

**Lausunto**

9.7.2026

Dnro FIMEA/2026/003548

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

VN/4538/2026**Fimean lausunto hallituksen esitykseen lääkkeiden arviointitoiminnan kehittamisestä**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoamme lääkkeiden arviointitoiminnan kehittamisestä. Hallituksen esityksen tavoitteena on yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja sekä lisätä sairaalalääkkeiden arviointien kattavuutta. Lisäksi tavoitteena on parantaa eräiden lääkehoitojen saavutettavuutta ja potilaiden yhdenvertaisuutta. Lääkkeiden hintalautakunnan osalta tavoitteena on toiminnan selkiyttäminen.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausunnon antamiseen.

Fimean lausunto**Yleiskatsaus**

Fimea on osallistunut luonnoksen valmisteluun ja kannattaa lähtökohtaisesti esityksessä ehdotettuja muutoksia.

Fimea pitää kuitenkin tarpeellisena tuoda esiin eräitä lausuttavana olevaan esitykseen liittyviä keskeisiä näkökohtia. Lisäksi Fimea esittää, että hallituksen esitykseen lisätään ehdotus EU:n HTA-asetuksesta johtuvien sairaalalääkkeitä koskevien tehtävien lisäämisestä Fimean tehtäviin.

Arviointitoiminnan ja suositusvalmistelun resurssointiin liittyvät huomiot

Lakiesityksen taustalla olevissa työryhmäraporteissa arviointitoiminnan resurssien lisääminen on tunnistettu keskeiseksi tavoitteeksi. Tavoitteena on, että arvioinnit kattaisivat uusien lääkkeiden lisäksi myös käyttöaiheiden laajennukset. Nykyisin sairaalassa käytettävien lääkehoitojen käyttöaiheiden laajennuksia ja

Lausunto

9.7.2026

Dnro FIMEA/2026/003548

niiden kustannusvaikuttavuutta ei kuitenkaan pystytä resurssisyyistä arvioimaan johdonmukaisesti eikä niistä voida antaa suosituksia kattavasti.

Esityksen keskeisenä ehdotuksena on, että Fimean tekemät arvioinnit ja Palkon antamat lääkkeitä koskevat suositukset rahoitettaisiin yrityksiltä perittävillä maksuilla. Rahoitusmallin toimivuus riippuu siitä, kuinka laajasti yritykset hakeutuvat menettelyyn. Tähän vaikuttaa olennaisesti se, voidaanko lääkettä käyttää muuten kuin yksittäisissä poikkeustapauksissa, jos yritys ei pyydä Palkolta suositusta tai jos suositusvalmistelu keskeytyy esimerkiksi sen vuoksi, ettei yritys toimita arvioinnissa ja suositusvalmistelussa tarvittavaa aineistoa.

Lakiehdotuksessa viitataan myös Palkon mahdollisuuteen käynnistää suositusvalmistelu viranomaisaloitteisesti silloin, kun lääkkeen käyttö edellyttää kansallista linjausta eikä yritys ole itse pyytänyt suositusta. Tällainen toiminta olisi jatkossakin rahoitettava budjettivaroin. Mikäli viranomaisaloitteinen arviointi tehdään ilman yrityksen toimittamaa aineistoa, on mahdollista, että täysimääräisesti Suomen tilanteeseen soveltuva kustannusvaikuttavuuden arviointi jäisi suositusvalmistelua ja hinnan kohtuullisuuden arviointia ajatellen osin vaillinaiseksi ja suositus jouduttaisiin valmistelevaan osin vaillinaisin tiedoin. Resurssien käytön kannalta ei ole (erityisesti usein toistuessaan) tarkoituksenmukaista tehdä kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa tarvittavia malleja arviointiviranomaisen itsensä toimesta. Arviointiviranomaiselle ei ole myöskään välttämättä tarkoituksenmukaista asettaa sellaista roolia, jossa sen tulisi lähtökohtaisesti osoittaa lääkehoito kustannusvaikuttavaksi tai kustannusvaikuttamattomaksi, ja hinnaltaan kohtuulliseksi tai kohtuuttomaksi. Näiden asioiden ensisijainen perusteluveto tulisi olla lääkkeen myyntiluvan haltijalla tai sen edustajalla.

Käsittelymaksuihin perustuvan arviointi- ja suositusjärjestelmän toimivuuden ja resurssoinnin kannalta on välttämätöntä, että arviointi ja suositus ovat edellytyksenä lääkkeen käyttöönotolle ja käytölle uudessa käyttöaiheessa. Lisäksi suositusvalmistelun tulisi käynnistyä pääsääntöisesti yrityksen aloitteesta. Fimean resurssitarvearvio perustuu tähän yritysaloitteiseen malliin. Tarkoituksena on, että perittävillä maksuilla rahoitetaan ainoastaan kansalliseen suositusvalmisteluun liittyvä arviointitoiminta.

