

## TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 24/2023 toimikausi 2020-2023

Aika	15.3.2023 klo 10.00-14.11
Paikka	VM Nh Jakovara, Mariankatu 9 Hki / Teams
Osallistujat	Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (paikalla)

### Jäsenet

Juha Auvinen (etänä k. 1-2, 7-15)  
Teppo Heikkilä (etänä)  
Tapani Hämäläinen, varapj. (poissa)  
Sirkku Jyrkkiö (etänä)  
Janne Leinonen, varapj. (etänä)  
Ismo Linnosmaa (etänä k. 6-15)  
Mirva Lohiniva-Kerkelä, varapj. (poissa)  
Heikki Lukkarinen (paikalla)  
Minna-Liisa Luoma (poissa)  
Marja Pöllänen (etänä)  
Sari Raassina (etänä k. 3-9)  
Piia Rannanheimo (etänä)  
Juhani Sand (poissa)  
Valpuri Taulasalo (etänä k. 1-5, 12-15)  
Katri Vehviläinen-Julkunen (poissa)

### Varajäsenet

Riitta Aejmelaesus (poissa)  
Veli-Matti Ulander (poissa)  
Vesa Jormanainen (paikalla)  
Juha Korpelainen (poissa)  
Kirsi Vainiemi (etänä)  
Marina Kinnunen (poissa)  
Jarmo J. Koski (etänä)  
Niina Koivuviita (poissa)  
Eeva Reissell (etänä k. 1-5,12-15)  
Nina Lindfors (poissa)  
Tuula Kock (etänä k.1-5)  
Kari Punnonen (poissa)  
Sari Mäkinen (etänä k. 2-5)  
Kirsti Tolonen (poissa)  
Teuvo Antikainen (etänä)

### Pysyvä sihteeristö

Kati Koskinen, pääsihteerä (paikalla)  
Ritva Bly, erityisasiantuntija (paikalla)  
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (paikalla)  
Reima Palonen, erityisasiantuntija (paikalla)  
Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija (paikalla)  
Leena Alanne, assistentti (paikalla)  
Katariina Klintrup, Palkon sivutoiminen sihteerä (etänä k.1-2)

### Asiantuntijat

Ilona Autti-Rämö (paikalla)  
Mika Gissler (paikalla)  
Jorma Komulainen (etänä k.2-15)  
Maija Miettinen (paikalla)  
Lauri Pelkonen (poissa)  
Kari Tikkinen (poissa)  
Susanne Uusitalo (paikalla)

## 1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (2.2.2023, liite 1)

**Päätösesitys:** Todetaan kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

Päätettiin, että asiakohta 6 käsitellään kohdan 7 jälkeen.

### Hyväksyttävät suositukset ja kriteerit

## 2. Polatutsumabi – vedotiinin yhdistelmähoito diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa

Linkki Fimean [arivointiraporttiin](#).

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakanta.fi:ssä 16.12.2022-23.1.2023. Sitä kautta saatiin kommentit potilasyhdistykseltä ja erikoislääkäriyhdistykseltä. Lisäksi myyntiluvan haltija lähetti vastineen.

Neuvosto keskusteli perusteellisesti lääkejaoston viimeistelemästä esityksestä, erityisesti näytön asteen riittävydestä sekä post-hoc –analyysien merkityksestä suosituksen kokonaisuuden kannalta.

**Päätös:** Suositusluonnos palautettiin yksimielisesti lääkejaostoon jatkovalmisteluun.

### Otakantaan hyväksyttävät suositusluonnokset

Ei otakanta.fi –palveluun vietäviä suosituksia.

### Muut päätettävät asiat

## 3. STM:n lausuntopyyntö VTV:lle tehdyn kantelun johdosta (liitteet 3a-d), Reima Palonen

STM on pyytänyt Palkolta lausuntoa Valtiontalouden tarkastusvirastolle tehdyn kantelun johdosta. Kyse on Palkon vuonna 2015 hyväksymään kilpirauhasen vajaatoiminnan tutkimusta ja hoitoa koskevaan [lausuntoon](#) liittyvästä asiasta. Mm. eduskunnan oikeusasiamies on käsitellyt asiaa kahdesti, [22.12.2017](#) ja [30.11.2020](#).

