

Luonnos 11.6.2026

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämistä koskevaiksi lainsäädännöksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

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 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 pyydettyjä 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 korvattuuden palautusmaksujen toimeenpanemiseksi. Lisäksi sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, joka mahdollistaisi eräiden lääkeyhdistelmien osana käytettävien lääkevalmisteiden sisällyttämisen lääkekorvausjärjestelmään.

Läkelakia 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.

Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2027 talousarvioksi ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotettu laki lääkelain 65 §:n muuttamisesta ja laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.4.2027 sekä lait terveydenhuoltolain 78 a §:n ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a § ja 7 §:n muuttamisesta 1.1.2028.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
PERUSTELUT.....	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Tausta	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	5
2.1 Nykytila.....	5
Lääkkeiden myyntiluvat ja kansalliset käyttöönottomenettelyt	5
2.1.1 Avohoidon lääkkeiden arviointi	7
2.1.2 Sairaalalääkkeiden arviointi	9
2.1.3 Lääkkeiden hintalautakunnan eräitä menettelyjä	12
2.1.4 Lääkkeiden hintalautakunnan ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät tietotarpeet Kansaneläkelaitokselta	12
2.1.5 Eräiden lääkehoitojen saavutettavuus	13
2.2 Nykytilan arviointi	13
3 Tavoitteet	17
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	17
3.2 Pääasialliset vaikutukset.....	19
3.2.1 Taloudelliset vaikutukset	19
3.2.2 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset	21
3.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	22
4 Muut toteuttamisvaihtoehdot	23
6 Lausuntopalaute	24
7 Säännöskohtaiset perustelut	24
7.1 Terveystoimintolaki	24
7.2 Laki lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta	27
7.3 Sairausvakuutuslaki	28
7.4 Lääkelaki.....	30
8 Lakia alemman asteinen sääntely	30
9 Voimaantulo	30
10 Toimeenpano ja seuranta	31
11 Suhde muihin esityksiin.....	31
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	31
Lakiehdotukset.....	34
1. Laki erveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta.....	34
2. Laki lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a § ja 7 §:n muuttamisesta.....	35
3. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta	36
4. Laki lääkelain 65 §:n muuttamisesta	38
LIITTEET	39
RINNAKKAISTEKSTIT	39
1. Laki erveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta.....	39
2. Laki lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a § ja 7 §:n muuttamisesta.....	41
3. Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta	43
4. Laki Lääkelain 65 §:n muuttamisesta	45

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 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 perustuu hallitusohjelman kirjaukseen, jonka mukaan yhtenäistetään ja uudistetaan avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman arviointitoimintaa koskevan kirjauksen valmistelua varten sosiaali- ja terveysministeriö (STM) asetti 13.5.2024 lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän. Työryhmässä oli jäseniä lääkkeiden arviointia tekevästä organisaatioista, hyvinvointialueilta, lääketeollisuudesta, potilasjärjestöistä, valtiovarainministeriöstä ja sosiaali- ja terveysministeriöstä. Työryhmän tehtävänä oli laatia ehdotus lääkkeiden arviointi- ja päätöksentekojärjestelmästä siten, että yhtenäistetään ja uudistetaan avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta. Valmistelutyö tuli yhteensovittaa terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan sosiaali- ja terveysministeriön selvityshankkeen kanssa. Työryhmän tuli tehdä myös ehdotus sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn kehittämistarpeista. Tätä työtä varten työryhmä nimesi työnsä aikana erillisen alatyöryhmän, jossa olivat edustettuina Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jatkossa Fimea), Kansaneläkelaitos (Kela), Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen lääkerinnakkaistuojat ry ja sosiaali- ja terveysministeriö mukaan lukien lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän toimikausi oli 13.5.2024–30.9.2025. Lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän raportti Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteerien kehittämisestä (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2025:34 saatavissa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5841-8>) julkaistiin marraskuussa 2025 Työryhmä teki raportissaan useita ehdotuksia avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteerien yhtenäistämiseksi ja uudistamiseksi. Lisäksi työryhmä teki ehdotuksia yhdistelmähoitoja ja avohoidon lääkkeiden myyntiluvasta poikkeavaa eli niin sanottua off label -käyttöä koskevista erilliskysymyksistä. Työryhmä teki myös ehdotuksia, jotka eivät edellytä lainsäädännön muuttamista. Ehdollista korvattavuutta selvittäneen alatyöryhmän raportti julkaistiin helmikuussa 2026 ([Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden sääntelyn kehittämistarpeet, raporttiTiedosto PDF_448kB](#)).

Kestävän hyvinvointiyhteiskunnan ministerityöryhmä linjasi kokouksessaan 22.1.2026, että työryhmän ehdotusten jatkovalmistelu käynnistetään vaiheittain. Ensiksi käynnistetään lainvalmisteluhanke ensi vaiheen muutosten toteuttamiseksi syksyllä 2026. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto ja lääkkeiden hintalautakunta kehittävät toimintaansa arviointityöryhmän raportin sellaisten ehdotusten mukaisesti, jotka eivät edellytä lainsäädännön muuttamista tai lisäresursointia. Nämä koskevat sairaalalääkkeiden osalta käyttöönoton ehtoja, kuten hintaa, koskevien neuvottelujen käymistä lääkeyritysten kanssa sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämissuoksen asiantuntemuksen hyödyntämistä myös neuvottelussa ja suositusvalmistelussa. Avohoidon lääkkeiden osalta nämä koskevat potilasjärjestöjen kuulemismenettelyn kehittämistä ja päätösten perustelujen julkaisemista. Lisäksi käynnistetään selvitystyö lääkearviointien kokoa- miseksi yhdelle toimijalle.

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

Hallituksen esitys on kahdeksan viikon mittaisella lausuntokierroksella ajalla 11.6.-7.8.2026. Lausuntopyyntö lähetettiin 39 vastaanottajataholle. Lisäksi lausuntopyyntö julkaistiin lausuntopalvelussa, ja myös tahot, joita ei ole mainittu lausuntopyynnössä, saivat antaa ministeriölle lausunnon.

Lausuntokierroksella yhteensä X lausunnonantajaa antoi lausuntonsa hallituksen esityksestä ja/tai siihen liittyvistä asetusmuutoksista. Lausunnonantajat olivat X. Lausuntopalautetta on käsitelty jäljempänä esityksessä.

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

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Nykytila

Lääkkeiden myyntiluvat ja kansalliset käyttöönottomenettelyt

Lääkehoidot ovat tärkeä osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta ja terveydenhuollon palveluvalikoimaa. Lääketieteen kehitys on ollut nopeaa, ja sen myötä on saatu käyttöön aiempaa turvallisempia ja tehokkaampia lääkehoitoja. Lääkkeitä on kehitetty myös sairauksiin, joihin niitä ei aiemmin ole ollut. Uusista lääkkeistä merkittävä osa on tarkoitettu pienille potilasryhmille, esimerkiksi harvinaissairauksien hoitoon. Useista lääkevalmisteista koostuvat yhdistelmälääkehoidot vaikuttavat yleistyvän, kuten myös avohoidossa annosteltavat lääkkeet sairauksissa, joiden lääkehoidot on aiemmin annosteltu sairaalassa. Uudet lääkkeet ovat tyypillisesti vanhoja kalliimpia, ja pienet potilasmäärät ja lääkkeiden uudet vaikutusmekanismit voivat johtaa erittäin korkeisiin hintoihin. Tämä rajoittaa terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmien mahdollisuuksia ottaa uusia hoitoja käyttöön.

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

jatkossa toimitettava myyntilupaviranomaiselle myyntiluvan ylläpitämiseksi. Vuonna 2020 kolmanneksella EU:ssa myyntiluvan saaneista valmisteista myyntilupa oli ehdollinen (Rättö H, Kurko T. 2021. Kuinka paljon yhteiskunta voi käyttää rahaa lääkkeeseen, jonka tutkimusnäyttö on epävarma? Osoitteessa: [Kuinka paljon yhteiskunta voi käyttää rahaa lääkkeeseen, jonka tutkimusnäyttö on epävarma?](#) | [Kelan tietotarjotin](#). Viitattu 20.4.2026).

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

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tarkoitus on tukea kansallista päätöksentekoa lääkkeen käyttöönotosta. Arvioitaessa kootaan, arvioidaan ja tiivistetään näyttöä lääkkeen hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta käytössä oleviin lääkkeisiin tai muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Työssä hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin menetelmiä (HTA, health technology assessment). Tavoitteena on varmistaa, että rajallisilla resursseilla saadaan tuotettua mahdollisimman paljon terveyttä ja hyvinvointia ja että resurssit kohdennetaan oikeudenmukaisesti. Terveydenhuollon käyttöön otetaan näyttöön perustuen vaikuttavia ja turvallisia lääkkeitä kohtuullisin kustannuksin. Suomessa lääkehoitojen arviointi- ja päätöksentekomenettelyt ovat erilliset ja erilaiset avohoidon lääkkeille ja sairaalalääkkeille. Taustalla on erillinen säädöspohja ja rahoitus.

EU:n HTA-asetus (2021/2282/EU) vaikuttaa kansallisen arvioinnin käytäntöihin tulevina vuosina. Asetuksen soveltaminen syöpälääkkeisiin ja kehittyneisiin hoitoihin (ATMP-valmisteet) alkoi vuoden 2025 tammikuussa ja laajenee harvinaislääkkeisiin vuoden 2028 alusta. Vuoden 2030 alusta alkaen asetuksen soveltamisalaan kuuluvat kaikki uudet keskitetyn menettelyn kautta EU:ssa myyntiluvan saavat lääkkeet. EU:n HTA-menettelyssä tuotetaan yhteinen kliininen arviointiraportti prosessissa, joka käynnistyy, kun yritys jättää myyntilupahakemuksen, ja päättyy, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Edellä mainitut soveltamisalan laajenemisen ajankohdat viittaavat myyntilupahakemusten jättämisen ajankohtaan. EU:n yhteisarvioinnit ovat kansallisesti käytettävissä yleensä reilun vuoden kuluttua myyntilupahakemuksen jättämisestä. Uusista kansalliseen arviointiin tulevista lääkehoidoista on siis pääsääntöisesti käytettävissä EU:n yhteisarviointiraportti noin vuodesta 2031–2032 alkaen. Käyttöaiheiden laajennuksia asetus koskee vain niiltä osin, kun kyseisen lääkkeen ensimmäisestä myyntiluvan saaneesta käyttöaiheesta on tehty yhteisarviointi. Näin ollen lähes kaikista uusista käyttöaiheiden laajennuksista EU:n yhteisarviointi on käytettävissä 2030-luvun loppupuolella.

