



17.12.2019

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 25/2019
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 29.10.2019 klo 12.00-16.00
Paikka Kh. Jakovara, Mariankatu 9 (-1 krs.), valtiovarainministeriö / Skype
Osallistujat Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja (x)

Jäsenet

Tuija Kumpulainen, varapj (x), k. 1-2, 7-16
Pekka Rissanen, varapj
Risto Heikkinen, varapj. (x)
Janne Leinonen (x)
Juha Koivisto (x)
Päivi Koivuranta (x)
Vesa Kiviniemi
Taina Remes-Lyly (x)
Miia Turpeinen (x)
Pekka Mäntyselkä (x)
Kari-Matti Hiltunen (etä) (x)
Katri Vehviläinen-Julkunen (x)
Mirva Lohiniva-Kerkelä (x)
Sirkku Pikkujämsä (x)
Jarmo Koski

Varajäsenet

Liisa Siika-aho
Marja Blom (x)
Tarja Holli
Kirsi Vainiemi
Pia Maria Jonsson
Tuula Kock
Kari Punnonen (etä) (x) k. 1-6
Olli-Pekka Lappalainen (x)
Markku Mäkijärvi
Sari Mäkinen
Ilkka Kantola (x) (etä) k. 1-7
Minna Kaila
Samuli Saarni
Leena Turpeinen
Matias Lahti (etä) (x) k. 1-6

Pysyvä sihteeristö

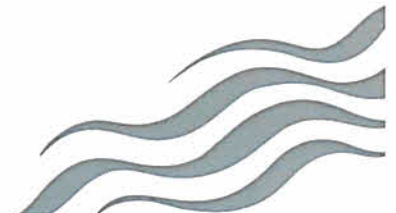
Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri (x)
Anne Arvonen, erityisasiantuntija (x)
Reima Palonen, erityisasiantuntija (x)
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (x)
Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija (x)
Emmi Korkalainen, projektisihteeri (x)

Asiantuntijat

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

Kutsutut asiantuntijat:

Hanna Ollila, THL (kohta 8)
Katja Wikström THL (kohta 8)



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (4.9.2019), Liite 1

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja. Todettiin Palkoa koskevan asetuksen muutos 1.10.2019 alkaen ja neuvoston jäsenmuutokset.

Asetusmuutoksella palveluvalikoimaneuvoston puheenjohtajuus ei enää ole sidottu kansliapäällikön virkaan, joten Päivi Sillanaukee jatkaa puheenjohtajana. Todettiin, että Kelan edustajiksi on nimitetty varsinaiseksi jäseneksi Janne Leinonen ja varajäseneksi Kirsi Vainiemi, sekä että Kirsi Varhilan tilalle jäseneksi ja varapuheenjohtajaksi on nimetty Tuija Kumpulainen (STM).

Lääkejaosto

2. Jaoston puheenjohtajan terveiset, *Miia Turpeinen*

Lääkejaoston puheenjohtaja Turpeinen toi neuvostolle tiedoksi jaoston toiminnassa tunnistetut haasteet. Keskusteltiin työnjaosta jaoston ja neuvoston välillä päätösprosessin selkeyttämiseksi. Haasteellista on myös kalliiden lääkkeiden hintaneuvottelujen kansalliset mahdollisuudet.

Tuija Kumpulainen poistui ajassa 14.15, asiakohtien 3.-6. käsittelyn ajaksi.

3. Nivolumumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito munaissyövän ensilinjan hoidossa, Liite 3a-b
Sinikka Sihvo

Suositus on ollut kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa. Sihvo esitteli suositusluonnokseen saadut kommentit ja lääkejaoston käsittelyn jälkeen muokatun suosituksen. Kielteinen suositusluonnos on edellisen neuvoston kokouksen jälkeen muuttunut myönteiseksi.

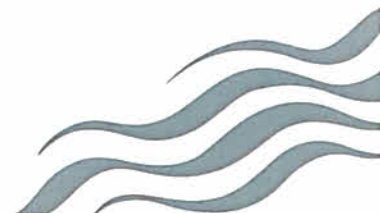
Neuvosto esitti, että suosituksen yhteenvedosta ja tiivistelmästä poistetaan tiedot kahden vuoden kustannusvaikuttavuudesta sekä lisätään vaatimus uudelleen arvioinnista vuonna 2021 kun uusia tutkimustuloksia on julkaistu.

Linkki Fimean raporttiin: https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/KAI+6+2019+Nivolumabin+ja+ipilimumabin+yhdistelmähoito+munuaiskarsinoma_fimea.pdf/8efd194a-599f-a17d-bc51-d8ceba7fa880?t=1560324213760

Päätös: Hyväksyttiin suositus tehdyin muutoksin.

4. Tisagenlekleuseeli (Kymriah) ja Aksikabtageenisiloleuseeli (Yescarta) B-solulymfooman hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Suosituksset ovat olleet kommentoitavana Ota kantaa.fi-palvelussa. Sihvo esitteli yhteenvedon saaduista kommenteista ja niiden pohjalta lääkejaoston valmistelemat muokatut suositukset.



Neuvosto totesi, että on mahdollista muuttaa suositukset myönteisiksi, mikäli pitkäaikaistulokset ovat saatavilla ja julkisia. Toistaiseksi kummastaan valmis- teesta ei ole julkaistu pitkäaikaistuloksia, mutta alustavia tuloksia on toimitettu Palkolle. Todettiin, että suosituksen perusteiden julkisuuden vaatimus korostuu erityisesti silloin, kun suosituksen lopputulos muuttuu kommentoinnin aikana.

Linkit Fimean raportteihin:

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

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

Päätös: Jatketaan asian valmistelua edellä todetun pohjalta.

5. Semiplimabi ihon okasolusyövän hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Sihvo esitteli lääkejaoston valmisteleman suositusluonnoksen. Suositus perus- tuu Fimean raporttiin. Tutkimusnäytön epävarmuuksien vuoksi suositusluonnos on kielteinen.

Linkki Fimean raporttiin: <https://www.fimea.fi/docu-ments/160140/10001245/SEMIPLIMABI+IHON+OKASOLUSYÖ-VÄN+HOIDOSSA.pdf/85ed3dae-3bf3-e62c-2376-52090b427cb9?t=1570193192395>

Päätös: Viedään Ota kantaa -palveluun kommentoitavaksi kielteisenä suositus- luonnoksena.

Suun terveydenhuolto

6. Suun terveydenhuollon jaoston täydentäminen ”Pitkälle vaurioituneiden tai lohjenneiden hampaiden kor- jaaminen keramialla tai kruunuilla” -aiheen valmistelua varten, liite 6, *Sari Koskinen*

Palko nimitti edellisessä kokouksessaan suun terveydenhuollon jaoston. Sa- malla sovittiin, että sitä täydennetään myöhemmin kahdella jäsenellä.

Päätös: Hyväksyttiin Suun terveydenhuollon jaostoon kaksi uutta jäsentä nimi- tysmuiston mukaisesti.



Seulonta-jaosto: SCID

7. SCID-seulonta, Ilona Autti-Rämö

Autti-Rämö esitteli SCID seulonnan arvioinnissa esiin tulleet aineenvaihduntatautiin seulonnan toteutukseen liittyvät ongelmat. Toivottiin Palkon ohjeistusta siitä, miten tämä huomioidaan SCID seulonta suosituksessa.

Päätösesitys: Teetetään kansallisen aineenvaihduntatautiin seulonnan laadun parantamiseksi tarvittavia toimia koskeva selvitys. Uutta sairautta ei voida lisätä, ennen kuin seulontaprosessin laatu ja perusteltu sisältö on varmistettu.

Elintapa ja omahoito –jaosto

8. Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio, *Sari Koskinen, asiantuntijoina Katja Wikström ja Hanna Ollila/ THL*

THL:n asiantuntijat Katja Wikström ja Hanna Ollila esittelivät kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventiossa käytetyistä menetelmistä tehtyä systemaattista kirjallisuuskatsausta

Päätös: Merkittiin kirjallisuuskatsaus tiedoksi ja ohjeistettiin jaoston jatkovalmistelua.

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

9. Välilevytyrän leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, liite 9a-d, *Reima Palonen*

Tules-jaosto on käsitellyt Otakantaa -palvelun kautta saadut kommentit (liite 9d). Keskeisimpänä muutoksena leikkauksen jälkeisen ensimmäisen sairauspoissaolon keston on lisätty joustavuutta (2-4 viikkoa työnkuvan mukaan aiemman 2 viikon sijaan).

Saaduista tilastotiedoista ilmenee, että sairaanhoitopiirikohtaisissa leikkauksissa jo neljännesvuosisata sitten todetut erot eivät ole pienentyneet. Keskustellaan siitä, miten tällä suosituksella voitaisiin aiempaa paremmin saada aikaan muutos.

Ehdotettiin, että ensimmäisen sairauspoissaolon pituuden kohdalla tuodaan esille, että sen pituus voi olla myös alle kaksi viikkoa.

Päätös: Hyväksyttiin lopullinen suositus ehdotetuina muutoksina, hyväksyttiin valmistelumuistio ja tiivistelmä.



Uudet aihe-ehdotukset

10. Lasten skolioosi seulonta kouluterveydenhuollossa, *Ilona Autti-Rämö*

FinCCHTA on välittänyt Ehdota Aihetta palvelun kautta tulleen ehdotuksen koskien skolioosiseulonnan näyttöperusteisuutta, säteilytutkimusten aiheellisuutta sekä kouluterveydenhuollon resurssien tarkoituksenmukaista kohdentamista.

Päätös: Siirrettiin käsittely seuraavaan kokoukseen, edellyttää lisäselvityksiä.

11. Keramidit ja sepelvaltimotauti, *Sinikka Sihvo*

FinCCHTA on välittänyt Ehdota aihetta -palvelun kautta tulleen ehdotuksen Palkolle.

Verinäytteeseen perustuva keramidi-testi mittaa vakavan sydänkohtauksen riskiä ja riskin sairastua tyyppin II diabetekseen. Todettiin, että riskitestien käytön arviointi sopisi parhaiten Dyslipidemiat Käypä hoito-suosituksessa käsiteltäväksi. Suositusta päivitetään vuoden 2020 alkupuolella.

Päätös: Palko ei aloita suositusvalmistelua. Palko esittää toiveen Käypä hoito suositustyöryhmälle, että dyslipidemiat hoito suosituksen yhteydessä käsitellään keramiditestien käyttöä myös lääkityksen tarpeellisuuden arvioinnin näkökulmasta.

12. Misoprostoli synnytyksen käynnistämisessä, *Reima Palonen*

Azanta A/S on Angusta-valmisteen myyntiluvan haltijana lähestynyt Palkoa ja tiedustellut mahdollisuutta saada valmiste palveluvalikoimaan synnytyksen käynnistämisessä. Ko. tarkoitukseen on vakiintuneesti käytetty off-label -lääkettä. Koska misoprostolin kuulumisesta palveluvalikoimaan ei ole epäselvyyttä ja koska Palko ei voi vaikuttaa siihen, mistä ja miten sairaalat lääkkeen hankkivat, lääkejaosto esittää, että suositusvalmistelua ei aloiteta.

Päätös: Palko hyväksyi lääkejaoston esityksen, joten suositusvalmistelua ei aloiteta.

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

13. Riippuvuussairauksien hoidon ja kuntoutuksen menetelmät, *Sari Koskinen*

Esitellään valmistelumuistiota ja jaoston pohdintoja suosituskokonaisuudesta, johon kaivataan Palkon linjausta.

Päätös: Asia siirrettiin seuraavaan kokoukseen.



Seksuaaliterveyden jaosto

14. Sukupuoli-identiteetin variaatiot, Ilona Autti-Rämö

Jaoston seuraava kokous on 30.10.2019, jolloin viimeistellään eettis-oikeudellinen raportti. Tavoitteena on tuoda suosituseronnokset 12.12. Palkon kokoukseen.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Muut asiat

15. Muut asiat, Ilona Autti-Rämö

- *Palkon syksyn kokousaikataulu*
 - to 12.12.2019 klo 12.30-16.00
 - Palkon sisäinen seminaari 12.12.19 klo 9.00-11.30 – aiheena suositusten implementointi sekä implementoitumisen ja vaikutusten seuranta
- Kevään kokousaikataulut

Kutsuseminaarin ajankohta on varmistamatta. Kohderyhmä ennallaan. Aiheet tarkistetaan huomioiden hallitusohjelman painotukset ja ajankohtaiset kysymykset.

16. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen ajassa 15.58.

Puheenjohtaja



Päivi Sillanaukee

Sihteeristö


Ilona Autti-Rämö


Sari Koskinen


Reima Palonen


Sinikka Sihvo



LIITTEET

Liite 1 Palkon kokouksen pöytäkirja 4.9.2019

Liite 3a. Nivolumumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito munaissyövän ensilinjan hoidossa, suositus

Liite 3b. Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito munuaissyövän hoidossa suosituksen tiivistelmä

Liite 6 Suun terveydenhuollon jaoston täydentämisen nimittämismuistio

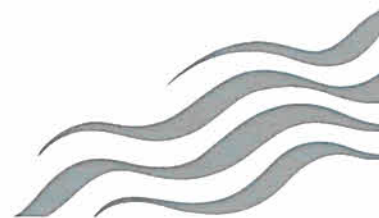
Liitteet 9a-d. Välilevytyrän leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, suositusluonnos, valmistelumuistion luonnos, tiivistelmä suosituksesta, yhteenveto otakantaa –kommenteista

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö





04.09.2019

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

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

Jäsenet

x Kirsi Varhila, varapj, (-15.00, k. 1-10)

x Pekka Rissanen, varapj
x Risto Heikkinen, varapj.
- Janne Leinonen
x Juha Koivisto
x Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi

x Taina Remes-Lyly
x Miia Turpeinen (etä)
x Pekka Mäntyselkä
- Kari-Matti Hiltunen
- Katri Vehviläinen-Julkunen,
x Mirva Lohiniva-Kerkelä (etä)
x Sirkku Pikkujämsä (etä)
(pois 13.15-14.05, k. 5-7)
x Jarmo Koski(etä)

Pysyvä sihteeristö

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

Asiantuntijat

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

Varajäsenetx Liisa Siika-aho (15.00-16.00,
k.11-18)

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

x Matias Lahti (etä)



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

Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

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

Lääkejaosto

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

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

Suositus perustuu Fimean raporttiin

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

Päätös: Hyväksyttiin suositus ja tiivistelmä.

