö Hanna Koskinen, Kela
Country Manager Henna Luoto, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
yliproviisori Kristiina Kaste, STM (Hila)
erityisasiantuntija Jaana Martikainen, STM
neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, STM
erityisasiantuntija Juha Turunen, STM (Hila)

Asiantuntijasihteeri:
lakimies Suvi Neuvonen, STM (Hila), 7.1.2025 lukien.

Työryhmä kokoontui 12 kertaa. Työryhmä kuuli asiantuntijoina professori Janne Martikaista Itä-Suomen yliopistosta sekä lakimies Vilja Juvosta ja tutkija Klaudia Kaustialaa Kelasta.

1.3 Ehdotuksen tavoitteet

Alatyöryhmän tehtävänä oli laatia ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista. Tämän perusteella työssä ensisijaisesti keskityttiin asioihin, jotka on perusteltua säädellä lainsäädännön tasolla. Nykyisin voimassa olevissa sairausvakuutuslain säännöksissä määritellään ehdollisen korvattavuuden keskeiset periaatteet ja menettelyt, mutta merkittävä osa niistä perustuu myös lääkkeiden

hintalautakunnan (hila) käytäntöihin ja vakiosopimusehtoihin. Ehdollinen korvattavuus on suomalainen sovellus maailmalla yleistyneistä riskinjakomalleista, joiden tavoitteena on mahdollistaa uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto. Alatyöryhmän työn perustaksi selvitettiin riskinjakomallien teoriaa sekä eri maissa valittuja toteuttamisvaihtoehtoja ja saatuja kokemuksia. Ehdollista korvattavuutta koskevan lainsäädännön sisältöä koskevien ehdotusten lisäksi työryhmä tuo esille esimerkiksi hintalautakunnan käytäntöjen kehittämistä koskevia ehdotuksia ja muita säännöksiä koskevia muutosehdotuksia.

2 Yleistä ehdollisesta korvattavuudesta

2.1 Taustaa

Euroopan lääkevirasto on 2000-luvun alusta lähtien ottanut käyttöön eri menettelyjä lääkkeiden myyntilupamenettelyjen nopeuttamiseksi, minkä johdosta uudet lääkkeet tulevat usein markkinoille aiempaa rajallisemmalla näytöllä. Rajallisempi näyttö lisää lääkkeen vaikutuksiin liittyvää epävarmuutta käyttöönottovaiheessa. Epävarmuus yhdistettynä uusien lääkehoitojen korkeisiin hintoihin on lisännyt tarvetta sopia käyttöönoton ehdoista.¹

Ehdollisen korvattavuuden menettely sisällytettiin Suomen lääkekorvausjärjestelmään vuoden 2017 alusta voimaan tulleella lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta (1100/2016, HE 184/2016 vp). Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena oli uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto sekä uusien lääkkeiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville. Useissa Euroopan maissa olivat jo ennen vuotta 2017 yleistyneet riskinjakosopimukseen perustuvat toimintamallit, joiden tavoitteena oli epävarmuudesta aiheutuvan riskin jakaminen maksajan ja lääkeyrityksen kesken. Vastaavanlainen menettely oli tarpeen ottaa käyttöön myös Suomessa, sillä lääkkeiden käyttöön ottamiseen liittyvän riskinjakomallin puuttuminen olisi saattanut hidastaa uusien innovatiivisten lääkkeiden saamista niitä tarvitsevien käyttöön.

Uuden toimintamallin voimassaolo säädettiin määräaikaiseksi vuoden 2017 alusta vuoden 2019 loppuun. Määräaikaisuus katsottiin tarkoituksenmukaiseksi, koska toimintamallin soveltuvuutta ja vaikutuksia lääkekorvausjärjestelmään ja mallin edellyttämää hallinnollista työtä oli vaikea arvioida. Määräajan voimassa oleva toimintamalli mahdollisti kokemusten keräämisen mallista. Järjestelmän jatkon osalta edellytettiin, että uudistuksen toteutumista

¹ Callenbach M. 2024. Fertile Grounds for Outcome-based Managed Entry Agreements? Potential suitability and desirability for highly priced novel therapies, s. 336. Osoitteessa : <https://www.uu.nl/sites/default/files/Thesis%20Marcelien%20Callenbach.pdf>. Viitattu 20.1.2026.

seurataan ja toimintamallin soveltuvuudesta suomalaiseseen lääkekorvausjärjestelmään tehdään arvio.

Ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä tarkennettiin kokemusten perusteella ja sääntelyn voimassaolon määräaika jatkettiin vuoden 2020 alusta vuoden 2025 loppuun lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta (1221/2019). Keskeisin muutos oli luopuminen ehdolliselle korvattavuudelle säädetystä viiden vuoden maksimijasta. Hallituksen esityksen (HE 40/2019 vp) mukaan määräaikaista sääntelyä oli tarkoituksenmukaista jatkaa, kunnes kokemuksia sopimuskokonaisuuksien hallinnoinnista ja vaikutuksista pystytään arvioimaan. Ehdollisen korvattavuuden toimintamallista ja sen soveltuvuudesta hallita uusien lääkkeiden käyttöönottoa, käyttöä ja tarvittaessa käytöstä luopumista kertyi kokemusta hitaasti.

Ehdollisen korvattavuuden lainsäädäntö muutettiin pysyvästi voimassa olevaksi 1.1.2025 lukien. Hallituksen esityksen (HE 129/2024 vp) mukaan ehdollinen korvattavuus parantaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyä korvausjärjestelmän piiriin mahdollistamalla lääkkeen kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Potilaat hyötävät mallin vakinaistamisesta, kun hoitovaihtoehtoja on saatavilla. Saatujen kokemusten perusteella ehdollinen korvattavuus soveltui Suomen lääkekorvausjärjestelmään. Ehdollisen korvattavuuden vakinaistaminen mahdollisti uusien lääkehoitojen saamisen nopeammin potilaiden käyttöön. Muutos edisti näin ollen perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan toteutumista.

2.2 Hallitun käyttöönoton sopimukset

2.2.1 Sopimustyyppien jaottelua

Ehdollinen korvattavuus toteutetaan tukkuhinta- ja korvattavuuspäätöksen osana olevalla sopimuksella, jonka keskeiset ehdot eivät ole julkisia. Kansainvälisesti vastaavanlaisista sopimuksista käytetään useimmiten nimitystä hallitun käyttöönoton sopimus (eng. *managed entry agreement, MEA*) tai riskinjakosopimus (eng. *risk-sharing agreement, RSA*). WHO on määritellyt hallitun

käyttöönoton sopimuksen seuraavasti: hallitun käyttöönoton sopimus on lääkeyrityksen ja maksajan välinen järjestely, joka mahdollistaa lääkkeen saatavuuden ja korvattavuuden tietyin ehdoin. Näissä järjestelyissä voidaan käyttää erilaisia mekanismeja epävarmuuden hallitsemiseksi ja ohjaamiseksi siten, että teknologian käyttö olisi mahdollisimman tehokasta tai budjettivaikutuksiltaan rajattua.²

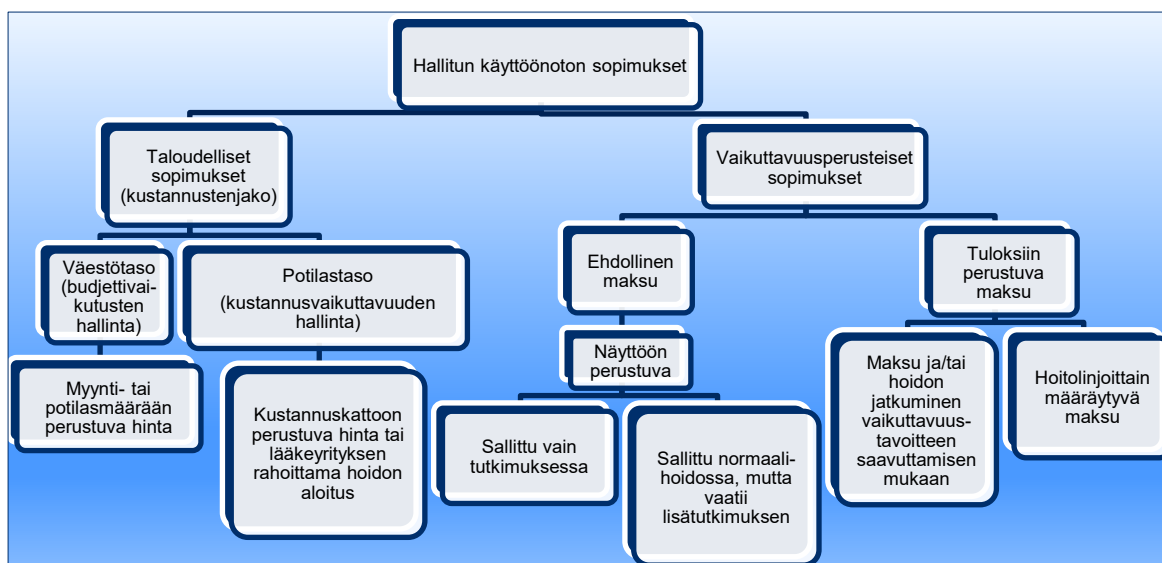
Koska julkisen terveydenhuollon järjestämis- tai rahoitustavat vaihtelevat maittain, myös hallitun käyttöönoton sopimuksen osapuolet tai toteuttamistapa voivat määräytyä eri tavoin. Myös lainsäädäntö ja sen laajuus sopimuksia koskien vaihtelee suuresti kansainvälisesti. Monesti on säädetty kansallisesti vain hallitun käyttöönoton sopimuksen tekemisen mahdollisuudesta. Sopimukset voivat monissa maissa perustua myös sopimusvapauteen, eikä niissä ole erityistä näitä sopimuksia tai menettelyä koskevaa lainsäädäntöä. Joissain maissa sama organisaatio voi myös vastata yhteisesti sekä avopuolen että sairaalalääkkeiden sopimuksista. Esimerkiksi Tanskassa hankintaviranomainen Amgros vastaa sairaalalääkkeiden hankinnasta ja on osapuolena hallitun käyttöönoton sopimuksia koskevissa neuvotteluissa, vaikka korvattavuudesta päättää Tanskan lääkeviranomainen (Lægemiddelstyrelsen)³.

Suomessa lääkkeiden hintalautakunta on korvattavia avohoidon lääkkeitä koskevan ehdollisen korvattavuuden sopimuksista vastaava viranomainen. Sairaalat ja hyvinvointialueet vastaavat omista riskinjakosopimuksistaan, joihin sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä ei sovelleta. Muun muassa edellä kuvattujen eroavaisuuksien vuoksi muiden maiden mallit eivät sellaisenaan sovellu otettavaksi käyttöön Suomessa.

Perinteisesti hallitun käyttöönoton sopimukset on jaettu kahteen ryhmään, taloudellisiin ja vaikuttavuusperusteisiin sopimuksiin (ks. kuvio 1). Käytännössä sopimuksissa usein on kumpaankin sopimustyyppiin viittaavia elementtejä.

² WHO 2015. Maaliskuu 2015 Access to new medicines in Europe- technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. Osoitteessa: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/159405/WHO-EURO-2015-3211-42969-60044-eng.pdf>. Viitattu 20.1.2026.

³ Amgros 2025. Negotiation of confidential prices for the primary sector. <https://www.amgros.dk/pharmaceuticals/price-negotiations-and-tendering/primary-sector/>. Viitattu 20.1.2026.



Kuvio 1. Hallitun käyttöönoton sopimustyyppit⁴.

Kirjallisuudessa mainitaan kolmantena sopimustyyppinä palveluperusteinen sopimus (service-based agreement, SBA). Siinä lääkeyritys rahoittaa palveluita, jotka tukevat potilaan hoitoa eri näkökulmista (potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset ja palveluntarjoajat). Tavoitteena on varmistaa, että kallista hoitoa käytetään oikein ja, että siitä saadaan parhaat mahdolliset tulokset. SBA-sopimuksia tehdään myös valmistajien ja maksajien tai terveydenhuollon palveluntarjoajien välillä. SBA-sopimuksia käytetään usein lisänä jo olemassa oleviin taloudellisiin tai vaikuttavuusperustaisiin sopimuksiin. Niitä käytetään yleensä pitkäaikaissairauksien hoidossa, ja niiden tavoitteena on parantaa potilaan hoitoa ja siihen liittyviä tuloksia.⁵

Hallitun käyttöönoton sopimukset voidaan luokitella myös hoidon maksamisen ajankohdan mukaan etukäteismaksuun tai viivästettyyn maksuun perustaviksi⁶. Mahdollisia ovat myös sopimusmallit, joissa maksu suoritetaan osissa

⁴ Mukailen Andersson E. ym. Risk sharing in managed entry agreements—a review of the Swedish experience. *Health Policy* 124 (2020) s. 404-410. Osoitteessa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851020300373?via%3Dihub>. Viitattu 20.1.2026.

⁵ Dabbous M. ym. Managed Entry agreement : Policy Analysis From the European Perspective. *Value Health* 2020 :23 (4), s. 425-433. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008>. Viitattu 20.1.2026

⁶ Callenbach M. 2024. Fertile Grounds for Outcome-based Managed Entry Agreements? Potential suitability and desirability for highly priced novel therapies, s. 15. Osoitteessa: <https://www.uu.nl/sites/default/files/Thesis%20Marcelien%20Callenbach.pdf>. Viitattu 20.1.2026.

määräväleihin tai se lopetetaan, jos hoidolla ei saada enää haluttuja vaikutuksia. Viivästettyyn maksuun perustuvan vaikuttavuusperusteisen sopimusmallin käyttöönotolla voidaan saada hyötyjä tietyissä tilanteissa verrattuna puhtaasti taloudelliseen sopimukseen⁷.

Lääkkeiden riskinjakosopimukset yleistyivät Euroopassa 2000-luvulla⁸. Aluksi kyse oli yksinkertaisista taloudellisista sopimuksista, mutta vähitellen sopimukseen on sisällytetty monimutkaisempia ehtoja ja vaikuttavuusperusteisia elementtejä. Riskinjakosopimukset ovat vakiintuneet korkean tulotason maissa uusien lääkkeiden käyttöönoton kanavaksi.⁹ Noin 80 % kaikista sopimuksista on taloudellisia sopimuksia¹⁰.

