

4.2.2022

VN/8912/2020
STM051:00/2020

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 16 /2022 toimikausi 2020-2023 PÖYTÄKIRJA 4.2.2022

Aika 4.2.2022 klo 13.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveysministeriö, TEAMS, VM Nh Jakovara, Mariankatu 9

Osallistujat

Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (läsnä)

Jäsenet

Juha Auvinen (läsnä)
Teppo Heikkilä (poissa)
Tapani Hämäläinen varapj (läsnä)
Vesa Kiviniemi (läsnä)
Janne Leinonen varapj (läsnä kohdat. 1-7)
Ismo Linnosmaa (läsnä)
Mirva Lohiniva-Kerkelä varapj (läsnä)
Heikki Lukkarinen (läsnä kohdat 1-6)
Minna-Liisa Luoma (läsnä)
Marja Pöllänen (läsnä)
Sari Raassina (läsnä)
Juhani Sand (poissa)
Valpuri Taulasalo (läsnä)
Miia Turpeinen (läsnä)
Katri Vehviläinen-Julkunen (läsnä)

Varajäsenet

Riitta Aejmelaesus (poissa)
Anu Maksimow (läsnä)
Vesa Jormanainen (läsnä kohdat 1-4)
Kari Punnonen (läsnä kohdat 1-9, 12-17)
Kirsi Vainiemi (poissa)
Marina Kinnunen (poissa)
Jarmo J. Koski (läsnä)
Niina Koivuviita (poissa)
Heli Mattila (läsnä kohdat 1-4)
Nina Lindfors (poissa)
Tuula Kock (läsnä kohdat 4-18)
Sari Mäkinen (läsnä)
Jarkko Korpi (läsnä kohdat 1-9, 12-17)
Juha Korpelainen (poissa)
Teuvo Antikainen (läsnä)

Pysyvä sihteeristö

Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri (läsnä)
Kati Koskinen, pääsihteeri 1.3.2022 alkaen (läsnä)
Ritva Bly, erityisasiantuntija (läsnä)
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (poissa)
Reima Palonen, erityisasiantuntija (läsnä kohdat 1-7, 9, 12-17)
Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija (läsnä)
Leena Alanne, assistentti (läsnä)

Asiantuntijat

Mika Gissler (läsnä) Jorma Komulainen (läsnä)
Maija Miettinen (läsnä) Lauri Pelkonen (läsnä)
Kari Tikkinen (poissa) Susanne Uusitalo (läsnä)

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (15.12.2021) liite 1

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja. Todettiin, että ylilääkäri Valpuri Taulasalo ja ylilääkäri Jarkko Korpi on nimitetty Palkon Valviraan edustaviksi jäseneksi ja varajäseneksi. Palkon pääsihteeriksi on nimitetty terveystieteiden maisteri Kati Koskinen 1.3.2022 alkaen.

Päätettiin, että kohdat 9 ja 12-17 käsitellään kohdan 7 jälkeen.

Hyväksyttävät kuvantamisen kriteerit

2. Tietokonetomografiatutkimus oireettoman keuhkosyövän löytämiseksi tupakoineelta henkilöltä, Ritva Bly (liite 2a-c)

Esitys oli lausunnolla 29.10.–22.11.2021. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä, johtajaylilääkäreiltä ja toiminnanharjoittajilta. Lausuntoja saatiin yhteensä 12 kappaletta. Palkon 15.12.2021 tekemän päätöksen mukaisesti järjestettiin webinaari 28.1.2022, jossa erityisesti selkiytettiin kriteerien soveltamisalaa suhteessa seulontaan.

Keskustelussa todettiin, että webinaari oli tarpeellinen ja selkiyttävä. Todettiin webinaarissa potilasjärjestöltä saatu kiitos avoimuudesta.

Päätös: Hyväksyttiin kriteerit esityksen mukaan.

3. Mammografiatutkimus rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi oireettomalta henkilöltä jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski, Ritva Bly, (liite 3a-c)

Esitys oli lausunnolla 15.11.–20.12.2021. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä, johtajaylilääkäreiltä ja toiminnanharjoittajilta. Lausuntoja saatiin yhteensä 17 kappaletta. Kuvantamistutkimusten jaosto käsitteli lausunnot kokouksessaan 19.1.2022.

Todettiin kriteerien otsikko ja soveltamisalan rajausta perustelluiksi, mutta ikäkriteerin tulkinta epäselväksi. Sen selkeyttämiseksi poistettiin ikää koskeva kriteeri ja lisättiin vastaava rajausta soveltamisalaan.

Päätös: Hyväksyttiin kriteerit esityksen mukaan siten, että poistetaan ikäkriteeri ja lisätään vastaava ikärajausta soveltamisalaan.

Lausuntopalveluun hyväksyttävät kuvantamisen kriteerit

4. Panoraamaröntgentutkimus oireettomalle henkilölle infektiofokuksen löytämiseksi antiresorptiivisen lääkityksen aloittamisen yhteydessä ja ennen leukojen alueen sädehoidon tai immunosuppressiivisen hoidon aloittamista, Ritva Bly, (liite 4a-b)

Kuvantamistutkimusten jaosto on valmistellut esityksen kriteereistä oireettomalle henkilölle tehtävän panoraamaröntgentutkimuksen oikeutuksesta.

Jaosto kiitti Palkoa etukäteen saamistaan yksityiskohtaisista teknisluonteisista muutosehdotuksista. Todettiin, että esitelyihin kriteereihin oli lisätty ikäkriteeri, joka oli valmistelumuistiossa mukana, mutta jäänyt aiemmin kirjaamatta varsinaisiin kriteereihin. Kriteerien otsikko ja soveltamisalan rajausta todettiin perustelluiksi, mutta selkeyden vuoksi ikää koskeva kriteeri poistettiin ja lisättiin vastaava rajausta soveltamisalaan ilman sanaa ”vähintään”.

Päätös: Hyväksyttiin luonnos kriteereistä perusteluineen ja valmistelumuistio Lausuntopalveluun kommentoitavaksi esityksen mukaan siten, että ikäkriteeri poistetaan ja soveltamisalaan lisätään vastaava ikärajausta sekä valmistelumuistioon tehdään esitettyjä teknisluonteisia korjauksia.

Hyväksyttävät suositukset

5. Isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 5a-d)

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

Suositusluonnos oli kommentoitava otakantaa-palvelussa 17.12.2021-20.1.2022, mutta yhtään kommenttia ei tullut. Myyntiluvan haltija lähetti vastineen. Lääkejaosto käsitteli vastineen kokouksessaan ja esittää ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

Päätös: Hyväksyttiin suositus.

6. Karfilsomibin, deksametasonin ja daratumumabin yhdistelmähoito uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 6a-c)

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

Suositusluonnos oli kommentoitava otakantaa-palvelussa 17.12.2021-20.1.2022. Yhtään kommenttia ei tullut eikä myyntiluvan haltija lähettänyt vastinetta. Lääkejaosto esittää ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

Päätös: Hyväksyttiin suositus.

7. Nusinerveeni SMA-taudin hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 7a-e)

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

Todettiin Heikki Lukkarinen esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän virkatehtävänsä puolesta on osallinen lääkkeen hintaneuvotteluissa. Lukkarinen poistui kokouksesta kohdan käsittelyn ajaksi.

Kerrottiin lastenneurologeille ja neurologeille 18.1. järjestetystä keskustelutilaisuudesta, jossa käytiin läpi sen hetkistä suositusluonnosta. Lääkejaosto on muokannut suositusta ja esittää sen hyväksymistä.

Päätös: Hyväksyttiin suositus pienin muutoksin.

Otakantaan hyväksyttävät suositusluonnokset

8. Pembrolitsumabi-yhdistelmähoito ruokatorvisyövän ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman hoidossa, Sinikka Sihvo

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

Suositus perustuu [Fimean arviointikoosteeseen](#).

Lääkejaosto on valmistellut ehdollisesti myönteistä suositusluonnosta ja esittää sen viemistä kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun.

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

Muut päätettävät asiat**9. Uudelleenarviointipyyntö: Polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa, Reima Palonen (liite 9 a-e)**

Palko hyväksyi 11.6.2020 suosituksen, jonka mukaan polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa (pola-BR) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutunutta tai refraktorista diffuusia suurisoluisista B-solulymfoomaa (DLBCL) sairastavien aikuispotilaiden hoidossa, kun hematopoieettinen kantasolusiirto ei sovellu. Perusteena kielteiselle kannalle oli, että lääkeyhdistelmää ei ollut verrattu nykyiseen Suomessa noudatettavaan hoitokäytäntöön ja että lääkkeen hinta oli siksi liian korkea suhteessa näytön epävarmuuteen.

