

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 28/2019  
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 19.3.2020 klo 9-15.30  
Paikka Kh. Innostamo / STM Meritullinkatu 8 / Skype  
Osallistujat - Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja

**Jäsenet**

- Tuija Kumpulainen, varapj  
x Pekka Rissanen, varapj  
- Risto Heikkinen, varapj.  
x Janne Leinonen, (k.2, k. 6-9)  
x Juha Koivisto  
x Päivi Koivuranta  
x Vesa Kiviniemi (k.1-12)  
x Taina Remes-Lyly  
x Miia Turpeinen  
x Pekka Mäntyselkä  
x Kari-Matti Hiltunen (k. 1-11)  
x Katri Vehviläinen-Julkunen  
x Mirva Lohiniva-Kerkelä  
x Sirkku Pikkujämsä  
x Jarmo Koski

**Varajäsenet**

- Liisa Siika-aho  
- Marja Blom  
- Jussi Holmalahti  
- Kirsi Vainiemi  
x Riitta Aejmelaeus (k.1-2)  
- Tuula Kock  
- Kari Punnonen  
x Olli-Pekka Lappalainen  
- Markku Mäkijärvi  
x Sari Mäkinen (k. 3-9)  
x Ilkka Kantola (k. 1-10)  
- Minna Kaila  
x Samuli Saarni (k. 1-4)  
- Leena Turpeinen  
x Matias Lahti

**Pysyvä sihteeristö**

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

**Asiantuntijat**

- Riitta Burrell  
x Marjukka Mäkelä (k. 6-13)  
- Lauri Pelkonen  
x Jorma Komulainen  
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki  
x Antti Malmivaara  
- Timo Keistinen



## 1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (31.1.2020), Liite 1

Puheenjohtaja avasi kokouksen. Todettiin läsnäolijat ja kokouksen päätösvaltaisuus. Paikan päällä kokoukseen osallistuivat puheenjohtajana toiminut Pekka Rissanen sekä Olli-Pekka Lappalainen, Jarmo Koski, Samuli Saarni sekä pysyvän sihteeristön edustajat. Muut osallistuivat etäyhteyden välityksellä.

Todettiin, että johtaja Tarja Holli ja johtava asiantuntija Pia Maria Jonsson ovat eronneet neuvoston varajäsenyydestä ja STM on 10.3.2020 nimittänyt heidän tilalleen johtaja Jussi Holmalahden Valvirasta ja budjettineuvos Riitta Aejmelaeuksen VM:stä. Päätettiin, että Aejmelaeuksen asiantuntijan tehtävä Palkossa päättyy samalla.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

**Päätös:** Todettiin muutokset Palkon jäsenistössä, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Päätettiin, että Riitta Aejmelaeuksen asiantuntijatehtävä päättyy.

## Seksuaaliterveyden jaosto

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

Käsiteltiin seksuaaliterveydenjaoston valmistelemat suositusluonnokset, jotka perustuivat neuvoston käytettävissä oleviin taustamateriaaleihin.

Todettiin, että arvioidaan tarve jakaa ”Aikuisten muunsukupuolisuuteen ja kehityksikäisten sukupuoli-identiteetin variaatioihin liittyvän dysforian lääketieteelliset hoitomenetelmät” suositus kahteen erilliseen suositukseen vasta saatu- jen kommenttien jälkeen.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnokset ja niihin liittyvä taustamateriaali otakantaa.fi-palveluun vietäväksi.

## Seulonta-jaosto: SCID

### 3. SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

Jaoston kokous on 25.3. ja suositusluonnos pyritään tuomaan Palkon 23.4 kokoukseen. Tätä varten pyydettiin Palkolta ohjeistusta.

**Päätös:** Annettiin ohjeistusta suosituksen valmisteluun.



### Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

#### 4. Alkoholiriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät, *Sari Koskinen*

Miepä-jaosto oli valmistellut suosituluonnoksen ja siihen liittyvän valmistelu-  
muistion otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi. Käsiteltiin suositusta.  
Siihen ehdotettiin muutamia sanamuototäsmennyksiä.

**Päätös:** Hyväksyttiin suosituluonnos ehdotetuilla sanamuototäsmennyksillä ja  
siihen liittyvä taustamateriaali otakantaa.fi-palveluun vietäväksi.

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

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus on tekeillä. Jaosto jatkaa aiheen valmistelua  
katsauksen valmistuttua.

**Päätös:** Merkitään tiedoksi.

### Elintapa ja omahoito –jaosto

#### 6. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä tupakkatuotteiden käytön aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, *Sari Koskinen*

Elo-jaosto oli valmistellut suosituluonnoksen ja siihen liittyvän valmistelu-  
muistion otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi. Käsiteltiin suositusta. Sii-  
hen ehdotettiin muutamia sanamuototäsmennyksiä.

**Päätös:** Hyväksyttiin suosituluonnos ehdotetuilla sanamuototäsmennyksillä ja  
siihen liittyvä taustamateriaali otakantaa.fi-palveluun vietäväksi.

### Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

#### 7. Selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*,

Tules-jaosto käsitteli 2.3.2020 kirjallisuuskatsausta ja suositus- ja valmistelu-  
muistioluonnoksia. Sekä leikkauksia että kuntoutusta koskeva näyttö jäi yllät-  
tävän vähäiseksi. Tässä vaiheessa ei ole tullut ilmi kysymyksiä, jotka vaativat  
Palkon linjauksia. Suosituluonnos pyritään saamaan Palkon käsiteltäväksi  
23.4.2020 kokoukseen.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.



## Uudet aihe-ehdotukset

### 8. Lasten skolioosin seulonta kouluterveydenhuollossa, *Ilona Autti-Rämö*

STM järjesti 12.2. THL:n ja sairaanhoitopiirien edustajien kanssa kokouksen, jossa sovittiin skolioosiseulontaa koskevista jatkotoimenpiteistä.

**Päätös:** Jatketaan yhteistyötä STM:n ja THL:n kanssa.

### 9. Nusinerseeni SMA taudin hoidossa koskevan suosituksen päivitys, *Ilona Autti-Rämö*, Liite 9a-c

Myyntiluvan haltija ja SMA Finland hallitus ovat pyytäneet Palkoa päivittämään Nusinerseena koskevan suosituksen välittömästi, Palko on aiemmin päättänyt suosituksen päivittämisestä 2021. Fimea on Palkon pyynnöstä arvioinut uusien julkaistujen tutkimusten laadun ja tulokset. Todetaan, että näiden perusteella päivityksen aikaistamisen tarpeen arviointi edellyttää jatkoselvittelyä.

Todettiin, että kysymyksessä on ensimmäinen Palkon suositus, jonka päivittämisen tarve tulee arvioitavaksi. Ennen kuin siitä päätetään, Palkon tulee laatia ja hyväksyä kriteerit, joilla asia ratkaistaan. Sihteeristö ja puheenjohtajien jaosto valmistelevat kriteerit seuraavaan kokoukseen.

**Päätös:** Laaditaan yleiset suositusten päivittämisen kriteerit, joiden pohjalta asian käsittelyä jatketaan seuraavassa kokouksessa.

**Päätös:** Vastasyntyneiden SMA-seulontaa koskevasta arvioinnista voidaan päättää vasta kun kansallisten seulontojen arvioinnista ja ohjauksesta on sovittu STM:n kanssa.

## Suun terveydenhuolto

### 10. Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaaminen suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla, *Sari Koskinen*

Jaosto ei ole kokoontunut viimeisimmän Palkon kokouksen jälkeen.

**Päätös:** Merkitään tiedoksi.

## Lääkejaosto

### 11. Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitaxselin kanssa kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa, *Reima Palonen*, liitteet 11a-c

Suositus perustuu Fimean arviointiraporttiin  
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+9+2019.pdf/9693d765-4eba-0a42-dae5-d0b049e62969?t=1576134675619>

Raportin tiivistelmä



<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+9+2019.pdf/7cb332da-5903-4606-687a-d1f309f02718?t=1576134726998>

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa 11.2.-4.3.2020, jolloin myyntiluvan haltijan vastineen (liite 11a) lisäksi saatiin kommentti Suomen rintasyöpäryhmän hallitukselta (liite 11b).

Lääkejaosto on käsitellyt kommentit kokouksessaan 16.3.2020 ja tehnyt muutoksia potilasmäärää ja hinnanalennuksen suuruutta koskeviin kohtiin.

Kokouksessa päätettiin vielä lisätä maininta, että saavutettu elinajan pidennys on todettu 18 kuukauden seurannassa.

**Päätös:** Hyväksyttiin lopullinen suositus julkaistavaksi.

## Puheenjohtajien jaosto

### 12. Käsikirja, *Reima Palonen*

Merkittiin tiedoksi päivitetty käsikirjan jäsenys ja aikataulu.

Käsiteltiin seuraavat tekstit (teksteihin voi tulla vielä kielenhuollollisia muutoksia):

- terveysongelman merkittävyys (jatkovalmisteltu 31.1. kokouksen jälkeen)
  - terveysongelma-sanaa ei korvata terveystarve-sanalla, vaikka se voisi sopia paremmin mm. ennaltaehkäiseviin palveluihin
  - keskusteltiin siitä, että potilaan tutkimuksen, hoidon ja kuntoutuksen tarve tulisi aina tavalla tai toisella arvioida ennen kuin ratkaistaan, onko kyse julkisin varoin hoidettavasta terveysongelmasta
  - keskusteltiin terveyden määritelmästä
- Lainsäädäntö ja palveluvalikoiman määrittelyn yleiset periaatteet
  - tarkennetaan satunnaistettuja ja havainnoivia tutkimuksia koskevaa kohtaa
  - huomioidaan myös menetelmän käytöstä poisto järjestämisessä tuodaan ilmi julkisen vallan tarjoamien palveluiden kokonaisuutta, erityisesti sosiaalipuolta
- Kansalaisnäkökulma ja potilaskokemus
  - tarkennettiin potilasryhmiä koskevaa kohtaa
- Palveluvalikoima ja yksilön oikeus riittäviin terveystalveluihin
  - ei kommentteja
- Palkon muut tehtävät
  - ei kommentteja

Todettiin, että puheenjohtajien jaosto jatkaa tekstien muokkaamista.

**Päätös:** Ohjeistettiin jatkotyöskentelyä.

## Muut asiat



13. Toimintakertomus 2019, *Ilona Autti-Rämö*, Liite 13,

Keskusteltiin toimintakertomuksen sisällöstä.

**Päätös:** Toimintakertomus 2019 hyväksyttiin.

14. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö ja Reima Palonen*,

- Pääsihteeri kertoi yhteenvedon 25.2. pidetystä ”priorisointi näkyväksi” kutsuseminaarista. Suunniteltu kevään jatkotilaisuus oikeudellisista reunaehdoista siirtynee alkusyksyyn 2020.
- Palveluvalikoimaan vaikuttavia suosituksia koskeva selvitystyö valmistuu 30.4.2020 mennessä, julkaiseminen touko-kesäkuussa
- Uuden Palveluvalikoimaneuvoston asettaminen käynnistyy
- Palkon kokouksiin liittyvät matkat
  - käytiin läpi Palkon kokouksiin liittyviä matkoja koskevat ohjeet
- Kevään kokousaikataulut ja seminaarit
  - Palkon kokous to 23.4. klo 10-16
  - Palkon kokous to 11.6. klo 10-16, kokouksen jälkeen iltatilaisuus

## 15. Kokouksen päätös

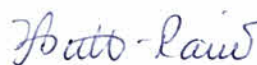
Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 15.20.

Varapuheenjohtaja



Pekka Rissanen

Pääsihteeri



Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija



Reima Palonen

Erityisasiantuntija



Sari Koskinen

LIITTEET

Liite 1 Palkon kokouksen pöytäkirja 31.1.2020  
Liite 9a Biogen kirje



Liite 9b\_SMA hallitus kirje  
Liite 9c\_Fimea arviointikooste  
Liite 11a Roche Oy:n vastine  
Liite 11b Suomen rintasyöpäryhmän hallituksen kommentit  
Liite 11c Suositus Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitaxelin kanssa kolmois-  
negatiivisen rintasyövän hoidossa  
Liite 13 Toimintakertomus 2019

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet  
Asiantuntijat  
Sihteeristö







11.2.2020

STM038:00/2017

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 27/2020  
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 31.1.2020 klo 8.30-12.00  
Paikka Kh Jakovara, VM Mariankatu 9/Skype  
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja

**Jäsenet**

- Tuija Kumpulainen, varapj  
- Pekka Rissanen, varapj  
x Risto Heikkinen, varapj. (pj:nä k.1-2)  
x Janne Leinonen  
x Juha Koivisto (etä)  
- Päivi Koivuranta  
x Vesa Kiviniemi (etä) (ei k.3)  
x Taina Remes-Lyly  
x Miia Turpeinen (etä)  
- Pekka Mäntyselkä  
x Kari-Matti Hiltunen (etä)  
x Katri Vehviläinen-Julkunen  
x Mirva Lohiniva-Kerkelä (etä)  
x Sirkku Pikkujämsä  
x Jarmo Koski

**Pysyvä sihteeristö**

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

**Asiantuntijat**

x Riitta Aejmelaesus (k. 1-4)  
- Riitta Burrell  
x Marjukka Mäkelä (etä)  
x Lauri Pelkonen (k. 5-14)  
x Jorma Komulainen  
x Liisa-Maria Voipio-Pulkki (etä)  
x Antti Malmivaara  
- Timo Keistinen

**Varajäsenet**

x Liisa Siika-aho  
x Marja Blom  
- Tarja Holli  
x Kirsi Vainiemi  
- Pia Maria Jonsson  
- Tuula Kock  
x Kari Punnonen (etä) (k.1-3)  
- Olli-Pekka Lappalainen  
- Markku Mäkijärvi  
- Sari Mäkinen  
x Ilkka Kantola  
- Minna Kaila  
x Samuli Saarni (k.4-14 paitsi k 5)  
- Leena Turpeinen  
x Matias Lahti



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (12.12.2019), *Liite 1*

**Päätös:** Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja.

### **Puheenjohtajien jaosto**

2. Käsikirja, Reima Palonen,

Puheenjohtajien jaosto on kokouksessaan 21.1.2020 käsitellyt käsikirjan peruste-osan jäsenyyden seuraavaa versiota. Jäsennys elää jonkin verran kirjoitustyön edistyessä.

Lisäksi käsiteltiin terveysongelman merkittävyyden arviointia koskeva osio. Käytiin vilkas keskustelu, jossa tuotiin esille mm. seuraavia seikkoja:

- terveysongelman merkittävyyttä tulee arvioida sekä lääketieteellisessä että yhteiskunnallisessa kontekstissa sekä yksikön että väestön tasolla
- sairaus- ja tauti-sanojen merkitysero tulee huomioida
- määrittääkö palveluvalikoima laajemmin terveysjärjestelmää vai suppeammin vain terveyden- ja sairaanhoidon käsitteen alle kuuluvia asioita?
- voidaanko terveysongelman merkittävyyttä tarkastella ilman kytkentää tiettyyn interventioon?
- olisiko terveystarve parempi termi kuin terveysongelma?
- olisiko parempi puhua terveydenhuollon keinoista kuin lääketieteen keinoista?