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

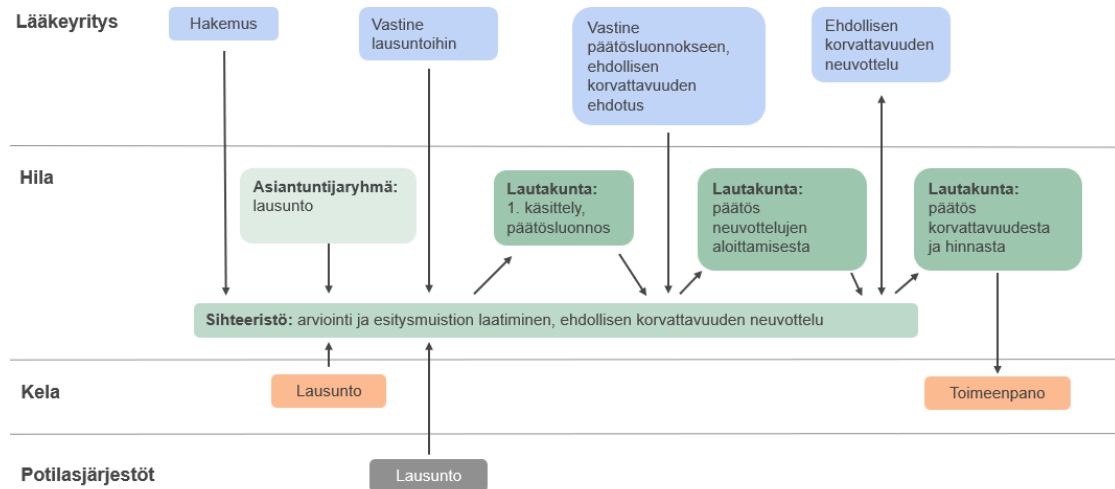
Asetuksesta seuraa jäsenmaille velvoitteita, jotka liittyvät pääosin kansallisen arvioinnin vaiheeseen. Kansallisessa arvioinnissa on mm. otettava huomioon EU:n yhteisarviointi ja yhteisarviointi on liitettävä kansalliseen arviointiraporttiin. Asetus ei kuitenkaan estä jäsenmaita tekemästä omaa kliinistä arviointia kansallisesti. Kansallinen arviointi voi olla tarpeen yhteisarvioinnista huolimatta, jos yhteisarviointi ei sisällä päätöksentekoon tarvittavia tietoja. Tällainen tilanne voi syntyä esimerkiksi silloin, kun uuden lääkkeen tullessa markkinoille on kulunut pitkä aika yhteisarvioinnin käynnistymisestä eivätkä yhteisarvioinnissa esitetyt tiedot vastaa enää käsillä olevaa päätöksentekotilannetta esimerkiksi hoitokäytäntöjen muuttumisen tai uuden tutkimustiedon vuoksi.

2.1.1 Avohoidon lääkkeiden arviointi

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

Sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään sekä lääkekorvauksista että korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta. Korvattavista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista päättää lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Avohoidossa käytettävien myyntiluvallisten lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa tarkasteltaessa arvioidaan, täyttääkö lääke sairausvakuutuksesta korvattaville lääkkeille asetetut korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset. Arviointi käynnistyy myyntiluvan haltijan hakemuksesta, ja arvioinnista vastaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta ja sen sihteeristö. Sihteeristössä on tällä hetkellä 22 henkilöä, joista 17 osallistuu päätoimisesti lääkkeiden arviointityöhön. Lautakunnan toiminta rahoitetaan hakijoilta perittävillä hakemus- ja ilmoitusmaksuilla. Hilan toimintaa ohjaavat EU-tason ja kansallisen tason lainsäädäntö sekä niiden nojalla annetut hakemus ohjeet. Sovelletut menettelyt noudattavat niin sanottua transparensdirektiiviä (Neuvoston direktiivi 89/105/ETY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä) sekä EU:n HTA-asetusta (2021/2282/EU). Yhteisöainsäädännössä transparensdirektiivi koskee jäsenvaltioiden varsinaisia lääkkeiden hintasääntelytoimenpiteitä sekä lääkkeiden korvattavuutta rajoittavia toimenpiteitä ja EU:n HTA-asetus yhteistä terveysteknologian arviointia EU-tasolla.

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



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

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

Hilan tulee antaa päätös hintaa ja korvattavuutta koskevasta hakemuksesta 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Vuonna 2025 Hilassa tehtiin päätös 869 valmisteesta. Näistä 43 koski uutta lääkeainetta tai muuta uutta lääkevalmistetta ja 33 korvattavuuden laajentamista. Päätöksistä 409 koski uusintahakemuksia. Uusia lääkeaineita koskevien hakemusten

mediaanikäsittelyaika oli myönteisissä päätöksissä 102 päivää ja kielteisissä päätöksissä 49 päivää. Vuonna 2025 kielteisen päätöksen saaneiden hakemusten käsittely tyypillisesti keskeytyi käsittelyprosessin aikana lääkeyrityksen pyynnöstä, mikä nollasi käsittelyajan laskennan. Tästä syystä kielteisten päätösten käsittelyaika näyttäytyy tilastossa lyhyenä. Ehdolliseen korvattuuteen johtaneita hakemuksia ei ole sisällytetty käsittelyaikojen laskentaan, koska niiden käsittely keskeytetään neuvottelujen ajaksi. Neuvottelut kestävät tyypillisesti 2–3 kuukautta. Hilan päätös tulee voimaan vajaan kahden kuukauden kuluttua päätöksestä. Lääkkeiden hintalautakunnan päätökset ovat kansallisia ja ne velvoittavat Kelaa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanossa. Päätökset ovat voimassa määräajan lukuun ottamatta viitehintajärjestelmään sisällytettävien valmisteiden päätöksiä, jotka ovat voimassa toistaiseksi. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden päätökset ovat voimassa enintään 3 vuotta ja muut päätökset enintään 5 vuotta. Hakijana ollut lääkeyritys voi hakea päätökseen muutosta Helsingin hallinto-oikeudelta ja toisessa asteessa korkeimmalta hallinto-oikeudelta, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

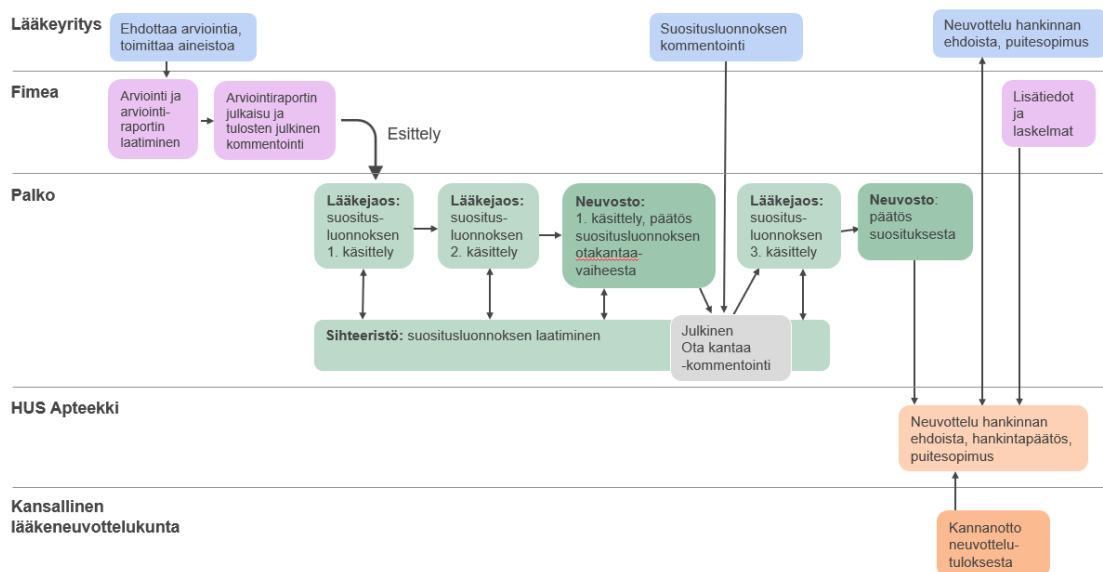
2.1.2 Sairaalalääkkeiden arviointi

Sairaaloissa ja muissa sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa käytetään paljon samoja lääkkeitä kuin avohoidossa, mutta myös niin sanottuja sairaalalääkkeitä. Sairaalalääkkeellä tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka annostelu tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää sairaalamaisia olosuhteita. Julkisissa sairaaloissa ja muissa julkisissa laitoksissa käytettyjen lääkkeiden kustannusvastuu on hyvinvointialueilla.

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

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

Kuvio 2. Uuden sairaalalääkkeen arviointi- ja päätöksentekoprosessi.



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

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

yksi osa-aikainen henkilö. Lisäksi pääsihteeri osallistuu suositusten valmisteluun. Palkon toiminta rahoitetaan valtion budjettirahoituksella.

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

Arviointien määrä vaihtelee jonkin verran vuosittain. Vuonna 2024 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi 12 uutta lääkehoitoa ja kuusi käyttöaiheen laajennusta. Vuonna 2025 vastaavat luvut olivat 7 ja 9. Suurin osa käyttöaiheen laajennusten arvioinneista tehtiin kevyellä menettelyllä ilman kustannusvaikuttavuuden arviointia. Fimeassa uuden sairaalalääkkeen arviointi kestää tyypillisesti 3–4 kuukautta, ja sen jälkeen käynnistyvä Palkon suosituskäsittely keskimäärin 6 kuukautta. Kansallinen hankintaa koskeva neuvottelu vie puolestaan muutamasta viikosta muutamaa kuukauteen. Kansallisella tasolla Fimea-Palko-menettely kattaa lähes kaikki uudet sairaalalääkkeet, joita ollaan tuomassa Suomen markkinoille. Fimea ei arvioi diagnostisia valmisteita eikä rokotteita. Arviointia ei tehdä myöskään yhdistelmähoidoista, joihin sisältyy kallis avohoidon lääke, jolle ei ole mahdollisuutta vahvistaa korvattavuutta yhdistelmähoitoon, koska valmisteiden käyttöaihe ei sisällä yhdistelmähoitoa. Fimean arviointitoiminta rahoitetaan budjettirahoituksella.

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

Edellä mainitun lisäksi lääkkeiden käyttöönottoon liittyviä suppeita selvityksiä tehdään alueellisella tasolla. Tätä alueellista arviointitoimintaa koordinoi Oulun yliopistollisessa sairaalassa toimiva kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for

Health Technology Assessment). Alueellisesti arvioidaan hoitoja, joista Fimea ei ole tuottanut arviointiraporttia, kuten lääkkeiden käyttöaiheiden laajennuksia, lääkeyhdistelmiä ja lääkkeiden off label -käyttöä eli lääkkeen käyttöä muuhun kuin myyntilupaviranomaisen sille hyväksymään käyttötarkoitukseen. Arvioinnissa voi olla kyse myös yksittäisen potilaan lääkehoidosta. Arviointi toteutetaan mini-HTA:n -laajuusena, joka on Fimean sairaalalääkearviointia huomattavasti suppeampi menettely. Mini-HTA arvioinnin perusteella ei anneta myöskään Palkon suositusta. Arvioinneista jaetaan tiedot FinCCHTA:n koordinoimassa arviointiylilääkäriverkostossa. Terveystieteiden lain 7 a §:n mukaan potilasta voidaan tutkia ja hoitaa myös palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.