Polatutsumabi-vedotiinin myyntiluvan haltija Roche Oy on pyytänyt Palkoa arvioimaan suosituksen uudelleen julkaistujen uusien, pitemmältä seuranta-ajalta olevien tutkimustulosten perusteella (liite 9a-b). Lisäksi yritys toimitti lääkejaoston käsittelyn jälkeen toisen tutkimuksen tulokset (liite 9c-d). Päätöksen suosituksen päivittämisen aloittamisesta tekee neuvosto. Lääkejaosto käsitteli asiaa 24.1. ja päätyi esittämään Palkolle, ettei suosituksen päivittämistä käynnistettäisi. Pitempi seuranta-aika ei poista vertailuhoitoon liittyvää ongelmaa. Jaosto ei myöskään katsonut, että olisi muita syitä päivityksen käynnistämiseen. (liite 9e) Myyntiluvan haltijan toimittama lisäselvitys ei myöskään muuta asiaa, koska tämä tutkimus koskee eri potilasryhmää.

Päätös: Palko ei aloita suosituksen päivittämistä.

10. Vuoden 2021 toimintakertomuksen hyväksyminen, Ilona Autti-Rämö, (liite 10)

Esiteltiin vuoden 2021 toimintakertomus.

Päätös: Hyväksyttiin toimintakertomus.

11. Vuoden 2022 toimintasuunnitelman hyväksyminen, Ilona Autti-Rämö (liite 11),

Neuvoston jäseniltä ei ollut tullut kommentteja 16.12.2021 esiteltyyn versioon, jota on sittemmin täydennetty puuttuneiden tietojen osalta.

Keskustelussa todettiin, että suositusaiheiden valintaan liittyvää prosessia on edelleen hyvä kehittää ennen seuraavia aihevalintoja. Palkon suositusten implementointia ja suositusten vaikutuksia olisi tärkeä seurata, kun tähän soveltuva tietoarkkitehtuuri on käytettävissä.

Päätös: Hyväksyttiin toimintasuunnitelma.

12. Lisääntymisterveyden jaoston työsuunnitelma, Reima Palonen, (liite 12)

Lite-jaosto kokoontui ensimmäisen kerran 26.1.2022. Työsuunnitelmaa päivitettiin kokouksessa. Jatkossakin suunnitelmaa on tarkoitus päivittää toiminnan edetessä.

Päätös: Hyväksyttiin lisääntymisterveyden jaoston päivitetty työsuunnitelma.

13. Lisääntymisterveyden jaoston täydentäminen, Reima Palonen

Lite-jaosto katsoi kokouksessaan 26.1.2022, että sitä olisi perusteltua täydentää psykologilla, joka on perehtynyt jaoston toimialaan. Lisäksi vakiintuneen käytännön mukaisesti jaostossa tulisi olla STM:n edustaja.

Päätös: Nimitettiin psykologi Ea Huhtala HUS:sta ja lääkintöneuvos Ritva Halila STM:stä lisääntymisterveydenjaoston jäseniksi toimikauden 30.6.2023 loppuun.

14. Plastiikkakirurgian jaoston perustaminen, Reima Palonen, (liite 14)

Palko päätti kokouksessaan 15.12.2021 aloittaa suositusvalmistelun aiheesta esteettisen kirurgian ja lääketieteellisesti perustellun kirurgian rajanveto. Esitettiin, että Palko perustaa plastiikkakirurgian jaoston valmistelemaan suositusta ja että siihen nimettäisiin liitteen 14 mukaiset henkilöt. Jaoston toimikausi päättyy 30.6.2023.

Päätös: Hyväksyttiin plastiikkakirurgian jaoston perustaminen 30.6.2023 päättyväksi toimikaudeksi ja nimitettiin siihen liitteen 14 mukaiset henkilöt.

15. Lääkejaoston jäsenmuutos, Reima Palonen

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska kyseessä on häntä koskeva asia. Kiviniemi poistui kokouksesta kohdan käsittelyn ajaksi.

Fimea on esittänyt, että neuvoston jäsen Vesa Kiviniemi siirtyisi lääkejaostoon ja lääkejaoston jäsen Piia Rannanheimo neuvoston jäseneksi. Rannanheimo on lähettänyt Palkolle eronpyynnön jaoston jäsenyydestä.

Esitettiin, että Kiviniemi nimettäisiin lääkejaoston asiantuntijaksi kuluva toimikauden loppuun 30.6.2023 saakka.

STM:n päätös Rannanheimon nimittämisestä Palkon jäseneksi pyritään tekemään STM:ssä ennen 22.3.2022 kokousta.

Päätös: Myönnettiin Piia Rannanheimolle ero lääkejaoston jäsenyydestä ja hyväksyttiin Vesa Kiviniemen nimittäminen lääkejaoston asiantuntijaksi 30.6.2023 saakka.

Muut asiat

16. Puheenjohtajien jaosto, Reima Palonen

Kerrottiin lyhyesti pj-jaostossa käsiteltävänä olevista asioista.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

17. Ilmoitusasiat

- Kevätkauden 2022 kokoukset:
 - 22.3.2022
 - 10.5.2022
 - 15.6.2022

18. Kokouksen päätös klo 15.59

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
Pääsihteer	Ilona Autti-Rämö
Erytysiasiantuntija	Ritva Bly
Erytysiasiantuntija	Reima Palonen
Erytysiasiantuntija	Sinikka Sihvo

LIITTEET

Liite 1. Palkon 15.12.2021 kokouksen pöytäkirja.

Liite 2a. [Tietokonetomografiatutkimus kriteerit.](#)

Liite 2b. [Tietokonetomografiatutkimus valmistelumuistio.](#)

Liite 2c. [Tietokonetomografiatutkimus lausunnot.](#)

- Liite 3a. [Mammografiatutkimus kriteerit.](#)
- Liite 3b. [Mammografiatutkimus valmistelumuistio.](#)
- Liite 3c. [Mammografiatutkimus lausunnot.](#)
- Liite 4a. Panoraamaröntgentutkimus kriteerit –luonnos ([lausuntopalvelu.fi](#)).
- Liite 4b. Panoraamaröntgentutkimus valmistelumuistioluonnos ([lausuntopalvelu.fi](#)).
- Liite 5a. Isatuksimabi yhdistelmähoitoa koskeva suositus. <https://palveluvalikoima.fi/ikd-yhdistelmahoito>
- Liite 5b. IKd tiivistelmä. <https://palveluvalikoima.fi/ikd-yhdistelmahoito>
- Liite 5c. IKd_Myyntiluvan haltijan vastine
- Liite 5d. IKD_ [Fimean arviointiraportti](#)
- Liite 6a. Karfilsomibi yhdistelmähoitoa koskeva suositus. <https://palveluvalikoima.fi/kdk-yhdistelmahoito>
- Liite 6b. KdD tiivistelmä. <https://palveluvalikoima.fi/kdk-yhdistelmahoito>
- Liite 6c. KdD_ [Fimean arviointiraportti](#)
- Liite 7a. Nusinerveeni suositus. <https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus>.
- Liite 7b. Nusinerveeni tiivistelmä. <https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus>.
- Liite 7c. Myyntiluvan haltijan vastine.
- Liite 7d. Yhteenvedo otakantaa kommentaista. <https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus>.
- Liite 7e. Fimean vastaus tietopyyntöön. <https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus>.
- Liite 9a. Uudelleen käsittelypyyntö.
- Liite 9b. Artikkelit Sehn et al. Polatumab vedotin plus bendamustine and rituximab in relapsed/refractory DLBCL: survival update and new extension cohort data.
- Liite 9c. Saate lisäselvitykseen.
- Liite 9d. Artikkelit Tilly et al. Polatumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma.
- Liite 9e. Esitysmuistio.
- Liite 10. [Vuoden 2021 toimintakertomus.](#)
- Liite 11. [Vuoden 2022 toimintasuunnitelma.](#)
- Liite 12. Lisääntymisriskien jaoston työsuunnitelma.
- Liite 14. Plastiikkakirurgian jaoston perustaminen ja jäsenten nimittäminen.