**Päätös:** Ohjeistettiin jatkovalmistelua. Puheenjohtajien jaosto jatkaa tekstin muokkausta. Käsitteilyä jatketaan Palkon kokouksessa 19.3.

### **Lääkejaosto**

3. Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitakselin kanssa (atetso+nP) kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa *Reima Palonen, liite 3*

Vesa Kiviniemi poistui esteellisyyden vuoksi kokouksesta tämän kohdan käsittelyn ajaksi.

Fimea on julkaissut arviointiraportin ja tiivistelmän  
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+9+2019.pdf/9693d765-4eba-0a42-dae5-d0b049e62969?t=1576134675619>  
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+9+2019.pdf/7cb332da-5903-4606-687a-d1f309f02718?t=1576134726998>

Lääkejaosto on kokouksessaan 20.1.2020 hyväksynyt suositusluonnoksen.



Yleisellä tasolla pidettiin hyvänä, että suosituksissa tuodaan esille hintaa, kustannusvaikuttavuutta ja alennusten suuruutta koskevia lukuja. Keskustelun perusteella päätettiin tarkentaa vaikuttavuutta koskevia tietoja seuranta-ajan pituudella eli seitsemän kuukauden elinaikahyöty on todettu 18 kuukauden seurannassa.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi otakanta-palvelussa.

## Seksuaaliterveyden jaosto

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

Jaoston lisäohjeistuksen tarpeet esitettiin Palkolle, jotka koskettivat erityisesti kirurgisia toimenpiteitä.

Neuvosto totesi, että suositusten tulee perustua terveysongelman merkittävyyteen ja toimenpiteen lääketieteelliseen perusteltavuuteen. Myös yhteiskunnalliset arvot huomioitava.

Puheenjohtaja totesi, että eduskunnan oikeusasiamies voitaisiin kutsua jossakin vaiheessa Palkon kokoukseen.

**Päätös:** Ohjeistettiin suosituksen valmistelua.

## Seulonta-jaosto: SCID

### 5. SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

SCID:in seulonta suositukseen liittyy oleellisesti vastasyntyneiden veritäläseulontaan liittyvä selvitystyö, joka valmistuu maaliskuun lopussa. Uutena asiana on tuberkuloosin riskiryhmään kuuluvien BCG rokotuksen kattava toteutuminen tilanteessa, jossa rokottaminen siirretään synnytyssairaalaan 2 viikon iässä tapahtuvaksi. Tätä ohjeistaa THL. Kustannukset voidaan arvioida vain karkeasti.

**Päätös:** Hyväksyttiin, että suositusluonnosta voidaan valmistella siten, että selvityshenkilön esittämien kehittämissuositusten toteutuminen sekä rokotuskattavuuden varmistaminen voidaan laittaa SCID seulonnan edellytyksiksi.



### Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

#### 6. Riippuvuussairauksien hoidon ja kuntoutuksen menetelmät, *Sari Koskinen*

Jaosto oli 30.1. -kokouksessaan keskustellut suositusvalmistelun etenemisestä ja todennut, että jaoston aktiiviseen valmistelutyöhön ei ole ollut käytettävissä riittävästi resursseja huume- ja lääke- ja peliriippuvuuksien osuuksien valmistelunsa vuoksi, jotta näiden osa-alueiden osalta voitaisiin edetä. Jaosto päätyi ehdottamaan Palkolle, että:

- a) Suositus julkaistaan osissa.
- b) Tämän kevään aikana valmistelua jatketaan vain I-osan: alkoholiriippuvuus osalta.

**Päätös:** Hyväksyttiin ehdotus.

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

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus on työn alla.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

### Elintapa ja omahoito –jaosto

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

Eri osa-alueiden suosituksia valmistelevat työryhmät kokoontuvat tammi-helmikuussa ja jaosto 19.2.20. Valmistelua esitellään laajemmin Palkon maaliskuun kokouksessa.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

### Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

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

Kirjallisuuskatsauksen luonnos on valmistumassa tammi-helmikuun vaihteessa. PICO-asetelmaan tehty lisäys on viivästyttänyt aikataulua, mutta hyväksymisai-kataulu olisi edelleen aiemmin suunniteltu eli suositusluonnos on tarkoitus tuoda ensimmäisen kerran keskusteltavaksi Palkoon 19.3. ja hyväksyttäväksi kommentteille lähetettäväksi 23.4., jolloin lopullinen hyväksyntä olisi 12.6.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.



## Suun terveydenhuolto

10. Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaaminen suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla, *Sari Koskinen*

Jaosto ei suunnitellusti ole kokoontunut edellisen Palkon kokouksen jälkeen.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## Uudet aihe-ehdotukset

11. Testosteronin ja anabolisten steroidien käytön seurauksena syntyneen azoospermian hoito *Iiona Autti-Rämö, Liite 11a-c*

Esitettiin FinCCHTAn kautta saatu aihe-ehdotus, joka koskee ei-lääketieteellisistä syistä käytetyn testosteronin ja anabolisten androgeenisten steroidien aiheuttaman siittiöiden tuotantohäiriön hoitoa. Käypä Hoito toimituksen edustaja esitti, että aihe sopisi paremmin käsiteltäväksi Käypä Hoito suosituksessa.

**Päätös:** Päätettiin, että Palko ei aloita suositusvalmistelua. Käypä Hoito selvittää mahdollisuuksia antaa asiasta suositus.

## Muut asiat

12. Toimintasuunnitelma 2020, *Iiona Autti-Rämö, Liite 12*

Esiteltiin saatujen kommenttien perusteella viimeistelty vuoden 2020 toimintasuunnitelma.

**Päätös:** Toimintasuunnitelma hyväksyttiin.

13. Muut asiat, *Iiona Autti-Rämö*

- Kutsuseminaari 25.2.2020, Liite 13  
Pääsihteeri kertoi seminaarin sisällöstä ja tavoitteista. Muistutettiin, että seminaariin osallistuminen edellyttää ilmoittautumista.
- Selvityshenkilöiden raportti terveydenhuoltoa ohjaavista suosituksista valmistuu maaliskuussa
- Yhteenvedo sidonnaisuuksista  
Todettiin sidonnaisuuksien kartoittamisen tilanne.



- o Kevään kokousaikataulut
  - to 19.3 klo 9.00-15.30
  - to 23.4. klo 10-16
  - to 11.6. klo 10-16, kokouksen jälkeinen iltatilaisuus

#### 14. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 12.00.



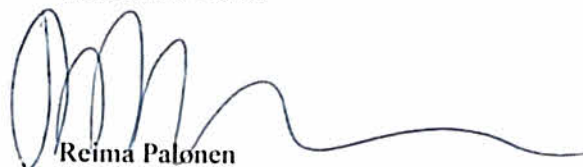
Puheenjohtaja (k. 3-14) Päivi Sillanaukee



Varapuheenjohtaja (k.1-2) Risto Heikkinen



Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö



Erityisasiantuntija Reima Palonen



Erityisasiantuntija Sari Koskinen

#### LIITTEET

Liite 1 Palkon kokouksen pöytäkirja 12.12.2019  
 Liite 11a Aihe ehdotus Azoospermia  
 Liite 11b. Taustamuistio aihe-ehdotuksesta  
 Liite 12. Toimintasuunnitelma 2020  
 Liite 13. Kutsuseminaarin ohjelma

#### JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet  
 Asiantuntijat  
 Sihteeristö



Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto PALKO  
Päsihteeri Ilona Autti-Rämö

Spinraza-valmisteella (nusinerseni) on EMA:n myyntilupa kromosomiin 5q liittyvän spinaalisen lihasatrofian (SMA) hoitoon. Myyntilupa ei sulje pois eri SMA-alaryhmiin kuuluvien potilaiden hoitoa, ja valmisteen käyttöä tukevaa tutkimustietoa tulee jatkuvasti lisää. Uusin tutkimustieto SMA:n luonnollisesta etenemisestä osoittaa, että etenevä lihasheikkous ja toimintakyvyn heikkeneminen ovat tyypillisiä kaikissa SMA-tyypeissä (I-IV) ja kaikissa ikäryhmissä<sup>1</sup>. Samanaikaisesti on tullut uutta tutkimustietoa aikuisista, joita on hoidettu Spinrazalla. Heillä havaittiin taudin pysähtymistä ja lievää hoitotehoa, jota ei ole koskaan aiemmin nähty hoitamattomilla SMA-potilailla<sup>2</sup>.

Spinraza on korvattava kaikille SMA-potilaille (vastasyntyneistä aikuisiin) 15 maassa, mukaan lukien Puola, Portugali, Saksa, Italia, Ranska ja Englanti. Ruotsissa kriteereitä muutettiin äskettäin niin, että nyt hoidon piiriin kuuluvat kaikki lapset, joilla on tyyppin I, II tai III SMA<sup>3</sup>.

Kahden uuden julkaisun tulokset vahvistavat Spinrazan näyttöä hoidettaessa 1. presymptomaattisia vastasyntyneitä SMA-potilaita<sup>4</sup> ja 2. vanhempia lapsia ja teini-ikäisiä, joilla on tyyppin II tai III SMA<sup>5</sup>.

Mielestämme uusi tutkimustieto puolustaa PALKO:n hoitosuosituksen kriteerien laajentamista Suomessa.

#### Päivitetty tutkimustieto presymptomaattisilla potilailla NURTURE-tutkimuksesta<sup>4</sup>

NURTURE-tutkimuksessa 25 vastasyntyneellä, joilla oli geneettisesti diagnosoitu SMA, aloitettiin nusinersenihoito ennen oireiden ilmaantumista. Koska heillä ei ollut oireita, heitä ei voida luokitella SMA-tyyppihin. Heillä oli 2 kopiota (n=15) ja 3 kopiota (n=10) SMN2-geenistä, mikä tarkoittaa, että heille olisi todennäköisesti kehittynyt tyyppin I tai II SMA. Keski-ikä ensimmäisen annoksen kohdalla oli 22 vuorokautta (vaihteluväli 3-42 vrk).

Tämä tutkimus on edelleen käynnissä. Välianalyysi tehtiin ajankohtana, jolloin mediaani-ikä viimeisen käynnin kohdalla oli 34,8 kuukautta (vaihteluväli 25,7-45,4 kk). Välianalyysin kohdalla kaikki potilaat ovat edelleen elossa eikä kukaan tarvitse pysyvää koneellista hengitysapua. 100% lapsista pystyy istumaan ilman tukea, 92% pystyy kävelemään avustettuna ja 88% pystyy kävelemään itsenäisesti ilman apua.

Nämä tulokset poikkeavat selvästi taudin luonnollisesta kulusta. Ilman hoitoa monien näistä lapsista ei odotettaisi pystyvän istumaan ilman tukea (ne, joille kehittyy tyyppin I SMA) ja juuri kenenkään ei odotettaisi koskaan kävelevän itsenäisesti ilman apua. Suuren osan näistä potilaista odottaisi tarvitsevan koneellista hengitysapua ja muutamat eivät selviytyisi hengissä ensimmäisten vuosien jälkeen.

NURTURE-tutkimuksen tulokset presymptomaattisilla lapsilla osoittavat hoidon mahdollisimman varhaisen aloittamisen arvon. PALKO:n suositukset eivät käsityksemme mukaan kata näiden lasten hoitoa, mikäli SMA olisi mukana vastasyntyneiden seulontaohjelmassa Suomessa. Mielestämme hoitosuosituksia tulisi laajentaa niin, että myös presymptomaattiset lapset olisivat hoidon piirissä.

#### Päivitettyjä tutkimustuloksia vanhemmilla lapsilla ja teini-ikäisillä CS2/CS12-tutkimuksesta<sup>5</sup>

Julkaisussa on tuloksia 28:sta CS2-tutkimuksessa mukana olleesta lapsesta (tyypin II ja III SMA), jotka jatkoivat CS12-jatkotutkimuksessa. Keski-ikä tutkimuksen alkaessa oli 8,9 vuotta (vaihteluväli 3-15 vuotta), ikä oireiden alkaessa 22,0 kuukautta (vaihteluväli 6-60 kk) ja ikä diagnoosin aikaan 42,6 kuukautta (vaihteluväli 15-144 kk).

Lapsia seurattiin tutkimuksessa 1150 vuorokautta, ja kliinisesti merkittävää kehitystä nähtiin useissa liikunta- ja toimintakykyä mittaavissa testeissä. Esimerkiksi neljästä tyyppin III SMA-potilaasta, jotka olivat menettäneet kävelykykynsä, kaksi sai kävelykykynsä takaisin ja pystyi kävelemään itsenäisesti.

Nykyisten hoitokriteerien mukaan lapset, joiden SMA on diagnosoitu myöhemmin kuin 24 kuukauden ikäisenä (tai oireet alkaneet 20 kuukauden jälkeen), eivät kuulu lääkehoidon piiriin. Hoidon kriteereitä tulee mielestämme arvioida uudestaan nyt, kun uutta tutkimustietoa on saatu CS2/CS12-tutkimuksista vanhemmilla lapsilla.

Toivomme, että PALKO näiden uusien julkaistujen tutkimustietojen perusteella arvioi nusinerseenin hoitosuosituksiaan uudestaan ja sisällyttää hoidon pariin presymptomaattiset lapset samoin kuin vanhemmat lapset ja teini-ikäiset, joilla on tyyppin III SMA.

Kunnioittaen,

Mikko Fernström  
toimitusjohtaja  
Biogen Finland Oy

#### Lähteet:

1. Muscle strength and motor function throughout life in a cross-sectional cohort of 180 patients with spinal muscular atrophy types 1c–4  
Wadman RI, Wijngaarde CA, Stam M, Bartels B, Otto LAM, Lemmink HH *et al*, *European Journal of Neurology* 2018, 25: 512–518
2. Safety and Treatment Effects of Nusinersen in Longstanding Adult 5q-SMA Type 3 – A Prospective Observational Study  
Walter MC, Wenninger S, Thiele S, Stauber J, Hiebeler M, Greckl E *et al*, *Journal of Neuromuscular Diseases* 6 (2019) 453–465
3. <https://janusinfo.se/nationelltordnatinforande/nyheter/nyheter/uppdateradrekommendati onforspinrazavidsma.5.241fb15416b1ca0223e1db70.html>
4. Nusinersen initiated in infants during the presymptomatic stage of spinal muscular atrophy: Interim efficacy and safety results from the Phase 2 NURTURE study.  
De Vivo DC, Bertini E, Swoboda KJ, Hwu W-L, Crawford TO, Finkel RS *et al*. *Neuromuscul. Disord.* 29 (2019) 842-856
5. Nusinersen in later-onset spinal muscular atrophy: Long-term results from the phase 1/2 studies  
Darras BT, Chiriboga CA, Iannaccone ST, Swoboda KJ, Montes J, Mignin L *et al*. *Neurology*, 2019;92:e2492-e2506. doi:10.1212/WNL.00000000000007527



Liite 9b

Hyvä Palveluvalikoimaneuvosto,

Annoitte nusinerseeni-lääkehoitoa koskevan suosituksen 15.3.2018. Nusinerseenistä on tämän jälkeen saatu uutta tutkimustietoa, joka puoltaa hoidon kannattavuutta myös potilailla, joita ei nyky-suosituksen mukaan hoideta. Tämä epäkohta olisi syytä korjata pikimmiten ja ryhtyä uuden suosituksen laatimiseen.

