

21.1.2021

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 5 /2020 TOIMIKAUSI
2020-2023**

Aika 16.12.2020 klo 12.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Meritullinkatu 8; Nh Vaikuttamo / Teams

Osallistujat x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

Jäsenet

- Annakaisa Iivari, varapj
x Minna-Liisa Luoma
x Janne Leinonen, varapj. , ei k. 10, 14
x Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi, ei k. 2
x Marja Pöllänen
x Juha Auvinen
x Miia Turpeinen
- Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen
- Juhani Sand
x Katri Vehviläinen-Julkunen
- Mirva Lohiniva-Kerkelä
- Ismo Linnosmaa

Varajäsenet

x Jaska Siikavirta
x Heli Mattila, k. 1-5
- Kirsi Vainiemi
- Jussi Holmalahti
- Tuula Kock
- Kari Punnonen
x Minna Kaila
- Riitta Aejmelaesus
- Juha Korpelainen
- Anu Maksimow
- Niina Koivuviita
x Sari Mäkinen
x Teuvo Antikainen, k. 1-7
x Jarmo J. Koski
- Marina Kinnunen

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija
x Leena Alanne, assistentti

Asiantuntijat

x Kari Tikkinen
x Mika Gissler
x Jorma Komulainen
- Maija Miettinen
- Lauri Pelkonen



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (4.11.2020), liite 1

Todettiin, että STM on 11.12.2020 nimittänyt tutkimuspäällikkö Minna-Liisa Luoman (THL) Palkon varsinaiseksi jäseneksi sekä varajäseniksi ylilääkäri Heli Mattilan (THL), arviointiylilääkäri Niina Koivuviidan (TYKS) ja johtajaylilääkäri Jarmo J. Kosken (Essote).

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja. Päätettiin käsitellä asiakohdat 11-13 ennen asiakohtaa 10.

Hyväksyttävät suositukset

Kokouksessa ei ollut hyväksyttäviä suosituksia.

Otakantaa-komentointiin hyväksyttävät suositusluonnokset

2. Luspatersepti beetatalassemiaan liittyvän anemian hoidossa, *Sinikka Sihvo, Liite 2*

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Lääkejaosto esitti poissulkevaa suositusta, jonka mukaan luspatersepti ei kuuluisi kansalliseen palveluvalikoimaan punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla. Luspatersepti-hoidon vaikutavuus on vähäinen ja kustannukset siihen nähden kohtuuttomat.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi kommenteille otakantaa.fi-palveluun.



Muut päätettävät asiat

3. Toimintasuunnitelma, *Ilona Autti-Rämö, Liite 3 a-b*

Toimintasuunnitelmassa on huomioitu muuntunut toimintaympäristö ja Palkon rooli yhdenvertaisen ja oikeudenmukaisen terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittymisessä. Aihekokonaisuuksissa on huomioitu edellisen ja nykyisen Palkon esittämät ehdotukset.

Keskustelussa todettiin, että digitaalisten palvelujen lisääntyminen on merkittävä toimintaympäristöön vaikuttava muutos.

Aihevalinnoista todettiin, että palliatiivisten hoitojen kokonaisuudessa olisi tärkeä arvioida erilaisten toimintamallien kustannusvaikuttavuus. Yksilöllistetyn lääketieteen osalta Palko voisi olla proaktiivinen. Ajankohtainen, tietojohdantamista palveleva tietoarkkitehtuuri on tärkeä osa Palkon toimintaa, samoin laaturekisterit. Alueellisten erojen aihekokonaisuudessa tulee huomioida myös saatavuuteen liittyvät ongelmat.

Esiteltiin oireettoman henkilön säteilytutkimuksen oikeutusta käsittelevän suosituksen tarve. Ehdotettiin ko. jaoston nimeksi laajemmin kuvantamistutkimukset kattava termi. Jaoston puheenjohtaja päätetään seuraavassa kokouksessa.

Päätös:

- a) Hyväksyttiin toimintasuunnitelma siten, että lisätään toimintaympäristön muutoksiin digitaalisten palvelujen lisääntyminen.
- b) Hyväksyttiin oireettoman henkilön säteilytutkimuksen oikeutusta koskevan suositustyön valmistelun käynnistäminen ja uuden ”Kuvantamistutkimukset” jaoston perustaminen.

4. Peliriippuvuudet-suosituksen valmistelun lopettaminen, *Sari Koskinen*

Palko on valmistellut riippuvuussairauksien hoidon ja kuntoutuksen menetelmät –aihekokonaisuutta. Tammikuussa v. 2020 Palko päätti jakaa suosituskokonaisuuden osasuosituksiksi, joista yksi on peliriippuvuudet. Teetetty systemaattinen kirjallisuuskatsaus ei anna riittävää tiedollista pohjaa peliriippuvuuden suositusvalmistelun eteenpäin viemiseen, koska käytetyillä kriteereillä siihen sisältyi vain muutamia katsauksia ja kaksi satunnaistettua, kontrolloitua tutkimusta.

Terveysongelman määrittelyssä käytettiin ICD-10-koodia F63.0 ”Pelihimo on häiriö, joka käsittää usein toistuvia henkilön elämää hallitsevia uhkapelijaksoja. Ne vahingoittavat



hänen sosiaalisia, ammatillisia, aineellisia ja perheeseen liittyviä arvojaan ja sitoumuksiaan”. Pelihimo-diagnoosin kirjaamisessa potilastietojärjestelmiin on puutteita. Myös peliriippuvuuden yleisyydestä ja sen hoitamisen yleisyydestä on saatavilla heikosti tietoja. THL:n rahapelitutkimuksen yksikössä on suunnitteilla rahapeli-riippuvuuteen liittyen selvityksiä, joissa mm. arvioidaan kirjaamiskäytäntöjä ja Käypä Hoidossa on aihe ollut alustavasti esillä, mutta siitä ole päätöksiä. Valmistelun eteenpäin vieminen edellyttäisi aiheen uudelleenmäärittämistä, uuden systemaattisen kirjallisuuskatsauksen teettämistä ja todennäköisesti erittäin laajaa taustatietojen selvittämistä valmistelumuistioon tarvittavien tietojen kokoamiseksi.

Päätös: Palko päätti lopettaa peliriippuvuudet -suosituksen valmistelun.

5. Isatuksimabi-yhdistelmähoito, *Reima Palonen*

Fimea on syyskuussa 2020 julkaissut arviointiraportin isatuksimabi yhdessä pomalidomidin ja deksametasonin kanssa uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa. Yksi yhdistelmähoiton lääkkeitä (pomalidomidi) on avohoitolääke, eikä sillä ole hyväksytyä käyttöaihetta (eikä sairaskorvausvuotta) tässä lääkeyhdistelmässä. Pomalidomidi-hoidon hinta mediaanipituudessa hoidossa on lähes 100 000 euroa.

Päätös: Palko palautti asian jatkovalmisteluun.

6. Asiantuntija huume- ja lääkeriippuvuuksien suositusvalmisteluun, *Ilona Autti-Rämö*

Huume- ja lääkeriippuvuuksien palvelujen järjestämiseen liittyy merkittäviä eettisiä erityishaasteita, minkä vuoksi on tarpeen tehdä tarkempi eettinen analyysi keskeisistä eettisistä arvokysymyksistä sekä niiden merkityksestä palveluvalikoiman sisältöön. Valtiotieteen tohtori Susanne Uusitalo on laatinut aiemmin yhdessä dos Samuli Saarnin kanssa laajan eettisen analyysin Palkon suositukseen. Tarkoitus on tehdä huume- ja lääkeriippuvuuksien kohdistettu eettinen analyysi, johon tarvittavan asiantuntemuksen antaa huumeriippuvuuteen liittyviin eettisiin ongelmiin tutkimuksiin perehtynyt Susanne Uusitalo.

Päätös: Hyväksyttiin Susanne Uusitalo Miepä-jaoston asiantuntijaksi ja eettisen arvioinnin toteuttajaksi yhdessä pääsihteerin Ilona Autti-Rämön kanssa.



7. Aihe-ehdotukset: a) Ekulitsumabi/Soliris^R neuromyelitis optican hoidossa b) Serliponaasi alfa/Brineura^R seroidilipofuskinoosi tyyppi 2:n (CLN2) hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Kummatkin aihe-ehdotukset ovat tulleet arviointiyhliääkäriverkoston/FinC-CHTAn kautta. Kyse on (ultra)harvinaissairauksista, joissa kustannukset ovat erittäin korkeat.

Päätös: Päätettiin aloittaa molempien suositusten, ekulitsumabi neuromyelitis optican hoidossa ja serliponaasi alfa seroidilipofuskinoosi tyyppi 2:n (CLN2) hoidossa, valmistelu. Fimea tekee kummastakin aiheesta Palkon pyynnöstä arviointikoosteen.

8. SMA-taudin hoito ja seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

Palko on antanut kaksi suositusta nusinerseeni-hoidosta SMA taudissa. Niistä ensimmäinen koski hoidon kohdentamista ja toinen hoidon jatkamisen kriteereitä. Nämä on sovittu päivitettäväksi 2021. Fimea on luvannut tehdä arviointiraportin uusista tutkimuksista päivitystä varten.

Fimea on julkaissut lokakuussa 2020 arviointiraportin Zolgensma-hoidosta. Zolgensma on tarkoitettu niille SMA potilaille, joilla on SMN1-geenin bialleelinen mutaatio ja tyyppin 1 SMA:n kliininen diagnoosi, tai enintään 3 SMN2-geenin kopiota. Suosituksen valmistelutyö on käynnistynyt.

Osana SMA-taudin hoitoa tulee arvioitavaksi geenivirheen seulonta vastasyntyneiden veritäplänäytteestä eli sen lisäämisestä jo käynnissä olevan seulonnan tautipaneeliin. STM:ssä on käynnissä selvitys siitä, miten ja kenen toimesta seulonnat sekä tautien lisääminen jo käynnissä oleviin seulontoihin arvioidaan ja niiden käyttöönotosta päätetään.

Esitettiin, että silloin, kun lääkehoidon toteutus edellyttää seulontaohjelman käynnistämistä, tulisi seulontaohjelma arvioida samanaikaisesti lääkehoidon kanssa. Todettiin myös, että seulontoihin liittyvät eettiset kysymykset ovat lisääntyneet.

Päätös: Käynnistetään Palkon aiempien Nusinerseeni-hoitoa koskevien suositusten päivitys. Yhdistetään hoidon aloitus ja sen jatkamisen kriteerit.

9. Käsikirja: Suositusten implementointi ja vaikuttavuuden seuranta, *Reima Palonen, Liite 9*

Puheenjohtajien jaosto on valmistellut Palkon käsikirjaan suosituksen implementointia ja vaikuttavuuden seuranta koskevan osion.



Päätös: Hyväksytään käsikirjan suositusten implementointia ja vaikuttavuuden seurantaan koskevat tekstit.

Keskusteltavat asiat, tiedoksi

10. Tilannekatsaus huono suuhygienia –suosituksen valmistelutilanteeseen, *Sari Koskinen*

Esitettiin tilannekatsaus valmistelun etenemisestä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

11. Elo-jaoston täydentäminen unettomuus-suosituksen valmistelemista varten, *Sinikka Sihvo*

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen (ELO) -jaostossa aloitetaan unettomuus-suosituksen valmistelu. Sitä varten uudelleen määritellään systemaattisen kirjallisuuskatsauksen hankinta seuraavassa jaoston kokouksessa. Jaostoon tarvitaan 1-2 uniasiantuntijaa, jotka tuntevat hyvin perusterveydenhuollossa hoidettavan unettomuuden hoitokeinot, kuten suosituksen keskiössä olevat kognitiivis-käyttäytymisterapeuttiset menetelmät.

Päätös: Nimitettiin Elo-jaoston uusiksi jäseniksi LT, tutkimusprofessori Timo Partonen Terveysten- ja hyvinvoinnin laitokselta ja psykologian tohtori Heli Järnefelt Työterveyslaitokselta unettomuuden hoitoa koskevan suosituksen valmistelun ajaksi.

12. Tilannekatsaus huume- ja lääkeriippuvuuksien suosituksen valmistelutilanteeseen, *Ilona Autti-Rämö*

Esitettiin jaoston tunnistamat haasteet, jotka liittyvät huume- ja lääkeriippuvuuksien hoitojen järjestämiseen, saavutettavuuteen ja vaikuttavuuden edellytyksiin sekä keskeiset eettiset arvokysymykset.

Kustannuksissa huomioidaan myös sosiaalipalvelujen sekä järjestyksen, turvallisuuden, oikeuspalvelujen ja vankihoidon kustannukset. Sovittiin potilaiden kokemusten ja näkökulmien huomioimisesta.

Päätös: Ohjeistettiin suosituksen valmistelua

13. Kroonisen lanneselkävivun hoito luudutuskirurgialla ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

Tules-jaosto on pitänyt kaksi kokousta edellisen Palkon kokouksen jälkeen. Viimeisimmän kokouksen jälkeen 4.12. jouduttiin toteamaan, että aikataulu



suositusluonnoksen valmistumiselle on aiheen lääketieteellinen vaikeus huomioiden liian tiukka. Esitellään suositusluonnoksen tämänhetkinen tila ja keskeiset kysymykset.

Suosituksen otsikko on muutettu suosituksen rajausten takia. Kirjallisuuskatsauksesta saatu tutkimus näyttö jäi vähäiseksi ja johtopäätösten tekeminen vaikuttavuudesta on haasteellista. Jatkossa laaturekisteristä saadaan tietoa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi ja jatketaan suosituksen valmistelua käydyn keskustelun perusteella.

Muut asiat

14. Ilmoitusasiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Muistutettiin Lääkäripäivien sessiosta 15.1.2021 ”Sooloilua vai yhdenmukaisuutta – yksilöllisyyttä vai yhdenvertaisuutta”
- Alkuvuoden 2021 kokoukset:
 - 4.2.2021, alustavasti klo 10-16
 - 24.3.2021
 - 5.5.2021
 - 17.6.2021

15. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
Pääsihteeri	Ilona Autti-Rämö
Erityisasiantuntija	Sari Koskinen
Erityisasiantuntija	Reima Palonen
Erityisasiantuntija	Sinikka Sihvo



LIITTEET

Liite 1. Palkon kokouksen pöytäkirja 4.11.2020

Liite 2. Luspatersepti beetatalassemian hoidossa suositusluonnos

Liite 3a. Toimintasuunnitelma 2021

Liite 3b. Uusi säteilylaki ja Palko

Liite 9. Palkon käsikirja: suositusten implementointi ja vaikutusten seuranta
(teksti julkaistaan Palkon kotisivuilla)

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö



VN/22601/2020
STM051:00/2020

30.11.2020

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 4 /2020 toimikausi 2020-2023

Aika 4.11.2020 klo 12.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveysministeriö, Skype (vain sihteeristö ja puheenjohtaja paikalla Meritullisalissa)

Osallistujat x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

Jäsenet

x Annakaisa Iivari, varapj
(avoin)
- Janne Leinonen, varapj.
x Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi (ei k.12)
x Marja Pöllänen
x Juha Auvinen
- Miia Turpeinen
- Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen (ei k. 10)
- Juhani Sand
x Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Ismo Linnosmaa

Varajäsenet

- Jaska Siikavirta
- Minna-Liisa Luoma
x Kirsi Vainiemi (k. 1-12)
- Jussi Holmalahti
- Tuula Kock
x Kari Punnonen (k. 1-7)
x Minna Kaila (k. 8-14)
x Riitta Aejmelaeus (k. 1-12)
- Juha Korpelainen
- Anu Maksimow
- Sirkku Jyrkkiö
- Sari Mäkinen
x Teuvo Antikainen
x Juha Alanko
- Marina Kinnunen

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija
x Leena Alanne, assistentti

Asiantuntijat

x Mika Gissler
x Jorma Komulainen
x Maija Miettinen
x Lauri Pelkonen (k. 1-6)
x Kari Tikkinen



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisten kokousten pöytäkirjat, Liite 1a-b

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.
Merkittiin tiedoksi edellisten kokousten pöytäkirjat.

