



14.9.2023

VN/8249/2023

STM023:00/2023

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 2/2023 toimikausi 2023-2026

Aika	14.9.2023 klo 12.00-15.45
Paikka	Sisäasiainministeriö, Nh Kruunu, Kirkkokatu 12 Helsinki
Osallistujat	Tapani Hämäläinen, varapuheenjohtaja (läsnä) Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (poissa)

Jäsenet

Juha Auvinen (poissa)
Antti Hedman (poissa)
Teppo Heikkilä (läsnä k. 1-9)
Tapani Hämäläinen, varapj.
Sirkku Jyrkkiö (etänä k. 1-11)
Eila Kankaanpää (etänä)
Tuula Kock (poissa)
Jarmo Koski (etänä)
Janne Leinonen, varapj. (läsnä k. 1-9)
Heikki Lukkarinen (etänä)
Minna-Liisa Luoma (poissa)
Terhi Nevala (poissa)
Piia Rannanheimo, varapj. (etänä)
Valpuri Taulasalo (etänä k. 1-2, 5-13)
Eija Tomás (läsnä)

Varajäsenet

Riitta Aejmelaeus (läsnä k. 1-3)
Kati Kinnunen (läsnä)
Nina Erno-Ustinov (läsnä k. 1-12)
Vesa Jormanainen (läsnä)
Nina Lindfors (poissa)
Riitta Suhonen (poissa)
Sari Raassina (poissa)
Jukka Kärkkäinen (etänä)
Kirsi Vainiemi (poissa)
Juuso Tamminen (poissa)
Eeva Reissell (etänä)
Juuso Heikkinen (läsnä k. 1-11)
Kari Punnonen (etänä k. 1-7)
Hanna Suurmunne (etänä)
Markus Paananen (etänä)

Pysyvä sihteeristö

pääsihteeri (tehtävä avoimna)
Ritva Bly, erityisasiantuntija (läsnä)
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (läsnä)
Reima Palonen, erityisasiantuntija (läsnä)
Leena Alanne, assistentti (läsnä)
Katariina Klintrup, sivutoiminen sihteeri (poissa)

Asiantuntijat

Ilona Autti-Rämö (etänä)
Mika Gissler (poissa)
Jorma Komulainen (etänä)
Maija Miettinen (läsnä)
Lauri Pelkonen (läsnä k. 1-9)
Kirsi Ruuhonen (läsnä)
Susanne Uusitalo (läsnä)

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (17.8.2023, liite 1)

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

Hyväksyttävät suositukset ja kriteerit

2. Efgartigomodi alfa myastenia graviksen hoidossa. Reima Palonen, (liite 2a-e)

Fimea on joulukuussa 2022 julkaissut [arviointiraportin](#). Palko hyväksyi 4.5.2023 kokouksessaan kielteisen suositusluonnoksen, joka oli kommentoitavana [otakantaa.fi –palvelussa](#) 9.-31.5.2023. Yhteenvedo saaduista kommenteista on liitteenä 2f. Myyntiluvan haltija pyysi kesäkuussa lopullisen hyväksynnän lykkäämistä uuden selvityksen toimittamiseksi (liite 2a-c). Lääkejaosto on käsitellyt kommentit ja selvityksen kokouksessaan 11.9.2023 ja katsoo, ettei luonnoksen lopputulosta ole perusteita muuttaa (liite 2d-e).

Palko hyväksyi suosituksen niin, että yhteenvedoon tehdään lisäys, että lääkkeen kliininen merkitys on epäselvä.

Päätös: Hyväksyttiin poissulkeva suositus.

Otakantaan hyväksyttävät suositusluonnokset

3. Difelikefaleeni krooniseen munuaissairauteen liittyvän kutinan hoidossa hemodialyysissä olevilla potilailla, Reima Palonen

Fimea on joulukuussa 2022 julkaissut [arviointiraportin](#). Palkon lääkejaosto päätti alkuvuodesta jättää asian pöydälle odottamaan Englannin NICE:n arvioinnin valmistumista. Se julkaistiin toukokuussa ja suosittaa lääkkeen käyttöönottoa sovitulla hinnalla. Kanadan CADTH on julkaissut

suosituksen, joka ei suosita käyttöönottoa.

Palko keskusteli lääkejaoston valmistelemasta suositusluonnoksesta ja päätti palauttaa sen jaostoon jatkovalmisteluun erityisesti kustannusten tarkempaa erittelyä varten.