Hoidon ulkopuolella ovat Suomessa kaikki SMA3-potilaat sekä kaikki SMA-potilaat, jotka olivat aikuisia suosituksen julkaisuhetkellä.

Syksyllä 2019 julkaistiin tutkimus [1], jossa hoidettiin nusinerseenillä 17 aikuista SMA3-potilasta. Tutkimuksessa potilailla havaittiin kävely- ja toimintakyvyn paranemista, mikä etenevän sairauden kyseessä ollen ei ole selitettävissä taudin luonnollisella kululla. Lääke näyttäisi siis hyödyttävän myös aikuisia ja SMA3-tautimuotoa sairastavia.

Syksyllä 2019 julkaistiin tutkimus [5], jossa nusinerseenihoito oli aloitettu ennen oireiden alkamista vauvoilla, joilla on SMA:han johtava geenivirhe. Lapsia seurattiin 3 vuoden ajan. Suurin osa lapsista pystyi kävelemään ja merkittävä osa lapsista kehittyi jopa täysin oireettomina. Nusinerseenin hoitosuosituksista olisi laajennettava myös tältä osin. Lisäksi tulisi tehdä suositus vastasyntyneiden seulontaohjelman pystyttämiseksi SMA:lle. Tästä on erinomaisia kokemuksia mm. Belgiasta.

Keväällä 2019 julkaistiin tutkimus [2], jossa hoidettiin nusinerseenillä 17 SMA3-potilasta 3 vuoden ajan. Tässä tutkimuksessa nähtiin potilailla, täysin taudin luonnollisen kulun vastaisesti, kävelykyvyn paranemista koko tutkimuksen ajan.

Elokuussa 2019 Turun sanomat kirjoitti SMA:n lääkehoidosta Suomessa [3]. Jutussa haastateltu SMA-potilaita hoitava neurologi Tuire Lähdesmäki totesi, että tutkimuksen [2] tuloksia voidaan pitää luotettavina ja siksi lasten lihasteuteja hoitavien lastenneurologien mielestä lääkehoito olisi mielekästä myös SMA3-potilailla.

Nusinerseenin valmistajalta saadun tiedon mukaan [4] lähes kaikki Euroopan maat korvaavat nusinerseenihoidon potilaille. Näistä 28 maasta vain Suomi, Tanska ja Kreikka eivät hoida lainkaan SMA3-potilaita, ks. kartta [6].

Palkon tulkinta siitä mitkä potilasryhmät voisivat hoidosta hyötyä vaikuttaa nykytiedon valossa virheellisesti. Palko on tiedottanut aloittavansa uuden nusinerseeni-suosituksen valmistelun viimeistään 2021. Katsomme, että koska SMA on etenevä ja vaikeasti vammauttava sairaus, olisi ehdottoman tärkeää aloittaa nykytietoa vastaavan hoitosuosituksen laatiminen heti.

Yhteistyöterveisin,

SMA Finland ry:n hallitus

Sähköposti: [hallitus@smafinland.fi](mailto:hallitus@smafinland.fi)

Verkkosivut: [www.smafinland.fi](http://www.smafinland.fi)

Puheenjohtaja: Pia Lemmetty, p. 040 753 1057

[1] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31594243>

[2] <https://n.neurology.org/content/92/21/e2492>

[3] <http://www.smafinland.fi/turun-sanomat-utisoi-nusinerseenilaakkeesta/>

[4] <https://www.sma-europe.eu/news/a-community-update-from-biogen/>

[5] [https://www.nmd-journal.com/article/S0960-8966\(19\)31127-7/fulltext](https://www.nmd-journal.com/article/S0960-8966(19)31127-7/fulltext)

[6] <http://www.smafinland.fi/nusinerseeni/>

## Nusinerseeni selvityspyyntö - Fimean vastaus

---

### Selvityspyyntö

Fimeaa on pyydetty Palkon lääkejakson toimesta arvioimaan, onko olemassa uutta laadukasta tietoa, jonka johdosta olisi perusteltua aloittaa nusinerseenisuosituksen päivittäminen ennen suunniteltua vuotta 2021. Erityisen kiinnostuksen kohteena on tieto liittyen potilasryhmiin SMA1, SMA2 ja ns. "huono" SMA3". Oireettomien lasten hoito ei ole tässä vaiheessa relevantti asia.

### Nykyinen Palkon suositus

Nusinerseeni-hoidon aloitus voisi kuulua kansalliseen palveluvalikoimaan SMA-taudin hoidossa kun

- potilaan SMA-diagnoosi on tehty ennen kahden vuoden ikää, ja
- potilaan lääkärin toteamat oireet ovat alkaneet ennen 20 kuukauden ikää, ja
- potilas on korkeintaan 17-vuotias, eikä
- potilas ole pysyvän hengitystuen tarpeessa, eikä
- hoidon toteuttamiselle ole muuta lääketieteellistä estettä.

### Esitetyt uudet tiedot

Biogen on kirjeessään esittänyt päivitettyjä tietoja:

- 1) Yksihaaraisesta Nurture-tutkimuksesta (n=25), missä potilasryhmänä ovat oireettomat vastasyntyneet lapset, joilla oli geneettisesti diagnosoitu SMA (2 tai 3 kopiota SMN2geenistä)
- 2) Yksihaaraisesta CS2/CS12-tutkimuksesta (n=28), missä potilasryhmänä ovat tyyppin II tai III SMA:ta sairastavat lapset ja nuoret
- 3) Prospektiivinen kohorttitutkimus (n=19) aikuisista SMA III potilaista

### Fimean arvio päivitettyjen tietojen relevanssista suhteessa nykyiseen suositukseen

#### Nurture-tutkimuksen päivitettyt analyysit

Nykyinen suositus edellyttää, että potilaalla on lääkärin toteamat oireet ennen hoidon aloitusta. Nurture-tutkimus käsittelee *oireettomia* vastasyntyneitä lapsia. Sikäli, kun tietopyynnöstä ilmenee, että oireettomien lasten hoito ei ole relevantti asia tällä hetkellä Suomessa eikä seulontaa oireettomille tehdä, Nurture-tutkimuksen päivitettyt analyysit eivät anna aiheutta päivittää suositusta.

Nurture-tutkimus huomioitiin jo Fimean 2017 tekemässä arvioinnissa (data cut 8.6.2016, n=17). Tälle ei kuitenkaan tuolloin annettu painoarvoa, koska tutkimus on yksihaarainen, pieni sekä keskeneräinen. Nyt tutkimuksesta julkaistujen päivitettyjen analyysien tulokset (data cut 29.3.2019, n=25) ovat sinänsä lupaavia oireettomien potilaiden hoidon suhteen ja viittaavat siihen, että hoidon aloitus mahdollisimman varhaisessa vaiheessa voi olla hyödyllistä.

23.1.2020/Fimea

Vastauksen laatijat: Vesa Kiviniemi & Piia Rannanheimo

Mikäli suositusta olisi tavoitteena päivittää siten, että se kattaisi myös oireettomien potilaiden hoidon, niin huomiotavia asioita ovat seuraavat. Nurture-tutkimuksen tulosten näytönaste on matala, koska tutkimus on kooltaan pieni (n=25) ja potilasryhmältään osin heterogeeninen (kopioiden määrä 2 tai 3) eikä tutkimuksessa ole vertailuhaaraa.

#### CS2/CS12-tutkimuksen päivitetty analyysit

Tässä yksihaaraisessa seurantatutkimuksessa oli mukana yhteensä 28 potilasta, joista 11 luokiteltiin SMA2-potilaaksi ja 17 SMA3-potilaaksi.

Tutkimuksen SMA2-potilaiden (n=11) ikä diagnoosihetkellä oli keskimäärin 15.4kk (vaihteluväli 0–25 kk) ja ikä oireiden alkaessa oli 11.0 kk (vaihteluväli 3–15 kk). Tutkimuksen alkaessa SMA2-potilaiden ikä oli 4.4 vuotta (vaihteluväli 2–15 vuotta). Toisin sanoen käytännössä kaikki tämän tutkimuksen SMA2-potilaat tulisivat diagnoosi- ja oireiden alkamisiän perusteella hoidetuksi nykyisen suosituksen puitteissa. Tutkimuksen SMA2-potilaiden osalta nykyinen PALKOn suositus vaikuttaisi olevan tarkoituksenmukainen eivätkä tulokset anna aihetta muuttaa nykyistä suositusta.

Tutkimuksen SMA3-potilaiden (n=17) ikä diagnoosihetkellä oli keskimäärin 43.6 kk (vaihteluväli 15–144 kk) ja ikä oireiden alkaessa 22.0 kk (vaihteluväli 6–60kk). Tutkimuksen alkaessa SMA3-potilaiden ikä oli 8.9 vuotta (vaihteluväli 3–15 vuotta). Käytännössä nämä potilaat ovat sellaisia, jotka eivät tulisi hoidetuksi nykyisen suosituksen puitteissa eli SMA-diagnoosi on tehty tyypillisimmin kahden ikävuoden jälkeen ja oireet ovat tyypillisimmin alkaneet myöhemmin kuin 20 kk ikäisenä. Tässä ryhmässä (n=17) on raportoitu kohtalaisen vaatimattomia/jonkinasteisia toimintakykyyn liittyviä parannuksia joissakin tutkimuksessa käytetyissä mittareissa noin 3 vuoden seurannan ajalta. Nämä yksihaaraisen 17 potilaan alaryhmään liittyvät tulokset voivat olla aihe laajentaa suositusta vanhempiin potilaisiin, mutta kyse on siitä, millainen painoarvo tällaisille tuloksille (yksihaaraisen tutkimuksen pieni alaryhmä) halutaan antaa.

#### Prospektiivinen kohorttitutkimus (Safety and Treatment Effects of Nusinersen in Longstanding Adult 5q-SMA Type 3 – A Prospective Observational Study)

Tutkimus on havaintotutkimus, jossa on mukana 19 potilasta, joista 17 on seurattu vähintään 10 kuukautta hoidon aloituksesta. Kyse on aikuisista SMA3-potilaista (iän vaihteluväli 18-59 vuotta), jotka olivat sairastaneet SMA:ta 6-53 vuotta. Tutkimuksessa havaittiin pientä hoitovaikutusta potilailla, jotka saivat nusinerseeni-hoitoa. Tämän havaintotutkimuksen validiteetin arviointia ei tehty, mutta todennäköisesti siihen sisältyy erinäisiä menetelmällisiä rajoituksia.

Kyseisen tutkimuksen tutkimuspotilaat eivät tulisi hoidetuksi nykyisen suosituksen puitteissa. Tietopyynnöstä saamamme ymmärryksen mukaan suositusta ei olisi tarkoitus laajentaa tähän potilasryhmään. Myöskään yritys ei kirjeessään tällaista esitä. Tältä osin tutkimus ei tuo lisäarvoa suosituksen päivytystarpeen pohdintaan.

#### Johtopäätökset

23.1.2020/Fimea

Vastauksen laatijat: Vesa Kiviniemi & Piia Rannanheimo

Yritys on ehdottanut julkaistujen tutkimustietojen perusteella suosituksen päivitystä siten, että suositus kattaisi oireettomien potilaiden hoidon sekä vanhempien lasten ja teini-ikäisen SMA III-potilaiden hoidon. Näitä toiveita tukee Nurture-tutkimus ja CS2/CS12-tutkimuksen alaryhmä.

Mikäli oireettomien potilaiden hoito ei ole tällä hetkellä ajankohtainen kysymys suositusta päivitettäessä, niin tietojemme mukaan ainoat lisätiedot, jotka tukevat hoidon laajentamista vanhempien lasten ja teini-ikäisten SMA III-potilaiden hoitoon ovat yksihaaraisen ja pienen CS2/CS12 tutkimuksen SMA III alaryhmä (n=17). Vaikkakin tässä vanhempien lasten ja teini-ikäisten SMA IIIryhmässä on lääketieteellisesti perusteltu hoidollinen tarve ja jotkut potilaat voivat hoidosta mahdollisesti hyötyä, niin puhtaasti saatavilla olevan tutkimusnäytön (laatu ja määrä) perusteella suosituksen päivittäminen ei vaikuta erityisen tarkoituksenmukaiselta. Sen sijaan, jos suosituksen laajentaminen johtaisi merkittävään hinnanalennukseen ja hoidon kohderyhmän laajentaminen ei aiheuttaisi oleellista budjettivaikutusta, päivitystä olisi syytä harkita.

### Muut asiat ja pohdinta

SMA-taudin hoidossa keskeinen kysymys on valtava budjettivaikutus. Vanhempien lasten ja teiniikäisten SMA III potilaiden sisällyttäminen suositukseen laajentaa hoidettavien potilaiden määrää todella oleellisesti. Nykytilaan verrattuna lisäksi hoidettavia potilaita voisi pelkästään Suomessa olla enemmän kuin CS2/CS12 - tutkimuksessa on mukana SMA III potilaita. Budjettivaikutuksen oleellinen kasvattaminen nyt käytössä olevaan näyttöön perustuen ei vaikuta tarkoituksenmukaiselta, vaikkakin tässä ryhmässä voi olla hoidollinen tarve ja pieni mahdollisuus hyötyä hoidosta.

SMA-taudin hoitoon on tulossa myös muita hoitovaihtoehtoja, joista esimerkiksi risdiplam voi tulevaisuudessa soveltua nusinerseenin indikaatiota vastaavaan potilasryhmään, mikä avaisi edes jonkinasteista kilpailua valmisteiden välille.



**Roche Oy:n vastine palveluvalikoimaneuvoston 31.1.2020 päivättyyn suositusluonnokseen koskien atetsolitsumabin käyttöä kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa.**

Palveluvalikoimaneuvoston suosituksen mukaan atetsolitsumabi kuuluu palveluvalikoimaan yhdessä nab-paklitaxelin kanssa (atetso+nP) kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa myyntiluvan mukaisen käyttöaiheen ja seuraavien edellytysten täytyessä. Atetso+nP-hoidon käyttöaihe on aikuispotilaiden leikkaushoitoon soveltumattoman paikallisesti edenneen tai metastasoineen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoito, kun potilaan kasvainten PD-L1- ilmentymä on  $\geq 1\%$ , eikä potilas ole aiemmin saanut solunsalpaajahoidoa metastasoineeseen tautiin. Lisäksi edellytetään, että hoidettavien potilaiden yleistilan tulee olla hyvä (ECOG 0-1) ja että mahdollisesta aiemmasta liitännäishoitona annetusta taksaani-pohjaisesta solunsalpaajahoidosta tulee olla kulunut vähintään 12 kk. Suosituksen ehtona on merkittävä alennus atetsolitsumabin julkisesta tukkumyyntihinnasta. Palveluvalikoimaneuvoston suositusluonnokseen liittyen Roche Oy (tästä eteenpäin "Roche") haluaa kommentoida seuraavaa:

**Potilasmääräarvion vaikutus budjettivaikutusennusteeseen**

Kliinisten asiantuntijoiden arvioon sekä suomalaisen RWD-aineistoon perustuen Roche arvioi, että kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastaa Suomessa noin 10 % kaikista rintasyöpäpotilaista. Oulun yliopistollisesta sairaalasta prospektiivisesti kerätyssä aineistossa [1] kolmoisnegatiivinen rintasyöpä diagnosoitiin 10,6 %:lla varhaisvaiheen rintasyöpään sairastuneista potilaista. Rochen toimeksiantona toteutetussa Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiristä kerätyssä RWD-aineistossa [2] kaikista rintasyövästä 6 % oli kolmoisnegatiivisia. Niistä suoraan levinneenä tautina diagnosoitiin 4,3 %. Rochen konsultoitujen kliinisten asiantuntijoiden arvion mukaan ensilinjan hoitoa tarvitsevaa levinnyttä kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastavia potilaita on Suomessa noin 100 vuodessa. Atetsolitsumabin käyttöaihe rajaa potilasryhmän PD-L1 ilmentymän ( $\geq 1\%$ ) mukaisesti. IMPassion130-tutkimusaineistossa PD-L1-positiivisia potilaita oli 369 (41 %). Tähän viitaten arvioimme, että Suomessa PD-L1 positiivisia mahdollisesti atetso+nP-hoidolle soveltuvia potilaita olisi vuositasona noin 40. Palveluvalikoimaneuvoston ehdottama potilaiden rajaus ECOG-luokkiin 0-1 sekä edellytys vähintään 12 kuukauden ajanjaksosta edellisestä liitännäishoidosta rajaa hoidolle soveltuvaa potilasryhmää entisestään.