Hyväksyttävät suositukset

Ei hyväksyttäviä suosituksia.

Otakantaa-komentointiin hyväksyttävät suositusluonnokset

Ei otakantaan menossa olevia suosituksia.

Muut päätettävät asiat

2. Remdesiviiri–lausunto: päätöksen poistaminen, Liite 2, Reima Palonen,

Palko hyväksyi lausunnon sähköpostikokouksessaan 6.-12.10.2020 ja lausunto on toimitettu STM:lle. Sen jälkeen saadun tiedon mukaan Palkon saamissa pohjatiedoissa oli virhe, jonka perusteella Palkon toimivalta antaa lausunto asettuu kyseenalaiseksi.

Liitteessä 2 esitettyjen perustelujen nojalla Palko päätti, että aiempi päätös lausunnon hyväksymisestä poistetaan hallintolain 50 §:n nojalla ja katsoi nyt saadun tiedon perusteella, ettei se ollut toimivaltainen antamaan pyydettyä lausuntoa STM:lle. Lisäksi Palko katsoi, ettei se ollut oikeutettu antamaan asiasta lausuntoa suoraan julkiselle terveydenhuollolle.

Päätös: Päätettiin poistaa aiempi lausunnon hyväksymistä koskenut päätös ja ilmoittaa STM:lle, ettei pyydettyä lausuntoa anneta.

3. Brolusitsumabi kostean silmäpohjan ikärappeuman hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Otakantaa-palvelun kautta tuli yksi kommentti myyntiluvan haltijan vastineen lisäksi poissulkevaan suositusluonnokseen. Lääkejaosto esittää, että odotetaan uuden turvallisuusraportin (PSUR) valmistumista joulukuussa ja myyntiluvaviranomaisen (EMA) arviota siitä, ennen suosituksen käsittelyn jatkamista.

Päätös: Jatketaan suosituksen valmistelua, kun turvallisuusraportti (PSUR) ja myyntiluvaviranomaisen arvio siitä on julkaistu.



4. Atetsolitsumabi yhdessä platinapohjaisen hoidon kanssa ensi linjan hoidossa uroteelisyövässä, Liite 4, *Reima Palonen*

Palko antoi joulukuussa 2018 suosituksen atetsolitsumabin käytöstä virtsarakkosen hoidossa. Suositus oli ensilinjan hoidon osalta kielteinen. Palkolta on tiedusteltu mahdollisuutta suosituksen päivittämiseen uusien tutkimustulosten vuoksi.

Aiempi suositus koski potilaita, jotka eivät soveltuneet platinapohjaiseen hoitoon, mutta uudet tulokset koskevat atetsolitsumabi ja platinapohjaisen kemoterapian yhdistelmähoitoa. Tämä yhdistelmä ei ole atetsolitsumabin myyntiluvan mukainen käyttöindikaatio (off-label-käyttö).

Fimea on ilmoittanut, ettei sillä ole mahdollisuuksia arvioida lääkkeiden off-label-käyttöä, eikä ylipäänsä mahdollisuuksia tehdä päivitysarviointeja kaikista aiemmin arvioituista lääkkeistä.

Lääkeyritykseltä saatu vastine asiaan. Lääkejaosto käsitteli asiaa 19.10. ja katsoi, ettei se esitä suositusvalmistelun jatkamista.

Muistiossa esitetyin perustein esitetään, ettei asian käsittelyä jatketa eli suosituksen päivittämistä tai uuden suosituksen valmistelua ei aloiteta.

Päätös: Ei aloiteta suosituksen valmistelua tai päivittämistä.

5. Jaostojen täydentäminen, *Ilona Autti-Rämö*

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto valmistelee suositusta ”Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilailla”. Tällä hetkellä jaostossa suun terveydenhuollon osaaminen on paljolti kahden jäsenen varassa. Jaosto ehdotti siksi viime kokouksessaan, että jaostoa täydennetään suun terveydenhuollon osaajalla. Suuhygienisti, TtM, FT Mirikka Järvisellä on kokemusta omahoidon tukemisesta kliinisen työn kautta ja hän on myös tutkinut motivaation tukemisen yhteyttä suun terveyteen ja potilaiden omahoitoon.

Lääkejaoston jäsen, onkologi Sirkku Jyrkkiö siirtyi 26.10.2020 TYKS:istä STM:ään lääkintöneuvokseksi. Varsinais-Suomen ERVA-alueelta on ehdotettu uudeksi lääkejaoston jäseneksi arviointiylilääkäri, sisätautien ja nefrologian erikoislääkäri Niina Koivuviitaa. Sirkku Jyrkkiö jatkaa lääkejaoston jäsenenä STM:n edustajana, mikä varmistaa lääkejaoston onkologisen osaamisen.

Miepä-jaosto on todennut, että huume- ja lääkeriippuvuuksien hoidossa sekä yhteistyö että rajapinta sosiaalityöhön on tärkeää ja, että sosiaalityön asiantuntemuksen lisääminen olisi hyödyllistä. Sosiaalityön professori Sanna Hautalalla on pitkäaikainen kokemus huumeriippuvuuksien tutkimuksesta sosiaalityön näkökulmasta.



Päätös:

- a) Nimitettiin FT Mirikka Järvinen Elo-jaoston jäseneksi
- b) Nimitettiin arviointiyli lääkäri LT Niina Koivuviita lääkajaostoon
- c) Nimettiin professori Sanna Hautala Miepä-jaoston jäseneksi

Keskusteltavat asiat, tiedoksi

6. Hampaan restaurointi suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla tai täytteillä taikka kruunuilla: tilannekatsaus, *Reima Palonen*

Suun terveydenhuollon jaosto kokoontui 28.8.2020 viimeistelemään PICO-asetelmaa kirjallisuuskatsauksen hankintaa varten. Kirjallisuuskatsaushankintoja koskevan puitesopimuksen mukaiset hankinnat on aloitettu. Hankinta aloitetaan marraskuun alussa.

Päätös: Merkitään tiedoksi.

7. Huonoon suuhygieniaan vaikuttaminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella, *Sari Koskinen*

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto on valmistellut suositusta ja siihen liittyvää valmistelumui tiota aiheesta ”huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilailla”. Sari Koskinen esitteli valmistelussa esiin nousseita kysymyksiä.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua.

8. Tilannekatsaus suosituksesta lanneselän luudutuskirurgia ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

Jaosto kokoontui 2.11.2020 hyväksymään kirjallisuuskatsauksen ja valmistelemaan suositusta. Valmistelun aikataulu on myöhentynyt ja suositusluonnos pyritään saamaan hyväksyttäväksi 16.12. kokoukseen lähetettäväksi otakantaa.fi-komentointiin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

9. Huume- ja lääkeriippuvuuksien hoito ja kuntoutus, *Ilona Autti-Rämö*

Kirjallisuuskatsauksen hankinta käynnistetty.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



10. Huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen elintapaohjauksella ja omahoidon tuella, Sinikka Sihvo

Sihteeristö on ollut yhteydessä Käypä hoito -päätoimittaja Jorma Komulaiseen ja THL:n tutkimusprofessori Timo Partoseen vaihtoehtoisista etenemistavoista suosituksen kanssa. Suosituksen fokuksena tulisi olla kognitiivis-käyttäytymisteoreettiset hoito-ohjelmat (CBT-i), jonka yksi osa-alue unihygienia on. Todettiin, että suositus voisi olla tärkeä erityisesti yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Mukaan tulisi ottaa nettiterapioiden vaikuttavuus sekä kustannukset.