Tarkastusvirasto on ilmoittanut (liite 3a) tutkivansa kantelukirjelmässä (liite 3b) mainittuja asioita kuten sitä, onko sisäisessä valvonnassa ja taloudenhoidossa noudatettu voimassa olleita säännöksiä, määräyksiä ja ohjeita sekä valtion varoista maksettujen menojen kohdalla valtion talousarviota tarkastusviraston toimivaltaan kuuluvilta ja niiltä osin, kun KRP ei ole käsitellyt asiaa (liite 3c).

**Päätös:** Hyväksyttiin lausunto.

#### **4. Toimintakertomus 2022 (liite 4), Kati Koskinen**

Palkon neuvosto hyväksyy vuosittain huhtikuun loppuun mennessä edellistä vuotta käsittelevän toimintakertomuksen.

**Päätös:** Hyväksyttiin toimintakertomus vuodelta 2022.

#### **5. Lisääntymisterveyden jaoston työsuunnitelman päivitys (liite 5), Reima Palonen**

Palko päätti kokouksessaan 15.12.2022 ehdottaa STM:lle, että se arvioisi tarpeen säätää lailla ei-lääketieteellisiin syihin perustuvien tutkimusten ja hoitojen julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen perusteista. Koska ehdotus vaikuttaisi olennaisesti siihen, missä järjestyksessä hedelmöityshoitojen ja muiden lisääntymislääketieteen menetelmien suosituskokonaisuutta tulisi valmistella, annettiin Lite-jaostolle tehtäväksi päivittää työsuunnitelma.

Jaosto on valmistellut työsuunnitelman päivityksen, jonka mukaan työ jakautuisi kolmeen osaan: lääketieteellisiin syihin perustuvat hoidot, ei-lääketieteellisiin syihin perustuvat hoidot ja muut menetelmät. Työ alkaisi lääketieteellisiin syihin perustuvista hoidoista, mikäli myös Palkon uusi kokoonpano hyväksyy suunnitelman. Aikataulu on riippuvainen myös siitä, sisältyykö uuteen hallitusohjelmaan hedelmöityshoitolaian uudistus.

Keskustelussa todettiin olevan tärkeää terveydenhuollon priorisoinnin näkökulmasta tärkeää, että tarjottaisiin ainoastaan palveluita, jotka ovat lakisääteisiä. Todettiin kokonaisuuteen liittyvän paljon eettisiä näkökohtia, minkä vuoksi painotettiin tarvetta tehdä yhteistyötä ETENEn kanssa. Tuotiin myös esille hedelmöityshoitoklinikoiden rajalliset resurssit vastata kysyntään, mikä yhdessä raja ylittävää terveydenhuoltoa koskevien lainsäädäntömuutosten jälkeen saattaa lisätä ulkomaisten palveluiden käyttöä.

**Päätös:** Hyväksyttiin päivitetty työsuunnitelma.

#### **Muut asiat**

#### **6. Skitsofreniaryhmän psykooseja sairastavien kognitiivinen kuntoutus, Sari Koskinen**

Miepä-jaosto on valmistellut Skitsofreniaryhmän psykooseja sairastavien kognitiivinen kuntoutus –suositusta. Valmistelumuistio on sisällön osalta valmis ja jaosto on keskustellut varsinaisen

suosituksen keskeisestä sisällöstä. Aineistoihin päivitetään maaliskuun lopulla osa päivittyvistä tilastotiedoista ja jaosto viimeistelee suosituksen kokouksessaan 31.3. Palkon hyväksyttäväksi otakantaan laitettavaksi.