Fimean ja palveluvalikoimaneuvoston arvioista poiketen myös Suomen rintasyöpäryhmä ry (SRSR) arvioi Suomessa olevan vuosittain noin 40 atetso+nP-hoidolle soveltuvaa potilasta, jotka täyttäisivät Impassion130-tutkimuksen kriteerit [3]. Fimean arvioimaa seitsemääkymmentä potilasta matalampaa potilasmääräennustetta perustellaan heidän kannanotossaan tehostuneilla liitännäishoidoilla sekä leikkausta edeltävien platinapohjaisten neoadjuvanttisolunsalpaajahoidojen yleistymisellä kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa. Molemmat nämä hoidolliset kehitykset ovat vähentäneet kolmoisnegatiivisen taudin uusiutumia. Palveluvalikoimaneuvoston suositusluonnoksen tavoin myös

SRSR rajaa hoidolle soveltuvat potilaat yleistilan ja taudin uusiutuman ajankohdan mukaan. Myös tällä rajauksella on SRSR:n mukaan vaikutusta todelliseen potilasmäärään.

Palveluvalikoimaneuvoston suositluonnoksessa atetso+Np-hoidolle soveltuvia potilaita arvioidaan olevan vuosittain noin 70. Potilasmääräarviolla on huomattava merkitys arvioitaessa hoidon budjettivaikutusta. Julkisella tukkumyyntihinnalla laskien Rochen ja SRSR:n arviot kokonaisbudjetillisesta vaikutuksesta eroavat palveluvalikoimaneuvoston arviosta noin kolmella miljoonalla eurolla. Rochen näkemyksen mukaan on ongelmallista, mikäli suomalaisen erikoissairaanhoidon tietovarannosta kerätty RWD-aineisto ja Suomen johtavan rintasyövän hoidon asiantuntijaryhmän arvio eroavat palveluvalikoimaneuvoston näkemyksestä näin huomattavasti.

### **Merkittävän alennuksen määrittäminen**

Suositusluonnoksessaan palveluvalikoimaneuvosto asettaa atetso+Np-hoidon käyttöönotolle edellytykseksi merkittävän alennuksen julkisesta tukkumyyntihinnasta. Mahdolliseksi hinnanalennukseksi esitetään jopa 75 – 90 %. Luonnoksessa esitetty alennusprosentti perustuu Fimean arviointiraportin kustannusvaikuttavuusanalyysin tuloksiin [4]. Fimean arvioima atetso+Np-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) paklitakseli-hoitoon verrattuna on noin 189 000 €/laatu-painotettu elinvuosi (QALY). Rochen arvioima ICER on 105 000 €/QALY. Erot inkrementaalisissa kustannusvaikuttavuussuhteissa selittyvät ensisijaisesti Fimean ja Rochen eriävillä näkemyksillä paklitakselin kliinisestä vaikuttavuudesta. Rochen kustannusvaikuttavuusanalyysissä hyödyntämä nab-paklitakselin epäsuora vertailu paklitakseliin perustuu verkostometa-analyysiin, joka sisältää kattavasti nab-paklitakselia ja paklitakselia vertaavaa tutkimusnäyttöä. Fimea on omassa analyysissään arvioinut paklitakselin kliinisen vaikuttavuuden edenneen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa vastaavaksi kuin nab-paklitakselin. Epäsuoraan vertailuun liittyy aina oletuksiin perustuvaa epävarmuutta. Arviointiraportissaan myös Fimea toteaa, että mallintamiseen ”liittyy huomattavaa epävarmuutta sekä myyntiluvan haltijan että Fimean lähestymistavassa.” Suomessa ei ole määriteltä kustannusvaikuttavuuden hyväksyttävyyden raja-arvoa.

Roche tukee palveluvalikoimaneuvoston tavoitetta kehittää terveydenhuoltoa taloudellisesti kestäväällä tavalla. Muun muassa uusien lääkevalmisteiden käyttöönottoon liittyvän epävarmuuden vuoksi Rochella on valmius antaa luottamuksellisia sairaalakohtaisia alennuksia ja/tai solmia hallitun käyttöönoton sopimuksia. Tämä koskee myös atetsolitsumabia. Roche on halukas neuvottelemaan ja sopimaan ym. keinoista sairaanhoitopiirien kanssa tavoitteena saada rintasyövän uusi hoito potilaiden käyttöön. Roche myös ymmärtää, että atetsolitsumabin sisällyttäminen palveluvalikoimaan saattaa Palkon näkemyksen mukaan edellyttää, että Roche ja hoitava taho sopivat merkittävästikin hinnanalennuksesta valmisteen hintaan. Rochen näkemyksen mukaan on kuitenkin ongelmallista, että Palveluvalikoimaneuvosto omassa suosituksessaan ottaa kantaa, kuinka paljon alennusta tulisi nyt käsittelyssä olevaan valmisteeseen kohdistaa. Näkemyksemme mukaan hinnan tulee sairaalatuotteiden osalta määräytyä



ensi sijassa kilpailutuksiin, joissa noudatetaan lakia julkisista hankinnoista ja/tai mahdollisiin sopimuksiin myyntiluvanhaltijan ja hankkijan välillä.

Roche kiittää mahdollisuudesta kommentoida palveluvalikoimaneuvoston julkaisuluonnosta ja haluaa jatkossakin toimia yhteistyössä lääkealan toimijoiden ja lääkearvioinnista vastaavien tahojen kanssa, jotta uudet innovatiiviset ja potilaan hoitoa merkittävästi parantavat lääkkeet saadaan niitä tarvitsevien potilaiden käyttöön nopeasti taloudellisesti kestäväällä tavalla.

Roche Oy:n puolesta,

Lauri Siljander

Health Economics and Outcomes Research Manager

Roche Oy, Klovinpellontie 3, 02180 Espoo

[lauri.siljander@roche.com](mailto:lauri.siljander@roche.com)

## Lähteet

1. Jääskeläinen A, Roininen N, ym. Number of deliveries as a prognostic factor in different breast cancer subtypes. Poster-esityelmä ESMO kongressissa 2019.
2. Tuominen S, Wolf M, ym. Epidemiology and clinical characteristics of breast cancer in the hospital district of Southwest Finland. Julkaisematon (2019).  
**LUOTTAMUKSELLINEN. EI JULKAISTAVAKSI PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON TOIMESTA.**
3. Suomen rintasyöpäryhmä Ry. Kannanotto Fimean arviointiraporttiin koskien atetsolitsumabin ja nab-paklitaxelin yhdistelmähoitoa levinneen kolmoisnegatiivisen rintasyövän ensilinjan hoidossa. 15.1.2020. Haettu 19.2.2020.  
<https://www.fimea.fi/documents/160140/5743446/Kannanotto+Fimean+arviointiraporttiin+koskien+atetsolitsumabin+ja+nab.pdf/c6ac4cf4-374d-e6c2-fa92-bc51bd460096?t=1579695827846>
4. Fimea. Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitaxelin kanssa kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 9 (2019): ISSN 1799-7143.  
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+9+2019.pdf/9693d765-4eba-0a42-dae5-d0b049e62969?t=1576134675619>

9.3.2020

Liite 11b

## **SUOSITUSLUONNOS “ATETSOLITSUMABI YHDESSÄ NAB-PAKLITAKSELIN KANSSA KOLMOISNEGATIIVISEN RINTASYÖVÄN HOIDOSSA” – SRSR:N HALLITUKSEN VASTINE**

Palkon 31.1.2020 hyväksymä suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa 11.2.-4.3.2020. Kommentit jättivät Suomen rintasyöpäryhmän (SRSR) hallitus ja lääkevalmisteen myyntiluvan haltija Roche Oy, joka toimitti luottamuksellista materiaalia (vielä julkaisemattomia tutkimustuloksia) myös suoraan Palkon sihteeristölle.

SRSR:n hallituksen vastine:

Palveluvalikoima PALKO antoi alustavan lausunnon atetsolitsumabin ja nab-paklitakselin käytöstä levinneen kolmoisnegatiivisen rintasyövän ensilinjan hoidossa. Suositusluonnoksen mukaan atetsolitsumabin ja nab-paklitakselin yhdistelmä lääkehoito kuuluu palveluvalikoimaan, mikäli atetsolitsumabille voidaan sopia merkittävästi alempi hinta.

PALKOn suosituksen mukaan atetsolitsumabin hinnan tulisi olla 75-90% julkista tukkumyyntihintaa alempi. Suomen Rintasyöpäryhmä ry:n (SRSR ry) hallituksen ja hoitosuositusryhmän puolesta otamme kantaa suositusluonnokseen hoidon kustannusten, potilasmäärän ja potilaiden yhdenvertaisuuden suhteen.

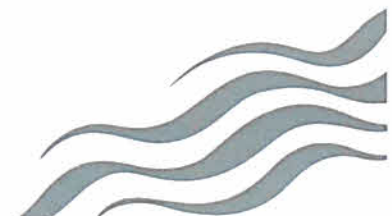
Myös SRSR:n hallituksen tavoitteena on taata potilaille vaikuttavaa hoitoa mahdollisimman pienin kustannuksin. Palkon edellyttämä 75-90% hinnan alennus ei kuitenkaan ole realistista, koska atetsolitsumabi on ollut jo käytössä muissa indikaatioissa, esim. keuhkosityöpien ja uroteelikarsinoomien hoidossa. Lopetettaisiinko näissä indikaatioissa vakiintunut käyttö siihen asti, kunnes hinta olisi toivotun mukainen? Hinta ei voine olla indikaatioperusteinen?

Kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa atetsolitsumabin ja nab-paklitakselin kokonaiskustannuksia voitaisiin osaltaan laskea myös käyttämällä nab-paklitakselin sijaan huomattavasti edullisempää paklitakselia, sillä lääkkeet ovat teholtaan samankaltaisia, eikä lyhytkestoinen paklitakselihoitoon liitettävä kortisonihoito näytä huonontavan PD-L1-estäjien tehoa.

SRSR ry:n hoitosuositusryhmä on omissa arvioinneissaan päätenyt huomattavasti pienempään vuotuisen 30-40 potilaan määrään kuin Fimea ja PALKO (n=70 vuodessa). SRSR ry:n potilasmäärän arvioinnissa on edellytetty, että atetsolitsumabia annettaisiin vain potilaille, jotka täyttävät samat kriteerit kuin viitteenä olevassa käyttöluvan perusteena olevassa kliinisessä tutkimuksessa (Schmid ym. 2018).

Eri syöpiin sairastuneiden yhdenvertainen kohtelu uusien kalliiden hoitovaihtoehtojen käyttöön otossa on tärkeää. Kolmoisnegatiivisen rintasyövän merkittävä riskitekijä on periytyvä alttius sairastua syöpään ja potilaat ovat keskimääräistä nuorempia sairastuessaan.

Esitämme kohteliaimmin, että edellä mainitut seikat otettaisiin huomioon PALKOn lopullisessa suosituksessa.



Suomen Rintasyöpäryhmän hallituksen ja hoitosuositusryhmän puolesta:

Minna Tanner dosentti, osastonylilääkäri TAYS Syöpäkeskus Suomen rintasyöpäryhmän puheenjohtaja

Johanna Mattson HUS dosentti, johtava ylilääkäri HUS Syöpäkeskus, Suomen rintasyöpäryhmän varapuheenjohtaja

Riikka Huovinen dosentti, erikoislääkäri TYKS Syöpäkeskus, Suomen rintasyöpäryhmän sihteeri

Peeter Karihtala dosentti, erikoislääkäri OYS Syöpäkeskus, Suomen rintasyöpäryhmän hallituksen jäsen

Päivi Auvinen dosentti, apulaisyylilääkäri KYS Syöpäkeskus, Suomen rintasyöpäryhmän taloudenhoitaja

Viite 1: Atezolizumab and nab-paclitaxel in advanced triple-negative breast cancer. Schmid P, Adams S, Rugo HS, Schneeweiss A, Barrios CH, Iwata H, Diéras V, Hegg R, Im SA, Shaw Wright G, Henschel V, Molinero L, Chui SY, Funke R, Husain A, Winer EP, Loi S, Emens LA IMpassion130 Trial Investigators. N Engl J Med 2018 Nov 29; 379(22):2108-2121

LIITTEET

JAKELU

TIEDOKSI





Hyväksytty Palkon kokouksessa 19.3.2020

## Palveluvalikoimaneuvoston suositus

# **Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitakselin kanssa kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa**

Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitakselin kanssa (atetso+nP) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa myyntiluvassa todetun käyttöaiheen mukaisesti ja seuraavien edellytysten täytyessä.

Atetso+nP-hoidon käyttöaihe on aikuispotilaiden leikkaushoitoon soveltumattoman paikallisesti edenneen tai metastasoineen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoito, kun potilaan kasvainten PD-L1- ilmentymä on  $\geq 1\%$ , eikä potilas ole aiemmin saanut solunsalpaajahoitoa metastasoineeseen tautiin. Lisäksi edellytetään, että hoidettavien potilaiden yleistilan tulee olla hyvä (ECOG 0-1) ja että mahdollisesta aiemmasta liitännäishoitona annetusta taksaani-pohjaisesta solunsalpaajahoidosta tulee olla kulunut vähintään 12 kuukautta.

Atetso+nP-hoidon käyttöönotto edellyttää merkittävä alennusta atetsolitsumabin julkisesta tukkumyyntihinnasta. Fimean arvion mukaan hoidosta aiheutuu julkisella tukkumyyntihinnalla laskien noin 100 000 € lisäkustannus potilasta kohden ja hoidon ICER paklitakseli-hoitoon verrattuna on noin 189 000 €/QALY. Suomessa on vuosittain arviolta 40 – 70 potilasta, jotka soveltuisivat saamaan atetso+nP-hoitoa. Budjettivaikutus voisi olla korkeimmillaan noin seitsemän miljoonaa euroa vuodessa, mikäli potilaita olisi noin 70 vuodessa.