Päätös: Teetetään uusi kirjallisuuskatsaus ja lisätään suositukseen myös kustannusvaikuttavuus.

11. Tilannekatsaus lääkesuositukseen, Liite 11, Sinikka Sihvo

Käytiin läpi lääkesuositusten valmistelutilannetta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

12. Selvityshenkilöiden raportti palveluvalikoiman muodostumisen periaatteista, Liite 12. *Mirva Lohiniva-Kerkelä ja Minna Kaila, Ilona Autti-Rämö*

Selvityshenkilöt professori Minna Kaila ja apulaisprofessori Mirva Lohiniva-Kerkelä kertoivat selvitystyön prosessista, tuloksista ja ehdotuksista. Käytiin keskustelua raportin sisällöstä, STM:n käynnistämistä työryhmistä ja selvitysraportin merkityksestä palveluvalikoimaneuvoston toiminnan kannalta.

Päätös: Keskusteltiin jatkotoimista.

13. Toimintasuunnitelma vuodelle 2021 ja tulevat aihevalinnat, *Ilona Autti-Rämö*

Esitettiin yhteenveto edellisen Palkon jäsenille tehdystä aihepiiriin liittyvästä kyselystä, päivitettävistä suosituksista sekä aiemmin ehdotetuista aiheista. Keskusteltiin Palkon tulevan toiminnan kohdentamisesta, suositustarpeista ja vuoden 2021 toimintasuunnitelmasta.

Päätös: Huomioidaan keskustelu Palkon toimintasuunnitelmassa.



Muut asiat

14. Ilmoitusasiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Muistutus sidonnaisuuskyselyyn vastaamisesta
- Tiedoksi hyväksytyt koulutussessiot Helsingin lääkäripäivillä 15.1.2021 (liite 14a) ja Pohjolan lääkäripäivillä 24.-25.2.2021 (liite 14b)
- Lausuntopyyntö sairausvakuutuslain tilapäisestä muutoksesta koronates-tauskuluja korkeammasta korvauksesta (liite 14c)
 - Hyväksyttiin sihteeristön alustavasti STM:lle ilmoittama kanta, jonka mukaan esitys ei anna palveluvalikoiman näkökulmasta aihetta kommentteihin. Asiaa ei otettu päätösasiana käsiteltäväksi
- Terveysportin ylävalikon ”viranomaisvalikkoon” lisätään Palveluvalikoima-neuvosto ja linkki palveluvalikoimaneuvoston sivuille. Suositukset viedään indeksoituna Lääkärin tietokantaan.
- Syksyn kokoukset:
 - 16.12.2020
- Kevään kokoukset
 - Suunnitteilla 4 kokousta, ajankohdat lähetetään lähipäivinä.

15. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja Sirkku Pikkujämsä

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo



LIITTEET

Liite 1a. Palkon kokouksen pöytäkirja 25.9.2020

Liite 1b. Palkon s-postikokouksen pöytäkirja 6.-12.10.2020

Liite 2. Muistio päätöksen poistamisesta

Liite 4. Muistio uudelleen käsittely atetsolitsumabi uroteelisyövän ensilinjan hoidossa

Liite 11. Lääkesuositusten tilanne

Liite 12. [Selvityshenkilöiden raportti palveluvalikoiman muodostumisen periaatteista](#)

Liite 14a. Koulutussessio Helsingin lääkäripäivillä 15.1.2021

Liite 14b. Koulutussessio Pohjolan lääkäripäivillä 24.2.2021

Liite 14c. Hallituksen esityksen luonnos: sv-lain muutos koronatestauksen korvaamiseen

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö



Vaihtoehdot:

Versio 15.12.2020

Hyväksytty xx.xx.202x julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi –palvelussa

Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.xx.202x

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Luspatersepti punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla

Luspatersepti ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan punasolusiiirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla.

Palveluvalikoimaneuvoston näkemyksen mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen ja kustannukset siihen nähden kohtuuttomat.



Sisällys

1.	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja.....	1
2.	Terveysongelma	1
3.	Arvioitava menetelmä	1
4.	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	1
5.	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi.....	2
6.	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	3
7.	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	3
8.	Johtopäätökset	4
9.	Yhteenveto suosituksesta	4
10.	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	5
11.	Suosituksen valmisteluun osallistuneet	5
12.	Suosituksen valmistelun vaiheet	5
13.	Viitteet	6



Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksot perustuvat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

STM051:00/2020
VN/24263/2020

1. Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Suositus koskee beetatalassemiaan liittyvän anemian hoitoa luspatarseptillä aikuispotilailla, jotka tarvitsevat säännöllisiä punasolusiirtoja. Suositus perustuu Fimean arviointikoosteeseen¹.

Palkon valmisteltavana on parhaillaan samaa potilasryhmää koskeva toinen suositus (betibeglogeeniautotemseeli geeniterapiahoito, Zynteglo).

2. Terveysongelma

Beetatalasemia on periytyvä harvinaissairaus, jota esiintyy erityisesti Välimeren ja Lähi-Idän alueella sekä Etelä-Aasiassa. Suomessa se on harvinainen. Beetatalasemia aiheuttaa anemiaa, johon liittyviä oireita ovat väsymys, hengästyminen, luustomuutokset ja lasten kasvuhäiriöt. Osa beetatalassemiaa sairastavista tarvitsee säännöllisiä punasolusiirtoja eli transfuusioita. Säännölliset punasolusiirrot voivat aiheuttaa epänormaalin suuria rautapitoisuuksia veressä ja kehon eri elimissä. Tämä voi olla haitallista ajan myötä.

Punasolusiirroista riippuvaisia beetatalasemiapotilaita arvioidaan olevan Suomessa noin 15 ja luspatarsepti-hoitoon soveltuvia potilaita noin viisi.

3. Arvioitava menetelmä

Luspatarsepti on tarkoitettu verensiirroista riippuvaisen anemian hoitoon beetatalassemiaa sairastavilla aikuispotilailla. Se sai myyntiluvan Euroopassa kesäkuussa 2020. Hoidon tavoitteena on vähentää punasolusiirtojen tarvetta ja pienentää raudan kertymistä elimistöön eli ns. rautakuormaa. Lisäksi lääkkeellä on käyttöaihe myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän anemian hoitoon.

Luspatarseptiä annostellaan ihonalaisena injektiona kolmen viikon välein. Hoito tulee lopettaa, mikäli punasolujen tarve ei vähene enimmäisannoksella toteutetun 9 viikon hoidon jälkeen.

4. Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

Osa beetatalassemia potilaista tarvitsee anemian hoitoon säännöllisiä punasolusiirtoja. Punasoluja annostellaan useimmiten 3-4 viikon välein, 2-3 yksikköä kerrallaan. Punasolusiirtojen seurauksena elimistöön kertyy ylimääräistä rautaa, joka kasaantuu mm. sydämeen, maksaan ja endokriinisiin elimiin. Tämän rautakuorman hillitsemiseksi potilaat tarvitsevat rautaa elimistöstä poistavaa

¹ Härkönen U, Kiviniemi V. Luspatarsepti transfusiorippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 4/2020. ISSN 1799-7143 (verkkajulkaisu).

STM051:00/2020
VN/24263/2020

rautakelaatiohoitoa, joka voidaan toteuttaa suun kautta otettavilla valmisteilla tai yön yli kestäväenä infuusiona ihon alle, 5-7 yönä viikossa.

