



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Arviointi

Arviointitoiminnan uudistaminen ja datan tehokkaampi käyttö päätoiminnassa

Vesa Jormanainen

Lääkintöneuvos

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaat ja palvelut -osasto

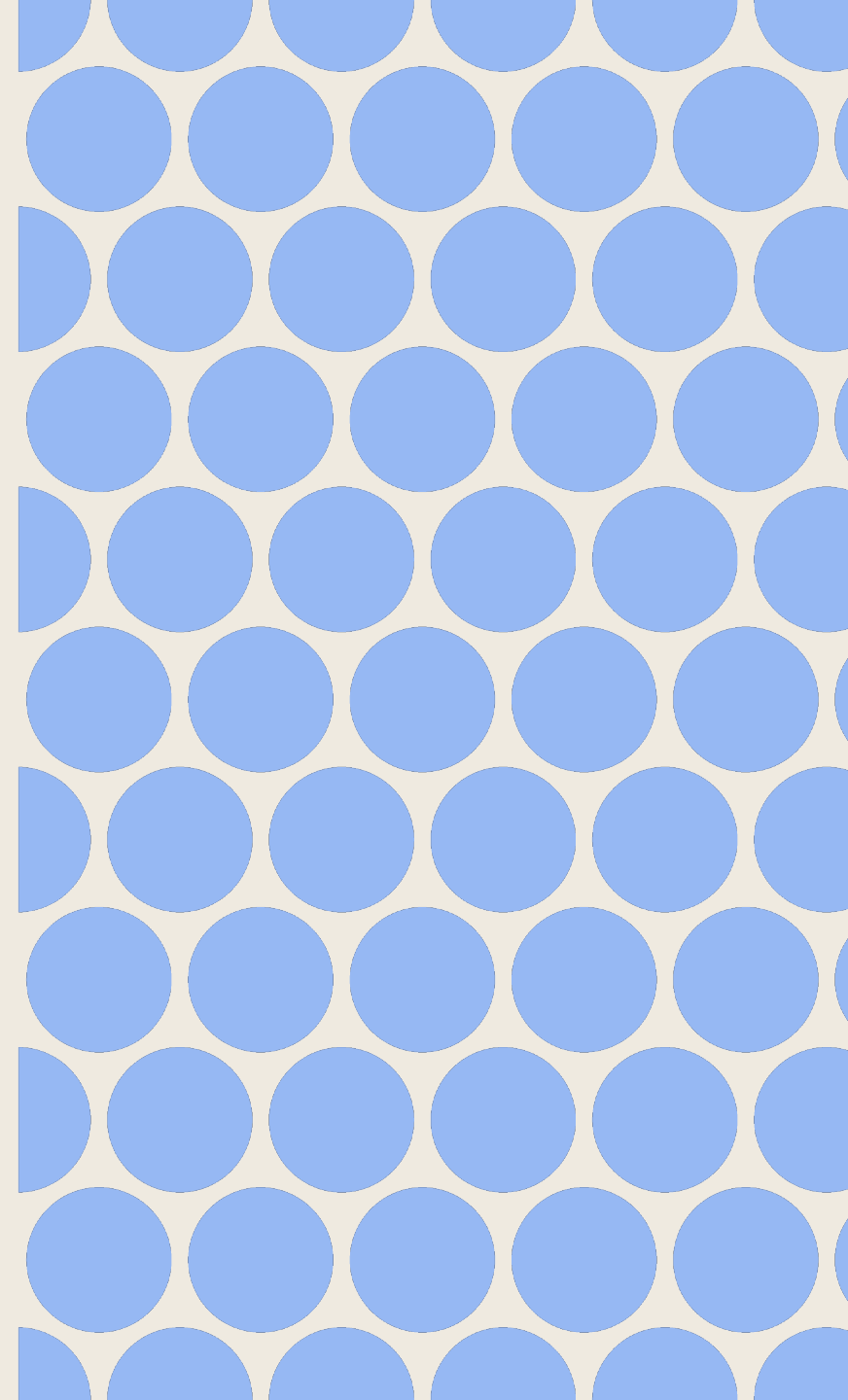
Palvelujärjestelmäyksikkö

30.9.2026



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Arviointitoiminta





Lääkehoidot ovat tärkeä osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta sekä terveydenhuollon palveluvalikoimaa. Taloudellisesti kestävä lääkehoidon rahoituksen turvaaminen edellyttää uusien teknologioiden arviointitoiminnan ja hankintamenettelyjen kehittämistä ja vahvistamista, lääkkeiden elinkaaren parempaa hyödyntämistä ja lääkkeiden hallittua käytöstä luopumista. Lääkehoitojen kansallisella arviointitoiminnalla luodaan puitteet yhdenvertaisen hoidon toteutumiselle. Lääkehoitojen kansallisen arviointitoiminnan tavoitetta edistää tarkoituksenmukaisen lääkehoidon tavoitetta tulee vahvistaa.

Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus

Kehittämisen suuntaviivat

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän
alainen lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaos

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:15



Lääkehoidon ohjaus muuttuneessa palvelujärjestelmässä

Kansallisella tasolla sosiaali- ja terveysministeriö vastaa valtakunnallisesta sosiaali- ja terveyspolitiikasta, sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleisestä ohjaamisesta, valtakunnallisten tavoitteiden valmistelusta ja tavoitteiden huomioon ottamisesta hyvinvointialueiden ohjauksessa. Perinteisesti keskeiset valtion ohjauksen muodot ovat olleet normi- eli säädösohjaus, resurssiohjaus ja informaatio-ohjaus. Täydentäviä ohjausmuotoja ovat hankeohjaus, valvonta sekä arviointi.



Lääkehoidon ohjaus muuttuneessa palvelujärjestelmässä

Kansallinen terveydenhuollon ohjaus, joka koskee myös lääkehoitoja, koostuu terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaisista hoidon yhtenäisistä perusteista, terveydenhuollon palveluvalikoimasta sekä laadun ja potilasturvallisuuden velvoitteista. Lääkkeen määräämistä ohjaavat sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) sekä laki ja asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (L 61/2007; A 485/2008). Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukainen lääkekorvausjärjestelmä määrittelee kansallisella tasolla julkisen korvausjärjestelmän piiriin kuuluvat lääkevalmisteet, niiden korvattavuuden laajuuden ja tukkuhinnat. Korvausjärjestelmän kautta myös ohjataan vahvasti avohoidossa käytettävien lääkkeiden käyttöönottoa ja käyttöä.



Hyvän arviointijärjestelmän ominaisuuksia (2023)

- Lääkkeiden arviointitoiminta on koordinoitu kansallisella tasolla
- Arviointiosaaminen on koottu yhteen kansallisesti
- Arviointi ja päätöksenteko on erotettu toisistaan
- Kaikkia terveydenhuollon menetelmiä arvioidaan mahdollisimman samanlaisin kriteerein ja arviointimenettelyjen tulee olla mahdollisimman yhdenmukaiset
- Lääkkeiden arviointitoiminnan tulisi perustua ensisijaisesti hakemusperusteisuuteen
- Lääkkeiden arviointiin tulisi kohdistaa riittävät resurssit
- Arvioinnissa hyödynnetään terveydenhuollon rekistereistä saatavia tietoja
- Ratkaisuja voidaan päivittää ja arvioida uudelleen tarpeen mukaan
- Arviointitoiminnan vaikutuksia (vaikuttavuutta) seurataan säännöllisesti
- Osallistutaan kansainväliseen yhteistyöhön



Hallitusohjelmakirjaukset (20.6.2023)

- Säädetään periaatteista, joiden mukaan palveluiden ja menetelmien kuuluminen palveluvalikoimaan ja niiden poisrajaaminen toteutetaan julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa.
- Hallitus uudistaa ja vahvistaa kansallista terveydenhuollon menetelmien arviointia kokoamalla osaamisen ja resurssit yhdeksi kokonaisuudeksi.
- Yhtenäistetään ja uudistetaan avohoidon ja laitoshoidon osalta lääkkeiden käyttöönottoon liittyvät arviointiprosessit ja -kriteerit, jotta ne olisivat yhtenäiset riippumatta lääkkeen annostelumuodosta.



Kolme erillistä (!) hanketta – kuusi raporttia

Terveystenhuollon ja sosiaalihuollon palveluvalikoiman periaatteiden määrittäminen (kansallinen palvelureformi)

- <https://www.eduskunta.fi/asiat-ja-aanestykset/valtiopaivaasiat/HE%2090%2F2026%20vp>

Terveystenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon organisoitumismallit -selvitys (kansallinen palvelureformi)

- [Suomen terveystenhuollon menetelmien arviointitoimijat](#)
- [Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena](#)
- [Selvitys terveystenhuollon menetelmien kansallisen arvioinnin organisoitumismalleista : Loppuraportti](#)

Lääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen (Lääkkeet ja apteekkitalous)

- [Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen](#)
- [Alatyöryhmä: ehdollisen korvattavuuden kehittäminen](#)

Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat

- Suomessa terveydenhuollon menetelmien arvioinnit todettu aiemmissa selvityksissä pirstoutuneiksi ja monikanavaisiksi. Tämän raportin havainnot tukevat näitä johtopäätöksiä.
- Erityisesti muiden menetelmien kuin lääkkeiden arvioinnit tapahtuvat pistemäisesti ilman yhtenäisiä prosesseja ja arviointia seuraavia päätöksentekoketjuja.
- Lääkkeiden arvioinnissa tunnistettu haaste on, että avohoito- ja sairaalalääkkeet arvioidaan eri prosesseissa ja mahdollisesti eri menetelmin.



Suomen terveydenhuollon menetelmien arviointitoimijat: resurssit

Taulukko 11. Arviointitoiminnan resurssit Suomessa yhteensä (TTL ja Kelan kuntoutustoiminnan arviointia ei huomioitu)

Resurssi	Määrä
Arvioinnin asiantuntijoiden määrä	78 henkilöä
Arvioinnin resurssien määrä	38,1 htv (Fimean, Palkon, Hilan ja FinCCHTA:n resurssit)
Arvioidut arviointitoiminnan kokonaismenot	4 583 000 € (Vuonna 2024, Fimean, Palkon, Hilan, FinCCHTA:n, arviointiylilääkäriverkoston ja Kelan lääkeryhmän menot, Kelan lääkeryhmä keskiarvo vuosilta 2022–2024, ei sisällä FinCCHTA:n hankerahoitusta)

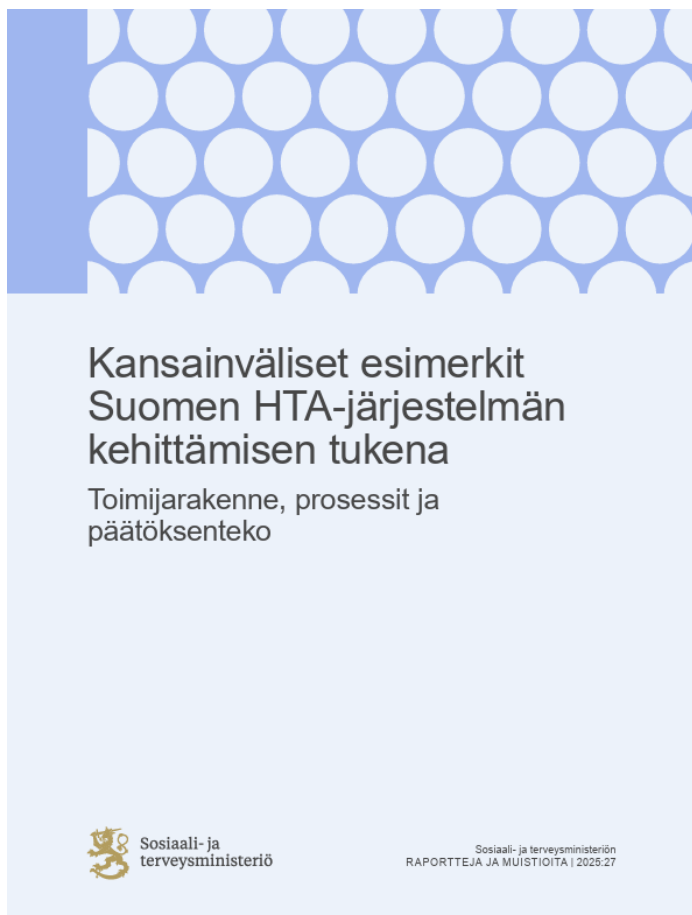
Henkilöstön koulutustausta

Farmasian alempi korkeakoulututkinto: 11 hlö
Proviisorin tutkinto: 23 hlö
Oikeustieteellinen korkeakoulutus: 4 hlö
Taloustieteellinen tai kaupallinen korkeakoulutus: 9 hlö
Lääketieteellinen korkeakoulutus: 18 hlö
Terveystaloustieteellinen korkeakoulutus: 4 hlö
Ylempi terveystieteellinen tutkinto: 2 hlö
Muu ylempi yhteiskuntatieteiden tutkinto: 3 hlö
Muu luonnontieteellinen korkeakoulutus: 18 hlö
Tilastotiede: 2 hlö
Tietojenkäsittelytiede: 2 hlö
Sairaanhoidajan koulutus: 2 hlö
Muu tutkinto: 3 hlö

Tohtorin tutkinnon suorittaneiden asiantuntijoiden määrä

39 henkilöä, joista 6 dosenttia

Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena: toimijarakenne, prosessit ja päätöksenteko



- Kansainvälisesti terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA) on monissa maissa järjestetty selkeisiin, keskitettyihin rakenteisiin, joissa arviointi ja päätöksenteko muodostavat tiiviin ja järjestelmällisen kokonaisuuden.
- Pohjoismaissa, Isossa-Britanniassa ja monissa EU-maissa HTA on koottu 1–2 kansallisen toimijan alaisuuteen, mikä mahdollistaa yhtenäiset menetelmät, korkean laadun ja ennakoitavat prosessit.
- Arviointitieto kytkeytyy suoraan hoitojen käyttöönottoon ja rahoituspäätöksiin, mikä vähentää alueellista vaihtelua ja vahvistaa yhdenvertaisuutta.

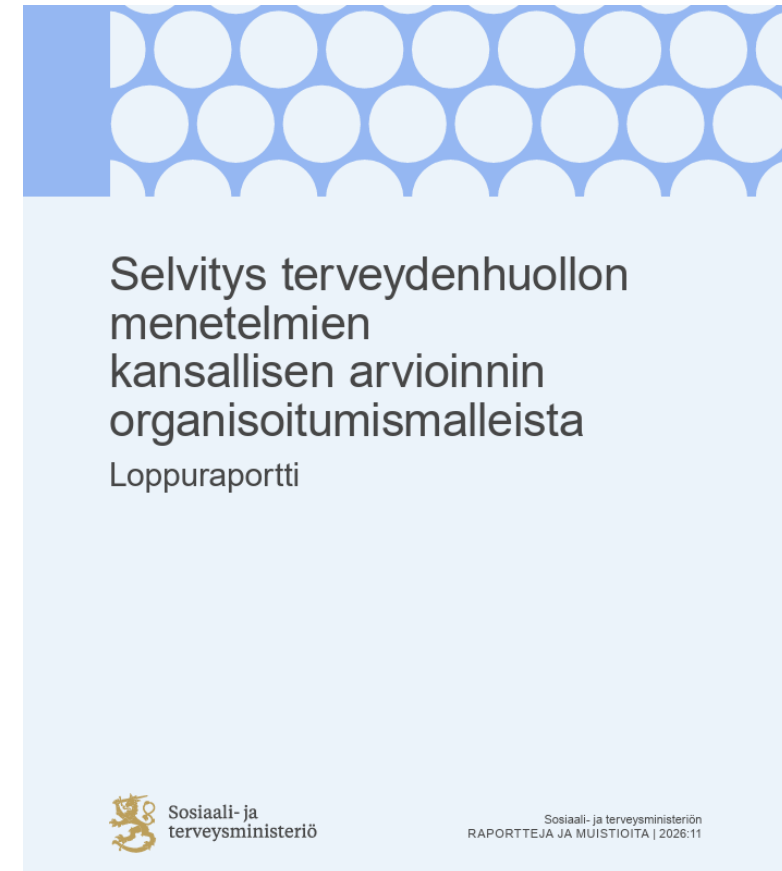
Kansainväliset esimerkit Suomen HTA-järjestelmän kehittämisen tukena: toimijarakenne, prosessit ja päätöksenteko



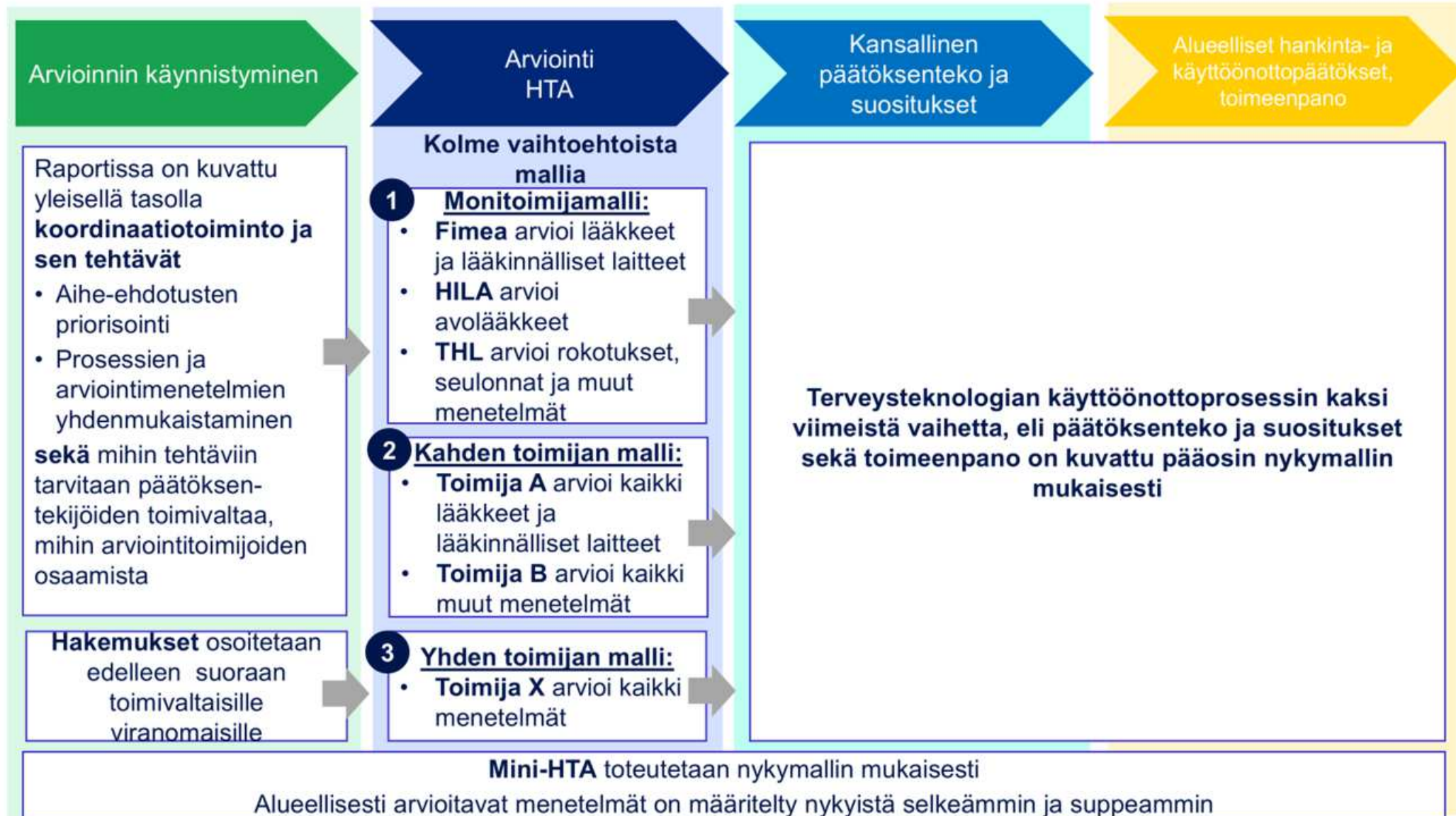
- Useissa maissa HTA-prosessiin on liitetty myös hintaneuvottelut ja muita hallitun käyttöönoton menettelyjä.
- EU:n terveysteknologian arviointiasetus (EU 2021/2282) ohjaa jäsenmaita yhteisiin arviointeihin ja kliinisen arvioinnin yhtenäistämiseen, mikä on jo johtanut HTA-rakenteiden ja resurssien vahvistamiseen.
- Kansainväliset esimerkit osoittavat, että vaikuttava HTA edellyttää keskitettyä, osaamisperustaista rakennetta, yhdenmukaisia menetelmiä ja yhteyttä käyttöönotto- ja rahoituspäätöksiin.

Selvitys terveydenhuollon menetelmien kansallisen arvioinnin organisoitumismalleista

- Organisoitumismallit – monitoimijamalli, kahden toimijan malli ja yhden toimijan malli – keskittävät arviointia nykyistä vahvemmin kansalliselle tasolle, selkeyttävät vastuita ja vähentävät päällekkäisyyttä. Malleissa yhtenäistetään arviointitoimintoja.
- Onnistunut uudistus edellyttää arviointien priorisointia ja ohjausta tukevaa koordinaatiotoimintoa, arvioinnin menetelmien ja kriteerien yhdenmukaistamista sekä osaamisen kokoamista. Koordinaatiotoiminnon tehtäviin kuuluisi muun muassa tarveperustaisten arviointien priorisointi sekä prosessien yhtenäisyyden varmistaminen.



Kolme vaihtoehtoista organisoitumismallia kuvaavat käyttöönottoprosessin arviointi/HTA-vaihetta





Johtopäätökset

- Kansainväliset esimerkit osoittavat, että HTA-järjestelmä edellyttää selkeää toimivaltaa, riittäviä resursseja, yhtenäisiä menetelmiä ja vahvaa kansallista koordinaatiota
- Kaikki mallit voivat tuoda parannuksia nykytilaan nähden
- Resurssien riittävyys ja osaamisen säilyminen ovat keskeisiä onnistumisen edellytyksiä kaikissa malleissa
- Vasta konkreettisten toimijoiden määrittely antaa valmiudet valita yksi kolmesta mallista
- Olennaista on prosessien, arviointimenetelmien ja kriteerien määrittely ja yhdenmukaistaminen tarkoituksenmukaisella tavalla.
 - Läpinäkyvyyden, ennakoitavuuden ja arviointien sujuvuuden varmistaminen niin, että aikataulut on määritelty ja prosessit etenevät viiveettä
- Toimeenpano ratkaisee

Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen

- Uudistamisen tavoitteiksi asetettiin molemmissa arviointikanavissa: lääkkeen käyttöönotto sekä lääkkeen uusi käyttöaihe edellyttävät kansallista arviointia ja että hinta- ym. neuvottelut yrityksen kanssa käytäisiin jo arvioinnin aikana, jolloin päätös voitaisiin tehdä todellisin oitokustannuksin.
- Arvioijilla tulisi olla tiedossa luottamukselliset sopimushinnat ja -ehdot riippumatta siitä, missä kanavassa sopimus on tehty.
- Prosessien yhtenäistämiseksi työryhmä tarkasteli kolmea mallia: nykyjärjestelmiin perustuva, hakemusperusteinen ja hankintaprosessiin perustuva malli (sairaalalääkkeet).



Työryhmän ehdotukset yhteisiksi arviointikriteereiksi

Hoidollinen arvo

- **Osoitettu vähäistä suurempi hoidollinen arvo.**
- *Lääkkeen vähäistä suurempi hoidollinen arvo voidaan katsoa osoitetuksi, kun sairauden luonne, nykyinen hoitokäytäntö ja tutkimusnäyttö huomioiden voidaan perustellusti olettaa, että hoidolla on saatavissa kliinisesti merkittävä myönteinen vaikutus potilaiden terveydentilassa.*

Taloudellinen arvo

- **Lääkehoidon kokonaiskustannusten tulee olla hyväksyttävällä tasolla.**
- Lääkkeen hintaa ja kustannuksia arvioitaessa otetaan huomioon:
 - lääkkeen käytöllä saavutettavat terveyshyödyt ja hoidosta koituvat terveyden- ja sosiaalihuollon kustannukset käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin verrattuna (kustannusvaikuttavuus).
 - lääkkeen ja sen käytön budjettivaikutukset
 - vastaavaan tarkoitukseen käytettävien lääkkeiden hinnat Suomessa ja valmisteiden kansainvälinen hintataso.



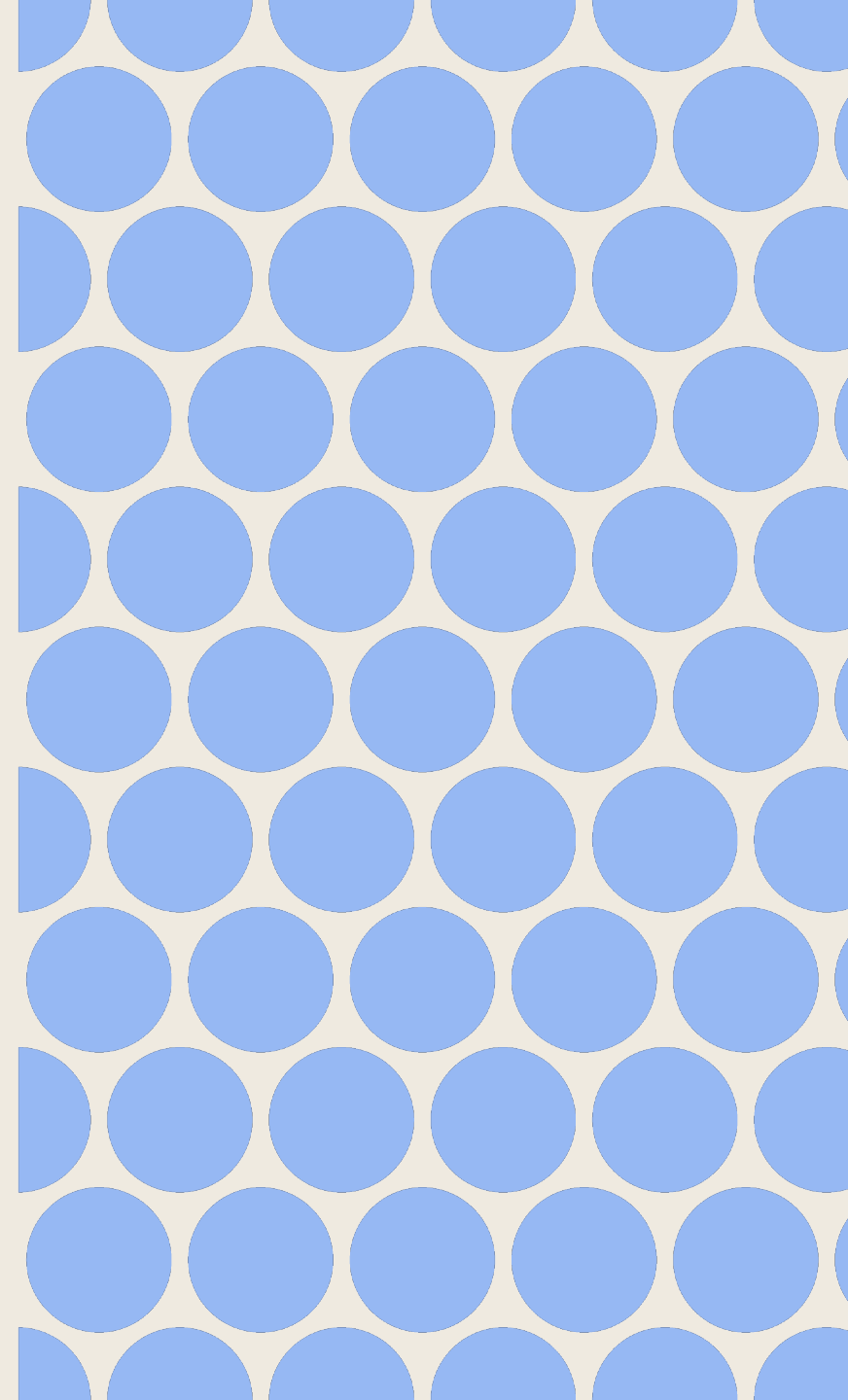
Missä vaiheessa ollaan nyt?

- Huhtikuun 2026 kehysriihen kirjaus: "Tiekartta kohti lääkkeiden kansallista arviointi- ja päätöksentekomallia vuoteen 2029 mennessä"
 - Listattu norminpurkuseelvitysten alle!
- **Epävirallinen, ei julkinen suunnitelma**
 - Laadittu aikataulu
 - Loppuvuonna valmiina paperi hallitusohjelmaneuvotteluja varten
 - Jatketaan valmistelua loppuhallituskausi
 - Lopullinen valmistelu kun uusi hallitusohjelma tiedossa
- Rinnalla valmistellaan lääkinnällisten laitteiden ja muiden menetelmien arviointien uudelleenorganisointia



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Data





Tiedon arvoketjun vaiheet

- **Data** (Raakadata): alimman jalostusasteen havaintoja, lukuja tai mittauksia, joilla ei yksinään ole vielä merkitystä tai kontekstia
- **Informaatio**: datan jäsentämistä, järjestämistä ja kontekstiin saattamista, jotta se vastaa kysymyksiin *kuka, mitä, missä ja milloin*
- **Tietämys** (Knowledge): informaation ymmärtämistä, tulkintaa ja yhdistämistä kokemukseen, mikä vastaa kysymykseen *miten*
- **Viisaus / Oivallus** (Wisdom): tiedon soveltamista käytäntöön strategisissa valinnoissa, mikä vastaa kysymykseen *miksi* ja johtaa oikeaan toimintaan



Miksi tiedon arvoketju on tärkeää

- **Arvon luominen:** pelkkä datan kerääminen on arvotonta, ellei sitä jalosteta eteenpäin päätöksenteon tueksi
- **Laadun varmistus:** auttaa tunnistamaan, missä vaiheessa tieto mahdollisesti vääristyy tai katoaa
- **Tiedolla johtaminen:** mahdollistaa sen, että organisaatio johtaa toimintaansa mutu-tuntuman sijaan faktapohjaisesti



Sosiaali- ja
terveysministeriö

Arviointi

Arviointitoiminnan uudistaminen ja datan tehokkaampi käyttö päätoiminnassa

Vesa Jormanainen

Lääkintöneuvos

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaat ja palvelut -osasto

Palvelujärjestelmäyksikkö

30.9.2026