Jaoston kokouksen jälkeen Palko hyväksyy sähköpostikokouksessa suositusluonnoksen ja valmistelumuistion vietäväksi huhtikuun alkupuolella otakantaa.fi –palveluun kommentoitavaksi.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi valmistelumuistio ja suosituksen keskeinen sisältö ja sovittiin, että suositusaineiston laittamisesta otakantaan päätetään sähköpostikokouksella 3.-5.4.23.

## **7. Tiekartta lääkehoidon dataperusteisen ohjauksen toteutumiseksi, Piia Rannanheimo**

STM on antanut Fimealle toimeksiannon, jonka tavoitteena on laatia tiekartta lääkehoidon ja lääkkeiden käytön dataperusteisen ohjauksen kehittämiseksi. Toimeksianto liittyy lääkeasioiden uudistustyöhön. Piia Rannanheimo Fimeasta esitteli tiekartan.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## **8. Puheenjohtajien jaosto, Reima Palonen**

Puheenjohtajien jaoston kokouksessa 2.3.2023 käsiteltiin edellä mainittujen asioiden lisäksi Palkon toimikauden vaihtumiseen liittyviä asioita, kuten palautekyselyä jäsenille ja sen tulosten perusteella järjestettävää sisäistä seminaaria, sekä sairausvakuutuskorvausten muutosten vaikutuksia Palkon toimivaltaan ohjata yksityistä terveydenhuoltoa.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## **9. Lisääntymisterveyden jaosto, Reima Palonen**

Lisääntymisterveyden jaoston kokouksissa on lapsiasiavaltuutetun toimiston edustajan tapaamisen pohjalta keskusteltu lapsen edun huomioimisesta ja jatkettu eettisen analyysin valmistelua.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## **10. Kuvantamistutkimusten jaosto, Ritva Bly**

Jaostossa on kolmen kriteeristön valmistelu käynnissä. Sydämen TT-kuvauksen kriteeristön valmisteluun tarvitaan kardiologista asiantuntemusta, jonka vuoksi ehdotus 1-2 asiantuntijasta tulee sähköpostikokouksella päätettäväksi. Tähän saakka valmistuneista kriteereistä on

pyynnöstä kirjoitettu artikkeli Radiografialehden seuraavaan numeroon. Kriteerejä esiteltiin ensimmäistä kertaa kansainvälisesti Euroopan radiologiakonferenssissa posterilla.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 11. Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto, Sari Koskinen

Katsaus jaoston kokouksessa käsiteltyihin asioihin. Jaosto on jatkanut skitsofreniaryhmän psykooseja sairastavien kognitiivisen kuntoutuksen suosituksen valmistelua. Transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS) masennuksen ja neuropaattisen kivun sekä aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) masennuksen hoidossa -suositusten valmistelu on jatkunut suunnitteleamalla tutkimusnäytön kokoamista. TMS masennuksen hoidossa -suosituksen osalta kustannusvaikuttavuus-mallinnuksen tekeminen on jatkunut.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 12. Lääkejaosto, Sinikka Sihvo

Lääkejaosto järjesti webinaarin 9.2. syöpälääkäreille. Fimean arviointeihin on tulossa laaja tiivistelmä, jota voidaan käyttää Palkon lääkesuosituksen pohjana.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 13. Plastiikkakirurgian jaosto, Kati Koskinen

Katsaus jaoston kokouksessa käsiteltyihin asioihin. Jaosto on jatkanut suositusvalmistelua, erityisesti kirjallisuushaun tulosten läpikäyntiä sekä vienyt eteenpäin suositukseen liittyvää eettistä analyysiä.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 14. Ilmoitusasiat, Kati Koskinen

- Kevään 2023 kokousajat: kalenterikutsujen päivitys yksityiskohdilla myöhemmin.
  - 4.5.2023 klo 10-16, VM, Jakovara
  - 15.6.2023 klo 9-17 Hanasaari päätöskokous. Sisäinen seminaari ennen kokousta.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 15. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.11.

