

04.09.2019

STM038:00/2017

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 22/2019  
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 4.9.2019 klo 12.00-16.00  
Paikka Helsinki, kh. Aleksanteri, Kirkkokatu 12  
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM

**Jäsenet**

x Kirsi Varhila, varapj, (-15.00, k. 1-10)  
  
x Pekka Rissanen, varapj  
x Risto Heikkinen, varapj.  
- Janne Leinonen  
x Juha Koivisto  
x Päivi Koivuranta  
x Vesa Kiviniemi  
  
x Taina Remes-Lyly  
x Miia Turpeinen (etä)  
x Pekka Mäntyselkä  
- Kari-Matti Hiltunen  
- Katri Vehviläinen-Julkunen,  
x Mirva Lohiniva-Kerkelä (etä)  
x Sirkku Pikkujämsä (etä)  
(pois 13.15-14.05, k. 5-7)  
x Jarmo Koski (etä)

**Varajäsenet**

x Liisa Siika-aho (15.00-16.00,  
k.11-18)  
- Marja Blom  
- Tarja Holli  
x Kirsi Vainiemi (-15.30)  
- Pia Maria Jonsson  
- Tuula Kock  
x Kari Punnonen (etä, -14.15,  
k.1-8)  
x Olli-Pekka Lappalainen  
- Markku Mäkijärvi  
- Sari Mäkinen  
- Ilkka Kantola  
- Minna Kaila  
- Samuli Saarni,  
- Leena Turpeinen  
  
x Matias Lahti (etä)

**Pysyvä sihteeristö**

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri  
- Anne Arvonen, erityisasiantuntija  
x Reima Palonen, erityisasiantuntija  
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija  
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija

**Asiantuntijat**

x Riitta Aejmelaesus  
x Marjukka Mäkelä  
x Lauri Pelkonen  
x Jorma Komulainen  
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki  
x Antti Malmivaara  
- Timo Keistinen



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisten kokousten pöytäkirjat

Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi, että edellisten kokousten pöytäkirjat on allekirjoitettu, mutta ne eivät ole vielä saapuneet STM:ään. Kesäkuun allekirjoitetut pöytäkirjat lähetetään neuvostolle tiedoksi sähköpostitse.

## Lääkejaosto

2. Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa. Liite 2a-b *Ilona Autti-Rämö*

Suositus on ollut kommentoitavana Ota Kantaa -palvelussa. Autti-Rämö esitteli saadun kommentin ja lääkejaoston esityksen sen huomioimisesta suosituksessa.

Suositus perustuu Fimean raporttiin

[https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+3+2019\\_Daratumu-mabi-yhdistelm%C3%A4hoito+%28D-VMP%29+%C3%A4skett%C3%A4in+diagnosoidun+multippelin+myelooman+hoidossa.pdf/0650360f-4021-8d14-680f-88affb0cc50c?t=1554975374755](https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+3+2019_Daratumu-mabi-yhdistelm%C3%A4hoito+%28D-VMP%29+%C3%A4skett%C3%A4in+diagnosoidun+multippelin+myelooman+hoidossa.pdf/0650360f-4021-8d14-680f-88affb0cc50c?t=1554975374755)

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus ja tiivistelmä.

3. Nusinerseeni hoidon jatkohoitokriteerit, Liite 3 a-c *Ilona Autti-Rämö*

Suositus on ollut Ota Kantaa -palvelussa. Autti-Rämö esitti yhteenvedon saaduista kommentteista ja niiden pohjalta lääkejaoston valmisteleman muokatun suosituksen 3a, valmistelumuistion 3b sekä tiivistelmän 3c.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus, valmistelumuistio ja tiivistelmä.

4. Nivolumumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito munaissyövän ensilinjan hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Lääkejaoston ehdotuksen mukaan hoito ei kuulu palveluvalikoimaan tutkimustulosten epävarmuuksien ja korkeiden kustannusten takia.

Suositusluonnos perustuu Fimean raportteihin:

[https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/KAI+6+2019+Nivolumabin+ja+ipilimumabin+yhdistelm%C3%A4hoito+munuaiskarsinoma\\_fimea.pdf/8efd194a-599f-a17d-bc51-d8ceba7fa880?t=1560324213760](https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/KAI+6+2019+Nivolumabin+ja+ipilimumabin+yhdistelm%C3%A4hoito+munuaiskarsinoma_fimea.pdf/8efd194a-599f-a17d-bc51-d8ceba7fa880?t=1560324213760)

<https://www.fimea.fi/documents/160140/0/T%C3%A4dyent%C3%A4v%C3%A4+liite+arviointiraporttiin.pdf/6c80e292-9a2f-b75a-ac13-506876799111?t=1565788425133>



<https://www.fimea.fi/documents/160140/0/T%C3%A4ydent%C3%A4v%C3%A4liite+arviointiraporttiin.pdf/6c80e292-9a2f-b75a-ac13-506876799111?t=1565788425133>.