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

2.1.3 Lääkkeiden hintalautakunnan eräitä menettelyjä

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

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

2.1.4 Lääkkeiden hintalautakunnan ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät tietotarpeet Kansaneläkelaitokselta

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n mukaan lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteele, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että

uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyvä merkittävää epävarmuutta. Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määritelty valmisteen terveyshyötyihin, kustannusvaikuttavuuteen, kustannuksiin tai muuhun vastaavaan tekijään liittyvän epävarmuuden vastuunjaosta sekä sopimuksen toteutumisen seurannasta ja ehdollisen korvattavuuden päättymisen vaikutuksista. Jos myyntiluvan haltijalla on sopimuksessa määritelty palautusmaksuvelvollisuus, palautusmaksu suoritetaan sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle. Palautusmaksu määräytyy lähinnä Kansaneläkelaitoksen rekisteritietojen perusteella ja tällöin palautusmaksun perusteena käytetään Kansaneläkelaitoksen tietoja korvattavien valmisteiden myynnistä.

Lääkkeiden hintalautakunta vastaa palautusmaksun suuruuden laskemisesta ja pyytää tietopyynnöllä Kansaneläkelaitokselta sopimusvalmistetta koskevat rekisteritiedot, jotka se tarvitsee sopimusehtojen perusteella palautusmaksun määrittelyä varten. Lääkkeiden hintalautakunta kuulee myös myyntiluvan haltijaa hallintolain (434/2003) mukaisesti palautusmaksun määrästä. Lääkkeiden hintalautakunta ilmoittaa palautusmaksun määrän Kansaneläkelaitokselle ja pyytää Kansaneläkelaitosta laskuttamaan yritystä. Kansaneläkelaitos ei saa tietoja salassa pidettävästä sopimussisällöstä. Kansaneläkelaitos vastaa palautusmaksun laskuttamisesta, maksamisen seurannasta ja tarvittaessa perintätoimenpiteistä.

2.1.5 Eräiden lääkehoitojen saavutettavuus

Voimassa olevan sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n mukaan lääkevalmisteen korvattavuus voidaan vahvistaa enintään lääkkeen käyttöaiheen laajuudessa. Yhdistelmähoidossa korvattavuutta ja tukkuhintaa ei voida vahvistaa yhdistelmähoidon osana käytettävälle lääkkeelle, jos yhdistelmähoitoa ei ole mainittu lääkkeen käyttöaiheissa, vaikka myyntilupaviranimainen on muille yhdistelmässä käytettäville lääkkeille hyväksynyt kyseisen yhdistelmähoidon käyttöaiheeksi.

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

2.2 Nykytilan arviointi

Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosessit

Lääkkeiden nykyisen arvioinnin keskeiseksi haasteeksi nousee rakenteen pirstaleisuus ja ennakkoimattomuus. Kun avohoidon lääkkeet ja sairaalalääkkeet arvioidaan eri arviointiprosesseissa ja lisäksi sairaalalääkkeiden arviointi jakaantuu Fimea-Palko-prosessissa tehtyyn arviointiin ja hyvinvointialueilla tehtävään selvitykseen, kokonaisuus näyttäytyy lääkeyrityksille, lääkkeenmääräjille ja potilaille epäselvänä. Etukäteen ei aina ole tiedossa, mikä taho ja milloin arvioi lääkkeen. Epäselvyyttä on erityisesti sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennusten arvioinnissa. Sairaalalääkkeiden käyttöaiheiden laajennuksista arvioidaan kansallisesti vain osa eikä laajennuksia arvioida alueellisestiakaan kattavasti. Uusinta-arviointeja tehdään harvoin. Kun arvioinnit hajaantuvat eri toimijoille, ei kaikissa tapauksissa ole käytettävissä tietopohjaa sen arvioimiseksi, mikä hoitovaihtoehto on yhteiskunnan näkökulmasta kustannusvaikuttavin. Kokonaiskuvan saamista vaikeuttavat luottamukselliset riskinjako- ja hinnoittelusopimukset.

Sairaalassa käytettävien lääkehoitojen arviointiprosessia ja päätöksentekokriteereitä ei ole lainsäädännössä määritelty samassa määrin kuin avohoidon lääkkeillä. Avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden prosessit ja arviointikriteerit eroavatkin toisistaan. Tästä seuraa, että lääkkeen annostelumuodon takia samaa sairautta sairastavat potilaat voivat olla eriarvioisessa

asemassa. Myös lääkeyritykset voivat tulla kohdelluiksi eri tavalla riippuen siitä, kummassa arviointimenettelyssä heidän valmistensa arvioidaan. Sairaalalääkkeiden käyttöönottonenettelyä pidetään hitaana. Erityisesti lääkeyritykset näkevät tärkeäksi, että myös sairaalalääkkeiden arvioinnille olisi selkeä prosessi. Nykytilanteessa sairaalalääkkeiden prosessi jakautuu useaan osaprosessiin eikä yksittäisille osaprosesseille tai kokonaisprosessille ole määritelty enimmäiskesto. Neuvottelut lääkkeen hinnasta ja muista käyttöönoton ehdoista käydään vasta suosituksen julkaisemisen jälkeen erillisessä hankintamenettelyssä, mikä osaltaan pidentää kokonaisprosessia ja tarkoittaa myös sitä, että sairaalalääkkeitä ei arvioida eikä suositusta laadita lääkkeiden todellisilla kustannuksilla.

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

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

Lääkkeiden hintalautakunnan eräitä menettelyjä

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

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

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

Lääkkeiden hintalautakunnan ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät tietotarpeet Kansaneläkelaitokselta

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

Nykyisin lääkkeiden hintalautakunta saa Kansaneläkelaitokselta lääkevalmistekohtaista tilastotietoa mutta Kansaneläkelaitos ei luovuta Hintalautakunnalle tietoja, joista potilas olisi suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa. Tästä johtuen lääkkeiden hintalautakunta ei saa Kansaneläkelaitokselta esimerkiksi pienten potilasryhmien tai potilaitten lääketoja koskevia tietoja, joita välttämättä tarvittaisiin sopimuksen toimeenpanossa.

Lääkkeiden hintalautakunta tarvitsisi säännöksen soveltamisessa ja toimeenpanossa tilastotietoa tarkempaa tietoa lääkevalmisteiden korvaamisesta ja korvaustensaajien lääkekorvausoikeuksista. Tarvittavat tiedot saattavat sisältää myös tietosuoja-asetuksessa arkaluonteisiksi luokiteltuja henkilötietoja, kun lääkkeiden käyttäjämäärä on pieni tai tieto on muutoin epäsuorasti yhdistettävissä potilaaseen. Hilan Kelalta tarvittavat rekisteritiedot koskisivat myyntiluvan haltijan kanssa tehdyn sopimuksen sisällöstä riippuen pääasiassa lääkevalmisteen ostotietoja: pakkausten ostoajankohtaa ja ostettujen pakkausten lukumäärää. Lisäksi tarvittavat rekisteritiedot voisivat koskea myös muuta potilaan tausta tietoa, kuten potilaan ikä, sukupuoli, lääkekorvausoikeuden numeroa ja lääkekorvausoikeuden perusteena oleva diagnoosikoodia. Lääkekorvausoikeuden numero on Kelan käyttämä numerokoodi, jolla ilmaistaan potilaan oikeus saada lääkekorvausta tiettyyn sairauteen käytetystä lääkkeistä tai tietyistä lääkkeistä, joiden korvattavuutta on rajoitettu. Diagnoosikoodi on viranomaisten käyttämä, lääkärin asettama sairauden tai oireen koodi, joka perustuu kansainväliseen tautiluokitukseen. Hila ei pyytäisi eikä sille toimitettaisi tietoja tavalla, josta ilmenisi potilaan nimi, henkilötunnus, osoitetietoja tai muita sellaisia potilasta koskevia yksilöintitietoja, joista potilas olisi mahdollista tunnistaa suoraan. Hilalla ei myöskään ole käytettävissä Kelan tietoja, joita yhdistelemällä potilas olisi mahdollista tunnistaa

Se, ettei lääkkeiden hintalautakunta saa lääkkeiden ostotietoja ja korvaustietoja sillä tarkkuudella mitä tarvittaisiin epävarmuutta tehokkaasti hallitsevien sopimusten toimeenpanemiseksi, voi johtaa lääkehoidon korkeampiin kustannuksiin tai siihen, ettei lääkeyrityksen kanssa päästä sopimukseen eikä hoito tule korvattavaksi ja potilaiden saataville.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n soveltaminen ja sopimukseen liittyvien palautusmaksujen toimeenpano edellyttäisivät siten, että lääkkeiden hintalautakunta voisi salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä saada Kansaneläkelaitokselta tehtävän hoitamista varten välttämättömät lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n olisi perusteltua sisältää myös säännös lääkkeiden hintalautakunnan oikeudesta saada Kansaneläkelaitokselta tehtävän hoitamisessa tarvittavia välttämättömiä lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevia tilasto- ja rekisteritietoja salassapitosäännösten ja muiden tiedonsaantia koskevien rajoitusten estämättä.

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

Henkilötietojen käsittelyn keskeisin sääntely on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus). Tietosuoja-asetusta sovelletaan lähtökohtaisesti kaikkeen henkilötietojen käsittelyyn ja asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta. Yleinen tietosuoja-asetus edellyttää henkilötietojen käsittelyn olevan laillista ja asianmukaista.

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

Asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on kiellettyä. Artiklan mukaan erityisiä henkilötietoryhmiä ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettiset tai biometriset tiedot henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, terveyttä koskevat tiedot sekä luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot. Terveyttä koskevia tietoja ovat yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan kaikki tiedot, jotka koskevat rekisteröidyn terveydentilaa ja paljastavat tietoja rekisteröidyn terveyden tilasta. Asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos jokin 2 kohdan alakohdista soveltuu.

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

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

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

Lääkkeiden hintalautakunnalle ehdotetun tiedonsaantioikeuden perusteella Kansaneläkelaitokselta saatavien tietojen käsittelyperusteena olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta, jossa säädetään käsittelystä, joka on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Tietosuojalain 4 §:n 2 kohdan mukaan henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e

alakohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen ja oikeasuhtaista viranomaisen toiminnassa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi.

Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelylle tulee lisäksi olla tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen peruste. Ehdotetussa laissa erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien asiakastietojen käsittely olisi tarpeen 9 artiklan 2 kohdan b alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, eli rekisterinpitäjän velvoitteiden noudattamiseksi sosiaaliturvan alalla. Kyse on tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisesta tietojen käsittelystä, joka johtuisi välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetyistä tehtävistä.

Eräiden lääkehoitojen saavutettavuus

Nykyisin avohoidon lääkkeelle voidaan hyväksyä korvattavuus enintään sen käyttöaiheen laajuudessa.

