



15.2.2019

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 18/ 2019
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika tiistai 5.2.2019 klo 12.00 – 16.00

Paikka Kh. Meritullisali, Meritullinkatu 8, STM/Hki

Osallistujat - Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM

Jäsenet

- Kirsi Varhila, varapj, STM
x Pekka Rissanen, varapj, THL
- Ilona Autti-Rämö
x Juha Koivisto, THL,
k. 1-16, poistui klo 15.40
x Risto Heikkinen, Valvira
x Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Vesa Kiviniemi, Fimea (etänä)
- Taina Remes-Lyly, Apollonia

x Miia Turpeinen, PPSHP (etänä)
- Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yo.
x Kari-Matti Hiltunen, TAYS (etänä)
- Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yo.
- Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yo.

x Sirku Pikkujämsä, POP-maakunta,
k. 1-12, poistui klo 15.30
x Jarmo Koski, Essote

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
- Sini Tuovinen, tekninen sihteeri

Asiantuntijat

x Marjukka Mäkelä
- Lauri Pelkonen
- Jorma Komulainen
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara

Varajäsenet

- Liisa Siika-aho, STM
- Marja Blom, Helsingin yo.
x Tanja Laukkala, Kela
- Pia Maria Jonsson, THL

x Tarja Holi, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Mika Kastarinen, PSSHP
- Olli-Pekka Lappalainen, Oulun
yo.
- Petri Bono, HUS
x Sari Mäkinen, PSHP (etänä)
- Ilkka Kantola, VSSHP
x Minna Kaila, Helsingin yo.

x Samuli Saarni, Fraxinus
Consulting
- Leena Turpeinen, Helsingin
kaupunki
- Matias Lahti, Jämsän kaupunki

x Noora Manni, tekninen sihteeri



1 Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.00.

Todettiin osallistujat ja todettiin, että kokous on päätösvaltainen.

Todettiin kansliapäällikön esitys uudeksi toimintamalliksi, jonka mukaan -neuvosto osallistetaan suositusvalmistelun linjauksiin nykyistä enemmän.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja (liite 1a) sekä sähköpostikokouksen pöytäkirja (liite 1b).

Lääkejaosto

Vesa Kiviniemi poistui esteellisyyden vuoksi kohtien 2,3 ja 5 käsittelyn ajaksi.

2 Pertutsumabi varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa (liitteet 2a-b), *Reima Palonen*,

Esiteltiin asia.

Fimea on julkaissut lokakuussa 2018 arviointiraportin Pertutsumabi varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa ja tiivistelmän arvioinnista.

Asia oli Palkon käsittelyssä 18.12.2018, jolloin hyväksyttiin sen lähettäminen kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun. Määräajan kuluessa saatiin myyntiluvan haltijan vastauksen lisäksi yksi kommentti. Lääkejaosto teki niiden perusteella luonnoksiin muutoksia.

Hyväksyttiin perustelumuistioon lisättäväksi tieto, kuinka paljon yhden syövän uusiutumisen estäminen 4 vuoden seurannassa maksaisi.

Päätös: Hyväksyttiin lopullinen suositus ja perustelumuistio.

3 Tisagenlekleuseeli (Kymriah) B-solulinjan akuutin lymfoblastisen leukemian hoidossa, *Reima Palonen*

Esiteltiin asia.

Fimea on julkaissut marraskuussa 2018 arviointiraportin Tisagenlekleuseeli (Kymriah) B-solulinjan akuutin lymfoblastisen leukemian hoidossa ja tiivistelmän siitä.

Lääkejaosto on valmistellut suositus- ja muistioluonnokset (liite 3a-b).

Keskusteltiin erityisinä kysymyksinä

- kantasolusiirrosta kieltäytymisen merkityksestä



- lääkkeen hinnanalennuksen vaikutusta laatupainotetun elinvuoden hintaan kuvaavan kuvion ottamisesta jatkossa muistioihin. Päätettiin poistaa kuvio tästä muistiosta, mutta sihteeristö jatkaa asian selvittämistä osana muistion rakenteen ja sisällön uudistusta.

Keskusteltiin myös siitä, käytetäänkö lääkkeitä suosituksissa geneeristä nimeä vai kaupanimeä. Kannatettiin geneerisen nimen käyttöä.

Päätös: Hyväksyttiin suositus- ja muistioluonnokset julkaistavaksi kommentoitavaksi Otakantaa-palvelussa edellä todetulla muutoksella.

4 Nusineseen käytön jatkamiskriteerit, *Iiona Autti-Rämö*

Esiteltiin asia ja kysymykset jatkotyöskentelyä varten.

Keskusteltiin kliinisen asiantuntijatyöryhmän kokemuksista ja ehdotuksista. Todettiin, että tutkimusnäyttöä hoidon jatkamiskriteereistä ei vielä ole ja käytännöt vaihtelevat eri maiden välillä.

Päätös: Ohjeistettiin lääkejaoston jatkovalmistelua. Päätettiin, että tehdään jatkohoitokriteerit korkeintaan kolmeksi vuodeksi. Aloitetaan koko suosituksen päivitys 2021.

5 Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa, *Reima Palonen*

Esiteltiin asia.

Fimea on julkaissut arviointiraportit 2016-17.

Asia oli Palkon käsittelyssä 18.12.2018, jolloin hyväksyttiin sen lähettäminen kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun. Määräajan kuluessa saatiin myyntiluvan haltijoiden vastausten lisäksi kolme kommenttia. Lääkejaosto käsittelee kommentteja kokouksessaan ja hyväksyi suositusten lähettämisen neuvoston hyväksyttäväksi. Asian valmistelun yhteydessä sihteeristö päätyi kuitenkin siihen, että suositukset ja muistio tarvitsevat jatkovalmistelua.

Päätös: Merkittiin valmistelun tilanne tiedoksi.



6 Lääkejaoston kokoonpanon täydentäminen, *Ilona Autti-Rämö*

Esitettiin, että neuvosto nimittäisi syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri Sirkku Jyrkkiön lääkejaoston jäseneksi 30.6.2020 päättyvän toimikauden loppuun.

Päätös: Hyväksyttiin nimitys.

Seksuaaliterveyden jaosto

7 Sukupuoli-identiteetin variaatiot *Ilona Autti-Rämö*

Esiteltiin tilannekatsaus työn etenemisestä.

Samuli Saarni esitteli keskeisiä eettis-juridisia haasteita, joista keskusteltiin laajasti.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua. Sovittiin, että jaosto nostaa keskeisiä kysymyksiä neuvostossa keskusteltavaksi suosituksen työstämisen aikana.

Mielenterveys ja päihdepalvelujen jaosto

8 Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa, *Sari Koskinen*

Esiteltiin tilannekatsaus. Jaosto on ohjeistanut viimeisimmässä kokouksessaan riippuvuuksien hoidon systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekijää ja keskustellut perustelumistion tulevasta sisällöstä ja työnjaosta sen eteenpäin viemiseksi.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Elintapa ja omahoito -jaosto

9 Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio

Esiteltiin keskusteltavaksi:

- tarkennettu jäsenyys elintapaohjauksen ja omahoidon tuen suositukseen, *Ilona Autti-Rämö*
- suositusvalmistelussa tarkasteltavat riskikäyttäytymisen muodot, *Sari Koskinen*



Päätös:

- a) Sovittiin, että jaosto tarkentaa vielä lähestymiskulmaa elintapaohjauksen ja omahoidon tuen suositukseen ja se tuodaan uudestaan hyväksyttäväksi.
- b) Todettiin, että suositukseen sisällytettävistä riskikäyttäytymisen muodoista ei voida päättää ennen kuin lähestymiskulma on hyväksytty.

Seulonta-jaosto: SCID10 SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

Kerrottiin jaoston työskentelyn aloittamisen valmistelusta.

Esitettiin seulontaohjelman yleiset periaatteet. Seulonnassa tutkitaan sovittu ryhmä oireettomia henkilöitä, joista pyritään tunnistamaan sairastumisriskissä/taudin varhaisvaiheessa olevat. Seulontaohjelma edellyttää, että diagnosoin varmistava jatkotutkimus järjestetään viipeettä ja jatkotutkimuksella on mahdollista tunnistaa varmuudella sairaat. Seulontaohjelman tavoitteena on enusteen parantaminen, joten ennustetta parantavan hoidon on oltava olemassa ja tarjottavissa. Seulontaan liittyy aina myös haittavaikutuksia. Psykkinen stressi ja mahdolliset haitat syntyvät seuraavista tekijöistä: kutsu seulontaan, oikea positiivinen seulontatulokset, väärä positiivinen seulontatulokset, väärä negatiivinen seulontatulokset ja diagnostiseen tutkimukseen liittyvät haitat. Seulottavat taudit ovat erilaisia ja niiden merkitys ihmiselle on erilainen.

Esitettiin hyväksyttäväksi kansallisesti sovittujen seulontaohjelman kriteerien käyttö SCID-seulonnassa. (liite 10)

Päätös: Hyväksyttiin seulontaohjelman kriteerien käyttö.

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto11 Välilevyn pullistuman hoito ja kuntoutus, *Reima Palonen*

Marjukka Mäkelä poistui esteellisenä kohdan 11 käsittelyn ajaksi.

Kirjallisuuskatsauksen hankinnasta päättäminen on vienyt suunniteltua kauemmin, mutta nyt työ on käynnistymässä. Pyritään kuitenkin saamaan suositusluonnos kommentoitavaksi ennen kesää, jolloin hyväksyntä olisi kesän jälkeen.

Päätös: Merkittiin tiedoksi suositusvalmistelun tilanne.

Puheenjohtajien jaosto12 Perustelumuiiston rakenne erityyppisissä suosituksissa, *Ilona Autti-Rämö*

Esiteltiin puheenjohtajien jaostossa hyväksytty rakenne. Kaikki suositukseen liittyvä taustatieto (Fimean raportti, kirjallisuuskatsaukset, potilastapaaminen,



taudin kuvaus, rekisteritiedot jne.) siirretään liitetiedostoiksi, joihin itse suosituksessa viitataan. Suosituksessa kuvataan lyhyesti interventio ja sen kohde-ryhmä, tutkimustiedon lähteet ja niihin liittyvä epävarmuus. Tämän jälkeen esitetään Palkon punnittu arviointi perustuen terveydenhuoltolain mukaisiin perusteisiin, joissa huomioidaan sairauden vakavuus, hoidon vaikuttavuus ja turvallisuus sekä eettiset ja taloudelliset näkökulmat. Selkeytetään lisänäytön tarvetta ja suosituksen toimeenpanon sekä vaikutusten seurannan edellytyksiä. Suositus tehdään yleiskielellä, samoin tiivistelmä, joka jatkossa toimisi myös tiedotteena. Uutta rakennetta tullaan kokeilemaan lääkesuosituksissa.

Päätös: Hyväksyttiin uusi rakenne kokeilukäyttöön.

13 Potilastapaamisten tarkoitus, *Sari Koskinen*

Puheenjohtajien jaosto käsitteli kokouksessaan 4.2.2019 potilastapaamisten järjestämistä.

Päätös: Siirrettiin seuraavaan kokoukseen.

14 Arviointikriteerit, *Reima Palonen*

Päätös: Siirrettiin seuraavaan kokoukseen.

Muut asiat

15 Palkon vuoden 2018 toimintakertomus, *Ilona Autti-Rämö*

Keskusteltiin vuoden 2018 toimintakertomuksesta (liite 15.).

Päätös: Hyväksyttiin vuoden 2018 toimintakertomus.

16 Palkon vuoden 2019 toimintasuunnitelma, *Ilona Autti-Rämö*

Keskusteltiin Palkon vuoden 2019 toimintasuunnitelmasta.

Päätös: Sovittiin, että kaikki lukevat toimintasuunnitelman ja lähettävät halutessaan kommentteja Ilonalle viikon sisällä. Sovittiin, että vuoden 2019 toimintasuunnitelma hyväksytään Palkon seuraavassa kokouksessa. Todettiin, että Palkon suositusten noudattamisen ja vaikutusten selvittäminen olisi tarpeen tällä toimikaudella.



17 Uusi säteilylaki ja Palko, *Reima Palonen*

Uuden säteilylain 111§:ssä on Palkolle annettu uusi tehtävä. Sihteeristö kertoi asian valmistelun etenemisestä (liite 17). Asian valmistelua jatketaan STM:n ja muiden asiaan liittyvien tahojen kanssa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

18 Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Valmisteilla olevien suositusten aikataulutus (liite 18.)
- Palkon kevään kokousaikataulu:
 - ke 13.3. klo 12-16
 - ti 9.4. klo 12-16
 - ti 14.5. klo 9-13
 - ke 12.6. kesäseminaari klo 9-12 ja neuvoston kokous klo 12-16
- Sivutoimiset sihteerit vuonna 2019 ovat Katariina Klintrup (lääkejaosto) ja Marjukka Mäkelä (Seulonta:SCID jaosto)
- Toimittajatapaaminen siirretään myöhempään ajankohtaan

19 Kokouksen päätös

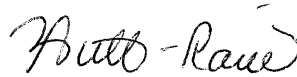
Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.00.

Varapuheenjohtaja



Pekka Rissanen

Pääsihteeri



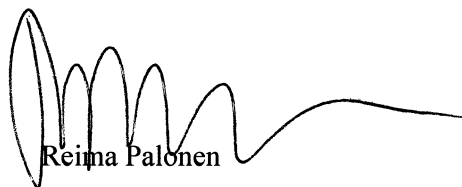
Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija



Sari Koskinen

Erityisasiantuntija



Reima Palonen



LIITTEET

- Liite 1a. Palkon kokouksen 18.12.2018 pöytäkirja
- Liite 1b. Palkon sähköpostikokouksen 9.-14.1.2019 pöytäkirja
- Liite 2a. Suositus Pertutsumabi varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa
- Liite 2b. Perustelumuiatio Pertutsumabi varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa
- Liite 10. SLL:n artikkeli: Lisääkö seulonta terveyttä?
- Liite 15. Palkon vuoden 2018 toimintakertomus
- Liite 17. Uusi säteilylaki ja Palko
- Liite 18. Valmisteilla olevien suositusten aikataulut

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





18.12.2018

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 16/
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika tiistai 18.12.2018 klo 12.11 – 15.45

Paikka Kh. Jukola, Meritullinkatu 1 (4. krs), STM/Helsinki

Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM

Jäsenet

x Kirsi Varhila, varapj, STM, (§§ 1-3)
x Pekka Rissanen, varapj, THL
- Ilona Autti-Rämö, STM x Tanja Laukkala, Kela
x Juha Koivisto, THL, etänä
x Risto Heikkinen, Valvira
- Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Vesa Kiviniemi, Fimea, (§§ 1-8)
- Taina Remes-Lyly, Apollonia

x Miia Turpeinen, PPSHP, (§§ 1-8)
- Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yo.
x Kari-Matti Hiltunen, TAYS
x Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yo.
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yo.

x Sirkku Pikkujämsä, POP-maakunta,
(§§ 2.2-10)
x Jarmo Koski, Essote

Varajäsenet

x Liisa Siika-aho, STM, (§§ 4-10)
- Marja Blom, Helsingin yo.
- Pia Maria Jonsson, THL
- Tarja Holli, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Mika Kastarinen, PSSHP
x Olli-Pekka Lappalainen, Oulun
yo.
- Petri Bono, HUS
x Sari Mäkinen, PSHP, (etänä)
x Ilkka Kantola, VSSHP
x Minna Kaila, Helsingin yo.,(etänä)

- Samuli Saarni, Fraxinus
Consulting
- Leena Turpeinen, Helsingin
kaupunki
x Matias Lahti, Jämsän kaupunki,
(etänä)

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Sini Tuovinen, tekninen sihteeri

Asiantuntijat

x Marjukka Mäkelä
- Lauri Pelkonen
- Jorma Komulainen
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara

Kutsuttu asiantuntija

x Taina Mäntyranta, STM (§§ 1-5)



1 Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.11.

Todettiin osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Todettiin pääsihteerin vaihdoksesta johtuvat muutokset. Ilona Autti-Rämö osallistuu kokouksiin pääsihteerin ominaisuudessa. Tanja Laukkala toimii Kelan edustajana, kunnes uusi jäsen Autti-Rämön tilalle on nimitetty.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja (liite 1).

2 Lääkejaosto, *Reima Palonen*

Vesa Kiviniemi poistui esteellisenä kohdan 2 käsittelyn ajaksi.

Lääkejaostolla on tällä hetkellä käsittelyssä kolme lääkeasiaa, joista yksi on tarkoitus hyväksyä lopullisesti ja kahta ehdotetaan julkaistavaksi Otakantaa.fi – palvelussa kommentoitavaksi.

2.1 Obinututsumabi follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa (liitteet 2.1.a.-b)

Obinututsumabi -lääkettä koskeva suositus oli Otakantaa.fi -palvelussa 2.12.2018 saakka kommenteilla. Obinututsumabi ei Palkon suosituksen mukaan kuuluisi kansalliseen palveluvalikoimaan.

Keskusteltiin suosituksen ja perustelumuistion sisällöstä. Perustelumuistion kustannuksia koskevan kappaleen otsikosta poistettiin sana *budjettivaikutus* teknisenä seikkana, koska suosituksessa ei asiasta puhuta. Kohta lisänäytön keräämisestä poistettiin muistiosta ja suosituksesta, koska se olisi ristiriidassa suosituksen lopputuloksen kanssa.

Päätös: Hyväksyttiin lopullinen suositus ja sen perustelumuistio julkaistavaksi edellä todetuin muutoksin.

2.2 Pertutsumabi varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa (liitteet 2.2.a-b)

Esiteltiin pertutsumabi-lääkkeen käyttöä varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa koskevan suosituksen taustat. Suositusta koskeva potilastapaaminen pidettiin 17.12.2018 Europa Donna Finland -potilasjärjestön kanssa.

Keskusteltiin suosituksen ja sen perustelumuistion sisällöstä. Lisätään kooste tapaamisesta potilasjärjestön kanssa eettisyyttä käsittelevään kohtaan perustelumuistiota. Lisätään perustelumuistioon suora linkki Fimean arviointikoosteeseen.

Päätös: Hyväksyttiin suositus- ja perustelumuistioluonnokset julkaistavaksi Otakantaa.fi-palvelussa edellä todetuin muutoksin.



2.3 Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa (liitteet 2.3.a-d)

Esiteltiin atetsolitsumabia, nivolumabia ja pembrolitsumabia ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa koskevien suositusluonnosten taustat.

Keskusteltiin suosituksista ja niiden perustelumuistiosta. Lisätään tarkennus 1. ja 2. tai myöhemmän linjan hoidon merkityksestä ymmärrettävyyden parantamiseksi. Korostetaan hoidon lopettamista silloin kun sille ei ole enää edellytyksiä. Korjataan suosituksen muotoilua hinnanalennuksen ehdollisuuden osalta.

Päätös: Hyväksyttiin suositus- ja perustelumuistioluonnokset julkaistavaksi Otakantaa.fi-palvelussa edellä todetuina muutoksina.

3 Seksuaaliterveyden jaosto, *Ilona Autti-Rämö*

Ilona Autti-Rämö esitteli jaoston tilannekatsauksen. Jaoston kokoontui viimeksi 17.12.2018.

Jaoston työtä varten hankitaan kirjallisuuskatsaus lääketieteellisistä hoitomenetelmistä sekä laaja eettis-juridinen arvio.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

4 Miepä-jaosto, *Sari Koskinen*

Sari Koskinen esitteli tilannekatsauksen Miepä-jaostosta. Todettiin, että psykoterapioita koskeva suositus julkaistiin 23.11.2018.

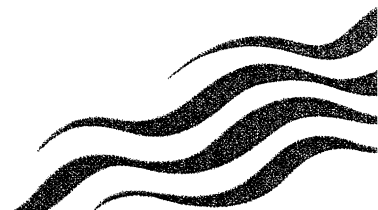
Jaosto on valmistellut seuraavaan suositusaiheeseen, riippuvuuksien hoitoon, liittyvän systemaattisen kirjallisuuskatsauksen hankintaa. Tarjouspyyntö toimitettiin kohdennetulla tarjouspyyntömenettelyllä sellaisille tahoille, joilla tiedettiin olevan osaamista aiheeseen liittyvän systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemiseen. Ainoa tarjous saatiin Duodecimilta ja, koska se täytti asetetut kriteerit, se hyväksyttiin. Katsaus valmistuu maaliskuun 2019 loppuun mennessä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

5 Elintapa ja omahoito -jaosto, *Sari Koskinen*

Sari Koskinen esitteli tilannekatsauksen. Tarjouspyynnöt kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventiosta tehtävään systemaattiseen kirjallisuuskatsaukseen on tarkoitus laittaa liikkeelle alkuvuodesta. Jaosto kokoontuu seuraavan kerran tammikuussa 2019.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



6 Seulonta-jaoston perustaminen ja jäsenten nimittäminen (liite 6.), *Ilona Autti-Rämö*

Seulontajaoston tehtävänä on arvioida vaikean kombinoitun immuunivajeen (SCID) seulontaohjelmaa. Seulontaan käytettäisiin vastasyntyneiltä aineenvaihduntatautiin seulontaa varten jo otettavaa verinäytettä. Seulonta mahdollistaisi sairauden tunnistamisen jo ennen oireiden ilmaantumista.

Todettiin, että neuvoston edellisessä kokouksessa päätettiin alustavasti jaoston perustamisesta. Keskusteltiin jaoston kokoonpanosta ja suositusaiheesta. Lisätettiin jaoston nimeen tarkennuksena päätte ”SCID” ja todettiin perustettavan jaoston olevan tällä hetkellä vain tätä aihetta varten. Jos tulevaisuudessa on tarvetta ottaa työn alle muita seulontoja, katsotaan jaoston jäsenien kokoonpano uudelleen uuden aiheen mukaan. Valittiin jaoston puheenjohtajaksi Minna Kaila, joka näin ollen valitaan myös puheenjohtajien jaoston jäseneksi. Muut jäsenet ilmenevät liitteestä 6.

Päätös: Hyväksyttiin seulontajaoston perustaminen 30.6.2020 päättyvän toimikauden loppuun ja jaoston kokoonpano.

7 Tules-jaosto, *Reima Palonen*

7.1 Uusi puheenjohtaja

Kari-Matti Hiltunen poistui esteellisenä asian käsittelyn ajaksi.

Todettiin, että Ilona Autti-Rämön siirryttyä Palkon pääsihteeriksi, on Tules-jaostolle nimitettävä uusi puheenjohtaja. Asetuksen mukaan jaoston puheenjohtajan tulee olla neuvoston jäsen tai varajäsen. Kari-Matti Hiltunen on antanut suostumuksensa tehtävään.

Päätös: Hyväksyttiin Kari-Matti Hiltusen nimitys Tules-jaoston puheenjohtajaksi 30.6.2020 päättyvän toimikauden loppuun.

7.2 Selkäkirurgiaa koskeva suosituskokonaisuus (liite 7.2.)

Reima Palonen esitteli suosituskokonaisuuden taustat. Todettiin aiheen olevan laaja, mistä johtuen kokonaisuus olisi parempi julkaista osissa. Alustavasti suosituksia olisi kolme kappaletta, mutta tarvetta lisäsuosituksille voidaan tarkastella vielä myöhemmin.

Ehdotettiin neuvoston päättävän, että suosituskokonaisuus käsitellään osissa, joista ensimmäisenä aloitetaan lanneselän välilevyn pullistuman kirurgisesta hoidosta. Seuraavat aiheet tuodaan neuvoston käsittelyyn erikseen hyväksyttäväksi.

Todettiin ensimmäisen suosituksen tilannekatsaus, joka on osin muuttunut liitteessä 7.2 todetusta. Kirjallisuuskatsausta koskevaan tarjouspyyntöön on saatu kaksi tarjousta, joita Tules-jaosto käsitteli kokouksessaan 14.12.2018 anonyymisoituina ja ilman tietoa tarjousten euromääristä. Todettiin, että tarjoukset



ovat hyvin eri laajuiset eikä kumpikaan vastaa tarjouspyynnössä kuvattua tehtävää. Sihteeristö selvittää etenemismahdollisuuksia ottaen huomioon myös hankintalainsäädännön vaatimukset.

On mahdollista, että suunniteltua aikataulua ei pystytä noudattamaan eli suosituksen lopullinen hyväksyntä siirtyisi kesän jälkeen. Seuraavan suosituksen valmistelu käynnistetään jo keväällä niin, että jaosto voi aloittaa sen käsittelyn heti ensimmäisen suosituksen valmistuttua. Tavoite on, että kaikki kolme suositusta saataisiin julkaistua toimikauden loppuun eli vuoden 2020 kesään mennessä.

Päätös: Hyväksyttiin, että selkäkirurgiaa koskeva suosituskokonaisuus valmistellaan ja julkaistaan osissa. Merkittiin tiedoksi lanneselän välilevypullistuman kirurgista hoitoa koskevan suosituksen valmistelun tilanne.

8 Puheenjohtajien jaosto, *Reima Palonen*

Esiteltiin yhteenveto 18.12.2018 aamupäivällä pidetystä kokouksesta. Todettiin, että puheenjohtajien jaosto on päättänyt, että se pyrkii jatkossa kokoontumaan aina neuvoston kokousten yhteydessä.

Puheenjohtajien jaosto keskusteli kokouksessaan mm. seuraavista teemoista:

- Palkon käsikirjan valmistelun jatkaminen
 - ratkaisuperiaatteiden päivitys
 - uuden ja vanhan menetelmän arviointi erilaista
 - potilastapaamisten asema
- Perustelumuioston rakenne
 - eriyttäminen aiheittain
 - suurelle yleisölle suunnattu tiivistelmä?
- Suositusten vaikuttavuuden mittaaminen
- Kansalaiskeskustelun virittäminen priorisoinnista
- Mahdolliset säädösmuutokset seuraavalla hallituskaudella
 - Palkon rooli sote-ohjauksessa

Päätös: Merkittiin keskustelun jälkeen tiedoksi.

9 Saatekeskustelu Palkon loppukauden toimintasuunnitelmasta, *Ilona Autti-Rämö*

Ilona Autti-Rämö esitteli ajatuksia Palkon jäljellä olevan toimikauden tavoitteista. Keskusteltiin alustavasti myös vuoden 2019 toiminnasta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



10 Muut asiat

10.1. Palkon ja jaostojen jäsenten ja asiantuntijoiden Tiimeri-oikeudet, *Sari Koskinen*

Keskusteltiin siitä, millaiset käyttöoikeudet Palkon ja sen jaostojen asiakirjoihin olisivat tarkoituksenmukaisia Palkon sähköisessä työtilassa. Sovittiin, että Palkon jäsenillä ja varajäsenillä sekä asiantuntijoilla on pääsy kaikkien jaostojen kansioihin. Jaostojen jäsenillä on pääsy oman jaostonsa asiakirjoihin. Koska jaostojen puheenjohtajat ovat myös Palkon jäseniä, pääsevät he kaikkiin asiakirjoihin, mikä on tärkeää tiedonkulun varmistamiseksi.

10.2. Julkaistut suositukset, *Ilona Autti-Rämö*

Edellisen kokouksen jälkeen on julkaistu seuraavat suositukset:

- psykoterapiat ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmenetelmät mielen-terveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa
- biopsykosiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkävauriossa
- benralitsumabi erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoidossa
- mepolitsumabi erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoidossa
- reslitsumabi erittäin vaikean eosinofiilisen astman hoidossa
- atetsolitsumabi levinneen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sislplatiinia sisältävää hoitoa
- nivolumabi levinneen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sislplatiinia sisältävää hoitoa
- pembrolitsumabi levinneen virtsarakkosyövän hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sislplatiinia sisältävää hoitoa

10.3. Valmisteilla olevien suositusten aikataulukko, *Ilona Autti-Rämö* (liite 10.3.a)

Ilona Autti-Rämö esitti alustavan aikataulun, vuonna 2019 tavoitteena vähintään 12 suosituksen julkaiseminen.

10.4. Palkon kevään kokouksien aikataulu, *Ilona Autti-Rämö*

- 5.2. klo 12-16
- 13.3. klo 12-16
- 9.4. klo 12-16
- 14.5. klo 9-13
- 12.6. kesäseminaari klo 9-12 ja neuvoston kokous klo 12-16



10.5. Sivutoimiset sihteerit vuonna 2019, *Ilona Autti-Rämö*

Palkko on esittänyt ministeriölle kahden osa-aikaisen sihteerin palkkaamista vuodelle 2019.

11 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 15.45.

Puheenjohtaja


Päivi Sillanaukee

Pääsihteeri


Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija


Sari Koskinen

Erityisasiantuntija


Reima Palonen

LIITTEET

- Liite 1. 1.11.2018 kokouksen pöytäkirja
- Liite 2.1.a. Suositus obinututsumabi follikulaarinen lymfooma
- Liite 2.1.b. Perustelumuistio obinututsumabi follikulaarinen lymfooma
- Liite 2.2.a. Suositus pertutsumabi rintasyövässä
- Liite 2.2.b. Perustelumuistio pertutsumabi rintasyövässä
- Liite 2.3.a. Suositus atetsolitsumabista keuhkosityövän hoidossa
- Liite 2.3.b. Suositus nivolumabista keuhkosityövän hoidossa
- Liite 2.3.c. Suositus pembrolitsumabista keuhkosityövän hoidossa
- Liite 2.3.d. Perustelumuistio keuhkosityöpä
- Liite 6. Seulontajaoston perustaminen ja jäsenten nimittäminen
- Liite 7.2. Selkäkirurgiaa koskeva suosituskokonaisuus
- Liite 10.3. Suosituskäsittelyjen työsuunnitelma

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





1.11.2018

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 15
/TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika torstai 1.11.2018 klo 9.14–14.03
Paikka Kh. Kruunu, Kirkkokatu 12, (SM), Helsinki
Osallistujat - Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM

Jäsenet

x Kirsi Varhila, varapj, STM, (pj. §§ 6-13)
x Ilona Autti-Rämö, varapj, Kela
x Pekka Rissanen, vpj, THL (pj. §§1-5)
x Juha Koivisto, THL
x Risto Heikkinen, Valvira
x Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Vesa Kiviniemi, Fimea (etänä)
- Taina Remes-Lyly, Apollonia

x Miia Turpeinen, PPSHP (§§ 3.1-13)
x Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yo.
x Kari-Matti Hiltunen, TAYS
- Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yo.
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yo.
x Sirkku Pikkujämsä, POP-maakunta
x Jarmo Koski, Essote

Pysyvä sihteeristö

x Taina Mäntyranta, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
- Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Sini Tuovinen, tekninen sihteeri

Asiantuntijat

x Marjukka Mäkelä
- Lauri Pelkonen
- Jorma Komulainen
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara

Varajäsenet

x Liisa Siika-aho, STM (§§1-6)
x Tanja Laukkala, Kela
- Marja Blom, Helsingin yo.
- Pia Maria Jonsson, THL
- Tarja Holli, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Mika Kastarinen, PSSHP
- Olli-Pekka Lappalainen, Oulun
yo.

- Petri Bono, HUS
- Sari Mäkinen, PSHP
x Ilkka Kantola, VSSHP (etänä)
x Minna Kaila, Helsingin yo.

x Samuli Saarni, Fraxinus
Consulting, (§§1-5)
- Leena Turpeinen, Helsingin
kaupunki
x Matias Lahti, Jämsän kaupunki,
(etänä)





14.1.2019

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON
SÄHKÖPOSTIKOKOUS 17/TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 7. – 14.1.2019 (klo 16.00)
Paikka sähköpostilla
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM

Jäsenet

x Kirsi Varhila, varapj, STM
- Pekka Rissanen, varapj, THL
x Ilona Autti-Rämö, STM
x Juha Koivisto, THL
x Risto Heikkinen, Valvira
- Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Vesa Kiviniemi, Fimea
- Taina Remes-Lyly, Apollonia

x Miia Turpeinen, PPSHP
- Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yo.
- Kari-Matti Hiltunen, TAYS
x Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yo.
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yo.
Consulting
x Sirkku Pikkujämsä, POP-maakunta

x Jarmo Koski, Essote

Varajäsenet

- Liisa Siika-aho, STM
- Marja Blom, Helsingin yo.
x Tanja Laukkala, Kela
- Pia Maria Jonsson, THL
- Tarja Holi, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Mika Kastarinen, PSSHP
- Olli-Pekka Lappalainen, Oulun
yo.
- Petri Bono, HUS
- Sari Mäkinen, PSHP
- Ilkka Kantola, VSSHP
- Minna Kaila, Helsingin yo.

- Samuli Saarni, Fraxinus

- Leena Turpeinen, Helsingin
kaupunki
- Matias Lahti, Jämsän kaupunki

1 Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Kokoukseen osallistuneiksi katsottiin ne esteettömät jäsenet tai heidän sijastaan varajäsenet, jotka ovat ilmoittaneet kantansa (hyväksyn/en hyväksy) määräajaksi 14.1.2019 klo 16.00 mennessä.

Määräajassa vastauksensa olivat antaneet puheenjohtaja ja 10 jäsentä tai varajäsentä, joten kokous oli päätösvaltainen.