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämä
Pääsihteeri	Kati Koskinen
Erityisasiantuntija	Sari Koskinen
Erityisasiantuntija	Reima Palonen
Erityisasiantuntija	Sinikka Sihvo

LIITTEET	Liite 1. <a href="#">Palkon 2.2.2023 kokouksen pöytäkirja</a> Liite 3a. VTV:n lausuntopyyntö Liite 3b. Kantelukirjelmä VTV:lle Liite 3c. KRP:n tutkintapäätös Liite 3d. Palkon lausunto STM:lle Liite 4. <a href="#">Toimintakertomus 2022</a> Liite 5. Lite-jaoston päivitetty työsuunnitelma
----------	--

JAKELU	Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet  Asiantuntijat  Sihteeristö
--------	--

15.3.2023

## Hyväksytty Palkon kokouksessa 15.3.2023

### PÄIVITYS: työsuunnitelma lisääntymisröyden jaosto

Palko asetti kokouksessaan 15.12.2021 lisääntymisröyden jaoston (LITE-jaosto) 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun. Jaoston tehtävänä on valmistella Palkon hyväksyttäväksi hedelmöityshoitoja ja muita lisääntymisröyden menetelmiä koskeva suosituskokonaisuus.

Palko hyväksyi ensimmäisen työsuunnitelman 4.2.2022, jota päivitettiin ensimmäisen kerran kokouksessa 27.10.2022. Toinen päivitys tuodaan käsiteltäväksi kokoukseen 15.3.2023, koska Palko päätti 15.12.2022 ehdottaa STM:lle, että se arvioisi tarpeen säätää lailla eiläketieteellisiin syihin perustuvien tutkimusten ja hoitojen julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen perusteista. Lite-jaostolle annettiin tehtäväksi päivittää työsuunnitelma.

Suosituskokonaisuus on laaja ja siihen sisältyy eri tyyppisiä yksittäisiä aiheita. Siksi työ on syytä tehdä vaiheittain alkaen yleisistä periaatteista ja näkökohdista siirtyen sen jälkeen yksittäisiin suosituksiin, joissa on myös perusteltua aloittaa tavanomaisimmista tilanteista ja edetä harvinaisempiin tilanteisiin. Suositusten kokonaismäärä ja valmistelujärjestys täsmentyy työn edetessä. Palkon ja jaoston toimikausi päättyy 30.6.2023, mutta uusi kokoonpano voi tehdä päätöksen työn jatkamisesta, mikäli se on edelleen kesken.

LITE-jaosto on kokoontunut toistaiseksi 13 kertaa.

## Yleinen osa

Yleisen osan arvioida valmistuvan kesäkuuhun 2023 mennessä. Palkon suosituksiin ei ole aiemmin liittynyt tällaista kattavaa, erillistä yleisosiota ja siksi pitää tarvittaessa päättää tarkemmista toimintatavoista. Puheenjohtajien jaosto valmistelelee tarvittaessa esitykset näiltä osin.

Kokouskäsitteilyiden aikana ns. yleisen osan jäsenyyksiksi on muotoutunut seuraava:

- Lainsäädäntö ja kansainväliset sopimukset
  - sisältää jaoston analyysin
- Nykytilan kuvaus
  - jaoston klinikot laativat
  - sisältää resurssien käytön kuvauksen

- Eettinen arviointi
  - kattava arviointi kaikkien menetelmien osalta
- Sosiaaliset kysymykset
  - laajuus vielä avoin
  - yksilö- ja/tai yhteiskunnan taso
- Kotimaiset tilastotiedot
- Muiden maiden linjaukset ja tilastotiedot
  - Ruotsi, Norja, Tanska, Englanti, Kanada, Alankomaat
- Solujen luovuttajan asema
  - käsitellään joko erikseen tai osana aiempia kohtia

Jaosto ei ole nähnyt varsinaisen kirjallisuuskatsauksen tekemistä yleisistä kysymyksistä tarpeelliseksi, vaan tiedonhaussa voidaan hyödyntää jaoston asiantuntemusta ja kevyempiä menetelmiä, kuten kirjastojen tiedonhakupalveluita.