2.2.2 Taloudelliset sopimukset

Taloudellisilla (*eng. financial based agreement, FBA*) sopimuksilla pyritään hallitsemaan lääkkeen käyttöönottopäätökseen liittyvästä epävarmuudesta johtuvaa riskiä rajoittamalla lääkkeen käytöstä aiheutuvia kustannuksia. Tämä voi tapahtua joko potilaskohtaisella tasolla (kustannusvaikuttavuuden hallinta) tai potilasryhmätasolla (budjettivaikutuksen hallinta). Yksinkertainen malli on ns. suora alennus, jossa lääkkeelle sovitaan julkista hintaa alempi hinta. Riskinjako voi perustua myös esimerkiksi lääkkeen myynti- tai potilasmäärään tai

⁷ Callenbach M. ym. Illustrating the Financial Consequences of Outcome-Based Payment Models From a Payers Perspective: The Case of Autologous Gene Therapy Atidarsagene Autotemcel (Libmeldy®). *Value in Health*, Volume 27, Issue 8, s. 1046 – 1105. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2024.05.010>. Viitattu 20.1.2026.

⁸ Ferrario A., Kanavos P. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Social Science & Medicine*, volume 124, January 2015, s.39-4. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.11.003>. Viitattu 20.1.2026.

⁹ Toumi M., Jaroslowski S. Managed Entry Agreements and Funding for Expensive Therapies. *Pharmaceuticals, Health Economics and Market Access*. © 2022 Taylor & Francis Group, LLC. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1201/9781003048565>. Viitattu 20.1.2026.

¹⁰ Wat A. [Risk-sharing agreements are growing at a rate of 24% - Pharmaceutical Technology](#) 10.2.2023. Viitattu 20.1.2026.

käytölle tai kustannuksille asetettuun enimmäismäärään.¹¹ Voidaan sopia myös potilaskohtaisesta hintakatosta.

Budjettivaikutusten rajaamiseksi voidaan käyttää esimerkiksi potilaiden tai myytyjen annosten määrään sidottua hintamekanismia. Tilanteessa, jossa taloudellinen riski liittyy suureen potilasmäärään, voidaan käyttää myynnin määrään perustuvaa hinnoittelua. Lääkkeen hinta potilasta kohden pienenee myyntivolyymin kasvaessa. Budjettikynnysperusteisissa sopimuksessa voidaan sopia enimmäismäärästä potilaita tai sopia kustannusten jakamisesta, kun ennalta määritelty budjettiraja on ylitetty.¹²¹³

Globaalisti taloudelliset sopimukset ovat yleisempiä kuin vaikuttavuusperusteiset sopimukset. Taloudellisten sopimusten etuna vaikuttavuusperusteisiin verrattuna voidaan pitää kevyempää hallinnollista taakkaa ja yksinkertaisuutta. Taloudellisten sopimusten seuranta ja toimeenpano eivät vaadi yhtä laajaa-tiedon keräystä ja analysointia, mikä ei monissa maissa mm. lainsäädäntöön ja tiedonsaantiin liittyvistä syistä olisi mahdollistakaan.

2.2.3 Vaikuttavuusperusteiset sopimukset

Vaikuttavuusperusteisilla riskinjakosopimuksilla (*eng. performance based agreement, PBA, outcomes based agreement, OBA*) hallitaan epävarmuutta, joka liittyy lääkkeen vaikuttavuuteen ja kustannusvaikuttavuuteen. Sovittu

¹¹ Wenzel M., Chapman S. 2019. OECD Health Working paper no 115 /2019. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward s. 13 Osoitteessa: <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>. Viitattu 20.1.2026.

¹² Callenbach M. ym 2024. Drivers of managed entry agreements to reduce reimbursement challenges of orphan medicinal products: the development of a matrix. *Orphanet J Rare Dis* 20, 540 (2025). Osoitteessa: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301524023702>. Viitattu 20.1.2026

¹³ Callenbach M. 2024 Fertile Grounds for Outcome-based Managed Entry Agreements? Potential suitability and desirability for highly priced novel therapies, s.184, 101. Osoitteessa: <https://www.uu.nl/sites/default/files/Thesis%20Marcelien%20Callenbach.pdf>. Viitattu 20.1.2026.

hinta määräytyy sopimuksessa määriteltyjen vaikuttavuusmittareiden perusteella asetetun vaikuttavuustavoitteen saavuttamisen mukaan.¹⁴ Vaikuttavuusperusteiset sopimukset edellyttävät hoidon vaikutusten seuranta ja kertyneen aineiston analysointia. Jos hoito toimii odotetusti, potilaat ja terveydenhuoltojärjestelmä hyötyvät, ja sovittu hinta maksetaan. Mikäli lääkehoito toimii ennakoitua paremmin tai heikommin, hintaa tarkennetaan sopimusehtojen mukaisesti suuntaan tai toiseen.

Vaikka kirjallisuudessa on paljon teoreettista tietoa hoidon tuloksiin perustuvista sopimuksista ja niiden luokitteluista, käytännön soveltamisesta on vain vähän julkaisuja. Euroopassa tehdään yhä enemmän vaikuttavuusperusteisia sopimuksia, mutta käytännössä sopimusten salassapito rajoittaa parhaiden käytäntöjen jakamista laajemmin.¹⁵ Vaikuttavuusperusteisia sopimuksia on käytössä erityisesti Englannissa ja Italiassa.¹⁶

OECD:n työpaperissa vuodelta 2019 tiivistetään vaikuttavuusperusteisten sopimusten hyvät käytännöt neljään osa-alueeseen: strategisuus, epävarmuuksien tunnistaminen, hyvä hallintomalli ja läpinäkyvä prosessi. Strategisuudella tarkoitetaan vaikuttavuusperusteisten sopimusten käyttöä tilanteissa, joissa lisätiedon tuomahyöty ylittää neuvottelu- ja toteutuskustannukset. Epävarmuuksien tunnistamisen avulla valitaan soveltuvat vaikuttavuusmittarit, analysointitavat ja sopimusmalli. Hyvässä hallintomallissa korostuvat kerättävään tietoon perustuvat sopimusehdot, jotka mahdollistavat tietyissä tilanteissa myös

¹⁴ Wenzel M., Chapman, S. 2019. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward OECD. OECD Health Working paper no 115 /2019. s. 12-17. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>. Viitattu 20.1.2026.

¹⁵ Griffiths E., Odelade, O. ym. Demonstrating proof of concept for value-based agreements in Europe: two real-world cases. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Volume 39, Issue 1, 2023. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1017/s0266462323000260>. Viitattu 20.1.2026.

¹⁶ Wenzl M., Chapman, S. 2019. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working paper no 115 /2019. s.25 Osoitteessa: <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>. Viitattu 20.1.2026.

sopimuksesta irtautumisen. Läpinäkyvyydellä tavoitellaan hallitun käyttöönoton sopimuksen mahdollisimman suurta avoimuutta ja luottamuksellisena pidetään välttämättömät tiedot, kuten liikesalaisuudet.¹⁷

Vaikuttavuusperusteisten sopimusten käyttöönottoa tukeviksi tekijöiksi on tunnistettu kirjallisuudessa mm. molempien osapuolten sitoutuminen, vakiintuneet arvon arvioinnin mekanismit, luotettavat seurattavat tiedot lääkkeen käytöstä ja vaikutuksista sekä toimiva sopimus- ja laskutusinfrastruktuuri. Sitoutumiseen liittyy molempien sopimusosapuolten tunnistama tarve innovatiivisille käyttöönottoratkaisuille ja yhteistyö esteiden voittamiseksi. Vakiintuneilla arvon arvioinnin mekanismeilla viitataan lääkkeen arvon oikeudenmukaisen ja ennakoivan arvioinnin mahdollistavaan HTA-mekanismiin sekä yhdessä sovituihin prosesseihin ja parhaisiin käytänteisiin sopimuksen arvioimiseksi. Seurattaviin, lääkkeiden käyttöä ja vaikutuksia koskeviin tietoihin liittyy mm. tiedonkeruumenettelyt, tietojen luottamuksellisuus ja luotettavuus. Hyvin toimiva sopimus- ja laskutusinfrastruktuuri mahdollistaa maksujen ja hyvitysten käsittelyn samoin kuin yleinen oikeudellinen kehys ja sääntelypolitiikka innovatiiviset sopimukset. Sääntely tukee myös asianmukaista tiedonkeruuta ja tiedon käyttöä.¹⁸ Keskeisiä tunnistettuja haasteita sopimuksen onnistumiselle ovat osapuolten luottamuspuola, hoidon tuloksiin ja niiden mittaamisen liittyvät ongelmat sekä datan luotettavuus ja tietosuojakysymykset. Lisäksi sopimusten toteuttaminen vaatii merkittäviä osaamisresursseja ja eri maiden lainsäädäntöerot voivat vaikeuttaa yhtenäisten mallien käyttöönottoa.¹⁹

Terveydenhuollon menetelmien kustannuksia tulisi tarkastella suhteessa niiden tuottamaan arvoon ja saavutettavaan hoitotuloksiin. Hoitojen käytön ja tulosten seuranta antaa maksajalle varmuuden – tosin jälkikäteen – siitä, että se

¹⁷ Wenzl M., Chapman S. (2019). Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward”, OECD Health Working Papers, No. 115, Osoitteessa: <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>. Viitattu 20.1.2026.

¹⁸ Griffiths E., Odelade O. ym. Demonstrating proof of concept for value-based agreements in Europe: two real-world cases. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Volume 39, Issue 1, 2023. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1017/S0266462323000260>, professori Janne Martikaisen tiivistämänä. Viitattu 20.1.2026.

¹⁹ Bohm N. ym. 2022. The challenge of outcomes-based contract implementation for Medicines in Europe. *Pharmacoeconomics* 2022; 40(1), s. 13-29. Professori Janne Martikaisen tiivistämänä. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01070-1>. Viitattu 20.1.2026.

on maksanut hoidosta, joka tuottaa todellista arvoa potilaille. Seurannan tulokset voidaan huomioida seuraavilla kyseistä lääkettä koskevilla sopimuskausilla tai muiden lääkkeiden sopimuksissa. Siten vaikuttavuusperusteisen terveydenhuollon periaatteet heijastuvat vaikuttavuusperusteisissa sopimuksissa. Vaikka vaikuttavuusperusteisten sopimusten käyttöönotto ja täytäntöönpano voivat olla haastavia monimutkaisissa terveydenhuoltojärjestelmissä, niillä voidaan hallita epävarmuutta jakamalla hoitotuloksiin ja kustannuksiin liittyviä riskejä sekä mahdollistamalla hoitoon pääsy.²⁰ On kuitenkin tärkeää arvioida, missä tilanteissa vaikuttavuusperusteisella sopimuksella voidaan saada lisäarvoa suhteessa taloudelliseen sopimukseen. Maksajataho ei nimittäin välttämättä hyödy täysimääräisesti monimutkaisista vaikuttavuusperusteisistä sopimuksista niiden aiheuttaman hallinnollisen kuorman vuoksi²¹. Vaikuttavuusperusteisia sopimuksia tulisikin käyttää vain harkiten.

Euroopassa tehtyjen, kahden eri vaikuttavuusperusteisen sopimuksen perusteella havaittiin, että keskeisten toimijoiden, eli maksajien, lääkeyritysten ja kliinikoiden osallistaminen neuvotteluissa oli merkityksellistä sopimuksen onnistumisen kannalta. Lisäksi onnistuneen sopimuksen aikaansaamisen kannalta olennaista oli, että tiedonkeruu oli helposti järjestettävissä, tiedonkeruujärjestelmät olivat helppokäyttöisiä ja ne aiheuttivat vain vähän lisätaakkaa kliinisestä hoidosta vastaaville.²²

2.2.4 Vaikuttavuusperusteisten ja taloudellisten sopimusten vertailua

Taloudellisissa sopimuksissa korostuu maksajan näkökulma ja budjettikeskeys. Lääkeyritys antaa ehtojen mukaisen alennuksen tai suorittaa palautusmaksun riippumatta lääkkeen vaikuttavuudesta. Malli on yksinkertainen ja kaikille osapuolille hallinnollisesti kevyempi verrattuna vaikuttavuusperusteisiin

²⁰ Griffiths E., Odelade O. ym. 2023. Demonstrating proof of concept for value-based agreements in Europe: two real-world cases. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Volume 39, Issue 1, 2023. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1017/S0266462323000260>. Viitattu 20.1.2026.

²¹ Williamson S, Thomson D. 2010. A report into the uptake of patient access schemes in the NHS. *Clin Pharm* 2010; 2, s.268-270 ja Thorp H, Hughes C Administrative burden trends in NHS funding: patient access schemes. *Clin Pharm* 2010;2, s.319-322. Viitattu 20.1.2026.

²² Griffiths E., Odelade O, ym. 2023.

sopimuksiin. Taloudelliset sopimukset ja niihin liittyvät palautusmaksut ovat pääsääntöisesti toimeenpantavissa vaikuttavuusperusteisia sopimuksia lyhyemmässä ajassa, koska hoidon tulosten ilmenemiselle sekä tietojen keräämiselle ja arvioinnille ei tarvitse varata aikaa.²³²⁴ Toisaalta on arvioitu, että taloudelliset sopimukset voivat heikentää lääkevalmistajien pitkän aikavälin kannustimia kehittää innovatiivisia hoitoja, jos sopimuksessa ei ole vaikuttavuuslottuvuutta²⁵.

Vaikuttavuusperusteisissa sopimuksissa korostuu potilaan hoidon näkökulma ja lääkkeen lopullinen hinta määräytyy lääkeshoidon tuloksen, eli vaikuttavuuden perusteella. Ehdosta riippuen palautusmaksua ei välttämättä tule suoritettavaksi lainkaan, mutta samalla yhteiskunta maksaa vain vaikuttavaksi osoittautuneesta hoidosta. Vaikuttavuusperusteisiin sopimuksiin liittyvät palautusmaksut ovat toimeenpantavissa vasta, kun tulokset ovat selvillä. Tulosten keräämiseen ja tietojen saamiseen voi liittyä haasteita. Vaikuttavuusperusteisen sopimuksen tekeminen ja toimeenpano sekä seuranta vaativat enemmän aikaa ja resursseja kuin taloudellisen sopimuksen. Sopimusehtojen ja vaikuttavuusmittaristojen on oltava selkeitä ja mahdollisimman hyvin kuvattuja, jotta toimeenpanovaiheessa ei ilmene tulkintaongelmia. Kuitenkaan hyvin valmisteltu sopimuskaan ei aina takaa tiedon kertymistä tai sen käytettävyyttä, jos esimerkiksi potilasjoukko jää liian pieneksi tai tarvittavia tietoja ei muutoin saada kerättyä sopimusosapuolista riippumattomista syistä.