2 Lääkejaoston kokoonpanon muuttaminen

Päätös: Hyväksyttiin ehdotus myöntää ylilääkäri Annikka Kalliokoskelle pyynnöstä ero hänen siirryttyään toisiin tehtäviin.



3 Seulontajaosto:SCID:n täydentäminen uudella jäsenellä

Päätös: Hyväksyttiin neuvotteleva virkamies Arja Ruposen nimittäminen jaoston jäseneksi.

4 TULES-jaoston täydentäminen uudella jäsenellä

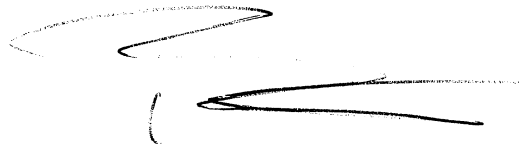
Päätös: Hyväksyttiin professori Arja Häkkisen nimittäminen jaoston jäseneksi.

5 Seuraavat kokoukset

- 5.2.2019 klo 12.00 – 16.00
- 13.3.2019 klo 12.00 – 16.00
- 9.4.2019 klo 12.00 – 16.00
- 14.5.2019 klo 12.00 – 16.00
- 12.6.2019 klo 12.00 – 16.00 (kesäseminaari klo 9.00 – 12.00)

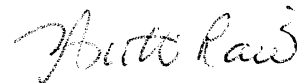
6 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja



Päivi Sillanaukee

Pässihteeri



Ilona Autti-Rämö

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet

TIEDOKSI

Neuvoston varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö



Pertutsumabi-lääke HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona

Hyväksytty Palkon kokouksessa 5.2.2019

Palkon suositus		Pertutsumabi-lääke ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan varhaisvaiheen HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien aikuispotilaiden leikkauksen jälkeisenä liitännäishoitona solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon lisänä.
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	Rintasyöpä on yleisin naisten syöpä Suomessa. Rintasyövän ikävakioitu ilmaantuvuus on 2,3-kertaistunut viimeisten 40 vuoden aikana. Vuonna 2015 uusia rintasyöpiä diagnosoitiin 5 191 henkilöllä, joista miehiä oli 30 ja naisia 5 161. Rintasyöpään kuoli 841 naista. Rintasyöpäkasvaimista korkeintaan 15 % on HER2-positiivisia.
	Hoitovaihtoehdot	Varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona annetaan suomalaisen hoitosuosituksen mukaan 6–8 sykliä solunsalpaajaa kolmen viikon välein ja HER2-vasta-aine trastutsumabia yleensä yhden vuoden ajan. Varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoito sisältää usein myös paikallisen sädehoidon ja/tai vuosien kestoisen hormonihoidon.
	Vaikuttavuus	Pertutsumabin lisääminen varhaisvaiheen HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden liitännäishoitoon vähensi jonkin verran (tautimuodosta riippuen korkeintaan 3,2 prosenttiyksikköä) syövän uusiutumisen riskiä neljän vuoden seurannan aikana. Pertutsumabin liitännäishoitoon lisäämisen vaikutuksia potilaiden elossaoloaikaan ei vielä tiedetä. Potilaiden raportoimassa elämänlaadussa ei esiintynyt merkittäviä eroja pertutsumabi- ja standardihoitoryhmien välillä.
	Turvallisuus	Arvioidussa tutkimuksessa pertutsumabia saaneilla potilailla esiintyi haittavaikutuksena yleisemmin ripulia verrattuna vertailulääkettä saaneiden ryhmään. Muita haittavaikutuksia oli suunnilleen yhtä paljon kummassakin hoitohaarassa.
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	Varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoidossa pertutsumabia annetaan yhdistelmänä solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon kanssa 3 viikon välein yhden vuoden kestoisesti. Pertutsumabin lisääminen varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitoon nostaisi potilaskohtaisen vuoden kestoisen lääkehoidon kustannukset yli kaksinkertaisiksi (76 000 euroa) verrattuna pelkkiin solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon kustannuksiin (29 300 euroa). Mikäli arviolta 200 potilasta Suomessa saisi vuosittain liitännäishoitona tavanomaisen hoidon lisäksi vuoden kestoisesti pertutsumabia, vuosittainen lisäkustannus hoidosta olisi noin 9,3 miljoonaa euroa.
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	Suhteessa vertailulääkkeisiin pertutsumabin lisäämisen hoidolliset vaikutukset ovat vähäiset, haittavaikutuksien riski hieman korkeampi ja lääkkeen kustannukset saavutettaviin hyötyihin nähden korkeat.
Diagnoosi (ICD-10)-koodit		C50 Rintasyöpä
Taustatiedot ja lähteet		Fimean arviointiraportti, Palkon perustelumuuisto



PALVELUVALIKOIMA

Tjänstebudet | Choices in health care

Hyväksytty Palkon kokouksessa 5.2.2019

Palveluvalikoimaneuvoston perustelumuistio

PERTUTSUMABI VARHAISVAIHEEN HER2- POSITIIVISEN RINTASYÖVÄN LIITÄNNÄISHOIDOSSA



Sisällys

1.	Taustaa, perusteet suosituksen laatimiseen	1
2.	Aiheen määrittely ja rajaus	1
2.1.	Kysymyksenasettelu; terveysongelma-interventio-parin muotoilu.....	1
3.	Terveysongelman vakavuus	1
4.	Aihetta koskevat selvitykset ja suositukset	2
a.	Selvitys/Fimean arviointiraportti tms.....	2
b.	Kotimaiset hoitosuositukset ja selvitykset	2
c.	Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset	2
5.	Intervention sisällöstä	4
6.	Vaihtoehdot interventiolle	4
7.	Terveysongelman ja intervention käytön yleisyys	5
8.	Intervention vaikuttavuus	5
9.	Intervention turvallisuus	7
10.	Intervention kustannukset ja budjettivaikutukset	8
11.	Intervention kustannusvaikuttavuus	9
12.	Eettinen tarkastelu	9
13.	Poikkeaminen palveluvalikoimasta	11
14.	Johtopäätökset	11
15.	Palkon suositus	13
Liite 1.	Suosituksen valmistelu ja sen vaiheet.....	14
	Suosituksen valmistelun vaiheet	14
Liite 2.	Lähteet	16



STM038:00/2017

1. Taustaa, perusteet suosituksen laatimiseen

Pertutsumabi on sairaalassa käytettävä lääke, jolla on kolme erillistä käyttöaihetta HER2-positiivisen rintasyövän hoitoon. Tämä suositus koskee uusinta (v. 2018) käyttöaiheen laajennusta eli pertutsumabin käyttöä varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa. Pertutsumabin kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan tässä käyttöaiheessa ei ole annettu aiempaa Palkon suositusta.

Palkon suositus perustuu Fimean tuottamaan arviointikoosteeseen (Hyvärinen ym. 2018). Yksi Fimean tehtävistä on tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä (Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 593/2009). Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan (Terveydenhuoltolaki 1202/2013).

2. Aiheen määrittely ja rajaus

2.1. Kysymyksenasettelu; terveysongelma-interventio-parin muotoilu

Terveysongelma

Varhaisvaiheen HER2-positiivinen rintasyöpä.

Interventio

Pertutsumabia voidaan käyttää varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän adjuvanttihoitona eli leikkauksen jälkeisenä liitännäishoitona aikuispotilaille, joilla taudin uusiutumisen riski on suuri. Valmisteyhteenvedon mukaan suuri uusiutumisen riski tarkoittaa HER2-positiivista syöpää, joka on levinnyt imusolmukkeisiin tai jossa kasvain on hormonireseptorinegatiivinen. Pertutsumabi annetaan yhdessä trastutsumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa.

3. Terveysongelman vakavuus

Rintasyöpä on naisten yleisin syöpä Suomessa. Rintasyövän ikävakiointi ilmaantuvuus on 2,3-kertaistunut viimeisten 40 vuoden aikana. Vuonna 2015 uusia rintasyöpiä diagnosoitiin 5 191 henkilöllä, joista miehiä oli 30 ja naisia 5 161. Rintasyöpään kuoli vuonna 2015 yhteensä 841 naista. Rintasyöpäkasvaimista arviolta 15 % tai hieman vähemmän on HER2-positiivisia.



STM038:00/2017

Valtaosalla potilaista (n. 90 %) syöpä löydetään varhain, eikä diagnoosihetkellä todeta etäpesäkkeitä. Varhaisen vaiheen rintasyövällä tarkoitetaan ei-metastasoitunutta, primaarista, invasiivista rinnan syöpäkasvainta, jossa voi olla paikallisesti etäpesäkkeitä kainalon alueen imusolmukkeissa. Varhaisvaiheen rintasyöpäpotilailla hoidon tavoite on parantuminen syövästä.

HER2-positiivisella rintasyövällä tarkoitetaan sellaista syöpäkasvainta, jonka soluissa todetaan tavallista enemmän HER2-kasvutekijäreseptoreita. HER2-positiivisten rintasyöpien uusiutumisen riski luokitellaan korkeaksi, ja liitännäislääkehoito (adjuvanttihoito) annetaan siksi syöpäleikkauksen jälkeen lähes kaikille HER2-positiivisista syöpää sairastaville potilaille.

Varhaisvaiheen liitännäislääkehoitojen tavoitteena on pienentää syövän uusiutumisen riskiä. Erityisesti halutaan ehkäistä etäpesäkkeisen taudin kehittymistä, koska nimenomaan tämä johtaa potilaan elinajan lyhenemiseen. Syövän uusiutuessa etäpesäkkeisenä parantava hoito ei tyypillisesti ole enää mahdollista. Tällöin keskitytään potilaan taudin etenemisen hidastamiseen ja sitä kautta potilaan elinajan pidentämiseen sekä elämän laadun parantamiseen.

4. Aihetta koskevat selvitykset ja suositukset

a. Selvitys/Fimean arviointiraportti tms.

Palkon suositus perustuu Fimean tuottamaan arviointikoosteeseen (Hyvärinen ym. 2018).

b. Kotimaiset hoitosuositukset ja selvitykset

Suomen Rintasyöpäryhmä ry on päivittänyt rintasyövän hoitosuosituksen keväällä 2018, jolloin pertutsumabilla ei vielä ollut käyttöaihetta HER2-positiivisen varhaisvaiheen rintasyövän liitännäishoitoon. Suosituksessa ei oteta kantaa pertutsumabin käyttöön tässä käyttöaiheessa.

Varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoitona annetaan suomalaisen hoitosuosituksen mukaan 6–8 sykliä solunsalpaajaa kolmen viikon välein ja trastutsumabi-hoitoa yhden vuoden kestoisena. Lisäksi annetaan tarpeen mukaan sädehoitoa ja/tai hormonihoitoa.

c. Ulkomaiset hoitosuositukset ja selvitykset

Eurooppalaisen syöpäjärjestön (European Society for Medical Oncology, ESMO) suositus rintasyövän hoitoon on vuodelta 2015,



STM038:00/2017

jolloin pertutsumabilla ei vielä ollut käyttöaihetta HER2-positiivisen varhaisvaiheen rintasyövän liittämissä hoitoon (Senkus ym. 2015). ESMO:n viimeisin päivitys rintasyövästä on julkaistu heinäkuussa 2018, mutta se käsittelee edenneen rintasyövän hoitoa (Cardoso ym. 2018).

ASCO (American Society of Clinical Oncology)

Potilaita hoitavat lääkärit voivat lisätä trastutsumabi-pohjaiseen hoitoon yhden vuoden pertutsumabi-hoidon potilaille, joilla on korkean riskin, varhaisvaiheen HER2-positiivinen rintasyöpä. Tämä kanta perustui asiantuntijajanelin näkemykseen. Tutkimusnäyttö hoidon elinikää pidentävästä vaikutuksesta ja toteutuksesta tunnustettiin riittämättömäksi.

Vasta muutama maa on julkaissut HTA-arvioita ja niihin perustuvia suosituksia. Taulukkoon 1 on koottu tietoa joistakin maista, joissa arviointi on meneillään.

Ruotsi

NT-rådet suositteli kannanotossaan 4.1.2019, etteivät maakunnat käyttäisi pertutsumabia liittämissä hoitona HER2-positiivisessa varhaisvaiheen rintasyövässä. Kliininen hyöty pertutsumabin lisäämisestä jo olemassaolevaan standardihoitoon on vähäinen. NT-rådet katsoi siksi, että lääkkeen kustannus ei ole kohtuullisessa suhteessa hyötyyn.
<https://www.janusinfo.se/download/18.7c5fa521167c5a97383ed2e1/1546593305038/Perjeta%202019-01-04.pdf>

Tanska

Tanskan Medicinrådet on julkaissut 9.10.2018 poisrajaavan suosituksen. Sen mukaan pertutsumabin ja trastutsumabin yhdistelmähoidon hoidollinen lisäarvo ei ole kohtuullisessa suhteessa sen kustannuksiin verrattuna trastutsumabiin yksin käytettynä.
http://www.medicinraadet.dk/media/10024/medicinraadets-anbefaling-vedr-pertuzumab_tidlig-her2plus-brystkraeft_vers10.pdf

http://www.medicinraadet.dk/media/10025/baggrund-for-medicinraadets-anbefaling-af-pertuzumab_tidlig-her2plus-brystkraeft_vers10.pdf

Kanada

Ei suositeltu korvattavuutta, koska lääkkeen nettohyötyä (net benefit) ei pidetty kliinisesti merkityksellisenä.



STM038:00/2017

https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr_pertuzumab-trastuzumab_perjeta-herceptin-combo_ebc_fn_rec.pdf

Saksa

G-BA antoi 20.12.2018 myönteisen kannanoton pertutsumabin käytöstä nyt kysymyksessä olevassa käyttöaiheessa.

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3623/>

Taulukko 1. Meneillään olevat HTA-arvioinnit ja suositusvalmistelu eräissä muissa maissa.

Norja	Arviointi on meneillään, valmistumisaikataulusta ei tietoa. https://nyemetoder.no/metoder/pertuzumab-perjeta-indikasjon-iii
Englanti ja Wales	Arviointi on meneillään, valmistuu maaliskuussa 2019. Elokussa 2018 julkaistun alustavan lausunnon mukaan pertutsumabia ei suositella HER2-positiivisen varhaisvaiheen rintasyövän adjuvanttihoitoon. https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta10184

5. Intervention sisällöstä

Pertutsumabi on monoklonaalisiin vasta-aineisiin kuuluva syöpälääke, jonka vaikutuskohteena on kasvaimen pinnalla olevan HER2-reseptorin solunulkoinen osa (anti-HER2-lääke). Pertutsumabin sitoutuminen reseptoriin estää solunsisäistä signaalinvälitystä. Signaalintireittien estyminen voi johtaa solun kasvun pysähtymiseen ja ohjelmoituun solukuolemaan. Pertutsumabi toimii lisäksi vasta-aineriippuvaisen soluvälitteisen sytotoksisuuden (ADCC) välittäjänä.

Pertutsumabia käytetään rintasyövän leikkauksen jälkeisenä liitännäishoitona yhdessä trastutsumabin ja solunsalpaajahoidon kanssa. Myös trastutsumabi sitoutuu HER2:een, mutta sen vaikutusmekanismi on erilainen. Pertutsumabin ja trastutsumabin vaikutusmekanismien ajatellaan olevan toisiaan täydentäviä. Trastutsumabia ei siksi ole tarkoituksenmukaista korvata pertutsumabilla, vaan käyttää pertutsumabia lisälääkkeenä yhdistelmässä.

Pertutsumabi annostellaan laskimoon kolmen viikon välein. Suositeltu hoidon kesto liitännäishoitona on 18 hoitosykliä eli noin yksi vuosi.

6. Vaihtoehdot interventiolle

Pertutsumabipohjaisen liitännäishoidon tärkein vertailuhoito on hoitosuosituksen mukainen solunsalpaajien ja trastutsumabin yhdistelmähoito. Solunsalpaajahoidon kesto on suomalaisen hoitosuosituksen mukaan 6–8 hoitosykliä. Trastutsumabi-hoidon suositeltu kesto on yksi vuosi, mutta lyhyempiä, tutkimusnäyttöön



STM038:00/2017

perustuvia hoitojaksoja käytetään myös. Trastutsumabi voidaan annostella laskimoon tai ihon alle.

7. Terveysongelman ja intervention käytön yleisyys

Fimean arvion mukaan pertutsumabi-hoidon mahdollisen kohderyhmän koon arviointiin liittyy huomattavaa epävarmuutta. Uusien rintasyöpäpotilaiden määrä tiedetään varsin tarkasti (reilut 5 000 tapausta vuosittain). Tarkempaa tietoa ei kuitenkaan ole siitä, kuinka suuri osa näistä potilaista täyttäisi nyt arvioinnin kohteena olevan käyttöaiheen kriteerit ja soveltuisi saamaan pertutsumabia osana liittäishoitoa.

Fimea on arvioinut, että vuosittainen potilasmäärä voisi olla noin 200. Tämä sisältää niiden korkean uusiutumiskorkean omaavien potilaiden arvioidun kokonaismäärän, jotka soveltuvat saamaan liittäishoitoa jotakin anti-HER2-hoitoa (pertutsumabilla tai ilman) yhdessä solunsalpaajan kanssa. Pertutsumabia mahdollisesti saavien potilaiden määrä voi olla arvioitua pienempi, mikäli osa potilaista saa nykykäytännön mukaisesti vain trastutsumabia ja solunsalpaajaa. Potilasmäärä voi myös olla todellisuudessa Fimean arvioimaa pienempi johtuen siitä, että laskelmassa ei ollut mahdollista huomioida kaikkia hoidon kohderyhmää rajaavia tekijöitä. Esimerkiksi pienellä osalla potilaista kasvain on sen verran pieni (≤ 5 mm, TNM-luokitus pT1aN0), ettei liittäishoito ole tarpeen.

8. Intervention vaikuttavuus

Fimean arviointi perustuu yhteen faasin III satunnaistettuun tutkimukseen (APHINITY), jossa potilaat saivat trastutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoitoa ja sen lisäksi pertutsumabia tai lumetta. Tutkimukseen osallistui 4 805 henkilöä, ja ensisijainen tulomuuttuja oli elossaoloaika ilman invasiivista tautia (IDFS). Absoluuttinen ero pertutsumabi-ryhmän hyväksi oli 1,7 prosenttiyksikköä hoitoaiepopulaatiossa (ITT). Tutkimusta on kuvattu tarkemmin Fimean arviointiraportissa. Keskeiset tulokset on koottu taulukkoon 2.

Taulukko 2. Pertutsumabin hoitovaikutukset APHINITY-tutkimuksessa, mediaaniseuranta-aika 45,4 kk (EPAR).

		Pertutsumabi + trastutsumabi + solunsalpaaja N = 2 400	Trastutsumabi + solunsalpaaja + lume N = 2 404	Hasardisuhde (HR) (95 %:n luottamusväli)
Ensisijainen päätetapahtuma (potilaita, joilla tapahtuma)				
IDFS	N (%)	171 (7,1)	210 (8,7)	0,81 (0,66–1,00)
Toissijaiset päätetapahtumat (potilaita, joilla tapahtuma)				
IDFS-SPNBC	N (%)	189 (7,9)	230 (9,6)	0,82 (0,68–0,99)
DFS	N (%)	192 (8,0)	236 (9,8)	0,81 (0,67–0,98)



STM038:00/2017

RFI	N (%)	138 (5,8)	173 (7,2)	0,79 (0,63–0,99)
OS	N (%)	80 (3,3)	89 (3,7)	0,89 (0,66–1,21)
DRFI	N (%)	119 (5,0)	145 (6,0)	0,82 (0,64–1,04)

^a IDFS = elossaoloaika ennen invasiivista tautia; IDFS-SPNBC = IDFS + uusi muu primaarisyöpä kuin rintasyöpä; DFS = tauditon elossaoloaika; RFI = taudin uusiutumismisvapaa aika; OS = kokonaiselossaoloaika; DRFI = etäpesäkkeiden uusiutumismisvapaa aika

Ensisijaisia päätetapahtumia (IDFS) oli pertutsumabi-ryhmässä 171 kappaletta ja lumeryhmässä 210 kappaletta. Invasiivisesta taudista vapaiden potilaiden Kaplan-Meier-käyristä estimoitu osuus 4 vuoden kohdalla oli pertutsumabi-hoitoa saaneessa ryhmässä 92,3 % verrattuna lumeryhmän 90,6 %:iin. Absoluuttinen ero pertutsumabi-ryhmän hyväksi oli siis 1,7 prosenttiyksikköä (HR = 0,81; 95 %:n luottamusväli 0,66-1,00; p = 0,045).

Etäpesäkkeisenä uusiutuneita tauteja (DRFI) oli pertutsumabi-ryhmässä 119 (5,0 %) ja lumeryhmässä 145 (6,0 %). Kuolema ilman taudin uusiutumista oli ensimmäinen IDFS-tapahtuma 28 potilaalla pertutsumabi-ryhmässä (16 % tapahtumista) ja 26 potilaalla lumeryhmässä (12 % tapahtumista).

APHINITY-tutkimuksen hoitoaiepopulaatio ei vastaa pertutsumabin käyttöaihetta HER2-positiivisen varhaisvaiheen rintasyövän liitännäislääkehoidossa. Käyttöaihetta rajattiin APHINITY-tutkimuksen tulosten perusteella korkean riskin potilaille, eli potilaille, joiden kasvain on imusolmukepositiivinen tai hormonireseptorinegatiivinen. Tulosten mukaan uusiutumismisriskin väheneminen korostui niillä pertutsumabia saaneilla potilailla, joilla tauti oli levinnyt imusolmukkeisiin (4 vuoden arvioitu IDFS-osuuksien ero 3,2 prosenttiyksikköä; HR 0,77; 95 %:n luottamusväli 0,66-0,96). Alaryhmäanalyysin mukaan imusolmukenegatiiviset potilaat eivät todennäköisesti hyödy pertutsumabin lisäämisestä hoitoon. Alaryhmäanalyysien tulokset eivät anna viitteitä siitä, että pertutsumabin suhteellinen teho olisi oleellisesti erilainen hormonireseptoripositivisten tai -negatiivisten kasvainten hoidossa.

Seurannan mediaani APHINITY-tutkimuksen arvion aikana oli 45,5 kuukautta. Päätelmiä pertutsumabin vaikutuksista kokonaiselossaoloaikaan (OS) ei ole voitu vielä tehdä, koska seuranta-aika tämän päätetapahtuman tutkimiseksi oli liian lyhyt ja tapahtumia liian vähäinen määrä. Elossaolutulosten odotetaan valmistuvan vuonna 2023, jolloin on kulunut 10 vuotta viimeisen tutkimuspotilaan satunnaistamisesta.

Potilaiden raportoimassa elämänlaadussa (EORTC QLQ-C30 Global Health Status, EORTC QLQ-C30 Physical Functioning, EQ-5D-kysely) ei esiintynyt merkittäviä eroja eri hoitoa saaneiden ryhmien välillä.



STM038:00/2017

Ripulioireita raportoitiin taksaanihoidon (eräs solunsalpaajista) ja anti-HER2-hoidon aikana molemmissa ryhmissä, ja ne olivat kliinisesti merkittäviä (≥ 10 pisteen muutos alkutilanteesta) erityisesti pertutsumabi-ryhmässä. Lyhyen seuranta-ajan vuoksi lääkkeen pitkäaikaisvaikutuksista ole tietoa.

Ensisijaisena päätetapahtumana APHINITY-tutkimuksessa käytettiin elossaoloaika ilman invasiivista tautia (IDFS). Lopullisena kiinnostuksen kohteena on kuitenkin syöpäpotilaiden elinajan piteneminen, mutta tämän tutkiminen suoraan on epäkäytännöllistä, koska se edellyttäisi huomattavan pitkää seuranta-aikaa ja uusiutuneeseen tautiin annetaan todennäköisesti erilaisia hoitoja. Koska erityisesti etäpesäkkeinen tauti johtaa elinajan lyhentymiseen, olisi etäpesäkkeiden uusiutumismvapaa-aika (APHINITY-tutkimuksessa DRFI) joidenkin asiantuntijoiden mukaan parempi korvikemuuttuja kokonaiselinajalle kuin nyt käytetty IDFS.

DRFI- ja IDFS- päätetapahtumat eroavat siinä, että jälkimmäiseen sisällytetään tapahtumiksi syövän paikallinen uusiutuminen, joka voi vielä olla kuratiivisesti hoidettavissa mutta DRFI:aan tätä ei lasketa. DRFI-päätetapahtuman suhteen pertutsumabi-ryhmä ei ole APHINITY-tutkimuksessa ainakaan vielä käytettävissä olevalla seuranta-ajalla osoittautunut standardihoitoryhmää merkitsevästi paremmaksi ($p = 0,1007$).

9. Intervention turvallisuus

APHINITY-tutkimuksessa potilaat saivat trastutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoitoa ja sen lisäksi pertutsumabia. Vertailuryhmään kuuluvat saivat trastutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoitoa ja sen lisäksi lumetta.

APHINITY-tutkimuksessa yleisimmät asteen 1–5 haittavaikutukset olivat pahoinvointi, karvojen lähtö (alopecia), ripuli ja uupumus. Näistä haittavaikutuksista ripulia esiintyi pertutsumabia saaneilla yleisemmin (71,2 %) verrattuna vertailulääkkeitä saaneiden ryhmään (45,2 %), ja muita haittoja oli suunnilleen yhtä paljon kummassakin hoitohaarassa. APHINITY-tutkimuksen pertutsumabi-ryhmässä 7,0 % potilaista keskeytti pertutsumabin ja vertailuryhmässä 5,8 % keskeytti lumeen haittavaikutuksen vuoksi. (Taulukko 3).

Yleisimpiä vakavia (haitta-aste ≥ 3) haittavaikutuksia olivat leukopenia, ripuli, limakalvotulehdus, infuusion liittyvät reaktiot ja ihottuma. Näistä erityisesti ripulia esiintyi pertutsumabi-ryhmässä enemmän (9,8 %) kuin vertailuryhmässä (3,7 %). Vakavaa ripulia esiintyi erityisesti taksaania ja pertutsumabia yhtäaikaisesti (yhdeksän viikon jakso)



STM038:00/2017

saaneilla (18 %). Tällä ryhmällä ripulin vaikutus oli nähtävissä myös potilaan raportoimissa elämänlaatumittareissa (EPAR). (Taulukko 3)

Haittavaikutuksia on kuvattu tarkemmin esim. pertutsumabin valmisteyhteenvedossa.

Taulukko 3. Yleisimmät APHINITY-tutkimuksessa koetut haittavaikutukset (EPAR).

	Pertutsumabi + trastutsumabi + solunsalpaaja N = 2 364	Trastutsumabi + solunsalpaaja N = 2 405
Haittavaikutus, % potilaista		
Vähintään yksi haitta (aste 1–5)	99,9 %	99,5 %
Vähintään yksi haitta (aste 3–5)	64,2 %	57,3 %
Vakava haitta	29,3 %	24,3 %
Hoidon keskeytykseen johtanut haitta ^a	13,1 %	11,5 %
Pertutsumabin/ lumeen keskeytykseen johtanut haitta	7,0 %	5,8 %
Kuolemaan johtanut haitta ^b	0,8 %	0,8 %
Kuolema muusta syystä ^c	0,3 %	0,5 %
Sydänturvallisuus		
Primaarinen sydäntapahtuma ^d	0,7 %	0,3 %
Sekundaarinen sydäntapahtuma ^e	2,7 %	2,8 %
Asteen ≥ 3 seuratut haittavaikutukset, % potilaista		
Leukopenia	37,3 %	35,0 %
Ripuli	9,9 %	3,7 %
Limakalvontulehdus	4,9 %	2,3 %
Infuusioon liittyvä reaktio	2,7 %	2,1 %
Ihottuma	2,5 %	1,5 %

^a sisältää solunsalpaajakson; ^b sisältää sekundaarisyöpien aiheuttamat kuolemat (9 kpl pertutsumabi ja 8 kpl lume); ^c muusta kuin taudin etenemisestä tai haittavaikutuksesta johtuvat; ^d NYHA luokan III tai IV tapahtumat ja LVEF:n lasku 10 pistettä alkutilanteesta ja alle 50 %:n, tai sydänkuolema; ^e NYHA luokan II tapahtumat ja LVEF:n lasku 10 pistettä alkutilanteesta ja alle 50 %:n

10. Intervention kustannukset ja budjettivaikutukset

Keskimääräiset lääkekustannukset potilasta kohden vuoden liitännäishoidossa ovat 76 000 euroa, kun potilas saa pertutsumabin, trastutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoitoa. Trastutsumabin ja solunsalpaajan yhdistelmähoitossa kustannukset ovat vastaavasti 29 300 euroa eli pertutsumabin lisäämisestä aiheutuvat kustannukset ovat keskimäärin 46 700 euroa potilasta kohti.

Fimean arvioin mukaan noin 200 potilasta vuodessa voisi saada trastutsumabi- ja solunsalpaajahoidon lisäksi myös pertutsumabia.



STM038:00/2017

Myyntiluvan haltijan vastaava arvio on alle 100 potilasta. Potilasmäärän arviointiin liittyy siis huomattavaa epävarmuutta.

Mikäli 200 potilasta Suomessa vuosittain saisi trastutsumabi- ja solunsalpaajahoidon lisäksi myös pertutsumabia, vuosittainen lisäkustannus olisi noin 9,3 miljoonaa euroa verrattuna siihen, että pertutsumabia ei käytetä tässä käyttöaiheessa. Tilastollisesti laskien tällä lisäkustannuksella voitaisiin estää syövän uusiutuminen neljän vuoden seurannan aikana kuudella henkilöllä eli yhden uusiutumisen estämisen tai myöhentymisen kustannus olisi yli 1,5 miljoonaa euroa.

Kustannukset on ilmoitettu verottomin tukkuhinnoin (ns. listahinta) huomioimatta mahdollisia sairaalakohtaisissa hintaneuvotteluissa sovittavia alennuksia.

11. Intervention kustannusvaikuttavuus

Fimean raportissa ei ole arvioitu pertutsumabin liitännäishoitoon lisäämisen kustannusvaikuttavuutta.

NICE on julkaissut alustavia tuloksia pertutsumabi-hoidon kustannusvaikuttavuusanalyseista. Näiden perusteella pertutsumabi-hoito varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäislääkkeenä ei vaikuta kustannusvaikuttavalta huolimatta hoidon kohdentamisesta suuren uusiutumisriskin potilaisiin sekä ehdotetusta hallitun käyttöönoton sopimuksesta. (Hyvärinen ym. 2018)

TLV on julkaissut arvioinnin 8.10.2018. Sen mukaan pertutsumabi ei ole kustannusvaikuttava.

- Perusanalyysi 108 667 euroa/Qaly (1 119 000 kr/Qaly)
 - Imusolmukepositiivisilla 86 429 euroa/Qaly (890 000 kr/Qaly)
 - HR-negatiivisilla 129 060 euroa/Qaly (1 329 000 kr/Qaly)
- (Kruunut muutettu euroiksi käyttäen keskikurssia 29.11.2018)

https://tlv.se/download/18.7a6e902e1663e6b655894e93/1538982747864/bes_underlag180924_perjeta.pdf

12. Eettinen tarkastelu

Oikeudenmukaisuus

Yhteiskunnassa rajalliset voimavarat pyritään jakamaan oikeudenmukaisesti terveydenhuoltopalveluja tarvitsevien kesken. Tärkeää on taata yhtäläinen käyttömahdollisuus yhtäläisessä tarpeessa



STM038:00/2017

oleville. Tästä seuraa että hoitoon käytettävät kustannukset voivat ja saavat vaihdella potilasryhmien välillä.

Terveydenhuollon kulloinkin käytettävissä olevat voimavarat voidaan käyttää vaihtoehtoisilla tavoilla terveyshyötyjen aikaan saamiseksi. Rajalliset voimavarat tulisi käyttää niin, että niillä saataisiin mahdollisimman paljon terveyshyötyä. Jos terveydenhuollon voimavarat käytetään hoitomenetelmiin, joiden kustannukset saavutettuihin hyötyihin nähden ovat korkeat, menetetään ne terveyshyödyt, jotka vastaavalla voimavarojen käytöllä muissa tilanteissa saataisiin.

Seuranta-ajan lyhyiden vuoksi pertutsumabin lisäämisen vaikutuksista varhaisvaiheen HER2-positiivisten rintasyöpäpotilaiden kokonaisuoloaikaan (OS) ei voida vielä tehdä päätelmiä, ja päätelmiin pidemmänkin seuranta-ajan jälkeen liittyy epävarmuutta. Suurempi osa pertutsumabia saaneista potilaista kuin standardihoitoryhmässä hoidetuista oli elossa ja ilman invasiivista syöpää 4 vuoden seurannan kohdalla (4 vuoden arvioitu IDFS-osuus). Absoluuttinen ero syövän uusiutumisen riskissä oli 3,2 prosenttiyksikköä pertutsumabin hyväksi potilailla, joiden tauti oli imusolmukepositiivinen. Pertutsumabin lisäkustannukset nostaisivat lääkehoidon kustannukset yli kaksinkertaisiksi.

Hyvän tekeminen ja vahingon välttäminen

Hoitoon liittyvät riskit tulee suhteuttaa hoidettavan sairauden vakavuuteen ja siihen liittyviin riskeihin. Pertutsumabin haittavaikutuksille altistuminen on riski ottaen huomioon sen mahdollisuus vaikuttaa sairauden etenemiseen.

Potilasnäkökulma

Suositusvalmisteluun liittyen järjestettiin tapaaminen Europa Donna Finland-yhdistyksen edustajien kanssa 17.12.2018. Tässä tapaamisessa esille tulivat rintasyöpään sairastumisen ja hoitojen raskaus, joista usein julkisuudessa ja keskusteluissa annetaan todellisuutta helpompi kuva. Psykologisen tuen tarjoaminen ja saatavuus rintasyöpäpotilaille sairauden eri vaiheissa koettiin tärkeäksi. Pertutsumabiin ja uusiin lääkkeisiin yleensä todettiin liittyvän usein suuria odotuksia. Lääketieteellisen näytön ja riskitietojen toivottiin olevan saatavilla myös helpommin ymmärrettävässä muodossa. Kalliiden uusien lääkkeiden osalta keskusteltiin vaihtoehtoiskustannuksista ja rintasyöpäpotilaiden muista hoidollisista tarpeista.



STM038:00/2017

13. Poikkeaminen palveluvalikoimasta

Terveystuoltolain 7 a §:n 3 momentin mukaan potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.

Vaikka päätös palveluvalikoimasta poikkeamisesta tehdään kunkin potilaan kohdalla yksilöllisen arvion perusteella, on etenkin uuden menetelmän kohdalla huomioitava, että yksittäisellä lääkäriellä ei käytännössä voi olla käytettävissään muunlaista tutkimustietoa kuin myyntilupaviranomaisilla ja terveydenhuollon menetelmiä arvioivilla tahoilla. Tästä seuraa, että kynns poiketa palveluvalikoimasta muodostuu väistämättä korkeaksi ja että päätökset tulee perustella huolellisesti ja perustaa lääketieteelliseen tietoon.

14. Johtopäätökset

PALKO on 26.5.2016 hyväksymässään väliraportissa katsonut, että palveluvalikoiman määrittelyssä tulee perustuslain ja terveydenhuoltolain (TervHL 7a § ja TervHL 78a §) asettamien reunaehtoien puitteissa noudattaa seuraavia periaatteita:

Terveysongelman merkittävyys

Terveysongelman on oltava riittävän merkittävä, jotta sitä on perusteltua hoitaa lääketieteen keinoin julkisin varoin. Merkityksen arvioinnissa sovelletaan lääketieteellisen tiedon lisäksi yhteiskunnallisia arvoja.

Rintasyöpä on vakava, mahdollisesti kuolemaan johtava sairaus. Sen hoitaminen julkisin varoin on perusteltua.

Lääketieteellinen perusteltavuus

Palveluvalikoimaan kuuluvan toiminnan on terveydenhuoltolain 7a §:n 1 momentin mukaan oltava lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua. Perusteltavuutta arvioidaan suhteuttamalla toisiinsa vaikuttavuus, turvallisuus ja terveysongelman vakavuus.

Vaikuttavuutta ja turvallisuutta arvioidaan suhteessa hoidettavan terveysongelman vakavuuteen tutkimustiedon ja muun näytön perusteella. Toiminnalla on oltava näytön perusteella riittävä



STM038:00/2017

vaikuttavuus ja siihen liittyvien riskien suuruuden on oltava hyväksyttävää.

Pertutsumabin lisääminen varhaisvaiheen rintasyöpäpotilaiden liittännäishoitoon vähensi neljän vuoden seurannan aikana jonkin verran syövän uusiutumisen riskiä, etenkin imusolmukkeisiin levinneissä taudeissa eli korkean riskin ryhmässä (absoluuttinen ero pertutsumabi-ryhmän hyväksi oli 3,2 prosenttiyksikköä).

Pertutsumabin lisäämisen vaikutuksia kokonaiselossaoloaikaan ei vielä tiedetä. Potilaiden raportoimassa elämänlaadussa ei esiintynyt merkittäviä eroja pertutsumabi- ja standardihoitoryhmien välillä. Yleisimpiä haittavaikutuksia ja yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia pertutsumabilla oli yhtä paljon tai enemmän kuin vertailuryhmässä.

Edellä oleva lääketieteellinen näyttö huomioiden, Palko ei pidä pertutsumabin lisäämistä HER2-positiivisen rintasyövän liittännäishoitoon terveydenhuoltolain 7a §:n 1 momentissa tarkoitettulla tavalla lääketieteellisesti perusteltuna.

Lisäksi Palko katsoo edellä todetuilla perusteilla, että vuoden kestoisen pertutsumabi-hoidon aiheuttamat lisäkustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveystyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden tilanteessa, jossa sen vaikuttavuus on vähäinen. Näin ollen myös terveydenhuoltolain 7a §:n 2 momentti puoltaa lääkkeen rajaamista palveluvalikoiman ulkopuolelle.

Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena

Palveluvalikoiman määrittelemisessä on terveydenhuoltolain 78a §:n 1 momentin mukaan otettava huomioon eettiset ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohdat. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että julkisin varoin rahoitetun terveydenhuollon toiminta rakentuu yhteiskunnassa hyväksytyille arvoille, muun muassa ihmisarvoisen kohtelun periaatteelle. Käytettävissä olevat voimavarat pyritään jakamaan oikeudenmukaisesti terveydenhuoltopalveluja tarvitsevien kesken. Erityisesti kalliiden uusien menetelmien käyttöönottoa arvioidaan myös yhteiskunnan ja terveydenhuoltojärjestelmän käytettävissä olevien taloudellisten voimavarojen kannalta.

Julkisesti rahoitetussa terveydenhuollossa käytettäviä lääkkeitä koskevassa päätöksenteossa tulee käyttää samoja periaatteita kuin muidenkin terveydenhuollon menetelmien kohdalla.



STM038:00/2017

Suhteessa vertailulääkkeisiin pertutusumabin hoidollinen lisävaikutus on vähäinen ja haittavaikutuksien riski on hieman korkeampi. Lääkkeen kustannukset ovat saavutettaviin hyötyihin nähden korkeat. Eettiset ja taloudelliset näkökohdat eivät puolla pertutusumabin ottamista palveluvalikoimaan.

15. Palkon suositus

Palko katsoo, että pertutusumabi ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän leikkauksen jälkeisenä liitännäishoitona solunsalpaaja- ja trastutsumabi-hoidon lisänä.



STM038:00/2017

Liite 1. Suosituksen valmistelu ja sen vaiheet

Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksset on valmisteltu Palkon lääkejaostossa (toimikausi 24.8.2017–30.6.2020), johon kuuluvat:

Puheenjohtaja: Miia Turpeinen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

- professori Risto Huupponen, Turun yliopisto
- ylilääkäri Annikka Kalliokoski, STM/Lääkkeiden hintalautakunta (14.1.2019 saakka)
- dosentti Heikki Lukkarinen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
- professori Marja Blom, Helsingin yliopisto
- johtava ylilääkäri Ilona Autti-Rämö, Kela
- lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea
- johtajaylilääkäri Vesa Kataja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
- ylilääkäri Asko Järvinen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (4.10.2017 alkaen)
- arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (4.10.2017 alkaen)

Jaoston vastuusihteerinä on toiminut Taina Mäntyranta 30.11.2018 saakka ja sen jälkeen Reima Palonen.

Jaoston tehtävänä on valmistella sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia.

Suosituksen valmistelun vaiheet

Lokakuu 2018 Fimea julkaisi lääkearvioinnin

Lokakuu 2018 Palkon suositustyön aloitus

15.10.2018 Lääkejaosto

16.11.2018 Lääkejaosto

18.12.2018 Alustava käsittely Palkossa

27.12.2018-15.1.2019 Otakantaa-komentointi

21.1.2019 Lääkejaosto

5.2.2019 suosituksen hyväksyminen

helmikuu 2019 suosituksen julkaiseminen

Suositusluonnosten kommentointi



STM038:00/2017

Suositusluonnos oli julkisesti kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 27.12.2018-15.1.2019. Luonnoksesta saatiin yksi kommentti terveydenhuollon ammattihenkilöltä, jossa toivottiin, että ammattihenkilöllä voisi olla mahdollisuus käyttää pertutsumabia hyvin harvinaisissa tilanteissa, joissa yksittäisellä potilaalla on poikkeuksellisen korkea taudin uusiutumisen riski. Palko totesi, että palveluvalikoimasta poikemista koskeva säännös (ks. kohta 13) voi tulla sovellettavaksi näissä tilanteissa, eikä palveluvalikoiman yleiseen määrittelyyn ole perusteltua ottaa mainintoja tällaisten poikkeustilanteiden varalta.

Lääkeyrityksen antaman vastineen perusteella suositukseen ja muistioon tehtiin joitain muutoksia ja täsmennyksiä.



STM038:00/2017

Liite 2. Lähteet

Cardoso F, Senkus E, Costa A ym. 4th ESO–ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 4). *Ann Oncol* (2018); 29: 1634–1657

<https://www.esmo.org/Guidelines/Breast-Cancer/4th-ESO-ESMO-International-Consensus-Guidelines-for-Advanced-Breast-Cancer-ABC-4>

Hyvärinen A, Härkönen U, Kiviniemi V, Oravilahti T. Pertutsumabi varhaisvaiheen HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 13/2018. 33 s. ISBN 978-952-5624-93-9.

https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit

Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Focused Update <http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2018.78.8604>

Senkus E, Kyriakides S, Ohno S ym. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26 (Supplement 5): v8–v30, 2015

<https://www.esmo.org/Guidelines/Breast-Cancer/Primary-Breast-Cancer>

Lisääkö seulonta terveyttä?

Tärkein tieto

- Sosiaali- ja terveysministeriön seulontatyöryhmä arvioi seulontojen kokonaisuutta Suomessa, sekä käynnissä olevia että ehdotettuja uusia seulontoja. Ryhmä on hyväksynyt kriteerit työtään varten sekä koonnut luettelon seulonnoista, joiden vaikuttavuus olisi tarpeen arvioida.
- Yhtenäisiä kriteerejä tarvitaan, jotta seulontojen hyödyt ja haitat voidaan arvioida perusteellisesti ja terveydenhuollon resurssit käyttää oikeudenmukaisesti. Kriteereihin liittyy myös arvonäkökohtia, joista yhteiskunnassa on syytä keskustella.

Lokakuussa 2003 sosiaali- ja terveysministeriö perusti työryhmän, jonka tehtäväksi asetettiin seulontojen arviointi (1). Ryhmään kutsuttiin edustajat yksiköistä, joissa käsitellään eri seulontojen järjestämistä (taulukko 1). Vastaavia työryhmiä on useissa teollisuusmaissa; esimerkiksi Yhdysvalloissa ehkäisevän terveydenhuollon kentästä vastaa pysyvä työryhmä (2). Suomen työtapoihin on katsottu mallia varsinkin brittien kansallisen seulontaryhmän toiminnasta (3).

Seulontatyöryhmä aloitti työnsä sopimalla seulontojen arviointikriteerit, joiden perustaksi otettiin WHO:n vuonna 1968 julkaisemat seulonnan kymmenen periaatetta (4). Näitä Wilsonin ja Jungnerin kriteerejä täydennettiin Tanskan eettisen neuvoston (5) esittämällä lisäkriteereillä. Lista järjestettiin uudelleen niin, että seulontaohjelmaa tarkastellessa kysymykset seuraavat loogisesti toisiaan.

Kriteerejä testattiin ja niiden järjestys muutettiin arviointia varten loogisemmaksi, kun työryhmä pohti suolistosyövän seulonnan käynnistämistä vuonna 2003 (taulukko 2).

Kriteereissä esitetyt väitteet ovat luonteeltaan hyvin erilaisia ja niiden painoarvo vaihtelee. Moniin väitteisiin voidaan löytää luotettava, tutkimukseen perustuva vastaus. Osaan on saatavissa vain epäsuoraa tietoa esimerkiksi mallintamalla. Kriteerien merkitystä onkin avattava esimerkein laajempaa keskustelua varten.

Julkisen terveydenhuollon tarjoamien toimien tulee perustua havaintoperäiseen tutkimustietoon niistä vaikutuksista (terveydentilan muutoksista), jotka on asetettu toiminnan tavoitteeksi. Kun harkitaan seulonnan käynnistämistä, onkin tärkeintä määritellä terveystavoitteet ja selvittää, mikälainen on näyttö mahdollisuuksista saavuttaa ne. Vaikuttavuustiedon hankkiminen harvinaisista taudeista on vaativaa, eikä tietoa aina edes voi saada.

Monet kriteerit edellyttävät keskustelua niihin liittyvistä arvoista. Seulonta on yhteisön tarjoamaa ja priorisoimaa toimintaa, mutta se kohdistuu yksilöihin, joilla on erilaisia arvoja. Vaikka seulonta vaikuttaisi yhteiskunnan kannalta perustellulta, voivat yksittäiset ihmiset olla eri mieltä seulonnan oikeutuksesta. Seulonnoilla on väistämättä myös haittoja. Sekä haitan suuruus että sen merkitys yksilölle ja yhteiskunnalle voivat vaihdella suuresti.

Seulontatyöryhmä on ensi vuosinaan arvioinut hyvin monenlaisia seulontoja, kuten mm. harvinaisten aineenvaihduntatautiin seulontaa vastasyntyneillä, raskaana olevien naisten toksoplasmaseulontaa, klamydian seulontaa nuorilta aikuisilta ja erilaisia syöpäseulontoja. Pöytäkirjojen lyhyet yhteenvedot on viety valtion hankerekisterin tietokantaan (6). Ryhmän kannanoton perusteella STM voi päättää, ettei seulonta ole perusteltua tai esittää seulonnan käynnistämistä jopa valtioneuvoston asetuksella. Tällaisia päätöksiä pitää pohjustaa sekä tiedolla että avoimella kansalaiskeskustelulla.

Haastavan tehtäväkenttensä selkeyttämiseksi työryhmä esittelee seuraavassa seulontojen kriteerejä vahvuuksineen ja pulmineen.

1. Seulottavan taudin merkitys on suuri sekä yksilön että yhteiskunnan kannalta

Wilson ja Jungner totesivat jo 1960-luvulla, että tauti voi aiheuttaa merkittävän terveysongelman olematta yleinen (4). Jos tauti aiheuttaa huomattavan terveystaiton, voi kalliskin seulonta olla kustannusvaikuttavaa, kuten fenyyliketonuria-taudin seulonta monissa teollisuusmaissa (7).

Seulottavia ongelmia ei voi valita niiden yleisyyden tai vaikeusasteen perusteella, vaan seulonnan ja varhaisen hoidon mahdolliset vaikutukset on aina arvioitava niin yksilön kuin yhteiskunnan kannalta. On myös verrattava seulontaan liittyviä haittoja sen hyötyihin. Seulottavan taudin yhteiskunnalliseen merkittävyyteen vaikuttavat lisäksi sekä taudin että seulonnan vaikutukset terveydenhuoltojärjestelmään.

2. Tauti voidaan havaita seulonnalla varhaisemmassa vaiheessa kuin se muuten ilmenisi

Seulottavan taudin luonnolliseen kulkuun pitää kuulua oireeton tai hyvin vähäoireinen vaihe, jolloin taudin voi jo havaita seulontamenetelmän avulla. Tämän aikaikkunan pituus vaihtelee taudista toiseen ja vaikuttaa ratkaisevasti seulonnan toteuttamistapaan. Vastasyntyneillä eräiden harvinaisten aineenvaihduntatautiin seulonnan aikaikkuna on hyvin lyhyt, vain muutamia päiviä. Kohdunkaulan syövän esiastetta etsittäessä aikaikkuna on sen sijaan huomattavan pitkä, jopa vuosia.

3. Taudin luonnollinen kulku tunnetaan hyvin

Seulottavan taudin hoitomahdollisuudet ja ennuste ovat tavallisesti sitä paremmat, mitä varhaisemmin tauti tunnustetaan. Oleellista on tietää, eteneekö seulonnassa todettu tila aina hoitoa edellyttäväksi taudiksi. Tutkimustiedon on myös osoitettava, että varhaisella hoidolla voidaan vaikuttaa tilan etenemiseen.

Taudin varhaisasteiden ohella seulonnoissa todetaan väistämättä myös tiloja, joiden eteneminen hoitoa vaativaksi taudiksi on epäselvää. Niitäkin varten on luotava selkeät seuranta- ja hoitosuunnitelmat ja niiden luonnollisesta kulusta on

kerättävä tietoa. Esimerkiksi sopivat paksusuolen syövän seulonnassa havaittavat polyyppit. Epäselvien löydösten aiheuttama yli-diagnosoinnin ja ylihoitamisen riski on otettava huomioon, kun seulontoja suunnitellaan ja hyötyjä, haittoja sekä kustannuksia arvioidaan.