Hyväksytty Palkon kokouksessa 19.3.2020

## Sisällys

|    |  |   |
|----|--|---|
| 1. | Perusteet suosituksen laatimiseen.....                                       | 1 |
| 2. | Suosituksen kohderyhmä.....  | 1 |
| 3. | Arvioitava menetelmä.....  | 1 |
| 4. | Nykykäytäntö ja tutkimuksessa käytetty vaihtoehto .....                      | 1 |
| 5. | Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät .....   | 2 |
| 6. | Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset..... | 3 |
| 7. | Johtopäätökset.....  | 4 |
| 8. | Palkon suosituslause .....   | 4 |
| 9. | Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta .....              | 6 |



Hyväksytty Palkon kokouksessa 19.3.2020

## Lyhenteet

|           |  |
|-----------|--|
| Atetso+nP | Atetsolitsumabia ja nab-paklitakselia sisältävä hoito        |
| CR        | Täydellinen vaste (complete response)                        |
| ER        | Estrogeenireseptori  |
| HER2      | Ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptori 2              |
| HR        | Hasardisuhde   |
| ICER      | Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde                  |
| ITT       | Hoitoaiepopulaatio (intention to treat)                      |
| Lume+nP   | Lumetta ja nab-paklitakselia sisältävä hoito                 |
| OS        | Kokonaiselossaolo (overall survival)                         |
| ORR       | Kokonaisvasteosuus (overall response rate)                   |
| PFS       | Elinaika ennen taudin etenemistä (progression free survival) |
| PD-L1     | Programmed death ligand 1                                    |
| PR        | Progesteronireseptori  |
| QALY      | Laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)       |

STM038:00/2017

## 1. Perusteet suosituksen laatimiseen

Palkon suositus perustuu Fimean joulukuussa 2019 julkaisemaan arviointiraporttiin<sup>1</sup>. Muun taustamateriaalin viitteet ja suosituksen valmisteluvaiheet ovat kuvattu suosituksessa.

## 2. Suosituksen kohderyhmä

Atetsolitsumabi on elokuussa 2019 myönnetyn myyntiluvan laajennuksen mukaan tarkoitettu yhdessä nab-paklitakselin kanssa (atetso+nP) aikuispotilaiden leikkaushoitoon soveltumattoman paikallisesti edenneen tai metastasoineen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoitoon, kun potilaan kasvainten PD-L1- ilmentymä on  $\geq 1\%$ , eikä potilas ole aiemmin saanut solunsalpaajahoitoa metastasoineeseen tautiin. Atetsolitsumbilla on myös muita myyntiluvan mukaisia käyttöaiheita, joita tämä suositus ei koske.

Kolmoisnegatiivisella rintasyövällä tarkoitetaan rintasyöpää, joka ei ilmennä estrogeeni- eikä progesteronireseptoreita (ER- ja PR-) eikä HER2-onkogeenin monistumaa (HER2-).

Vuonna 2017 Suomessa todettiin 4 974 uutta rintasyöpää, joista naisilla todettiin 4 946 ja miehillä 28 rintasyöpätapausta. Suurin osa rintasyöivistä todetaan paikallisina ja vain pieni osa pidemmälle edennyttä rintasyöpää sairastavista, Fimean arviointiraportin mukaan noin 40 - 70 potilasta vuodessa, soveltuu atetso+nP-hoitoon.

## 3. Arvioitava menetelmä

Atetsolitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine ja sen vaikutusmekanismi perustuu PD-L1 estoon. Se on ensimmäinen rintasyövän hoitoon hyväksytty immuno-onkologinen lääkevalmiste.

Nab-paklitakselin vaikuttava-aine on paklitakseli, joka tavanomaisista paklitakseli-valmisteista poiketen on sidottu albumiiniin. In vitro- tutkimusten mukaan albumiiniin on osoitettu lisäävän paklitakselin kulkeutumista endoteelisolujen läpi ja kerääntymistä tuumorin alueelle.

Kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa suositeltu atetsolitsumabi-annos on 840 mg infuusiona laskimoon, minkä jälkeen annetaan 100 mg/m<sup>2</sup> nab-paklitakselia. Atetsolitsumabi annetaan kunkin 28 päivän pituisen hoitosyklin päivinä 1 ja 15, ja nab-paklitakselia annetaan päivinä 1, 8 ja 15. Valmisteyhteenvedon mukaan atetsolitsumabi-hoitoa suositellaan annettavaksi, kunnes tauti etenee tai ilmaantuu kestäättömiä haittavaikutuksia, jotka eivät ole hoidettavissa.

## 4. Nykykäytäntö ja tutkimuksessa käytetty vaihtoehto

Suomen Rintasyöpäryhmä ry on päivittänyt rintasyövän valtakunnallista diagnostiikka- ja hoitosuosituksia levinneen rintasyövän hoidon osalta joulukuussa 2019. Suosituksen mukaan levinneen rintasyövän

<sup>1</sup> [www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+9+2019.pdf/9693d765-4eba-0a42-dae5-d0b049e62969?t=1576134675619](http://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+9+2019.pdf/9693d765-4eba-0a42-dae5-d0b049e62969?t=1576134675619)



STM038:00/2017

solunsalpaajahoito valitaan yksilöllisesti potilaan yleistilan, primaarikasvaimen ja metastaasin biologisten tekijöiden, taudin levinneisyyden, potilaan oireiden sekä aiempien hoitojen ja niille tulleiden hoitovasteiden perusteella. Suosituksen mukaan kolmoisnegatiivisen rintasyövän solunsalpaajahoidon valinta ei poikkea muiden rintasyövän alatyyppeiden hoidosta muilta osin kuin ensimmäisen hoitolinjan suhteen PD-L1 positiivisessa tilanteessa. Ensilinjan hoidoksi leikkaushoitoon soveltumattomassa paikallisesti edenneessä tai levinneessä kolmoisnegatiivisessa PD-L1 positiivisessa rintasyövässä suositellaan nab-paklitaxelin ja atetsolitsumabin yhdistelmää, mikäli aiemmasta liittänohitoa annetusta taksaanipohjaisesta solunsalpaajahoidosta on kulunut vähintään 12 kk ja potilaan yleistila on hyvä WHO 0-1.

Nab-paklitaxelille on aiemmin myönnetty käyttöaihe metastaattisen rintasyövän hoidossa monoterapiana aikuisilla potilailla, joiden metastaattisen sairauden ensilinjan hoito on epäonnistunut ja joille vakiintunut antrasykliiniä sisältävä hoito ei ole indisoitu. Sen sijaan nab-paklitaxelilla ei ole myyntiluvan mukaista käyttöaihetta edenneen tai metastasoineen rintasyövän ensilinjan hoidossa, josta tässä suosituksessa on kyse.

Atetso+nP-hoitoa ei ole verrattu satunnaistetussa tutkimuksessa tavanomaisiin taksaanihoitoihin tai muihin perinteisiin metastasoineen rintasyövän ensilinjan hoitovaihtoehtoihin. Fimean arviointiraportin mukaan on kohtuullista olettaa, että tämän suosituksen mukaisessa käyttöaiheessa nab-paklitaxelilla on samankaltainen kliininen vaikuttavuus kuin esimerkiksi paklitaxelilla.

Näyttö atetso+nP-hoidon tehosta ja turvallisuudesta paikallisesti edenneen tai metastasoineen kolmoisnegatiivisen rintasyövän ensilinjan hoidossa perustuu IMpassion130 -tutkimukseen. Myyntilupa tämän yhdistelmän käyttöaiheelle myönnettiin Euroopan unionissa elokuussa 2019.

## 5. Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät

Näyttö atetso+nP-hoidon tehosta ja turvallisuudesta tämän suosituksen mukaisessa käyttöaiheessa perustuu yhteen faasin III päätutkimukseen (IMpassion130). Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 902 potilasta (ITT-populaatio). Fimean arvioinnissa on raportoitu hoitotulokset potilasjoukosta, joiden kasvain ilmentää PD-L1  $\geq 1$  % (PD-L1 positiivinen alaryhmä). Niitä potilaita, jotka vastaavat myönnetyn myyntiluvan mukaista käyttöaihetta, oli 41 % (n = 369) IMpassion130-tutkimuksen potilaista. Potilaat satunnaistettiin saamaan nab-paklitaxelia yhdessä atetsolitsumabin (atetso+nP) tai lumeen (lume+nP) kanssa. PD-L1 -positiivisen alaryhmän potilaista 185 kuului atetso+nP-hoitohaaraan ja 184 lume+nP-hoitohaaraan.

IMpassion130- tutkimuksesta on toistaiseksi raportoitu tuloksia noin 18 kuukauden seurannasta (2. välialalyysi, 2.1.2019 karttunut tieto), jolloin 51 % (94/185) atetso+nP- ja 60 % (110/184) lume+nP -ryhmän potilaista oli kuollut. PD-L1:n ilmentymisen suhteen positiiviset, atetso+nP-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7 kuukautta pidempään kuin vastaavassa ryhmässä lume+nP-hoitoa saaneet (OS-mediaani: 25,0 kk vs. 18,0 kk, HR (95 % LV) = 0,71 (0,54 - 0,93)). Lisäksi havaittiin suotuisa vaikutus elinaikaan ennen taudin etenemistä (PFS-mediaani: 7,5 kk vs. 5,3 kk, HR (95 % LV) = 0,63 (0,50 - 0,80)) ja hoitovasteeseen (ORR: 58,9% vs. 42,6%), erityisesti täydellisten hoitovasteiden (ei havaittavaa kasvainkudosta) (CR: 10,3 % vs. 1,1 %) osalta.

STM038:00/2017

IMpassion130-tutkimuksen perusteella atetsolitsumabin lisääminen nab-paklitakseli-hoitoon lisää jonkin verran vaikeiden tai henkeä uhkaavien (aste 3 – 4; 48,7 % vs. 42,2 %), vakavien (22,8 % vs. 18,3 %) ja selkeästi hoidon keskeyttämiseen johtaneiden haittatapahtumien (22,3 % vs. 9,6 %) ilmaantumista. Vaikeissa tai henkeä uhkaavissa haittavaikutuksissa ryhmien välillä oli eroja mm. seuraavissa kliinisesti merkittävässä haittatapahtumissa; perifeerinen neuropatia (5,5 % vs. 2,7 %), pneumonia (2,2 % vs. 0,7 %) ja hypokalemia (2,2 vs. 0,9 %). Vakavista haittatapahtumista erityisesti keuhkokuumetta (2,2 % vs. 1,1 %) ja virtsatieinfektioita (1,1 % vs. 0 %) havaittiin enemmän atetso+nP- kuin lume+nP-ryhmässä. Useamman kuin joka viidennen atetso+nP-hoitoa saaneen potilaan hoito keskeytyi haittatapahtumaan ja yleisin syy atetsolitsumabi-hoidon keskeyttämiseen oli neuropatia. Yleisimmät syyt nab-paklitakseli-hoidon keskeyttämiseen olivat neuropatia, yleisoireet, ruuansulatuselimistön haitat ja infektiot. Tutkimuksessa erityisen kiinnostuksen kohteena olevia immuunivälitteisiä haittavaikutuksia ilmeni enemmän atetsolitsumabi-ryhmän potilailla (57,3 % vs. 41,8 %), ja erityisesti immuunivälitteistä hypotyreoosia (17,3 % vs. 4,3 %).

IMpassion130-tutkimuksen tilastoanalyysissä ensisijaisiksi muuttujiksi oli määritelty kokonaiselossaoloaika (OS) ja elinaika ennen taudin etenemistä (PFS). Tutkimuksessa suunniteltiin, että mikäli ITT-populaatiolle tehty analyysi osoittaa eron muuttujissa atetso+nP- ja lume+nP-ryhmien välillä, toistettaisiin kyseinen analyysi myös PD-L1-positiiviselle ryhmälle. Tuloksissa elinaika ennen taudin etenemistä erosi tilastollisesti merkittävästi ITT-populaatiossa ja myös PD-L1-positiivisessa alaryhmässä atetso+nP ryhmän eduksi. Kokonaiselinajan suhteen ei sen sijaan havaittu eroa ITT-populaatiossa ja PD-L1-positiivisten potilaiden alaryhmälle tehty analyysi perustuu tutkimuksessa jälkikäteen tehtyyn päätökseen. Tähän tulokseen liittyy epävarmuutta huomioiden, että kyse ei ole alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisesta analyysistä.

IMpassion130-tutkimukseen otettiin mukaan vain potilaita, joiden aiemmin saamasta sädehoidosta tai neoadjuvantti- tai adjuvanttihoitona annetusta solunsalpaajahoidosta oli kulunut vähintään 12 kuukautta. Lisäksi tutkimukseen otettiin mukaan vain hyväkuntoisia potilaita, joiden ECOG-toimintakykyluokka oli 0 tai 1. Fimean arviointiraportin mukaan näiden tutkimuksen kelpoisuusstandardien hyödyntäminen hoidon rajaamisessa myyntiluvan mukaista käyttöä suppeammalle potilasjoukolla voisi olla perusteltua.

## 6. Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysissä atetso+nP-hoitoa verrattiin paklitakseli-hoitoon. Analyysin perusteella atetso+nP-hoidon kustannukset ovat noin 138 000 €/potilas ja paklitakseli-hoidon noin 37 000 €/potilas. Atetso+nP-hoidon lisäkustannukset paklitakseli-hoitoon verrattuna ovat siis keskimäärin noin 102 000 € potilasta kohden. Lisäkustannuksista 79 % (n. 80 000 €) aiheutuu atetsolitsumabista ja 19 % (n. 19 000 €) nab-paklitakselistä, joka on tavanomaista paklitakselia kalliimpaa. Kustannusten arvioinnissa on huomioitu lääke- ja annostelukustannukset, haittojen hoidon kustannukset sekä muut hoitoon liittyvät kustannukset kuten syöpälääkärin ja hoitajan vastaanotot sekä erilaiset kuvantamiset ja laboratoriokokeet. Matka- ja omaishoitokustannuksia, tuotannonmenetyksiä ja aikakustannuksia ei huomioitu. Kustannukset on laskettu tukkumyyntihinnoin eikä mahdollisia sairaalakohtaisia alennuksia ole huomioitu.

STM038:00/2017

Fimean arviointiraportin mukaan atetso+nP-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) paklitakseli-hoitoon verrattuna on noin 189 000 €/laatumuutettu elinvuosi (QALY). Myyntiluvan haltijan arvion mukaan ICER on 105 000 €/QALY. Ero arvioissa johtuu siitä, että myyntiluvan haltija on verkostometa-analyysiin perustuen olettanut nab-paklitakseli-hoidon ja tavanomaisen paklitakseli-hoidon välillä olevan huomattava ero elinaikahyödyssä. Fimea taas on olettanut raportissaan nab-paklitakselin ja paklitakselin hyödyt metastasoineen rintasyövän ensilinjan hoidossa toisiaan vastaaviksi. Fimean raportissa oletusta perustellaan seuraavasti: 'Kirjallisuuden ja Fimean kliinisen asiantuntijan näkemyksen perusteella, ei ole odotettavaa, että kahden paklitakseli-hoidon välillä olisi näin huomattavia eroja elossaolohyödyssä.' Kirjallisuus, johon raportissa viitataan sisältää nab-paklitakselin myyntiluvan perusteena olevan faasin III tutkimuksen ja vuonna 2017 julkaistun meta-analyysin.