²³ Callenbach M. 2024. Fertile Grounds for Outcome-based Managed Entry Agreements? Potential suitability and desirability for highly priced novel therapies.s. 18-20, 198. Osoitteessa: <https://www.uu.nl/sites/default/files/Thesis%20Marcelien%20Callenbach.pdf>. Viitattu 20.1.2026.

²⁴ Greco A. ym. 2025. A Systematic Review of Challenges and Opportunities in the Implementation of Managed Entry Agreements for Advanced Therapy Medicinal Products. *Clinical Therapeutics*, Volume 47, Issue 2, February 2025, s. 16-26. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2024.11.019>. Viitattu 20.1.2026.

²⁵ Jørgensen J., Hanna E. ym. 2020. Outcomes-based reimbursement for gene therapies in practice: the experience of recently launched CAR-T cell therapies in major European countries, *Journal of Market Access & Health Policy*, 8:1. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1080/20016689.2020.1715536>. Viitattu 20.1.2026.

3 Ehdollisen korvattavuuden nykytila

3.1 Voimassa oleva lainsäädäntö

Ehdollisesta korvattavuudesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvussa. Sen 6 a §:n mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkeshoidolle 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. Ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan noudattaen soveltuvin osin mitä sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:ssä säädetään. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:n 4 momentin mukaan lääkevalmisteelle hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan arvioinnissa ei oteta huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hintoja, joille on hyväksytty ehdollinen korvattavuus.

Kuten muutkin korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevat päätökset, myös ehdollista korvattavuutta koskeva päätös on voimassa määräajan. Voimassaolosta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvun 12 §:ssä. Sen 2 momentin mukaan päätös on voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta, ja sen jälkeen enintään viisi vuotta. Ehdollisen korvattavuuden päättyessä lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta lakkaavat, ellei valmisteelle ole ennen määräajan päättymistä hyväksytty uudelleen korvattavuutta ja tukkuhintaa. Edellytykset lääkevalmisteen ehdolliselle korvattavuudelle arvioidaan uudelleen, jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden uudistamista taikka ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta.

3.2 Ehdollisen korvattavuuden edellytykset

Ehdollisen korvattavuuden menettelylle asetetaan sairausvakuutuslaissa kolme arvioitavaa edellytystä: erityinen syy, erityinen lääketieteellinen tarve ja merkittävä epävarmuus. Kaikkien kolmen kriteerin arviointi tehdään sekä ensimmäistä kertaa ehdollisen korvattavuuden sopimusta solmittaessa että sopimusta uusittaessa. Käytännössä arviointi saattaa erota näissä kahdessa tilanteessa merkittävästikin.

3.2.1 Erityinen syy

Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä korvattavuuden ehdollisena erityisestä syystä. Tällä kriteerillä on pyritty korostamaan menettelyn poikkeuksellisuutta normaaliin hinnanvahvistusmenettelyyn verrattuna. Ehdollisen korvattavuuden menettely on tarkoitettu ensisijaisesti käytettäväksi uusien lääkkeiden ja uusien käyttötarkoitusten kohdalla ja sen edellytykset on tarkoitettu arvioitavaksi tapauskohtaisesti. Lääkeyrityksellä tai lääkkeiden hintalautakunnalla ei ole missään tilanteessa oikeutta ehdollisen korvattavuuden sopimukseen, eikä toisaalta myöskään velvollisuutta sen solmimiseen, vaan sopimuksen syntyminen edellyttää osapuolten yhteistä näkemystä.

3.2.2 Erityinen lääketieteellinen tarve

Erityisellä lääketieteellisellä tarpeella (nykyään käytetään yleisemmin termiä täyttymätön lääketieteellinen tarve, eng. *unmet medical need*) tarkoitetaan tilannetta, jossa tietyssä sairaudessa on hoitovaihtoehtojen puutteen tai rajallisen vaikuttavuuden vuoksi erityinen hoidollinen tarve uudelle hoitovaihtoehdolle.

Ehdollisen korvattavuuden edellytysten osalta erityisen lääketieteellisen tarpeen määrittely ja soveltaminen on ollut Hilan käytännön toiminnassa osin haastavaa. Tämä koskee etenkin tilanteita, jossa samaan sairauteen on jo ehdollisen korvattavuuden piirissä oleva lääke, jolloin yritysten yhdenvertainen kohtelu ja hoitovaihtoehtojen saaminen käyttöön puoltaisi muidenkin valmistajien ottamista menettelyyn piiriin, vaikka ensimmäinen lääke on jo voinut

täyttää erityisen lääketieteellisen tarpeen. Toisaalta ensimmäinen lääke ei välttämättä täytä kaikkien samaa sairautta sairastavien potilaiden hoidollisia tarpeita. Lisäksi lääketieteen kehityksen myötä esimerkiksi syövän hoito on muuttunut hoitolinjoihin perustuvaksi eli sairauden uusiutuessa otetaan käyttöön seuraavan linjan hoito. Tällöin perinteinen sairauteen (diagnoosiin) perustuva ajatus erityisen hoidollisen tarpeen kattamisesta ei toimi, vaan jokaisen hoitolinjan ja lääkkeen osalta joudutaan arvioimaan ehdollisen korvattavuuden edellytykset.

3.2.3 Epävarmuus

Kolmas ehdollisen korvattavuuden menettelyn edellytys on, että kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Epävarmuus voi liittyä tutkimusnäytön riittävyteen, hoidon kliiniseen merkittävyyteen, kustannusten kohtuullisuuteen suhteessa hoidolliseen arvoon sekä hoitokustannuksiin, potilasmäärään, käytettävään annostukseen ja hoidon kestoon. Lääkevalmisteeseen liittyvä merkittävä epävarmuus keskeisistä korvattavuuskriteerien tekijöistä johtaisi normaalissa hinnanhahvistusmenettelyssä kielteiseen päätökseen, tai myönteiseen päätökseen sisältyisi sairausvakuutusjärjestelmän kannalta taloudellinen riski, jota ei voida hyväksyä.

Hinta- ja korvattavuushakemuksen perusteeksi esitetty kliininen tutkimus voi myyntiluvan myöntämisestä huolimatta olla edelleen kesken, ja lääkkeen pitkäaikaisvaikutusten ja kustannusvaikuttavuuden riittävän luotettava mallintaminen voi siksi olla vaikeaa. Esimerkiksi toimivien hoitojen puuttuessa tutkimukset on voitu joutua tekemään ilman vertailuryhmää (yksihaarainen tutkimus) tai vertailuhoitona voi olla lume, eikä aktiivihoido. Tutkimuksissa vertailuhoitona voi myös olla muu kuin Suomessa vakiintuneessa käytössä oleva hoito. Lisäksi uuden lääkehoidon Suomen hoitokäytäntöä ja potilasmäärää koskevassa arvioinnissa voidaan esimerkiksi sairauden harvinaisuuden vuoksi joskus joutua tukeutumaan vain yksittäisen kliinisen asiantuntijan näkemykseen. Kustannusvaikuttavuutta arvioitaessa otetaan huomioon myös mm. hoidolla saavutettavat lisäelinvuodet ja terveyteen liittyvä elämänlaatu, jonka mitaamiseen liittyy tyypillisesti epävarmuutta.

Terveystaloudellinen malli on ennuste tulevaisuudesta, joten siihen liittyy aina epävarmuutta. Malleissa on aina myös epävarmuutta, jota ei tiedetä. Lääkkeen tehoon, potilaiden elämänlaatuun ja muihin tausta-aineiston tietoihin liittyvän (parametrisen) epävarmuuden suuruutta voidaan arvioida erilaisilla herkkyysoanalyysillä. Mallin rakenteeseen ja lähtöoletuksiin liittyvän epävarmuuden (rakenteellinen epävarmuus) merkitystä voidaan tarkastella esimerkiksi skenaarioanalyysillä. Budjettivaikutuksen suuruuteen liittyvä epävarmuus voi johtua esimerkiksi suomalaisen potilasmäärän, hoidon todellisen keston ja hoitoarjessa toteutuvan annostuksen epävarmuudesta.

Taloudellisten sopimusten avulla voidaan hallita budjettivaikutusta ja pienentää todennäköisyyttä, että korvausjärjestelmään otetaan hoito, jota ei voida pitää kustannusvaikuttavana. Toisaalta lääkehoito voi osoittautua ennakoitua kustannusvaikuttavammaksi, mikä voidaan huomioida sopimusehdoissa. Hoidon tuloksiin liittyvää epävarmuutta on mahdollista hallita vaikuttavuusperusteilla sopimuksilla, joissa hoidon kustannus on sidottu hoidon vaikuttavuuteen. Vaikuttavuusperusteinen sopimus vähentää epävarmuutta ainoastaan silloin, kun sopimuksen edellyttämää tietoa hoitotuloksista tai vaikuttavuudesta saadaan kerättyä sopimusaikana.

3.3 Lääkekorvaukset ja ehdollinen korvattavuus

Lääkkeitä myytiin Suomessa vuonna 2024 yhteensä neljän miljardin euron arvosta. Kokonaisymyynti sisältää vähittäishintaisen avohoidon reseptilääkkeiden myynnin (2 746 miljoonaa euroa) ja avohoidon itsehoitolääkkeiden myynnin (398 miljoonaa euroa) sekä tukkumyyntihintaisen sairaala- ja laitosten myynnin (883 miljoonaa euroa). Luvussa ei ole huomioitu sairaala-alennuksia tai ehdollisen korvattavuuden palautusmaksuja. Lääkekorvausten perusteena olevat kustannukset olivat 2,5 miljardia euroa, joista Kela maksoi lääkekorvauksia yhteensä 1,9 miljardia euroa.²⁶ Korvaukset kasvoivat ilman palautusmaksujen

²⁶ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. [Suomen lääketilasto 2024](#). Viitattu 20.1.2026.

huomioimista 6 % edellisvuodesta. Kun palautusmaksut huomioidaan, maksettujen lääkekorvausten määrä kasvoi 5 % vuonna 2024.²⁷

Lääkkeiden hintalautakunta on vuodesta 2017 lähtien tehnyt ehdollisen korvattavuuden sopimuksen 88 lääkkeestä. Vuoden 2025 loppuun mennessä yhdeksän lääkkeen kohdalla sopimus on päättynyt, ja ne ovat siirtyneet normaaliin hinnanvahvistusmenettelyyn. Suurin osa Hilan tekemistä sopimuksista koskee syöpälääkkeitä ja immuunivasteen muuntajia (ATC-luokka L). Seuraavaksi yleisimmät lääkeryhmät ovat hermostoon vaikuttavat lääkkeet (ATC-luokka N) ja hengityselinten sairauksien lääkkeet (ATC-luokka R). Harvinaislääkkeiden osuus ehdollisesti korvattavista valmisteista on ollut n. 35 prosenttia.²⁸

Uusia ehdollisia korvattavuuksia hyväksytään enemmän kuin vanhoja päätty, joten sopimusten määrä lisääntyy koko ajan. Vuosina 2023–2024 korvattavaksi hyväksytyissä uusissa (33) lääkevalmisteissa noin puolessa korvattavuus perustui ehdolliseen korvattavuuteen. Vuosina 2023–2024 kahdeksassa tapauksessa neuvotteluja ei yrityksen ehdotuksesta huolimatta aloitettu tai neuvottelut päätettiin tuloksettomina.

Lääkeyritysten Kelalle maksamat ehdollisen korvattavuuden palautusmaksut ovat kasvaneet vuosittain. Vuonna 2024 palautusmaksuja maksettiin 109 miljoonaa euroa, mikä on vajaa 6 prosenttia saman vuoden lääkekorvausten määrästä²⁹. Aiempina vuosina palautusmaksuja on maksettu seuraavasti: 76 miljoonaa (2023), 59 miljoonaa (2022), 38 miljoonaa (2021), 32 miljoonaa (2020) ja 13 miljoonaa euroa (2019). Kuudessa vuodessa palautusmaksujen määrä on siis yli kahdeksankertaistunut. Vuoden 2024 aikana keskimääräinen palautusmaksu oli 33 prosenttia ehdollisesti korvattavien valmisteiden tukkuhintaishinnasta myynnistä (mediaani 31 %, alin kvartaali 24 % ja ylin kvartaali 43 %).

²⁷ Kansaneläkelaitos 2025. Tiedote. Lääkekorvaukset kasvoivat 124 miljoonaa euroa vuonna 2024 – kasvu kiihtyi taas maltillisempien vuosien jälkeen 26.2.2025. Viitattu 20.1.2026.

²⁸ Tutkija Klaudia Kaustiala, Kela, suullinen tiedonanto 23.9.2025.

²⁹ Luvut eivät ole suoraan vertailukelpoiset, koska palautusmaksujen laskutuksessa on muutaman kuukauden viive.

3.4 Ehdollisen korvattavuuden menettely

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen elinkaari voidaan jakaa kolmeen osaan: ehdollisen korvattavuuden edellytysten arviointi ja sopimuksen solmiminen, sopimuksen ehtojen täyttymisen seuranta ja toimeenpano sekä sopimuksen päätyminen tai uudistaminen. Hilan verkkosivuilla on ohjeet yrityksille ehdollisen korvattavuuden prosessista.

Korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointi käynnistyy aina lääkeryityksen hakemuksesta. Ehdollista korvattavuutta voidaan selvittää ainoastaan osana normaalia hakemusprosessia. Ehdollisen korvattavuuden arviointi on aloitettu myyntiluvan haltijan aloitteesta sen jälkeen, kun lääkkeiden hintalautakunta on käsitellyt hakemusta kokouksessaan ja se olisi päätymässä kielteiseen päätökseen. Hakija voi tämän jälkeen ehdottaa ehdollisen korvattavuuden neuvotteluja ja pyytää hakemuksen käsittelyn keskeyttämistä niiden ajaksi.