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö

15.12.2022

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 15 /2021 toimikausi 2020-2023 PÖYTÄKIRJA 15.12.2022

Aika 15.12.2021 klo 10.00-16.00

Paikka TEAMS / Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Nh Vaikuttamo

Osallistujat

x Sirkku Pikkujämsä puheenjohtaja (läsnä)

Jäsenet

Tapani Hämäläinen varapj (läsnä kohdat.1-6, 9-18)
Minna-Liisa Luoma (läsnä)
Janne Leinonen, varapj. (läsnä kohdat 1-8, 13-15)
Kaisa Riala (läsnä)
Sari Raassina (läsnä kohdat 1-6, 13-15)
Vesa Kiviniemi (läsnä kohdat 1-3, 5-6, 13-15)
Marja Pöllänen (läsnä)
Juha Auvinen (läsnä)
Miia Turpeinen (läsnä kohdat 1-11a, 13-15)
Teppo Heikkilä (poissa)
Heikki Lukkarinen (läsnä)
Juhani Sand (poissa)
Katri Vehviläinen-Julkunen (läsnä)
Mirva Lohiniva-Kerkelä varapj (läsnä)
Ismo Linnosmaa (läsnä)

Varajäsenet

Jaska Siikavirta (läsnä kohdat 7-10)
Heli Mattila (poissa)
Kirsi Vainiemi (poissa)
Tuula Kock (läsnä kohdat 7-11b)
Kari Punnonen (läsnä kohdat 1-4, 13-15)
Nina Lindfors (poissa)
Riitta Aejmelaeus (poissa)
Juha Korpelainen (poissa)
Anu Maksimow (läsnä kohdat 1-6, 11-18)
Niina Koivuviita (poissa)
Sari Mäkinen (läsnä kohdat 9-12, 16-18)
Teuvo Antikainen (läsnä kohdat 6-12, 16-18)
Jarmo J. Koski (läsnä)
Marina Kinnunen (poissa)

Pysyvä sihteeristö

Ilona Autti-Rämö pääsihteerä (läsnä)
Reima Palonen erityisasiantuntija (läsnä)
Sinikka Sihvo erityisasiantuntija (läsnä)
Ritva Bly, erityisasiantuntija (läsnä)
Laura Sandström asiantuntija (läsnä)
Leena Alanne assistentti (läsnä)

Asiantuntijat

Kari Tikkinen (poissa)
Mika Gissler (läsnä)
Jorma Komulainen (läsnä)
Maija Miettinen (poissa)
Lauri Pelkonen (poissa)

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

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

Päätettiin, että kohdat 13-15 käsitellään kohdan 1 jälkeen.

Hyväksyttävät kriteerit ja suositukset

2. Oireettomalle henkilölle primaarisen osteoporoosin ja siihen liittyvän kohonneen murtumariskin löytämistä varten tehtävän DXA-tutkimuksen kriteerit, Ritva Bly (liite 2a-c)

DXA-tutkimusten kriteerit olivat lausunnolla 25.10.–22.11.2021. Lausuntoja oli saatu yhdeksältä lausunnonantajalta. Jaosto käsitteli lausunnot kokouksessaan 29.11.2021.

Kriteereistä käydyssä keskustelussa pidettiin tärkeänä hyvää tiedotusta ensimmäisenä valmistuvista kuvantamisen kriteereistä, jotka koskevat DXA-tutkimuksia. Ritva kertoi, että kriteerit julkaistaan Palkon verkkosivuilla, jonne on parannettu kriteerien näkyvyyttä. Muilta osin Palkon tiedottamisessa noudatetaan samanlaisia menettelyjä kuin suositusten julkaisemisen yhteydessä ja julkaisusta muun muassa Tweetataan. Ehdotettua voimaantulopäivää 1.2. 2022 pidettiin sopivana.

Päätös: Hyväksyttiin kriteerit esityksen mukaisesti.

3. Oireettomalle tupakoineelle henkilölle keuhkosityövän löytämistä varten tehtävän tietokonetomografiatutkimuksen kriteerit, Ritva Bly

Keuhko-TT-tutkimusten kriteerit olivat lausunnolla 29.10.–22.11.2021. Lausuntoja oli saatu 12 lausunnonantajalta. Jaosto käsitteli lausunnot kokouksessaan 29.11.2021. Useat lausunnonantajat ymmärsivät kriteerien koskevan seulontaa, vaikka se on soveltamisalueesta suljettu pois.

Keskustelussa todettiin, että vaikka kriteerien jatkokehittämiseen ei nähty tarvetta, niin jatkovalmistelua tarvitaan seulonnan ja kuvantamisen kriteerien erojen kuvaamiseen siten, että ne olisi helpompi erottaa toisistaan. Tätä tarkoitusta varten pidettiin hyvänä järjestää webinaari, johon osallistuisi Palkon edustajien lisäksi seulonnan arvioinnin asiantuntija.

Päätös: Päätettiin palauttaa kriteerit jatkovalmisteluun ja järjestää kuulemistilaisuus webinaarina ennen seuraavaa Palkon neuvoston kokousta.

4. Breksukabtageeni autoleuseeli (Tecartus®) manttelisolulyymfooman hoidossa, Laura Sandström, (liite 4)

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

Suositus perustuu Fimean [arviointikoosteeseen](#).

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 27.10.-25.11. Luonnokseen ei tullut kommentteja, eikä myyntiluvan haltija toimittanut vastinetta. Lääkejaosto esitti ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

Päätös: Hyväksyttiin lopullinen suositus.

5. Suun ulkopuolella valmistettavat hammaspaikat ja -kruunut, Reima Palonen, (liite 5a-d)

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 4.-23.11.2021. Kommentteja saatiin kymmenen. Sute-jaosto on käsitellyt ne kokouksessaan 2.12. ja tehnyt tarpeellisiksi katsomansa muutokset luonnokseen.

Päätös: Hyväksyttiin lopullinen suositus.

6. Unettomuushäiriön hoito kognitiivisen käyttäytymisterapian menetelmillä (CBT-I), Sinikka Sihvo, (liite 6a-d)

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 27.10.-22.11.2021. Kommentteja saatiin neljä. Elo-jaosto on käsitellyt ne kokouksessaan 29.11. ja tehnyt tarpeellisiksi katsomansa muutokset luonnokseen.

Palkon esitti, että unettomuushäiriön määritelmää täsmennetään ja siihen lisättiin ICD-10 koodi F51.0, ei elimellinen unettomuus. Johtopäätöksistä poistettiin lause liittyen palvelusetelien käyttöön.

Päätös: Hyväksyttiin suositus ehdotetuina muutoksina.

Otakantaa-komentointiin hyväksyttävät suositusluonnokset

7. Isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito (IKd) uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 7)

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

Fimean [arviointiraportti](#).

Fimean [yhteenvetoraportti](#) IKd- ja KdD-hoidoista

Lääkejaosto esittää ehdollisesti myönteisen suositusluonnoksen viemistä kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun.

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

8. Karfilsomibin, deksametasonin ja daratumumabin yhdistelmähoito (KdD) uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 8)

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

Fimean [arviointiraportti](#).

Fimean [yhteenvetoraportti](#) IKd- ja KdD-hoidoista

Lääkejaosto esittää ehdollisesti myönteisen suositusluonnoksen viemistä kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun.

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

Muut päätettävät asiat

9. Nusinarseeni SMA-taudin hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 9a-b)

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 1.11.-28.11.2021. Kommentteja saatiin kahdeksan ja yksi sähköpostiviesti sekä myyntiluvan haltijan vastine. Lääkejaosto käsiteli

kommentit kokouksessaan 13.12 ja ehdotti suosituksen valmistelun jatkamista ja tapaamisten järjestämistä potilasjärjestölle sekä lasten- ja aikuisneurologeille.

Palkolle esiteltiin myyntiluvan haltijan vastine ja otakantaa-palvelun kautta saadut kommentit. Palko kannatti tapaamisten järjestämistä. Lastenneurologien ja neurologien tapaaminen tulee järjestää ennen seuraavaa käsittelyä, ja potilasjärjestötapaaminen ajoittaa pian suosituksen hyväksymisen jälkeen.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua.

10. Palkon käsikirja: Eettinen arviointi, Ilona Autti-Rämö (liite 10)

Esiteltiin käsikirjaan liitettäväksi ehdotettu kuvaus eettisen arvioinnin toteutusmalleista.

Päätös: Hyväksyttiin eettisen arvioinnin osio lisättäväksi käsikirjaan.

11. Uudet aihe-ehdotukset, Ilona Autti-Rämö & Reima Palonen (liitteet 11a-e)

11a) Hedelmöityshoidot ja muut lisääntymisterveyteen liittyvät hoitomenetelmät, Reima Palonen

Hedelmöityshoitojen antamista säännellään [STM:n antamalla yhtenäisillä hoidon perusteilla](#) (s. 155-156). Lääketieteen kehityksen ja yhteiskunnallisten näkemysten muutoksen vuoksi STM on saanut pyyntöjä niiden päivittämisestä ja laajentamisesta uusiin hoitoihin, kuten kohdun siirtoon. Asiaan liittyy lääketieteellisten kysymysten lisäksi eettisiä, juridisia ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyviä kysymyksiä.

Neuvosto totesi, että suosituskokonaisuuden valmistelun aloittamisesta on syytä viestiä laajasti.

Päätös: Hyväksyttiin hedelmöityshoidot ja muut lisääntymisterveyden menetelmät kattavan suosituskokonaisuuden valmistelun aloittaminen.

11b) Kognitiivinen kuntoutus skitsofreniassa, Ilona Autti-Rämö

Kognitiivinen kuntoutus yksinään tai yhdistettynä muuhun kuntoutukseen voi korjata skitsofreniapotilaiden kognitiivista suorituskykyä ja toimintakykyä. Työhönkuntoutukseen liitettynä se saattaa parantaa potilaiden selviämistä työelämässä. Kognitiivista kuntoutusta tarjotaan tällä hetkellä kaikissa sairaanhoitopiireissä skitsofreniapotilaille, eroa on hoitoon pääsyn viiveissä, resursseissa ja kohderyhmissä.

Päätös: Päätettiin aloittaa suosituksen valmistelu aiheesta kognitiivinen kuntoutus skitsofreniapotilaiden hoidossa.

11c) rTMS (transkraniaalinen sarjamagneetti stimulaatio) hoito, Ilona Autti-Rämö

TMS hoidon teho on osoitettu useissa indikaatioissa (vahva näyttö masennuksen ja neuropaattisen kivun hoidossa), mutta hoitovasteen kliinistä merkitystä ei ole vertailtu eri indikaatioiden välillä. TMS laitetta ei ole hankittu kaikkiin sairaanhoitopiireihin eikä hoidon toteuttamista edellyttävää resurssia ole riittävästi järjestetty. Ennen aiheen valintaa on syytä selvittää, miksi TMS hoitoa ei ole yhdenvertaisesti tarjolla eri sairaanhoitopiireissä, mihin indikaation sitä eri sairaanhoitopiireissä tällä hetkellä käytetään sekä millaiset resurssit eri sairaanhoitopiireillä on.

Päätös: Tehdään nykykäytäntöä selvittävä kysely sairaanhoitopiireihin.

11d) Esteettisen kirurgian ja lääketieteellisesti perustellun toimenpiteen rajapinnan määrittely, Ilona Autti-Rämö

Plastiikkakirurgit ovat toivoneet suosituksia yksittäisiä toimenpiteitä koskevien kriteerien määrittämiseksi. Valmisteltavan suosituksen tavoitteena on määrittää esteettisen kirurgian ja lääketieteellisesti perustellun toimenpiteen rajapinta siten, että sitä voidaan hyödyntää yksittäisistä toimenpiteistä eri indikaatioissa päätettäessä. Suositus tulee kattamaan myös erikseen ehdotetun aiheen rasvaimun indikaatiot lipödemian hoidossa.

Päätös: Päätettiin aloittaa suosituksen valmistelu.

11e) TBI (toe brachia index – varvas-olkavarsi painesuhde), Ilona Autti-Rämö

Kyseessä on alaraajojen verenkiertoa mittaava menetelmä, jonka asemointi suhteessa perusterveydenhuollon käytössä olevaan menetelmään (ABI-mittaus eli ankle-brachial index)) pyydetään arvioitavaksi. Koska aiheesta on kaksi Käypä Hoito –suositusta, on tarkoituksenmukaisempaa ohjata aihe-ehdotus Käypä Hoito -toimitukseen, jossa TBI:n rooli alaraajojen verenkiertohäiriön varhaisessa tunnistamisessa olisi luontevinta tarkentaa osana Alaraajojen tukkiva valtimosairaus sekä Diabeetikon jalkaongelmat Käypä Hoito –suosituksia.

Käypä Hoito päätoimittaja Jorma Komulainen ilmoitti, että he voivat arvioida aihe-ehdotuksen.

Päätös: Hyväksyttiin ehdotus.

12. Lisääntymisterveyden jaoston perustaminen, Reima Palonen (liite 12)

Ehdotetaan perustettavaksi lisääntymisterveyden jaosto kohdassa 11a hyväksytyn suosituskokonaisuuden valmistelua varten. Jaoston toimikausi kestäisi Palkon toimikauden loppuun 30.6.2023 saakka.

Keskustelussa todettiin, että jaostoon olisi hyvä saada puheenjohtajan lisäksi edustus Palkosta. Lisäksi olisi hyvä saada mukaan palveluiden järjestämisen näkökulma ja STM:n edustus. Todettiin, että jaoston kokoonpanoa voidaan täydentää tulevilla kokouksissa tarpeen mukaan.

Päätös: Päätetään perustaa lisääntymisterveyden jaosto ja nimittää sen puheenjohtajaksi ja jäseniksi liitteessä 12 mainitut henkilöt 30.6.2023 saakka.

13. Miepä-jaoston jäsenmuutokset, Ilona Autti-Rämö (liite 13)

Kaisa Riala, Tapio Kekki, Pekka Rapeli ja Katja Tenhovirta ovat pyytäneet eroa jaoston jäsenyydestä.

Ehdotettiin uusiksi jäseniksi liitteessä 13 olevat henkilöt 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun.

Päätös: Myönnettiin Kaisa Rialalle, Tapio Kekille, Pekka Rapelille ja Katja Tenhovirrälle ero Miepä-jaoston jäsenyydestä 1.1.2022 alkaen ja nimitettiin jaoston puheenjohtajaksi Juha Auvinen sekä uusiksi jäseniksi liitteessä 13 mainitut henkilöt 30.6.2023 saakka.

14. Palkon edustaja Kelan Sosiaalilääketieteelliseen neuvottelukuntaan, Ilona Autti-Rämö

Todettiin Janne Leinonen esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on Kelan edustaja ja kyseisen neuvottelukunnan puheenjohtaja.

Ilona Autti-Rämö on ollut Palkon edustaja Kelan Sosiaalilääketieteellisessä neuvottelukunnassa 28.2.2022 päättyvällä kaudella. Kela on pyytänyt Palkoa nimeämään edustajan toimikaudelle 1.3.2022-28.2.2025.

Päätösesitys: Päätettiin esittää Palkon edustajaksi Kelan Sosiaalilääketieteelliseen neuvottelukuntaan erityisasiantuntija Reima Palosta.

Keskusteltavat asiat, tiedoksi

15. Vuoden 2022 alustava toimintasuunnitelma, Ilona Autti-Rämö

Esiteltiin toimintasuunnitelma, jota tullaan täydentämään 15.12. kokouksessa päätetyille uusilla suositusaiheilla sekä vielä puuttuvilla tiedoilla.

Päätös: Jäseniä pyydettiin ilmoittamaan sähköpostilla mahdollisista lisäyksistä tai muutoksista. Lopullinen toimintasuunnitelma tuodaan 4.2.2022 kokoukseen.