Lausunto

9.7.2026

Dnro FIMEA/2026/003548

Arviointien ja suositusvalmistelun julkisuuteen liittyvät huomiot

Nykyjärjestelmässä Fimea laatii sairaalalääkkeistä arviointiraportin, jossa tarkastellaan lääkkeen hoidollista ja taloudellista arvoa. Raportti julkaistaan ennen suositusvalmistelun alkamista. Vastaava kaksivaiheinen menettely on käytössä myös muissa Pohjoismaissa sekä laajalti Keski- ja Länsi-Euroopassa. Arviointiraportin julkaiseminen lisää valmistelun läpinäkyvyyttä ja mahdollistaa sidosryhmien, kuten potilas- ja lääkärijärjestöjen sekä hoitosuosituksia laativien tahojen, osallistumisen. Läpinäkyvyys on erityisen tärkeää nykyisessä toimintaympäristössä, jossa palveluvalikoimaan sisällyttävät tai siitä pois rajaavat suositukset eivät suoraan oikeudellisesti sido hyvinvointialueiden päätöksentekoa hoitojen käytöstä. Kattava raportointi ja julkaiseminen edellyttävät jonkin verran enemmän resursseja kuin suljetumpi menettely, jossa arviointiin liittyviä tietoja, tuloksia ja ratkaisujen perusteita ei julkaista. Fimea pitää tärkeänä, että arvioinnit ja suositusten perustelut julkaistaan riittävän laajasti ottaen kuitenkin huomioon liikesalaisuuksina salassa pidettävät tiedot.

Arvioinnin ja suositusvalmistelun prosessiin liittyvät huomiot

Lausuttavan olevan esityksen keskeiset ehdotukset -osiossa on hahmoteltu sitä prosessin kulkua, johon näillä lakimuutoksilla tähdätään. Fimea pitää ehdotettua prosessia lähtökohtaisesti kannatettavana. Erityisesti hintaneuvottelujen sitominen kiinteäksi osaksi arviointi- ja suositusprosessia todennäköisesti tehostaa ja nopeuttaa käyttöönottoa, ja se mahdollistaa myös suosituksen antamisen tosiasialliseen hintatietoon perustuen julkisen listahinnan sijaan.

Prosessissa on hahmoteltu Palkolle roolia arvioinnin laajuuden määrittelyssä. Tämä ratkaisu on luonteva suositusprosessin käynnistyessä Palkosta. Fimea ehdottaa, että Palko valmistelee arvioinnin määrittelystä yleisohjeen, jonka avulla esimerkiksi uusien lääkkeiden arviointiin ja toisaalta myös merkittävien indikaatioiden laajennusten arviointiin tarvittavaa dokumentaatiota on mahdollista ennakoida lääkeyrityksissä. Muilta osin Fimea ehdottaa, että Palko konsultoi arvioinnin laajuuden määrittelyssä Fimeaa, jonka tehtävänä on varsinainen arviointi. Arvioinnin laajuuden määrittelyssä tarvitaan osin samoja tietoja kuin varsinaisessa arvioinnissa esimerkiksi koskien saatavilla olevaa tutkimusnäyttöä.

Prosessin kokonaiskestoon vaikuttaisivat arviointi- ja suositusvaiheen lisäksi näiden vaiheiden väliin sijoittuvan hintaneuvottelun kesto sekä yrityksen

Lausunto

9.7.2026

Dnro FIMEA/2026/003548

mahdollisuudet toimittaa pyydettyjä lisätietoja. Suositusvalmistelua voisi olla mahdollista nopeuttaa keskittymällä suosituksen perusteluihin ilman Fimean arviointiraportissa todettujen seikkojen (esimerkiksi kliinisten tutkimusten ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnin tulosten) tarpeetonta toistamista. Fimean näkökulmasta hintaneuvottelun ajoittaminen arvioinnin loppuvaiheeseen ja sen jälkeen parantaa Fimean mahdollisuuksia tukea hintaneuvotteluita arviointitiedolla. Lisäksi myös prosessin kohtuullinen kokonaiskesto helpottaa resurssien käytön suunnittelua Fimeassa. Hintaneuvottelu saattaa myös päättyä siten, että yritys ja hyvinvointialueet eivät pääse yhteisymmärrykseen hinnasta tai muista sopimuksen ehdoista. Tämä voi joissakin tapauksissa tarkoittaa sitä, että yrityksen ei välttämättä ole tässä tilanteessa mielekästä edetä suositusvalmisteluvaiheeseen Palkossa ja maksaa suositusvalmisteluun liittyvää maksua.

Ehdotus lisätä Fimealle EU:n HTA-asetuksesta johtuvat tehtävät sairaalalääkkeiden osalta

EU:n HTA-asetus asettaa jäsenvaltioille velvoitteita, jotka liittyvät suoraan kansallisiin HTA-arviointeihin. Näihin kuuluvat muun muassa velvollisuus ottaa EU-arviointi huomioon sekä kielto pyytää yritykseltä uudelleen aineistoa, joka on jo toimitettu EU-järjestelmään. Tämän vuoksi kansallisten arviointiviranomaisten on osallistuttava EU:n HTA-asetuksen mukaisiin toimintoihin. Fimea osallistuu jo nykyisten tehtäviensä perusteella asetuksen soveltamisalaan kuuluviin EU-tehtäviin kansallisena viranomaisena. Fimean tehtäviin tulisi kuitenkin nimenomaisesti lisätä EU:n HTA-asetuksesta johtuvien tehtävien hoitaminen. Vastaava säännös on lisätty lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviin sairausvakuutuslain muutoksella (19.12.2024/932).

Fimealla ei ole muuta lausuttavaa asiasta.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen, Ylijohtaja
eija.pelkonen@fimea.fi

Tuomas Oravilahti, Johtava asiantuntija
tuomas.oravilahti@fimea.fi



Lausunto

9.7.2026

Dnro FIMEA/2026/003548

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6