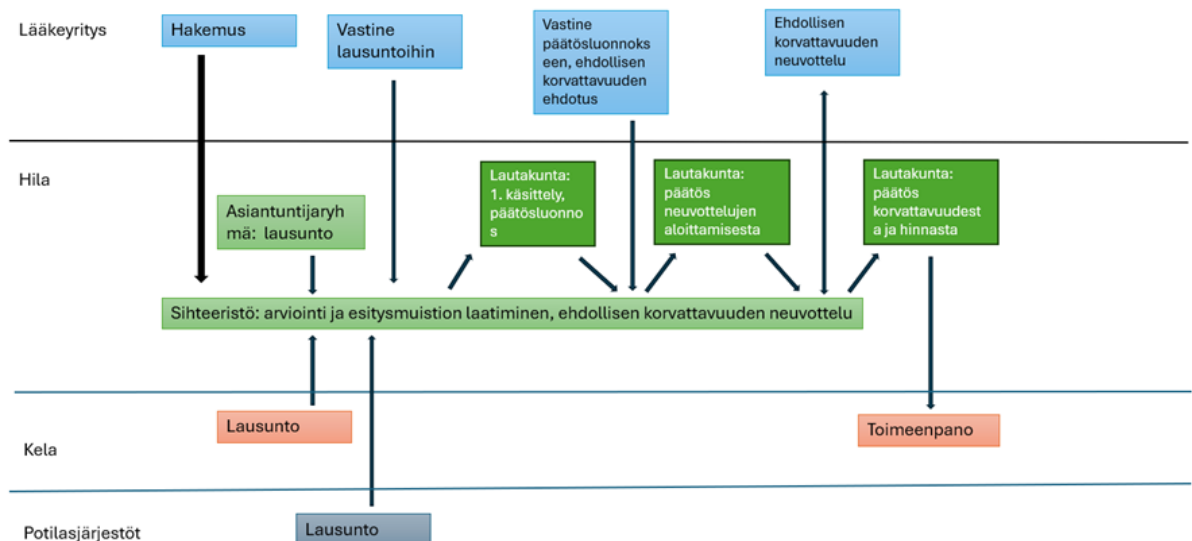
Lääkkeiden hintalautakunta arvioi tapauskohtaisesti sairausvakuutuslain mukaisten edellytysten pohjalta, onko neuvottelut perusteltua aloittaa. Tieto neuvottelujen aloittamisesta julkaistaan lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilla. Neuvottelujen ajan hakemuksen käsittelyaika on keskeytettyä, eli ehdollisen korvattavuuden menettelyä ei lasketa sairausvakuutuslain mukaiseen korkeintaan 180 päivän käsittelyaikaan. Mikäli neuvottelut eivät päädy sopimukseen, hakemuksen käsittelyä jatketaan normaalissa prosessissa. Tuloksettomien neuvottelujen päättymisestä ei tehdä päätöstä tai tiedoteta. Ehdollisen korvattavuuden prosessi on kuvattu tarkemmin alla olevassa kaaviossa (ks. kuvio 2).

Ehdollisen korvattavuuden hakemuksesta peritään normaalin hakemusmaksun lisäksi erillinen käsittelymaksu. Käsittelymaksujen suuruus perustuu kulloinkin voimassa olevaan sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (tällä hetkellä 1023/2024).

Mikäli neuvottelut johtavat myönteiseen lopputulokseen, ehdollista korvattavuutta koskevan lautakunnan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on sovittu valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista.

Jos myyntiluvan haltijalle on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kelan sairausvakuutusrahastolle. Lääkkeiden hintalautakunta ja Kela vastaavat palautusmaksun toimeenpanosta.

Jos lääkevalmisteelle haetaan ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta, neuvotellaan sopimuksen päivittämisestä. Aiempi korvattavuuspäätös ja sopimus lakkaavat, jos niiden voimassaoloaikana tulee voimaan uusi päätös ja sen liitteenä oleva sopimus.



Kuvio 2. Ehdollisen korvattavuuden menettely.

3.4.1 Hilan vakiosopimusehdot

Sopimuksen voimaan tuleminen edellyttää, että lääkkeiden hintalautakunta hyväksyy sopimuksen kohteena olevalle valmisteelle korvattavuuden ja tukkuhinnan. Sopimukset laaditaan Hilan tekemälle sopimus pohjalle, joka sisältää vakiolausekkeena mm. salassapitoa, sopimuksen päättymistä ja ylivoimaista estettä koskevat kohdat. Lisäksi sopimuksessa on omat lausekkeensa tilanteesta, mikäli kemialliselle valmisteelle sopimuksen voimassaolon aikana tulee rinnakkaisvalmiste kaupan.

Viranomaisen vaitiolovelvollisuudesta säädetään viranomaisen toiminnan julkisuudesta annettuun lain (621/1999) (myöhemmin julkisuuslaki) 23 §:ssä. Sopimuksessa todetaan lisäksi, että salassapidon sisältöä tarkentavien ehtojen mukaan sopijapuolten tulee pitää salassa toistensa liikesalaisuudet ja sopimuksesta tai sen alla toimitettavista tiedoista voi toimittaa tietoa vain sellaisille henkilöille, jotka tarvitsevat sitä sopimukseen liittyvien tehtävien suorittamiseen.

Sopimusehtojen mukaan sopimusneuvotteluissa esille tulleita tietoja voidaan soveltaa vain kyseisen sopimuksen toteuttamiseen. Myyntiluvan haltijalla ei ole oikeutta käyttää neuvotteluissa esiin tulleita tietoja muissa hintalautakunnan kanssa käytävissä hakemusmenettelyissä. Hintalautakunnalla ei ole oikeutta käyttää sopimusneuvotteluissa esiin tulleita tietoja muita valmisteita koskevassa päätöksenteossa.

3.4.2 Menettelyn luottamuksellisuus

Lääkkeiden hintalautakunnan hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan julkisuuslakia. Ehdollisen korvattavuuden neuvottelujen sisältö, niissä käytetyt asiakirjat sekä sopimus hintatietoineen sisältävät julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 20 kohdassa tarkoitettuja liikesalaisuuksia.

Prosessin läpinäkymättömyys ja tietojen salassapito asettavat kilpailulle ja kustannusten vertailulle haasteita, kun vertailuvalmisteena on ehdollisen korvattavuuden piirissä oleva valmiste. Lääkkeiden hintalautakunta ei voi käyttää ehdollisen korvattavuuden piiriin kuuluvien valmisteiden hintatietoja muussa päätöksenteossään. Lääkkeiden hintalautakunta ei voi käyttää kustannusvertailussa ehdollisesti korvattavan vertailuvalmisteeseen luottamuksellista hintaa. Ensimmäiselle rinnakkaisvalmisteelle tai biosimilaarivalmisteelle vahvistetaan hinta sairausvakuutuslain 6 luvun 7 a §:n tai 7 b §:n mukaan vastaavalle valmisteelle hyväksytyyn julkiseen tukkuhintaan perustuen silloinkin, kun vastaava valmiste on ehdollisesti korvattava.

Riskinjakosopimukset ovat lähtökohtaisesti kaikissa maissa luottamuksellisia. Lääkkeelle Suomeen ehdotettua hintaa ei voida siten välttämättä vertailla luotettavasti valmisteeseen hintaan muissa ETA-maissa. Vertailua vaikeuttaa myös se, että monissa verrokkimaissa sairausvakuutusjärjestelmän maksama hinta

voi olla erilaisista alennuskäytännöistä johtuen alhaisempi kuin lääkkeen listahinta. Sopimushintojen luottamuksellisuus on laajasti sovellettu menettely eri EU-maissa, joten vastaava toimintamalli on tarkoituksenmukainen myös Suomessa.

Hintojen luottamuksellisuuden lisäksi ehdollisen korvattavuuden menettelyä on pidetty liian läpinäkymättömänä. Lääkeyritykset ovat ilmaisseet, etteivät ne ole aina saaneet riittäviä perusteluja sille, miksi neuvotteluita ei aloiteta tai ne on päätetty tuloksettomina.

Lääkkeen määräämistä koskevan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1088/2010 nojalla lääkkeen määräämisessä tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Biologisten lääkkeiden osalta säädetään tiukemmin, että lääkkeen määrääjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan tässä yhteydessä se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien lääkkeiden kohdalla julkisista lähteistä ilmenevä hinta ei osoita julkiselle taloudelle aiheutuvaa kustannusta. Lääkkeen määrääjä joutuu luottamaan julkisiin tietoihin ja viranomaisen korvattavuuskäsittelyn yhteydessä hinnan kohtuullisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta tekemään arviointiin.

3.4.3 Lääkkeiden hintalautakunnan Kelalta saamat tiedot sopimuksen toimeenpanemiseksi

Lääkkeiden hintalautakunnassa seurataan sopimuksen toimeenpanoa ja pyydetään Kelalta tarvittaessa tietopyynnöin sopimuksen seurannassa tarvittavia tietoja, kuten sairausvakuutuksesta sopimusvalmisteesta maksetut korvaukset ja potilasmäärä. Seuranta on tärkeää myös arvioitaessa sopimuksen uudistamisen mahdollisuuksia.

Hilalla ei ole lakisääteistä oikeutta saada ehdollisen korvattavuuden sopimuksen seurantaan varten tarpeellisia ei-julkisia Kelan tietoja. Kela voi luovuttaa ai-noastaan tilastotasoisia tietoja, joita ei koske julkisuuslain salassapitosäännökset tai EU:n tietosuojasetuksen asettamat vaatimukset. Käytännössä

Kela voi luovuttaa ainoastaan sellaisia lääkevalmistekohtaisia tietoja, joissa lääkkeellä on riittävän iso käyttäjämäärä, jolloin potilaan henkilöllisyyttä ei ole mahdollista Kelan tietoja yhdistämällä palauttaa. Hilalla olisi välttämätöntä saada Kelalta sairausvakuutuksesta salassa pidettäviä lääkekorvaustietoja taloudellisen sopimuksen palautusmaksuun liittyen, mikäli taloudelliseen sopimukseen sisältyy vaikuttavuuteen tai potilaskohtaiseen käyttömäärään liittyviä ehtoja. Näin voi esimerkiksi olla, mikäli sopimuksessa palautusmaksu määräytyy eri tavalla riippuen siitä, montako lääkepakkausta potilas ostaa ja nämä tiedot ovat pienen potilasmäärän vuoksi salassa pidettäviä.

Hilalla ei ole myöskään oikeuksia saada sopimuksen vaikuttavuuteen liittyviä terveydenhuollon tietoja. Terveystietojen tarve erityisesti, mikäli alettaisiin solmimaan vaikuttavuusperusteisia sopimuksia.

Vaikuttavuusperusteisten sopimusten tosiasialliseksi mahdollistamiseksi Hilan tiedonsaantioikeuksia tulisi laajentaa. Lisäksi jo tällä hetkellä Hilalla olisi välttämätöntä saada Kelalta salassa pidettäviä lääkekorvaustietoja taloudellisen sopimuksen palautusmaksuun liittyen, mikäli taloudelliseen sopimukseen sisältyy vaikuttavuuteen tai potilaskohtaiseen käyttömäärään liittyviä ehtoja.

3.5 Vaikuttavuusperusteisista sopimuksista Suomessa

Suomessa on ehdollisen korvattavuuden menettelyn voimassaoloajan tehty vain taloudellisia sopimuksia, joskin näiden sopimusten ehdot voivat perustua myös vaikuttavuutta koskeviin tietoihin. Sopimusehdoissa voidaan sopia esimerkiksi, että sopimuksen jatkon edellytyksenä on lääkkeestä päättyneellä tai kuluvalle sopimuskaudella saatu kokemus lääkkeen vaikuttavuudesta. Suurin osa sopimuksista on kuitenkin puhtaasti taloudellisia, eli sopimusmallissa hinanalennus perustuu suoraan alennusprosenttiin.

Vaikuttavuusperusteisten sopimusten tai vaikuttavuusperusteisia elementtejä sisältävien taloudellisten sopimusten laatiminen, toimeenpano ja seuranta sekä jälkiarviointi vaativat enemmän sekä asiantuntijatyötä että viranomaisyhteistyötä kuin puhtaasti taloudellisten sopimusten. Vaikuttavuusperusteisten

sopimusten solmiminen edellyttäisi myös tietopohjan kehittämistä ja mitattavien vaikuttavuuskriteerien määrittämistä. Vaikuttavuusperusteisten sopimusten vaatima vaikuttavuuden mittaaminen ja mittarien valinta on haastavaa. Lisäksi valmisteen vaikuttavuus voi vaihdella eri käyttöaiheiden välillä, mikä tulisi huomioida jatkossa paremmin mm. lääketiedon tuotannossa. Viranomaisien välistä tietojenvaihtoa tulisi edellä todetusti niin ikään parantaa. Tietopohjan kehittämisessä tulisi lisäksi huomioida, että sopimuksen molemmilla osapuolilla tulisi olla oikeudet samaan tietoon.

Jotta Suomessa voitaisiin solmia vaikuttavuusperusteisia sopimuksia, pitäisi tietopohjaa kehittää ja tiedonsaantioikeuksia parantaa. Tällä hetkellä Hilalla tai lääkeyrityksellä ei ole oikeuksia saada tietoja siitä, millaisia hoidollisia tuloksia ehdollisesti korvattavalla lääkevalmisteella on saatu. Sairaalapuolella riskinjakosopimuksen reaaliaikaista seurantaa on helpompi toteuttaa ja Suomen digitaaliset terveystietoaaineistot muodostavat kansainvälisestikin kiinnostavan pohjan vaikuttavuusperustaisille sopimuksille.

3.6 Ehdollisen korvattavuuden päätyminen

Korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset, ml. päätöksen osana oleva ehdollisen korvattavuuden sopimus ovat sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n 3 momentin nojalla voimassa määräajan. Edellytykset lääkevalmisteen ehdolliselle korvattavuudelle arvioidaan uudelleen, jos lääkevalmistelle haetaan ehdollisen korvattavuuden uudistamista taikka ehdollisen korvattavuuden voimassaoloaikana korvattavuuden laajentamista tai erityiskorvattavuutta. Uudistamisen yhteydessä uusi sopimus voidaan tehdä vanhoin ehdoin tai muuttaa ehtoja saatujen kokemusten ja tietojen taikka esimerkiksi vertailuvalmisteita koskevien muutosten perusteella. Sekä lainsäädännössä että ehdollisen korvattavuuden vakiosopimusehdoissa on sopimuksesta sopimuskaudella irtautumiseen liittyviä säännöksiä ja menettelyehtoja. Ehdot koskevat lähinnä tilanteita, joissa markkinoille tulee kaupan vastaava valmiste,

kemialliselle lääkkeelle rinnakkaisvalmiste tai biologiselle lääkkeelle biosimilaari³⁰.