Sairauksien hoidossa voidaan tarvita kahdesta tai useammasta lääkkeestä koostuvaa yhdistelmähoitoa. Lääkkeet voivat olla saman tai eri myyntiluvan haltijan valmisteita ja avohoito- ja/tai sairaalalääkkeitä. Lääkekehityksen myötä viime vuosina etenkin syöpäsairauksien hoidossa ovat yleistyneet yhdistelmähoitot, joissa ainakin yksi tarvittavista lääkkeistä on avohoidon lääke. Yhdistelmähoitojen käyttöönoton kannalta erityisen ongelmallisiksi ovat osoittautuneet tilanteet, joissa myyntilupaviranomainen on hyväksynyt lääkevalmisteen käytettäväksi yhdistelmänä toisen lääkeaineen kanssa, mutta tämän toista lääkeainetta sisältävän, avohoidossa käytettävän valmisteen käyttöaihe ei sisällä yhdistelmähoitoa. Tilanne johtuu nykyisestä lainsäädännöstä, jonka perusteella avohoidon lääkkeelle ei voida vahvistaa korvattavuutta yhdistelmähoitoon, jos sillä ei ole yhdistelmähoitoa käyttöaihetta. Jos avohoidon lääke on kallis ja sen kustannus jää kokonaan potilaan maksettavaksi, estää se käytännössä lääkkeen ja siten myös yhdistelmähoitoa käytön.

Lääkkeen off label -käytöllä tarkoitetaan lääkkeen määräämistä ja käyttämistä muuhun kuin valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen. Käyttötarkoituksella tarkoitetaan lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainittua käyttöaihetta, annosta, annostelutapaa ja kohderyhmää. Off label -käyttöä esiintyy tyypillisesti hoidettaessa pieniä potilasryhmiä, kuten harvinaisia sairauksia sairastavia tai lapsipotilaita. Avohoitoon soveltuvan lääkkeen off label -käyttö voi olla välttämätöntä potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia. Lääkevalmisteen korvattavuus voidaan kuitenkin vahvistaa enintään lääkkeen käyttöaiheen laajuudessa eikä lääkkeitä voida myöskään luovuttaa sairaala-apteekista avohoitoon kuin rajoitetuissa tilanteissa. Korvattavuuden puuttuminen voi taloudellisesti estää potilaalle tarpeellisen lääkkeen käytön. Mahdollistaakseen potilaan tarvitseman lääkehoidon hyvinvointialueet ovat kuitenkin luovuttaneet potilaille sairaalasta lääkkeitä avohoidossa käytettäväksi. Käytännöt vaihtelevat eri hyvinvointialueilla, mistä syystä eri alueilla asuvat potilaat ovat eriarvoisessa asemassa.

3 Tavoitteet

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

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä terveydenhuoltolakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tulisi antaa lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä suositus uuden

sairaalalääkkeen tai sairaalalääkkeen uuden käyttöaiheen kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Lääkehoitoa koskevan suosituksen antamisessa neuvoston tulisi ottaa huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Lääkehoitoa koskevien suositusten antoa varten terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolla olisi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä eräitä luottamuksellisia, suosituksen laadinnassa tarvittavia tietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-selta. Lääkehoitoa koskevien suositusten valmistelun rahoittamiseksi esityksessä ehdotetaan kä-sittelymaksujen käyttöönottoa neuvostossa. Asetuksenantovaltuutta ehdotetaan laajennettavan siten, että tarkempia säännöksiä suosituksen antamiseen liittyvästä neuvoston menettelystä voi-taisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

Ehdotetut muutokset mahdollistavat toimintamallin, jossa yritys voisi arvioinnin aikana neuvo-tella lääkkeen hinnasta ja muista hankinnan ehdoista HUS Apteekin kanssa Lääkealan turvalli-suus- ja kehittämiskeskuksen tukiessa neuvotteluita arvioinnissa syntyvällä tiedolla. Tällöin pal-veluvalikoimaneuvostolla olisi suositusta antaessaan käytettävissään tiedot lääkkeen todelli-sesta hinnasta ja muista hankinnan ehdoista, joilla on vaikutusta palveluvalikoimaan kuulumisen edellytysten arvioinnissa. Hintatieto voisi olla myös yrityksen antama arvio tosiasiallisesta hin-nasta, mikäli neuvottelutulokseen perustuvaa hintatietoa ei olisi käytettävissä. Hintatiedon il-moittaminen olisi ensisijaisesti yrityksen vastuulla. Tavoitteena olisi, että hyvinvointialueilla otettaisiin käyttöön vain sellaisia lääkehoitoja, jotka on arvioitu kansallisesti ja joista on annettu Palkon sisällyttävä suositus ja että hyvinvointialueilla noudatettaisiin Palkon suosituksia.

Ehdotetun muutoksen tavoitteena on, että kaikki uudet sairaalalääkkeet ja käyttöaiheen laajen-nukset arvioitaisiin kansallisesti ja niistä annettaisiin suositus. Suosituksen valmistelu käynnis-tyisi yrityksen pyytessä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta suositusta uuden sai-raalalääkkeen tai uuden käyttöaiheen sisällyttämisestä palveluvalikoimaan tai aiemman suosi-tuksen päivittämistä. Neuvosto määritteli suositusvalmistelussa tarvittavan arvioinnin laajuu-den, minkä jälkeen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käynnistäisi arvioinnin. Neu-voston suosituksessa huomioitaisiin keskuksen tuottama asiantuntija-arvio.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus periä käsittelymaksuja laati-mistaan 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 lääkkeiden hintalautakunnan toimintaa selkiyttä-viä ja joustavoittavia muutoksia. Ehdotetut muutokset koskisivat lääkkeiden hintalautakunnan johtajan päätöksentekoa ja asiantuntijaryhmältä pyydettyjä lausuntoja sekä lääkkeiden hintalau-takunnan oikeutta saada Kansaneläkelaitokselta salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä välttämättömiä lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevia tilasto- ja rekisteritietoja ehdollisen korvattavuuden pa-lautusmaksujen toimeenpanemiseksi. Lisäksi sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi muu-tos, joka mahdollistaisi eräiden lääkeyhdistelmien osana käytettävien lääkevalmisteiden sisäl-lyttämisen lääkekorvausjärjestelmään. Näissä tilanteissa noudatettaisiin voimassa olevia sään-nöksiä korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta. Säännös olisi voimassa määräajan, mikä mahdollistaisi kokemusten keräämisen uuden sääntelyn toimi-vuudesta lääkekorvausjärjestelmässä. Lääkkeiden hintalautakunnan toimintaa selkiytettäisiin myös muuttamalla säännöksiä Kansaneläkelaitokselta pyydettyistä lausunnoista, mikä toteu-tettaisiin erikseen muuttamalla lääkkeiden hintalautakunnasta annettua valtioneuvoston ase-tusta.

Läkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että avohoidon lääke voitaisiin luovuttaa potilaalle sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta myös silloin, kun lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista hakea korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen. Koska kyseessä on vahvistetun käyttöaiheen ulkopuolinen käyttö, lääkkeen arviointi jäisi tarvittaessa hyvinvointialueiden vastuulle. Muutos lisäisi hyvinvointialueiden kustannuksia, jos ne päättäisivät luovuttaa näitä lääkkeitä potilaiden käyttöön. Kustannusvaikutuksia vähentäisi kuitenkin se, että hyvinvointialueet ovat luovuttaneet potilaille lääkkeitä jo nykyisen lainsäädännön aikana. Luovuttamisen mahdollistaminen lainsäädännössä lisäisi potilaiden yhdenvertaisuutta eri alueilla.

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

3.2 Pääasialliset vaikutukset

3.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Vaikutukset valtion talouteen ja julkiseen talouteen

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

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

Esityksen ensisijaisena tavoitteena on yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja. Tavoitteena on, että jatkossa lähtökohtaisesti kaikki käyttöön otettavat, julkisin varoin rahoitetut lääkkeet ja niiden eri käyttöaiheet arvioitaisiin kattavasti ja systemaattisesti kansallisesti. Terveydenhuollon käyttöön otettaisiin näyttöön perustuen vaikuttavia ja turvallisia lääkkeitä ja lääkehoitoja kohtuullisin kustannuksin. Toteutuessaan muutos lisäisi lääkehoitojen kustannusvaikuttavuutta ja siten tukisi rajallisten

resurssien mahdollisimman tehokasta käyttöä ja voimavarojen kohdentamista eniten terveys-
hyötyjä tuottaviin menetelmiin. Tavoitteen saavuttaminen edellyttäisi, että hyvinvointialueet si-
toutuvat noudattamaan Palkon lääkesuosituksia.

Kaikkien uusien lääkehoitojen ja lääkkeiden uusien käyttöaiheiden arvioiminen edellyttäisi li-
säresursointia sairaalalääkkeiden arviointiin. Vuonna 2024 myyntiluvan sai 27 uutta sairaala-
lääkettä ja 35 käyttöaiheen laajennusta. Vuonna 2025 uusia sairaalalääkkeitä hyväksyttiin 17 ja
käyttöaiheen laajennuksia 24. Uusista lääkevalmisteista arviolta 50–70 % tulee ensivaiheessa
Suomen markkinoille. Nykyiset arviointiresurssit riittävät uusien Suomen markkinoille tulevien
sairaalalääkkeiden arviointiin, mutta käyttöaiheiden laajennuksista voidaan arvioida vain osa.
Uusinta-arviointeja tehdään harvoin. Arviointien määrä vaihtelee jonkin verran vuosittain.
Vuonna 2024 Fimea tuotti 12 uutta lääkehoitoa ja 6 käyttöaiheen laajennusta koskevaa arvioin-
tia. Vuonna 2025 vastaavat luvut olivat 7 ja 9, ja vuoden vaihteessa meneillään oli kuusi uuden
lääkevalmisteen arviointia ja kaksi käyttöaiheen laajennusta koskevaa arviointia sekä kaksi suo-
situsten päivitykseen liittyvää arviointia. Suurin osa käyttöaiheen laajennusten arvioinneista
tehtiin kevyellä menettelyllä ilman kustannusvaikuttavuuden arviointia. Ehdotusten mukaisesti
toimittaessa vuosittain arvioidaan tarvittavan uusien sairaalalääkehoitojen arvioinnin lisäksi
noin 15 käyttöaiheen laajennuksen arviointia ja viisi uusinta-arviota. Arviointien lukumäärät
voivat vaihdella vuosittain. Uusien käyttöaiheiden kattava kansallinen arviointi vähentäisi hy-
vinvointialueiden tarvetta tehdä niin sanottuja mini-HTA arviointeja ja hoitojen kustannusvai-
kuttavuutta arvioitaisiin johdonmukaisesti myös uusissa käyttöaiheissa.

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

Sairausvakuutuslakiin ehdotettu yhdistelmähoitoja koskeva muutos laajentaisi korvattavuutta ja
lisäisi sairausvakuutuksen lääkekorvauksia vuositasolla arviolta 9 miljoonaa euroa, josta val-
tion osuus olisi 4,6 miljoonaa euroa. Vuonna 2027 lääkekorvausten arvioidaan lisääntyvän 6,8
miljoonaa euroa, josta valtion osuus olisi 3,5 miljoonaa euroa. Toimintamallin voimassaolo-
ajalta 1.4.2027 - 31.12.2029 peruskorvattavuuden laajentaminen lisäisi lääkekorvauksia yh-
teensä noin 25 miljoonaa euroa, josta valtion rahoitusosuus olisi noin 13 miljoonaa euroa. Mi-
käli muutoksen seurauksena potilaat siirtyisivät käyttämään avohoidon lääkettä sairaalassa an-
nosteltavan lääkkeen sijaan, hyvinvointialueiden lääkekustannukset laskisivat.