4. Taudille on olemassa tarkoituksenmukainen seulontamenetelmä

Seulontamenetelmän pitää olla yksinkertainen, nopeasti toteutettava ja ominaisuuksiltaan mahdollisimman validi (4). Seulontamenetelmän ominaisuuksia kuvaavat herkkyys eli sensitiivisyys (kuinka hyvin seulontamenetelmä tunnistaa sairaita) ja spesifisyys (kuinka hyvin seulontamenetelmä tunnistaa terveet).

Kun seulontamenetelmä on herkkä, jäävät vain harvat sairaita tunnistamatta. Jos seulonta samanaikaisesti on mahdollisimman spesifinen, tarjotaan vain pienelle osalle seulottavista jatkotutkimuksia. Yksittäisen seulontamenetelmän herkkyys ja spesifisyys riippuvat aina toisistaan. Kun herkkyys paranee, huononee spesifisyys väistämättä.

Seulonnan ominaisuuksien valinta on myös arvokysymys. Tanskan eettinen neuvosto edellyttää, että jokaisessa taudissa arvioidaan erikseen kunkin seulontatuloksen merkitys seulontaan osallistuvan ihmisen kannalta – oikea positiivinen, väärä positiivinen, oikea negatiivinen ja väärä negatiivinen testitulokset. Virheellisen syöpäepäily (väärä positiivinen seulontatulokset) psykologiset seuraamukset saattavat olla hyvin erilaiset kuin esimerkiksi vastasyntyneen kuolon seulonnan virhetulosten vaikutukset. Myös taudin huomaamatta jääminen (väärä negatiivinen seulontatulokset) aiheuttaa eri taudeissa huomattavan erilaisia seuraamuksia, jotka vaikuttavat sekä psyykeen että ennusteeseen. Seulonnan antama harha etsittävän ongelman varmast löytymisestä voi joissakin tilanteissa olla erityisen haitallinen.

5. Väestö hyväksyy seulontaan ja taudin varmentamiseen käytetyt menetelmät

Seulonta jatkotutkimuksineen ei saa aiheuttaa seulottaville kuin vähäistä haittaa. Yksittäiseen seulontaan liittyvät todelliset, lievätkin haitat on tunnustettava ja muistettava niin seulonnan vaikuttavuutta arvioidessa kuin seulonnasta tiedotettaessa.

Suolistosyövän seulonta näyttäisi ulkomaisten tutkimusten mukaan toimivalta, mutta tieto seulontamenetelmän ja diagnostisen jatkotutkimuksen hyväksyttävyydestä suomalaisessa väestössä puuttui. Pilottitutkimuksessa selvitetään parhaillaan, miten suomalaiset suostuvat lähettämään uloste-näytteitä postitse ja kuinka he osallistuvat jatkotutkimuksena tehtävään suoliston täyhystykseen (8,9).

Sikiön kromosomipoikkeavuuksien seulonnan jatkotutkimuksena otetaan istukasta tai lapsivedestä neulalla näyte (9). Toimenpiteeseen liittyy pieni, mutta todellinen raskauden keskeytymisen riski. Osalle seulontaan osallistuvista vanhemmista epäily poikkeavuudesta ja päätös jatkotutkimukseen liittyvän riskin ottamisesta saattavat tulla yllätyksenä. Emme toistaiseksi tiedä, miten hyvin perheet ymmärtävät

Taulukko 1.

STM:n seulontatyöryhmän jäsenet ja taustayksiköt vuonna 2006.

STM	Ylijohtaja Kimmo Leppo (puheenjohtaja) Lääkintöneuvos Risto Pomoell Lääkintöneuvos Merja Saarinen
Kansanterveyslaitos	Tutkimusprofessori Erkki Vesterinen
Kuntaliitto	Hallintoylilääkäri Liisa-Maria Voipio-Pulkki
Stakes	Tulosjohtaja Juha Teperi Tutkimusprofessori Marjukka Mäkelä Asiantuntijalääkäri Ilona Autti-Rämö (sihteeri)
Suomen Syöpäyhdistys ry,	Johtaja Nea Malila
Joukkotarkastusrekisteri	Professori Matti Hakama
Säteilyturvakeskus	Johtava asiantuntija Hannu Järvinen
Työterveyslaitos	Osaamiskeskuksen johtaja Hilka Riihimäki

jatkotutkimukseen liittyvän riskin ja miten tieto vaikuttaa päätökseen osallistua seulontaan.

6. Ennen seulonnan aloitusta on arvioitu sen mahdollista leimaavaa vaikutusta sekä psykologista ja eettistä merkitystä seulottavan kannalta

Seulontojen mahdollista leimaavaa vaikutusta ei juuri ole tutkittu. Tämä tuli selkeästi esille seulontatyöryhmän arvioissa klamydiaseulontaa, jossa pyritään löytämään sukupuoliyhdynnässä tarttuva tauti ja estämään tulehduksen aiheuttama hedelmättömyys. Mikä olisi seulonnan tavoitteen kannalta sopiva ikä ja oikea kohderyhmä? On aina arvioitava, millaisia epäsuoria viestejä seulonnan tarjoaminen voi välittää. Nuorten naisten klamydiaseulonnalla esimerkiksi viestitettiin, että yhteiskunta pitää sukupuolitartunnan saamista heillä niin todennäköisenä, että yleinen seulonta on tarpeen.

Terveeksi toteaminen tuntuu hyvältä. Seulonnan psykologiset vaikutukset liittyvätkin erityisesti positiivisiin tai väärin negatiivisiin seulontalöydöksiin. Seulontaan osallistujia on harvoin varautunut taudin toteamiseen, ja tautiepäily aiheuttaa aina pelkoa ja epävarmuutta tulevaisuuden suhteen. Yksilön voi olla vaikea uskoa olevansa terve, vaikka jatkotutkimuksen tulos osoittautuu normaaliksi. Osallistujilla saattaa myös olla hyvin virheellinen käsitys seulonnan mahdollisuuksista. Väärä negatiivinen seulontatuloksella voi jopa viivästyttää taudin havaitsemista sen oireisessa vaiheessa ja aiheuttaa syvää katkeruutta seulontajärjestelmää kohtaan.

Kaikkiin terveydenhuollon valintoihin liittyy eettisiä seuraamuksia, jotka on tärkeä tunnistaa. Sikiön poikkeavuuksien seulonta on hyvä esimerkki tilanteesta, jossa pitää miettiä sekä yksilön että yhteiskunnan eettisiä arvoja (10). Raskauden keston ja sikiöiden lukumäärän määrittämiseksi tehty ultraäänitutkimus tukee raskauden hyvää hoitoa. Sama ultraäänitutkimus voi myös tuoda tietoa sikiön poikkeavuudesta joko suoraan (esim. anenkefalia) tai epäsuorasti (esim. lisääntyneeseen niskaturvotukseen liittyvä kohonnut kromosomipoikkeavuuden riski), vaikka se ei olisi tutkimuksen tavoite.

Vaikeat sikiön poikkeavuudet ovat lainmukainen perustelu raskaudenkeskeytykselle aina raskausviikon 24 päättymiseen asti, mutta kaikki seulonnassa tunnistetut poikkeavuudet eivät ole vaikeita. Jotkut sikiön rakennepoikkeavuudet ovat sellaisia, että synnytyspaikan valinnalla voidaan parantaa syntyvän lapsen ennustetta. Kromosomipoikkeavuuksia ei voida hoitaa, ja niihin liittyy hyvin vaihteleva ennuste ja liitännäisongelmien riski. Lasta odottavien on jo ennen seulontaan osallistumista ymmärrettävä, että seulonta voi tuottaa myös tuloksen, jonka merkitystä sikiön ennusteelle ei voi tarkkaan arvioida. Hyvä ammattilaisten koulutus, väestön tiedotus sekä odottavien äitien yksilöllinen neuvonta onkin oleellinen osa sikiön poikkeavuuksien seulontojen järjestämisestä.

7. Linjaukset siitä, keitä hoidetaan potilaina, ovat selkeät

Seulontaohjelmaa suunniteltaessa on tärkeä määrittää, millainen tulos edellyttää hoitoa. Kaikkien seulottavien tilojen

kohdalla raja ei ole selkeä, vaan se voi perustua sopimukseen (esim. kohonnut verenpaine). Onkin välttämätöntä sopia etukäteen, miten raja-arvoihin suhtaudutaan. Ongelmallisia ovat myös sellaiset seulonnat, joissa mitataan vain yhtä hoitoratkaisuun vaikuttavaa tekijää kuten esim. luun tiheyttä (11).

8. Tautiin on vaikuttava, hyväksytyt hoito

Wilson ja Jungner pitivät tätä ehkä tärkeimpänä kriteerinään. Jotta seulonta olisi vaikuttavaa, on tiedettävä, että seulonnassa todettu tila etenee hoitoa edellyttäväksi taudiksi ja että oireettomassa vaiheessa aloitettu hoito vaikuttaa taudin luonnolliseen kulkuun ja parantaa sen ennustetta.

Vaikuttavuutta ei voida luotettavasti tuntea ilman hyvin suunniteltuja tutkimuksia, joissa satunnaistetun koasetelman avulla on selvitetty hoidon varhaisen aloituksen antama hyöty. Tieto on erityisen tärkeä, kun poikkeavuuden ja hoidettavan taudin määritelmä riippuu sovitun mittausrajan ylitymisestä, kuten verenpainetaudissa, tai kun yksittäisen laboratoriolöydöksen merkitys oireettomalla henkilöllä on epäselvä, kuten keliakiaseulonnassa (12).

Taulukko 2.

Seulontatyöryhmän arviointikriteerit. WHO:n (4) ja Tanskan eettisen neuvoston (D) alkuperäisten kriteerien numerot ovat suluisissa. Näiden lisäksi voidaan asettaa lisäkriteereitä silloin, kun ne katsotaan kohderyhmä tai tauti huomioiden tarpeelliseksi.

1. Seulottavan taudin merkitys on suuri sekä yksilön että yhteiskunnan kannalta. (WH01)
2. Tauti voidaan havaita seulonnalla varhaisemmassa vaiheessa kuin se muuten ilmenee. (WH04)
3. Taudin luonnollinen kulku tunnetaan hyvin (WH07)
4. Taudille on olemassa tarkoituksenmukaisen seulontamenetelmä (WH05), jonka osalta tunnetaan
 - soveltuvuus seulontaan (D11a),
 - herkkyys ja spesifisyys (D11b)
 - seulontatuloksen ennustearvo eli väärin positiivisten ja negatiivisten testitulosten merkitys (D11c).
5. Väestö hyväksyy sekä seulontaan että taudin varmistamiseen käytetyn menetelmän. (WH06)
6. Ennen seulonnan aloitusta on tehty arvio (D12)
 - seulonnan leimaavasta vaikutuksesta (D12b) ja
 - seulonnan psykologisesta ja eettisestä merkityksestä seulottavan kannalta (D12a)
 - väärin positiivisen ja väärin negatiivisen seulontalöydöksen merkityksestä.
7. Linjaukset siitä, keitä hoidetaan potilaina, ovat selkeät. (WH08)
8. Tautiin on vaikuttava, hyväksytyt hoito. (WH02)
9. Taudin varmistamiseen tarvittavat tutkimukset ja hoitomahdollisuudet ovat saatavilla. (WH03)
10. Seulonnan organisaatio on selvitetty yksityiskohtaisesti (D14), erityisesti
 - seulonnan kansallinen ja alueellinen taso (D14a),
 - laadunohjaus ja tulosten rekisteröinti (D14b,c),
 - seulontaesite ja väestölle tiedottaminen (D14e),
 - potilaiden kulku organisaatiossa (triage) (D14d),
 - henkilökunnan koulutus (D14f) ja
 - testituloksista tiedottaminen ja neuvonta (D14g).
11. Seulonnan aiheuttamat tutkimus- ja hoitokustannukset on kuvattu. (WH09)
12. Seulonnan vaikuttavuus on arvioitu. (D13)
13. Seulonta on jatkuva. (WH010)
14. Seulonnan kokonaiskustannukset ovat kohtuulliset muihin terveydenhuoltopalveluihin verrattuna. (WH09).

Nopeasti etenevä taudinkulku voi pienentää seulonnan antamaa hyötyä. Toisin kuin toivotaan, ei ennustetta voida aina merkittävästi parantaa, vaikka tauti todettaisiinkin oireettomassa vaiheessa. Esimerkiksi keuhkosyövän hoitomahdollisuudet ovat edelleen rajalliset, joten ennaltaehkäisevä työ on tehokkaampaa.

9. Taudin varmistamiseen tarvittavat tutkimukset ja hoitomahdollisuudet ovat saatavilla

Seulontaa ei voida aloittaa, ellei jatkotutkimuksiin ja hoitoon ole riittäviä resursseja. Kun arvioitiin aineenvaihduntatautiin seulontaa vastasyntyneillä, olivat seulontatyöryhmän kuulemat asiantuntijat huolissaan näiden tautien asiantuntijoiden vähydestä Suomessa. Seulottavan taudin hoitoa ei voi tehostaa vasta, kun seulonta on jo käynnistynyt, vaan hoitojärjestelmän täytyy olla aukoton ennen seulonnan aloittamista. Uutta seulontaohjelmaa varten joudutaan yleensä rakentamaan uusi seulontaorganisaatio, jonka toimivuus tulee varmistaa esimerkiksi pilottitutkimuksella ennen kansallisen seulonnan aloittamista.

Seulonnat kuuluvat julkisen terveydenhuollon tehtäviin. Yksityissektorilla seulonnaksi kutsuttu toiminta ei yleensä täytä seulonnan kriteereitä siksi, että sitä ei tarjota koko kohdeväestölle eikä jatkotutkimusten ja hoidon järjestämistä ole useinkaan suunniteltu ja lisäksi tutkimukset ovat maksullisia. Seulonnan tarjoajan on aina huolehdittava siitä, että myös jatkotutkimukset ja tarvittavat hoidot ovat osallistujan saatavilla eikä niiden järjestäminen jää näissä tilanteissa ihmisten omalle vastuulle.

10. Seulonnan organisaatio on selvitetty yksityiskohtaisesti

Seulonnan palveluketju alkaa kohdeväestön määrittelystä ja ulottuu hoidon aloitukseen ja jatkoseurantaan asti. Seulontaa koskevissa päätöksissä pitääkin ottaa huomioon kaikki seulontaketjussa olevat organisaatiot ja niiden valmiudet saumattomaan yhteistyöhön.

Seulontojen laadunohjauksessa ja tulosten rekisteröinnissä on vielä monia puutteita. Suomen Syöpärekisterin Joukotarkastusrekisteri kerää tietoja valtakunnallisesti rint- ja kohdunkaulasyöpäseulonnoista, mutta monista muista seulonnoista (esim. sikiön rakennepoikkeavuuksien tai vastasyntyneen kilpirauhasen vajaatoiminnan seulonnat) ei ole saatavissa luotettavia tietoja seulonnan vaikutuksista tai mahdollisista haitoista. Jokaisen seulontaorganisaation pitäisi rekisteröidä keskeiset tiedot (mm. kutsuttujen, osallistuneiden, väärin ja oikeiden positiivisten sekä väärin negatiivisten määrä) seuratakseen seulonnan vaikutuksia ja ominaisuuksia.

11. Seulonnan aiheuttamat tutkimus- ja hoitokustannukset on kuvattu

Tiedot seulonnan kustannuksista ovat usein puutteellisia, joten kokonaiskustannukset joudutaan arvioimaan mallintamalla. Kustannusarvioon liittyvä epävarmuus pyritään ottaa

maan huomioon herkkyyksianalyyseissa. Ulkomaisia kustannusarvioita ei voida sellaisenaan käyttää kotimaisten päätösten tukena, sillä yksittäisten toimenpiteiden hinnat ja koko kustannusrakenne vaihtelevat suuresti eri maiden välillä. Myös Suomessa esiintyy usein huomattavaa vaihtelua jatkotutkimusten kuten esim. paksusuolen tähystyksen hinnassa. Kustannusarviot ovatkin vain suuntaa antavia, eivät ehdottomia totuuksia.

12. Seulonnan kustannusvaikuttavuus on arvioitu

Kustannukset esitetään yleisesti suhteessa saavutettujen laatu-painotettujen lisäelinvuosien (quality-adjusted life-year, QALY) määrään. Tämä edellyttää, että tiedot vaikuttavuudesta ja kustannuksista ovat kyllin luotettavia. QALY-arvioon sisältyy epävarmuustekijöitä, mutta herkkyyksianalyyseillä voidaan arvioida seulonnan kustannusvaikutusten todennäköinen suurin ja pienin arvo (13).

13. Seulonta on jatkuvaa

Wilsonin ja Jungnerin huolena oli, että seulontaorganisaatio ehkä luodaan vain hetkellistä tarvetta varten (4). Kun seulonta on päätetty käynnistää, on huolehdittava laadukkaan seulontaohjelman jatkumisesta. Kun kunnat Suomessa päättävät itsenäisesti seulonnoistaan, on syntynyt tilanteita, joissa seulontaohjelmaa laajennetaan tai supistetaan jopa vuosittain. Tällainen vaihtelu herättää epäluottamusta seulonnan kohdeväestössä, heikentää seulonnan laatua ja mahdollisesti myös sen vaikuttavuutta.

Jos seulontaorganisaatiota muutetaan, on muutokset toteutettava hallitusti. Kilpirauhasen vajaatoiminnan seulonta vastasyntyneiltä alkoi Suomessa tutkimuksena, joka osoitti seulonnan vaikuttavuuden suomalaisessa väestössä. Ensivaiheessa napaverinäytteet tutkittiin keskitetysti, mutta sittemmin suuri osa synnytyssairaaloista on siirtynyt tutkimaan näytteet itse. Seulonta jatkuu tehokkaana, eikä kilpirauhasen vajaatoiminnan aiheuttamaa kehitysvammaisuutta ole seulonnan aloittamisen jälkeen todettu. Seulontaorganisaation hajautuksen hyvistä ja mahdollisista haitallisista vaikutuksista ei kuitenkaan ole tehty arvioita.

14. Seulonnan kokonaiskustannusten pitää olla kohtuulliset muihin terveydenhuoltopalveluihin verrattuna

Jokainen uusi seulonta vaatii rahaa. Rajallisen budjetin maailmassa tämä edellyttää jonkin muun terveydenhuollon toiminnan lopettamista, vähentämistä tai uudelleen organisoimista. Aina ei voida yksiselitteisesti arvioida, ovatko seulonnasta koituvat kustannukset ja toiminnan muutokset kohtuullisia muiden tautien hoitoon nähden.

Vaikka seulonta olisi osoitettu kustannusvaikuttavaksi, saavutetaan sen hyödyt tavallisesti vasta vuosien kuluessa – investoinnit on kuitenkin tehtävä nyt. Uusia yleisiä seulontoja suunniteltaessa onkin ratkaisevaa, että niiden vaikuttavuus on varmistettu mieluiten satunnaistettujen tutkimusten avulla.

Lopuksi

Lukuisat jo käynnissä olevat seulontamme, seulottavien tautien moninaisuus ja tavoiteltujen vaikutusten suuri kirjo antavat aiheen käyttää yhtenäisiä arviointikriteereitä, jotta terveydenhuollon resurssit voidaan jakaa oikeudenmukaisesti ja tasa-arvoisesti. Seulontatyöryhmän tehtävä on haastava. Arviointikriteerit ovat auttaneet tunnistamaan seulontojen ongelmakohtia ja korostaneet saatavissa olevan tiedon puutteita. Seulontaan liittyvät lievätkin haitat on tunnistettava ja otettava huomioon sekä seulonnan vaikuttavuuden arvioinnissa että tiedottamisessa.

Käynnissä olevaa seulontaa on äärimmäisen vaikea lopettaa. Yhteiskunnan ylläpitämisen, systemaattisen toiminnan lopettaminen on vastustuksesta huolimatta mahdollista, jos tutkimusnäyttö osoittaa seulonnan kustannusvaikuttavuuden huonoksi suhteessa muihin terveydenhuollon toimintoihin. Muiden tahojen spontaanisti aloittamien seulontojen lopettaminen saattaa olla vielä vaikeampaa. Siksi tällaiset ilman perusteellista arviointia käynnistyvät seulonnat ja seulonnan nimellä tehtävät terveystarkastukset tulee pyrkiä jo ennalta ehkäisemään (14).

Seulonnat lisäävät väestön terveyttä. Siihen tarvitaan paitsi voimavaroja myös yhteistä näkemystä seulontojen tavoitteista ja niiden vaikuttavuuden arvioinnista.

Kirjallisuutta

- 1 Terveydenhuollon seulontaohjelmien ja seulontamenetelmien käyttöä linjaavan työryhmän asettamispäätös. STM 097:00/2003
- 2 U.S. Preventive Services Task Force. <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm>
- 3 UK national screening committee: <http://www.nsc.nhs.uk/>
- 4 Wilson JMG ja Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: WHO 1968.
- 5 The Danish Council of Ethics. Screening – a report. Kööpenhamina. <http://www.etiskraad.dk>
- 6 Valtion hankerekisterin tietokanta. <http://www.hare.vn.fi>
- 7 Pollitt RJ, Green A, McGabe CJ ym. Neonatal screening for inborn errors of metabolism: cost, yield and outcome. Health Technology Assessment 1997;1:1–202.
- 8 Malila N, Anttila A, Elovainio L ym. Screening of colorectal cancer in Finland and analysis of its cost-effectiveness. Duodecim 2003; 119:1115–23.
- 9 Malila N, Anttila A, Hakama M. Colorectal cancer screening in Finland: details of the national screening programme implemented in Autumn 2004. J Med Screen 2005;12:28–32.
- 10 Autti-Rämö I, Koskinen H, Mäkelä M, Ritvanen A, Taipale P ja asiantuntijaryhmä. Raskauden ajan ultraäänitutkimukset ja seerumiseulonnat rakenne- ja kromosomipoikkeavuuksien tunnistamisessa. Finohtan raportti 27/2005. <https://www.stakes.fi/finohta>.
- 11 Sievänen H, Kannus P. Luuntiheysmittauksia tuloksen vuoksi vai muuten vaan? Duodecim 2005;121:2036–7.
- 12 Kaukinen K. Tulisiko keliakiaa seuloa väestöstä? Duodecim 2005;121:1361–2.
- 13 Autti-Rämö I, Laajalahti L, Koskinen H, Sintonen H, Mäkelä M ja asiantuntijaryhmä. Vastasyntyneiden harvinaisten aineenvaihduntatautiin seulonta. Finohtan raportti 22/2004. <http://www.stakes.fi/finohta>.
- 14 British Medical Association, Board of Science. Population screening and genetic testing. A briefing on current programmes and technologies. August 2005.

Ilona Autti-Rämö

dosentti, asiantuntijalääkäri
Finohta/Stakes
ilona.autti-ramo@stakes.fi

Nea Malila

LT, johtaja
Suomen Syöpäyhdistys, Joukkotarkastusrekisteri

Marjukka Mäkelä

tutkimusprofessori
Finohta/Stakes

Kimmo Leppo

ylijohtaja
Sosiaali- ja terveysministeriö

www.laakaripaivat.fi

Kaikki netistä
syyskuussa

Valtakunnalliset
Lääkäripäivät
Läkardagarna
7.–11.1.2007

Järjestää Suomen Lääkäriliitto, yhteistyössä mukana
Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Finnska Läkarersällskapet
ja näyttelyssä Suomen Messut.

TOIMINTAKERTOMUS 2018

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTO

Palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) tehtävä ja organisaatio

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Palveluvalikoimaa sovelletaan sekä julkisesti järjestetyssä terveydenhuollossa että yksityisessä terveydenhuollossa, jonka kustannuksia korvataan sairausvakuutuksesta. Palveluvalikoiman määrittelyn tavoitteena on varmistaa, että julkisesti rahoitettavat terveyspalvelut ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä.

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

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

Terveydenhuollon palveluvalikoimasta ja palveluvalikoimaneuvostosta säädetään vuoden 2014 alussa voimaan tulleissa terveydenhuoltolain 7 a ja 78 a §:ssä.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto

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

Valtioneuvosto nimitti 28.6.2017 terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston toimikaudelle 1.7.2017–30.6.2020. Kaksi jäsenen ja varajäsenen paikkaa jätettiin tuolloin täyttämättä ja ne täytettiin huhtikuussa 2018 maakuntavalmistelun, kuntien ja kuntayhtymien edustajilla.

Neuvoston kokoonpano on liitteessä 1.

PALKON toiminta, tavoitteet ja niiden toteutuminen

Palkon keskeisiksi kehittämiskohteiksi toimikaudelle 2017-2020 oli edellisen neuvottelukunnan päättyessä suunniteltu:

- Terveydenhuollon priorisointikeskustelun edistäminen
- Palveluvalikoimaneuvoston rooli tulevassa sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausjärjestelmässä
- Palveluvalikoimaa määrittelevien suositusten keskinäisen hierarkian selkiyttäminen
- Jaostojen työn kehittäminen

Toimintavuotta leimasi laajeneva toiminta osana STM:n ohjausosastoa ja sen ohjausyksikköä. Ohjauksen kokonaisuuteen ja Palkon suositusten rooliin liittyvä pohdinta jatkui, mutta myös siihen vaikutti maakunta- ja sote-uudistuksen viivästyminen.

Vuonna 2018 hyväksyttiin 11 suositusta:

- Nusinereeni SMA-taudissa
- Sebelipaasi alfa lysosomaalisen happaman lipaasin puutoksen hoidossa
- Atetsolitsumabi, pembrolitsumabi ja nivolumabi uroteelikarsinoomassa (kustakin erillinen suositus)
- Reslitsumabi, mepolitsumabi ja benralitsumabi eosinofiilisen astman hoidossa (kustakin erillinen suositus)
- Obinututsumabi follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa
- Psykoterapiat ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmuodot mielenterveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa
- Biopsykososiaalinen kuntoutus pitkittyvässä tai toistuvassa selkäkivussa

Vuonna 2018 on lisäksi aloitettu seuraavien suositusten valmistelu:

- Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio (työnimi)
- Nivolumabi, pembrolitsumabi ja atetsolitsumabi ei-pienisoluisessa keuhkosityövässä (kustakin erillinen suositus)
- Pertutsumabi HER2-positiivisen rintasyövän liitännäishoidossa
- Aksakabtagenisiloleuseeli aikuisten suurisoluisen B- solulymfooman hoidossa
- Tisagenlekleuseeli diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa
- Tisagenlekleuseeli akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa
- Lääketieteelliset hoitomenetelmät sukupuolen variaatioihin liittyvän dysforian hoidossa
- Suosituskokonaisuus: Selkäkirurgian indikaatiot ja postoperatiivinen kuntoutus (työnimi)
- Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa (työnimi)
- Vaikean kombinoidun immuunipuutoksen (SCID) seulonta vastasyntyneiden kantapääverinäytteestä

Suosituksia varten PALKO hankki toimeksiantosopimuksilla systemaattisia kirjallisuuskatsauksia. Lisäksi hyödynnettiin Fimean arviointiraportteja sairaalalääkkeistä.

Palveluvalikoiman määrittelyn prosesseja ja perusteita työstettiin useissa kokouksissa. Potilaiden osallistumista valmistelutyössä pilotoitiin kahden suosituksen valmistelussa.

Arvio toiminnasta vuonna 2018

Vuodelle 2018 asetettu tavoite 10-12 suosituksen valmistumisesta saavutettiin. Lisäksi aloitettiin suunniteltua useamman suosituksen valmistelu. Kirjallisuuskatsausten tuottajat on otettu mukaan jaostojen työskentelyyn, mikä parantaa katsausten kohdentumista sekä hyödynnettävyyttä suosituksissa. Potilastapaamisten tavoitteiden suunnittelu ja niiden toteutus käynnistettiin ja tapaamisten kohdentamisen ja tavoitteiden määrittelytyötä jatketaan.

Neuvoston kokoukset

Palveluvalikoimaneuvosto kokoontui 7 kertaa. Kesäkuun kokouksen yhteydessä neuvosto piti seminaarin, jossa käsiteltiin kokemuksia suositusten toimeenpanosta ja ohjausvaikutuksesta. Lisäksi pidettiin 3 sähköpostikokousta.

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

Jaostot

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

Vuonna 2018 asetettiin kaksi uutta jaostoa: seksuaaliterveyden jaosto ja seulontajaosto: SCID. Puheenjohtajien jaosto, lääkejaosto, tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto, mielenterveys ja päihdepalveluiden jaosto sekä elintapa ja omahoito –jaosto jatkoivat toimintaansa. Kaikkien jaostojen toimikausi päättyy 30.6.2020.

Puheenjohtajien jaosto

Jaosto kokoontui 4 kertaa ja jatkoi tehtäväänsä periaatteiden ja prosessien määrittelyssä ja kehittämisessä. Palkon toiminnassa noudatettavat prosessit ja periaatteet on tarkoitus kerätä yhdeksi yhtenäiseksi käsikirjaksi. Jaoston roolia toiminnan kehittämisessä vahvistettiin päättämällä, että se pyrkii kokoontumaan jokaisen neuvoston kokouksen yhteydessä. Tällöin sihteeristö voi paremmin hyödyntää jaostoa valmistelun tukena. Jaoston tehtäviin kuuluu jatkossa myös mm. eri viranomaisille annettavien selvitysten ja lausuntojen valmistelu neuvoston hyväksyttäväksi.

Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto

Jaosto kokoontui vuoden aikana 7 kertaa. Sen tehtävänä on tuki- ja liikuntaelinten sairauksia koskevien suositusten valmistelu. Jaosto valmisteli suosituksen biopsykososiaalisesta kuntoutuksesta selkävun kroonistumisen ehkäisemiseksi. Jaostoon nimitettiin jäseniksi selkäkirurgian klinisiä asiantuntijoita selkäkirurgian indikaatioita sekä postoperatiivista kuntoutusta koskevan suosituskokonaisuuden valmistelua varten. Kokonaisuuden valmistelu alkoi loppuvuodesta 2018 ja jatkuu toimikauden loppuun kesään 2020.

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

Jaosto kokoontui vuoden aikana 7 kertaa. Se valmisteli suosituksen psykoterapiasta ja muista psykososiaalisista hoito- ja kuntoutusmuodoista mielenterveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa ja aloitti loppuvuodesta suositusvalmistelua intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmistä riippuvuuksien hoidossa.

Lääkejaosto

Jaosto kokoontui 11 kertaa. Sen tehtävänä on uusia sairaalalääkkeitä koskevien suositusten valmistelu. Jaosto kehitti yhteistyötä sekä Fimean että 2018 käynnistyneen FinCCHTAn (kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö) arviointitoiminnan kanssa. Prosessia kehitettiin siten, että Fimean arvioimien lääkevalmisteiden arviointia Palkossa saadaan nopeutettua. Jaostoon palkattiin sivutoiminen sihteeri.

Elintapa ja omahoito -jaosto

Jaosto kokoontui 5 kertaa ja jatkoi kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio-suosituksen valmistelua. Jaosto päätyi teettämään suppean katsauksen omahoidon tukeen ja elintapaohjaukseen liittyviin Käypä hoito -suositusten näytönastekatsauksiin ja keskeisiin kansainvälisiin hoitosuosituksiin. Elokuussa pidettiin Käypä Hoito-asiiantuntijoiden johdolla työpaja PICOjen (terveysongelma-menetelmä-parien) määrittämiseksi.

Seksuaaliterveyden jaosto

Jaosto kokoontui 4 kertaa. Sen tehtävänä on sukupuoli-identiteetin variaatioihin liittyvien lääketieteellisten hoitojen arviointi. Jaosto päätyi teettämään laajan eettis-juridisen arvioinnin, erilliset kirjallisuuskatsaukset sukupuoli-identiteetin variaatioihin käytetyistä lääketieteellisistä hoitomenetelmistä sekä hyödyntämään HUSin käynnissä olevaa tutkimusta potilaiden kokemuksien osalta.

Asiantuntijaverkosto

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

Palveluvalikoimaneuvoston pysyvä sihteeristö

Palveluvalikoimaneuvoston sihteeristöön kuuluivat:

Pääsihteeri Taina Mäntyranta, terveydenhuollon erikoislääkäri, 30.11.2018 asti
Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö, lastenneurologian erikoislääkäri ja dosentti, 1.12.2018 alkaen
Erityisasiantuntija Sari Koskinen, terveydenhuollon maisteri
Erityisasiantuntija Reima Palonen, oikeustieteen kandidaatti
Projektisihteeri Pia Söderholm 11.3.2018 asti (osa-aikainen)
Projektisihteeri Noora Manni 18.3.2018 asti (osa-aikainen)
Projektisihteeri Sini Tuovinen (½ henkilötyövuotta) 19.3.2018 alkaen

Kotimainen ja kansainvälinen yhteistyö

Kotimainen yhteistyö

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

PALKOn sihteeristö tapasi vuoden mittaan keskeisiä terveydenhuollon arviointitiedon ja hoitosuosituksen tuottajia: Duodecimin Käypä hoito -toimituksen, Fimean lääkehoitojen arviointitiimin, FinCCHTAn ja STM:n yhtenäisten hoidon perusteiden uudistamisen vastuuhenkilöitä. Tapaamisissa suunniteltiin yhteistyön kohteita ja muotoja.

