

## **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om förenhetligande av bedömningen av läkemedel**

### **Inledning**

Social- och hälsovårdsministeriet ber om utlåtande om regeringens proposition med förslag till lagstiftning om harmonisering av bedömningen av läkemedel.

### **Bakgrund**

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering fortsätter reformen av läkemedelsärenden under denna regeringsperiod utifrån färdplanen för läkemedelsärenden (Olika synpunkter på behovet av förändringar inom läkemedelsbehandling och läkemedelsdistribution, social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:5, nedan SHM 2019:5). Reformen av läkemedelsärenden är indelad i tre utvecklingshelheter, varav en är inriktad på utveckling av bedömningsverksamheten. Propositionen hänför sig till regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering, enligt vilket processerna och kriterierna i anslutning till ibruktage av läkemedel förenhetligas och revideras i fråga om öppenvården och institutionsvården för att de ska vara enhetliga oberoende av läkemedlets administrationsform.

Det främsta syftet med propositionen är att förenhetliga, förtydliga och effektivisera de nuvarande processerna för bedömningen av läkemedel inom öppenvården och sjukhusläkemedel. I propositionen föreslås dessutom ändringar som syftar till att förbättra tillgängligheten till vissa läkemedelsbehandlingar samt jämlikheten mellan patienterna. I propositionen föreslås det att hälso- och sjukvårdslagen, lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, sjukförsäkringslagen och läkemedelslagen ändras.

### **Målsättningar**

Det främsta syftet med propositionen är att förenhetliga, förtydliga och effektivisera de nuvarande processerna för bedömningen av läkemedel inom öppenvården och sjukhusläkemedel samt göra bedömningarna av sjukhusläkemedel mer heltäckande. Propositionen syftar dessutom till att förbättra tillgängligheten till vissa läkemedelsbehandlingar samt jämlikheten mellan patienterna. När det gäller

läkemedelsprismyndigheten är målet att förtydliga verksamheten.

I propositionen föreslås att hälso- och sjukvårdslagen preciseras så att tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården på begäran av innehavaren av försäljningstillståndet för ett läkemedel ska utfärda en rekommendation om att inkludera ett nytt läkemedel eller en ny indikation för ett läkemedel som ges på sjukhus i tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården. Vid utarbetandet av rekommendationer ska rådet beakta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets expertbedömning av behandlingens terapeutiska och ekonomiska värde. För utfärdande av rekommendationer om läkemedel föreslås tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården ges rätt att trots sekretessbestämmelserna få vissa konfidentiella uppgifter som behövs för utarbetandet av rekommendationen av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För finansieringen av rådets rekommendationer angående läkemedel som ges på sjukhus föreslås det i propositionen att rådet får ta i bruk en handläggningsavgift som riktar sig till innehavarna av försäljningstillstånden. Enligt förslaget ska närmare bestämmelser om det förfarande som rådet ska iakttä vid utfärdande av sådana rekommendationer få utfärdas genom förordning av statsrådet.

Det föreslås att lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges rätt att ta ut handläggningsavgifter för de expertbedömningar som det utarbetar angående det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar. Dessutom föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges rätt att i anslutning till en av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården utfärdad rekommendation gällande läkemedelsbehandling få de uppgifter som rådet erhållit eller som uppkommit där.

Därtill föreslås ändringar i sjukförsäkringslagen om läkemedelsprismyndigheten beslutsfattande samt om de utlåtanden som nämnden begär av expertgruppen. Enligt förslaget ska det föreskrivas om att prismsmyndigheten har rätt att, trots sekretessbestämmelserna och andra begränsningar gällande tillgång till information, av Folkpensionsanstalten få sådan statistik och sådana registeruppgifter som gäller ersättningar för läkemedelspreparat och rätten till ersättningar för läkemedel för dem som får sådana ersättningar i syfte att verkställa återbetalningsavgifter för villkorligt ersättningsgilla läkemedel. Därtill föreslås att sjukförsäkringslagen ändras så att det blir möjligt att inkludera vissa läkemedelspreparat som ingår i läkemedelskombinationer i läkemedelsersättningsystemet. Avsikten är att bestämmelsen ska gälla för viss tid.

Läkemedelslagen föreslås ändras så att ett läkemedel som används inom öppenvården ska kunna ges till en patient från sjukhusapoteket när läkemedlet i fråga är nödvändigt för patienten på grund av en sjukdom eller skada som allvarligt hotar patientens liv eller hälsa och det inte är möjligt att ersätta läkemedlet med något motsvarande preparat.

## **Svarsanvisningar för mottagare**

Lämna in utlåtandet i första hand genom att svara på den begäran om utlåtande som publicerats i tjänsten Utlåtande.fi. Utlåtandet behöver inte sändas separat per e-post eller post till ministeriets registratörskontor.

För att kunna lämna ett utlåtande måste man registrera sig och logga in i tjänsten Utlåtande.fi. Även andra än de som nämns i sändlistan kan lämna ett utlåtande till

ministeriet.

Om det inte är möjligt att använda tjänsten Utlåtande.fi kan utlåtandet sändas per e-post till ministeriets registratorskontor på adressen kirjaamo.stm@gov.fi eller per post till adressen PB 33, 00023 Statsrådet. I de utlåtanden som lämnas in till registratorskontoret ska man ange ärendenumret VN/4538/2026.

Alla utlåtanden som lämnas in är i regel offentliga i enlighet med lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Utlåtandena ska inte innehålla personuppgifter i onödan. Alla utlåtanden i tjänsten Utlåtande.fi, inklusive privatpersoners utlåtanden, är automatiskt synliga för alla i tjänsten. Även om ett utlåtande som en privatperson lämnat in separat till registratorskontoret inte publiceras på webben, kan alla få tillgång till det via ministeriet i enlighet med lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

## Tidtabell

Vi ber er lämna in ert utlåtande senast senast den 7 augusti 2026.

## Beredare

Kirsi Päivänsalo, konsultativ tjänsteman, 358 295 163 195  
Lauri Pelkonen, ledande sakkunnig, 358 295 163 218  
Jaana Martikainen, specialsakkunnig, 358 295 163 174  
Tiina Leinonen, specialsakkunnig, 358 295 163 232  
Suvi Neuvonen, jurist, 358 295 163 096

E-postadresserna har formen [fornamn.efternamn@gov.fi](mailto:fornamn.efternamn@gov.fi)

## Länkar:

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

## Bilagor:

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

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

## Sändlista:

- 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