## Menetelmäkohtaiset suositukset

### 1. Lääketieteellisestä syystä johtuvan hedelmättömyyden hoito

Kohderyhmät

- Nais-miesparit
- Naisparit (ainakin toinen lisääntymisbiologisesti nainen)
- Itselliset lisääntymisbiologisesti naiset

Lääketieteellisen syyn määritelmä

- tutkimuksissa on todettu sairaus, joka todennäköisesti selittää sen, ettei raskautta ole saatu aikaan luonnollisesti tai hedelmöityshoidolla (joka tehty muusta kuin lääketieteellisestä syystä)
- Selittämätön lapsettomuus, jossa nais-miesparilla raskaus ei ole vuoden yrittämisen jälkeen alkanut
- Vrt. WHO ICD-11-koodiston mukainen määritelmä: Infertility is a disease of the male or female reproductive system defined by the failure to achieve a pregnancy after 12 months or more of regular unprotected sexual intercourse.

#### a. Lähete ja sitä edeltävät tutkimukset

Perusterveydenhuolto, työterveydenhoito, yksityinen terveydenhuolto

- lähettämisen kriteerit



- läheteessä edellytettävät tiedot
- lähetettä edeltävät tutkimukset
- elintapaneuvonta
- muiden sairauksien hoito

**b. Hedelmöityshoidot ja niitä edeltävät tutkimukset**

**Menetelmät:**

- Omilla sukusoluilla: hormonihoito, inseminaatio, koeputkihedelmöityshoito, pakastetun alkionsiirto
- Lahjasiittiöillä: inseminaatio, koeputkihedelmöityshoito, pakastetun alkionsiirto
- Lahjamunasoluilla: koeputkihedelmöityshoito, pakastetun alkionsiirto
- Lahja-alkioilla: Pakastetun alkionsiirto
- Lapsettomuustutkimukset ja muut selvittelyt; arviot, konsultaatiot ja neuvonta
- Kivesbiopsia, mikrokirurgia, sairaudesta tai sen hoidosta johtuvan azoospermian hoito
- Sukusolujen tai munasarjakudoksen pakastus hedelmällisyyden säilyttämiseksi sairauden tai sen hoidon takia, esim. syöpähoito
- Muut menetelmät: elintapaneuvonta, muiden sairauksien hoito jne. harkinnan mukaan

**2. Ei-lääketieteellisestä syystä johtuvan hedelmättömyyden hoito**

- Samaa sukupuolta olevat parit (ainakin toinen lisääntymisbiologisesti nainen)
- Itselliset lisääntymisbiologisesti naiset

Soveltuvien osien samat menetelmät kuin kohdassa 1.

**3. Muut menetelmät ja tilanteet**

- Alkiodiagnostiikka lapsen sairauriskin vuoksi
- Sukusolun lahjoittajien tutkimukset, hoidot ja sukusolujen pakastukset
- Vapaaehtoisen sterilisaation jälkitila
  - sterilisaation purkaminen
  - muut menetelmät
- Hedelmällisyyden säilyttäminen muusta kuin lääketieteellisestä syystä
- Kohdunsiirto
- Azoospermian hoito jos syynä muu kuin sairaus tai sen hoito

**Aikataulu ja suositusten valmistelujärjestys**

- Yleinen osa
  - hyväksyminen otakantaa-komentointiin 4.5.2023
  - lopullinen hyväksyminen 15.6.2023
- Lääketieteellisestä syystä johtuvan hedelmättömyyden hoito
  - valmistelu ja hyväksyminen 2023-24 (jos uusi neuvosto hyväksyy)

- hedelmöityshoitolaian mahdollisen uudistamisen aikataulu huomioitava
- Ei-lääketieteellisestä syystä johtuvan hedelmättömyyden hoito
  - aikataulu riippuu siitä, aloitetaanko ei-lääketieteellisiin syihin perustuvien hoitojen palveluvalikoimaan kuulumisen perusteita koskevan lainsäädännön valmistelu
- Muut menetelmät ja tilanteet
  - valmistelun aikataulu riippuvainen muista em. suosituksista ja jaoston työtilanteesta