Muut asiat

16. Puheenjohtajien jaosto, Reima Palonen

Kerrottiin lyhyesti puheenjohtajien jaostossa käsitellyistä asioista, joita ei ole käsitelty edellä. Jaosto käsitteli 3.12.2021 kokouksessaan mm. suosituksen kumoamiseen liittyviä käytännön seikkoja ja mahdollisia toimenpiteitä, jos ilmenee, ettei suosituksia noudateta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

17. Ilmoitusasiat,

- Kevätkauden 2022 kokoukset:
 - 4.2.2022, eettinen seminaari 10-12, kokous alkaa 12.30. Palkon puheenjohtajistoa, sihteeristöä ja jaostojen puheenjohtajia pyydetään olemaan läsnä. Muiden läsnäolomahdollisuus varmistetaan koronatilanteen mukaan.
 - 22.3.2022
 - 10.5.2022
 - 15.6.2022

18. Kokouksen päätös klo 14.32

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
Pääsihteeri	Ilona-Autti-Rämö
Erityisasiantuntija	Ritva Bly
Erityisasiantuntija	Sinikka Sihvo
Erityisasiantuntija	Reima Palonen

LIITTEET

- Liite 1a. Palkon 27.10.2021 kokouksen pöytäkirja
- Liite 1b. Palkon 17.-23.11.2021 sähköpostikokouksen pöytäkirja
- Liite 2a. Palkon päätös oireettomalle henkilölle primaarisen osteoporoosin ja siihen liittyvän kohonneen murtumariskin löytämistä varten tehtävän DXA-tutkimuksen kriteereistä ja päätöksen perustelut ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 2b. Valmistelumuistio: oireettomalle henkilölle primaarisen osteoporoosin ja siihen liittyvän kohonneen murtumariskin löytämistä varten tehtävän DXA-tutkimuksen kriteerit ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 2c. Lausunnot ([julkaistu Lausuntopalvelu.fi sivustolla](http://julkaistu.Lausuntopalvelu.fi/sivustolla))
- Liite 4. Breksukabtageeni autoleuseeli (Tecartus) manttelisolulyymfooman hoidossa suositus ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 5a. Suositus: suun ulkopuolella valmistettavat hammaspaikat ja –kruunut ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 5b. Valmistelumuistio: suun ulkopuolella valmistettavat hammaspaikat ja –kruunut ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 5c. Tiivistelmä suosituksesta ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 5d. Yhteenvedo Otakantaa-kommenteista ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 6a. Unettomuushäiriön hoito CBT-I:llä suositus ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 6b. Tiivistelmä suosituksesta ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 6c. Yhteenvedo Otakantaa-kommenteista ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 6d. Unettomuushäiriön hoito CBT-I:llä_ valmistelumuistio ([julkaistu palveluvalikoima.fi sivustolla](http://julkaistu.palveluvalikoima.fi/sivustolla))
- Liite 7. IKd-yhdistelmähoito multipppelin myelooman hoidossa suositusluonnos. ([Julkaistu otakantaa.fi sivuilla](http://Julkaistu.otakantaa.fi/sivuilla))
- Liite 8. KdD-yhdistelmähoito multipppelin myelooman hoidossa suositusluonnos ([Julkaistu Otakantaa.fi sivuilla](http://Julkaistu.Otakantaa.fi/sivuilla))
- Liite 9a. Nusinarseeni_ myyntiluvan haltijan vastine
- Liite 9b. Nusinarseeni_ otakantaa kommentit
- Liite 10. Palkon käsikirja: Eettinen arviointi
- Liite 11a. Hedelmöityshoidot ja muut lisääntymisterveyteen liittyvät hoitomenetelmät
- Liite 11b. Kognitiivinen kuntoutus skitsofreniassa
- Liite 11c. TMS hoito
- Liite 11d. Esteettisen kirurgian ja lääketieteellisesti perustellun toimenpiteen rajapinta
- Liite 11e. TBI-mittaus alaraajojen verenkierron tutkimisessa
- Liite 12. Lisääntymisterveyden jaoston perustaminen ja nimittäminen
- Liite 13. MIEPÄ jaoston jäsenmuutokset

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö



21.1.2022

Sanofi Oy:n kommentti Palkon 15.12.2021 laatimaan suositusluonnokseen koskien isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoitoa uusiutuneen multipppelin myelooman hoidossa

Kiitämme Palkoa suositusluonnoksesta ja kommentointimahdollisuudesta koskien isatuksimabi, karfilsomibi ja deksametasoni -yhdistelmähoitoa (IKd) relapsoituneen ja refraktoituneen multippeli myelooman hoidossa aikuispotilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Olemme samaa mieltä Palkon suositusluonnoksen johtopäätöksestä, jonka mukaan IKd-yhdistelmähoito kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutuneen multipppelin myelooman hoidossa edellyttäen, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat erittäin merkittävästä julkista tukkumyyntihintaa alemmasta hinnasta.

Uusien hoitojen saaminen multippeli myeloomaan on ensiarvoisen tärkeää, kun kyseessä on hyvin monimuotoinen ja vaikeasti hoidettava sairaus, johon parantavaa hoitoa ei ole. Vaikka IKd-yhdistelmähoidon vertailutieto muihin hoitovaihtoehtoihin on Palkon arvion mukaan vielä puutteellista ja tuo epävarmuutta arvioon IKd:n hoidollisesta arvosta sekä asemasta nykyisessä hoitokäytännössä, on IKd-hoidon todettu hyödyttävän myös hoidollisesti haastavampia potilasryhmiä. Sanofi on halukas käymään vuoropuhelua terveydenhuollon toimijoiden kanssa niistä keinoista, joilla IKd-yhdistelmähoidon käyttöönottoon liittyvää epävarmuutta voidaan vähentää ja näin varmistaa suomalaisille multippeli myeloomaa sairastaville potilaille mahdollisuus hyötyä uudesta hoitovaihtoehdosta terveydenhuollon resurssit huomioiden.

Sanofi Oy
marketaccess.finland@sanofi.com

Sähköpostiviesti
pe 26.11.2021 15.29
Kommentti Palkon nusinerseenia koskevaan suositusluonnokseen

Hei,

alla Biogenin kommentti nusinerseenin suositusluonnokseen liittyen. Ohessa myös päivitetty julkaisu, johon kommentissamme viitataan.

I remissversionen rekommenderas det att asymtomatiska barn ska kunna initiera behandling med nusiner-
sen. De kriterier som ska uppfyllas är att de har syskon med SMA typ 1 och 2, saknar SMN1-genen och har
maximalt 3 kopior av SMN2-genen.

Vi vill uppmärksamma er på att den samlade evidens som vuxit fram vad gäller vikten av tidigt insatt be-
handling har lett till att den expertgrupp av läkare och forskare som 2018 publicerade behandlingsalgorit-
men för SMA vid nyföddhetscreening (1), år 2020 uppdaterade den för att även inkludera SMA-patienter
med 4 kopior. Ur artikeln kommer följande citat *“The working group has updated our position to a recom-
mendation for immediate treatment for infants diagnosed with SMA via NBS with four copies of SMN2”* (2).

1. Glascock J, Sampson J, Haidet-Phillips A, Connolly A, Darras B, Day J, et al. Treatment Algorithm for Infants Diagnosed with Spinal Muscular Atrophy through Newborn Screening. *J Neuromuscul Dis.* 2018;5(2):145-58.
2. Glascock J, Sampson J, Connolly AM, Darras BT, Day JW, Finkel R, et al. Revised Recommendations for the Treatment of Infants Diagnosed with Spinal Muscular Atrophy Via Newborn Screening Who Have 4 Copies of SMN2. *J Neuromuscul Dis.* 2020;7(2):97-100.

Ystävällisin terveisin,

Mika Punkari

Head Market Access & Governmental Affairs

M.Sc.(Econ.), M.Sc.(Admin.)

Biogen | Bertel Jungin aukio 5 C, 02600 Espoo | Finland

Email: mika.punkari@biogen.com | Mobile: +358 40 5226788





Palveluvalikoimaneuvosto
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Espoo 12.11.2021

Asia: Uudelleen käsittelypyyntö koskien palveluvalikoimaneuvoston suositusta polatutsumabi-vedotiinista yhdistelmänä rituksimabin ja bendamustiinin kanssa kantasolusiirtoon soveltumattomien uusiutunutta tai refraktaarista diffuusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavien potilaiden hoidossa

Palveluvalikoimaneuvoston 11.6.2020 antaman suosituksen mukaan polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä rituksimabin ja bendamustiinin kanssa uusiutunutta tai refraktaarista diffuusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavien potilaiden hoidossa ei kuulu Suomen terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Suositus perustuu palveluvalikoimaneuvoston arvioon tutkimusnäytön epävarmuudesta sekä korkeista kustannuksista suhteessa tutkimusnäytön epävarmuuteen.

Palveluvalikoimaneuvoston suositus perustuu arvioon polatutsumabi-vedotiinin myyntiluvan perusteena olevasta kliinisestä tutkimuksesta GO29365. Tutkimuksen satunnaistetussa kohortissa (pola-BR n=40 vs. BR n=40) havaittiin pola-BR-hoidon suotuisa vaikutus täydellisiin hoitovasteisiin (CR: 40,0 % vs. 17,5 %), mikä osalla potilaista johti pidentyneeseen elinikaan ja jopa taudin paranemiseen.

Pyydämme palveluvalikoimaneuvostoa uudelleen arvioimaan em. suosituksen. Pyyntö perustuu kliinisen tutkimuksen GO29365 satunnaistetun kohortin päivitettyjen tulosten sekä ekstensiokohortin tuloksiin, jotka julkaistiin ASH-kongressissa joulukuussa 2020 ja tutkimusartikkelina Blood Advances-julkaisussa 9.11.2021. Ekstensiokohortin tulokset sisältävät 106 Pola-BR-hoitoa saaneen potilaan hoitotulokset. Lisäksi samassa yhteydessä raportoidaan yhdistetyn Pola-BR-kohortin (n=152) potilaan tulokset; yhdistetyssä kohortissa on mukana pidemmän seuranta-ajan (seuranta-ajan mediaani 48,9 kk) tulokset satunnaistetun kohortin pola-BR-hoitoa saaneesta haarasta sekä ekstensiokohortin tulokset.

Pidemmän seuranta-ajan ja suuremman potilasjoukon tutkimustulokset vahvistavat tutkimuksen aiemmin julkaistuja satunnaistetun kohortin tuloksia ja osoittavat, että Pola-BR-hoidolla on mahdollista saavuttaa pitkäkestoisia vasteita; täydellisten vasteiden osuus ekstensiokohortissa 38,7 %, (satunnaistetussa kohortissa 40 %) ja 10:llä satunnaistetun kohortin potilaalla (10/40) täydellisen vasteen kesto oli yli 25 kk (26-49 kk). Ekstensiokohortissa riippumattoman arvioijatahon arvioima taudin etenemisvapaan ajan (PFS) mediaani oli 6,6 kk (95% CI 5,1-9,2) ja elinajan mediaani 12,5 kk (95% CI 8,2-23,1 kk). Polivy+BR-hoidon osalta ekstensiokohortin tuloksissa ei havaittu uusia signaaleja turvallisuusprofiiliin osalta. (Sehn ym. 2021)

Palkon näkemyksen mukaan ennen Pola-BR-hoidon käyttöönoton uutta arviointia olisi tarkoituksenmukaista odottaa mm. GO39942-tutkimuksen tulosten raportointia. Tutkimuksessa GO39942 ei tutkita Pola-BR-hoidon tehoa ja turvallisuutta arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa (kantasolusiirtoon soveltumattomien uusiutunutta tai refraktaarista suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavien potilaiden hoito). Tutkimuksessa verrataan Pola-R+CHP-hoidon tehoa ja turvallisuutta R-

CHOP-hoidon tehoon ja turvallisuuteen diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman ensilinjan hoitona. Tutkimuksen GO39942 (Polarix) tulokset julkaistaan ASH-kongressissa joulukuussa 2021. Tutkimus oli positiivinen: polatutsumabi-vedotiini yhdistettynä R-CHP-hoitoon vähensi taudin etenemisen tai kuoleman riskiä nykyiseen standardihoitoon R-CHOP verrattuna DLBCL:n ensilinjan hoitona (Roche lehdistötiedote). Tutkimuksen tulosten perusteella ei voida kuitenkaan arvioida Pola-BR-hoidon tehoa tai turvallisuutta arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa eikä tämän tutkimuksen tarkempia tuloksia ole syytä odottaa nykyisen Palkon suosituksen uudelleenarviointia varten.

Palkon kesäkuussa 2020 antama suositus ei hoitokustannusten osalta perustu hoidon todellisiin kustannuksiin. Polatutsumabi-vedotiini-hoidon todellinen kustannus on alhaisempi kuin Polivy-valmisteen tukkuhinnoin laskettu kustannus, jota on käytetty Palkon suosituksen perusteena.

Kaisa Tuppurainen
Health Economics and Outcomes Research Manager
Roche Oy

Viite:

Sehn L, Herzberg M, Opat S. Polatuzumab vedotin plus bendamustine and rituximab in relapsed/refractory DLBCL: survival update and new extension cohort. Blood Advances e-publication Nov 8th 2021

<https://ashpublications.org/bloodadvances/article/doi/10.1182/bloodadvances.2021005794/477889/Polatuzumab-vedotin-plus-bendamustine-and>

Hei,

toimitimme joulukuussa pyynnön käsitellä uudelleen polatutsumabi-vedotini-valmisteen suosituksen uusiutunutta tai refraktorista diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL) sairastavien aikuispotilaiden hoidossa, kun hematopoieettinen kantasolusiirto ei sovellu. Pyyntöä jätettäessä tutkimuksen GO39942 (Polarix) tuloksia ei ollut vielä julkaistu. Tulokset julkaistiin tutkimusjulkaisuna (Tilly et al 2021) myöhemmin joulukuussa 2021. Alla lyhyt tiivistys tuloksista sekä liitteenä tutkimusjulkaisut mahdollisesti hyödynnettäväksi uudelleenarviointipyynnön käsittelyssä.

Polarix-tutkimuksessa polatutsumabi-vedotiinin, rituksimabin ja CHP-solunsalpaajahoidon yhdistelmää verrattiin rituksimabin ja CHOP-solunsalpaajahoidon yhdistelmään aiemmin hoitamattomilla diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL) sairastavilla potilailla. Tutkimuksen ensisijainen päätemuuttuja oli etenemisvapaa elinaika (progression free survival). Pola-CHP oli nykyistä standardihoitoa tehokkaampi; se vähensi taudin etenemisen tai kuoleman riskiä 27 %:lla (HR 0,73; 95% CI 0.57 to 0.95; P = 0.02). Elinaika oli tutkimuksessa toissijainen päätemuuttuja. Elinajan mediaania ei ole tutkimuksessa toistaiseksi saavutettu. Elinaikatuloksiin voivat vaikuttaa myös tutkimuksen jälkeen annetut jatkohoidot, joita sai suurempi osuus kontrolliryhmän potilaista. Myös annettujen jatkohoitojen lukumäärä potilasta kohti oli tutkimuksen kontrolliryhmässä suurempi. Turvallisuusprofiili oli hoitohaaroissa samankaltainen, eikä hoidon siedettävyyden osalta ilmaantunut uusia turvallisuussignaaleja.

Polarix-tutkimuksessa potilaat olivat aiemmin hoitamattomia eivätkä siten vastanneet nykyisen käyttöaiheen mukaisia potilaita. Tutkimustulos kuitenkin vahvistaa polatutsumabi-vedotiini-yhdistelmähoidon suhteellista tehoeroa standardihoitoon verrattuna.

Ystävällisin terveisin

Kaisa Tuppurainen, MPharm
Healthcare Policy Lead
Roche Oy
Revontulenpuisto 2 C
P.O. Box 112
02101 Espoo, Finland
Gsm: +358 40 839 4563
E-mail: kaisa.tuppurainen@roche.com
www.roche.fi

Confidentiality Note: This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or proprietary information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

27.1.2022

POLAtutsumabi vedotiini –suosituksen uudelleen käsittelypyyntö

Palkon suositus 11.6.2020

Palko hyväksyi 11.6.2020 suosituksen, jonka mukaan polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa (pola-BR) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutunutta tai refraktorista diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL) sairastavien aikuispotilaiden hoidossa, kun hematopieettinen kantasolusiirto ei sovellu.

Palkon näkemyksen mukaan kliinisen tutkimusnäytön perusteella ei tiedetä, mikä on pola-BR-hoidon hyöty verrattuna yleisemmin Suomessa käytössä oleviin hoitovaihtoehtoihin. Palkon näkemyksen mukaan pola-BR-hoidon kustannus on liian korkea suhteessa kliiniseen näyttöön liittyvään epävarmuuteen.

Suosituksen johtopäätöksissä Palko totesi:

- Uusiutunut tai hoitoon huonosti vastaava DLBCL on vakava sairaus. Kantasolusiirtoon soveltumattomien potilaiden hoitoon ei ole olemassa standardihoitoa ja käytössä on laaja kirjo eri solunsalpaajayhdistelmiä. Tutkimusnäyttö hoitosuositusten mukaisten immunokemoterapioiden hyödyistä kantasolusiirtoon soveltumattomien potilaiden hoidossa on hyvin rajallista.
- Pola-BR-hoidon hyöty BR-hoitoon verrattuna on osoitettu yhdessä faasin Ib/II-tutkimuksessa (GO29365). Se on avoin ja osin satunnaistettu tutkimus, joka on keskeneräinen ja luonteeltaan alustava. Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia polatutsumabi-vedotiinia sisältävien yhdistelmähoitojen turvallisuutta, siedettävyyttä ja tehoa. Tutkimuksessa on mukana vain rajallinen määrä potilaita.
- GO29365-tutkimuksen satunnaistetussa kohortissa (pola-BR vs. BR) havaittiin pola-BR-hoidon suotuisa vaikutus täydellisiin hoitovasteisiin (CR: 40,0 % vs. 17,5 %), mikä osalla potilaista vaikuttaa johtavan pidentyneeseen elinaikaan tai jopa taudin paranemiseen. Tutkimuksen satunnaistetussa kohortissa 22,3 kuukauden mediaaniseuranta-aikana pola-BR-hoitoa saaneiden potilaiden mediaanielinaika ennen taudin etenemistä (PFS 9,5 kk vs. 3,7 kk) ja myös mediaanikokonaiselinaika (OS 12,4 kk vs. 4,7) olivat pidemmät kuin BR-hoitoa saaneilla.
- GO39942- tutkimukseen (Huom! Virheellinen tutkimuksen numero suosituksessa) liittyy kuitenkin merkittäviä rajoituksia, joista keskeisimpiä ovat epätarkoituksenmukainen vertailuhoito ja satunnaistettujen potilasryhmien väliset erot taudin ennustekijöissä. Pola-BR-hoidon epäsuora vertailu hoitosuositusten mukaisiin immunokemoterapioihin ei ole mahdollista johtuen kliiniseen tietopohjaan liittyvistä rajoituksista. BR-hoito, johon pola-BR hoitoa tutkimuksessa verrattiin, ei ole valmisteiden käyttöaiheen mukaista eikä yleisesti käytössä DLBCL:n hoidossa

Suomessa. On kuitenkin hyvä huomioida, että kliinisessä käytössä olevilla ja Suomen lymfoomaryhmän hoitosuosituksessa mainituilla lääkeaineilla ja niiden yhdistelmillä (R-DHAP, R-ICE tai RGDP, R-GemOx, R-GDP tai R-MINE) ei myöskään ole myyntiluvan mukaista käyttöaihetta uusiutuneen ja refraktorisen DLBCL:n hoidossa.

- GO29365-tutkimuksen satunnaistettujen potilasryhmien välillä vaikuttaa myös olevan eroja taudin ennustekijöissä pola-BR-hoitohaaran hyväksi. Tutkimukseen mukaan otetut potilaat ovat saaneet 1–7 aiempaa hoitolinjaa ja tutkimuspotilaat ovat taudin ennusteen näkökulmasta hyvin heterogeeninen joukko. Se tarkoittaa, että tutkimukseen perustuva arvio vaikutuksen suuruudesta voi olla satunnaistamisesta ja sen jälkikäteisestä matemaattisesta mallintamisesta huolimatta harhainen. Onkin epävarmaa, onko polaBR-hoidon teho yhtä hyvä vai parempi kuin muilla mahdollisilla hoitovaihtoehtoilla. Koska GO29365 on potilasmäärältään pieni tutkimus, ei sen perusteella ole mahdollista tunnistaa potilasryhmiä, jotka mahdollisesti hyötyisivät hoidosta eniten.
- Pola-BR-hoitoon liittyy yleisenä haittana verisoluarvojen mataluutta ja vakavia haittoina lisäksi kuumetta sekä infektioita. Noin neljällä potilaalla viidestä pola-BR-hoitoon liittyy vaikea tai henkeä uhkaava haittatapahtuma. Tutkimuksen satunnaistetun kohortin mukaan muut kuin kuolemaan johtaneet vaikeat tai henkeä uhkaavat haitat olivat yleisempiä pola-BR-hoidossa kuin BR-hoidossa. Hoitoon liittyy myös kuolemaan johtaneita haitta-tapahtumia, mutta myyntilupa-arvioinnissa pola-BR-hoidon haittaprofiiliin on todettu olevan hyväksyttävä tässä potilasryhmässä huomioiden hoidon odotetut hyödyt potilaille.
- Pola-BR-hoito on huomattavasti kalliimpaa kuin Suomen lymfoomaryhmän hoitosuosituksen mukaiset immunokemoterapiahoitot. Niihin verrattuna Pola-BR-hoidosta aiheutuu noin 40 000 - 55 000 € lisäkustannus potilasta kohden, jos hoidon kesto on 4,4 - 6 hoitosykliä. Lisäkustannukset muodostuvat lähes kokonaan polatutsumabi-vedotiinin hinnasta.
- Pola-BR-hoitoa voisi Suomessa saada noin 20 - 30 potilasta vuodessa. Vaikka potilasryhmä on pieni, polaBR-hoidon käyttöönotosta voi seurata 0,8 - 1,6 miljoonan euron lisäkustannus julkisella tukkumyyntihinnalla laskien.
- Palkon näkemyksen mukaan pola-BR-hoidon tuloksia on mahdollista verrata vain BR-hoitoon, eikä myyntiluvan haltijan toteuttama epäsuora vertailu tuota luotettavaa tietoa hoidon suhteesta muihin immunokemoterapioihin. Koska pola-BR-hoidon vaikutuksen suuruutta ja hoidollista arviota hoitosuosituksen mukaisiin immunokemoterapioihin verrattuna ei voida luotettavasti arvioida, olisi kustannusvaikuttavuusanalyysin merkitys hoidolliseen arvoon suhteutetun kohtuullisen hinnan arvioimisessa ollut hyvin epävarma ja rajallinen.
- Palkon näkemyksen mukaan pola-BR-hoidon kliiniseen näyttöön liittyy merkittäviä rajoituksia ja epävarmuutta. Kliininen näyttö ja Euroopan lääkeviraston EMA:n myyntiluvan haltijalle asettamat lisänäytön toimittamisvelvoitteet (ehdollinen myyntilupa) huomioiden pola-BR-hoidosta aiheutuvat lisäkustannukset eivät ole perusteltuja. Palkon näkemyksen mukaan on tarkoituksenmukaista odottaa mm. GO39942-tutkimuksen tulosten raportointia ennen pola-BR-hoidon käyttöönoton uutta arviointia.

Pola-BR-hoidolle on myönnetty ehdollinen myyntilupa. Jatkossa myyntiluvan haltijan tulee toimittaa EMA:an GO29365-tutkimuksen päivitettyt tulokset ja tulokset satunnaistetusta GO39942- tutkimuksesta, jossa polatutumabi-vedotiiniin ja R-CHP-hoidon yhdistelmää verrataan R-CHOP-hoitoon aiemmin hoitamattomia DLBCL:a sairastavien potilaiden hoidossa. Lisäksi käynnissä on faasin II MO40598-tutkimus, jossa pola+R-GemOx-hoitoa verrataan R-GemOx-hoitoon. Tämän tutkimuksen odotetaan valmistuvan loppuvuodesta 2023. Suosituksen päivittämisen tarve voidaan ottaa arvioitavaksi, kun tutkimusten tulokset on julkaistu.

Rochen uudelleenarviointipyyntö 12.11.2021

Myyntiluvan haltija Roche on pyytänyt Palkoa arvioimaan asian uudelleen. Pyyntö perustuu kliinisen tutkimuksen GO29365 satunnaistetun kohortin päivitettyjen tulosten sekä ekstensiokohortin tuloksiin. Ekstensiokohortin tulokset sisältävät 106 Pola-BR-hoitoa saaneen potilaan hoitotulokset. Lisäksi samassa yhteydessä raportoidaan yhdistetyn Pola-BR-kohortin (n=152) potilaan tulokset; yhdistetyssä kohortissa on mukana pidemmän seuranta-ajan (seuranta-ajan mediaani 48,9 kk) tulokset satunnaistetun kohortin pola-BR-hoitoa saaneesta haarasta sekä ekstensiokohortin tulokset.

Pidemmän seuranta-ajan ja suuremman potilasjoukon tutkimustulokset vahvistavat Rochen mukaan tutkimuksen aiemmin julkaistuja satunnaistetun kohortin tuloksia ja osoittavat, että Pola-BR-hoidolla on mahdollista saavuttaa pitkäkestoisia vasteita; täydellisten vasteiden osuus ekstensiokohortissa 38,7 %, (satunnaistetussa kohortissa 40 %) ja 10:llä satunnaistetun kohortin potilaalla (10/40) täydellisen vasteen kesto oli yli 25 kk (26-49 kk).