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

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

Päätös: Hyväksyttiin suositus, valmistelumuistio ja tiivistelmä.

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

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

Suositusluonnos perustuu Fimean raportteihin:

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

<https://www.fimea.fi/documents/160140/0/T%C3%A4ydent%C3%A4v%C3%A4+liite+arviointiraporttiin.pdf/6c80e292-9a2f-b75a-ac13-506876799111?t=1565788425133>.



<https://www.fimea.fi/documents/160140/0/T%C3%A4ydent%C3%A4v%C3%A4+liite+arviointiraporttiin.pdf/6c80e292-9a2f-b75a-ac13-506876799111?t=1565788425133>.

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

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

Sirkku Pikkujämsä poistui tilapäisesti kohdan 4. käsittelyn jälkeen.

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

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

Suositusluonnos perustuu Fimean raportteihin, https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+arvioinnista_Kymriah_Diffuusiin+suurisoluisen+B-solulymfooman+hoidossa.pdf/f9b7bb81-7f03-eb01-8a18-ed030582338e?t=1548835583861.

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

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos Ota Kantaa -palveluun vietäväksi.

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

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

Suositusluonnos perustuu Fimean raportteihin:
https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+arvioinnista_Yescarta+%28aksikabtagenisiloleuseeli%29+aikuisten+suurisoluisten+B-solulymfoomien+hoidossa.pdf/091eb610-6f9d-fb17-9fc2-31d2aad7cf8d?t=1548835497250.



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

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos Ota Kantaa -palveluun vietäväksi.

7. Atetsolitsumabi levinneen keuhkosityövän hoidossa, *Reima Palonen*

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

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

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

Tietoa FINOSE-yhteistyöstä:

https://www.fimea.fi/kehittaminen_ ja_hta/laakehoitojen_arviointi/finose-yhteistyö

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

Sirkku Pikkujämsä palasi takaisin kokoukseen kohdan 7 jälkeen.

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

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

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



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

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

Päätös: Päätettiin, ettei Palko katso perustelluksi nyky-lainsäädännön voimassa ollessa aloittaa suositusvalmistelua pembrolitsumabin ja aksitinibin yhdistelmähoidosta munuaissyövän ensilinjan hoidossa.

Kari Punnonen poistui kohdan 8. käsittelyn jälkeen.

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

9. Välilevytyrän leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

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

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

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos muutoksin vietäväksi Ota kantaa –palveluun.

Suun terveydenhuolto

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

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

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

Kirsi Varhila poistui kohdan 10. käsittelyn jälkeen.



Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

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

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

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

Seksuaaliterveyden jaosto

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

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

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

Elintapa ja omahoito –jaosto

13. Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio, *Sari Koskinen*

Kerrottiin työn etenemisestä, mm. systemaattisen kirjallisuuskatsauksen laati-
misessa esiin tulleista kysymyksistä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Puheenjohtajien jaosto

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

Puheenjohtajien jaosto kokoontui 22.8.2019 ja käsitteli mm. Palveluvalikoima-
neuvoston käsikirjan valmistelua.

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

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua

Seulonta-jaosto: SCID



15. SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

Päätös: Siirrettiin seuraavassa kokouksessa käsiteltäväksi

Vesa Kiviniemi poistui kohdan 15. käsittelyn jälkeen.

Muut asiat16. Sidonnaisuuksien kartoittaminen, *Reima Palonen*

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

Päätös: Merkittiin tiedoksi

17. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

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

18. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.00.

Puheenjohtaja


Päivi Sillanaukee

Pääsihteeri


Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija


Sari Koskinen

Erityisasiantuntija


Reima Palonen



Erityisasiantuntija


Sinikka Sihvo

LIITTEET

Liite 2 a-b Daratumumabi yhdistelmänä (D-VMP) ja ylläpitohoitona äskettäin diagnosoidun multippelin myelooman hoidossa, suositus ja tiivistelmä
Liite 3 a-c Nusinerseni hoidon jatkohoitokriteerit: suositus, valmistelumuistio ja tiivistelmä
Liite 10, Suun terveydenhuollon jaoston nimeämismuistio

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





18.11.2019

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito edenneen kirkassoluisen munuaiskarsinooman ensilinjan hoidossa

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito (NI+N) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan edenneen kirkassoluisen munuaissyövän ensilinjan hoidossa vain tämän suosituksen mukaisten edellytysten täyttyessä.

Hoito tulee kohdentaa vain hyväkuntoisiin (WHO luokitus 0-1) potilaisiin, joiden ennuste on IMDC-riskipisteytyksen mukaan kohtalainen tai huono. Jos lääkityksen yhdistelmävaihe keskeytyy haittavaikutusten takia, lääkitystä ei tule jatkaa pelkällä nivolumabi ylläpitolääkityksellä.

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidolla voidaan saavuttaa elossaolohyötyä joidenkin potilaiden kohdalla. Tutkimusnäyttöön liittyy kuitenkin rajoituksia, eikä vielä ole olemassa tutkimustietoa ipilimumabin hoidollisesta lisäarvosta suhteessa monoterapiaan nivolumabilla. Tietoa ei ole myöskään nivolumabilla jatkettun ylläpito-hoidon optimaalisesta kestosta. Hoitoon liittyy huomattavassa määrin vakavia ja hoidon keskeyttämiseen johtaneita haittoja.

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidon kustannukset ovat korkeat vertailuhoitoon nähden. Hoidosta aiheutuvat lisäkustannukset laatu-painotettua lisäelinvuotta (QALY) kohden sunitinibi-hoitoon verrattuna ovat verottomalla tukkumyyntihinnalla 124 000 €. Hoitojen vuosittaisen budjettivaikutukseen on arvioitu kasvavan 0,9 miljoonasta 2,7 miljoonaan euroon vuoteen 2024 mennessä.

Kun huomioidaan yhdistelmähoidon vaikuttavuudesta saatuun kliiniseen näyttöön liittyvä epävarmuus, siitä aiheutuvat kustannukset ovat kokonaisuutena arvioiden liian korkeat. Yhdistelmähoidon sisällyttäminen palveluvalikoimaan edellyttää tämän vuoksi, että lääkkeiden myyjä ja järjestäjä sopivat merkittävästä hinnanalennuksesta. Suositus tullaan arvioimaan uudelleen aikaisintaan vuoden 2021 lopussa, kun yhdistelmähoidosta on käytettävissä uutta tutkimustietoa.



18.11.2019

Sisällys

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



18.11.2019

Lyhenteet

EAU	European Association of Urology
ESMO	European Society for Medical Oncology
ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde
IMDC	International Metastatic RCC Database Consortium
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
NI + N	Nivolumabia ja ipilimumabia sisältävä yhdistelmähoito (induktiohoito), jonka jälkeen nivolumabi annostellaan monoterapiana (ylläpitohoito)
OS	Kokonaiselossaoloaika (Overall Survival)
PFS	Elossaoloaika ennen taudin etenemistä (Progression-Free Survival)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (Quality-Adjusted Life Year)
VEGF	Verisuonen endoteelin kasvutekijä (Vascular Endothelial Growth Factor)

STM038:00/2017

1. Perusteet suosituksen laatimiseen

Palkon suositus perustuu Fimean kesäkuussa 2019 julkaisemaan arviointiraporttiin¹.

2. Suosituksen kohderyhmä

Tämä suositus koskee ensilinjan hoitoa aikuisilla, joilla on todettu kohtalaisen tai huonon ennusteen edennyt kirkassoluinen munuaiskarsinoma. Taudin ennusteen mukainen luokitus perustuu seuraaviin IMDC-riskipisteytyksessä huomioitaviin tekijöihin

- alle vuosi ensimmäisestä munuaiskarsinoomadiagnoosista systeemisen hoidon aloitukseen
- suorituskyky Karnofskyn asteikolla < 80 %
- viitearvon alarajaa matalampi hemoglobiini
- korjattu kalsiumpitoisuus yli 2,5 mmol/l (yli 10 mg/dl)
- viitearvon ylärajaa korkeampi trombosyyttien määrä
- viitearvon ylärajaa korkeampi neutrofiilien määrä

Taudin ennuste on kohtalainen, mikäli 1–2 riskitekijää toteutuu. Huonon ennusteen taudissa toteutuu 3–6 riskitekijää. Edenneellä munuaiskarsinomalla tarkoitetaan syöpää, joka on levinnyt alueellisiin imusolmukkeisiin tai etäpesäkkeitä on kauempana.

Suomen syöpärekisterin tilastojen mukaan munuaissyöpä todetaan Suomessa noin 960 henkilöllä vuosittain. Fimean arvion mukaan, näistä potilaista noin sata on sellaisia, jotka uusiutuneen ja edenneen taudin ennusteen puolesta voisivat soveltua saamaan tämän suosituksen mukaista hoitoa. Käytännössä kuitenkin nyt arvioitava hoito aloitettaisiin vain osalle näistä potilaista, koska edenneen munuaiskarsinoman hoidossa on tarjolla myös muita hoitovaihtoehtoja. Fimean arvion mukaan suosituksen mukaisen hoidon aloittaisi Suomessa vuosittain 15 - 30 potilasta.

3. Arvioitava menetelmä

Tämä suositus käsittelee nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoitoa (NI+N-hoito) kohtalaisen tai huonon ennusteen edenneen kirkassoluisen munuaiskarsinoman ensilinjan hoidossa. NI + N-hoito toteutetaan siten, että induktiovaiheessa eli ensimmäisen neljän syklin ajan (12 viikkoa) potilaalle

¹
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/KAI+6+2019+Nivolumabin+ja+ipilimumabin+yhdistelm%C3%A4hoito+munuaiskarsinoma+fimea.pdf/8efd194a-599f-a17d-bc51-d8ceba7fa880?t=1560324213760>



STM038:00/2017

annostellaan kumpaakin lääkettä. Sen jälkeen seuraa ylläpitovaihe, jossa hoito jatkuu pelkästään nivolumabilla niin kauan kuin siitä todetaan olevan kliinistä hyötyä tai kunnes potilas ei enää siedä sitä. NI + N-hoidon annostus on kuvattu tarkemmin valmisteyhteenvedossa ja Fimean arviointiraportissa (sivu 8).

Nivolumabi ja ipilimumabi ovat elimistön omaa immuunivastetta voimistavia vasta-aineita. Nivolumabi sitoutuu T-solujen PD-1- eli programmed death-1 -reseptoreihin. PD-1-reseptorin esto lisää T-solujen aktiivisuutta, jotta elimistön oma puolustusmekanismi voisi tuhota syöpäsoluja. Ipilimumabi estää T-solun pinnalla olevan sytotoksisen antigeeni 4:n (CTLA-4) toimintaa, mikä johtaa pitkäaikaiseen T-solujen aktivaatioon. Tällöin T-solut aktivoituvat ja hakeutuvat syöpäkudokseen.

4. Nykykäytäntö ja tutkimuksessa käytetty vaihtoehto

Suomessa on valmisteltu kansallista hoitosuositusta edenneen munuaiskarsinooman hoidosta (Uro-onkologinen työryhmä, ei vielä julkaistu). Tässä suosituksessa NI + N-yhdistelmähoitoa suositellaan yhtenä ensilinjan hoitovaihtoehtona kohtalaista tai huonoennusteista (IMDC riskipisteet 1-6) kirkassoluista munuaissyöpää sairastaville potilaille. Eurooppalaisissa hoitosuosituksissa (EAU ja ESMO) NI + N-yhdistelmähoitoa suositellaan tämän ryhmän potilaiden ensilinjan hoitostandardiksi. Vaihtoehtoisina hoitoina suositellaan kabotsantinibi-, sunitinibi- ja patsopanibi- hoitoja. Lisäksi ESMO:n suosituksessa kohtalaisen ennusteen potilaille hoitovaihtoehtoina mainitaan myös tivotsanibi sekä bevasitumabin ja interferonin yhdistelmähoito. Huonon ennusteen potilaille hoitovaihtoehtoihin suosituksissa luetaan myös temsirolimuusi. (Escudier ym. 2019, Powles ym. 2018).

Fimean arviointiraportissa NI + N-yhdistelmähoidon vertailuhoitona ovat, suomalaisen hoitokäytännön perusteella, VEGF TKI-lääkkeet sunitinibi ja patsopanibi. NI + N ja patsopanibi-hoidoista ei ole julkaistu vertailevia kliinisiä tutkimuksia. Aiempaan tutkimusnäyttöön perustuen Fimea on arviointiraportissaan olettanut, että patsopanibi ja sunitinibi ovat kliinisesti yhdenvertaisia tässä käyttöaiheessa. Lisäksi kabotsantinibilille on myönnetty rajoitettu peruskorvattavuus 1.6.2019 alkaen edenneen munuaissyövän hoidossa aiemmin hoitamattomille aikuispotilaille, joiden ennuste on kohtalainen tai huono. Fimea on tehnyt lyhyen yhteenvedon²CABOSUN (kabotsantinibi vs. sunitinibi) ja CheckMate214 –tutkimuksista ja toteaa seuraavaa: Kabotsantinibilla ei ole osoitettu elossaolohyötyä sunitinibiin verrattuna. Sen sijaan NI-hoidon on osoitettu pidentävän elossaoloaika sunitinibiin verrattuna. Tutkimustulosten laajempi vertailu ei todennäköisesti ole tarkoituksenmukaista, koska tutkimusten välillä on merkittäviä eroja erityisesti sunitinibi-hoitoharojen hoitotuloksissa.

2

<https://www.fimea.fi/documents/160140/0/T%C3%A4ydent%C3%A4v%C3%A4+liite+arviointiraporttiin.pdf/6c80e292-9a2f-b75a-ac13-506876799111?t=1565788425133>

STM038:00/2017

5. Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät

Tutkimusnäyttö NI + N-yhdistelmähoidon tehosta ja turvallisuudesta munuaiskarsinoomassa perustuu pääosin yhteen faasin III satunnaistettuun tutkimukseen (CheckMate 214). Tutkimukseen osallistui 1 096 aiemmin hoitamattomaa edennyttä kirkassoluista munuaiskarsinoomaa sairastavaa aikuispotilasta. Potilaat satunnaistettiin saamaan tutkimuksessa joko NI + N tai sunitinibi-hoitoa.

CheckMate 214-tutkimuksen perusteella NI + N-hoidosta hyötyivät ne edennyttä munuaiskarsinoomaa sairastavat potilaat, joilla sairauden ennuste oli IMDC riskipisteityksen mukaan kohtalainen tai huono. Vähintään 17,5 kuukauden (mediaani 25,2 kk) seurannassa näistä kohtalaisen tai huonon ennusteen potilaista 67 % oli edelleen elossa NI + N-ryhmässä ja 55 % sunitinibi-ryhmässä. Täydellisen tai osittaisen hoitovasteen näihin ennusteryhmiin kuuluvista potilaista saavutti 42 % NI + N-hoidolla ja 22 % sunitinibia saaneista. Täydellisiä hoitovasteita oli NI+N ryhmässä 9% ja sunitinibi ryhmässä 1%. Tutkimuksessa hoitoryhmien välillä ei todettu tilastollisesti merkitsevää eroa elossaoloajassa ennen taudin etenemistä (PFS). Kokonaiselossaoloaika (OS) oli NI + N-hoitoryhmässä pidempi kuin sunitinibi-ryhmässä sekä 12 että 18 kuukauden kohdalla (HR 0,63; 99,8 %:n luottamusväli 0,44-0,89) (välianalyysi 7.8.2017). Elossaolo-osuus 18 kuukauden kohdalla oli NI + N-hoitoa saaneiden ryhmässä 75% ja sunitinibi-hoitoa saaneiden ryhmässä 60%. Analyysiin mennessä NI + N-ryhmässä ei oltu vielä saavutettu kokonaiselinajan mediaania, kun sunitinibia saaneilla sen arvioitiin olevan 26,0 kuukautta. Vajaa neljännes tutkimukseen osallistuneista potilaista kuului suotuisan ennusteen ryhmään (IMDC riskipisteet 0) ja heillä sunitinibi-hoidolla saavutettiin NI + N-hoitoa paremmat OS-, PFS- ja hoitovastetulokset.

NI + N-yhdistelmähoidoita saaneilla oli jonkin verran parempi elämänlaatu kuin sunitinibia saaneilla, mutta hoitojen mahdollisista vaikutuksista potilaiden elämänlaatuun ei ole mahdollista tehdä varmoja johtopäätöksiä, johtuen mm. potilasmäärän vähenemisestä seuranta-ajan pidentyessä.

Tutkimusnäytön keskeinen rajoite on, että NI + N-yhdistelmähoidon muodostavien lääkeaineiden (nivolumabi- ja ipilimumabia) tehoa ei ole osoitettu monoterapiana munuaiskarsinooman ensilinjan hoidossa. NI + N-hoitoa ei ole kliinisessä tutkimuksessa verrattu nivolumabi-monoterapiaan. Näistä johtuen CheckMate 214 -tutkimuksen perusteella ei voida tietää, mikä on ipilimumabin hoidollinen lisäarvo pelkkään nivolumabi-monoterapiaan verrattuna. Nivolumabilla jatkettun ylläpito-hoidon optimaalista kestoa ei myöskään tiedetä. Lisäksi CheckMate 214 -tutkimus on vielä kesken, eikä pitkäaikaisempia vaikutuksia elossaoloaikaan tiedetä. Julkaistun välianalyysin ajankohtana (7.8.2017, seuranta-ajan mediaani 25,2 kk) hoito jatkui edelleen noin neljäsosalla NI + N-ryhmän potilaista.

CheckMate214-tutkimuksessa NI + N-hoitoa saaneilla potilailla raportoitiin enemmän vakavia hoitoon liittyviä haittavaikutuksia (30 % vs. 15 %), mutta sunitinibilla hoidetuilla puolestaan enemmän vaikeita tai henkeä uhkaavia haittoja (76% vs. 65%). Kuolemaan johtaneita haittavaikutuksia oli NI + N-ryhmässä enemmän (1,5 % vs. 0,7 %) ja hoitoon liittyviä kuolemia 8 (1,4%) kuin sunitinibi-ryhmässä 4 (0,7%). Lisäksi NI + N-ryhmässä oli enemmän hoidon lopettamiseen johtaneita haittavaikutuksia (22 % vs. 12 %). Merkittävä osa näistä hoidon lopettamiseen johtaneista haittavaikutuksista oli immunologisia haittoja,



STM038:00/2017

kuten pneumoniittia ja endokrinologisia haittoja. Kokonaisuudessaan CheckMate214-tutkimuksessa 80 % NI + N-hoitoa saaneista koki vähintään yhden immunologisen haittavaikutuksen. Yleisimpiä NI + N-hoitoon liittyneitä haittavaikutuksia olivat uupumus (45 %), ripuli (38 %), kutina (33 %) ja pahoinvointi (30 %).

6. Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Fimean arvion mukaan NI + N-hoidon ensilinjassa aloittaneen potilaan keskimääräiset edenneen syövän hoidon kustannukset ovat noin 182 000 €. Vertailun kohteena käytetyn sunitinibin ensilinjan hoitona aloittaneen potilaan keskimääräiset syövän hoidon kustannukset ovat noin 89 000 €. Arvioissa on huomioitu ensimmäisen ja toisen hoitolinjan lääke- ja annostelukustannukset, muut terveydenhuollon kustannukset (esim. laboratoriotutkimukset, erikoislääkärin vastaanotot ja tietokonekerroskuvaukset) ja haittojen hoidon kustannukset. Kustannukset on huomioitu hoitojen aloitusta seuraavien viiden vuoden ajalta olettaen, että nivolumabi-ylläpito-hoidon kesto ei ole rajoitettu. Ensilinjan hoidossa NI + N-hoidon lääkekustannukset ovat noin 147 000 €, joista ipilimumabin osuus on 24 % (35 000 €). Ensilinjan sunitinibi-hoidon kustannukset ovat arviolta 40 000 €.

Myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysi perustuu oletukseen, että nivolumabi-hoito voi kestää enintään 24 kuukautta (induktio + ylläpitohoito yhteensä). Mallinnuksen perusteella NI + N-hoidon lisäkustannukset sunitinibi-hoitoon verrattuna ovat keskimäärin 62 000 € potilasta kohden ja NI + N-hoidolla saavutetaan keskimäärin 1,1 lisäelinvuotta ja 1,0 laatu-painotettua lisäelinvuotta (QALY). Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (ICER) on 61 000 €/QALY.

Fimean kustannusvaikuttavuusanalyysi perustuu myyntiluvan haltijan kustannusvaikuttavuusanalyysiin, mutta mallissa on muutettu joitakin parametreja ja oletuksia liittyen mm. nivolumabi-ylläpito-hoidon keston. Fimean arvion mukaan NI + N-hoidon lisäkustannukset on 124 640 € ja ICER sunitinibi-hoitoon verrattuna on 124 000 €/QALY. Arvio perustuu oletukseen, että nivolumabi-hoidon kesto ei ole rajattu ja hoito jatkuisi edelleen 11 %:lla potilaista 4 vuoden kuluttua, 3 %:lla potilaista 10 vuoden kuluttua ja 1 %:lla 20 vuoden kuluttua hoidon aloituksesta. Mikäli nivolumabi-hoidon kesto rajataan enintään kahteen vuoteen, on ICER Fimean arvion mukaan 52 000 €/QALY.

Sairaalälääkkeiden osalta kustannusvaikuttavuusanalyysit perustuvat verottomiin tukkumyyntihintoihin ja avohoidossa käytettävien lääkkeiden osalta verottomiin vähittäismyyntihintoihin (hintatiedot 3/2019). Mikäli nivolumabi-hoidon kesto ei rajata aikaperusteisesti, voidaan NI + N-hoitoa pitää kustannusvaikuttavana vain, jos nivolumabia ja ipilimumabia on mahdollista hankkia merkittäväällä alennuksella. Fimean arviointiraportissa on havainnollistettu mahdollisten alennusten vaikutusta NI + N-hoidon kustannusvaikuttavuuteen (Kuvio 13, sivu 37). Fimean arvion mukaan hoito olisi kustannusvaikuttavaa, mikäli nivolumabin hinnan alennus olisi noin 40% ja ipilimumabin noin 80%, kun kustannusvaikuttavuuden kynnyksarvona käytetään 50 000 €/QALY.

Fimean arvion mukaan NI + N-hoidon käyttöön otosta seuraisi noin 0,9–2,7 miljoonaa euron vuosittaiset lisäkustannukset vuosina 2020–2024. Arvio perustuu oletukseen, että uusiutunutta tai edennyttä ja

STM038:00/2017

kohtalaisen tai huonon ennusteen uusia potilaita on vuosittain noin 100, ja heistä 15 - 30 aloittaisi vuosittain NI + N-hoidon sunitinibin tai jonkin muun hoidon sijaan. Budjettivaikutusta arvioitaessa nivolumabi-hoidon kestoa ei ole rajattu aikaperusteisesti.

7. Johtopäätökset

Viime vuosina edenneen munuaiskarsinooman ensilinjan hoitoon on tullut useita uusia lääkkeitä, joista suurimpana ryhmänä ovat verisuonten uudismuodostusta eli angiogeneesiä jarruttavat lääkkeet, kuten sunitinibi, patsopanibi ja kabotsantinibi. Immuunivasteeseen vaikuttavilla vasta-ainehoidoilla ei ole aiemmin ollut käyttöaihetta edenneen munuaissyövän ensilinjan hoidossa. Nivolumabia monoterapiana on käytetty vaihtoehtoisena hoitona edenneen munuaissyövän myöhemmissä linjoissa.

CheckMate214-tutkimuksen mukaan kohtalaisen tai huonon ennusteen edennyttä kirkassoluista munuaiskarsinoomaa sairastavat potilaat hyötyivät NI + N-hoidosta sunitinibi-hoitoon verrattuna. Elossaoloaika oli merkittävästi pidempi NI + N-hoidolla ja noin 1,5 vuoden kuluttua hoitojen aloittamisesta NI + N-hoitoa saaneista potilaista oli elossa 75% ja sunitinibi-hoitoa saaneiden ryhmässä 60%. Lisäksi NI + N-hoitoa saaneilla raportoitiin enemmän täydellisiä (9% vs. 1%) ja osittaisia vasteita hoidon tuloksena (32% vs. 25%). Myös päivitetyn analyysin tulokset (1.3.2018) elossaolo-osuuksista ja hoitovasteesta olivat samankaltaiset, ja vahvistivat NI + N-hoidon tehoa ja vaikuttavuutta näiden riskiryhmien potilailla. On mahdollista, että nuoret hyväkuntoiset potilaat hyötyivät NI + N-hoidosta enemmän kuin iäkkäämmät potilaat. Tutkimusnäyttö NI + N hoidosta ensilinjassa koskee vain vertaamista sunitinibiin, eikä vertailua muihin suositusten mukaisiin edenneen munuaissyövän hoitovaihtoehtoihin ole toistaiseksi käytettävissä.

Ensilinjassa annetun NI + N-hoidon elossaolohyötyyn pitkällä aikavälillä liittyy merkittävää epävarmuutta. Potilaiden seuranta-aika oli väliaikaraportoinnin aikaan vielä lyhyt ja tutkimus keskeneräinen. Lisäksi on todennäköistä, että tutkimuksessa ei pystytä yksiselitteisesti osoittamaan ensilinjan hoidon vaikutusta potilaiden kokonaiselossaoloaikaan, koska myös myöhemmillä hoitoyhdistelmillä on vaikutusta potilaiden ennusteeseen. Välianalyysin aikaan merkittävä osa potilaista oli ehtinyt jo saada toisen linjan systeemistä hoitoa ja lisäksi marraskuusta 2017 lähtien sallittiin vaihtovuoroasetelman mukaisesti sunitinibia saaneille mahdollisuus siirtyä saamaan NI + N-hoitoa.

Nyt arvioidun tutkimuksen keskeinen rajoite on, ettei nivolumabilla ole käyttöaihetta munuaissyövän ensilinjan hoitona, eikä tutkittujen lääkkeiden yhdistelmän vaikutusta ole verrattu satunnaistetussa tutkimusasetelmassa nivolumabi-monoterapiaan. Oletettavasti kahden immunologisen lääkkeen yhdistelmä on monoterapiaa toksisempi hoito ja lisää hoidettavien potilaiden riskiä hoidosta aiheutuville vakaville haittavaikutuksille. CheckMate214-tutkimuksen asetelma ei mahdollista sen arvioimista, tuoko ipilimumabin lisääminen nivolumabiin hoidollista lisäarvoa pelkkään nivolumabi-monoterapiaan verrattuna. Lisäksi nivolumabilla jatkettun ylläpito-hoidon optimaalinen kesto ei ole tiedossa. Tutkimuksessa hoitoa oli mahdollista jatkaa syöpämuutosten etenemisestä huolimatta, jos potilaan arvioitiin kliinisesti hyötyvän lääkeshoidosta. On kuitenkin todennäköistä, että osa potilaista lopettaa pidempään jatkuvan nivolumabi-

STM038:00/2017

hoidon jossain vaiheessa haittavaikutusten takia, tai pitkään jatkuneen vakaan tilanteen vuoksi. CheckMate 214 -tutkimuksen mukaan nivolumabi-hoito jatkui yli 24 kuukautta vain 14 %:lla potilaista.

NI + N-hoitoa saaneilla potilailla todettiin enemmän vakavia ja hoidon lopettamiseen johtaneita haittavaikutuksia kuin sunitinibilla hoidetuilla. Suurin osa NI + N-hoitoa saaneista potilaista sai hoidosta immunologisia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäaikaisia tai pysyviä. Osalla potilaista nämä immunologiset haittavaikutukset eivät olleet parantuneet tutkimuksen seuranta-ajan aikana. Lisäksi yli puolet CheckMate 214-tutkimukseen osallistuneista potilaista oli alle 65-vuotiaita, mikä ei vastaa Suomessa munuaissyöpädiagnoosin saaneiden ikäjakaumaa. Jos Suomessa NI + N-hoitoa harkittaisiin myös tutkimukseen osallistuneita iäkkäämmille potilaille, olisivat he ikänsä ja muiden sairauksien vuoksi korostuneessa riskissä hoidon haitoille ja elämänlaadun sekä toimintakyvyn laskulle.

NI + N-hoito on kallista. Yhden potilaan ensilinjan NI + N-hoidon lääkekustannukset ovat noin 147 000 €, joista ipilimumabin osuus on 24 % (35 000 €). Fimean arvion mukaan NI + N-hoidon ICER sunitinibi-hoitoon verrattuna on 124 000 €/QALY, kun nivolumabi-hoidon kesto ei ole rajattu. Myyntiluvan haltijan ja myös Fimean arvio ICER:stä on huomattavasti maltillisempi, jos mallissa on rajattu nivolumabi hoidon kokonaiskestoksi 24 kuukauteen. Tämä hoidon keston rajaaminen ei kuitenkaan vastaa CheckMate214-tutkimuksen asetelmaa, jonka mukaisesti ylläpito-hoidon kesto ei ollut rajattu ja nivolumabia hoitona oli myös mahdollista jatkaa syövän etenemisestä huolimatta. Kustannuksia rajoittanee alkuun se, että potilasmäärät olisivat alkuvaiheessa todennäköisesti vähäisemmät kuin myöhemmin hoidon vakiinnuttua käytännöksi. Hoito vaatii myös potilaalta säännöllisiä sairaalakäyntejä, mikä voi rajata osan potilaista pois yhdistelmähoiton piiristä. Käytännössä potilaiden hoidon kannalta on huomion arvoista, että nivolumabi monoterapiana on jo kliinisessä käytössä ja hoitovaihtoehto edennyttä munuaissyöpää sairastaville myöhemmissä hoitolinjoissa.

Palko toteaa yhteenvedona, että nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito voi kuulua palveluvalikoimaan, edellyttäen että sen käyttö rajataan lääketieteellisillä kriteereillä potilaisiin, jotka riittävällä varmuudella hyötyvät hoidosta ja mikäli kummallekin lääkkeelle sovitaan hinta, jossa otetaan huomioon vaikuttavuuteen tässä yhdistelmähoitossa liittyvä epävarmuus.

8. Palkon suosituslause

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito (NI+N) kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan edenneen kirkassoluisen munuaissyövän ensilinjan hoidossa vain tämän suosituksen mukaisten edellytysten täytyessä.

Hoito tulee kohdentaa vain hyväkuntoisiin (WHO luokitus 0-1) potilaisiin, joiden ennuste on IMDC-riskipisteityksen mukaan kohtalainen tai huono. Jos lääkityksen yhdistelmävaihe keskeytyy haittavaikutusten takia, lääkitystä ei tule jatkaa pelkällä nivolumabi ylläpitolääkityksellä.



STM038:00/2017

Suositus nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidosta edenneen kirkassoluisen munaiskarsinooman ensilinjan hoidossa

Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko) hyväksyi kokouksessaan 29.10.2019 suosituksen, joka koskee nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoitoa edenneen kirkassoluisen munaiskarsinooman ensilinjan hoidossa.

Palkon suosituksen mukaan nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito voi kuulua palveluvalikoimaan edenneen kirkassoluisen munuaissyövän hoidossa, edellyttäen että sen käyttö rajataan lääketieteellisillä kriteereillä potilaisiin, jotka riittävällä varmuudella hyötyvät hoidosta ja mikäli kummallekin lääkkeelle sovi-
taan hinta, jossa otetaan huomioon hoidon vaikuttavuuteen liittyvä epävarmuus.

Hoito tulee kohdentaa vain hyväkuntoisiin (WHO luokitus 0-1) potilaisiin, joiden edenneen kirkassoluisen munaiskarsinooman ennuste on kohtalainen tai huono. Jos lääkityksen yhdistelmävaihe keskeytyy haittavaikutusten takia, lääkitystä ei tule jatkaa pelkällä nivolumabi ylläpitolääkityksellä.

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidolla voidaan saavuttaa elossaolohyötyä joidenkin potilaiden kohdalla. Tutkimusnäyttöön liittyy kuitenkin rajoituksia, eikä vielä ole olemassa tutkimuksellista tietoa ipilimumabin hoidollisesta lisäarvosta suhteessa monoterapiaan nivolumabilla.

Nivolumabi ja ipilimumabi ovat elimistön omaa immuunivastetta voimistavia vasta-aineita, jotka parantavat immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja. Muita mahdollisia edenneen munuaissyövän ensilinjan hoitoja ovat esimerkiksi suon kautta annosteltavat tyrosiinikinaasien estäjät sunitinibi ja patsopanibi.

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidossa ensimmäisen neljän syklin ajan (12 viikkoa) potilaalle annostellaan suoneen kumpaakin lääkettä. Sen jälkeen seuraa ylläpitovaihe, jossa hoito jatkuu pelkästään nivolumabilla niin kauan kuin siitä todetaan olevan kliinistä hyötyä tai kunnes potilas ei enää siedä sitä.

Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoidon kustannukset ovat korkeat. Hoidosta aiheutuvat lisäkustannukset laatuainevuotta (QALY) kohden sunitinibi-hoitoon verrattuna ovat verottomalla tukkumyyntihinnalla 124 000 €, jos hoidon kesto ei ole rajattu.

Munuaissyöpä todetaan Suomessa vuosittain noin 960 henkilöllä ja 80-85 %:ssa kyse on kirkassoluisesta munaiskarsinoomasta. Edennyttä ja kohtalaisen tai huonon ennusteen munaiskarsinoomaa sairastavia potilaita todetaan vuosittain arviolta 100. Heistä noin 20-30 soveltuisi saamaan tämän suosituksen mukaista nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoitoa. Hoitojen vuosittaisen budjettivaikutukseen on arvioitu kasvavan 0,9 miljoonasta 2,7 miljoonaan euroon vuoteen 2024 mennessä.

Suositus tullaan arvioimaan uudelleen aikaisintaan vuoden 2021 lopulla, kun yhdistelmähoidosta on käytettävissä uutta tutkimustietoa.

Suosituksen löydät täältä: <https://palveluvalikoima.fi/valmiit-suositukset>.

PALKO toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisätietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea PALKOn kotisivuilta www.palveluvalikoima.fi.

SUUN TERVEYDENHUOLLON JAOSTON TÄYDENTÄMINEN

PALKO päätti kokouksessaan 4.9.2019 perustaa suun terveydenhuollon jaoston 30.6.2020 päättyvän toimikauden loppuun ja nimitti siihen seuraavat henkilöt ja totesi, että kokoonpanoa täydennetään myöhemmin.

Puheenjohtaja Taina Remes-Lyly, HL, Apollonia, pj

Jäsenet

Olli-Pekka Lappalainen, LT, EHL, Helsingin yliopisto
Antti Kämppe, kl. hammashoidon ja protetiikan EHL, Helsingin yliopisto
Inese Outakoski, EHL, Pirkanmaan shp
Ritva Näpänkangas, yliopistotutkija, Oulun yliopisto

Asiantuntijajäsenet:

Merja-Liisa Auero, Lääkintöneuvos, STM
Sari Helminen, EHL (terveydenhuolto), HLT, Kela

Jaostoa ehdotetaan täydennettäväksi kahdella uudella jäsenellä:

- HL Tuija Raivio, joka työskentelee Helsingissä Kalasataman hammashoitolassa ja on laajasti perehtynyt protetiikkaan. Hän tekee yhteistyötä myös PKS-SEHYK:n kanssa hoitaen vaativia, mutta ei EHL-hoitoa tarvitsevia, proteettisia lähetepotilaita. Hän on toiminut myös opettajana yo-klinikalla.
- EHL, dos. Helena Forss, Tampere



Hyväksytty Palkon kokouksessa 29.10.2019

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Lanneselän välilevytyrän leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus

Palveluvalikoimaan kuuluu välilevytyrän ensisijaisena hoitona perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa toteutettava asianmukainen kivunlievitys, potilaan informoiminen sairauden hyvästä paranemisennusteesta ja kannustaminen aktiivisuuteen kivusta huolimatta sekä seuranta.

Välilevytyräleikkaus kuuluu palveluvalikoimaan ei-päivystyksellisissä tilanteissa ainoastaan silloin, kun tyrän aiheuttama toimintakykyä haittaava alaraajaan tai pakaraan säteilevä kipu pitkittyy yli 6 viikkoa kestäväksi ja MRI-tutkimuksessa todetaan oireisiin sopiva löydös.

Kaikille leikkauspotilaille ohjataan kotiutuessa omaehtoinen itsehoito ja harjoittelu. Leikkauksen jälkeinen kuntoutus kuuluu palveluvalikoimaan silloin, kun potilaan toipuminen pitkittyy yli kuukauden leikkauksesta. Kuntoutuksen toteuttamisessa voidaan noudattaa Palkon biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkävivussa antaman suosituksen mukaisia menettelyjä.



Hyväksytty Palkon kokouksessa 29.10.2019

Sisällys

1.	Perusteet suosituksen laatimiseen	1
2.	Suosituksen kohderyhmä.....	1
3.	Arvioitavat menetelmät	1
4.	Sairauden kuvaus.....	2
5.	Hoitoprosessi ja leikkauksen vaikuttavuus ja turvallisuus	2
6.	Johtopäätökset	5
7.	Yhteenveto suosituksesta	6
8.	Lisätiedon kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta	6

STM038:00/2017

1. Perusteet suosituksen laatimiseen

Suositus korvaa sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2005 yhtenäisissä hoidon perusteissa julkaiseman suosituksen lannerangan välilevytyrän kiireettömästä leikkaushoidosta¹. STM ja Palko sopivat, että Palko valmistelee ja hyväksyy kolmea lanneselän alueen leikkaushoitoa koskevat suositukset. Lannerankakanavan ahtauman ja lanneselän ylikuormituksen (instabiliteetti) kiireetöntä leikkaushoitoa koskevia yhtenäisen hoidon perusteita korvaavat Palkon suositukset julkaistaan myöhemmin.

Palko on aiemmin 1.11.2018 hyväksynyt suosituksen biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkävauriossa². Nämä neljä suositusta tulevat muodostamaan yhtenäisen kokonaisuuden.

Palko on teettänyt suosituksen pohjaksi systemaattisen kirjallisuuskatsauksen. Muu suosituksen valmistelun taustamateriaali ja valmistelun eteneminen on kuvattu erillisessä Palkon valmistelumateriaalissa. Kaikki materiaali on julkaistu Palkon kotisivuilla www.palveluvalikoima.fi.

2. Suosituksen kohderyhmä

Tämä suositus koskee lanneselän välilevytyrän (ICD-koodi M51.1, nikamavälilevysairaus ja hermojuurioireisto tai M51.1 + G55.1, Nikamavälilevysairauden aiheuttama hermojuuren puristustila) leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta yli 16-vuotiailla potilailla.

Muun alueen kuin lanneselän välilevytyrien hoito ja kuntoutus on rajattu suosituksen ulkopuolelle.

3. Arvioitavat menetelmät

Suosituksessa arvioidaan:

- ei-päivystyksellistä (elektiivinen) avointa tai mikroskooppivasteista leikkausta verrattuna konservatiiviseen hoitoon (lääkehoito ja/tai kuntoutus)
- leikkauksen jälkeistä kuntoutusta verrattuna siihen, että potilaalle ei järjestetä kuntoutusta tai että hänelle annetaan kirjalliset omahoito-ohjeet.

A-kohdan arvioinnin ulkopuolelle on rajattu päivystyksellinen (kiireellinen) leikkaushoito. Arvioinnin ulkopuolelle on myös rajattu kajoavat kemialliset ja lämpöön perustuvat menetelmät. Arvioinnissa ei myöskään oteta kantaa eri leikkaustekniikoiden keskinäiseen paremmuuteen.

Välilevytyräpotilaat leikataan Suomessa hoitolaitoksesta ja alueellisesta työnjaosta riippuen joko ortopedian tai neurokirurgian erikoisalalla. Ns. keskittämisasiäsetuksen³ 7 §:n mukaan selkäkirurgia tulee

¹ Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005:5, s. 95.

² <https://palveluvalikoima.fi/biopsykososiaalinen-kuntoutus-pitkittyvassa-tai-toistuvassa-selkavauriossa>

³ Valtioneuvoston asetus erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2017/20170582#Pidp447722992>



STM038:00/2017

1.7.2018 lähtien koota ympärivuorokautista perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystystä ylläpitäviin sairaaloihin, joissa selkäleikkausten yhteismäärän on oltava vähintään noin 150 vuodessa, ellei kysymys ole vaativista selkäleikkauksista, jotka on keskitettävä viiteen yliopistosairaalaan tai erityisestä syystä muuhun vastaavan tasoiseen sairaalaan.

Palko toteaa, että tavanomainen välilevykirurgia ei ole luokiteltavissa vaativaksi selkäkirurgiaksi, joten näitä leikkauksia voidaan tehdä kaikissa sairaaloissa, joissa on ympärivuorokautinen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteispäivystys. Leikkaustoiminnan tarjoaminen edellyttää, että sairaalassa on asianmukainen ortopedian tai neurokirurgian erikoisalan osaaminen sekä leikkausten jälkeisten komplikaatioiden varalta riittävä potilaiden seuranta- ja hoitovalmius.

4. Sairauden kuvaus

Lannerangan välilevytyrä on yleinen ongelma. Se on 20-50 -vuotiailla tavallisin syy äkilliseen iskiasoireyhtymään eli selkäperäiseen alaraajaoireistoon, jossa vallitsevana oireena on alaraajan kiputila eli iskiaskipu. Iskiasoireyhtymän ilmaantuvuuteen vaikuttaa käytetty määritelmä ja diagnosointitapa, minkä vuoksi eri lähteissä olevat tiedot ilmaantuvuudesta vaihtelevat suuresti. Joka tapauksessa vain hyvin pieni osa potilaista päätyy leikattavaksi. Vuonna 2018 Suomessa tehtiin 3572 lannerangan välilevytyräleikkausta. Yksityissektorin osuus (leikkaukset, joista maksettu sairausvakuutuskorvaus) oli 547 leikkausta (15 %).

Välilevytyrässä välilevyn sisempi osa työntyy ulos ja painaa tai kemiallisesti ärsyttää vieressään kulkevia lannerangan hermojuuria, mikä voi aiheuttaa alaraajaan tai pakaraan säteilevää kipua ja joskus myös alaraajan lihasheikkoutta ja tuntopuutoksia. Välilevytyrä esiintyy yleisimmin lannerangan alueella, kahdessa alimmissa nikamavälissä (L IV-V tai L V – S I). Potilaista yli puolella tila alkaa vähitellen.

Oireeseen voi liittyä vaihtelevasti alaselkäkipua, joka on tavallista etenkin välilevytyräoireiston alkuvaiheessa. Oireisen välilevytyrän paranemisennuste on hyvä. Noin 90 % potilaista paranee n. 3 kuukauden sisällä oireiden alkamisesta, kun hermoa painava välilevyssä kutistuu. On huomattava, että suurin osa välilevytyristä on oireettomia. Niitä ja lievempiä pullistumia todetaan usein sattumalöydöksinä kuvantamistutkimuksissa, eivätkä ne edellytä jatkotutkimuksia, hoitoa tai seurantaa.

5. Hoitoprosessi ja leikkauksen vaikuttavuus ja turvallisuus

Alaselkävun Käypä hoito –suosituksessa⁴ on kuvattu yksityiskohtaisesti välilevytyrän hoitoketjun eri vaiheiden toteutus.

Alkuvaiheen tutkimus ja hoito

Kipuoireisen välilevytyrävaivan tutkiminen, hoito ja seuranta tapahtuvat alkuvaiheessa ensisijaisesti perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa. Potilasta on informoitava sairauden hyvästä

⁴ <https://www.kaypahoito.fi/hoi20001>

STM038:00/2017

paranemisennusteesta. Useimmiten konservatiivinen hoito riittää, mutta paraneminen kestää yleensä 1–2 kuukautta. Jos kipu pitkittyy yli 6 viikon kestoiseksi tai missä tahansa seurannan vaiheessa kehittyy alaraajaheikkous, keskustellaan potilaan kanssa oireiden vaikeusasteesta. Näissä tilanteissa, ellei kipu ole hellittämässä, potilas lähetetään sovitun erikoisalain poliklinikalle, ellei paikallisesti ole sovittu, että magneettikuvausharkinta (MK, MRI) tapahtuu perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa.

Jos magneettikuvauksessa todetaan oireisiin sopiva löydös, keskustellaan potilaan kanssa mahdollisesta leikkaushoidosta. Leikkaushoito on lääketieteellisesti perusteltu, jos kipu on luonteeltaan erityisen hankalaa, pahenevaa tai ei reagoi suotuisasti lääkehoitoon. Jokainen leikkauspäätös on yksilöllinen ja sitä tehtäessä tulee huomioida potilaskohtaiset riskit ja mahdolliset leikkauksen vasta-aiheet. Leikkauksessa toimenpidealueelle muodostuu väistämättä arpikudosta, joka vaikeuttaa mahdollisia myöhempiä leikkauksia.

Ellei leikkausta katsota lääketieteellisesti perustelluksi, harkitaan, onko potilas joka tapauksessa syytä ohjata kuntoutukseen. Sen toteuttamisessa voidaan soveltuvin osin noudattaa Palkon biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkävivussa antaman suosituksen periaatteita.

Joissakin tilanteissa välilevytyrä aiheuttaa sellaisen oirekuvan ja löydökset, että päivystykselliset tutkimukset ja mahdollisesti myös leikkaushoito ovat tarpeen. Näitä oireita ovat sietämätön kipu, alaraajan yhden tai useamman lihasryhmän halvaus taikka virtsaamistoiminnan häiriöt (ns. cauda equina – oireyhtymä). Näissä tapauksissa potilas on lähetettävä päivystyksellisesti tutkimus- ja hoitoarvioon.

Välilevytyräleikkaus

Leikkaus toteutetaan tavallisimmin poistamalla tyrä mikroskooppiavusteisesti. Leikkaus voidaan toteuttaa myös (perinteisesti) hieman isomman avauksen vaativalla avoleikkauksella tai tähytysleikkauksella. Eri leikkaustekniikoilla ei ole todettu olevan eroa leikkaustuloksen suhteen.

Leikkauksen vaikuttavuus

Välilevytyrän kirurginen poisto antaa huolellisesti valikoiduille iskiaspotilaille nopeamman kivunlievityksen ja sitä kautta toimintakyvyn palautumisen kuin konservatiivinen hoito. Välilevytyräleikkauksella hoidetaan ensisijaisesti hermopuristuksesta johtuvaa alaraajan kipuoiretta. Selkäkipuun leikkauksella on vähäisempi tai olematon vaikutus, eikä leikkausta pelkän selkäkipun hoitona tule toteuttaa.

Leikkauksen turvallisuus

Huolellisesti seulotulle ja esitutkitulle potilasjoukolla välilevytyräleikkaus on varsin turvallinen ja vähän komplikaatioita aiheuttava hoito. Eri tutkimussarjoissa on tavallisimmin komplikaatioiden esiintyvyydeksi todettu korkeintaan 10 prosenttia (Campbell).

Leikkauksen aikaiset ja jälkeiset komplikaatiot ovat kuitenkin mahdollisia. Tavallisimpia näistä ovat haavatulehdus, välilevyntulehdus eli diskitti ja leikkauksen jälkeinen verenpurkauma. Paikallisena komplikaationa esiintyy myös kovakalvon repeämä (duurapussin vaurio) tai hyvin harvoin

STM038:00/2017

hermojuurivaurio. Myös muut leikkauksiin liittyvät yleiskomplikaatiot, kuten yleisinfektiot tai tromboemoliset komplikaatiot (veritulpat) ovat mahdollisia.

Leikkauksen jälkeen välilevytyrä voi uusia samaan kohtaan. Eri tutkimusaineistoissa on todettu 4-20 % uusiutumislukuja seuranta-ajasta riippuen (Campbell, Heindel et al.). Varhaisen uusiutumisen (alle 30 vrk) riski on uusimmissa tutkimuksissa todettu olevan n. 4 %. Välilevytyrän myöhemmän uusiutumisen riskiin ei vaikuta se, hoidetaanko välilevytyrä ei-leikkauksellisesti vai leikkauksella. Välilevytyrä voi myös ilmaantua toiseen nikamaväliin.

Leikkauksen jälkeinen toipuminen ja jälkihoito

Kotiutus tapahtuu useimmiten leikkauspäivänä tai ensimmäisenä leikkauksen jälkeisenä päivänä. Kotiutuessa potilas saa ohjeistuksen omatoimiseen kuntoutumiseen. Lannerangan välilevyleikkauksen jälkeisten rajoitusten hyödyistä ei ole tutkimusnäyttöä. Selän käyttöä ei tarvitse rajoittaa, vaan potilas saa harjoittaa tavanomaisia toimia ja liikkua normaalisti. Tavallisimmin kuitenkin suositellaan, että potilas välttäisi nostoja, taivutuksia ja kumartumista 2-3 viikon ajan. Poikkeustilanteissa – selkää voimakkaasti kuormittavat urheilulajit tai työtehtävät – on arvioitava yksilöllisesti pidempikestoisten rajoitusten tarve.

Sairauspoissaolon pituus määritellään yksilöllisesti potilaan työnkuvan mukaisesti noudattaen Sairauspoissaolon tarpeen arviointia koskevan Käypä hoito –suosituksen⁵ periaatteita. Leikkauksessa yksikössä kirjoitetaan kotiutusvaiheessa sairauspoissaolotodistus noin kahdeksi viikoksi, mutta sitä voidaan pidentää yksilöllisesti työnkuva ja työnkeventämismahdollisuudet huomioiden neljään viikkoon asti. Sen jälkeisen mahdollisen sairauspoissaolon tarve määritetään ensisijaisesti perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa, jossa tulee huolehtia myös toipumisen riittävästä seurannasta sekä tukea potilasta omatoimisessa kuntoutumisessa ja harjoittelussa. Riittävän aikaisin tapahtuvalla kontrollikäynnillä varmistetaan myös, että työhön paluun vaatimiin toimiin voidaan tarvittaessa ryhtyä ajoissa.

Pääsääntöisesti rutiininomaista jälkitarkastusta leikkauksessa yksikössä ei tarvita. Jos toipumisessa on ongelmia tai oireet palaavat, niin potilaalla tulee olla mahdollisuus olla yhteydessä leikkaukseen yksikköön.

Leikkauksen jälkeinen kuntoutus

Jos potilaan toimintakyky ei leikkauksen jälkeen palaudu ja leikkauksen jälkeinen komplikaatio (kirurgista interventiota vaativa komplikaatio tai uusintatyrä) on sen syynä poissuljettu, tulee potilas ohjata leikkauksen jälkeiseen kuntoutukseen. Vaikka näyttöä optimaalisesta kuntoutuksen ajankohdasta ei ole (Oosterhuis et al.), on huomioitava selkävaurion kroonistumisen riski kuten missä tahansa pitkittyvässä selkävaurissa. Palkon teettämän kirjallisuuskatsauksen tulosten mukaan aktiivisissa kuntoutusmuodoissa alaraajakipu ja toimintakyky yleensä paranivat, kun taas verrokkiryhmissä muutokset olivat vähäisemmät. Mikään yksittäinen kuntoutusmuoto ei selkeästi erotu edukseen.

⁵<https://www.kaypahoito.fi/hoi50121>

STM038:00/2017

Palko on 1.11.2018 hyväksynyt suosituksen Biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkäkivussa⁶. Suosituksen periaatteita voidaan soveltuvin osin noudattaa myös silloin, kun välilevytyräleikkauspotilaan toipuminen leikkauksen jälkeen pitkittyy ja hänen työ- tai toimintakykynsä on sen johdosta uhattuna.

Mikäli työelämässä oleva henkilön työkyky ei palaudu leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta huolimatta, noudatetaan biopsykososiaalista kuntoutusta koskevan suosituksen mukaisia menettelyjä sekä soveltuvin osin STM:n OTE-hankkeen (Osatyökykyisille tie työelämään) suosituksia⁷.

6. Johtopäätökset

Johtopäätöksenään edellä todetusta Palko toteaa, että välilevytyrän ensisijainen hoitolinja on seuranta ja riittävä kivun hoito. Potilaalle tulee antaa informaatio sairauden hyvästä paranemisennusteesta sekä kannustaa ja rohkaista aktiivisuuteen kivusta huolimatta. Mikäli alaraajaan tai pakaraan säteilevä kipu pitkittyy yli 6 viikon mittaiseksi, on syytä harkita magneettikuvausta ja leikkausta.

Leikkaus voidaan suorittaa, kun oireet ja MRI-löydös tukevat toisiaan ja potilaan kanssa yhteisymmärryksessä päädytään leikkaukseen. Leikkauksessa poistetaan hermoa puristava välilevyssä. Leikkaustekniikoiden välillä ei ole eroja tuloksissa. Potilas kotiutuu sairaalasta yleensä viimeistään leikkauksen jälkeisenä päivänä. Pääsääntöisesti noin kahden viikon sairauspoissaolo on riittävä, mutta sitä voidaan pidentää korkeintaan neljään viikkoon asti, jos potilaan työkuvan raskaus sitä edellyttää, eikä työnkuvaa ole mahdollista keventää. Ensi vaiheessa sairauspoissaolotodistus kirjoitetaan leikkauksesta yksiköstä.

Kotiutuessa potilaalle annetaan ohjeistus omatoimista kuntoutumista varten. Leikkauksen jälkeen potilas voi kivun rajoissa toimia normaalisti ilman erityisiä rajoituksia, mutta raskaita suorituksia on alkuun syytä välttää. Rutiininomainen jälkitarkastus leikkauksessa yksikössä ei ole tarpeen, vaan seuranta ja mahdollinen sairauspoissaolon jatkon arviointi voidaan järjestää perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa.

Mikäli suotuisasti alkaneen toipumisen aikana leikkauksesta edeltänyt oirekuva palaa tai on ongelmia leikkaushaavan kanssa, potilaalla tulee olla mahdollisuus saada yhteys leikkaukseen yksiköön. Jos työ- tai toimintakyvyn palautuminen pitkittyy yli kuukauden leikkauksesta, toipumista estävien tai hidastavien syiden selvittely on käynnistettävä ja tarvittaessa ohjattava potilas kuntoutukseen. Tarvittaessa käynnistetään työn sisällön tai työajan muokkaaminen toipumista tukeväksi ja toimintakykyä vastaavaksi.

⁶ <https://palveluvalikoima.fi/biopsykososiaallinen-kuntoutus-pitkittyvassa-tai-toistuvassa-selkakivussa>

⁷ Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:25, Kaikki mukaan työelämään - Osatyökykyisille tie työelämään (OTE) kärkihankkeen tulokset ja suositukset <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161453>

STM038:00/2017

7. Yhteenveto suosituksesta

Palveluvalikoimaan kuuluu välilevytyrän ensisijaisena hoitona perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa toteutettava asianmukainen kivunlievitys, potilaan informoiminen sairauden hyvästä paranemisennusteesta ja kannustaminen aktiivisuuteen kivusta huolimatta sekä seuranta.

Välilevytyräleikkaus kuuluu palveluvalikoimaan ei-päivystyksellisissä tilanteissa ainoastaan silloin, kun tyrän aiheuttama toimintakykyä häittäava alaraajaan tai pakaraan säteilevä kipu pitkittyy yli 6 viikkoa kestäväksi ja MRI-tutkimuksessa todetaan oireisiin sopiva löydös.

Kaikille leikkauspotilaille ohjataan kotiutuessa omaehtoinen itsehoito ja harjoittelu. Leikkauksen jälkeinen kuntoutus kuuluu palveluvalikoimaan silloin, kun potilaan toipuminen pitkittyy yli kuukauden leikkauksesta. Kuntoutuksen toteuttamisessa voidaan noudattaa Palkon biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkävivussa antaman suosituksen mukaisia menettelyjä.

8. Lisätiedon kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Suomeen on vuoden 2016 lopussa perustettu selkärekisteri, joka toimii selkäkirurgian laaturekisterinä. Rekisterin kattavuuden lisääminen olisi tärkeää selkäkirurgian vaikuttavuuden seuraamiseksi. Lisäksi tietoja kertyy mm. THL:n hoitoilmoitusrekisteriin.

Tämän suosituksen vaikutusten seuraamiseksi tulisi kerätä tietoja mm. seuraavista asioista:

- välilevytyrästä johtuvien käyntien määrä perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidon poliklinikoilla
- leikkausten määrä sairaanhoitopiireittäin ja ikäryhmittäin
- leikkausta edeltäneiden oireiden kesto
- välilevytyrästä johtuvien sairauspoissaolojen määrä ja keskimääräinen kesto
- välilevytyräleikkausten jälkeisen sairauspoissaolon kesto
- leikkausten jälkeisen kuntoutuksen toteutuminen
- diagnosoilla M51 myönnettyjen työkyvyttömyyseläkkeiden määrä
- hoidon ja kuntoutuksen kustannukset.



Hyväksytty Palkon kokouksessa 29.10.2019

Palveluvalikoimaneuvoston valmistelumuistio

Lanneselän välilevytyrän leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus



STM038:00/2017

Sisällys

1.	Sairausten tai muun terveysongelman kuvaus	3
2.	Sairausten tai muun terveysongelman yleisyys	4
3.	Arvioidun menetelmän kuvaus.....	5
4.	Arvioidun menetelmän yleisyys.....	6
5.	Välittömät ja välilliset kustannukset	9
6.	Suosituksen valmistelun eteneminen.....	11
7.	Suosituksen valmisteluun osallistuneet	13



STM038:00/2017

1. Perusteet suosituksen laatimiseen

Suositus korvaa sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2005 yhtenäisissä hoidon perusteissa julkaiseman suosituksen lannerangan välilevytyrän kiireettömästä leikkaushoidosta. STM ja Palko sopivat, että Palko valmistelee ja hyväksyy kolmea lanneselän alueen leikkaushoitoa koskevat suositukset. Tämä suositus on niistä ensimmäinen.

Vuoden 2005 suosituksen sisältö oli seuraava:

LANNERANGAN VÄLILEVYTYRÄN KIIREETÖN LEIKKAUSHOITO

ICD-tautiluokitus

M51.1 Ischias ex morbositate disci intervertebralis
(nikamavälilevysairauden aiheuttama iskiaskipu)

Perusterveydenhuolto / Lähetteessä edellytettävät tiedot

Potilaalla tulee olla kliinisesti havaittava iskiasoireyhtymä. Radiologisen löydöksen tulee olla sopuinnussa kliinisen kuvan kanssa. Löydöksessä tulee havaita hermorakenteita puristava välilevytyrä ja potilaan oireiden sekä löydösten tulee tasmata puristuksissa olevien hermoratojen kanssa.

Välilevytyrän alkuvaiheen hoito on konservatiivinen (hoito ilman leikkausta). Oireen mukaista lääke- ym. kivunhoitoa tulee suositaa ensimmäisen 2 kuukauden aikana. Mikäli oirekuva seurannan aikana pahenee tai kahden kuukauden jälkeen ei osoita lieventymisen merkkejä, harkitaan leikkaushoitoa.

Kiireettömän leikkaushoidon perusteet erikoissairaanhoidossa

Leikkaushoidon aiheellisuus perustuu aina yksilölliseen arvioon. Leikkausta ei tehdä, jos siitä ei ole odotettavissa hyötyä potilaan liitannaissairaudet ja muut tekijät huomioiden. Mikäli leikkaushoitoon päädytään, se tehdään yhden kuukauden sisällä leikkauspaatuksesta, koska vaikean oirekuvan pitkittyessä oletettu hyöty leikkauksesta vähenee.

Kaypa hoito -suositus (alaselän sairaudet)

www.kaypahoito.fi

Aiemmassa suosituksessa keskityttiin erityisesti kriteereihin, joiden perusteella perusterveydenhuollossa voitiin laatia lähete erikoissairaanhoidon. Uudistettavassa suosituksessa kiinnitetään tämän lisäksi huomiota leikkauksen jälkeisen omatoimisen kuntoutumisen ohjeistamiseen ja siihen, missä tilanteissa erityiset terveydenhuollon kuntoutustoimet ovat tarpeen.

2. Sairauden tai muun terveysongelman kuvaus

Lannerangan välilevytyrä on yleinen vaiva, joka on seurausta nikamien välissä sijaitsevan välilevyn rappeutumisesta (degeneraatio). Rappeutuneen välilevyn sisempi osa työntyy ulos kuorestaan ja painaa vieressään kulkevia lannerangan hermojuuria, mikä voi aiheuttaa alaraajaan tai pakaraan säteilevää kipua ja joskus myös lihaskiikkoutta ja tuntuu puutoksia (iskiasoireyhtymä).

Lannerangan välilevytyrä ilmenee käytännössä kolmessa alimmassa nikamavälissä: se on LIII-IV –välissä noin 5 %:ssa tapauksia ja loput tapaukset jakautuvat suunnilleen tasan välien LIV-V ja LV-SI välillä.



STM038:00/2017

Välilevytyrällä on hyvä spontaani paranemistaipumus. Suurimmalla osalla potilaista oireet helpottavat merkittävästi kolmen kuukauden kuluessa, kun pullistunut välilevyssä kutistuu.

Suomen Lääkärilehdessä joulukuussa 2018 ilmestynyt artikkeli sisältää suositukset lannerangan rappeumaperäisten välilevy muutosten yhtenäiseksi nimikkeistöksi (Pohjolainen et al.). Palkon suosituksessa käytetään yhdenmukaisesti artikkelin kanssa välilevytilan ulkopuolelle siirtyneestä kudoksesta nimitystä välilevytyrä (lääket. prolapsi). Usein julkisuudessa käytetään myös nimitystä välilevyn pullistuma, mikä artikkelin terminologian mukaan tarkoittaa pienempää välilevyn ulostyöntymää (lääket. protrusio). Kaikkein lievintä välilevyn ulostyöntymää kutsutaan välilevyn pullotukseksi.

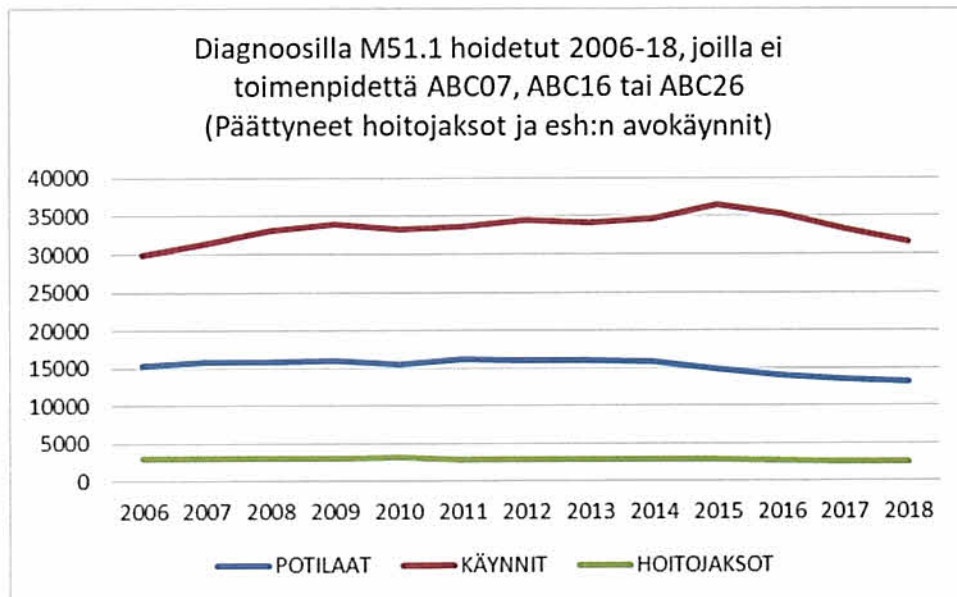
3. Sairauden tai muun terveysongelman yleisyys

Lähes puolet suomalaisista kärsii selkäsärystä kuukausittain ja se on kolmanneksi yleisin syy käyntiin terveyskeskuslääkärin vastaanotolla. FinTerveys 2017 –raportin mukaan selkäkipua oli viimeksi kuluneiden 30 päivän aikana kokenut 44 prosenttia miehistä ja 48 prosenttia naisista. Vain pieni osa selkäsärystä liittyy välilevytyrään, jonka oireet tyypillisesti ilmenevät alaraajassa.

Iskiasoireyhtymän vuosittaiseksi ilmaantuvuudeksi länsimaissa arvioidaan 5 / 1000 aikuista, mikä Suomen väestöön suhteutettuna tarkoittaisi noin 22 500 tapausta vuodessa (Cherkin et al).

THL:n hoitoilmoitusrekisterin tietojen mukaan vuonna 2018 erikoissairaanhoidossa hoidettiin diagnoosikoodilla M51.1 (nikamavälilevysairaus ja hermojuurioireisto) 13 178 eri potilasta, joilla oli yhteensä 31 688 avohoitokäyntiä ja 2 488 osastohoitojaksoa, joihin ei liittynyt lanneselän alueen välilevyn leikkaustoimenpidettä.

Erikoissairaanhoidon potilaiden, poliklinikkakäyntien ja hoitojaksojen määrän kehitys vuosina 2006-18 ilmenee kuviosta 1.



Kuvio 1. (lähde: THL/Hoitoilmoitusrekisteri)

Välilevytyrystä johtuvien perusterveydenhuollon käyntien määrä on todennäköisesti huomattavasti suurempi erikoissairaanhoidon käynteihin ja jaksoihin verrattuna.

Kela maksoi vuonna 2018 sairauspäivärahaa diagnoosin M51.1 perusteella 5 331 henkilölle, joista 51,7 % oli miehiä. Keskimääräinen korvattujen päivien määrä oli (omavastuuajan¹ jälkeen) 58 päivää (miehillä 61 päivää, naisilla 55 päivää).

4. Arvioidun menetelmän kuvaus

Suosituksessa arvioidaan:

- ei-päivystyksellistä (elektiivinen) avointa tai mikroskooppiavusteista leikkausta verrattuna konservatiiviseen hoitoon (lääkehoito ja/tai kuntoutus)
- leikkauksen jälkeistä kuntoutusta verrattuna siihen, että potilaalle ei järjestetä kuntoutusta tai että hänelle annetaan kirjalliset omahoito-ohjeet.

A-kohdan arvioinnin ulkopuolelle on rajattu päivystyksellinen (kiireellinen) leikkaushoito. Arvioinnin ulkopuolelle on myös rajattu kajoavat kemialliset ja lämpöön perustuvat menetelmät. Arvioinnin ulkopuolelle on rajattu kemialliset ja lämpöön perustuvat menetelmät, koska näitä menetelmiä ei juurikaan käytetä julkisessa terveydenhuollossa Suomessa. Samoin ulkopuolelle rajattiin selektiivinen juuriblokadi (puudutus), koska se ei ole leikkausmenetelmä, vaan kipuoireen hoitoa. Menetelmää käytetään Suomessa

¹ <https://www.kela.fi/sairauspaivaraha-omavastuu>



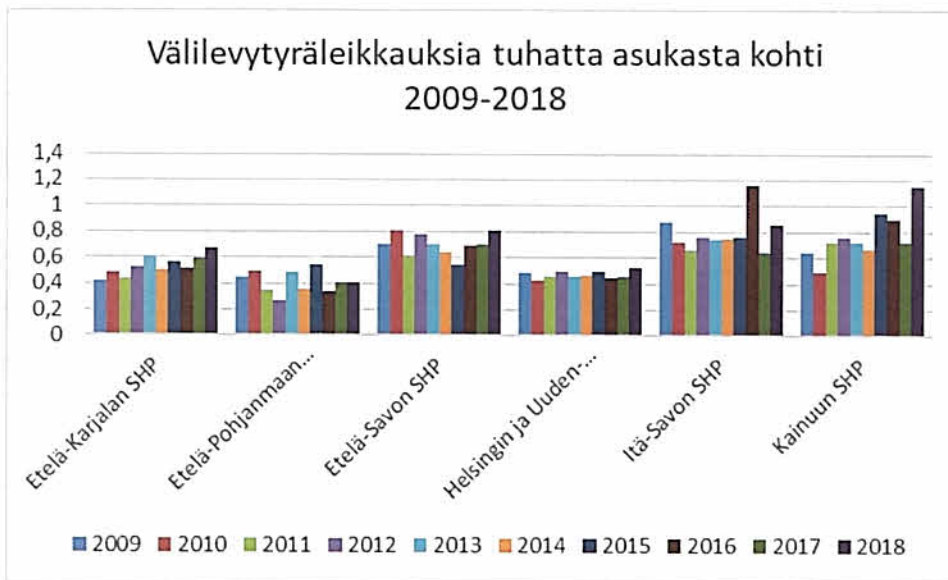
STM038:00/2017

vain harvoissa paikoissa ja sen käyttö on viime vuosina vähentynyt. Arvioinnissa ei myöskään oteta kantaa eri leikkaustekniikoiden paremmuuteen.

5. Arvioidun menetelmän yleisyys

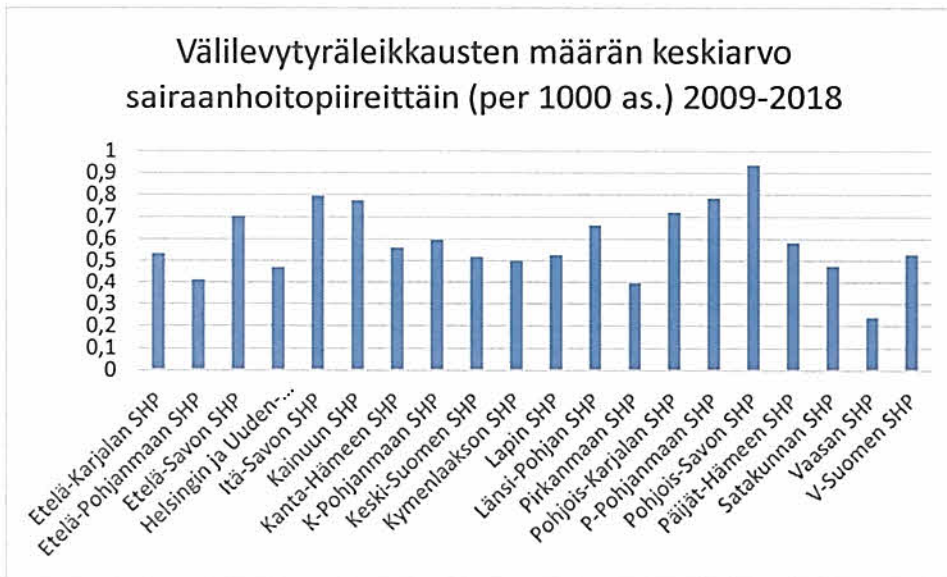
Vuonna 2018 Suomen julkisessa terveydenhuollossa tehtiin lanneselän välilevytyrän leikkaustoimenpide 3 025 potilaalle. Leikkauksista tehtiin 2 404 kpl (79,4 %) mikroskooppisesti (toimenpidekoodi ABC16), 598 kpl (19,7 %) tähestysmenetelmällä (ABC07) ja 23 kpl (0,7 %) avoleikkauksella (ABC26). Vuonna 2006 osuudet olivat 57,1 %, 42,3 % ja 0,6 %. Mikroskooppisten leikkausten osuus on siis kasvanut vuosien mittaan.

Alla olevissa kuvioissa on verrattu THL:n hoitoilmoitusrekisteriin kullekin vuodelle kirjattuja välilevytyräleikkauksia (toimenpidekoodit ABC07, ABC16 ja ABC26) kunkin sairaanhoitopiirin asukaslukuun (tuhatta asukasta) ko. vuoden lopussa sekä 10 vuoden keskiarvo kunkin piirin osalta.





STM038:00/2017



Lähde: THL/Hoitoilmoitusrekisteri (leikkausmäärät²), Kuntaliitto (asukasluvut)

Asukaslukuun suhteutetuissa leikkausmäärissä on sairaanhoitopiirien välillä eroja, jotka eivät voi täysin johtua sairastavuuden eroista, vaan kyse on myös hoitokäytäntöjen eroista. Kolmin-nelinkertaiset erot leikkausmäärissä on todettu ensimmäisen kerran jo 1990-luvun puolivälissä (Mikkola ym.). Erot eivät ole tasoittuneet vuonna 2005 julkaistusta yhtenäisen hoidon perusteesta ja ensimmäisen kerran vuonna 1998 julkaistusta alaselkävun Käypä hoito –suosituksesta huolimatta.

Kela maksoi vuonna 2018 sairausvakuutuskorvauksen 547:stä yksityisessä terveydenhuollossa tehdystä välilevytyräleikkauksesta. Kelan korvaamien leikkausten määrä on noussut viime vuosina.

Välilevyleikkausten (toimenpidekoodi ABC) määrä Pohjoismaissa sataatuhatta asukasta kohti

	Tanska 2015	Suomi 2015	Ahvenanmaa 2011-15	Islanti 2011-15	Norja 2015	Ruotsi 2015
Miehet	163.8	137.4	78.4	65.6	141.0	75.5
Naiset	156.2	131.9	73.1	84.4	143.4	74.8

Lähde: NOMESCO

Tilasto sisältää kaikki ABC-alkuisella toimenpidekoodilla tehdyt toimenpiteet, joten se sisältää muitakin selkäytimen ja hermojuuren puristustilan vuoksi tehtyjä toimenpiteitä kuin välilevytyräleikkaukset. Tilasto kuitenkin osoittaa, että hoitokäytännöissä on suuria eroja maitten ja alueiden välillä.

Leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen määristä ei ole käytettävissä tilastotietoja, mutta arvion mukaan suurimmalle osalle potilaista omatoiminen kuntoutus on riittävä.

² Mikäli leikkaustyyppin määrä vuodessa on ollut alle 5, leikkausmääräksi on laskettu 4 kpl.



STM038:00/2017

6. Välittömät ja välilliset kustannukset

DRG-ryhmittelyssä (diagnose related group) komplisoitumattomat lanneselän välilevytyrän leikkaukset kuuluvat ryhmää 215C (muu selän ja niskan leikkaus). Esimerkiksi HUS:n HYKS-alueella tämän ryhmän toimenpiteen laskutushinta vuonna 2019 on 3 960 euroa. THL:n tuottavuustietojen mukaan koko maan osalta kustannusten laskennallinen keskiarvo vuonna 2017 oli 4 300 euroa.

Kela maksoi vuonna 2018 sairausvakuutuskorvausta yksityisessä terveydenhuollossa tehdyistä välilevytyräleikkauksista yhteensä noin 82 000 euroa. Potilaalta peritty lääkärin palkkio oli toimenpiteestä riippuen keskimäärin 1 300-1 400 euroa, josta maksettiin korvausta n. 150 euroa. Lisäksi yksityissektorilla maksettavaksi tulevat leikkaussalikustannukset, joista ei saa sairausvakuutuskorvausta.

Leikkauskustannusten lisäksi suoria kustannuksia tulee myös kuntoutuksesta, mutta niistä ei ole tilastotietoja saatavilla.

Suurin osa välilevytyristä johtuvista kustannuksista on välillisiä eli tuotannon menetyksiä ja sosiaaliturvaetuksista johtuvia kustannuksia.

Kansan- ja työeläkejärjestelmissä työkyvyttömyyseläkkeen syy tilastoidaan ICD-10 –koodeilla kolmen merkin tarkkuudella. Lanneselän välilevytyrä kuuluu diagnoosiryhmään M51 (Muut selän nikamavälilevyjen sairaudet), johon kuuluvat muut kuin kaularangan välilevysairaudet. Tilastoista ei ole mahdollista saada tarkkoja tietoja lanneselän välilevytyrästä johtuvan pitkäaikaisen työkyvyttömyyden määristä ja kustannuksista, mutta arvion mukaan suurin osa diagnoosiryhmään M51 kirjautuvista eläkkeistä johtuu todennäköisesti lanneselän alueen sairauksista.



STM038:00/2017

Kaikki työkyvyttömyyseläkettä koodilla M51 saaneet (M51 on 1. diagnoosi)

	Vain työeläke	Sekä työettä Kelan eläke	Vain Kelan eläke	Kaikki
2006	7 187	3 874	401	11 462
2007	7 314	3 887	406	11 607
2008	6 889	4 289	427	11 605
2009	6 822	4 262	431	11 515
2010	6 700	4 162	451	11 313
2011	6 498	3 914	479	10 891
2012	6 210	3 628	483	10 321
2013	5 954	3 303	515	9 772
2014	5 610	2 981	511	9 102
2015	5 251	2 635	535	8 421
2016	4 922	2 326	527	7 775
2017	4 579	2 101	508	7 188
2018	4 281	1 882	485	6 648

Työeläkejärjestelmän koodilla M51 maksamat eläkkeet, milj. € (M51 on 1. diagnoosi)

2006	125,7
2007	128,6
2008	131,4
2009	136,3
2010	135,9
2011	132,1
2012	130,4
2013	127,2
2014	119,2
2015	110,1
2016	102,3
2017	95,1
2018	89,1

Lähde: Eläketurvakeskus

7. Suosituksesta viestiminen sekä vaikuttavuuden varmistaminen ja seuraaminen

Palko julkaisee suosituksen taustamateriaaleineen kotisivuillaan.

Palkon suositus korvaa aiemman välilevytyrän leikkausta koskeneen yhtenäisen hoidon perusteen vuodelta 2005. Leikkauksen perusteiden ja ajoituksen osalta suositukset eivät eroa merkittävästi toisistaan, mutta



STM038:00/2017

aiemmasta poiketen Palkon suosituksessa käsitellään myös leikkauksen jälkeistä kuntoutusta. Tilastojen mukaan julkisessa terveydenhuollossa tehtyjen välilevytyräleikkausten määrä on ollut laskussa, kun taas yksityisellä sektorilla tehtyjen leikkausten määrä on noussut. Suosituksen vaikutukset yksityissektorin leikkausten määriin ovat riippuvaisia siitä, miten Kela panee täytäntöön suosituksen.

Kohdassa 5 kuvatun mukaisesti välilevytyräleikkausten asukaslukuun suhteutetuissa määrissä on eroja, jotka eivät voi täysin selittyä sairastavuuden eroilla. Suosituksen keskeinen tavoite on näiden erojen tasoittaminen hoitokäytäntöjä yhtenäistämällä.

Suomessa ollaan parhaillaan käynnistämässä kansallisen selkärekisterin toimintaa. Rekisterin tavoite laaturekisterinä on vastata terveydenhuollon ydinkysymykseen: mikä on selkärankaan kohdistuvalla leikkauksella hoidettavan sairauden vaikeusaste, mikä on interventio eli leikkaus ja mikä on seurannassa interventiolla saatava tulos.

Rekisterissä ovat tällä hetkellä mukana useimmat eniten selkärankaleikkauksia tekevät sairaalat ja molemmat rankaleikkauksia tekevät erikoisalat eli ortopedia ja neurokirurgia. Rekisteritiedon yhdistäminen tapahtuu THL:ssä ja rekisteritiedon toisiokäyttölaki³ on selkeyttänyt THL:n roolia. Tällä hetkellä ollaan tekemässä ensimmäisiä yksiköiden tiedon yhdistämisä ja analyysjä kerätystä datasta.

Selkärekisteri tulee jatkossa tarjoamaan aiempaa kattavimmat tiedot tehdyistä toimenpiteistä ja niiden vaikutuksista potilaan terveydentilaan ja tietoja voidaan käyttää myös uuden suosituksen vaikuttavuuden arviointiin.

Myös tietoja leikkauksen jälkeen saadusta kuntoutuksesta tulisi kerätä kattavasti (mm. määrä, toteuttava taho, kustannukset).

Mikäli Palkon suosituksen mukainen toimintatapa ohjata ne potilaat, joiden toipuminen leikkauksesta pitkittyy, yleistyisi, sen tulisi näkyä työkyvyttömyyseläketilastoissa. Vaikutusten havaitsemista voi vaikeuttaa se, että työkyvyttömyyseläkkeiden määrä on jo muutenkin ollut laskussa monta vuotta ja että tarkkoja lanneselän välilevytyrän jälkitilasta johtuvia työkyvyttömyyksiä ei pystytä erittelemään eläketilastoista.

8. Suosituksen valmistelun eteneminen

30.11.2018	Lähetetty tarjouspyynnöt kirjallisuuskatsauksen hankkimiseksi
12.12.2018	Tarjousten jättämisaika päättyi, saatu kaksi tarjousta
18.12.2018	Palkon virallinen päätös suositusvalmistelun aloittamisesta
20.12.2018	Lähetetty tarjousten täydentämispyyntö molemmille tarjoajille
10.1.2019	Saatu täydennys yhdeltä tarjoajalta, toinen ilmoittanut luopuvansa
Helmikuu 2019	Hankintasopimuksen allekirjoitus

³ <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>



STM038:00/2017

8.2.2019	Tules-jaoston kokous
1.3.2019	Tules-jaoston kokous
4.4.2019	Tules-jaoston kokous
13.4.2019	Palkon kokous: valmistelun ohjeistus
30.4.2019	Kirjallisuuskatsaus valmistunut
8.5.2019	Tules-jaoston kokous
14.5.2019	Palkon kokous: valmistelun ohjeistus
5.6.2019	Tules-jaoston kokous
12.6.2019	Palkon kokous: valmistelun ohjeistus
15.8.2019	Tules-jaoston kokous
4.9.2019	Palkon kokous: hyväksyttiin luonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi
16.9.-6.10.2019	Suosituksen luonnos kommentoitavana otakantaa-palvelussa
9.10.2019	Kommenttien läpikäyminen, suosituksen ja valmistelumuistion viimeistely
29.10.2019	Suosituksen ja valmistelumuistion lopullinen hyväksyminen
Joulukuu 2019	Suosituksen julkaiseminen



STM038:00/2017

9. Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaostossa ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja: Kari-Matti Hiltunen, johtajaylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Arja Häkkinen, professori, Jyväskylän yliopisto (18.12.2018 alkaen)

Ulla Keränen, ylilääkäri, Helsingin yliopistollinen sairaala, Hyvinkään sairaala

Jaro Karppinen, fysiatrian professori, Oulun yliopisto, Työterveyslaitos

Jaana Paltamaa, vanhempi tutkija, Jyväskylän ammattikorkeakoulu

Susanna Yli-Luukko, vastualuejohtaja, Oulun yliopistollinen sairaala

Ville Leinonen, professori, neurokirurgian erikoislääkäri, Oulun Yliopistollinen sairaala

Liisa Pekkanen, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

Jyrki Salmenkivi, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, osastonylilääkäri, Helsingin yliopistollinen sairaala, Töölön sairaala

Asiantuntijat:

Antti Malmivaara, tutkimusprofessori, THL

Timo Keistinen, lääkintöneuvos, STM

10. Suosituksen ja valmistelumuistion viitteet

Campbell	Campbell's Operative Orthopaedics, 2017
Cherkin et al.	Cherkin DC, Deyo RA, Loeser JD, Bush T, Waddell G. An international comparison of back surgery rates. <i>Spine (Phila Pa 1976)</i> . 1994;19(11):1201-6.
Heindel et al.	Reoperation Rates After Single-level Lumbar Discectomy, <i>Spine</i> 2017 Apr 15;42(8):E496-E501.
Mikkola ym.	Hennamari Mikkola, Jutta Järvelin, Seppo Seitsalo ja Ilmo Keskimäki: <i>Ortopediset leikkaukset Suomessa 1987-2002; Lääketieteellinen Aikakauskirja</i>



STM038:00/2017

Duodecim 2005;121(8):861-71.

<https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2005/8/duo94921>

NOMESCO

Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO): Health Statistics for the Nordic Countries 2017, s.113 ja 115. <http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1148509/FULLTEXT05.pdf>

Oosterhuis et al.

Oosterhuis T, Ostelo RW, van Dongen JM, Peul WC, de Boer MR, Bosmans JE, et al. Early rehabilitation after lumbar disc surgery is not effective or cost-effective compared to no referral: a randomised trial and economic evaluation. *Journal of Physiotherapy*. 2017;63(3):144-53.

Pohjolainen et al.

Pohjolainen T, Karppinen J, Malmivaara A, Niinimäki J, Salmenkivi J.

Lannerangan rappeumaperäisten välilevy muutosten nimikkeistö yhtenäiseksi. *Suom Lääkäril* 2018;73:2861–4. <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/katsausartikkeli/lannerangan-rappeumaperaisten-valilevy-muutosten-nimikkeisto-yhtenaiseksi/>

29.10.2019

Tiivistelmä Palkon suosituksesta

Hyväksytty Palkon kokouksessa 29.10.2019

LANNESLÄN VÄLILEVYTYRÄN LEIKKAUSHOITO JA SEN JÄLKEINEN KUNTOUTUS

Palkon suositus koskee lanneselän välilevytyrän leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta yli 16-vuotiailla potilailla. Suosituksen ulkopuolelle on rajattu päivystyksellisesti tehtävät leikkaukset.

Alkuvaiheen hoito ja seuranta

Lanneselän välilevytyrä on yleinen ongelma, joka useimmiten paranee ilman terveydenhuollon erityisiä toimenpiteitä 1-2 kuukauden sisällä, kun tyrä kutistuessaan lakkaa painamasta ja ärsyttämästä hermojuurta. Tämän vuoksi välilevytyrän ensisijainen hoito on konservatiivinen (ei-leikkauksellinen), eikä hoito erikoissairaanhoidossa ole tarpeen. Keskeisin oire on alaraajaan säteilevä kipu, jonka vuoksi riittävästä kivunlievityksestä on huolehdittava. Kivusta huolimatta tulisi jatkaa mahdollisimman aktiivista elämää.

Edellä todetun perusteella palveluvalikoimaan kuuluu välilevytyrän ensisijaisena hoitona perus- tai työterveyshuollossa toteutettava asianmukainen kivunlievitys, potilaan informoiminen sairauden hyvästä paranemisennusteesta ja kannustaminen aktiivisuuteen kivusta huolimatta sekä seuranta.

Leikkaus

Mikäli kipu pitkittyy yli kuuden viikon kestoiseksi tai mikäli missä tahansa seurannan vaiheessa kehittyy alaraajaheikkous, keskustellaan potilaan kanssa oireiden vaikeusasteesta. Mikäli kipu ei ole hellittämässä, potilas lähetetään joko suoraan erikoisalain poliklinikalle tai ensin magneettikuvaukseen, jos paikallisesti on sovittu tällaisesta käytännöstä.

Jos magneettikuvauksessa todetaan oireisiin sopiva löydös, keskustellaan potilaan kanssa mahdollisesta leikkaushoidosta. Leikkaus on lääketieteellisesti perusteltu, jos kipu on luonteeltaan erityisen hankalaa, pahenevaa tai ei reagoi suotuisasti lääkehoitoon. Jokainen leikkauspäätös on yksilöllinen ja sitä tehtäessä tulee huomioida potilaskohtaiset riskit ja mahdolliset leikkauksen vasta-aiheet.

Leikkauksessa poistetaan hermoa puristava välilevymassa. Leikkaustekniikoiden välillä ei ole eroja tuloksissa.

Ellei leikkausta katsota lääketieteellisesti perustelluksi, harkitaan, onko potilas joka tapauksessa syytä ohjata kuntoutukseen. Sen toteuttamisessa voidaan soveltuvien osien noudattana Palkon biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkävivussa 1.11.2018 antaman suosituksen periaatteita.

Edellä todetun perusteella välilevytyräleikkaus kuuluu palveluvalikoimaan ei-päivystyksellisissä tilanteissa ainoastaan silloin, kun tyrän aiheuttama toiminta-



kykyä haittaava alaraajaan tai pakaraan säteilevä kipu ilman lievittymistä pitkittyy yli kuusi viikkoa kestäväksi ja magneettikuvauksessa todetaan oireisiin sopiva löydös.

Leikkauksen jälkeinen kuntoutus

Kotiutuessa potilaalle annetaan ohjeistus omatoimista kuntoutumista varten. Leikkauksen jälkeen potilas voi kivun rajoissa toimia normaalisti ilman erityisiä rajoituksia, mutta raskaita suorituksia on alkuun syytä välttää. Leikkauksessa yksikössä kirjoitetaan kotiutusvaiheessa todistus noin kahden viikon sairauspoissaoloa varten, mutta sitä voidaan pidentää korkeintaan neljään viikkoon asti, mikäli potilaan työnkuvan raskaus sitä edellyttää.

Rutiininomainen jälkitarkastus leikkauksessa yksikössä ei ole tarpeen, vaan seuranta ja mahdollinen sairauspoissaolon jatkon arviointi voidaan järjestää perusterveydenhuollossa tai työterveyshuollossa. Tarvittaessa potilaalla tulee kuitenkin olla mahdollisuus saada yhteys leikkaukseen yksikköön.

Jos työ- tai toimintakyvyn palautuminen pitkittyy yli kuukauden leikkauksesta, toipumista estävien tai hidastavien syiden selvittely on käynnistettävä ja tarvittaessa ohjattava potilas kuntoutukseen. Kuntoutuksen toteuttamisessa voidaan noudattaa Palkon biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta pitkittyvässä tai toistuvassa selkäkivussa antaman suosituksen mukaisia menettelyjä. Tarvittaessa käynnistetään työn sisällön tai työajan muokkaaminen toipumista tukeväksi ja toimintakykyä vastaavaksi.

Edellä todetun perusteella kaikille leikkauspotilaille ohjataan kotiutuessa omaehtoinen itsehoito ja harjoittelu. Leikkauksen jälkeinen kuntoutus kuuluu palveluvalikoimaan silloin, kun potilaan toipuminen pitkittyy yli kuukauden leikkauksesta.



7.10.2019

VÄLILEVYTYRÄN LEIKKAUSHOITO JA SEN JÄLKEINEN KUNTOUTUS – YHTEENVETO OTAKANTAA-KOMMENTEISTA

Palkon 4.9.2019 alustavasti hyväksymä suositusuonnos oli julkisesti kommentoitavana Palkon otakantaa.fi –sivulla 16.9.-6.10.2019. Kommentointimahdollisuudesta kerrottiin Palkon sähköpostiuutisella (yli 300 tilaajaa) ja lisäksi siitä lähetettiin erikseen tieto viiden erikoislääkäriyhdistykselle ja kahdelle potilasjärjestölle.

Suositusluonnosta kommentoi neljä tahoja, joista yksi ilmoitti olevansa potilaita tai asiakkaita edustava järjestö, yksi terveyspalvelujen tuottaja, yksi edustavansa sosiaali- ja terveysalan hallintoa ja yksi olevansa terveydenhuoltoalan tieteellinen järjestö.

Keskimääräiseksi arvosanaksi suosituksen hyödyllisyydestä vastaajat antoivat 4,0. Suositus todettiin selkeäksi, helposti ymmärrettäväksi ja tiiviksi kokonaisuudeksi, joka pohjautuu tieteelliseen näyttöön. Myös leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen tarpeen huomioimista pidettiin hyvänä.

Suosituksen kohderyhmä ja arvioitava menetelmä pidettiin selkeästi ja asianmukaisesti määriteltynä. Arvioitavan menetelmän osalta yksi kommentoija katsoi, että keskittämisasetukseen viittaavat vaativaa selkäkirurgiaa koskevat kommentit tulisi poistaa. Leikkaavalle yksilölle riittäisi mahdollisuus ottaa kantaa komplikaatioon ympärivuorokautisesti, mutta ei välttämättä olla valmiutta leikata.

Sairaudenkuvausta koskevaan kohtaan ei esitetty muutoksia. Yksi vastaaja piti erityisesti hyvänä mainintaa, että suurin osa välilevytyristä ja -pullistumista on oireettomia, eivätkä ne edellytä jatkotutkimuksia.

Hoitoprosessin ja leikkauksen vaikuttavuuden ja turvallisuuden kohdalla yksi vastaaja katsoi, että leikkauksen jälkeiset rajoitukset ja leikkaavasta yksiköstä annettava kahden viikon sairausloma ovat liian lyhyet ja voivat lisätä uusintatyyrien määrää ja ruuhkauttaa työterveyshuoltoa. Neljä viikkoa olisi perusteltu kesto sairauslomalle ja ääriliikkeiden ja pitkän istumisen välttämiseen. Kontrollikäynti 4-6 viikon kohdalla leikkauksessa yksikössä olisi perusteltu, jotta yksikkö voisi kattavasti seurata hoitotuloksia. Lisäksi tulisi antaa velvoite hoitotulosten systemaattiseen seurantaan.

Johtopäätösten osalta yksi kommentoija totesi, että työkyky tulisi huomioida leikkauksen indikaation asettelussa. Lisäksi yksi vastaaja ehdotti, että myös johtopäätöksissä ohjataan kannustamaan ja rohkaisemaan aktiivisuuteen kiivasta huolimatta, vaikka asia tuleekin esille johtopäätöksissä.

Yhteenvedon eli varsinaisen Palkon suosituksen todettiin olevan hyvin tiivistetty ja perustuvan tieteelliseen näyttöön.