Pääsihteerit Taina Mäntyranta osallistui sosiaali- ja terveydenhuollon uudistukseen ja maakuntien ohjauksen valmisteluun ja pilotointiin sekä toimi valtakunnallisen hoidon saatavuuden ja yhtenäisten hoidon perusteiden työryhmän asiantuntijana.

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

Erityisasiantuntija Reima Palonen osallistui STM:n Harvinaiset sairaudet-työryhmän työskentelyyn Palkon edustajana.

Kansainvälinen yhteistyö

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

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

Viestintä ja vaikuttaminen

Palveluvalikoimaneuvostolla on oma kotisivusto (www.palveluvalikoima.fi). Ennen suositusten lopullista hyväksymistä luonnos julkaistaan www.otakantaa.fi -sivustolla julkista kommentointia varten.

Palveluvalikoimaneuvoston suosituksista on uutisoitu laajasti niin terveydenhuollon ammattilehdissä kuin muun muassa YLE:n uutisissa.

Talous

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

Neuvoston vuoden 2018 toimintakulut olivat noin 134 000 euroa. Suurin yksittäinen menoerä olivat asiantuntija- ja tutkimuspalvelujen ostot (noin 62 000 €), jotka koostuivat pääasiassa tutkimusnäyttöön pohjautuvan tiedon kokoamis- ja analysointihankinnoista. Neuvoston ja jaostojen kokouksiin liittyvät kustannukset olivat vajaa 60 000 euroa.

LIITTEET

Liite 1.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston kokoonpano vuonna 2018 (toimikausi 1.7.2017-30.6.2020)

Puheenjohtaja:

Päivi Sillanaukee, kansliapäällikkö, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet:

Kirsi Varhila, varapuheenjohtaja, osastopäällikkö, sosiaali- ja terveysministeriö

Pekka Rissanen, varapuheenjohtaja (22.10.2018 alkaen), professori, Tampereen yliopisto

Juha Koivisto, tutkimuspäällikkö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Risto Heikkinen, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Päivi Koivuranta, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto

Ilona Autti-Rämö, varapuheenjohtaja, ylilääkäri, Kansaneläkelaitos (30.11.2018 asti, virkavapaalla)

Vesa Kiviniemi, arviointipäällikkö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Taina Remes-Lyly, asiantuntijahammaslääkäri, Suomen hammaslääkäriseura Apollonia

Miia Turpeinen, arviointiyylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Pekka Mäntyselkä, professori, Itä-Suomen yliopisto

Kari-Matti Hiltunen, johtajaylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Katri Vehviläinen, professori, Itä-Suomen yliopisto

Mirva Lohiniva-Kerkelä, apulaisprofessori, Lapin yliopisto

Sirkku Pikkujäämsä, sote-vastuuvalmistelija, Pohjois-Pohjanmaan maakuntaudistus, 19.4.2018 alkaen

Jarmo Koski, terveyspalvelujen johtaja, Etelä-Savon sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä, 19.4.2018 alkaen

Henkilökohtaiset varajäsenet:

Liisa Siika-aho, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Marja Blom, professori, Helsingin yliopisto

Pia Maria Jonsson, johtava asiantuntija, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

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

Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Suomen Kuntaliitto

Lauri Keso, asiantuntijalääkäri, 23.4.2018 asti, Tanja Laukkala, vastaava asiantuntijalääkäri 24.4.2018 alkaen, Kansaneläkelaitos

Mika Kastarinen ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (30.4.2018 asti), KYS (1.5.2018 alkaen)

Olli-Pekka Lappalainen, tutkijatohtori, Oulun yliopisto

Petri Bono, johtava ylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Ilkka Kantola, toimialuejohtaja, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Minna Kaila, professori, Helsingin yliopisto

Samuli Saarni, johtaja, dosentti, OP-ryhmä, (11.8.2018 asti), Fraxinus Consulting (12.8.2018 alkaen)

Leena Turpeinen, terveys- ja päihdepalvelujen johtaja, Helsingin kaupunki, 19.4.2018 alkaen

Matias Lahti, hallintoylilääkäri, Jämsän kaupunki,

19.4.2018 alkaen

JAOSTOT

Puheenjohtajien jaosto (toimikausi 4.10.2017–30.6.2020)

Jaoston kokoonpano 2018

Puheenjohtaja: Mirva Lohiniva-Kerkelä, apulaisprofessori, Lapin yliopisto

Jäsenet:

Miia Turpeinen, lääkejaoston puheenjohtaja

Ilona Autti-Rämö, tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston puheenjohtaja (30.11.2018 asti)

Risto Heikkinen, mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaoston puheenjohtaja

Pekka Mäntyselkä, elintapa ja omahoito -jaoston puheenjohtaja (16.11.2017 alkaen)

Kari-Matti Hiltunen, tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston puheenjohtaja (18.12.2018 alkaen)

Minna Kaila, seulontajaosto:SCID:n puheenjohtaja, (18.12.2018 alkaen)

Jaoston vastuusihteerinä toimii Reima Palonen.

Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto (toimikausi 4.10.2017-30.6.2020)

Jaoston kokoonpano 2018

Puheenjohtaja: Ilona Autti-Rämö, johtava ylilääkäri, Kansaneläkelaitos 30.11.2018 asti

Kari-Matti Hiltunen, johtava ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri 18.12.2018 alkaen

Jäsenet:

Ulla Keränen, ylilääkäri, Hyvinkään sairaala

Jaro Karppinen, fysiatrian dosentti, Oulun yliopistollinen sairaala, Työterveyslaitos

Jaana Paltamaa, erikoissuunnittelija, Jyväskylän ammattikorkeakoulu

Susanna Yli-Luukko, vastuualuejohtaja, Oulun yliopistollinen sairaala

Ville Leinonen, professori, neurokirurgian erikoislääkäri, Oulun Yliopistollinen sairaala (1.11.2018 alkaen)

Liisa Pekkanen, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, KSSHP (1.11.2018 alkaen)

Jyrki Salmenkivi, hallinnollinen ylilääkäri, Helsingin yliopistollinen sairaala (1.11.2018 alkaen)

Jaoston vastuusihteerinä toimii Reima Palonen.

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto (toimikausi 4.10.2017-30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2018

Puheenjohtaja: Risto Heikkinen, Valvira

Jäsenet:

Kirsi Honkalampi, professori, Itä-Suomen yliopisto

Tapio Kekki, ylilääkäri, Lapin shp / A-klinikka

Tanja Laukkala, asiantuntijalääkäri, Kela
Sami Pirkola, sosiaalipsykiatrian professori, Tampereen Yliopisto
Kaarlo Simojoki, johtava ylilääkäri, A-klinikkasäätiö
Helena Vorma, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö
Carola Wärnä-Furu, professor emerita, Åbo Akademi

Jaoston vastuusihteerinä toimii Sari Koskinen.

Lääkejaosto (toimikausi 24.8.2017–30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2018

Puheenjohtaja: Miia Turpeinen, arviointiyli­lääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Risto Huupponen, professori, Turun yliopisto
Annikka Kalliokoski, ylilääkäri, STM/Lääkkeiden hintalautakunta
Heikki Lukkarinen, dosentti, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Marja Blom, professori, Helsingin yliopisto
Ilona Autti-Rämö, johtava ylilääkäri, Kela 30.11.2018 asti
Pii Rannanheimo, lääketaloustieteilijä, Fimea
Vesa Kataja, johtajaylilääkäri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Asko Järvinen, ylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (4.10.2017 alkaen)
Anna-Kaisa Parkkila, arviointiyli­lääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (4.10.2017 alkaen)
Maija Tarkkanen, linjajohtaja, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (4.10.2017–15.3.2018)

Jaoston vastuusihteerinä toimi Taina Mäntyranta 30.11.2018 saakka ja erityisasiantuntija Reima Palonen 1.12.2018 alkaen.

Jaoston osa-aikaisena sihteerinä toimii Katariina Klintrup 1.11.2018 alkaen

Elintapa ja omahoito –jaosto (toimikausi 16.11.2017-30.6.2020)

Jaoston kokoonpano vuonna 2018

Puheenjohtaja: Pekka Mäntyselkä, professori, Itä-Suomen yliopisto

Jäsenet:

Mika Kastarinen, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (30.4.2018 asti)
KYS (1.5.2018 alkaen)
Päivi Koivuranta, hallintoyli­lääkäri, Suomen Kuntaliitto
Risto Kuronen, asiantuntijalääkäri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä
Sari Mäkinen, ylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Taina Remes-Lyly, asiantuntijahammaslääkäri, Suomen hammaslääkäriseura Apollonia
Katri Vehviläinen-Julkunen, professori, Itä-Suomen yliopisto
Meri Paavola, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö
Meri Larivaara, neuvotteleva virkamies, Sosiaali- ja terveysministeriö
Olli-Pekka Lappalainen, tutkijatohtori, Oulun Yliopisto (9.10.2018 alkaen)

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Sari Koskinen.

Seksuaaliterveyden jaosto (toimikausi 9.10.2018 - 30.6.2020)

Puheenjohtaja: Mirva Lohiniva-Kerkelä, apulaisprofessori, Lapin yliopisto

Jäsenet:

Katja Ahinko, erikoislääkäri, osastonylilääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala
Riittakerttu Kaltiala-Heino, vastuualuejohtaja, ylilääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala
Tanja Laukkala, asiantuntijalääkäri, Kansaneläkelaitos
Eija Koivuranta, toimitusjohtaja, Väestöliitto
Pekka Rissanen, arviointijohtaja, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos
Samuli Saarni, terveydenhuollon etiikan ja sosiaalipsykiatrian dosentti, psykiatri, Fraxinus Consulting
Marja-Terttu Saha, erikoislääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala
Sinikka Suominen, osastonylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Aila Tiitinen, linjajohtaja, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Katinka Tuisku, osastonylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Liisa Lempinen, psykologi, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (1.11.2018 alkaen)
Nina Uusi-Mäkelä, apulaisyylilääkäri, Tampereen yliopistollinen sairaala (1.11.2018 alkaen)

Jaoston vastuusihteerinä toimi pääsihteerinä Taina Mäntyranta 30.11.2018 asti.

Jaoston vastuusihteerinä toimii pääsihteerinä Ilona Autti-Rämö 1.12.2018 alkaen

Seulontajaosto:SCID (toimikausi 18.12.2018-30.6.2020)

Puheenjohtaja: Minna Kaila, professori, Helsingin yliopisto

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

Jaoston vastuusihteerinä toimii pääsihteerinä Ilona Autti-Rämö. Sivutoimisena sihteerinä toimii emeritaprofessori Marjukka Mäkelä.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston asiantuntijat

Jorma Komulainen, päätoimittaja, Duodecim (24.8.2017 alkaen)

Antti Malmivaara, fysiatrian dosentti, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (4.10.2017 alkaen)

Marjukka Mäkelä, tutkimusprofessori (24.8.2017 alkaen)

Lauri Pelkonen, johtaja, Lääkkeiden hintalautakunta/STM (24.8.2017 alkaen)

Liisa-Maria Voipio-Pulkki, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö (24.8.2017 alkaen)

Timo Keistinen, lääkintöneuvos, STM, 1.11.2018 alkaen



30.1.2019

UUSI SÄTEILYLAKI JA PALKO

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

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

Poikkeuksena Palkon nykyisestä toimivallasta kriteerejä sovellettaisiin myös yksityisessä terveydenhuollossa ja ne olisivat sitovia.

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

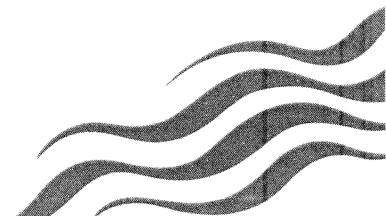
Esimerkkeinä oireettomille henkilöille tehtävistä säteilylle altistavista tutkimuksista, jotka voisivat tulla Palkon käsiteltäväksi:

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

Käytännössä Palkon tulisi laatia yleiset kriteerit, joita sovellettaisiin kaikkiin tutkimuksiin. Kriteerit tulisi tehdä erikseen väestötason tai potilasryhmän seulonnalle ja riskiperusteiselle yksilötason seulonnalle. Lisäksi ainakin yleisimmistä tutkimuksista tulisi tehdä lisäksi erilliset kriteerit. Kysymys olisi osin kertaluonteisesta työstä, osin pysyvästä lisätehtävästä.

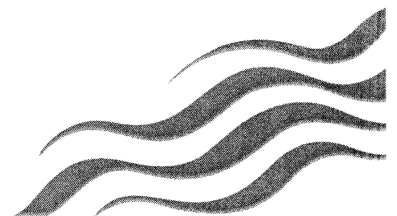
Koska säteilylaki on jo tullut voimaan, tämän lakisääteisen tehtävän aloittamista ei voida lykätä. Palkon sihteeristön nykyresursseilla tämän uuden tehtävän nopea laajamittainen käynnistäminen ei ole mahdollista, joten mahdollisuudet lisäresurssin palkkaamiseen tulee selvittää.

Erikseen tulee selvittää, vaatiiko uusi tehtävä myös muutoksia terveydenhuoltolaissa oleviin Palkoa koskeviin säännöksiin. Ne voidaan tarvittaessa tehdä samalla kuin lakiin tehdään muitakin muutoksia.



Jatkotoimet:

- Sihteristö jatkaa asian valmistelua yhteistyössä STM:n ja STUK:n kanssa
 - pyritään kiinteään yhteistyöhön STUK:n ja mahdollisten muiden asiaan liittyvien julkisten laitosten kanssa
- Ensisijaisesti ja ensi vaiheessa pyritään luomaan geneeriset kriteerit, joita voitaisiin käyttää kaikissa tilanteissa
 - muissa EU-maissa tehtävän vastaavan työn tuloksia voitaneen hyödyntää
- Mikäli Palkon käsiteltäväksi tulee tätä ennen konkreettisia pyyntöjä kriteerien laatimiseksi yksittäisen tutkimustyyppin kohdalta, sihteristö päättää yhteistyössä puheenjohtajien jaoston kanssa, miten niiden kanssa menetellään
 - kysymyksessä on lakisääteinen tehtävä, joten pyyntöihin tulee pyrkiä vastaamaan kohtuullisen ajan kuluessa
 - tutkimuskohtaisen kriteeristön luominen voi työmäärältään vastata yhtä suositusta
- Viestintä
 - Uutinen kotisivuille Palkon 5.2. kokouksen jälkeen
 - Kotisivujen päivittäminen



Vuosi 2019 valmistuvat	1. Ota kantaa palvelua varten	Ota kantaa	Suositus
Suositusaihe			
Nivolumabi, pembrolitsumabi, atetsolitsumabi ja pembrolitsumabi ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä (kustakin erillinen suositus)	12/2018	tammikuu	helmikuu
Pertusumabi HER2-positiivisen rintasyövän adjuvanttihoitona	12/2018	tammikuu	helmikuu
Kymriah (CAR-T) – akuutissa lymfaattisessa leukemiassa	helmikuu	helmikuu	maaliskuu
Yescarta (CAR-T) – suurisoluisessa B-solulyymfoomassa	maaliskuu	maalis-huhtikuu	huhti-toukokuu
Kymriah (CAR-T) – suurisoluisessa B-solulyymfoomassa	maaliskuu	maalis-huhtikuu	huhti-toukokuu
Durvalumabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa	huhtikuu	toukokuu	kesäkuu
Väillevytyrän kirurgisen hoidon indikaatiot ja postoperatiivinen kuntoutus	keväät/kesä	kesä	elokuu
Lääketieteelliset hoitomenetelmät sukupuolen variaatioihin liittyvän sukupuolidysforian hoidossa	keväät	keväät-kesä	kesä-syky
Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmät terveystieteiden ennaltaehkäisyssä ja hoidossa (työnimi)	alkusyky	syky	loppuvuosi
Selkäkirurgia ja postoperatiivinen kuntoutus			
- ahtauma (järjestys sovittava) - instabiiletti	syky 2019 keväät 2020	syky keväät 2020	loppuvuosi kesä 2020
Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa (työnimi)	kesä	syky	loppuvuosi
Vaikean kombinoitun immunipuutoksen (SCID) seulonta vastasyntyneiden kantapääverinäytteestä	syky	syky	loppuvuosi
Suun hoitoväli (aihe-ehdotus tulossa)			
2-5 sairaalalääkettä (Daratumumabi?)			