Vakiosopimusehtojen mukaan kemiallisten lääkevalmisteiden osalta jos sopimusvalmiste ollaan sisällyttämässä viitehintajärjestelmään tämän sopimuksen voimassa ollessa ja viitehintaryhmään sisältyy kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste ryhmää muodostettaessa, yritys sitoutuu alentamaan sopimusvalmisteen enimmäistukkuhinnan vastaamaan enintään korkeinta viitehintaryhmään kuuluvalla rinnakkaisvalmisteelle vahvistettua enimmäistukkuhintaa, mikäli yritys haluaa valmisteen sisältyvän viitehintajärjestelmään ja sitä kautta korvattavuuden jatkuvan. Niiden pakkauksien osalta, joita ei sisällytetä viitehintajärjestelmään, aloitetaan sairausvakuutuslain 6 luvun 16 b §:n (932/2024) mukainen uudelleenarviointi.

Mikäli sopimusvalmiste on biologinen lääke, sovelletaan suoraan sairausvakuutuslain 6 luvun 16 a §:ää, jonka mukaan Lääkkeiden hintalautakunnan tulee alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja sitä seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, jona tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee ensimmäinen kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta.

Ero biologisten ja kemiallisten lääkkeiden kohdalla johtuu siitä, että biologiset lääkkeet säilyvät vastaavan valmisteen kauppaan tulon jälkeenkin sairausvakuutuslain 6 luvun 4–13 §:n mukaisessa korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamismenettelyssä toisin kuin rinnakkaisvalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään sisältyvät kemialliset lääkevalmisteet, joihin ei enää sovelleta hinnanhahvistamismenettelyä.

³⁰ Kemiallisella, eli niin sanotulla tavallisella lääkkeellä tarkoitetaan kemiallista, synteettisesti valmistettua lääkevalmistetta. Biologinen lääke taas tarkoittaa valmistetta, joka on tuotettu elävien solujen avulla. Biologiset lääkeaineet ovat monimutkaisia molekyyliä verrattuna perinteisiin kemiallisiin lääkeaineisiin. Ks. lisää esim. Fimea 2025. Mikä on biologinen lääke?

Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:ää sovellettaessa biosimilaarin hinnaksi voi tulla joissain tilanteissa sopimusvalmisteen todellista, luottamuksellista sopimushintaa korkeampi hinta, kun ensimmäisen biosimilaarin hinta määräytyy julkisen tukkuhinnan perusteella. Lääkkeiden hintalautakunta voi kuitenkin olla hyväksymättä sairausvakuutuslain 6 luvun 7 b §:n muotoilun ja lain esitöiden perusteella biosimilaarille ehdotettua tukkuhintaa silloinkin, kun ehdotettu hinta on vähintään 30 prosenttia biologista alkuperäisvalmistetta alempi. Tämä on kuitenkin päätöksen perustelujen kannalta vaikeaa, koska ehdollisen korvattavuuden piirissä olevan vertailuvalmisteen hintaa ei voida ottaa huomioon kustannusvertailussa sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:n 4 momentin nojalla.

Lainsäädännössä ei ole asetettu enimmäisaikaa sille, kuinka kauan sama valmiste voi olla ehdollisen korvattavuuden piirissä. Sairausvakuutuslain 6 luvun 12 §:n 1 momentin mukaan korvattavuuspäätös on voimassa enintään viisi vuotta ja uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteen osalta enintään kolme vuotta. Käytännössä on lääkevalmisteita, jotka ovat olleet ehdollisesti korvattavia vuodesta 2017, eli koko sen ajan, kun ehdollinen korvattavuus on Suomessa ollut mahdollista. Lainsäätäjän tarkoitus viiden vuoden enimmäisajan poiston jälkeenkään ei ollut, että ehdollinen korvattavuus jäisi käytännössä pysyväksi järjestelyksi, mutta tosiasiallisesti siitä on pitkälti sellainen muodostunut.

Käytännössä ehdollisesti korvattavien valmisteiden päätösten pituus on tyypillisesti kahdesta kolmeen vuotta ja useimmiten päätöksiin liittyviin sopimukseen sisältyy noin vuoden pituisia palautusmaksukausia, joiden umpeuduttua laskeaan palautusmaksu. Taloudellisten sopimusten täytäntöönpanon osalta päätösten pituus ei yleensä aiheuta ongelmia, vaan ne ovat täytäntöönpantavissa ehtojensa mukaisesti. Sen sijaan arvioitaessa ehdollisen korvattavuuden jatkamisen edellytyksiä tarvitaan päivitetty tieto siitä, miten päätöksen ja sopimuksen perusteena olleet seikat ovat toteutuneet, jotta voidaan arvioida, onko päätöksen ja sopimuksen sisältöä perusteltua muuttaa. Tähän tarkasteluun esimerkiksi kolmen vuoden jakso voi olla liian lyhyt, kun huomioidaan, että tietojen keruu ja analysointi vievät aikaa ja uusintahakemus pitää toimittaa Hilalle puoli vuotta ennen korvattavuuden päättymistä. Sopimuksen pituutta harkitessa tulisi huomioida seurantatiedon kertymiseen ja analysointiin kussakin tapauksessa tarvittava aika.

Hilan kokemusten perusteella siirtyminen ehdollisesta korvattavuudesta normaaliin hinnanvahvistusmenettelyyn on osoittautunut haastavammaksi kuin menettelyä käyttöönottaessa ajateltiin. Yrityksen näkökulmasta uuden julkisen hinnan tulisi olla linjassa kansainvälisen hintatason kanssa, kun taas julkisen talouden näkökulmasta uusi julkinen hinta ei saisi olla korkeampi kuin aiempi sopimushinta, jotta potilaskohtaiset kustannukset eivät nouse. Siirtymiä normaaliin hinnanvahvistusmenettelyyn on tapahtunut erityisesti silloin, kun patentin päättymisen jälkeen kilpailu laskee julkista tukkuhintaa merkittävästi. Tämä koskee etenkin suurimennekkisiä valmisteita. Sairausvakuutuslain 6 lukuun ja Hilan sopimuksissa käyttämiin vakioehtoihin sisältyy säännöksiä, jotka sääntelevät ehdollisen korvattavuuden päättymistä ja ohjaavat hintatasoa siinä tilanteessa, mutta sääntelyn ajantasaisuus tulisi tarkistaa.

Kilpailun mahdollisuuksia arvioitaessa patenttisuojan päättymisen jälkeen on myös huomioitava, että yli puolelle biologisista lääkkeitä ei ole tällä hetkellä odotettavissa biosimilaaria Euroopan markkinoilla. Arvioidaan, että vuoteen 2030 mennessä patenttisuojan menettävistä 69 biologisesta lääkkeestä vain 29 %:lle on biosimilaari kehitteillä, joten noin kaksi kolmasosaa olisi jäämässä ilman kilpailua³¹.

3.7 Hoidollinen merkitys

Ehdollisen korvattavuuden voidaan arvioida nopeuttaneen uusien lääkkeiden tuloa markkinoille ja potilaiden käyttöön Suomessa. Ihalmun ym. alustavien tulosten mukaan uudet syöpälääkkeet tulivat potilaiden käyttöön keskimäärin 1–2 vuotta nopeammin ehdollisen korvattavuuden myötä.³² Myös kansainvälisesti hallitun käyttöönotton sopimukset ovat nopeuttaneet lääkehoitojen saatavuutta

³¹ IQVIA 2025. The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2024. Osoitteessa: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024.pdf>. Viitattu 20.1.2026.

³² ISPOR 2022. Faster Access to Innovative Therapies with RiskSharing Agreements - Cancer Medication Reimbursement Decisions from January 2012 to November 2021 in Finland. Value Health 2022; 25:6 S1. Osoitteessa: [ISPOR](https://www.ispor.org/). Viitattu 20.1.2026.

potilaille³³. Ehdollinen korvattavuus mahdollistaa aikaisempaa paremmin uuden lääkkeen kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Voidaan arvioida, että ilman ehdollisen korvattavuuden menettelyä osa uusista lääkkeistä olisi ainakin sillä hetkellä jäänyt korkean hinnan tai epävarman näytön vuoksi hyväksymättä lääkekorvausjärjestelmään, eikä uusia hoitovaihtoehtoja olisi saatu käyttöön yhtä nopeasti.

Toisaalta uusiin lääkkeisiin liitetyt odotukset eivät täyty läheskään aina. Esimerkiksi Yhdysvalloissa vuosina 2013–2017 nopeutetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista syöpälääkkeistä suurimman osan ei viiden vuoden kuluessa todettu antaneen elinaikahyötyä tai parantaneen elämänlaatua³⁴. Vastaavan suuntainen tulos saatiin myös hollantilaisten toteuttamassa tutkimuksessa³⁵. Tulokset toisaalta puoltavat etenkin vaikuttavuusperusteista hallittua käyttöönottoa normaalimenettelyn sijaan. Toisaalta kaikkia taloudellisia tai hoidollisia riskejä ei voida poistaa pitkiin seuranta-aikoihin perustuvilla sopimuksillakaan.

Uusia lääkkeitä käyttöönotettaessa kliininen tutkimusnäyttö on aiempaa vähäisempää, mikä vaikeuttaa mm. kustannusvaikuttavuuden arviointia. Harvinaislääkkeiden tutkimusnäyttöä rajoittaa tyypillisesti potilaiden pieni määrä, eikä tutkimuksissa ole aina myöskään vertailuryhmää. On kuitenkin tärkeää potilaiden hoidon turvaamiseksi, että lääkehoitoja kehitetään myös harvinaissairauksiin tai niihin sairauksiin, joihin ei vielä ole olemassa toimivaa hoitoa.

³³ Ks. esim. Russo P. ym. 2010. Time to market and patient access to new oncology products in Italy: multistep pathway from European context to regional health care providers. *Annals of oncology* 21/2010. Luettavissa: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdq097>. Viitattu 20.6.2026.

³⁴ Liu I., Kesselheim A. ja Cliff E. 2024. Clinical Benefit and Regulatory Outcomes of Cancer Drugs Receiving Accelerated Approval. *JAMA*. 2024 May 7;331(17):1471–1479. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1001/jama.2024.2396>. Viitattu 20.1.2026.

³⁵ Brinkhuis F. ym. 2024. Added benefit and revenues of oncology drugs approved by the European Medicines Agency between 1995 and 2020: retrospective cohort study. *BMJ* 2024;384:e077391. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-077391>. Viitattu 20.1.2026.

3.8 Taloudellinen merkitys

3.8.1 Hallitun käyttöönoton sopimusten vaikutus lääkemarkkinaan ja hintoihin

Hallitun käyttöönoton sopimusten taloudellisia vaikutuksia on tutkittu melko vähän, vaikka sopimukset ovat maailmanlaajuisesti olleet käytössä jo pitkään³⁶. Hintojen ja sopimusten luottamuksellisuus vaikeuttaa luotettavan tutkimustiedon tuottamista³⁷.

Gamba ym. ovat tutkineet riskinjakosopimusten vaikutusta lääkkeiden hintoihin teoreettisen mallin avulla, jossa analysoitiin 156 lääkkeen hintakehitystä kuudessa eri maassa. Tutkimuksen johtopäätös oli, että riskinjakosopimukset johtavat korkeampaan julkiseen tukkuhintaan. Tutkimusaineiston perusteella riskinjakosopimuksen käyttöönotto nosti lääkkeiden listahintoja keskimäärin 5,9 prosenttia. Gamban ym. teesi on, että viranomaiset yliarvioivat riskinjakosopimuksista saatavia kustannussäästöjä erityisesti sen vuoksi, että taloudelliset säästöt lasketaan vertaamalla sopimushintaa julkiseen tukkuhintaan. Sopimushintaa tulisi verrata kontrafaktuaaliseen hintaan, eli sellaiseen tukkuhintaan, joka lääkkeellä olisi ilman riskinjakosopimusta.³⁸ Myös muut tutkimukset viittaavat siihen, että on vain rajoitettua näyttöä siitä, että riskinjakosopimukset todella vähentäisivät lääkekustannuksia³⁹.

Italiassa käytössä oleviin riskinjakosopimukseen perustuvassa tutkimuksessa havaittiin, että hallitun käyttöönoton sopimuksilla voidaan todennäköisemmin varmistaa hoidon saatavuus kuin taata lääkesäästöjen toteutuminen. Tutkimuksessa löydettiin vain rajallisesti näyttöä siitä, että riskinjakosopimukset

³⁶ Antonanzas F. ym. 2019. The use of risk-sharing contracts in healthcare: theoretical and empirical assessments. *Pharmacoeconomics* 2019;37(12):1469-1483. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1007/s40273-019-00838-w>. Viitattu 20.1.2026.

³⁷ Gamba S., Pertile P., Vogler S. 2020. The impact of of managed entry of agreements on pharmaceuticals prices. *Health Economics* 2020;29 (S1): 47–62. Osoitteessa: https://doi.org/10.1002/hec.4112?urlappend=%3Futm_source%3Dresearchgate.net%26utm_medium%3Darticle. Viitattu 20.1.2026.

³⁸ *ibid.*

³⁹ Trotta F. 2023. ym. Financial outcome of managed entry agreements for Pharmaceuticals in Italy. *JAMA Health Forum* 2023 Dec 1;4(12):e234611. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.4611>. Viitattu 20.1.2026.

alentaisivat yhteiskunnan lääkemenoja riskinjakosopimusten yleistymisestä huolimatta. Tutkimuksen havainnot viittasivat siihen, että olisi tarpeen määrittellä tarkoin kriteerit riskinjakosopimusten käyttötilanteisiin. Maksajan tulisi ennen sopimuksen tekoa arvioida erityisesti sopimuksesta aiheutuvaa hallinnollista taakkaa, sopimuskauden pituutta, menojen ennustettavuutta sekä vaikutavuusperusteisissa sopimuksissa saatavilla olevan näytön tasoa ja tietojen keräämiseen tarvittavaa aikaa.⁴⁰

Lääkkeiden hinnoittelua ja hallittuja käyttöönottojärjestelyjä koskeva tutkimus kartoitti maksajatahojen ja asiantuntijoiden kokemuksia riskinjakosopimuksista Euroopassa. Keskeisimpien havaintojen mukaan hinnoittelun tulisi ensisijaisesti perustua hoidolliseen lisäarvoon ja lääkkeen turvallisuuteen. Muita arviolottuvuuksia, kuten potilaiden kokemuksia ja organisatorisia vaikutuksia ei tulisi myöskään sivuuttaa. Hintaneuvottelujen läpinäkyvyyttä pidettiin tärkeämpänä kuin nettohintojen avoimuutta. Riskinjakosopimusten arvioitiin kasvattavan tulevaisuudessa merkitystään Euroopan lääkemarkkinoilla.⁴¹

3.8.2 Sairausvakuutukselle aiheutuvat kustannukset

Edellä luvussa 3.3 kerrotun mukaisesti ehdollisen korvattavuuden palautusmaksujen määrä vuonna 2024 oli 109 miljoonaa euroa. Ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien lääkkeiden tukkuhintainen myynti oli 331 miljoonaa euroa ja vähittäismyyntihinnoin 391 miljoonaa euroa, jolloin keskimääräinen palautusprosentti oli noin 33. Kun lääkekorvausten perusteena ollut vähittäishintainen myynti oli 2,5 miljardia euroa, ehdollisen korvattavuuden piirissä olleiden lääkkeiden osuus vähittäishintaisesta myynnistä oli noin 15 prosenttia.

Ehdollisen korvattavuuden järjestelmän tosiasiallisen taloudellisen merkityksen arviointi lääkekorvausjärjestelmälle on vaikeaa, koska se edellyttäisi tietoa sekä siitä, mikä olisi ollut Hilan korvattavuusratkaisu ilman ehdollisen korvatta-

⁴⁰ Trotta F. ym. 2023. Financial outcome of managed entry agreements for Pharmaceuticals in Italy. *JAMA Health Forum* 2023 Dec 1;4(12):e234611. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.4611>. Viitattu 20.1.2026.

⁴¹ Jommi C., Bertolani A., Armeni P., Costa F., Otto M. 2023. Pharmaceutical pricing and managed entry agreements: An exploratory study on future perspectives in Europe. *Health Policy and Technology* Volume 12, Issue 3, September 2023, 100771. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2023.100771>. Viitattu 20.1.2026.

vuuden hyväksymistä, että siitä, miten kielteinen tai myönteinen ratkaisu vaikutti potilaiden hoitoon. Edellä kuvatun mukaisesti ehdollinen korvattavuus on tarkoitettu tilanteisiin, joissa normaalissa hinnanhavvistusmenettelyssä oltai-
siin antamassa kielteinen ratkaisu, joten siihen nähden hyväksytyt ehdollinen korvattavuus tarkoittaa suurempia lääkekustannuksia. Lopullisen taloudellisen vaikutuksen arvioimiseksi tulisi tietää, olisiko tai onko lääke hyväksytyksi tullessaan korvannut jonkun muun lääkkeen (lisäkustannus on teoriassa lääkehoitojen hintojen erotus) vai tullut aiempien lääkehoitojen lisäksi (uusi lääkehoito on kokonaan lisäkustannusta). Samalla tulisi huomioida erot muissa hoitoon liittyvissä kustannuksissa. Arviointia vaikeuttaa myös se, että hinnanhavvistusmenettelyssä hyväksytyksi tullut hinta olisi mahdollisesti ollut alempi kuin ehdollisen korvattavuuden hyväksymisen yhteydessä hyväksytyt julkinen tukkuhintaa.

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksessa voidaan sopia erilaiset ehdot lääkevalmisteen eri käyttöaiheille eli sen kautta voidaan toteuttaa käyttöaihekohtainen hinnoittelu, mikä ei ole mahdollista julkisissa tukkuhinnoissa.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan lääkevalmistelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa. Saman pykälän 4 momentin perusteella lääkevalmistelle hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan arvioinnissa ei kuitenkaan oteta huomioon sellaisten lääkevalmisteiden hintoja, joille on hyväksytyt ehdollinen korvattavuus. Ehdollisesti korvattavaa valmistetta koskevaan päätökseen liittyy useimmiten velvollisuus palauttaa osa valmisteen myyntituloista sairausvakuutukselle, minkä vuoksi vahvistettu, julkinen tukkuhintaa siten ole valmisteen todellinen hinta. Tämän vuoksi sitä ei ole katsottu perustelluksi huomioida muiden lääkevalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa. Tämä tarkoittaa sitä, että arvioinnin kohteena olevalle lääkevalmistelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuuden hyväksymistä tai hylkäämistä ei voida perustella ehdollisen korvattavuuden piirissä olevan valmisteen vahvistetun tukkuhinnan perusteella. Kyseistä valmistetta voidaan kuitenkin muutoin pitää vertailuvalmisteena, esimerkiksi verrattaessa lääkkeen anto- ja annostelutapaa sekä muita hyötyjä ja haittoja muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkevalmisteisiin. Ehdollisesti korvattava valmistee voi olla myös terveystaloudellisen selvityksen vertailuvalmisteena. Suomen järjestelmästä ei ole käytettävissä tutkimustietoa siitä, miten sopimushintojen

salassapito ja niiden käyttöä vertailutarkoituksessa koskevat rajoitukset vaikuttavat laajemmin lääkkeiden hintatasoon.

Lääkekustannusten kasvua on 2000-luvulla pyritty hillitsemään useaan otteeseen erilaisin lainsäädäntömuutoksilla. Eduskunta hyväksyi 30.12.2025 apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevat lakimuutokset (HE 111/2025 vp). Sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennetaan täysimääräisesti valtiolle 1.1.2026 alkaen. Lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdentuivat aiemmin sairaanhoitovakuutuksen rahoitusosuuksien suhteessa valtiolle (noin 46 miljoonaa) ja vakuutetuille (noin 44 miljoonaa). Palautusmaksut ovat valtion osalta vähentäneet valtion menoja ja vakuutettujen osalta keventäneet sairaanhoitomaksua. Vuodesta 2026 lukien hyöty palautusmaksuista ohjautuu täysimääräisesti valtiolle, minkä johdosta vakuutettujen sairaanhoitomaksun laskennallinen korotustarve on 0,03 prosenttiyksikköä. Mikäli ehdollisen korvattavuuden palautusmaksut nousevat edelleen tulevana vuosina, myös muutoksen laskennallinen vaikutus sairaanhoitomaksuun kasvaa verrattuna muutosta edeltäneeseen tilanteeseen.

3.8.3 Rinnakkaismaahantuonnista

Suomessa rinnakkaistuonti- ja jakeluvalmisteille voidaan hakea ehdollista korvattavuutta kuten muillekin valmisteille sairausvakuutuslaissa säädetyn mukaisesti. Tällä hetkellä ehdollisen korvattavuuden piirissä ei ole rinnakkaistuonti- tai -jakeluvalmisteita. Rinnakkaistuonti- tai jakeluvalmisteen ehdollisen korvattavuuden neuvottelumenettelyyn liittyy rinnakkaistuojan tai -jakelijan näkökulmasta tavanomaista suurempia haasteita, kun rinnakkaistuojalla tai rinnakkaisjakelijalla ei ole tietoa suoratuojan valmisteen todellisesta hinnasta sen kuuluessa ehdollisen korvattavuuden piiriin.

Ruotsissa on käytössä sopimuskäytäntöön perustuva menettely, jossa rinnakkaistuonti- ja jakeluvalmisteet kuuluvat suoratuojalle hyväksytyyn riskinjakomalliin. Suoratuoja hyvittää riskinjakosopimukseen (*ruots. sidoöverenskomme/se*) perustuvan palautusmaksun myös rinnakkaistuonti- ja jakelupakkauksien osalta. Myös Tanskassa on otettu 1.7.2025 lukien kokeiluluonteisena

käyttöön malli, jossa rinnakkaistuonti- ja -jakeluvalmisteiden myynti huomioidaan suoratuojan suorittamassa palautusmaksussa. Tanskassa mallista ei ole vielä toistaiseksi käyttökokemusta.

Ruotsissa rinnakkaistuontivalmisteiden huomioiminen riskinjakosopimusten palautusmaksussa on ollut käytössä vuodesta 2015 lukien. Viranomaisen kanssa solmittaviin sopimuksiin kuuluu vakiona ns. rinnakkaistuontilauseke, jonka mukaan sopimuksen tehnyt yritys maksaa palautusmaksun riippumatta siitä, onko yritys itse myynyt tuotteen vai toinen yritys rinnakkaismaahantuontina. Siten menettely on edellyttänyt riskinjakosopimuksen solmimiselle.⁴²

Ruotsissa rinnakkaismaahantuojien yhdistys on katsonut, että rinnakkaismaahantuonnin etuna on kilpailun lisääntyminen lääkevalmisteilla ja saatavuuden varmistaminen⁴³. Tutkivan lääketeollisuuden puolelta on puolestaan tuotu esille, että menettely on vähentänyt yritysten halukkuutta riskinjakosopimukseen, kun sopimusyritys kantaa taloudellisen riskin rinnakkaismaahantuonnin vaikutuksesta palautusmaksuun. Tämä voi vaikuttaa nostavasti sopimushintaan, kun yritykset sopeuttavat hinnan otettuun riskiin. Lisäksi lääkevalmiste on saatettu kokonaan poistaa korvattavuusjärjestelmästä, mikä vaikuttaa saatavilla olevaan lääkevalikoimaan. Ruotsissa lääketeollisuus onkin ehdottanut, että yritykselle pitäisi mahdollistaa sopimuksesta irtautuminen, jos rinnakkaistuontivalmisteiden myynti on arvioitua suurempi. Vastaava käytäntö oli Ruotsissa käytössä aiemmin, mutta siitä luovuttiin.⁴⁴

Käytännössä kaikki Hilan hyväksymät ehdolliset korvattavuudet koskevat lääkevalmisteita, jotka ovat patenttisuojan piirissä. Työryhmä on keskustellut vaihtoehdosta ottaa Suomessakin käyttöön Ruotsissa ja Tanskassa käytössä oleva järjestely. Mallissa rinnakkaistuodun valmisteiden osalta palautusmaksun maksaa alkuperäisvalmisteiden myyntiluvan haltija tai maahantuojat. Työryhmän jäsenet toivat esille eri näkökulmia käyttöönoton vaikutuksesta

⁴² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2024. Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel. Osoitteessa: https://www.tlv.se/download/18.65e492871900c7849a27cfa/1718348658291/kostnadsutveckling_och_langsiktigt_hallbar_finansiering_av_lakemedel_2024.pdf. Viitattu 20.1.2026.

⁴³ Läkemedelshandlarna 2025. Osoitteessa: [Branschrappport-2024-FINAL.pdf](#). Viitattu 20.1.2026.

⁴⁴ De forskande läkemedelsföretagen 13.10.2020. Osoitteessa: [skrivelse-pi-klausul.pdf](#). Viitattu 20.1.2026.

alkuperäislääkeyritysten halukkuuteen tuoda valmisteita Suomen markkinoille tai hakea ehdollista korvattavuutta. Toisaalta mallin käyttöönotto mahdollistaisi tehokkaammin rinnakkaistuonnin silloinkin, kun valmiste on ehdollisesti korvattava, millä voisi olla vaikutus julkisiin tukkuhintoihin ja lääkekorvausmenoon. Järjestelyyn liittyy puoleen ja toiseen vaikuttavia yhtiö- ja EU- oikeudellisia seikkoja. On myös huomioitava, että Ruotsin ja Tanskan lääkekorvausjärjestelmät eroavat Suomen järjestelmästä. Keskustelun jälkeen työryhmä päätyi siihen, ettei se tee ehdotuksia asiasta.

4 Työryhmän ehdotukset ehdollisen korvattavuuden järjestelmän kehittämiseksi

4.1 Periaatteet ehdollisen korvattavuuden edellytyksiksi

Työryhmä piti ehdollisen korvattavuuden järjestelmää pääpiirteissään toimivana ja tarpeellisenä osana suomalaista lääkekorvausjärjestelmää. Työryhmän näkemyksen mukaan järjestelmä säilyisi keskeiseltä sisällöltään entisellään; ehdollisesti korvattava lääke on lääkkeen käyttäjän näkökulmasta osa normaalia lääkekorvausjärjestelmää, käyttäjälle maksetaan korvaus sairausvakuutuksesta julkisen hinnan perusteella ja yritys palauttaa Kelalle jälkikäteen sopimuksen ei-julkisten ehtojen mukaisen osan hinnasta. Joitakin muutoksia järjestelmään olisi saatujen kokemusten perusteltua tehdä. Osa muutoksista edellyttäisi lainsäädännön muuttamista, mutta suurelta osin kysymys on menettelytapojen ja sopimusten kehittämisestä.

Lääkkeiden hintalautakunnalle on kertynyt lähes kymmenen vuoden aikana kokemusta korvattavuus- ja hintapäätösten seurannasta, sopimusehtojen täyttymisestä ja palautusmaksujen toimeenpanosta sekä ehdollisten korvattavuuksien uudelleen arvioinnista. Sopimuksista luopumisesta sitä on toistaiseksi rajallisesti. Kokemukset toimintamallista ovat olleet pääosin positiivisia ja ehdollisen korvattavuuden toimintamallille arvioidaan olevan edelleen tarvetta. Uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät erilaiset riskinjakomallit ovat laajasti käytössä eri Euroopan maissa ja uusien lääkkeiden saatavuuden kannalta Suomessa on tarve vastaavalle järjestelylle.

Vuosina 2023 – 2025 noin puolet korvausjärjestelmään hyväksytyistä uutta vaikuttavaa ainetta sisältävistä lääkevalmisteista tuli korvattavaksi ehdollisen korvattavuuden menettelyn kautta. Sekä viranomaispuolella että lääketeollisuudessa on tunnistettu järjestelmän merkittävä rooli korvattavuuden piiriin tuovaylänä erityisesti uusille tai uudehkoille lääkeaineille. Tarkoitus olisi kuitenkin

kin säilyttää ehdollisen korvattavuuden menettely edelleen käsittelyjärjestyksessä toissijaisena vaihtoehtona suhteessa normaaliin sairausvakuutuslain mukaiseen hinnanhavvistusmenettelyyn. Jatkossakin lääkevalmisteelle haettaisiin korvattavuutta ja tukkuhintaa sairausvakuutuslain 6 luvun 4 §:n mukaisesti ja vasta hakemuksen käsittelyn aikana voitaisiin hakijan ehdotuksesta edetä ehdollisen korvattavuuden neuvotteluihin sen edellytysten täytyessä. Mikäli ehdollista korvattavuutta voisi hakea suoraan, jouduttaisiin määrittelemään laissa nykyistä tarkemmin tämän prosessin ja hinnanhavvistusmenettelyn suhde, mikä toisi uuden elementin järjestelmään. Työryhmä ei ehdota muutoksia nykyiseen menettelyyn, mutta toteaa, että ehdolliseen korvattavuuteen liittyviä hallinnollisia menettelyjä on syytä pyrkiä mahdollisuuksien mukaan sujuvoittamaan.

Nykyisen sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n nojalla ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan noudattaen soveltuvin osin mitä saman luvun 7 §:ssä säädetään hinnanhavvistusmenettelyn osalta. Työryhmä katsoo, että tämän tulisi jatkossakin olla lähtökohdana eli hinnanhavvistusmenettelyssä ja ehdollisen korvattavuuden menettelyssä sovellettavien tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnin kriteerien tulisi olla mahdollisimman yhdenmukaiset, mutta niiden painoarvo soveltamisessa voi vaihdella.

4.1.1 Erityinen syy, lääketieteellinen tarve ja epävarmuus

Tällä hetkellä voimassa olevassa sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssa ehdolliselle korvattavuudelle asetetaan tiivistetysti kolme kriteeriä: erityinen syy, erityinen lääketieteellinen tarve ja merkittävä epävarmuus. Edellä kuvatun mukaisesti käytännön tilanteet vaihtelevat, minkä vuoksi lainsäädännössä tulisi olla mahdollisuus nykyistä joustavammin painottaa eri kriteerejä päätettäessä ehdollisesta korvattavuudesta. Esimerkiksi tilanne, jossa sairauden hoitoon tulee ensimmäistä kertaa lääkevalmiste, eroaa tilanteesta, jossa on jo olemassa lääkevaihtoehtoja. Vastaavasti ehdollisen korvattavuuden jatkoedellytysten harkinta eroaa ensimmäisestä ehdollisen korvattavuuden päätöksestä.

Työryhmässä nähtiin edelleen tarpeelliseksi, että ehdollisen korvattavuudelle asetetaan lainsäädännössä erilliset kriteerit. Normaali sairausvakuutuslain

mukainen korvattavuuden hakumenettely on ensisijainen ja sen yhteydessä yritys voi ehdottaa ehdollisen korvattavuuden neuvottelua, jos Hila on ensimmäisen kokouskäsittelyn perusteella päätymässä kielteiseen korvattavuuspäätökseen. Nykyinen säännöksen muoto ”Lääkkeiden hintalautakunta voi” sisältää jo itsessään lääkkeiden hintalautakunnan harkinnan siitä, aloitetaanko ehdollisen korvattavuuden neuvottelut. Työryhmän näkemyksen mukaan ehdollisen korvattavuuden kynnyksen hallittu madaltaminen voisi olla perusteltua, jotta nykyistä joustavampi soveltamiskäytäntö olisi mahdollinen.

Lääketieteellisen tarpeen arvioinnissa tulisi voida nykyistä joustavammin huomioida toisen hoitovaihtoehdon tarpeellisuus silloin, kun markkinoilla ja lääkekorvausjärjestelmässä on jo saman sairauden hoitoon tarkoitettu lääkevalmiste. Tältä osin säädöstä tulisi ajantasaistaa tai ainakin täsmentää lääketieteellisen tarpeen soveltamista hallituksen esityksessä. Vaihtoehtojen lisääminen on myös hoidollisesta näkökulmasta tärkeää, ja on epätodennäköistä, että se näissä tilanteissa onnistuisi ilman ehdollista korvattavuutta. Lisäksi lääketieteellisen tarpeen sisällön arvioinnin joustavoittaminen varmistaisi myös lääkeshoidon saatavuutta tilanteissa, joissa samaan sairauteen käytettävillä valmisteilla on saatavuusongelmia, ja lisäisi kilpailua eri hoitovaihtoehtojen välillä.

Merkittävän epävarmuuden kriteerin soveltamisessa käytännössä ei ole juuri havaittu haasteita. Epävarmuuden arviointi sinänsä on asian luonteesta johtuen vaativaa, mutta lainsäädännöllä ei juurikaan voida vaikuttaa tähän seikkaan. Epävarmuutta voi liittyä moneen uuteen lääkevalmisteeseen liittyvään osa-alueeseen. Uusista lääkkeistä on rajallisesti käyttökokemusta ja tutkimustietoa, ja siten epävarmuutta niiden terveyshyödyistä suhteessa kustannuksiin. Epävarmuutta liittyy kaikkiin ja erityisesti uusiin lääkevalmisteisiin, ja lääkkeiden hintalautakunta arvioi tapauskohtaisesti sen merkittävyyden. Työryhmä katsoo kuitenkin, että luettelo kriteereistä, joihin liittyvä epävarmuus voidaan ottaa huomioon, olisi hyvä tarkistaa etenkin ottaen huomioon mahdolliset tiedonsaantioikeuksiin liittyvät muutokset.

Hilan kokemusten perusteella lääkkeen käyttöönoton suuri taloudellinen vaikutus joko potilaskohtaisesti tai budjettivaikutuksen näkökulmasta on tosiasiaassa keskeinen peruste ehdolliselle korvattavuudelle. Nykyisin taloudelliseen vaikutukseen viitataan epävarmuuden lähteenä (hoitokustannukset, kustannusvaikeus, muut vastaavat tukkuhinnan kohtuullisuuteen vaikuttavat tekijät).

Lisäksi taloudelliseen vaikutukseen viitataan välillisesti, koska ehdollisesta korvattavuudesta päätettäessä ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidaan noudattaen soveltuvin osin mitä kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta hinnanvahvistusmenettelyssä on säädetty. Työryhmä katsoo, että lääkkeen käyttöönoton taloudellisen vaikutuksen hallinta ehdollisen korvattavuuden yhtenä perusteena tulisi ilmetä sääntelystä nykyistä selkeämmin.

Yritykseltä edellytetään ehdotusta, jonka perusteella ehdollisen korvattavuuden neuvotteluiden aloittamisesta päätetään lääkkeiden hintalautakunnassa. Laissa ei ole perusteltua asettaa ehdotukselle kriteereitä, mutta työryhmä katsoo tarpeelliseksi korostaa, että yrityksen velvollisuutena on toimittaa ehdollisen korvattavuuden neuvottelujen pohjaksi perusteltu ja tarkoituksenmukainen ehdotus. Tämä nopeuttaa ehdollisen korvattavuuden neuvotteluja ja osaltaan varmistaa, että neuvottelut käynnistetään vain, kun sopimukseen pääseminen on realistista. Hilan tunnistamat epävarmuudet on todettu hakijalle toimitetun lisäselvityspyynnön liitteenä olevassa päätösluonnoksessa, minkä pohjalta yritys voi valmistella ehdotuksen.

4.1.2 Ehdollisen korvattavuuden menettelyyn ja käytäntöihin liittyvät seikat

Työryhmässä keskusteltiin lakisääteisen enimmäisajan asettamisesta ehdolliselle korvattavuudelle. Ehdotonta aikarajaa ei kuitenkaan pidetty tarkoituksenmukaisena toimintamallina mm. potilaiden hoidon turvaamiseen liittyvistä syistä. Tapauskohtaisen arvioinnin mahdollisuuden säilyttäminen koettiin tarpeelliseksi jatkossakin. Ehdollisesta korvattavuudesta on vasta alle 10 vuoden kokemus, ja pidemmällä aikavälillä uusien ja poistuvien sopimusten määrä mahdollisesti tasoittuu.

Ehdollisen korvattavuuden neuvotteluiden vaatima aika nähtiin edelleen tarkoituksenmukaiseksi olla laskematta korvattavuushakemuksen käsittelyaikaa, jolle on säädetty sairausvakuutuslaissa ja transparenssidirektiivissä enimmäiskestoksi 180 vuorokautta. Tämä nähtiin molempien osapuolten, sekä Hilan että yrityksen etuna.

Vaikuttavuusperusteisen sopimuksen valmistelussa tulisi pyrkiä varmistamaan, että sopimuksen toteutumisen seurannassa tarvittavat tiedot kerätään

sovitusti sopimuskauden aikana, ja ne ovat saatavilla sopimuksen täytäntöönpanoa varten. Sopimusehdoissa tulisi huomioida myös se, miten sopimus pannaan täytäntöön tilanteessa, jossa myöhemmin ilmenee, ettei tietoja jostain syystä pystytkään keräämään.

4.2 Sopimuksen kustannusvaikuttavuuden tarkistaminen uudistamisen yhteydessä

Kun ehdollisen korvattavuuden piiriin kuuluvalla lääkevalmisteelle haetaan korvattavuuden jatkoa, tulee arvioitavaksi, täytyvätkö sekä normaalin korvattavuuden että ehdollisen korvattavuuden lainmukaiset perusteet edelleen. Samalla arvioidaan, onko korvattavuuden tai sopimuksen ehtoja syytä muuttaa mahdollisten uusien tietojen perusteella. Muutoksella on mahdollista vaikuttaa taloudellisenkin sopimuksen hoidolliseen vaikuttavuuteen. Kertyneen tiedon pohjalta ehtoja muuttamalla hoito voidaan esimerkiksi kohdentaa aiempaa tarkoituksenmukaisemmin siitä hyötyville.

Huomioitavia seikkoja voivat olla uusi tutkimusnäyttö, selvitys lääkkeen vaikuttavuudesta ja käyttökokemuksista, muuttuneet hoitokäytännöt tai toteutunut käyttäjämäärä. Uudet tiedot voivat koskea sekä sopimusvalmistetta että vertailuvalmisteita tai muita vertailuhoitoja kuin lääkkeitä ja ne voivat perustua niin kotimaiseen kuin kansainväliseenkin tietoon. Uudet tiedot voivat myös vähentää aiempaa epävarmuutta niin, että ehdolliselle korvattavuudelle sen johdosta ei ole enää perusteita.

Jotta edellä kuvattu menettely voisi hintalautakunnassa olla nykyistä laajempaa ja järjestelmällisempää, tarvitaan enemmän lääketieteellisiä, terveystaloustieteellisiä sekä juridisia resursseja. Resurssien lisääminen voisi edelleen parantaa mahdollisuuksia hallita ehdollisesti korvattavien hoitojen kustannusvaikuttavuutta ja budjettivaikutuksia.

Pidemmällä aikavälillä työryhmä katsoo perustelluksi pyrkiä Suomessakin solmimaan vaikuttavuusperusteisia sopimuksia taloudellisten sopimusten lisäksi sopivissa tilanteissa. Kuten edellä kohdassa 3.5 on kuvattu, tämä edellyttäisi tietopohjan ja raportoinnin kehittämistä sekä lisäresursseja sekä

viranomaisyhteistyötä. Vaikuttavuusperusteisten sopimusten määrän mahdollinen lisääntyminen tulisi huomioida myös Hilan ja muiden asiaan liittyvien viranomaisten resursseissa. Vaikuttavuusperusteisten sopimusten tekeminen vaikuttaa myös yrityksissä tarvittaviin resursseihin esimerkiksi sopimuksen solmimisvaiheessa sekä tiedonkeruussa. Myös terveydenhuollossa vaikuttavuustiedon kerääminen ja raportointi lisäisi työmäärää ja sen kompensoinnin vaihtoehtoja tulisi selvittää.

4.3 Sopimusperusteinen siirtyminen ehdollisesta korvattavuudesta normaalimenettelyyn

Yllä kappaleessa 3.6 on kuvattu tilanteita, joissa kaupan tulee ehdollisen korvattavuuden piirissä olevan valmisteen rinnakkaisvalmiste tai biosimilaari, jolloin sopimuksen lakkaamisen ajankohta riippuu siitä, onko kyseessä biologinen vai kemiallinen valmiste. Työryhmä pitää tarkoituksenmukaisena, että jatkossa selvitetään mahdollisuudet yhdenmukaistaa kemiallisia ja biologisia lääkkeitä koskeva sääntely tilanteissa, joissa ehdollisen korvattavuuden sopimuksen voimassa ollessa kaupan tulee vaihtokelpoinen lääkevalmiste. Työryhmä toteaa kuitenkin, että ero johtuu pohjimmiltaan siitä, että kemiallisia ja biologisia lääkkeitä koskeva sääntely on erilainen tilanteissa, joissa korvausjärjestelmään tulee ensimmäinen rinnakkaisvalmiste tai biosimilaari. Siksi yhdenmukaistamista ei voida tehdä ainoastaan ehdollisen korvattavuuden sääntelyn piirissä, vaan sen yhteydessä tulee tarkastella laajemmin korvausjärjestelmää.

4.4 Ehdollisen korvattavuuden täytäntöönpanoon liittyvien säännösten päivittäminen

Sairausvakuutuslain 6 luvun 3 §:n nojalla lääkkeiden hintalautakunta voi delegoida erikseen määritellyjä asioita Hilan johtajan ratkaistavaksi. Käytännössä tämä on toteutettu lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymällä ns. delegointipäätöksellä (uusin päätös annettu 6.3.2025). Ehdollisen korvattavuuden piiriin

kuuluvia asioita ei ole lueteltu delegointia koskevassa pykälässä, joten myös kaikki menettelyyn kuuluvat prosessuaaliset päätökset joudutaan viemään lautakunnan päätettäväksi. Tämä aiheuttaa hallinnollista taakkaa, ja voi hidastaa asian käsittelyä joissain tilanteissa.

Työryhmä katsoo, että tulisi selvittää, missä tilanteissa voisi olla perusteltua mahdollistaa päätösvalta hintalautakunnan puheenjohtajalle tai Hilan johtajalle kuitenkin niin, että lautakunnalla säilyy päätösvalta menettelyn keskeisistä kysymyksistä. Tämä voitaisiin toteuttaa säätämällä lautakunnan puheenjohtajan tai johtajan toimivallasta esimerkiksi päättää neuvotteluiden aloittamisesta ja lopettamisesta sekä ratkaista voimassa olevan sopimuksen teknisluonteiset sopimusmuutokset, kun aiempi sopimus on ollut jo lääkkeiden hintalautakunnan kokouksikäsitellyssä.

Voimassa olevan sääntelyn mukaan Kela vastaa palautusmaksun toimeenpanosta. Käytännössä kuitenkin Hilan sihteeristön rooli on keskeinen. Hila vastaa muun muassa palautusmaksun suuruuden laskemisesta Kelalta saatujen lääkkeen käyttöä ja maksettuja korvauksia koskevien tietojen sekä sopimukseen sisältyvien ei-julkisten ehtojen perusteella, jotta ei-julkisia tietoja ei jaeta laajemmalle kuin on välttämätöntä. Samoin Hila vastaa myyntiluvan haltijan hallintolain (434/2003) mukaisesta kuulemisesta koskien palautusmaksun määrää. Kela vastaa laskuttamisesta, maksamisen seurannasta ja tarvittaessa perintätoimenpiteistä. Hilan ja Kelan työnjakoa koskeva sääntely on perusteltua muuttaa vastaamaan tosiasiallista käytäntöä.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 26 §:n nojalla Hilan päätökseen haetaan muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen ja edelleen korkeimpaan hallinto-oikeuteen, mikäli se myöntää valitusluvan. Hilan päätöstä on kuitenkin muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Hilan ehdollista korvattavuutta koskevan sopimuksen vakioehtojen mukaan ehdollisen korvattavuuden sopimus on valituskelpoinen vain vahvistetun korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen osana. Muu sopimuksen riitojen ratkaiseminen käsitellään voimassa olevan lain mukaisesti, mikä viittaa esimerkiksi palautusmaksua koskevaan erimielisyyteen.

Mikäli yritys riitauttaisi laskun tai sen perusteet, sen tulisi nostaa kanne kärjäoikeudessa tai vaatia laskuun oikaisua hallintolain 7a luvussa säädetyllä tavalla, jolloin viranomaisen tulisi antaa oikaisuvaatimukseen valituskelpoinen

päätös. Tähän oikaisuvaatimukseen annetusta päätöksestä voisi valittaa hallinto-oikeuteen. Tilanne on oikeudellisesti erikoinen, koska Kela huolehtii laskutuksesta, muttei ole sopimusosapuoli eikä päättä laskutuksen perusteista.

Hilan kokemusten perusteella palautusmaksun suuruuteen ei ole liittynyt erimielisyyksiä, eikä Kela ole joutunut perimään maksuja oikeustoimin. Jatkossa, jos vaikuttavuusperusteiset sopimukset yleistyvät, tilanne voi muuttua. Koska tällaisten sopimusten ehtojen täyttymisen tulkinta voi edellyttää myös lääketieteellistä osaamista, on perusteltua luoda joko lainsäädännöllä tai sopimusehdoilla menettely, jossa tällaiset erimielisyydet voidaan ratkaista mahdollisimman nopealla, kevyellä ja asiantuntevalla menettelyllä sopimuksen osapuolten eli Hilan ja yrityksen välillä. Samoin on syytä tarkentaa, miltä osin ehdollisen korvattavuuden sopimusta koskevat erimielisyydet ratkaistaan hallintolainkäytön piirissä ja miltä osin mahdollisesti riita- tai velkomusasiaana. Edelleen on syytä varmistaa, että hallintolain 7a luvun mukainen oikaisuvaatimusmenettely on mahdollisimman laajasti käytettävissä.

Jatkossa tarkoituksenmukaista olisi, että laissa tai vakiosopimusehdoissa todettaisiin, miten ja missä oikeuspaikassa mahdolliset palautusmaksua koskevat erimielisyydet ratkaistaisiin. Mahdollinen palautusmaksua koskeva erimielisyys voitaisiin ratkaista hallinto-oikeudellisessa menettelyssä siten, että yritykselle annettaisiin riitaisessa tilanteessa valituskelpoinen hallintopäätös maksun määräytymistä koskien.

4.5 Päätöksenteon tietopohjan turvaaminen

Arviointitoiminnan kehittämistä pohtinut ns. päätyöryhmä tunnisti kaksi eritilannetta, joissa liikesalaisuuksien piiriin kuuluvien tai ei vielä julkiseksi tulleiden tietojen liikkuminen lääkkeiden arviointityössä mukana olevien viranomaisten välillä edistäisi julkisten varojen kustannustehokasta käyttöä ja parantaisi arvioinnin yhdenmukaistamista. Tunnistetut tietotarpeet liittyvät lääkkeistä tehtäviin riskinjakosopimukseen ja käsittelyssä olevan tai olleen asian

tietoihin. Työryhmä katsoi, että jatkossa kaikilla lääkearviointia tekevillä viranomaisilla tulisi olla tiedonsaantioikeus lakisääteisten tehtäviensä kannalta välttämättömiin tietoihin.⁴⁵

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

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

Salassa pidettävät hinta- ja muut sopimustiedot eivät myöskään ole välttämättä riskinjakosopimuksen tehneen viranomaisen hyödynnettävissä. Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:n 4 momentin mukaan Hila ei voi ottaa ehdollisesti korvattavan vertailuvalmisteen hintaa huomioon verratessaan arvioitavan valmisteen hintaa Suomessa saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hintaan. Tällöin lääkevalmisteen kustannusvertailu ei toteudu

⁴⁵ Sosiaali- ja terveysministeriö 2025. [Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen 27.11.2025](#). Viitattu 20.1.2026.

tarkoituksenmukaisella tavalla. Mikäli Hila voisi ottaa huomioon ehdollisesti korvattavan valmisteen hinnan, vertailu tulisi ainoastaan viranomaisen käyttöön ja hakijayrityksen asianosaisen tiedonsaantioikeutta tältä osin rajoitettai-siin. Ruotsin lääkeviranomaisen Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV on käyttänyt riskinjakosopimusvalmisteen hintoja kustannusvertailussaan vuodesta 2024⁴⁶.

Todellisten hintatietojen käyttäminen viranomaistoiminnassa edistäisi vaikutta-vaa ja tuloksellista arviointitoimintaa. Lääketeollisuuden näkemyksen mukaan tietojensaannin laajentamisella voi olla vaikutuksia lääke-markkinoihin, jotka toi-mivat kansainvälisessä ympäristössä. Suomi on globaalissa ja Euroopan mitta-kaavassa pieni markkina, ja lainsäädäntömuutoksilla voi olla vaikutusta yritysten haluun tuoda valmisteitaan Suomen markkinoille. Hintatietojen läpinäkyvyy-den parantamisesta viranomaisten piirissä ja sen vaikutuksesta markkinoihin on saatavilla huonosti tutkimustietoa. Tanskassa ja Kanadassa on tiedonsaan-nin katsottu parantaneen julkisen tahon neuvotteluasemaa.⁴⁷

Alatyöryhmässä tunnistettiin ehdollisen korvattavuuden menettelyn osalta ny-kyistä laajempi tiedontarve Kelan lääkekorvaustietoihin palautusmaksujen oi-keellisuuden tarkistamiseksi sekä vaikuttavuusperusteisten sopimusten seu-rantaa varten. Lisäksi tiedontarve voisi tulevaisuudessa kohdistua terveyden-huollon yksikön hallussa oleviin tietoihin, mikäli vaikuttavuusperusteinen sopi-mus vaatisi potilastasoista seuranta hoidon vaikuttavuuden arvioimiseksi. Nämä tiedot ovat välttämättömiä, jotta vaikuttavuusperusteisia sopimuksia voi-daan tehdä.

Sairausvakuutuslain 19 luvun 5–8 §:ssä säädetään niistä tilanteista, jolloin Kela voi luovuttaa toiselle viranomaiselle tietoja salassapitosäännösten ja mui-den rajoitusten estämättä. Jotta Kela voisi luovuttaa Hilalle tarvittavat tiedot, pitäisi sairausvakuutuslaissa säätää tulevaisuudessa erikseen myös Hilan tie-donsaantioikeuksista tilanteissa, joissa Hilalla on välttämätöntä saada tiedot.

⁴⁶ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 1.2.2024. TLV har en ny hantering av sekretessbelagda priser vid utredning av förmånsansökningar 1.2.2024. Osoitteessa: [TLV har en ny hantering av sekretessbelagda priser vid utredning av förmånsansökningar - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#). Viitattu 20.1.2026.

⁴⁷ Barrenho E, Lopert R. OECD Working paper: Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceuticals markets. Osoitteessa: <https://doi.org/10.1787/c9250e17-en>. Viitattu 20.1.2026.

Viranomaisella on velvollisuus huolehtia tietojen salassapidosta ja kouluttaa henkilöstönsä salassa pidettävien asiakirjojen käsittelyyn ja tietoturva-asioihin. Tietojen salassapito toteutetaan asianmukaisesti ja viranomaisen on suojattava tietojärjestelmät ja mahdolliset rekisterit oikeudettomalta käytöltä ja tietoturvallisuusriskeiltä. Viranomaisessa rajoitetaan salassa pidettävien asiakirjojen käsittely vain sellaisille virkamiehille ja luottamushenkilöille, joille se on työ- tai luottamustehtävien kannalta välttämätöntä. Sekä viran että luottamustehtävän perusteella tietoja käsitteleviä koskee virkavastuu, johon kuuluu salassapito- ja vaitiolovelvollisuus.

4.5.1 Edellytetyt säännösmuutokset

Tietojen salassapidosta säädetään julkisuuslain 24 §:ssä. Julkisuuslain sääntely perustuu viranomaisten erillisyyperiaatteelle, jonka mukaan jokainen viranomainen on toisiinsa ja yksityisiin tahoihin nähden itsenäinen. Erillisyyperiaate tarkoittaa myös sitä, että viranomaisella ei ole yleistä oikeutta saada toiselta viranomaiselta tietoa, jonka julkisuutta on julkisuuslaissa rajoitettu.

Salassa pidettäviä tietoja voidaan julkisuuslain 26 §:n mukaan antaa tietoa pyytävälle ja 29 §:n mukaan toiselle viranomaiselle, kun tietojen luovuttamisesta tai oikeudesta saada tietoja säädetään laissa. Julkisuuslain 26 ja 29 § edellyttävät siten sääntelyä joko tiedonsaantioikeudesta tai tiedon luovuttamis-oikeudesta/ilmoitusvelvollisuudesta. Sairausvakuutuslaissa tai kussakin viranomaisesta säädetyssä laissa tulisi säätää viranomaisten nykyistä laajemmasta tiedonsaantioikeudesta tai erillisestä ilmoitusvelvollisuudesta sellaisiin tietoihin liittyen, joita viranomainen välttämättä tarvitsee laissa säädettyjä tehtäviään varten.

Tiedonsaantioikeudesta tulisi säätää yksilöiden ja tarkasti. Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tiedonsaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina, vaikka ne olisi sidottu tiedon välttämättömyyteen viranomaisen tehtävien hoidon kannalta.

Jatkovalmistelussa tulisi ratkaista säädetäänkö tiedonsaannista, joka edellyttää erillistä tietopyyntöä, vai onko kyse julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain 906/2019 (tiedonhallintalaki) 22 §:ssä säädetyistä viranomaisten

säännöllisesti toistuvasta ja vakiosisältöisestä sähköisestä tietojen luovuttamisesta tietojärjestelmien välillä teknisten rajapintojen avulla, jolloin viranomainen voi luovuttaa tiedon oma-aloitteisesti. Tietojärjestelmiin liittyvät kysymykset ja salassa pidettävien tietojen saannin minimointi puoltaisivat tiedonsaanti-oikeuksien toteuttamista erillisin tietopyynnöin.

5 Yhteenveto

Työryhmä on arvioinut nykytilan ja eri toimijoiden kokemusten perusteella ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn päivittämisen ja järjestelmän kehittämisen tarvetta. Ehdollisen korvattavuuden menettelyn käyttö on vakiintunut osaksi lääkekorvausjärjestelmää Suomessa. Työryhmä ei katso järjestelmän peruseriaatteissa olevan suuria uudistustarpeita, mutta joitakin muutoksia sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ään olisi perusteltua tehdä prosessin joustavoittamiseksi sekä muuttamiseksi vastaamaan paremmin nykyisiä käytäntöjä. Ehdollisen korvattavuuden käytön hallittu laajentaminen kriteerien soveltamista joustavoittamalla voidaan katsoa perustelluksi. Lisäksi työryhmä katsoo, että joitakin menettelyjä ja käytäntöjä tulisi kehittää tai jatkoselvittää.

Työryhmä katsoo perustelluksi ehdollisen korvattavuuden sääntelyn kehittämistarpeiksi:

- Kriteeristön päivittäminen vastaamaan nykyistä paremmin käytäntöä ja tarpeita:
 - mahdollisuus tehdä joustavampi kokonaisarvio, jossa nykyisten kriteerien painoarvo soveltamisessa voi vaihdella tilanteen mukaan.
 - lääkkeen korvattavuuden taloudellisten vaikutusten huomioiminen nykyistä laajemmin.
 - epävarmuuksiin liittyvien seikkojen luettelon tarkistaminen.
- Viranomaisen tiedonsaantioikeuksien laajentaminen ja salassa pidettävien tietojen aiempaa laajempi hyödyntäminen lääkkeiden arviointitoiminnassa.
- Palautusmaksun toimeenpanoa koskevan sääntelyn muuttaminen vastaamaan tosiasiallista käytäntöä sekä palautusmaksuihin liittyvän mahdollisen erimielisyyden käsittelyä koskevan prosessin täsmentäminen.
- Joissain teknisluonteisissa kysymyksissä toimivallan siirtäminen lautakunnalta lautakunnan puheenjohtajalle tai johtajalle.

Työryhmä katsoo, että seuraavia ehdollisen korvattavuuden käytäntöjä tulisi kehittää:

- Vaikuttavuutta lisäävien sopimusehtojen lisääminen ja vaikuttavuusperusteisten sopimusten käyttöönotto, kun niiden solmimista ja täytäntöönpanoa tukeva lainsäädäntö on voimassa.
- Yrityksen velvollisuutta toimittaa perusteltu ehdotus neuvottelujen pohjaksi painotettava.
- Ehdollisen korvattavuuden sopimusten, erityisesti vaikuttavuusperusteisten, täytäntöönpanon vaatiman tietopohjan kehittäminen.

Lisäksi työryhmä katsoo, että seuraavia teemoja olisi tarpeellista selvittää/arvioida:

- Biologisten ja kemiallisten lääkkeiden hintasääntely geneerisen tai biosimilaarin tullessa kaupan.