Todettiin, että tarvitaan lisää tutkimustietoa nivolumabi+ipilimumabi yhdistelmähoidon vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta nivolumabi-moniterapiaan verrattuna, kuten Euroopan lääkintäviranomainen EMA on edellyttänyt.

**Päätös:** Viimeistellään suositusluonnos saatujen kommenttien pohjalta ennen Ota Kantaa -palveluun viemistä. Käsitellään uudelleen Palveluvalikoimaneuvostossa Ota Kantaa-palvelun kommentointikierroksen jälkeen.

*Sirkku Pikkujämsä poistui tilapäisesti kohdan 4. käsittelyn jälkeen.*

#### 5. Tisagenlekleuseeli (Kymriah) B-solulymfooman hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Tisagenlekleuseeli -suositus oli Ota Kantaa -palvelussa kommentoitavana maaliskuussa 2019. Palveluvalikoimaneuvosto palautti sen 14.5.2019 jatkovalmisteluun. Lääkejaosto on päättänyt hoidon vaikuttavuutta koskevan tiedon epävarmuuden ja korkeiden kustannusten vuoksi ehdottamaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajaavaa suositusta.

Suositusluonnos perustuu Fimean raportteihin, [https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+arvioinnista\\_Kymriah\\_Diffuusin+suurisoluisen+B-solulymfooman+hoidossa.pdf/f9b7bb81-7f03-eb01-8a18-ed030582338e?t=1548835583861](https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+arvioinnista_Kymriah_Diffuusin+suurisoluisen+B-solulymfooman+hoidossa.pdf/f9b7bb81-7f03-eb01-8a18-ed030582338e?t=1548835583861).

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Fimea+KAI+17+2018+Tisagenlekleuseeli+%28Kymriah%29+diffuusin+suurisoluisen+B-solulymfooman+hoidossa.pdf/ac0be01c-4834-e5b3-b843-b1a963acd78c?t=1543920444608>.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnos Ota Kantaa -palveluun vietäväksi.

#### 6. Aksikabtageenisiloleuseeli (Yescarta) B-solulymfooman hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Aksikabtageenisiloleuseeli-suositus oli Ota Kantaa-palvelussa kommentoitavana maaliskuussa 2019. Palko palautti suosituksen 14.5.2019 jatkovalmisteluun. Lääkejaosto on päättänyt hoidon vaikuttavuutta koskevan tiedon epävarmuuden ja korkeiden kustannusten vuoksi ehdottamaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajaavaa suositusta.

Suositusluonnos perustuu Fimean raportteihin: [https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+arvioinnista\\_Yescarta+%28aksikabtageenisiloleuseeli%29+aikuisten+suurisoluisen+B-solulymfoomien+hoidossa.pdf/091eb610-6f9d-fb17-9fc2-31d2aad7cf8d?t=1548835497250](https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+arvioinnista_Yescarta+%28aksikabtageenisiloleuseeli%29+aikuisten+suurisoluisen+B-solulymfoomien+hoidossa.pdf/091eb610-6f9d-fb17-9fc2-31d2aad7cf8d?t=1548835497250).



<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Fimea+KAI+16+2018+Ak-sikabtagenisiroleuseeli+%28Yescarta%29+aikuisten+suurisoluisten+B-solumfoomien+hoidossa.pdf/9437de37-4d09-3b93-9c98-5981473a6b6b?t=1543920447618>.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnos Ota Kantaa -palveluun vietäväksi.

7. Atetsolitsumabi levinneen keuhkosityövän hoidossa, *Reima Palonen*

Kyseessä on FINOSE-yhteistyössä (pohjoismaisessa lääkearviointiyhteistyössä) tehty arviointi, johon Fimea on osallistunut. On tullut ilmi, että atetsolitsumabi-lääke ei ole eikä tämän hetkisen tiedon mukaan ole tulossakaan Suomessa käyttöön levinneen keuhkosityövän hoidossa, joten tässä vaiheessa ei ole tarpeen tehdä suositusta. Lääkejaosto katsoi, että Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FINCCHTA voisi halutessaan arvioida lääkehoidon käyttöön-oton, jos tilanne muuttuu.