Ainoa beetatalassemian parantava hoito on toiselta henkilöltä saatu (allogeeninen) kantasolusiirto, mutta ongelmana on sopivan luovuttajan löytäminen. Kantasolusiirto tehdään yleensä ennen aikuisikää. Mahdollinen tulossa oleva hoito on betibeglogeeniautotemseeli geeniterapiahoito (Zynteglo[®]), jonka suositus on parhaillaan käsittelyssä. Tämä hoito ei ole toistaiseksi saatavilla Suomessa tai muissa Pohjoismaissa. Zynteglo- ja luspatersepti-hoidon potilasjoukko voisi olla osittain sama.

Tässä suosituksessa luspaterseptiä verrataan punasolusiirtoihin ja niihin liittyviin rautakelaatiohoitoihin.

5. Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Luspaterseptin näyttö vaikuttavuudesta perustuu pääasiassa lumekontrolloituun kaksoissokkoutettuun faasin III BELIEVE-tutkimukseen ([NCT02604433](#)), johon otettiin mukaan aikuispotilaita, jotka olivat satunnaistamista edeltävän 24 viikon aikana saaneet säännöllisiä punasolusiirtoja (6–20 yksikköä) beetatalassemian tai hemoglobiini E –beetatalassemian vuoksi. Potilaat satunnaistettiin luspaterseptiryhmään (n=224) ja lumeryhmään (n=112). He saivat 3 viikon välein luspaterseptiä tai lumetta (suolaliuos) sekä tarpeen mukaan punasolusiirtoja ja rautakelaatiohoitoa. Hoidon kesto oli vähintään 48 viikkoa. Raportointihetkellä 11.5.2018 seuranta-ajan mediaani oli 13 kuukautta.

Ensisijainen tulosmuuttuja oli niiden potilaiden osuus, joilla punasolulyksiköiden kokonaismäärä väheni ainakin 33 % viikkojen 13–24 aikana, ja joilla siirrettyjen punasolulyksiköiden määrä väheni vähintään kaksi yksikköä alkutilanteeseen verrattuna. Luspatersepti-ryhmän potilaista 21 % ja lumeryhmän potilaista 4 % saavutti tämän hoitovasteen. Siirrettyjen punasolulyksiköiden määrä väheni luspaterseptiryhmässä keskimäärin 5,8 yksikköä lumeryhmään verrattuna (noin 24 vs. 30 yksikköä) viikkojen 1–48 aikana.

48 viikon seurannassa seerumin keskimääräinen ferritiinipitoisuus pieneni luspaterseptiryhmässä tilastollisesti enemmän kuin lumeryhmässä, mutta kummassakin ryhmässä ferritiinipitoisuus oli edelleen yli 1000 µg/l, mitä yleensä pidetään raja-arvona rautakelaatiohoidon tarpeelle.

Rautakelaatiohoidon tarpeessa ei siis ollut eroja ryhmien välillä. Maksan – ja sydänlihaksen rautapitoisuuksien muutoksessa ei havaittu kliinisesti merkittäviä eroja ryhmien välillä, joskin sydänlihaksen rautapitoisuuden muutos oli tilastollisesti merkitsevä luspaterseptiryhmän eduksi.

Potilaiden elämänlaatu säilyi hyvällä tasolla, mitä se oli ollut jo tutkimuksen alkutilanteessa, eikä ryhmien välillä ollut eroja.

Yleisimpiä raportoituja haittatapahtumia, joita luspaterseptiryhmässä esiintyi enemmän kuin lumeryhmässä olivat: luustokipu (20% vs. 8%), nivelkipu (19% vs. 12%), huimaus (11% vs. 5%), hypertensio (8% vs. 3%), ja hyperurikemia eli virtsahapon runsaus veressä (7% vs. 0%).

Luspaterseptiä saaneilla potilailla ilmeni enemmän vakavia haittatapahtumia kuin lumeryhmässä (15 % vs. 6 %). Myös hoidon lopettaminen haittatapahtuman vuoksi oli yleisempää luspaterseptiryhmän

STM051:00/2020
VN/24263/2020

potilailla (5 % vs. 1 %). Yleisimmät lopettamiseen johtaneet haittatapahtumat olivat nivelkipu ja luustokipu.

6. Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Kustannusten laskemisessa on huomioitu lääkkeen tukkumyyntihinta sekä annostelukustannukset. Yhden luspatersepti-annoksen hinta on 4491 euroa (kun potilaan paino on 51-75 kg, ja annos 1mg/kg) ja annostelukustannukset syöpätautien avohoitokäyntinä 325 euroa/annostelukerta. Kun käyntejä on kolmen viikon välein ja täten vuositasolla keskimäärin 17,4 käyntiä, yhden potilaan luspaterseptihoidon vuosittaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 84 000 euroa. Yhden luspatersepti-annoksen hinta voi kuitenkin vaihdella 2994 ja 7485 euron välillä, riippuen potilaan painosta ja kerta-annoksen suuruudesta. Esimerkiksi BELIEVE tutkimuksessa 46% potilaista sai maksiannoksen (1,25 mg/kg) ainakin jossain vaiheessa tutkimuksen aikana. Toisaalta myös osa potilaista sai alle 1,0 mg/kg annoksia.

Punasolusiirtohoidon vuosikustannus ovat keskimäärin 5015 euroa potilasta kohden, kun potilas saa 2-3 punasoluyksikköä 3-4 viikon välein. Yhden punasoluyksikön hinta on 128 euroa. Luspaterseptihoidossa säästyy punasolulvalmisteiden kustannuksia keskimäärin 800 euroa vuodessa (6 punasoluyksikköä).

Fimean arvioinnissa ei huomioitu mahdollisia säästöjä rautakelaatiohoidon kustannuksissa, koska toistaiseksi ei ole tutkimusnäyttöä siitä, että luspatersepti vähentäisi rautakelaatiohoidon tarvetta. Rautakelaatiohoidon kustannukset aikuispotilaalla ovat arviolta 6000-23 000 euroa vuosittain.

Hoitoon soveltuvia potilaita olisi Suomessa vuosittain arviolta viisi, jolloin hoidon vuotuinen budjettivaikutus lääke- ja annostelukustannuksineen olisi noin 0,4 miljoonaa euroa.

7. Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Luspatersepti-hoitoon ei liity merkittäviä eettisiä näkökohtia jotka pitäisi huomioida. Hoito on kuitenkin kallis ja tutkimusnäyttö epävarmaa mm. seuranta-ajan lyhyiden takia.

Tutkimustulokset eivät ole täysin siirrettävissä Suomeen, koska tutkimuksessa verensiirtojen aikaväli ja punasoluyksiköiden määrä vaihtelivat joustavasti potilaan yksilöllisen kynnyksarvon mukaan. Suomessa verensiirtojen aikaväli on vakio, 3-4 viikkoa, eikä ylimääräisiä käyntejä ole resurssisyistä mahdollista järjestää. Transfuusiotaakan vähentäminen Suomessa tapahtuisi niin, että punasolulvalmistetta annettaisiin käyntikerralla vähemmän ja punasolusiirtojen aikaväli pysyisi säännöllisenä.

STM051:00/2020
VN/24263/2020

8. Johtopäätökset

Palkon näkemyksen mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen. Hoito vähensi tutkimustulosten mukaan verensiirtojen määrää jonkin verran, mutta neljä viidestä potilaasta ei saavuttanut hoitovastetta. Hoitovasteen säilymisestä ei ole tietoa. Luspatersepti ei myöskään vähentänyt elimistön rautakuormaa tai rautakelaatiohoidon tarvetta.

On huomioitava, että BELIEVE-tutkimuksen tulokset on raportoitu ajankohdasta 11.5.2018 ja seuranta-ajan mediani oli vain 13 kuukautta, mikä voi olla liian lyhyt kaikkien vaikutusten havaitsemiseen. Esimerkiksi hoitovaikutukset sisäelinten rautapitoisuuksissa ilmenevät vasta 2-3 vuoden aikana. Myöskään pitkän aikavälin vaikutuksia seerumin ferritiinipitoisuuksiin ei voitu vielä luotettavasti arvioida. Tutkimuksen osallistuneet olivat pääsääntöisesti hyväkuntoisia nuoria aikuisia, yli 50-vuotiaita oli vain 7% ja maksa- ja munuaissairaat oli poissuljettu. Osallistuneiden elämänlaatu oli jo alkuvaiheessa hyvällä tasolla, eikä siinä todettu parantumista tutkimuksen aikana.

Raudan kertymisen vähentäminen elimistössä on erityisen tärkeää niillä potilailla, joilla on suuri rautakuorma huolimatta rautakelaatiolääkityksen käytöstä enimmäisannoksilla. He hyötyisivät pienestäkin rautakuorman vähenemisestä. Luspatersepti-hoidon vaikutus punasolusiirtojen tarpeeseen ei kuitenkaan ollut tutkimuksessa parempi potilailla, joilla rautakuorma oli suuri.

Luspaterseptilääkitystä saaneilla ilmeni enemmän vakavia haittatapahtumia kuin lumeryhmässä. Myös hoidon lopettaminen haittatapahtuman vuoksi oli luspaterseptiryhmässä yleisempää.

Palkon näkemyksen mukaan luspatersepti-hoito on kallis hoito, kun huomioidaan sen vähäinen kliininen vaikuttavuus. Kustannusten arviointiin liittyy useita epävarmuustekijöitä, kun luspatersepti-annoksen hinta voi vaihdella potilaan painon ja kerta-annoksen suuruuden mukaan. Tällä hetkellä ei tiedetä luspatersepti-hoidon keskimääräistä kestoä. Periaatteessa on mahdollista, että hoito jatkuu jopa vuosikymmeniä. Hoidon budjettivaikutus olisi tällä hetkellä pieni, koska arviolta viisi potilasta vuosittain soveltuisi hoitoon.

9. Yhteenveto suosituksesta

Luspatersepti ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan punasolusiirroista riippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla.

Palveluvalikoimaneuvoston näkemyksen mukaan luspatersepti-hoidon vaikuttavuus on vähäinen ja kustannukset siihen nähden kohtuuttomat.

STM051:00/2020
VN/24263/2020

10. Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Lisänäyttöä tarvitaan hoitovasteen säilymisestä sekä vaikutuksista rautakuormaan ja rautakelaatiohoitojen tarpeeseen pitkällä aikavälillä. BELIEVE-tutkimuksen odotetaan valmistuvan kesäkuussa 2025. Tutkimuksessa purettiin sokkoutus viikon 48 jälkeen, ja lähes kaikki lumeryhmän potilaat siirtyivät käyttämään luspaterseptiä. Yksihaaraisenakin tutkimuksesta saadaan tietoa siitä, pieneneekö rautakuorma, väheneekö rautakelaatiohoidon tarve ja säilyykö hoitovaste. Lisäksi on meneillään neljä tutkimusta, mutta niidentutkimusasetelmat ja –populaatiot ovat erilaiset. Faasin II A536-06 (NCT02268409) on viisi vuotta kestävä jatkotutkimus A536-04 annosmääritystutkimukseen. Tiedonkeruu päättyi kesällä 2020, eikä lopullisia tuloksia ole vielä julkaistu.

11. Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 14.8.2020–30.6.2023) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Professori, tutkimus- ja arviointiylilääkäri Miia Turpeinen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Lastentautien ja lasten infektiosairauksien erikoislääkäri, Tarja Heiskanen-Kosma, Kuopion yliopistollinen sairaala

Lääkintöneuvos, Sirkku Jyrkkiö, Sosiaali- ja terveysministeriö

Linjajohtaja, infektiotaudit, Asko Järvinen, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

Johtajaylilääkäri Vesa Kataja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri/ KaikuHealth

Arviointiylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (4.11.2020 lähtien)

Yliproviisori Jaana Martikainen, Lääkkeiden hintalautakunta /STM

Arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

Asiantuntija:

Ylilääkäri Jyrki Vanakoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Jaoston vastuusihteereinä ovat toimineet Palkon sihteeristön erityisasiantuntijat Sinikka Sihvo ja Reima Palonen, sekä sivutoimisena sihteerinä syöpätautien erikoislääkäri Katariina Klintrup.

12. Suosituksen valmistelun vaiheet

Lokakuu 2020 Fimean arviointiraportin julkaisu

13.10.2020 alustava käsittely lääkejaostossa

16.11.2020 suosituluonnoksen lääkejaoston käsittely

14.12.2020 suosituksen viimeistely lääkejaostossa

STM051:00/2020
VN/24263/2020

16.12.2020 suositusluonnoksen hyväksyminen Palveluvalikoimaneuvostossa vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi

17.12.2020-15.1.2021 suositus kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa

13. Viitteet

Härkönen U, Kiviniemi V. Luspatersepti transfuusioriippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla. Fimea kehittää, arvioi ja informoi julkaisusarja 4/2020.

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+4+2020+Luspatersepti+transfuusioriippuvaisen+anemian+hoidossa+beetatalassemiaa+sairastavilla+aikuisilla.pdf/dc3c4df7-e2e6-c5aa-a2c0-20be3494f244?t=1602506260984>.

Reblozyl. Valmisteyhteenveto. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/reblozyl-epar-product-information_fi.pdf.

PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON TOIMINTASUUNNITELMA 2021

Lyhyesti Palveluvalikoimaneuvostosta

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) lakisääteisenä tehtävänä on seurata, määrittellä ja antaa suosituksia Suomen terveydenhuollon palveluvalikoiman kokonaisuudesta. Palveluvalikoimaa sovelletaan sekä julkisesti järjestetyssä terveydenhuollossa että yksityisessä terveydenhuollossa, jonka kustannuksia korvataan sairausvakuutuksesta. Palveluvalikoiman määrittelyn tavoitteena on varmistaa, että julkisesti rahoitettavat terveyspalvelut ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä ja että ne pystyvät oikeudenmukaisesti ja yhdenvertaisesti vastaamaan koko väestön terveydenhuollon tarpeisiin.

Palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on myös antaa lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta sekä osallistua kotimaiseen ja kansainväliseen keskusteluun terveydenhuoltopalvelujen sisällöstä.

Neuvosto toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen toiminta käynnistyi vuonna 2014. Nykyisen neuvoston toimikausi on 1.7.2020-30.6.2023. Puheenjohtajan lisäksi neuvostossa on enintään 15 jäsentä ja heillä on henkilökohtaiset varajäsenet. Asioiden valmistelua varten neuvosto voi asettaa jaostoja. Lisäksi neuvostolla on pysyvien asiantuntijoiden verkosto, jota se voi täydentää tarpeen mukaan. Neuvoston käytännön toiminnasta vastaa pysyvä sihteeristö.

Palkon sihteeristö toimii osana STM:n ohjausosastoa ja sen ohjausyksikköä.

Palkon toimintaympäristö 2021

Vuoden 2020 alussa ilmaantuneesta COVID-19:sta aiheutunut pandemia on muuttanut oleellisesti terveydenhuollon toimintaa ja sen edellytyksiä. Niin resurssien uudelleen ohjaus kuin säännöstely ovat vaikuttaneet terveydenhuollon toimintaan ja vaikeuttaneet hoitoon pääsyä sekä hoidon toteutumista monen potilasryhmän kohdalla. COVID-19 pandemian hoito on johtanut merkittäviin lisäkustannuksiin ja valtion ja kuntien heikentynyt taloudellinen tilanne tulee väistämättä vaikeuttamaan terveydenhuollon toiminnan normalisoitumista sekä kertyneen hoitovelan hoitamista.

Toimintaympäristön muuntumisella on vaikutus myös Palkon toimintaan. Palkon toiminnan kohdentamisessa tulee huolehtia siitä, että se omalta osaltaan pystyy varmistamaan julkisen terveydenhuollon palveluvalikoiman oikeudenmukaisen, koko väestön tarpeita vastaavan sisällön lähivuosina.

Vuonna 2020 valmistuneessa professori Minna Kailan ja apulaisprofessori Mirva Lohiniva-Kerkelän [selvitysraportissa](#) todettiin, että terveydenhuollon palveluvalikoiman sääntelyjärjestelmä on monitahoinen ja tulkinnanvarainen. Terveydenhuollossa käytetään lukuisia menetelmiä, joiden arviointi ja käyttöönotto vaihtelevat. Valikoimaan vaikuttavia suosituksia antaa moni taho ja suositusten perusteet tai laatimisen kriteerit ovat epäyhteneväisiä. Selvityshenkilöt antoivat neljä keskeistä ehdotusta: 1) Järjestelmän pohjana olevat arvot tulee määrittellä kansallisesti. 2) Terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen yleiset periaatteet, valikoitumisen kriteerit ja prosessit tulee määrittellä täsmällisemmin lainsäädännössä. 3) Palveluvalikoimaneuvoston itsenäistä asemaa kansallisten suositusten antajana tulee selkeyttää ja vahventaa. Suositusten suhde muihin palveluvalikoimaa määrittäviin suosituksiin tulee selkiyttää. 4) Suositusten laadinnan rakennetta

voidaan kokeilla ja arvioiden kehittää verkostomaiseksi. Palko arvioi ja antaa kansalliset palveluvalikoimasuositukset.

SOTE-uudistusta koskevan lainsäädäntötyön vaikutukset SOTE-järjestelmään selkeytyvät vuoden 2021 aikana. Terveydenhuollon tietorakenteiden kokonaisuudistus on edistynyt ja toissijaisen tiedonkäytön mahdollisuudet vaikuttavuuden arvioinnissa ovat myös selkeytymässä, joskin niiden tosiasiallinen käyttö arkivaikuttavuuden seurannassa ei vielä lähitulevaisuudessa ole mahdollista.

Kalliiden, usein epävarmaan tietoon perustuvien, sairaalalääkkeiden arviointiprosessi on selkiytynyt FinCCHTAn, Fimean ja Palkon yhteistyön rakentuessa. Vuoden 2021 alusta uusien sairaalalääkkeiden haasteelliset hintaneuvottelut ja niitä seuraavat käyttöönottopäätökset tullaan valtakunnallisesti keskittämään. Tämä tulee osaltaan parantamaan Palkon suositusten käyttöönottoa ja vahvistaa sairaalalääkkeiden hallitun käyttöönoton prosessia.

Digitaalisten palvelujen sekä etävastaanottojen lisääntyminen muuttaa terveydenhuollon toimintamalleja sekä myös toiminnan edellytyksiä. Tämän vaikutukset palveluvalikoiman tarjontaan voivat olla saatavuutta parantavia edellyttäen, että vaikuttavuuden edellytykset säilyvät.

Tarve kansalliseen sosiaalihuollon menetelmien arviointiin on kasvanut. Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tulee osallistua tähän keskusteluun, erityisesti huomioiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden integraation tarpeen. Sosiaalihuollon palveluvalikoiman määrittäminen tulee edellyttämään lakimuutoksia.

Keskeiset tavoitteet ja tehtävät vuodelle 2021

- annetaan suosituksia palveluvalikoiman sisällöstä keskittyen seuraaviin kokonaisuuksiin
 - huomattavat erot alueellisessa järjestämisessä tai saatavuudessa, vaikka näyttö vaikuttavuudesta on selkeä
 - kalliit, uudet menetelmät
 - eri toimijatahojen integraatiota edellyttävät menetelmät
 - vaikuttamattomien tai hyöty-haitta profiililtaan epäsuotuisten menetelmien poissuljenta
- osallistutaan palveluvalikoiman vaikuttavuuden arvioinnin mahdollistavaan tietoarkkitehtuurin kehittämiseen ja vahvistetaan arkivaikuttavuuden seurannan edellytyksiä
- käynnistetään palveluvalikoimaan vaikuttavien toimijoiden kanssa yhteistyö palveluvalikoiman määrittämiseksi laaditun käsikirjan ja siinä kuvattujen periaatteiden implementoinnin mahdollisuuksien selvittämiseksi
- edistetään terveydenhuollon resurssien oikeudenmukaista ja kustannusvaikuttavaa kohdentumista koskevan keskustelun etenemistä konkreettisiin toimenpiteisiin
- valmistellaan säteilylain 111 §:n tarkoittamat kriteerit
- osana tiedotusta ja suositusten käyttöönoton tukemista käynnistetään säännölliset, striimatut, tietoiskut Palkon suosituksista

Sisällöllisten painopisteiden tarkemmat aiheet määrittävät Palkon neuvoston tunnistamien tarpeiden mukaisesti.

Neuvoston sihteeristö

Neuvoston sihteeristön päätehtävänä on yhdessä jaostojen kanssa huolehtia asioiden valmistelusta neuvoston päätettäväksi. Sihteeristön muodostavat pääsihteerit, kolme erityisasiantuntijaa ja projektisihteerit.

Kokoukset 2021

Palveluvalikoimaneuvosto kokoontuu 8-9 kertaa.

Kokouksissa valitaan valmisteluun otettavat aiheet, ohjataan suositusvalmistelua sekä päätetään annettavista suosituksista ja muista kannanotoista. Arvioitavat lääkevalmisteet sovitaan yhdessä Fimean ja FinCCHTAn kanssa. Suositusten lisäksi kokouksissa käsitellään pyydyt lausunnot ja päätetään palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista, prosesseista ja neuvoston toimintaperiaatteista.

Palveluvalikoimaneuvoston sihteeristö hankkii tarvittavat selvitykset ja asiantuntijalausunnot ja valmistelee asiat kokouksikäsitellyä varten neuvoston jaostojen (ks. kohta Jaostot) kanssa.

Jaostot

Jaostot valmistelevat suosituksia neuvoston käsittelyyn yhdessä sihteeristön kanssa. Vuoden 2021 alussa Palkossa toimintaa jatkavat seuraavat jaostot:

- *Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto*
- *Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto*
- *Lääkejaosto*
- *Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto*
- *Suun terveydenhuollon jaosto*

Lisäksi Palkossa toimii *Puheenjohtajien jaosto*, joka valmistelee prosessien kuvaukset ja toimintaperiaatteet sekä niiden muutokset neuvostossa käsiteltäviksi ja hyväksyttäviksi. Puheenjohtajien jaosto yhdenmukaistaa ja kehittää jaostojen toimintatapoja sekä edistää suositusten tunnettuutta ja vaikuttavuutta.

Jaostojen kokoonpanot on julkaistu neuvoston kotisivuilla.

Vuodelle 2021 siirtyvät, valmistelussa olevat suositukset

Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto

- Kroonisen lanneselkävun hoito luudutuskirurgialla ja sen jälkeinen kuntoutus

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

- Huume- ja lääkeriippuvuuden psykososiaalinen hoito ja kuntoutus

Lääkejaosto

- Luspatersepti transfuusioriippuvaisen anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla
- Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän transfuusioriippuvaisen anemian hoidossa
- Zynteglo transfuusioriippuvaisen beetatalassemian hoidossa
- Geeniterapiahoito Zolgensma (onasemnogeneeniabeparvovekki) spinaalisen lihasatrofian hoidossa
- Brolusitsumabi silmänpohjan kostean ikärappeuman hoidossa

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto

- Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilailla
- Kognitiivis-behavioraaliset menetelmät (CBT-i) unettomuuden hoidossa.

Suun terveydenhuolto

- Hampaan restaurointi suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla tai täytteillä taikka kruunuilla

Kaikkiaan vuonna 2021 hyväksyttäneen 12-16 suositusta. Määrään vaikuttaa oleellisesti Fimean tekemien lääkearviointien määrä sekä suositusaiheiden laajuus. Suositukset ovat työmäärältään ja vaikutuksiltaan hyvin erilaisia. Osa suosituksista koskee yksittäisiä hoitomenetelmiä (lääkkeet), osa hoitoprosessia (selkäkirurgia ja kuntoutus) ja osa laajempaa kokonaisuutta (riippuvuuksien hoidot tai elintapaohjaus).

Asiantuntijaverkosto

Palveluvalikoiman määrittelyyn osallistuvien asiantuntijoiden verkostoa täydennetään tarvittaessa neuvoston jäljellä olevan toimikauden ajaksi. Tarve määräytyy neuvoston käsittelyyn tulevien aiheiden ja perustettujen jaostojen toiminnan mukaan. Asiantuntijoiden luettelo on nähtävillä palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla.

Seminaarit ja sidosryhmätapaamiset

Palko järjestää avoimia seminaareja sekä sidosryhmätapaamisia COVID-19 pandemian rauhoittumisen jälkeen. Palkon sisäisiä seminaareja järjestetään etäyhteydellä.

Palkon sihteeri osallistuu harkinnan mukaan erilaisiin seminaareihin ja kongresseihin, jotka liittyvät palveluvalikoimaneuvoston tehtäväalueeseen.

Viestintä ja vaikuttaminen

Palveluvalikoimaneuvoston suositukset, lausunnot ja muut kannanotot perusteluineen julkaistaan kotisivuilla www.palveluvalikoima.fi. Ennen suositusten lopullista hyväksymistä suositusluonnos julkaistaan www.otakantaa.fi -sivustolla julkista kommentointia varten.

Palkon sihteeristö esittelee Palkon toimintaa eri terveydenhuollon sektoreille käyttäen siihen parhaiten soveltuvia, resurssit huomioivia menetelmiä: luennot, pääkirjoitukset ja puheenvuorot Palkon nettisivuilla sekä yleiset tiedotustilaisuudet. Palkon suositukset siirretään Terveysporttiin ja indeksoidaan Lääkärin tietokantaan, mikä parantaa niiden saavutettavuutta.

Palkon ja jaostojen jäsenet viestivät omassa organisaatioissaan Palkon toiminnasta ja vastaavat omalta osaltaan suositusten käyttöönotosta.

Säädösvalmistelun tukeminen

Palkon sihteeristö osallistuu VN-TEAS hankkeen ohjausryhmään aiheesta ”Terveystieteiden palveluvalikoimaan ja priorisointiin liittyvät lainsäädännön uudistamisen ja kehittämisen tarpeet”.

Vuoden 2021 aikana tulee tarve myös sosiaalihuollon palveluvalikoiman määrittämisen valmisteluun. Sihteeristö osallistuu sen edellyttämien lakimuutosten valmistelutyöhön.

Muu toiminta

Palveluvalikoimaneuvosto osallistuu asiantuntijana Suomen julkisesti rahoitetusta terveydenhuollon palveluvalikoimasta käytävään keskusteluun ja seuraa muiden EU-maiden toimintaa palveluvalikoimiensa määrittelyssä.

Pääsihteerinä toimii Ilona Autti-Rämö jäsenenä Suomalainen lääkärisseura Duodecim:n verkostovaliokunnassa ja ETENESSÄ. Ilona Autti-Rämö toimii SOTE-kokonaisarkkitehtuurin yksilöllistetyn lääketieteen sekä lääkehoidon tiedonhallinnan työryhmissä. Ilona Autti-Rämö osallistuu Kela-Lääkäriliitto-Fimea-FinCCHTA -yhteistyönä tehtävään Lääkkeen määräämiskäytäntöä koskevan tutkimuksen ohjausryhmän toimintaan. Ilona Autti-Rämö on Kelan sosiaalilääketieteen neuvottelukunnan jäsen.

Erityisasiantuntijana Reima Palonen toimii Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) varapuheenjohtajana ja pääsihteerinä on hänen varajäsenensä. Reima Palonen toimii STM:n asettaman lääkeasioiden tieläisyyden poikkialueellisen koordinaatioryhmän varajäsenenä (toimikausi 1.10.2020-30.4.2023).

Erityisasiantuntijana Sari Koskinen osallistuu rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspisteen yhteistyöryhmään, joka koordinoi rajat ylittävään terveydenhuoltoon liittyvää viestintää ja tietojenvaihtoa sekä asiantuntijana rajat ylittävän terveydenhuollon neuvottelukuntaan, jonka tehtävänä on seurata rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön soveltamista.

Sinikka Sihvo toimii STM:n Sosiaali- ja terveydenhuollon vaikuttavuus- ja kustannustietoryhmän (KUVA) pysyvänä asiantuntijana ja on THL:n eettisen toimikunnan jäsen.

Ilona Autti-Rämö ja Reima Palonen jatkavat asiantuntijoina toimimista lääkkeiden ja terveysteknologian arviointia koskevan Euroopan komission asetusehdotuksen valmistelutyössä. Pääsihteeri koordinoi Suomen kannan muodostumista.

Talous

Neuvoston toimintamääräraha vuonna 2021 on noin 250 000 euroa. Merkittävimmät menoerät ovat kirjallisuuskatsausten hankinnat neuvoston suositusten perustaksi sekä neuvoston ja sen jaostojen kokouksiin liittyvät kustannukset.

Määräraha ei sisällä päätoimisen sihteeristön palkkauskustannuksia, eikä jäsenille tai sivutoimisille sihteereille maksettavia kokouspalkkioita.

Toimintakertomus vuodelta 2020

Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyy sihteeristön valmisteleman toimintakertomuksen huhtikuun 2021 loppuun mennessä.

UUSI SÄTEILYLAKI JA PALKO

Joulukuussa 2018 voimaan tulleen uuden säteilylain (859/2018) 111 §:n perusteella silloin, kun oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava lääketieteellinen säteilyaltistus ei ole osa seulontaohjelmaa, altistuksen oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu. Perustelun laatimisessa on noudatettava sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston laatimia tutkimukseen pääsyn kriteerejä, mikä vaatimus koskee myös yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuja terveydenhuollon palveluja.

Vaatus yksilöllisestä perustelusta tulee säteilyturvallisuudirektiivistä, jonka mukaan perustelussa tulee noudattaa asianomaisten lääketieteellisten yhteisöjen ja toimivaltaisen viranomaisen antamia ohjeita.

Poikkeuksena Palkon nykyisestä toimivallasta kriteerejä sovelletaan myös yksityisessä terveydenhuollossa ja ne ovat sitovia. On arvioitava, edellyttääkö tämä muutoksia Palkon päätöksentekomenettelyihin.

Palkon sihteeristö on selvittellyt yhdessä säteilylain valmisteluun osallistuneiden STM:n virkamiesten ja STUK:n edustajan kanssa, mitä Palkolle asetettu uusi tehtävä käytännössä edellyttää.

Esimerkkeinä oireettomille henkilöille tehtävistä säteilylle altistavista tutkimuksista, jotka voisivat tulla Palkon käsiteltäväksi:

- Ohutleike-TT-tutkimus tupakoitsijalle keuhkosityövän toteamiseksi
- mammografia muille kuin seulonta-asetuksessa mainituille ikäryhmille
- ortopantomokuvaus osana hammastarkastusta
- luuntiheyden mittaukset DXA:lla

Palkon tulisi pyrkiä laatimaan yleiset kriteerit, joita sovellettaisiin kaikkiin tutkimuksiin. Lisäksi ainakin yleisimmistä tutkimuksista tulisi tehdä erilliset kriteerit. Kysymys olisi osin kertaluonteisesta työstä, osin pysyvästä lisätehtävästä.

Erikseen tulee myös selvittää, vaatiiko uusi tehtävä myös muutoksia terveydenhuoltolaissa oleviin Palkoa koskeviin säännöksiin..