Fimea on katsonut arviointiraportissaan, että kustannusvaikuttavuusarvion perusteella atetso+nP-hoidon käyttö ei ole perusteltua ilman merkittävän suurta alennusta atetsolitsumabin hinnasta. Jos kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvona käytetään 100 000 €/QALY, 40 - 60 % alennus atetsolitsumabin hinnasta olisi perusteltu. Vastaavasti, jos kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvona käytetään 50 000 €/QALY, jopa 75 - 90 % alennus atetsolitsumabin hinnasta olisi perusteltu.

Myyntiluvan haltijan arvion mukaan Suomessa voisi olla vuosittain noin 40 ja Fimean arviointiraportin mukaan noin 70 atetso+nP-hoitoon soveltuvaa potilasta. Arvioihin liittyy huomattavaa epävarmuutta. Atetso-nP-hoidon budjettivaikutus tavanomaisiin taksaanipohjaisiin solunsalpaajahoitoihin verrattuna voisi korkeimmillaan olla noin seitsemän miljoonaa euroa vuodessa.

## 7. Johtopäätökset

Kolmoisnegatiiviseen rintasyöpään sairastuneet ovat keskimäärin muita rintasyöpäpotilaita nuorempia. Usein kolmoisnegatiivinen rintasyöpä käyttäytyy aggressiivisesti ja uusiutuu muita rintasyövän alatyyppejä todennäköisemmin. Metastasoineeseen kolmoisnegatiiviseen rintasyöpään sairastuneiden potilaiden elinajan mediaani on kirjallisuuden perusteella noin 1,5 vuotta.

IMpassion130-tutkimuksessa potilaita seurattiin keskimäärin 18 kuukautta. Sinä aikana atetso-nP-hoitoa saaneet kolmoisnegatiivista, PD-L1-positiivista rintasyöpää sairastavat potilaat elivät keskimäärin seitsemän kuukautta pidempään kuin ne potilaat, jotka saivat lumeen ja nab-paklitakselin yhdistelmää. Tilastollisesti merkitsevää eroa tutkimuksen ITT-populaatioissa ei kuitenkaan saavutettu, vaan näyttö PD-L1 -positiivisen ryhmän kokonaiselinajasta perustuu jälkikäteen päätettyyn kartoittavaan analyysiin, jonka näyttöarvo on vähäisempi. Havaittu keskimäärin seitsemän kuukauden elossaolohyöty olisi myös kliinisesti merkitsevä tulos näin vakavassa sairaudessa, mutta näytön puutteiden vuoksi tulos on epävarma. Tutkimuksessa havaittiin lisäksi atetso-nP-hoidon suotuisa vaikutus elinaikaan ennen taudin etenemistä (PFS) ja hoitovasteeseen (ORR). Hoitovasteiden osalta on huomion arvoista, että noin joka kymmenes atetso-nP-hoitoa saanut potilas sai täydellisen hoitovasteen (CR). Toistaiseksi tutkimuksesta ei kuitenkaan ole raportoitu erikseen vasteen kestoa näiden täydellisen vasteen saavuttaneiden potilaiden osalta ja tämän tuloksen ennusteellista merkitystä ei tässä vaiheessa tiedetä.



STM038:00/2017

Tutkimusnäyttö atetso+nP-hoidon hyödyistä on alle kahden vuoden seuranta-ajalta. Aiemmin julkaistun perusteella kuolleisuus kolmoisnegatiiviseen rintasyöpään on suurimmillaan ensimmäisten 2-3 vuoden ajan diagnoosista ja tämä huomioiden IMpassion130-tutkimuksesta tarvitaan jatkossa pidemmän seuranta-ajan (kolmen ja mahdollisesti viiden vuoden) tuloksia tutkitun lääkeyhdistelmän hoidollisen arvon ja kustannusvaikuttavuuden tarkentamiseksi.

Atetsolitsumabin lisääminen nab-paklitakselihoitoon lisää jonkin verran vaikeiden ja henkeä uhkaavien (aste 3-4) sekä vakavien ja hoidon keskeyttämiseen johtaneiden haittatapahtumien ilmaantumista, kuten perifeeristä neuropatiaa ja immuunivälitteisiä haittoja. Atetso+nP-hoidon turvallisuusprofiili on kuitenkin arvioitu hyväksyttäväksi osana myyntilupa-arviointia ja atetsolitsumabin aiheuttamat immunologiset haittavaikutukset ovat vastaavanlaisia kuin on raportoitu muilla markkinoilla olevilla PD-1/ PD-L1-vasta-aineilla.

Fimean raportin ja myös Palkon näkemyksen mukaan tutkimuksen kelpoisuuskaiteerejä on perusteltua hyödyntää hoidon kohderyhmän rajaamisessa. Tutkimukseen otettiin mukaan vain potilaita, joiden mahdollisesti aiemmin saamasta sädehoidosta tai neoadjuvantti- tai adjuvanttihoitona annetusta solunsalpaajahoidosta oli kulunut vähintään 12 kuukautta. Lisäksi tutkimukseen hyväksyttiin vain hyväkuntoisia (ECOG 0-1) potilaita. Näillä kelpoisuuskaiteereillä tutkimuksesta rajattiin pois aiemmille hoidoille resistentit ja siten huonomman ennusteen omaavat potilaat, sekä lisäksi heikentyneen yleiskuntonsa vuoksi vakaville haittavaikutuksille alttiit potilaat.

Atetso+nP-hoito on huomattavasti kalliimpaa kuin tavanomaiset taksaani-hoidot tai muut vaihtoehtoiset metastasoineen rintasyövän ensilinjan hoidot. Fimean arviointiraportin mukaan hoidosta aiheutuu julkisella tukkumyyntihinnalla laskien keskimäärin noin 100 000 € lisäkustannus yhtä potilasta kohden. Atetso+nP-hoidon suhteellista vaikutusta paikallisesti edenneen tai metastasoineen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hyväksytyihin ensilinjan hoitovaihtoehtoihin suunniteltiin verrattavan myyntiluvan haltijan toimittaman verkostometa-analyysin pohjalta. Myyntiluvan haltija myös käytti toimittamansa verkostometa-analyysin OS- ja PFS- tuloksia tekemässään kustannusvaikuttavuusanalyysissä, jossa verrattiin atetso+nP- ja paklitakseli-hoitoja. Myyntiluvan haltijan arvio atetso+nP-hoidon ICER:sta paklitakseliin verrattuna on noin 105 000 €/QALY, mikä on merkittävästi pienempi kuin Fimean omiin selvityksiin perustuva ja raportissaan arvioima ICER 189 000 €/QALY. Fimean raportin ja myös Palkon näkemysten mukaan myyntiluvan haltijan toimittaman verkostometa-analyysin tulokset eivät ole luotettavia (ks. luku 6), eikä näitä tuloksia voida hyödyntää atetso+nP-hoidon käyttöön liittyvässä päätöksenteossa.

Yhteenvetona Palko toteaa, että tällä hetkellä käytettävissä olevan tiedon mukaan Atetso+nP-hoito pidentäisi 18 kuukauden seurannassa potilaiden elinaikaa keskimäärin noin seitsemällä kuukaudella verrattuna pelkkään nP-hoitoon, mutta edellä todetun perusteella näyttö asiasta on epävarmaa. Atetso+nP-hoitoon liittyy jonkin verran enemmän haittavaikutuksia kuin nP-hoitoon ja selvästi enemmän hoidon keskeytyksiä. Palko katsoo, että atetsolitsumabin lisäämisestä hoitoon aiheutuva lisäkustannus julkisella tukkumyyntihinnalla laskettuna ei ole oikeassa suhteessa hoidolla saavutettavaan keskimääräiseen vaikuttavuuden lisäykseen, kun huomioidaan lisäksi lisääntyneet haitat ja hoidon keskeytykset sekä näytön epävarmuus.

STM038:00/2017

Palko katsoo, että hintaneuvotteluissa tulee sopia merkittävästä hinnanalennuksesta. Jos kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvona käytetään 50 000 €/QALY, niin atetsolitsumabin hinnan tulisi olla jopa 75 – 90 % julkista tukkumyyntihintaa alempi. Lisäksi on huomioitavaa, että myös nab-paklitakselistai aiheutuu atetso+nP-hoidossa merkittäviä kustannuksia. Lääkevalmisteena nab-paklitakseli on moninkertaisesti kalliimpaa kuin tavanomaiset taksaanit. Fimea on arvioinnissaan olettanut nab-paklitakselin ja paklitakselin hyödyt metastasoineen rintasyövän ensilinjan hoidossa toisiaan vastaaviksi, ja mm. Ruotsissa on päädytty suosittelemaan tavanomaisen paklitakselin yhdistämistä atetsolitsumabiin tämän suosituksen mukaisessa käyttöaiheessa. Myös Suomen rintasyöpäryhmän hallitus on suositusluonnoksesta antamassaan kommentissa katsonut, että kokonaiskustannuksia voitaisiin laskea käyttämällä paklitakselia nab-paklitakselin sijaan, koska lääkkeet ovat teholtaan samankaltaisia.

## 8. Palkon suosituslause

Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitakselin kanssa (atetso+nP) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa myyntiluvassa todetun käyttöaiheen mukaisesti ja seuraavien edellytysten täytyessä.

Atetso+nP-hoidon käyttöaihe on aikuispotilaiden leikkaushoitoon soveltumattoman paikallisesti edenneen tai metastasoineen kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoito, kun potilaan kasvainten PD-L1- ilmentymä on  $\geq 1$  %, eikä potilas ole aiemmin saanut solunsalpaajahoitoa metastasoineeseen tautiin. Lisäksi edellytetään, että hoidettavien potilaiden yleistilan tulee olla hyvä (WHO/ECOG 0-1) ja että mahdollisesta aiemmasta liitännäishoitona annetusta taksaani-pohjaisesta solunsalpaajahoidosta tulee olla kulunut vähintään 12 kuukautta.

Atetso+nP-hoidon käyttöönotto edellyttää merkittävä alennusta atetsolitsumabin julkisesta tukkumyyntihinnasta. Fimean arvion mukaan hoidosta aiheutuu julkisella tukkumyyntihinnalla laskien noin 100 000 € lisäkustannus potilasta kohden ja hoidon ICER paklitakseli-hoitoon verrattuna on noin 189 000 €/QALY. Suomessa on vuosittain arviolta 40 – 70 potilasta, jotka soveltuisivat saamaan atetso+nP-hoitoa. Budjettivaikutus voisi olla korkeimmillaan noin seitsemän miljoonaa euroa vuodessa, mikäli hoidettavia potilaita olisi noin 70 vuodessa.

## 9. Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta

Fimean arviointiraportin ja tämän suosituksen mahdollista uudelleen arviointia varten tarvitaan lisätietoja, joista osa saadaan IMpassion130-tutkimuksen pidemmän seurannan tuloksista ja mm. IMpassion131-tutkimuksen tuloksista. Lisäksi tarvitaan Suomesta tietoja kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden ensilinjan hoidon hoitovaihtoehtojen jakautumisesta ja potilaiden määrästä kussakin ryhmässä, mahdollisen atetso+nP-hoidon kestosta, siitä onko hoitoa käytetty vain tämän suosituksen mukaisessa kohderyhmässä vai laajemmin, haittatapahtumista sekä potilaiden kuolleisuudesta.

STM038:00/2017

## Suosituksen valmistelu

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa ovat osallistuneet (toimikausi 24.8.2017–30.6.2020):

Puheenjohtaja: Miia Turpeinen, professori, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

professori Risto Huupponen, Turun yliopisto

dosentti Heikki Lukkarinen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

professori Marja Blom, Helsingin yliopisto

lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

johtajaylilääkäri (vv.) Vesa Kataja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

ylilääkäri Asko Järvinen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

dosentti Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Jaoston vastuusihteereinä ovat toimineet erityisasiantuntijat Reima Palonen ja Ilona Autti-Rämö sekä osa-aikaisena sihteerinä syöpätautien erikoislääkäri Katariina Klintrup.

Jaoston tehtävänä on valmistella sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia.

### Suosituksen valmistelun vaiheet

Joulukuu 2019 Fimean arviointiraportin julkaisu

20.1.2020 Lääkejaoston kokous

31.1.2020 Palkon kokous: hyväksyttiin suositusluonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi

11.2.-4.3.2020 kommentoitavana otakantaa-palvelussa

16.3.2020 Lääkejaoston kokous

19.3.2020 Palkon kokous: lopullisen suosituksen hyväksyminen

### Lähteet

Rannanheimo P, Hyvärinen A, Kiviniemi V. Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitakselin kanssa kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 9/2019. 59 s. ISBN 978-952-7299-07-4.

Rintasyöpäryhmän valtakunnallinen diagnostiikka- ja hoitosuositus, päivitetty 12/2019  
(rintasyoparyhma-yhdistysavain-fi-bin.directo.fi)

## TOIMINTAKERTOMUS 2019

### TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTO

#### Palveluvalikoimaneuvoston (Palko) tehtävä ja organisaatio

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. 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.

Palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on myös päättää valikoiman määrittelyn perusteista, antaa viranomaisille lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta sekä osallistua kotimaiseen ja kansainväliseen keskusteluun terveydenhuoltopalvelujen sisällöstä.

Neuvosto toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Puheenjohtajan lisäksi neuvostossa on 15 jäsentä ja heillä henkilökohtaiset varajäsenet. Asioiden valmistelua varten neuvosto voi asettaa jaostoja. Lisäksi neuvostolla on pysyvien asiantuntijoiden verkosto, jota se voi täydentää tarpeen mukaan.

Terveydenhuollon palveluvalikoimasta ja palveluvalikoimaneuvostosta säädetään vuoden 2014 alussa voimaan tulleissa terveydenhuoltolain 7 a ja 78 a §:ssä (1202/2013) sekä valtioneuvoston asetuksessa terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta (63/2014).

#### Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

Terveydenhuoltolain mukaan neuvostossa tulee olla edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Kansaneläkelaitos ja Suomen Kuntaliitto ry. Sen lisäksi neuvostossa tulee olla lääketieteen, hammaslääketieteen, hoitotyön, oikeustieteen, terveystaloustieteen sekä suomalaisen terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmän asiantuntemus. Neuvoston kokoonpanossa on huomioitu laissa mainittujen asiantuntemusalueiden lisäksi lääketieteen eri erikoisalojen ja terveydenhuoltojärjestelmän edustus sekä maantieteellinen, kielellinen ja molempien sukupuolten edustus.

Valtioneuvosto nimitti 28.6.2017 terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston toimikaudelle 1.7.2017–30.6.2020. Kaksi jäsenen ja varajäsenen paikkaa täytettiin huhtikuussa 2018 maakuntavalmistelun, kuntien ja kuntayhtymien edustajilla. Vuonna 2019 neuvostossa vaihtui 2 jäsentä ja 3 varajäsentä.