Päätös: Palko palautti suositusluonnoksen jaostolle jatkovalmisteluun.

4. Nivolumabin ja relatlimabin yhdistelmä edenneen ihomelanooman ensilinjan hoidossa, Reima Palonen, (liite 4)

Fimea on kesäkuussa 2023 julkaissut [arviointiraportin](#). Raportin julkinen versio sisältää peitettyjä tietoja. Jäseniä muistutetaan salassapitovelvollisuudesta.

Lääkejaoston on valmistellut ehdollisesti myönteisen suositusluonnoksen, jonka mukaan nivolumabin ja relatlimabin yhdistelmä kuuluisi palveluvalikoimaan.

Keskustelussa todettiin, että sekä absoluuttisen että suhteellisen riskin muutosten suuruus tulee tuoda suosituksessa esille. Tarkennetaan kustannuksia ja eettisiä kysymyksiä koskevia kohtia.

Päätös: Palko hyväksyi suositusluonnoksen julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi – palvelussa.

5. Lonkastuksimabi-tesiriini diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman ja korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoidossa, Reima Palonen, (liite 5)

Fimea on heinäkuussa 2023 julkaissut [arviointiraportin](#). Raportin julkinen versio sisältää peitettyjä tietoja. Peittämätön versio jaetaan neuvostolle taustamateriaalina Tiimerissä. Jäseniä muistutetaan salassapitovelvollisuudesta.

Lääkejaoston on valmistellut kielteisen suositusluonnoksen, jonka mukaan lonkastutsumabi-tesiriini ei kuuluisi palveluvalikoimaan.

Tehtiin muutoksia eettisiä kysymyksiä ja epäsuoran vertailun luotettavuutta koskeviin kohtiin.

Päätös: Palko hyväksyi suositusluonnoksen julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi – palvelussa.

Muut päätettävät asiat

6. Päivityspyyntö suositukseen Amivantamabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa, Reima Palonen, (liitteet 6a-b)

Palko hyväksyi 27.10.2022 [suosituksen](#) ”Amivantamabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa”. Sen yhteenvedon mukaan amivantamabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon monoterapiana aikuispotilailla, joilla on aktiivisia EGFR-geenin eksonin 20 insertiomutaatioita ja joita on aiemmin hoidettu platinaa sisältävällä solunsalpaajahoidolla.

Rybrevent-valmisteen (amivantamabi) myyntiluvan haltija Janssen-Cilag Oy on 25.4.2023 päivättyllä kirjeellä pyytänyt suosituksen uudelleen arviointia (liite 6a.).

Lääkejaosto esittää Palkolle, että uudelleen käsittelyä ei aloitettaisi, koska Palkon käsikirjan mukaiset perusteet eivät täyty (liite 6b.).

Päätös: Palko päätti esityksen mukaisilla perusteilla, ettei uudelleen käsittelyä aloiteta.

7. Jaostojen täydentäminen, Reima Palonen

Esitetään, että Palko nimittäisi jaostoihin jäseniksi seuraavat henkilöt toimikauden loppuun 30.6.2026 saakka:

- Lääkejaostoon arviointiylilääkäri, kardiologian erikoislääkäri Sami Pakarinen HUS-yhtymästä,
- Lääkejaostoon arviointiylilääkäri, sisätautien ja infektiosairauksien erikoislääkäri Minna Marttila-Vaara Varsinais-Suomen hyvinvointialueelta,
- Kuvantamistutkimusten jaostoon rintakuvantamisen vastuulääkäri, radiologian erikoislääkäri Annukka Salmisen Pirkanmaan hyvinvointialueelta.

Päätös: Hyväksyttiin esitys.

8. Lisääntymisterveyden jaoston perustaminen, Reima Palonen, (liite 8)

Esitetään, että Palko perustaisi lisääntymisterveyden jaoston ja nimittäisi siihen liitteestä ilmenevät henkilöt toimikauden loppuun 30.6.2026 saakka.

Päätös: Hyväksyttiin esitys.

9. Palkon asiantuntijan valitseminen, Reima Palonen

Esitetään, että Palko nimittäisi asiantuntijakseen yksikön päällikkö, terveystieteen maisteri Petra Falkenbachin Kansallisesta HTA-koordinaatioyksikö FinCCHTA:sta.

Päätös: Hyväksyttiin esitys.

10. Oireettoman henkilön panoraamaröntgentutkimukseen pääsyn kriteerit tulehduspesäkkeen varhaiseksi toteamiseksi tekonivelpotilaalla, Reima Palonen / Ritva Bly

Esiteltiin kriteerien keskeinen sisältö. Kriteeriluonnos on ollut kommentoitavana lausuntopalvelussa. Palko järjestää aiheesta webinaarin 15.9.2023, jonka jälkeen jaosto viimeistelee kriteerin, joka tuodaan 26.10.2023 kokoukseen lopullisesti hyväksyttäväksi.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua.

Muut asiat

11. Mielenterveys, päihteet ja kipu -jaosto, Sari Koskinen

Katsaus jaoston kokouksessa käsiteltyihin asioihin. Jaostossa on parhaillaan valmistelussa transkraniaalinen magneettistimulaatio (tms) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tdcs) lääkeresistentin masennuksen hoidossa - ja transkraniaalinen magneettistimulaatio (tms) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tdcs) neuropaattisen kivun hoidossa –suositukset. Lääkeresistentin masennuksen suositusta varten on teetetty näytönastekatsausten päivittäminen, mikä on valmistumassa. Neuropaattisen kivun suositusvalmistelussa tehdään mm. määrittelyjä systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tutkimustiedon kokoamista varten.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

12. Ilmoitusasiat, Reima Palonen

- Pääsihteerin viran haku
- Sidonnaisuuksien ilmoittaminen
- Seuraavat kokoukset
 - 26.10.2023 klo 10-16, Nh Jakovara
 - 19.12.2023 klo 10-16, Nh Jakovara
 - kevään 2024 kokousaikojen kalenterointi

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

13. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 15.31.

Puheenjohtaja Tapani Hämäläinen

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

LIITTEET

Liite 1. [Palkon pöytäkirja 17.8.2023](#)

Liite 2a. SALASSAPIDETTÄVÄ Yrityksen kommentit suositusluonnokseen

Liite 2b. SALASSAPIDETTÄVÄ Yrityksen toimittama selvitys

Liite 2c. SALASSAPIDETTÄVÄ Yrityksen toimittama selvitys

Liite 2d. [Suositus Efgartigomodi alfa myastenia graviksen hoidossa](#)

Liite 2e. [Tiivistelmä Efgartigomodi alfa myastenia graviksen hoidossa](#)

Liite 2f. [Yhteenvedo otakantaa-kommenteista Efgartigomodi alfa](#)

Liite 4. [Suositusluonnos Nivolumabin ja relatlimabin yhdistelmä edenneen ihomelanooman ensilinjan hoidossa](#)

Liite 5. [Suositusluonnos Lonkastuksimabi-tesiriini diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman ja korkean maligniteettiasteen B-solulymfooman hoidossa](#)

Liite 6a. SALASSAPIDETTÄVÄ Päivityspyyntö suositukseen Amivantamabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa

Liite 6b. Muistio päivityspyyntö amivantamabi

Liite 8. Lisääntymisterveyden jaoston perustaminen

OHEISMATERIAALIT

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö

12.9.2023

VN/12882/2023

Päivityspyyntö: Amivantamabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa

Palko hyväksyi 27.10.2022 [suosituksen](#) ”Amivantamabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa”. Sen yhteenvedon mukaan amivantamabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon monoterapiana aikuispotilailla, joilla on aktivoivia EGFR-geenin eksonin 20 insertiomutaatioita ja joita on aiemmin hoidettu platinaa sisältävällä solunsalpaajahoitolla.

Palkon näkemyksen mukaan tutkimusnäyttöön liittyy merkittävää epävarmuutta. Tutkimusnäyttö ei ole riittävää, jotta voitaisiin arvioida, onko hoidolla osoitettu hoitovaikutuksen suuruus kliinisesti merkittävä. Hoidon kustannusvaikuttavuudesta ei ole tietoa.

Rybrevant-valmisteen (amivantamabi) myyntiluvan haltija Janssen-Cilag Oy on 25.4.2023 päivätyllä kirjeellä pyytänyt suosituksen uudelleen arviointia seuraavilla perusteilla:

1. Tutkimusnäyttö on vahvistunut ja Rybrevant on jo lisätty eurooppalaisiin hoitosuosituksiin,
2. Hoitovaikutus pienelle selkeästi diagnostisoitavalle, rajatulle, potilasryhmälle on kliinisesti merkittävä ja
3. Amivantamabista on nyt käytettävissä kustannusvaikuttavuusmalli
4. Riskiä hoidon kustannuksista voidaan rajata vasteeseen perustuvan hinnoittelumallin avulla.

Pyynnön tarkemmat perusteet on kuvattu ko. kirjeessä, joka yrityksen merkinnän mukaan sisältää liikesalaisuuksia.

Päivittämisen kriteerit

Palkon käsikirjan [kohdan 4.6](#) mukaan päätettäessä päivityksen käynnistämisestä otetaan huomioon

- uudet aiheeseen liittyvät julkaistut tutkimukset ja niiden tulokset
- uusien tutkimustulosten johdosta mahdollisesti merkittävästi muuttuvat hoitokäytännöt (huomioidaan myös muut käyttöön tulleet tai käytöstä poistuneet menetelmät)
- kustannusvaikuttavuuden arvion mahdollisesti muuttuneet perusteet
- hoidon kohdentamisen tarkentuminen (hyöty-haitta –analyysin tulos muuttuu)
- systemaattisesti kerätty tieto menetelmän kliinisestä käytöstä osoittaa hoitoon liittyvän odottamattomia tai odottaman paljon haittoja.

Asian arviointi

Lääkejaosto on käsitellyt asiaa kokouksissaan ja toteaa seuraavan:

1. Tutkimusnäyttö: ei ole uutta tutkimusnäyttöä, vaan ainoastaan luotu vertailuryhmä eri rekistereistä kuin aiemmin. Tämä ei poista epävarmuutta, joka johtuu siitä, että myyntilupatutkimus oli yksihakainen.

NICE on antanut 14.12.22 kielteisen suosituksen, koska näyttö hyödystä suhteessa vertailuhoitoihin oli epävarma.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta850/chapter/1-Recommendations>

Norjassa on tehty 19.6.23 kielteinen käyttöönottopäätös, koska kliininen hyöty ei ole riittävä suhteessa hintaan. <https://nyemotoder.no/metoder/amivantamab-rybrevant>

Kanadassa on annettu ehdollisesti myönteinen suositus. Hintaa tulisi mm. alentaa 77 %, jotta saavutettaisiin 50 000 CAD QALYn hinta. <https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2023/PC0289%20Rybrevant%20-%20Confidential%20CADTH%20Final%20Recommendation.pdf>

2. Kohderyhmä ei ole muuttunut.

3. Kustannusvaikuttavuusmallin olemassaolo ei poista tutkimusnäyttöön liittyviä ongelmia.

4. Hinnoittelumalli: Palko tekee arviointinsa julkisilla tukkumyyntihinnoilla. Palko ei voi ottaa terveydenhuollon järjestämisvastuullisten puolesta kantaa siihen, millaisia ehtoja lääkkeitä hankittaessa tulisi soveltaa.

Johtopäätös

Ottaen huomioon yrityksen esittämät seikat ja Palkon käsikirjassa olevat päivitystä koskevat periaatteet lääkejaosto ei suosita Palkon kokoukselle suosituksen päivittämisen käynnistämistä.

14.9.2023

VN/8249/2023

Lisääntymisterveyden jaoston asettaminen 2023-26

Palko aloitti viime toimikaudella hedelmöityshoitoja ja muita lisääntymislääketieteen menetelmiä koskevan suosituskokonaisuuden valmistelun. Asiaa koskeva esiselvitys on tarkoitus hyväksyä lopullisesti syksyn aikana, jonka jälkeen siirrytään valmistelemaan menetelmäkohtaisia suosituksia.

Esitetään, että Palko päättäisi perustaa lisääntymisterveyden jaoston 30.6.2026 saakka ja nimittäisi siihen seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja:

Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, STM

Jäsenet:

- Mika Gissler, tutkimusprofessori, dosentti, THL
- Ritva Halila, LT, dosentti
- Ea Huhtala, psykologi, HUS
- Eija Koivuranta, toimitusjohtaja, Väestöliitto
- Jarna Moilanen, LT, MBA, Naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri, lisääntymislääketieteen lisäkoulutus, Ovumia Fertinova
- Hanna Savolainen-Peltonen, LT, dosentti, naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri, lisääntymislääketieteen lisäkoulutus, HUS
- Eija Tomás, johtajaylilääkäri, sairaalapalvelulinja, Pirkanmaan hyvinvointialue

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Reima Palonen.