Ekstensiokohortissa riippumattoman arvioijatahon arvioima taudin etenemisvapaan ajan (PFS) mediaani oli 6,6 kk (95% CI 5,1-9,2) ja elinajan mediaani 12,5 kk (95% CI 8,2-23,1 kk). Polivy+BR-hoidon osalta ekstensiokohortin tuloksissa ei havaittu uusia signaaleja turvallisuusprofiilin osalta.

Roche toteaa myös, että Palkon näkemyksen mukaan ennen Pola-BR-hoidon käyttöönoton uutta arviointia olisi tarkoituksenmukaista odottaa mm. GO39942-tutkimuksen tulosten raportointia. Tutkimuksessa GO39942 ei tutkita Pola-BR-hoidon tehoa ja turvallisuutta arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa (kantasolusiirtoon soveltumattomien uusiutunutta tai refraktaarista suurisoluisista B-solulymfoomaa sairastavien potilaiden hoito). Tutkimuksessa verrataan Pola-R+CHP-hoidon tehoa ja turvallisuutta R-CHOP-hoidon tehoon ja turvallisuuteen diffuusien suurisoluisen B-solulymfooman ensilinjan hoitona.

Palkon kesäkuussa 2020 antama suositus ei hoitokustannusten osalta perustu hoidon todellisiin kustannuksiin. Polatutumabi-vedotiini-hoidon todellinen kustannus on alhaisempi kuin Polivy-valmisteen tukkuhinnoin laskettu kustannus, jota on käytetty Palkon suosituksen perusteena.

Pyyntönsä tueksi Roche viittaa artikkeliin Sehn et al: Polatumab vedotin plus endamustine and rituximab in relapsed/refractory DLBCL: survival update and new extension cohort data. Blood advances, vol 6, number 2, 25 Jan 2022.

Palkon käsikirja 4.6: Suosituksen päivittäminen

Päätettäessä päivityksen käynnistämisestä otetaan huomioon:

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

Tutkimustuloksia ja niiden pätevyyttä verrataan voimassa olevan suosituksen perusteisiin. Uuden tutkimustiedon on pystyttävä vahvistamaan näyttöä suuntaan tai toiseen. Heikko tutkimusasetelma ei vahvista näyttöä. Palko voi myös suositusta päivittämättä päättää, ettei aiempi suositus ole enää voimassa.

Uudelleen käsittelyn käynnistämisestä päättää Palkon kokous lääkejaoston valmistelun pohjalta.

Lääkejaosto 24.1.2022

Jaosto käsitteli asiaa kokouksessaan ja katsoi, ettei se esitä Palkolle suosituksen päivittämisen käynnistämistä seuraavin perustein.

Uudelleen käsittelyn aloittamisen kynnys on alempi kuin suosituksen lopputuloksen muuttamisen kynnys. Asiassa tulee arvioitavaksi, sisältääkö uusi tutkimustieto sellaista uutta näyttöä, jonka perusteella aiemman suosituksen lopputuloksen lopputulos mahdollisesti voisi muuttua.

Palkon aiempi kielteinen suositus perustui:

- tutkimustietojen perusteella ei voitu tehdä vertailua yleisimmin Suomessa käytössä oleviin hoitomuotoihin
- tutkimuksen satunnaistetun osin hoitohaarojen potilasryhmien välillä oli eroja Pola-BR-hoidon hyväksi
- näytön epävarmuuteen nähden hinta oli liian korkea.

Uudet tutkimustulokset, joihin Roche viittaa, ovat satunnaistetun haaran osalta aiempien tulosten päivitettyjä jatkotuloksia pitemmältä seuranta-ajalta. Pitempi seuranta-aika ei ratkaise vertailuhoitoon ja potilasryhmiin liittyviä puutteita. Lääkejaosto totesi, että kotimaiset hoitokäytännöt eivät ole muuttuneet edellisen suosituksen antamisen jälkeen.

Aiemman suosituksen lisätietojen hankinta-kohdassa ollut viittaus tutkimukseen GO39942 ei ole ollut perusteltu, koska tämä tutkimus koskee ensimmäistä hoitolinjaa. Tällä ”Lisätietojen hankinta” –kohdassa olleella maininnalla ei kuitenkaan ole ollut suosituksen sisältöön eikä se rajoita Palkon harkintavaltaa päätettäessä suosituksen päivittämisestä.

Johtopäätöksenä totesi johtopäätöksenä, että yksinomaan päivitettyjen tutkimustulosten perusteella suosituksen päivityksen käynnistäminen ei olisi perusteltua. Jaosto katsoi myös, ettei ollut muita mahdollisia syistä päivityksen käynnistämiseen.

28.1.2022

Työsuunnitelma 2022-23 lisääntymisterveyden jaosto

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

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

LITE-jaosto kokoontui ensimmäiseen kokoukseen 26.1.2022 täysimääräisenä.

Jaosto katsoi, että suosituskokonaisuuden nimi tulisi muuttaa: Hedelmöityshoidot ja muut lisääntymislääketieteen (aiemmin lisääntymisterveyden) menetelmät. Perusteena todettiin, että lisääntymisterveys viittaa laajemmin esim. elintapojen muuttamiseen hedelmällisyyden lisäämiseksi, eikä näitä teemoja ole tarkoitus käsitellä tässä kokonaisuudessa.

Jaosto täydensi suosituskokonaisuuteen liittyviä aihealueita ja teemoja

- Yleiset teemat
 - eettiset kysymykset
 - sosiaaliset kysymykset
 - juridiset kysymykset
 - lääketieteelliset kysymykset
 - muiden maiden linjausten selvittäminen
- Hedelmöityshoidot
 - sairaudesta johtuvat syyt
 - muut tilanteet
 - naisparit
 - itselliset naiset
 - miesparit ja itselliset miehet (ainakin mikäli lisääntymiskyvyttömyyden vaatimuksesta luovutaan translainsäädännössä)
- Muut menetelmät
 - hedelmällisyyden säilyttäminen

- kohdun siirto
- azoospermian hoito
- sterilisaation purku
- alkiodiagnostiikka

Jaosto ei nähnyt varsinaisen kirjallisuuskatsauksen tekemistä yleisistä kysymyksistä tarpeelliseksi, vaan tiedonhaussa voidaan hyödyntää jaoston asiantuntemusta ja kevyempiä menetelmiä, kuten kirjastojen tiedonhakupalveluita. Tarvittaessa asiaan voidaan palata työn edistyessä.

Yleisten teemojen osuuden voidaan arvioida valmistuvan syksyn 2022 aikana. Palkon suosituksiin ei ole aiemmin liittynyt tällaista kattavaa, erillistä yleisosiota ja siksi pitää tarvittaessa päättää tarkemmista toimintatavoista. Puheenjohtajien jaosto valmistelelee tarvittaessa esitykset näiltä osin.

Hedelmöityshoitoja koskevan osion valmistelu aloitetaan ennen yleisen osuuden valmistumista, jotta työhön ei tule taukoja. Työhön tarvittaneen vähintään puoli vuotta eli se voisi valmistua talvella tai keväällä 2023. Sen jälkeen voidaan siirtyä muita menetelmiä koskeviin suosituksiin. Todennäköisesti osa niistä siirtyy 1.7.2023 alkavalle uudelle toimikaudelle.

Virhe. Tuntematon asiakirjan ominaisuuden nimi.

3.2.2022

PLASTIIKKAKIRURGIAN JAOSTON PERUSTAMINEN

Palko päätti kokouksessaan 15.12.2021 aloittaa suositusvalmistelun esteettisen kirurgian ja lääketieteellisesti perustellun toimenpiteen rajapinnan määrittelemiseksi. Jaoston perustaminen suositusta valmistelevaan siirrettiin seuraavaan kokoukseen.

Esitetään, että Palko perustaisi plastiikkakirurgian jaoston, jonka toimikausi kestää 30.6.2023 saakka ja että jaostoon nimitettäisiin seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja:

Opetus- ja tutkimuslinjajohtaja, ortopedian, traumatologian ja käsikirurgian erikoislääkäri
Nina Lindfors, HUS

Jäsenet:

Arviointiylilääkäri, yleiskirurgian, gastroenterologinen kirurgian ja lastenkirurgian erikoislääkäri Teuvo Antikainen, Keski-Suomen shp

Ylilääkäri, yleislääketieteen erikoislääkäri Silja Kosola, STM

Plastiikkakirurgian erikoislääkäri Eija Suorsa

Plastiikkakirurgian erikoislääkäri Tuija Ylä-Kotola