Neuvoston päätehtävä on hyväksyä jaostojen valmistelemien suositusten ja valmistelumuistioiden sisältö ennen niiden viemistä julkisesti kommentoitavaksi Ota Kantaa -palveluun sekä kommenttikierroksen jälkeen hyväksyä lopulliset suositukset. Lisäksi neuvosto päättää palveluvalikoiman määrittelyn tarkemmista periaatteista ja siinä noudatettavista prosesseista.

Neuvoston kokoonpano vuonna 2019 on liitteessä 1.

## **PALKON toiminta, tavoitteet ja niiden toteutuminen**

Keskeiset tavoitteet ja tehtävät vuodelle 2019 olivat

- \* annetaan suosituksia palveluvalikoiman sisällöstä ja lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta.
- \* jatketaan terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyn periaatteiden, toimintaperusteiden ja prosessien tarkentamista; uutena asiana kehitetään seulontojen arviointiin sovellettavia periaatteita sekä selvitetään uuden säteilylain 111 §:n velvoitteita Palkon toiminnan suhteen
- \* osallistutaan SOTE-uudistuksen toimeenpanoon
- \* osallistutaan palveluvalikoiman vaikuttavuuden arvioinnin mahdollistavaan tietoarkkitehtuurin kehittämiseen
- \* viestitään hyvien hoitokäytäntöjen ja suositusten käyttöönoton velvoitteesta potilaslähtöisen ja vaikuttavan terveydenhuollon toiminnan edistämiseksi
- \* arvioidaan, miten Palkon suositusten käyttöönoton seuranta mahdollistuu

Toimintavuotta 2019 leimasi erityisesti palveluvalikoimaa määrittävien erilaisten tahojen ja suositusten keskinäisen roolin ja arviointiperiaatteiden tarpeen selvittäminen, mitä varten STM käynnisti erillisen selvitystyön. Suomen EU-puheenjohtajakausi ja siihen liittyen yhteiseurooppalaista lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden HTA-arviointia koskeva säädösvalmistelu edellytti Palkon sihteeristöltä merkittävää työmäärää. Fimean sairaalalääkkeiden HTA-arviointitoiminta vakiintui, mikä näkyy lääkevalmisteita koskevien suositusten määrän lisääntymisenä ja prosessin nopeutumisenä.

Hallituksen vaihdokset ja uusien hallitusohjelmien painopisteet eivät merkittävästi vaikuttaneet Palkon toimintasuunitelman toteutumiseen. Julkisen terveydenhuollon kiinnostus ja ymmärrys Palkon toiminnan mahdollisuuksista lisääntyi.

Vuonna 2019 hyväksyttiin 13 suositusta:

- Pertutsumabi HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa
- Tisagenlekleuseeli akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa
- Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa
- Durvalumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa kemosädehoidon jälkeen
- Nusinenseeni-jatkohoidon kriteerit
- Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito edenneen kirkassoluisen munuaiskarsinooman ensilinjan hoidossa
- Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa
- Semiplimabi edenneen ihon okasolusyövän hoidossa
- Lanneselän välilevytyrän leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus



- Aksakaltageenisiloleuseeli aikuisten suurisoluisen B- solulymfooman hoidossa
- Tisagenlekleuseeli diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa

Vuonna 2018 aloitettujen suositusten valmistelu on jatkunut:

- Lääketieteelliset hoitomenetelmät sukupuolen variaatioihin liittyvän dysforian hoidossa
- Riippuvuussairauksien hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät
- Vaikean kombinoitun immuunipuutoksen (SCID) seulonta vastasyntyneiden kantapääverenäytteestä (työnimi)
- Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä (työnimi)

Lisäksi vuonna 2019 aloitettiin seuraavien suositusten valmistelu:

- Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena
- Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaaminen suun ulkopuolella valmistetuilla täytteillä ja kruunuilla
- Lanneselän selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus
- Atetsolitsumabi-lääke yhdessä nab-paklitakselin kanssa ns. kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa

Suosituksia varten PALKO hankki toimeksiantosopimuksilla systemaattisia kirjallisuuskatsauksia. Sairaalälääkkeiden osalta hyödynnettiin Fimean arviointiraportteja.

Palveluvalikoiman määrittelyn prosesseja ja perusteita työstettiin useissa kokouksissa. Potilaiden osallistumista valmistelutyöskentelyn aikana jatkettiin niiden suositusten kohdalla, joissa valmisteleva jaosto arvioi potilaiden tai heidän edustajien kokemusten tuovan tutkimustulosten lisäksi lisäarvoa suositusten valmistelutyöhön.

#### *Arvio toiminnasta vuonna 2019*

Vuodelle 2019 asetettu tavoite 10-14 suosituksen valmistumisesta saavutettiin. Osa vuonna 2018 aloitetuista suosituksista osoittautui odotettua haasteellisemmaksi, minkä vuoksi niiden valmistuminen siirtyi myöhemmäksi.

Kirjallisuuskatsausten tuottajat otettiin aktiivisemmin mukaan jaostojen työskentelyyn, mikä on parantanut katsausten hyödynnettävyyttä suosituksissa. Kirjallisuuskatsaushankinnat ovat työllistäneet sihteeristöä erittäin paljon, minkä vuoksi käynnistettiin hankintamenettely puitesopimuksista systemaattisten kirjallisuuskatsausten tuottajien kanssa.

Jaostojen asiantuntijoiden rooli valmistelumuistioiden ja suositusten valmistelussa on keskeinen, jotta suositukset vastaisivat kliinisiä tarpeita ja niihin myös sitouduttaisiin. Jaostojen työtapojen kehittäminen jatkuu edelleen.

EU-puheenjohtajakautteen liittyvät tehtävät veivät merkittävän osan Palkon henkilöstön työajasta. Määräaikaisen erityisasiantuntijan palkkaaminen syyskuksi 2019 mahdollisesti erityisesti lääkejaoston suositusten valmistumisen suunnitelluissa aikatauluissa.

Imeväisten vaikean immuunivajavuus taudin seulontasuosituksen ja koululaisten skolioosiseulontaa koskevan aihe-ehdotuksen valmistelutyöt osoittivat, että kansallisten seulontaohjelmien arviointi ja

laadunvalvonta eivät ole tällä hetkellä systemaattisia ja ohjausmekanismeja on tarpeen parantaa. Näiden seurantaohjelmien arviointiin liittynyt lisätyö on ollut merkittävä, mutta toisaalta tuonut esille sen, että systemaattinen vaikuttavuuden arviointi on tarpeellista myös käyttöön otettujen ja vakiintuneiden terveydenhuollon toimintojen kohdalla.

Suomessa on runsaasti eri tahoja, jotka antavat julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan vaikuttavia suosituksia, mutta suositusten perusteena käytetyt kriteerit eivät ole yhdenmukaisia. Ainoastaan Palko huomioi myös eettiset ja taloudelliset vaikutukset. Sihteeristö valmisteli tilanteesta taustamuistion, jonka perusteella STM käynnisti selvitystyön kansallisten suositusten periaatteista ja mahdollisista lainmuutostarpeista. Selvitystyö valmistuu alkukevästä 2020.

## **Neuvoston kokoukset**

Palveluvalikoimaneuvosto kokoontui 8 kertaa. Kahden kokouksen yhteydessä järjestettiin neuvoston sisäinen seminaari. Ensimmäinen käsitteli lääkkeiden arviointia ja siihen kutsuttiin myös lääkejaoston jäsenet. Toinen seminaari käsitteli suositusten käytettävyyttä ja käyttöönottoa terveydenhuollossa. Lisäksi pidettiin 2 sähköpostikokousta.

## **Jaostot**

Palveluvalikoimaneuvosto voi asettaa jaostoja asioiden valmistelua varten. Jaoston puheenjohtajan tulee olla neuvoston jäsen tai varajäsen, mutta niiden jäsenenä voi olla myös neuvoston ulkopuolisia asiantuntijoita. Jaostojen tehtävänä on mm. tunnistaa ja ehdottaa aiheita neuvoston käsittelyyn sekä osallistua neuvoston käsittelyyn valittujen aiheiden valmisteluun sihteeristön kanssa. Jaostojen kokoonpanot vuonna 2019 ovat liitteessä 2. Kaikkien jaostojen toimikausi päättyy 30.6.2020.

Vuonna 2019 asetettiin yksi uusi jaosto: suun terveydenhuollon jaosto.

### *Puheenjohtajien jaosto*

Jaosto kokoontui 6 kertaa ja jatkoi palveluvalikoiman määrittelyssä noudatettavien periaatteiden ja prosessien määrittelyä ja kehittämistä. Periaatteet ja prosessit sisältävän Palkon käsikirjan on tarkoitus valmistua ennen Palkon toimikauden päättymistä 30.6.2020. Jaoston tehtäviin kuuluu myös mm. eri viranomaisille annettavien selvitysten ja lausuntojen valmistelu neuvoston hyväksyttäväksi.

### *Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto*

Jaosto kokoontui vuoden aikana 8 kertaa. Sen tehtävänä on tuki- ja liikuntaelinten sairauksia koskevien suositusten valmistelu. STM ja Palko ovat sopineet, että Palko valmistelee ja hyväksyy kolmea lanneselän alueen leikkaushoitoa koskevat suositukset, jotka korvaavat yhtenäiset hoidon perusteet vuodelta 2005. Sitä varten jaostoon nimitettiin jäseniksi selkäkirurgian ja kuntoutuksen asiantuntijoita.

Lanneselän välilevytyrän leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskeva Palkon suositus hyväksyttiin 29.10.2019. Lanneselän selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoitoa ja kuntoutusta koskevan suosituksen valmistelu alkoi loppuvuodesta 2019.

### Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

Jaosto kokoontui vuoden aikana 7 kertaa. Se valmisteli suositusta riippuvuussairauksien hoidon ja kuntoutuksen menetelmistä ja aloitti loppuvuodesta suositusvalmistelun aiheesta Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena.

### Lääkejaosto

Jaosto kokoontui 10 kertaa. Sen tehtävänä on uusia sairaalalääkkeitä koskevien suositusten valmistelu. Jaoston yhteistyö Fimean ja 2018 käynnistyneen FinCCHTAn (kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö) arviointitoiminnan kanssa selkeytyi. Tällä hetkellä Palko pystyy arvioimaan kaikki Fimean arvioimat lääkevalmisteet ja prosessi on nopeutunut. Jaostossa toimii sivutoiminen sihteeri.

### Elintapa ja omahoito -jaosto

Jaosto kokoontui 8 kertaa ja jatkoi elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä -suosituksen valmistelua. Suosituskokonaisuuden laajuuden vuoksi se jaettiin Palkon päätöksellä neljäksi erikseen valmisteltavaksi suositukseksi: Huono ravitsemus ja vähäinen liikunta, huono unihygienia, tupakointi ja huono suuhygienia. Valmistelua jatkettiin jaoston kokousten välillä pienryhmissä, jotka pitivät yhteensä 7 kokousta.

### Seksuaaliterveyden jaosto

Jaosto kokoontui 9 kertaa. Sen tehtävänä on sukupuoli-identiteetin variaatioihin liittyvien lääketieteellisten hoitojen arviointi ja suositusten valmistelu. Jaosto teetti laajan eettisen arvioinnin, erilliset kirjallisuuskatsaukset sukupuoli-identiteetin variaatioihin käytetyistä lääketieteellisistä hoitomenetelmistä sekä hyödynsi HUS:ssa toteutettua laadunvarmistustutkimusta potilaiden kokemuksen osalta. Jaoston puheenjohtaja ja sihteeristö tapasivat potilasjärjestöjen ja potilaiden edustajia. Jaoston asiantuntijajäseneksi kutsuttiin translaainsäädännön muutosta valmisteleva virkamies. Jaoston valmistelutyön aikana pyydettiin useampaan otteeseen Palkon ohjausta.

### Seulontajaosto: SCID

Jaosto kokoontui 5 kertaa. Sen tehtävänä on laatia suositus siitä, tulisiko imeväisikäisen vaikean immuunipuutostaudin (SCID, severe immune deficiency in infancy) seulonta lisätä valtakunnalliseen vastasyntyneiden veritäplänäytettä hyödyntävään aineenvaihduntatautien seulontaan. Tässä SCID-seulonnan perustana olevassa aineenvaihduntatautien seulonnassa todettiin seulontaohjelman arviointikriteerien täyttymiseen liittyviä ongelmia, minkä vuoksi STM päätyi käynnistämään erillisen selvitystyön aineenvaihduntatautien seulonnan laadun varmistamiseksi. SCID-seulontaan liittyy myös tuberkuloosin riskiryhmän BCG-rokotuksen siirtäminen ajankohtaan, jolloin SCID-seulontavastaus on valmistunut. Riskiryhmän tunnistaminen ja rokotuksen siirtämisen ohjaus on THL:n vastuulla. Jaosto aloitti BCG-rokotuksen siirtoon liittyvien haasteiden ja ohjaustarpeen selvittämisen yhdessä THL:n kanssa.

### Suun terveydenhuollon jaosto

Neuvosto päätti kesäkuussa 2019 ottaa valmisteluun suun terveydenhuollon alueelta aiheen Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaaminen suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla. Jaosto nimitettiin syksyllä ja se ehti kokoontua yhden kerran.

## **Asiantuntijaverkosto**

Neuvosto voi valita asiantuntijoita tarpeen mukaan neuvoston jäljellä olevaksi toimikaudeksi. Asiantuntijoiden tarve määräytyy neuvoston käsittelyyn tulevien aiheiden ja perustettujen jaostojen toiminnan mukaan. Neuvoston asiantuntijat ilmenevät liitteestä 3.

## **Palveluvalikoimaneuvoston pysyvä sihteeristö**

Palveluvalikoimaneuvoston sihteeristöön vuonna 2019 kuuluivat:

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö, lastenneurologian erikoislääkäri ja dosentti  
Erityisasiantuntija Sari Koskinen, terveydenhuollon maisteri  
Erityisasiantuntija Reima Palonen, oikeustieteen kandidaatti  
Erityisasiantuntija Anne Arvonon, terveystieteiden maisteri, 1.5.-31.12.2019, (40 % työajasta)  
Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo, 1.8.-31.12.2019  
Projektisihteeri Sini Tuovinen 31.5.2019 asti (50% työajasta)  
Projektisihteeri Emmi Korkalainen, 1.6.2019 alkaen (50 % työajasta)

## **Kotimainen ja kansainvälinen yhteistyö**

### *Kotimainen yhteistyö*

Palveluvalikoimaneuvoston sihteeristö on käynyt kertomassa palveluvalikoiman määrittelyn valmistelutyöstä, säädösperustasta ja periaatteista sekä palveluvalikoimaneuvoston tehtävistä ja toiminnasta eri tilaisuuksissa. Palkon puheenjohtaja ja sihteeristö osallistuivat eri foorumeilla käytyyn keskusteluun Suomen julkisesti rahoitetusta terveydenhuollon palveluvalikoimasta.

PALKOn sihteeristö tapasi vuoden mittaan keskeisiä terveydenhuollon arviointitiedon ja hoitosuosituksen tuottajia ja käyttäjiä. Tapaamisissa suunniteltiin yhteistyön kohteita ja muotoja.