Käsittelymaksujen käyttönotolla mahdollistettaisiin sairaalalääkkeiden arvioinnissa ja suosi-
tuksen valmistelussa tarvittavat Fimean ja Palkon lisäresurssit. Viranomaisaloitteiset prosessit
rahoitettaisiin edelleen budjettirahoituksella

Vaikutukset lääkkeiden käyttäjille

Ehdotusten mukaan lääkkeiden arviointiin ja käyttöönottoon liittyvät menettelyt rahoitettaisiin
myyntiluvan haltijoilta perittävin maksuin ja osin budjettirahoituksella eikä ehdotuksilla olisi
vaikutuksia lääkkeiden käyttäjille aiheutuviin kustannuksiin. Ehdotukset, jotka koskevat yhdis-
telmähoidossa tarvittavan lääkkeen korvattavuutta ja mahdollisuutta luovuttaa lääke tietyissä
tilanteissa sairaala-apteekista avohoitoon, parantaisivat potilaiden mahdollisuuksia saada heille
tarpeellinen lääkehoito ja siten tukisivat hoitojen onnistumista. Yhä useampi lääkehoito olisi

arvioitu kansallisesti ja yhdenmukaisin perustein. Tämä tarkoittaisi vaikuttavampia ja turvallisempia lääkehoitoja sekä yhdenmukaisempia palveluita eri hyvin-vointialueilla hoitoa saavien potilaiden välillä. Tilanteissa, joissa sairaalalääke vaihtuisi avohoidon lääkkeeksi, potilaan kustannukset saattaisivat nousta. Yhä useampi lääkehoito olisi arvioitu kansallisesti ja yhdenmukaisin perustein. Tämä tarkoittaisi vaikuttavampia ja turvallisempia lääkehoitoja sekä yhdenmukaisempia palveluita eri hyvinvointialueilla hoitoa saavien potilaiden välillä. Tilanteissa, joissa sairaalalääke vaihtuisi avohoidon lääkkeeksi, potilaan kustannukset saattaisivat nousta.

Vaikutukset yrityksille

Ehdotusten seurauksena sairaalalääkkeiden arviointien kattavuus parantuisi ja avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointi- ja suositusprosessit lähenisivät. Muutokset lisäisivät tilanteita, joissa lääkeyritysten odotetaan ehdottavan sairaalavalmisteensa kansallista arviointia ja tuottavan tietoa arviointia ja suositusta varten. Toisaalta sairaalalääkkeiden arviointiprosessi olisi nykyistä ennakoitavampia ja selkeämpi erityisesti käyttöaiheiden laajennusten osalta. Käsittelymaksujen käyttöönoton myötä arviointiin ja suosituksen laatimisen kustannukset siirtyisivät lääkeyritysten maksettaviksi vastaavasti kuin avohoidon lääkkeillä. Fimea on arvioinut, että käsittelymaksuilla tulisi kattaa yhteensä seitsemän terveystaloustieteen asiantuntijan työpanos. Tämä tarkoittaisi noin 635 000 euron kustannuksen kattamista, millä rahoitettaisiin kansallinen yritysaloitteinen sairaalalääkearviointien tuottaminen. Palkon arvion mukaan käsittelymaksuilla tulisi kattaa Palkossa yhteensä kolmen erityisasiantuntijan työpanos, suosituksia valmistelevan lääkejaoston sekä neuvoston kustannukset muussa kuin viranomaisaloitteisessa suositusvalmistelussa sekä lisääntyneet hallinnolliset kulut. Tämä tarkoittaisi noin 300 000 euron kustannusten kattamista, millä rahoitettaisiin kansallinen yritysaloitteinen lääkehoitoja (sairaalalääkkeet) koskeva suositusvalmistelu.

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

Hilan käsittelyprosessissa Kelan lausuntojen kohdentaminen toimeenpanoon liittyviin seikkoihin laajemmän arvioinnin sijaan voisi alentaa Kelan lausunnoista maksettuja palkkioita Hilassa ja siten pienentää arviointityön näkökulmasta vaativampien hakemusten käsittelymaksujen korotuspaineita. Nykyiset käsittelymaksut ovat voimassa vuoden 2027 loppuun ja tulevat arvioitavaksi vuoden 2027 aikana.

Nykyisin lääkkeen korvattavuutta ei voida vahvistaa sen käyttöaihetta laajemmaksi. Yhdistelmähoitoja koskeva muutos mahdollistaisi korvattavuuden vahvistamisen yhdistelmähoitossa käytettävälle valmisteelle, jolla ei ole yhdistelmähoitokäyttöaihetta. Ehdotus mahdollistaisi lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden valikoiman laajenemisen.

Yhdistelmähoitojen korvattavuuteen ehdotettu muutos lisäisi lääkkeiden apteekkimyyntiä ja ehdotettu laajennus sairaala-apteekista jaettaviin lääkkeisiin vähentäisi sitä. Käytävissä olevien lukujen perusteella voidaan arvioida, että muutosehdotukset lisäisivät apteekkien lääkemyyntiä noin 1 miljoonalla eurolla.

3.2.2 Ihmisiin kohdistuvat vaikutukset

Ehdotettujen lakimuutosten osalta keskeisiä perusoikeuksia ovat perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuus ja 19 §:n 3 momentin julkisen vallan velvollisuus turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja

terveyspalvelut. Esitykseen sisältyvillä ehdotuksilla tuettaisiin edellä mainittujen perusoikeuksien toteutumista.

Ehdotukset, jotka koskevat yhdistelmähoidossa tarvittavan lääkkeen korvattavuutta ja mahdollisuutta luovuttaa lääke tietyissä tilanteissa sairaala-apteekista avohoitoon, parantaisivat lääkahoitojen saavutettavuutta ja siten tukisivat hoitojen onnistumista. Ehdotukset edistäisivät myös potilaiden yhdenvertaisuutta eri hyvinvointialueilla. Tämänhetkisessä lääkevalikoimassa yhdistelmähoitoja koskeva muutos parantaisi erityisesti syöpäsairauksia sairastavien potilaiden hoitojen saatavuutta. Sairaalasta avohoitoon luovutettavat lääkkeet olisivat todennäköisesti erityisesti lasten lääkkeitä ja harvinaissairauksien lääkkeitä.

3.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kelan lausuntoa koskeva ehdotus joustavoittaisi Hilan hakemuskäsittelyä ja aikaistaisi lääkeyrityksen ja lautakunnan välisen keskustelun ja neuvottelun sekä päätöksenteon aikaikkunaa. Kelan ja asiantuntijaryhmän lausuntojen uudelleen kohdentaminen tukisi nykyistä paremmin hakemusvalmisteiden arviointia, päätösten valmistelua ja päätöksentekoa. Yhdistelmähoitoja koskevan muutoksen myötä Hilassa käsiteltävien hakemusten määrän sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ja Palkon prosessiin tulevien sairaalalääkkeiden määrän arvioidaan hie- man nousevan lakimuutoksen tullessa voimaan. Kokonaistyömäärän kasvuun vaikuttaa kuitenkin oleellisesti se, miten laajasti yhdistelmähoidoissa käytettävien muiden lääkkeiden osalta tehtyä arviointityötä voidaan hyödyntää kunkin yhdistelmässä käytettävän lääkkeen arvioinnissa.

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

Ehdotuksen mukainen nykyistä laajempi arviointitoiminta ja suositusvalmistelu Fimeassa ja Palkossa edellyttäisivät lisäresurssia. Fimeassa lääkkeiden kansallisten arviointien tuottamiseen on nykyisin käytettävissä noin 5 henkilötyövuotta, ja lisäresurssitarpeeksi se arvioi 2 henkilötyövuotta. Palkon nykyinen henkilöstöresurssi on 1,5 henkilötyövuotta, ja lisäresurssitarve 3 henkilötyövuotta. Käsittelymaksujen periminen lisäisi jonkin verran myös toimijoiden hallinnollista työtä.

Lääkkeiden hintalautakunnan tietojensaannin laajentaminen salassa pidon estämättä Kansaneläkelaitoksen rekisteritietoihin mahdollistaisi lääkkeiden hintalautakunnan sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ssä säädettyjen sopimusten toimeenpanon nykyistä tarkoituksenmukaisemmin ja systemaattisemmin.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle ehdotetaan oikeutta saada Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta asiantuntija-arvion laatimisen yhteydessä keskukselle luovutetut tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseksi. Samoin lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ehdotetaan oikeutta saada terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot. Näillä muutoksilla mahdollistettaisiin neuvoston ja keskuksen välinen tiedonkulku arvioinnin ja suositusvalmistelun yhteydessä. Lakimuutos mahdollistaisi luopumisen nykyisin käytössä olevista yrityksen allekirjoittamista tietojen luovuttamiseen liittyvistä suostumuslomakkeista. Ehdotus mahdollistaisi myös lääkeshoidon tosiasiallisen hintatiedon hyödyntämisen arvioinneissa ja suositusvalmistelussa.

Nykyisin HUS Apteekki neuvottelee muiden hyvinvointialueiden valtuuttamana lääkeyritysten kanssa sellaisten lääkehoitojen hankintaan liittyvistä sopimuksista, joista Palko on antanut palveluvalikoimaan ehdollisesti sisällyttävän suosituksen. Ehdotukset lisäksi Palkon antamien suositusten ja siten myös HUS Apteekin käymien neuvottelujen määrää. Neuvottelujen määrä lisääntyisi myös, mikäli sairaalalääkkeiden arviointiprosessissa käyttöönoton ehdoista neuvoteltaisiin ennen suosituksen antamista. Nykyisin HUS Apteekki ei neuvottele niissä tilanteissa, joissa Palko on antanut poisrajaavan suosituksen. HUS Apteekin arvion mukaan lisäresurssitarve olisi 0,5 henkilötyövuotta.

Vaikutukset hyvinvointialueisiin

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

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

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

Läkelakiin ehdotettu muutos hyvinvointialueiden mahdollisuudesta luovuttaa lääkkeitä avohoitoon, jos lääke on välttämätön eikä lääkkeelle voida vahvistaa korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen, voisi lisätä hyvinvointialueiden kustannuksia. Hyvinvointialueet luovuttavat näissä tilanteissa lääkkeitä avohoitoon jo nykyisin, joten muutoksen lisäkustannus riippuu hyvinvointialueen nykyisestä toimintatavasta. Nykyisin sairaaloista luovutetaan avohoitoon lääkkeitä vuosittain noin 5 miljoonan euron edestä. Tästä summasta noin 4 miljoonaa on lasten ja nuorten lääkehoitoja, joissa luovutuksen syy on tyypillisesti se, että avohoidon lääkkeellä ei ole käyttöaihetta eikä siten korvattavuutta lasten ja nuorten hoitoon.

4 Muut toteuttamisvaihtoehdot

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

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

valmistelua, minkä vuoksi olisi tarkoituksen mukaista edetä vaiheittain. Työryhmän näkemyksen mukaan ensivaiheessa arviointien prosesseja ja kriteereitä tulisi mahdollisuuksien mukaan selkeyttää ja yhtenäistää, arviointien resurssit varmistaa ja osaamista kehittää jo nykyisissä arviointirakenteissa. Prosessien ja kriteereiden yhtenäistäminen välivaiheena kohti arviointitoimintojen yhdistämistä tukisi myös yhdistämisprosessia.

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

6 Lausuntopalaute

Täydentytty lausuntokierroksen jälkeen.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Terveystieteiden tutkimuskeskuslaki

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

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

Ehdotetun säännöksen mukaan neuvoston tulisi pääsääntöisesti antaa suositus lääkkeen myyntiluvan haltijan aloitteesta. Tämä sisältäisi velvoitteen antaa suositus, kun myyntiluvan haltija on esittänyt sitä koskevan pyynnön. Kysymys ei kuitenkaan olisi hakemusmenettelystä. Suurin osa neuvoston valmisteluun tulevasta lääkehoitoa koskevistä suosituksista annettaisiin myyntiluvan haltijan pyynnöstä.

Velvoite antaa suositus myyntiluvan haltijan pyynnöstä koskisi sairaalassa annettavaa uutta lääkehoitoa ja lääkkeen uutta käyttöaihetta. Velvoite ei koskisi lääkehoitoa, jossa on kysymys lääkkeen myyntiluvan ulkopuolisesta käytöstä. Velvoite ei myöskään koskisi tilannetta, missä suositusta pyydetään yksittäisen potilaan lääkehoidosta. Velvoite antaa suositus koskisi kuitenkin lääkehoitoa, jossa potilaiden vähäinen määrä johtuu sairauden harvinaisuudesta tai lääkkeen soveltuvuudesta hyvin rajatulle potilasjoukolle. Säännöksessä asetettua velvoitetta antaa suositus ei ole tarkoitettu tulkittavana ehdottomana velvoitteena siten, että se olisi riippumaton muusta lainsäädännöstä tai sosiaali- ja terveysministeriön tai viranomaisten määräyksistä. Silloin kun suosituksen antaminen ei olisi mahdollista esimerkiksi siitä syystä, että myyntiluvan haltija ei ole toimittanut tarvittavia tietoja suosituksen antamiseksi, voitaisiin suositus jättää neuvoston harkintaan perustuen antamatta.

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

Lääkehoidon arviointi- ja suositusprosessi voisi käynnistyä myös viranomaisaloitteisesti. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi mahdollisuus antaa lääkehoitoa koskeva suositus perustellusta syystä, jos tarve suositukselle ilmenee muutoin kuin lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Säännöksessä tarkoitettuna perustelluna syynä pidettäisiin esimerkiksi suositusvalmistelua, jossa suositus koskee tietyn potilasryhmän tai sairauden hoitokokonaisuutta ja johon lääkehoito sisältyy yhtenä menetelmänä muiden suosituksessa arvioitavien hoitomenetelmien ohella. Perusteltu syy koskisi myös tilannetta, missä suosituksen antaminen perustuisi sosiaali- ja terveysministeriön määräykseen, hyvinvointialueen esittämään perusteltuun pyyntöön tai lääkkeen käyttö muuten vaatisi kansallista linjausta eikä lääkkeen myyntiluvan haltija ole esittänyt samaa lääkehoitoa koskevaa pyyntöä suosituksen antamiseksi. Neuvosto voisi säännökseen vedoten hylätä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamista koskevan pyynnön, jos pyynnön suosituksen antamisesta esittäisi muu kuin myyntiluvan haltija eikä suosituksen antamiselle olisi pykälässä tarkoitettua perustellua syytä. Säännöstä ei sovellettaisi lääkehoitoa koskevan suosituksen päivittämiseen, jonka neuvosto voi käynnistää myös omasta tai esimerkiksi toisen viranomaisen aloitteesta.

Viranomaisaloitteisessa suositusvalmistelussa tulisi kuulla myyntiluvan haltijaa jo suositusvalmistelun alkuvaiheessa. Lisäksi suositusvalmistelussa noudatetaan hyvän hallinnon periaatteita.

Pykälän 1 momentissa neuvostolle ehdotetaan asetettavaksi velvoite ottaa huomioon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvio lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta lääkehoitoa koskevaa suositusta antaessaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 2 §:n 1 momentin 12 kohdan mukaan keskuksen tehtävänä on tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on laissa säädetyn tehtävänsä nojalla laatinut uusista lääkehoidoista laajan arviointiraportin ja lisäksi lääkkeen käyttöaiheen laajentamista koskevassa tilanteessa suppeamman arviointilausunnon. Keskuksen asiantuntija-arviot on huomioitu kaikissa neuvoston lääkehoitoa koskevissa suosituksissa keskeisinä asiantuntija-arvioina lääkehoidon hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta. Neuvostolle asetettu velvoite ei siten muuttaisi merkittävästi nykytilaa. Säännös kuitenkin määrittäisi keskuksen ja neuvoston sairaalalääkkeiden arvioinnin yhteensovittamista velvoittavalla tavalla. Lisäksi säännös yhtenäistäisi keskuksen ja neuvoston välistä prosessia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntija-arvio tulisi laatia tarkoituksenmukaisessa laajuudessa huomioiden valmisteltavana oleva suositus. Esimerkiksi suosituksen päivittämisen yhteydessä asiantuntija-arvio voitaisiin laatia suppeampana. Asiantuntija-arvion tulisi perustua lääkkeen tosiasialliseen hintatietoon, jos myyntiluvan haltija on ilmoittanut hintatiedon. Asiantuntija-arvion laatimisessa tulisi lisäksi huomioida muualta lainsäädännöstä

johtuvat velvoitteet, kuten EU:n HTA-asetuksen lääkkeiden arviointia koskevat säännökset ja asetuksen perusteella tehty yhteisarviointi. Keskuksen ja Palkon yhteistyössä tulisi huomioida tavoite prosessin kohtuullisesta kokonaisuudesta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin neuvoston tiedonsaantioikeudesta saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta asiantuntija-arvion laatimisen yhteydessä myyntiluvan haltijan keskukselle luovuttamat tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseksi. Salassa pidettävien tietojen, kuten liikesalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen luovuttaminen neuvostolle ei edellyttäisi enää myyntiluvan haltijan antamaa suostumusta. Tietojen tai asiakirjojen antamisesta ei perittäisi maksua. Tiedonsaantioikeus koskisi vain sellaista tietoa, joka olisi välttämätöntä kyseessä olevan suosituksen antamisessa. Lähtökohtana olisi palveluvalikoimaan kuuluminen edellytysten täyttymisen arvioimisessa tarvittava välttämätön tieto. Välttämättömällä tiedolla tarkoitettaisiin käytännössä esimerkiksi keskuksen laatimaan asiantuntija-arvioon sisällytettäviä tai asiantuntija-arvion laatimisen perusteena käytettyjä tietoja. Neuvoston tiedonsaantioikeus mahdollistaisi myös sen, että asiantuntija-arvio voisi sisältää julkisuuslain tai muun lain perusteella salassa pidettäviä tietoja tai muita sellaisia tietoja, joita keskus ei julkaise. Jälkimmäisessä tilanteessa voisi olla kysymys esimerkiksi julkaisemattomasta tutkimustiedosta. Lääkkeen tosiasiallista hintaa tai arvioitua hintaa koskeva tieto katsottaisiin tiedonsaantioikeuden piiriin kuuluvaksi riippumatta siitä, perustuuko hinta myyntiluvan haltijalta saatuun tietoon tai arvioon vai myyjän ja ostajan neuvotteluun tai sisältyykö se keskuksen laatimaan asiantuntija-arvioon. Neuvoston toimintaan ja sen saamien tietojen käsittelyyn sovelletaan julkisuuslakia ja siinä säädettyjä salassapitosäännöksiä. Ehdotus ei muuttaisi neuvoston velvoitetta pitää salassa sellaiset tiedot, jotka ovat julkisuuslain tai muun lain nojalla salassa pidettäviä.

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

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

Ehdotus tarkoittaisi, että lääkesuosituksien valmistelusta tai antamisesta aiheutuneet kustannukset rahoitettaisiin pääsääntöisesti lääkkeen myyntiluvan haltijoilta perittävillä käsittelymaksuilla. Maksu voitaisiin periä myyntiluvan haltijalta silloin, kun lääkesuosituksen käsittely on aloitettu myyntiluvan haltijan pyynnöstä. Maksun periminen ei olisi siten mahdollista tilanteessa, missä lääkehoitoa koskeva suositus annetaan neuvoston omasta aloitteesta tai muun viranomaisen tai tahon aloitteesta. Oikeus periä maksu koskisi myös lääkesuosituksen päivittämistä silloin, kun pyynnön suosituksen päivittämisestä on tehnyt lääkkeen myyntiluvan haltija. Säännöksen perusteella maksua ei voitaisi periä muiden kuin lääkehoitoa koskevien suositusten antamisesta. Silloin kun lääkehoitoa koskeva suositus annettaisiin tai päivitetäisiin neuvoston omasta aloitteesta tai muun tahon kuin myyntiluvan haltijan aloitteen, pyynnön tai määräyksen seurauksena, rahoitettaisiin neuvostolle aiheutuneet kustannukset kokonaisuudessaan valtion rahoituksesta. Jos sekä lääkkeen myyntiluvan haltija että muu taho pyytäisivät samaa lääkehoitoa koskevaa suositusta, perittäisiin maksu lääkkeen myyntiluvan haltijalta. Pynnön esittämisen ajankohdalla ei olisi edellä mainitussa tilanteessa merkitystä maksun perimisessä.

Pykälän voimassa olevan 5 momentin mukaan neuvoston tehtävistä sekä neuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuutta

ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös suosituksen antamiseen liittyvästä neuvoston menettelystä voitaisiin säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Ehdotus laajentaisi aikaisempaa asetuksenantovaltuutta. Menettelyllä tarkoitettaisiin tässä myös myyntiluvan haltijan pyynnön käsittelyyn liittyvää menettelyä.

7.2 Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

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

7 §. *Tiedonsaantioikeudet.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 kohta, jonka mukaan keskuksella olisi oikeus saada terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä neuvostolle toimitetut tai siellä syntyneet tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Tiedot tulisi luovuttaa maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

Ehdotettu lisäys laajentaisi keskuksen tiedonsaantioikeuksia. Säännös tulisi sovellettavaksi tilanteissa, jossa neuvosto antaa lääkehoitoa koskevan suosituksen ja keskus laatii suosituksessa tarvittavan asiantuntija-arvion kyseisestä lääkehoidosta. Luovutettavien tietojen välttämättömyyden arvioinnissa otettaisiin huomioon asiantuntija-arvion laatimisen tai muun laissa säädetyn tehtävän hoitamisen kannalta välttämättömät tiedot. Lääkkeen tosiasiallista hintaa koskeva tieto tai arvio tosiasiallisesta hinnasta katsottaisiin tiedonsaantioikeuden piiriin kuuluvaksi riippumatta siitä, perustuuko hinta myyntiluvan haltijalta saatuun tietoon tai arvioon vai myyjän ja ostajan neuvottelutulokseen. Säännös ei estäisi myyntiluvan haltijaa toimittamasta asiantuntija-arvion laatimisessa tarvittavia tietoja suoraan keskukselle.

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

Viranomaisen asiakirjojen julkisuudesta, salassapidosta sekä esimerkiksi yleisistä perusteista salassa pidettävän tiedon antamiseen on säädetty viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, julkisuuslaki). Julkisuuslain 26 §:n 1 momentin 1 ja 2 kohtien mukaan viranomaisen voi antaa salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta tiedon, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty tai se, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, antaa siihen suostumuksensa. Lisäksi julkisuuslain 26 §:n 2 momentissa todetaan, että viranomaisen voi salassapitosäännösten estämättä antaa tiedon muun muassa toisen taloudellisesta asemasta tai liikesalaisuudesta, jos tieto on tarpeen yksityisen tai toisen viranomaisen laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden toteuttamiseksi taikka tiedot antavan viranomaisen hoidettavaksi kuuluvan korvauksen tai muun vaatimuksen toteuttamiseksi.

Kumottavaksi ehdotettu säännös on aiheuttanut tulkinnan epäselvyyttä esimerkiksi tilanteissa, missä lääkkeen myyntiluvan haltija on halunnut antaa julkisuuslain 26 §:ssä tarkoitettua

suostumuksensa liikesalaisuuden piiriin kuuluvan tiedon luovuttamiseksi toiselle viranomaiselle sen lakisääteisen tehtävän suorittamista varten, ja tiedot ovat olleet välttämättömiä toisen viranomaisen tehtävän suorittamiseksi.

Muutoksen jälkeen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus soveltaisi julkisuuslakia ja siinä säädettyjä perusteita salassa pidettävän tiedon antamiselle.

7.3 Sairausvakuutuslaki

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

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

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

5 §. Peruskorvattavuuden vahvistaminen. Pykälän voimassa olevan 1 momentin mukaan korvattavuus voidaan vahvistaa vain myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden laajuudessa. Useita lääkkeitä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa ja monissa tapauksissa kyseinen yhdistelmähoito mainitaan vain myöhemmin myyntiluvan saaneiden, yhdistelmässä käytettävien lääkkeiden valmisteyhteenvedoissa ja niiden hyväksytyissä käyttöaiheissa. Yhdistelmähoidossa käytettävät valmisteet voivat olla saman tai eri myyntiluvan haltijan valmisteita ja osa niistä voi olla avohoidossa ja osa sairaalahoidossa käytettäviä. Jos myyntilupaviranomainen on hyväksynyt yhdistelmähoiton käyttöaiheeksi jollekin kyseisessä hoidossa käytettävistä valmisteista, ei yhdistelmähoitoa voida pitää käyttöaiheen ulkopuolisena käyttönä niiden yhdistelmässä käytettävien lääkevalmisteiden kohdalla, joiden valmisteyhteenvedossa kyseistä yhdistelmähoitoa ei mainita. Nykyinen lainsäädäntö ei mahdollista korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista kyseisissä tapauksissa.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi ja siinä mahdollistettavaksi, että valmisteelle voitaisiin myyntiluvan haltijan hakemuksesta vahvistaa korvattavuus yhdistelmähoidossa, vaikka sillä ei ole yhdistelmähoidon käyttöaihetta, jos kyseinen yhdistelmähoito on hyväksytty käyttöaiheeksi vähintään yhdelle yhdistelmässä käytettävälle valmisteelle. Muutoksella mahdollistettaisiin korvattavuuden vahvistaminen silloin, kun yhdistelmässä käytettävälle

sairaalalääkkeelle tai yhdistelmässä käytettävälle toiselle avohoidon lääkkeelle on hyväksytty yhdistelmä käyttöaiheeksi.

Ehdotetun muutoksen tarkoittamissa tapauksissa sovellettaisiin muutoin, mitä sairausvakuutuslain 6 luvussa säädetään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta. Tämä tarkoittaisi, että tilanteessa sovellettaisiin samoja säännöksiä ja menettelyä korvattavuuden ja tukkuhinnan hakemisesta ja vahvistamisesta kuin nykyisin sellaisissa tilanteissa, joissa yhdistelmähoitossa käytettävillä eri lääkevalmisteilla on yhdistelmähoito mainittuna hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa. Menettelyn käyttöönotto ei siten edellyttäisi muutoksia voimassa oleviin muihin korvattavuuden ja tukkuhinnan hakemista koskeviin säännöksiin. Muutoksen voimassaolo ehdotetaan säädettäväksi ensivaiheessa määräjäksi menettelyn toimivuuden varmistamiseksi.

6 a §. *Ehdollinen korvattavuus.* Voimassa olevaan pykälään lisättäisiin uusi 5 momentti, jonka mukaan lääkkeiden hintalautakunnalla olisi oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä Kansaneläkelaitokselta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot, jotka olisivat välttämättömiä 1–4 momentissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Ehdotetulla muutoksella varmistettaisiin, että lääkkeiden hintalautakunnalla olisi käytettävissään sellaiset tilasto- ja rekisteritiedot, joita se välttämättä tarvitsee pykälässä säädetyn tehtävän hoitamisessa ja toimeenpanossa. Ehdotetun muutoksen myötä lääkkeiden hintalautakunnalla olisi oikeus saada riittävät tiedot sellaisten ehdollisen korvattavuuden sopimusten toimeenpanoon, jotka edellyttävät tietosuoja-asetuksen tai julkisuuslainsäädännön perusteella salassa pidettävien henkilötietojen käsittelyä.

Lääkkeiden hintalautakunnan Kansaneläkelaitokselta välttämättä tarvitsemat lääkkeiden lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot voisivat koskea lääkevalmisteen ostotietoja: pakkausten ostoajankohtaa ja ostettujen pakkausten lukumäärää. Lisäksi ne voisivat koskea muita potilaan taustatietoja kuten potilaan ikää, sukupuolta, lääkekorvausoikeuden numeroa ja lääkekorvausoikeuden perusteena oleva diagnoosikoodia riippuen käsiteltävänä olevan ehdollisen korvattavuuden sopimuksen ehtoista. Hila ei tarvitsisi sellaisia tietoja, joista ilmenisi potilaan nimi, henkilötunnus, osoitetieto tai muita potilasta koskevia yksilöintitietoja, joista potilas olisi mahdollista tunnistaa suoraan.

Lääkkeiden hintalautakunta pyytäisi Kansaneläkelaitokselta käsiteltävänä olevaa asiaa varten välttämättömät tiedot. Lääkkeiden hintalautakunta pyytäisi Kansaneläkelaitosta toimittamaan tiedot muodossa, jossa potilas ei olisi tunnistettavissa lääkkeiden hintalautakunnassa (pseudonymisoidut tiedot). Tietojen käsittelyssä lääkkeiden hintalautakunta noudattaisi EU:n yleistä tietosuoja-asetusta ja yleistä lainsäädäntöä. Tiedot tulisivat ainoastaan lääkkeiden hintalautakunnan viranomaiskäyttöön eikä lääkkeiden hintalautakunta luovuttaisi niitä sopimusosapuolena olevalle yritykselle. Lääkkeiden hintalautakunta kuulee lääkeyritystä palautusmaksun määrästä ja ilmoittaa siinä yhteydessä lääkeyritykselle laskun palautusmaksun perusteena olevat tilasto- ja rekisteritiedot siltä osin kuin ne voidaan yritykselle luovuttaa.

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

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

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

7.4. Lääkelaki

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

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että nykyisen lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voitaisiin luovuttaa potilaalle myös avohoidon lääke, kun lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista hakea korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen. Muilta osin pykälän 1 momenttia ei ehdoteta muutettavaksi.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

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

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

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

9 Voimaantulo

Sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annettavan lakiehdotuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.4.2027. Väliaikaisesti voimassa olevaksi ehdotettavaa lain 6

luvun 5 §:n 1 momenttia sovellettaisiin hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan 1.4.2027-31.12.2029.

Läkelain 65 §:n muuttamisesta annettavan lakiehdotuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.4.2027.

Terveysturvalain 78 a §:n muuttamisesta annettavan lakiehdotuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2028.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a § ja 7 §:n muuttamisesta annettavan lakiehdotuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2028.

10 Toimeenpano ja seuranta

Sairausvakuutuslakiin ehdotettavan väliaikaisen muutoksen toteutumista seurataan sosiaali- ja terveysministeriön toimesta ja ennen voimassaolon päättymistä olisi oltava käytettävissä. arvio muutoksen toimivuudesta lääkekorvausjärjestelmässä.

11 Suhde muihin esityksiin

Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2027 talousarvioksi sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n 1 momenttiin ehdotettavan väliaikaisen muutoksen johdosta ja Terveysturvan palveluvalikoimaneuvostoon ja Fimeaan käsittelymaksuja koskevan ehdotuksen osalta esitykseen valtion vuoden 2028 talousarvioksi.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

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

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

Esityksessä ehdotetuilla, lääkkeiden arviointiin ja käyttöönottoon liittyviä menettelyjä koskevilla muutoksilla ei arvioida olevan taloudellisia vaikutuksia lääkkeiden käyttäjille aiheutuviin kustannuksiin. Ehdotukset, jotka koskevat yhdistelmähoitossa tarvittavan lääkkeen korvattavuutta ja mahdollisuutta luovuttaa lääke tietyissä tilanteissa sairaala-apteekista avohoitoon, parantaisivat potilaiden mahdollisuuksia päästä tarvitsemansa lääkehoidon piiriin ja siten tukisivat hoitojen saavutettavuutta ja onnistumista. Tilanteissa, joissa sairaalalääke vaihtuisi avohoidon lääkkeeksi, potilaan kustannukset saattaisivat nousta. Ehdotukset edistäisivät myös potilaiden yhdenvertaisuutta eri hyvinvointialueilla.

Esityksessä ehdotetaan sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ään lisättäväksi lääkkeiden hintalautakunnan oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten

estämättä Kansaneläkelaitokselta lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä pykälän 1–4 momentissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain 10 §:ssä säädetyn yksityiselämän suojan kannalta. Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Henkilötietojen suoja turvataan osana yksityiselämän suojaa perustuslain 10 §:ssä.

Perustuslain 10 §:n 1 momentti sisältää henkilötietojen suojaa koskevan säännöksen, joka viittaa tarpeeseen turvata lailla yksilön oikeusturva ja yksityisyyden suoja henkilötietojen käsittelyssä. Säädettyä tarkemmin henkilötietojen suojasta tulee sääntelyä tarkastella perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojan kannalta. Tärkeinä sääntelykohteina on pidetty eduskunnan perustuslakivaliokunnan käytännössä rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia, henkilötietojen säilytysaika ja rekisteröidyn oikeusturvaan liittyvät asiat (PeVL 14/2018 vp, s. 2). Laintasoisen sääntelyn lisäksi on edellytetty sääntelyn olevan kattavaa ja yksityiskohtaista (PeVL 14/2018 vp, PeVL 1/2018 vp, PeVL 13/2016 vp). Arkaluonteisten tietojen on katsottu koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 101/2022 vp, PeVL 37/2013 vp, s. 2/I).

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen tultua voimaan perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohdaisesti riittävänä perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunta on katsonut, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Näin ollen erityislainsäädännön säätämiseen tulee suhtautua pidättyvästi (PeVL 14/2018 vp, s. 4–5). Erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Yksityiskohtainen sääntely on perustellumpaa silloin, kun luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille aiheutuu suuri riski (PeVL 10/2022 vp, PeVL 14/2018 vp, s. 5). Erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta. (PeVL 4/2021 vp, s. 2, PeVL 14/2018 vp, s. 5). Sääntelyssä on huomioitava myös arkaluonteisten henkilötietojen edellyttämä suoja, sillä arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn salliminen on katsottu koskevan yksityiselämän suojan ydintä (PeVL 4/2021 vp, s. 3, PeVL 37/2013 vp, s. 2). Ehdotusta on siten arvioitava myös perusoikeuksien rajoitusedellytysten kannalta.

Terveystilatiedot ovat valtiosääntöisesti arkaluonteisiksi arvioitavia henkilötietoja (PeVL 3/2024 vp, PeVL 15/2018 vp). Perustuslakivaliokunta on hyvin vakiintuneesti painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Esimerkiksi arkaluonteisten tietojen rekisteröinnin on katsottu merkitsevän erityistä tarvetta huolehtia järjestelmään talletettävien henkilötietojen suojaamisesta väärinkäytön vaaroilta ja kaikenlaiselta tietojen laittomalta saannilta ja käytöltä (ks. PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I).

Perustuslakivaliokunnan käytännössä on painotettu, että arkaluonteisten tietojen käsittely on rajoitettava täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (PeVL 101/2022 vp, PeVL 3/2017 vp, s. 5). Esimerkiksi tiedonsaantioikeudet tulee sitoa välttämättömyyteen (PeVL 15/2018 vp).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat valiokunnan mukaan voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyrittävä luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luultu,

sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (PeVL 42/2016 vp ja siinä viitattu PeVL 17/2016 vp).

Sairausvakuutuslaissa ehdollinen korvattavuus on ollut voimassa vuoden 2017 alusta ja se on osa sairausvakuutuslain 6 luvun mukaista korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemus- ja päätöksentekomenettelyä. Ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely mahdollistaa uusien lääkehoitojen saamisen niitä tarvitsevien käyttöön tilanteessa, jossa uuteen lääkehoitoon liittyy merkittävää epävarmuutta esimerkiksi hoidollisen arvon, kustannusvaikuttavuuden, terveyshyötyjen tai hoitokustannusten osalta. Ehdollinen korvattavuus on lääkkeiden hintalautakunnan ja lääkeyrityksen keskinäinen riskinjakomalli, jolla hallitaan uuteen valmisteseen tai valmisteen uuteen käyttöaiheeseen liittyvää epävarmuutta ja maksajalle mahdollisesti aiheutuva taloudellista riskiä.

Ehdollista korvattavuutta koskevaan korvattavuus- ja tukkuhintapäätökseen liittyy hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa määritellään toimenpiteet valmisteseen liittyvän epävarmuuden hallitsemiseksi. Tämä voi tarkoittaa esimerkiksi myyntiluvan haltijan velvoitetta hankkia lisäselvityksiä kyseisen lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, sen tuottamista terveyshyödyistä tai kustannusvaikuttavuudesta. Lisäksi sopimuksessa tyypillisesti sovitaan palautusmaksusta, jolloin myyntiluvan haltija palauttaa osan saamastaan myyntitulosta lääkekorvausjärjestelmälle. Palautusmaksu lasketaan Kansaneläkelaitoksen korvattuja lääkeosastoja koskevien rekisteritietojen perusteella. Sopimukseen perustuva palautusmaksu maksetaan Kansaneläkelaitoksen sairausvakuutusrahastolle sopimuksessa määriteltyjen perusteiden mukaisesti.

Lääkkeiden hintalautakunnalle ehdotetulla tietojen saamista koskevalla säännöksellä olisi tarkoitus mahdollistaa sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n mukaisen tehtävän suorittaminen. Ehdotettu sääntely täyttäisi perusoikeuksien yleiset rajoittamista koskevat vaatimukset. Sääntely perustuisi sairausvakuutuslakiin ja olisi tarkkarajaista ja täsmällistä. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävän tavoitteet ovat hyväksyttäviä. Ehdotetussa sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n 5 momentissa lääkkeiden hintalautakunnan tiedonsaantioikeus Kansaneläkelaitokselta olisi sidottu käsittelyssä tarvittavien lääkevalmisteiden korvaamista ja korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevien tietojen välttämättömyyteen. Rajoituksia on pidettävä oikeasuhtaisina. Lääkkeiden hintalautakunta pyytäisi Kansaneläkelaitokselta sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:n 5 momentin nojalla ainoastaan ne tiedot, jotka ovat välttämättömiä sen ehdolliseen korvattavuuteen liittyvän viranomaistehtävän hoitamiseksi ja ehdolliseen korvattavuuteen liittyvän sopimuksen täytäntöönpanemiseksi. Lääkkeiden hintalautakunta noudattaa toiminnassaan ja saamiensa tietojen käsittelyssä EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta ja yleistä lainsäädäntöä ja sillä on vakiintuneet menettelytavat ja ohjeistukset saamiensa tietojen turvalliseen ja tietosuojaa-asetuksen mukaiseen käyttöön.

Esityksessä ei ehdoteta voimassa olevaan lainsäädäntöön nähden sellaisia muutoksia, joilla olisi merkitystä arvioitaessa esitystä perustuslain kannalta.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksityksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

terveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta

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

78 a §

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:n 2 momentti;

muutetaan 6 a §, sellaisena kuin se on laissa 1480/2019, sekä
lisätään 7 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 757/2025, uusi 5 kohta, seuraavasti:

6 a §

Tarkastuksista ja asiantuntija-arvioista perittävät maksut

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

7 §

Tietojen saanti

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 ____.

3.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 3 §:n 2 momentin 5 kohta, väliaikaisesti 6 luvun 5 §:n 1 momentti ja 6 luvun 11 §:n 2 momentti, sellaisena kuin ne ovat 6 luvun 3 §:n 2 momentin 5 kohta ja 11 §:n 2 momentti laissa 252/2015 ja 6 luvun 5 §:n 1 momentti laissa 802/2008, sekä

lisätään 6 luvun 3 §:n 2 momenttiin uusi 6 kohta sekä 6 a §:ään uusi 5 momentti, seuraavasti:

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

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

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

5 §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuus voidaan kuitenkin vahvistaa sellaiselle yhdistelmähoidossa käytettävälle valmisteelle, jolle kyseistä yhdistelmähoitoa ei ole hyväksytty käyttöaiheeksi, mutta kyseinen yhdistelmähoito on hyväksytty käyttöaiheeksi vähintään yhdelle yhdistelmässä käytettävälle valmisteelle. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

Lääkkeiden hintalautakunnalla on oikeus saada salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä Kansaneläkelaitokselta lääkevalmisteiden korvaamista ja

korvausten saajien lääkekorvausoikeuksia koskevat tilasto- ja rekisteritiedot, jotka ovat välttämättömiä 1–4 momentissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

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

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Lain 6 luvun 5 §:n 1 momentti on voimassa 31 päivään joulukuuta 2029. Lain 6 luvun 5 §:n 1 momenttia ei sovelleta hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan ennen 1 päivää huhtikuuta 2027. Lain 6 luvun 5 §:n 1 momenttia sovelletaan lääkkeiden hintalautakunnalle 31 päivään joulukuuta 2029 mennessä saapuneisiin hakemuksiin.

4.

Laki

lääkelain 65 §:n muuttamisesta

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

65 §

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Petteri Orpo

Sosiaaliturvaministeri Etunimi Sukunimi

Click or tap here to enter text.

*Liitteet
Rinnakkaistekstit*

Click or tap here to enter text.

1.

Laki

terveydenhuoltolain 78 a §:n muuttamisesta

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

78 a §

78 a §

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

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

Voimassa oleva laki

Valtio rahoittaa vuosittain valtion talousarviossa vahvistettavalla määrällä kustannukset, jotka aiheutuvat neuvoston toiminnasta.

Neuvoston tehtävistä sekä neuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Ehdotus

asian kannalta välttämättömiä lääkehoitoa koskevan suosituksen antamiseksi.

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

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

2.

Laki

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

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:n 2 momentti;

muutetaan 6 a §, sellaisena kuin 6 a § on laissa 1480/2019, sekä
lisätään 7 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 757/2025, uusi 5 kohta, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 a §

Tarkastuksista perittävät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteiden ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

7 §

Tietojen saanti

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

6 a §

Tarkastuksista ja asiantuntija-arvioista perittävät maksut

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

7 §

Tietojen saanti

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

5) Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimanuostolta lääkehoitoa koskevan suosituksen valmistelun yhteydessä sille toimitetut tai siellä syntyneet tiedot.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 202

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Keskus ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liikesalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa.

3.

Laki

Sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 3 §:n 2 momentin 5 kohta, väliaikaisesti 5 §:n 1 momentti ja 6 luvun 11 §:n 2 momentti, sellaisena kuin ne ovat 6 luvun 3 §:n 2 momentin 5 kohta ja 11 §:n 2 momentti laissa 252/2015 ja 6 luvun 5 §:n 1 momentti laissa 802/2008, sekä lisätään 6 luvun 3 §:n 2 momenttiin uusi 6 kohta sekä 6 a §:ään uusi 5 momentti, seuraavasti:
Voimassa oleva laki *Ehdotus*

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

5) lääkevalmisteen korvattavuuden lakkautamisen siltä osin kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksytyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe.

5 §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

3 §

Päätöksenteko lääkkeiden hintalautakunnassa

Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää johtajan ratkaistavaksi:

5) lääkevalmisteen korvattavuuden lakkautamisen siltä osin kun myyntilupaviranomainen on muuttanut lääkevalmisteelle hyväksytyä käyttöaihetta suppeammaksi kuin hyväksytyyn korvattavuuden perusteena oleva käyttöaihe;

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

5 §

Peruskorvattavuuden vahvistaminen

Lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuus voidaan kuitenkin vahvistaa sellaiselle yhdistelmähoidossa käytettävälle valmisteelle, jolle kyseistä yhdistelmähoitoa ei ole hyväksytty käyttöaiheeksi, mutta kyseinen yhdistelmähoito on hyväksytty käyttöaiheeksi vähintään yhdelle yhdistelmässä käytettävälle valmisteelle. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

6 a §

Ehdollinen korvattavuus

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

Uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään lääkkeiden hintalautakunnan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa.

11 §

Kansaneläkelaitoksen, asiantuntijaryhmän sekä asiantuntijoiden kuuleminen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Lain 6 luvun 5 §:n 1 momentti on voimassa 31 päivään joulukuuta 2029. Lain 6 luvun 5 §:n 1 momenttia ei sovelleta hakemuksiin, jotka ovat saapuneet lääkkeiden hintalautakuntaan ennen 1 päivää huhtikuuta 2027. Lain 6 luvun 5 §:n 1 momenttia sovelletaan lääkkeiden hintalautakunnalle 31 päivään joulukuuta 2029 mennessä saapuneisiin hakemuksiin.

4.

Laki

Lääkelain 65 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 65 §:n 1 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

65 §

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

65 §

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