Palkon 15.3.2018 hyväksytyssä prosessikuvauksessa todetaan, että sen tavoitteena on laatia suositus kaikista Fimean arvioimista sairaalalääkkeistä. Katsottiin, että FINOSE-yhteisarvioinnit voidaan rinnastaa Fimean omiin arviointeihin, joten niihin sovelletaan samaa periaatetta.

<https://www.fimea.fi/documents/160140/5743446/Tecentrig+FINOSE+report+final+version.pdf/7b5a5310-654d-6495-0587-25623796e275?t=1561632933640>

Tietoa FINOSE-yhteistyöstä:

[https://www.fimea.fi/kehittaminen\\_ ja\\_hta/laakehoitojen\\_arviointi/finose-yhteistyö](https://www.fimea.fi/kehittaminen_ ja_hta/laakehoitojen_arviointi/finose-yhteistyö)

**Päätös:** Päätettiin, ettei Palko aloita suositusvalmistelua atetsolitsumabista levinneen keuhkosityövän hoidossa. Päätettiin lisäksi, että myös FINOSE-yhteisarvioinnit rinnastetaan Fimean arviointeihin päätettäessä uusien suositusten valmistelun aloittamisesta.

*Sirkku Pikkujämsä palasi takaisin kokoukseen kohdan 7 jälkeen.*

8. Pembrolitsumabi ja aksitinibi munuaissyövän ensilinjan hoitona, *Reima Palonen ja Vesa Kiviniemi*

Kyseessä on sairaalalääkkeen (pembrolitsumabi) ja avohoitolääkkeen (aksitinibi) yhdistelmähoito. Lääkkeiden myyntiluvan haltijat ovat eri yrityksiä. Aksitinibilla ei ole käyttöaihetta munuaissyövän ensilinjan hoidossa. Fimea harkitsee, aloittaako se arviointiraportin valmistelun yhdistelmähoitosta.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n mukaan lääkkeelle voidaan myöntää korvattavuus enintään vahvistetun valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Tämän vuoksi aksitinibi ei voi nykyinsäädännön perusteella saada sairausvakuutuskorvattavuutta.



Todettiin, että kun yhdistelmähoidot tulevaisuudessa yleistyvät, tämän kaltaiset ongelmat todennäköisesti lisääntyvät ja niistä voi aiheutua yksittäiselle henkilölle kohtuuton taloudellinen taakka. Palko ei voi kuitenkaan asian ratkaisuun vaikuttaa, vaan se tulee huomioida tulevissa lainsäädännön uudistuksissa.

Palkon tehtävänä on ottaa kantaa julkisesti rahoitettujen terveystalouden sisältöön. Koska yksittäisellä potilaalla ei tällä hetkellä ole mahdollisuutta saada aksitinibia osana julkisesti rahoitettuja terveystalouksia, katsottiin, ettei Palkon olisi perusteltua ottaa pembrolitsumabin ja aksitinibin yhdistelmähoitoa käsiteltäväksi, vaikka Fimea tekisikin siitä arvioinnin.

**Päätös:** Päätettiin, ettei Palko katso perustelluksi nykytilanteen voimassa ollessa aloittaa suositusvalmistelua pembrolitsumabin ja aksitinibin yhdistelmähoitosta munuaissyövän ensilinjan hoidossa.

*Kari Punnonen poistui kohdan 8. käsittelyn jälkeen.*

## Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

### 9. Väillevytyrän leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

Tules-jaosto on valmistellut suositusluonnoksen Väillevytyrän pullistuman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus. Uuden suosituksen on tältä osin tarkoitus korvata vuonna 2005 alun perin hyväksytyt yhtenäisen hoidon perusteet.

Keskustelussa tehtiin luonnokseen runsaasti muutosehdotuksia, jotka sihteeristö vie luonnokseen ennen sen julkaisemista kommentoitavaksi.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnos muutoksin vietäväksi Ota kantaa –palveluun.

## Suun terveydenhuolto

### 10. Suun terveydenhuollon jaoston nimittäminen ”Pitkälle vaurioituneiden tai lohjenneiden hampaiden korjaaminen keramiilla tai kruunuilla” -aiheen valmistelua varten, liite 10, *Sari Koskinen*

Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyi sähköpostikokouksessaan viime kesäkuussa aihe-ehdotuksen ”Pitkälle vaurioituneiden tai lohjenneiden hampaiden korjaaminen keramiilla tai kruunuilla” ottamisen jatkovalmisteluun. Valmistelua varten tarvitaan suun terveydenhuollon jaosto. Valmistelutyössä tarvitaan erityisosaamista ko. aihe-alueelta, kokemusta hampaiden palvelujärjestelmästä sekä perusterveydenhuollon että erikoishoidon yksiköistä sekä alueellista edustavuutta.

**Päätös:** Hyväksyttiin esitetty kokoonpano suun terveydenhuollon jaoston kokoonpanoksi ja sovittiin, että sitä täydennetään myöhemmin 2-3 jäsenellä.

*Kirsi Varhila poistui kohdan 10. käsittelyn jälkeen.*



## Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

### 11. Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena, *Sari Koskinen*

Palko hyväksyi kesäkuussa käydyssä sähköpostikokouksessaan aihe-ehdotuksen ”Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena” otettavaksi jatkovalmisteluun. MIEPÄ-jaosto aloitti suositusvalmistelun määrittelemällä tehtäväkuvauksen, jonka yhteydessä määriteltiin PICO-asetelma. Tehtäväkuvauksen pohjalta teetetään systemaattinen kirjallisuuskatsaus.

**Päätös:** Ohjeistettiin MIEPÄ-jaostoa aiheen merkittävyyden kuvaamisessa ja hyväksyttiin PICO-asetelma jatkovalmistelun pohjaksi.

## Seksuaaliterveyden jaosto

### 12. Sukupuoli-identiteetin variaatiot, *Ilona Autti-Rämö*

Autti-Rämö esitti suosituksen työstämisen aikana esiin tulleet hoitokäytäntöjen erot, joiden yhdenmukaistamiseen seksuaaliterveyden jaosto toivoi ohjeistusta.

**Päätös:** Todettiin, että hoitokriteerien yhdenmukaisuus tulee sopia hoitavien yksiköiden kesken.

## Elintapa ja omahoito –jaosto

### 13. Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio, *Sari Koskinen*

Kerrottiin työn etenemisestä, mm. systemaattisen kirjallisuuskatsauksen laatimisessa esiin tulleista kysymyksistä.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## Puheenjohtajien jaosto

### 14. Palkon käsikirja, *Reima Palonen ja Ilona Autti-Rämö*

Puheenjohtajien jaosto kokoontui 22.8.2019 ja käsitteli mm. Palveluvalikoimaneuvoston käsikirjan valmistelua.

Käsikirjaan on tarkoitus ottaa johdannoksi kuvaus tiedon arvoketjusta tutkimuksesta kliinisen käytännön arviointiin ja Palveluvalikoimaneuvoston roolin siinä. Keskustelun perusteella neuvosto piti esitettyä lähestymistapaa hyvänä.

**Päätös:** Ohjeistettiin jatkovalmistelua

## Seulonta-jaosto: SCID



15. SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

Päätös: Siirrettiin seuraavassa kokouksessa käsiteltäväksi

*Vesa Kiviniemi poistui kohdan 15. käsittelyn jälkeen.*

**Muut asiat**16. Sidonnaisuuksien kartoittaminen, *Reima Palonen*

Todettiin, että Palveluvalikoimaneuvoston jäsenten, varajäsenten ja asiantuntijoiden sidonnaisuuksien kartoittamiseksi heille on toimitettu sidonnaisuuskysely. Jaostojen jäsenten sidonnaisuudet kartoitetaan porrastetusti syksyn aikana.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi

17. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Palkon syksyn kokousaikataulu
  - ti 29.10.2019 klo 12.00-16.00
  - to 12.12.2019 klo 12.30-16.00
  - Ehdotus Palkon sisäisestä seminaarista 12.12.19 klo 9.00-11.30 – aiheena suositusten implementointi ja vaikutusten arviointi. Ehdotus sai kannatusta.

## 18. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.00.

Puheenjohtaja Päivi Sillanaukee

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen



Erityisasiantuntija

Sinikka Sihvo

## LIITTEET

Liite 2 a-b Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa, suositus ja tiivistelmä

Liite 3 a-c Nusinerseeni hoidon jatkohoitokriteerit: suositus, valmistelumuistio ja tiivistelmä

Liite 10, Suun terveydenhuollon jaoston nimeämismuistio

## JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö