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö osallistui sairaalalääkkeiden hankintaa koskevaan kansalliseen yhteistyöhön, Terveysfoorumin ohjelman suunnittelutyöhön, Duodecimin verkostovaliokunnan toimintaan, Lääkäriliiton medikalisaatio-työryhmän työhön ja Duodecimin toteuttamaan kroonisen väsymysoireyhtymän suositustyöhön. Lisäksi hänet kutsuttiin Kelan sosiaalilääketieteen neuvottelukunnan jäseneksi.

Erityisasiantuntija Sari Koskinen osallistui rajat ylittävän terveydenhuollon neuvottelukunnan ja yhteispisteen yhteistyöryhmän toimintaan Palkon edustajana. Lisäksi hän osallistui johtamisen tietopohjan kehittämistyöhön ja mm. terveyttä ja hyvinvointia edistävän taide- ja kulttuuritoiminnan yhteistyöryhmän toimintaan.

Erityisasiantuntija Reima Palonen on toiminut vuoden 2019 alusta lääkkeiden hintalautakunnan varapuheenjohtajana. Lisäksi hän osallistui STM:n Harvinaiset sairaudet-työryhmän työskentelyyn Palkon edustajana.

Palkon sihteeristö on pitänyt yhteyttä SOSTE:n potilasjärjestöjen verkostoon POTKAan. Tapaamisissa on mm. kehitetty yhteistyön tekemisen tapoja.

## ***Kansainvälinen yhteistyö***

Neuvoston yhtenä tehtävänä on kansainvälisen kehityksen seuraaminen ja kansainväliseen yhteistyöhön osallistuminen.

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö ja erityisasiantuntija Reima Palonen osallistuivat kesäkuussa Kölnissä Saksassa pidettyyn terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kansainväliseen konferenssiin.

Sihteeristö piti yhteyttä muiden pohjoismaiden kansallisen priorisoimisen kanssa töitä tekeviin viranomaisiin. Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö ja erityisasiantuntija Reima Palonen osallistuivat marraskuussa Ruotsissa järjestettyyn 10. priorisointikongressiin ja sen yhteydessä pidettyyn yhteispohjoismaiseen tapaamiseen. Pohjoismaista yhteistyötä edistää Nordic Network for Priorities in Health (<https://liu.se/en/article/nordiskt-natverk-prioc>).

Pääsihteeri osallistui EU:n HTA-asetusehdotusta koskeviin kokouksiin Suomen puheenjohtajakaudella ja koordinoi Suomen asiantuntijaryhmän toimintaa Eu puheenjohtajakauden aikana ja sen jälkeen.

Erityisasiantuntija Reima Palonen osallistui marraskuussa Haagissa Hollannissa pidettyyn kokoukseen, johon osallistui lääkkeiden arvioinnin ja hankinnan parissa työskenteleviä kaikista pohjoismaista ja Kanadasta, sekä BeNeLuxA-maiden muodostaman yhteistyöorganisaation sekä Pohjoismaisen lääkefoorumin (NLF) yhteiskokoukseen. Palonen osallistui joulukuussa Brysselissä OECD:n järjestämään syöpälääkkeiden hinnoittelua ja rahoitusta koskevaan työpajaan.

## **Viestintä ja vaikuttaminen**

Palveluvalikoimaneuvostolla on oma kotisivusto ([www.palveluvalikoima.fi](http://www.palveluvalikoima.fi)). Ennen suositusten lopullista hyväksymistä suositusluonnos ja sen liitemateriaali julkaistaan [www.otakantaa.fi](http://www.otakantaa.fi) -sivustolla julkista kommentointia varten.

Palveluvalikoimaneuvoston suosituksista on uutisoitu niin terveydenhuollon ammattilehdissä kuin myös muilla foorumeilla.

Kotisivuilla alettiin julkaista Palkon puheenvuoro -kirjoituksia ja neuvoston toiminnasta alettiin tiedottaa myös Twitterissä.

## **Talous**

Palveluvalikoimaneuvoston pysyvän sihteeristön palkkamenot sisältyvät sosiaali- ja terveysministeriön talousarvioon ja muut toimintakulut maksetaan sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausosaston (OHO) yhteisistä, neuvostolle varatuista toimintamäärärahoista.

Neuvoston vuoden 2019 toimintakulut olivat noin 229 000 euroa. Suurin yksittäinen menoerä olivat asiantuntija- ja tutkimuspalvelujen ostot (noin 122 000 €), jotka muodostuivat pääasiassa tutkimusnäyttöön pohjautuvan tiedon kokoamis- ja analysointihankinnoista. Neuvoston ja jaostojen kokouksiin liittyvät kustannukset olivat noin 90 000 euroa.

# LIITTEET

Liite 1.

## Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston kokoonpano vuonna 2019 (toimikausi 1.7.2017-30.6.2020)

### **Puheenjohtaja:**

Päivi Sillanaukee, osastopäällikkö kansliapäällikkö , sosiaali- ja terveysministeriö

### **Jäsenet:**

Tuija Kumpulainen, varapuheenjohtaja, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö (10.10.2019 alkaen, siihen saakka Kirsi Varhila)

### **Henkilökohtaiset varajäsenet:**

Liisa Siika-aho, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Pekka Rissanen, varapuheenjohtaja, tietoylijohtaja, THL; professori, Tampereen yliopisto

Marja Blom, professori, Helsingin yliopisto

Risto Heikkinen, varapuheenjohtaja (29.8.2019 alkaen), ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Tarja Holi, johtaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Juha Koivisto, tutkimuspäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Pia Maria Jonsson, johtava asiantuntija, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Päivi Koivuranta, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto

Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Suomen Kuntaliitto

Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kela (29.8.2019 alkaen, siihen saakka Ilona Autti-Rämö)

Kirsi Vainiemi, ylilääkäri, Kela (29.8.2019 alkaen, siihen saakka Tanja Laukkala)

Vesa Kiviniemi, arviointipäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Kari Punnonen, ylilääkäri, Fimea (8.5.2019 alkaen, siihen saakka Mika Kastarinen)

Taina Remes-Lyly, asiantuntijahammaslääkäri, Suomen hammaslääkäriseura Apollonia

Olli-Pekka Lappalainen, yliopiston lehtori, Helsingin yliopisto

Miia Turpeinen, arviointiyliääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Markku Mäkijärvi johtaja ylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (8.5.2019 alkaen, siihen saakka Petri Bono)

Pekka Mäntyselkä, professori, Itä-Suomen yliopisto

Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Kari-Matti Hiltunen, johtajaylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Ilkka Kantola, toimialuejohtaja, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Katri Vehviläinen, professori, Itä-Suomen  
yliopisto

Mirva Lohiniva-Kerkelä, apulaisprofessori,  
Lapin yliopisto

Sirkku Pikkujäämsä, ylilääkäri, THL

Jarmo Koski, terveystalvelujen johtaja, Etelä-  
Savon sosiaali- ja terveystalvelujen  
kuntayhtymä

Minna Kaila, professori, Helsingin yliopisto

Samuli Saarni, dosentti, Fraxinus Consulting

Leena Turpeinen, terveystalvelu- ja päihdepalvelujen  
johtaja, Helsingin kaupunki

Matias Lahti, ylilääkäri, Keski-Suomen  
Sairaskotisäätiö, Sotainvalidien Sairaskoti

## JAOSTOT

### Puheenjohtajien jaosto (toimikausi 4.10.2017–30.6.2020)

#### Jaoston kokoonpano 2019

Puheenjohtaja: Mirva Lohiniva-Kerkelä, seksuaaliterveyden jaoston puheenjohtaja

Jäsenet:

Risto Heikkinen, mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaoston puheenjohtaja

Kari-Matti Hiltunen, tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston puheenjohtaja

Minna Kaila, seulontajaosto:SCID:n puheenjohtaja

Pekka Mäntyselkä, elintapa ja omahoito -jaoston puheenjohtaja

Taina Remes-Lyly, suun terveydenhuollon jaosto (4.9.2019 alkaen)

Miia Turpeinen, lääkejaoston puheenjohtaja

Jaoston vastuusihteerinä toimii Reima Palonen.

### Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto (toimikausi 4.10.2017-30.6.2020)

#### Jaoston kokoonpano 2019

Puheenjohtaja: Kari-Matti Hiltunen, johtava ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Arja Häkkinen, professori, Jyväskylä yliopisto

Ulla Keränen, ylilääkäri, Hyvinkään sairaala

Jaro Karppinen, fysiatrian dosentti, Oulun yliopistollinen sairaala, Työterveyslaitos

Jaana Paltamaa, erikoissuunnittelija, Jyväskylän ammattikorkeakoulu

Susanna Yli-Luukko, vastuualuejohtaja, Oulun yliopistollinen sairaala

Ville Leinonen, professori, neurokirurgian erikoislääkäri, Oulun Yliopistollinen sairaala

Liisa Pekkanen, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, KSSHP

Jyrki Salmenkivi, hallinnollinen ylilääkäri, Helsingin yliopistollinen sairaala

Jaoston toimintaan osallistuvat asiantuntijoina lääkintöneuvos Timo Keistinen, STM ja tutkimusprofessori Antti Malmivaara, THL.

Jaoston vastuusihteerinä toimii Reima Palonen.

### Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto (toimikausi 4.10.2017-30.6.2020)

#### Jaoston kokoonpano vuonna 2019

Puheenjohtaja: Risto Heikkinen, Valvira

Jäsenet:

Kirsi Honkalampi, professori, Itä-Suomen yliopisto



Tapio Kekki, ylilääkäri, Lapin shp / A-klinikka  
Tanja Laukkala, asiantuntijalääkäri, Kela  
Sami Pirkola, sosiaalipsykiatrian professori, Tampereen Yliopisto  
Kaarlo Simojoki, johtava ylilääkäri, A-klinikkasäätiö  
Helena Vorma, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö  
Carola Wärnå-Furu, professor emerita, Åbo Akademi

Jaoston vastuusihteerinä toimii Sari Koskinen.

Lääkejaosto (toimikausi 24.8.2017–30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2019

Puheenjohtaja: Miia Turpeinen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Marja Blom, professori, Helsingin yliopisto  
Risto Huupponen, professori, Turun yliopisto  
Sirku Jyrkkiö, toimialajohtaja, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri (5.2.2019 alkaen)  
Asko Järvinen, ylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
Annikka Kalliokoski, ylilääkäri, STM/Lääkkeiden hintalautakunta (14.1.2019 saakka)  
Vesa Kataja, johtajaylilääkäri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri  
Heikki Lukkarinen, dosentti, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri  
Anna-Kaisa Parkkila, arviointiylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Piia Rannanheimo, lääketaloustieteilijä, Fimea

Jaoston vastuusihteerinä toimivat erityisasiantuntija Reima Palonen ja pääsihteerit Ilona Autti-Rämö, jonka sijaisena toimi erityisasiantuntija Sinikka Sihvo 1.8-30.12.2019.

Jaoston osa-aikaisena sihteerinä toimi Katariina Klintrup

Elintapa ja omahoito –jaosto (toimikausi 16.11.2017-30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2019

Puheenjohtaja: Pekka Mäntyselkä, professori, Itä-Suomen yliopisto

Jäsenet:

Heli Hätönen, neuvotteleva virkamies, STM (9.4.2019 alkaen)  
Mika Kastarinen, ylilääkäri, KYS  
Päivi Koivuranta, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto  
Risto Kuronen, asiantuntijalääkäri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä  
Meri Larivaara, johtava asiantuntija, asiantuntijalääkäri, Suomen mielenterveysseura  
Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Taina Remes-Lyly, asiantuntijahammaslääkäri, Suomen hammaslääkäriseura Apollonia  
Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto  
Meri Paavola, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö  
Olli-Pekka Lappalainen, tutkijatohtori, Oulun Yliopisto

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Sari Koskinen.

Seksuaaliterveyden jaosto (toimikausi 9.10.2018 - 30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2019

Puheenjohtaja: Mirva Lohiniva-Kerkelä, apulaisprofessori, Lapin yliopisto

Jäsenet:

Katja Ahinko, erikoislääkäri, osastonylilääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala  
Riittakerttu Kaltiala-Heino, vastuualuejohtaja, ylilääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala  
Tanja Laukkala, asiantuntijalääkäri, Kansaneläkelaitos (30.6.2019 saakka)  
Eija Koivuranta, toimitusjohtaja, Väestöliitto  
Pekka Rissanen, arviointijohtaja, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos  
Samuli Saarni, terveydenhuollon etiikan ja sosiaalipsykiatrian dosentti, psykiatri, Fraxinus Consulting  
Marja-Terttu Saha, erikoislääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala  
Sinikka Suominen, osastonylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
Aila Tiitinen, linjajohtaja, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
Katinka Tuisku, osastonylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
Liisa Lempinen, psykologi, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
Nina Uusi-Mäkelä, apulaisylilääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala  
Riitta Burrell, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö (13.3.2019 alkaen)

Jaoston vastuusihteerinä toimii pääsihteerä Ilona Autti-Rämö.

Seulontajaosto: SCID (toimikausi 18.12.2018-30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2019

Puheenjohtaja: Minna Kaila, professori, Helsingin yliopisto

Matti Korppi, Lasten infektiosairauksien erikoislääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala  
Marja-Leena Lähdeaho, toimialajohtaja, Tampereen yliopistollinen sairaala  
Suvi Mäklin, erikoistutkija, Terveyden ja hyvinvoinninlaitos  
Arja Ruponen, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö  
Terhi Tapiainen, Lasten infektiosairauksien erikoislääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
Mervi Taskinen, lasten hematologian erikoislääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Jaoston vastuusihteerinä toimii pääsihteerä Ilona Autti-Rämö. Sivutoimisena sihteerinä toimi 1.1-31.12.2019 emeritaprofessori Marjukka Mäkelä.

Suun terveydenhuollon jaosto (Toimikausi 4.9.2019-30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2019

Puheenjohtaja: Taina Remes-Lyly, HL, Apollonia

Jäsenet:

Olli-Pekka Lappalainen, LT, EHL, Helsingin yliopisto

Antti Kämppi, kl. hammashoidon ja protetiikan EHL, Helsingin yliopisto  
Inese Outakoski, EHL, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
Ritva Näpänkangas, yliopistotutkija, Oulun yliopisto  
Tuija Raivio, HL, Helsingin Kalasataman hammashoitola  
Helena Forss, dosentti, EHL, Tampere

Asiantuntijat:

Merja-Liisa Auero, lääkintöneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö  
Sari Helminen, EHL (terveydenhuolto), asiantuntijalääkäri HLT, Kansaneläkelaitos

Jaoston vastuusihteerinä toimii Sari Koskinen.

**Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston asiantuntijat**

Riitta Aejmelaues, budjettineuvos, VM, 9.4.2019 alkaen

Riitta Burrell, erityisasiantuntija, STM, 13.3.2019 alkaen

Timo Keistinen, lääkintöneuvos, STM,

Jorma Komulainen, päätoimittaja, Duodecim

Antti Malmivaara, fysiatrian dosentti, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Marjukka Mäkelä, tutkimusprofessori

Lauri Pelkonen, johtaja, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Liisa-Maria Voipio-Pulkki, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö