

Lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämisestä

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämistä koskevaksi lainsäädännöksi koskevasta hallituksen esityksestä.

Tausta

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaan kuluvalle hallituskaudella jatketaan lääkeasioiden uudistusta lääkeasioiden tiekartan pohjalta (Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, jäljempänä STM 2019:5). Lääkeasioiden uudistus jakaantuu kolmeen kehittämiskokonaisuuteen, joista yksi on arviointitoiminnan kehittäminen. Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan yhtenäistetään ja uudistetaan avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta.

Esityksen ensisijaisena tavoitteena on yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja. Lisäksi esityksessä ehdotetaan muutoksia, joissa tavoitteena on parantaa eräiden lääkehoitojen saavutettavuutta ja potilaiden yhdenvertaisuutta. Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi terveydenhuoltolakia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettua lakia, sairausvakuutuslakia ja lääkelakia.

Tavoitteet

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

Esityksessä ehdotetaan tarkennettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että terveydenhuollon

palveluvalikoimaneuvoston tulisi antaa lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä suositus sairaalassa annettavan uuden lääkkeen tai sen uuden käyttöaiheen kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Neuvoston tulisi ottaa suositusvalmistelussa huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lääkkeitä koskevien suositusten antoa varten terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolla olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä eräitä luottamuksellisia, suosituksen laadinnassa tarvittavia tietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Sairaalassa annettavaa lääkettä koskevien neuvoston suositusten rahoittamiseksi esityksessä ehdotetaan neuvostolle myyntiluvan haltijoihin kohdistuvien käsittelymaksujen käyttöönottoa. Tarkempia säännöksiä suosituksen antamiseen liittyvästä neuvoston menettelystä voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus periä käsittelymaksuja laatimistaan lääkehoidon hoidollista ja taloudellista arvoa koskevista asiantuntija-arvioista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ehdotetaan oikeutta saada terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot.

Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi muutoksia, jotka koskevat lääkkeiden hintalautakunnan päätöksentekoa ja asiantuntijaryhmältä pyytämiä lausuntoja. Lääkkeiden hintalautakunnalle ehdotetaan säädettäväksi oikeus saada Kansaneläkelaitokselta salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevia tilasto- ja rekisteritietoja ehdollisen korvattavuuden palautusmaksujen toimeenpanemiseksi. Lisäksi sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, joka mahdollistaisi eräiden lääkeyhdistelmien osana käytettävien lääkevalmisteiden sisällyttämisen lääkekorvausjärjestelmään. Säännös olisi voimassa määräajan.

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

Vastausohjeet vastaanottajille

Lausunnot pyydetään antamaan ensisijaisesti vastaamalla lausuntopalvelu.fi:ssä julkaistuun lausuntopyyntöön. Lausuntoa ei tarvitse lähettää erikseen sähköpostitse tai postitse ministeriön kirjaamoon.

Lausunnon antaakseen vastaajan tulee rekisteröityä ja kirjautua lausuntopalvelu.fi:hin. Myös tahot, joita ei ole erikseen mainittu jakelussa, voivat toimittaa ministeriölle lausuntonsa.

Jos lausuntoa ei kuitenkaan ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen PL 33, 00023 Valtioneuvosto. Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/4538/2026.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisien toiminnan julkisuudesta

annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Kaikki lausuntopalvelu.fi:ssä annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Vaikka yksityishenkilön erikseen kirjaamoon toimittamaa lausuntoa ei julkaista verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti.

Aikataulu

Lausunto pyydetään antamaan viimeistään 7.8.2026.

Valmistelijat

Kirsi Päivänsalo, neuvotteleva virkamies, +358 295 163 195
Lauri Pelkonen, johtava asiantuntija, +358 295 163 218
Jaana Martikainen, erityisasiantuntija, +358 295 163 174
Tiina Leinonen, erityisasiantuntija, +358 295 163 232
Suvi Neuvonen, lakimies, +358 295 163 096

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa: etunimi.sukunimi@gov.fi

Linkit

<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM018:00/2026>

Liitteet:

[Lausuntopyyntö hallituksen esitys eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämistä koskevasi lainsäädännöksi.pdf](#)

[Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om förenhetligande av bedömningen av läkemedel.pdf](#)

Jakelu:

- Koskelan sairaala
Ahvenanmaan maakunnan hallitus
Akava ry
Elinkeinoelämän keskusliitto EK
Etelä-Karjalan keskussairaala
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri
FinCCHta Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö
HARSO ry

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Helsingin kaupungin sairaala-apteekki
Helsingin yliopisto
Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston farmasian laitos
Kansallinen syöpäkeskus FICAN
Kansaneläkelaitos
Kanta-Hämeen keskussairaala, Hämeenlinna
Keski-Pohjanmaan keskussairaala
Keski-Suomen sairaala Novan sairaala-apteekki
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Kuopion yliopistollinen sairaala
Kymenlaakson keskussairaala
Länsi-Pohjan keskussairaala
Lääke- ja terveyshuolto ry
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Lääketeollisuus ry
Lääkäriliitto
oikeusministeriö
Oulun yliopistollinen sairaala
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan keskussairaala
Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Satakunnan keskussairaala
Savonlinnan keskussairaala
Seinäjoen keskussairaala
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
Sotilasapteekki
STTK
STUK Säteilyturvakeskus
Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry
Suomen apteekkariliitto
Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen lääkerinnakkaistuojat ry
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Suomen Syöpäpotilaat ry
Tehy ry
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos (THL)
tietosuojavaltuutetun toimisto
Turun yliopistollinen keskussairaala
työ- ja elinkeinoministeriö
Vaasan keskussairaala
valtiovarainministeriö
Yliopiston Apteekki
Ålands hälso- och sjukvård

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Siika-aho Liisa
Sosiaali- ja terveysministeriö

Hiljanen Kirsi
Sosiaali- ja terveysministeriö