

14.5.2019

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 21/2019
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika tiistai 14.5.2019 klo 09.00 – 13.00
Paikka Kh. Iso 105, Kirkkokatu 14, STM
Osallistujat - Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM

Jäsenet

- Kirsi Varhila, varapj. STM
x Pekka Rissanen, THL, varapj. k. 1, 3-5
x Iiona Autti-Rämö
x Juha Koivisto, THL k. 1-7
x Risto Heikkinen, Valvira
x Päivi Koivuranta, Kuntaliitto
x Vesa Kiviniemi, Fimea, k. 1, 2-6, 13, 15
x Taina Remes-Lyly, Apollonia k. k. 1, 2-6, 13, 15
- Miia Turpeinen, PPSHP
x Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yo. (etänä)
x Kari-Matti Hiltunen, TAYS (etänä)
x Katri Vehviläinen-Julkunen, Itä-Suomen yo.(etänä)
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yo.
- 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 Holli, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Kari Punnonen, Fimea
x Olli-Pekka Lappalainen, Oulun yo.
- Markku Mäkijärvi, HUS
- Sari Mäkinen, PSHP
x Ilkka Kantola, VSSHP (etänä)
- Minna Kaila, Helsingin yo.
- Samuli Saarni, Fraxinus Consulting
- Leena Turpeinen, Helsingin kaupunki
x Matias Lahti, Jämsän kaupunki k. 1-10 (etänä)

Pysyvä sihteeristö

x Iiona Autti-Rämö, pääsihteer
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Sini Tuovinen, tekninen sihteer
x Emmi Korkalainen, tekninen sihteer

Asiantuntijat

x Riitta Aejmelaesus
x Marjukka Mäkelä
x Lauri Pelkonen, k.1-7, 13, 15
x Jorma Komulainen, k. 2-17
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara
- Timo Keistinen

Kutsuttuna

x Katariina Klintrup, k. 1-7 (etänä)



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja

Todettiin kokouksen osallistujat.

Päätettiin käsitellä asiakohdat seuraavassa järjestyksessä: 1, 3-5, 13, 15, 2, 6-9, 12, 14, 10-11, 16-17. Kokouksen puheenjohtajana toiminut Pekka Rissanen joutui poistumaan kohdan 5 jälkeen, jonka jälkeen kokous ei ollut päätösvaltainen. Sen jälkeen käsiteltyjen kohtien osalta ei tehty oikeudellisesti sitovia päätöksiä.

STM on 8.5.2019 tekemällään päätöksellä myöntänyt ylilääkäri Mika Kastariselle ja johtava ylilääkäri Petri Bonolle pyynnöstä eron terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston varajäsenyydestä ja nimittänyt 30.6.2020 päättyvät toimikauden loppuun Kastarisen tilalle varajäseneksi jaostopäällikkö, ylilääkäri Kari Punnosen (Fimea) ja Bonon tilalle varajäseneksi johtajaylilääkäri Markku Mäkijärven (HUS).

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja (liite 1).

Puheenjohtajien jaosto

2. Palkon käsikirja: Palkon käytettävissä olevat tiedot (liite 2), *Reima Palonen*

Erityisesti uusien lääkkeiden kohdalla on esiintynyt tilanteita, joissa lääkeyritys ei halua julkistaa kaikkia tietoja. Sihteeristö toi neuvostolle linjattavaksi sen, miten Palko suhtautuu, jos se ei saa kaikkia arvioinnin perustaksi tarvittavia tietoja käyttöönsä tai jos Palko saa tiedot käyttöönsä luottamuksellisesti eli se ei voi itse julkistaa kaikkia suosituksensa perusteita.

Todettiin, että Palkon toiminnan tulee olla mahdollisimman läpinäkyvää, koska kyse on julkisten varojen käytön perusteista. Yrityksillä on kuitenkin oikeus liikesalaisuuteen. Palkon suositukset perustuvat Fimean arviointiraportteihin ja Fimea saa käyttöönsä myös liikesalaisuuksia sisältäviä tietoja lääkeyrityksiltä. Julkaistuissa arviointiraporteissa nämä tiedot on yrityksen niin halutessa peitettävä. Todettiin, että Fimea voi antaa tietoja Palkon käyttöön lääkeyrityksen annettua luvan.

Ehdotetaan, että suositustyössä painotetaan asian selvittämistä ja käytetään kaikkia saatavilla olevia tietoja. Palkolla ei ole lakisääteistä tiedonsaantioikeutta, mutta tieto on tärkeää valmistelutyössä. Todettiin, että eri toimijoille on saatava välitettyä viesti siitä, että päätöksentekijöillä on oltava kaikki tieto käytössä ja päätöksen tekijä noudattaa julkisuuslakia tiedon käsittelyssä luottamuksellisesti.

Päätös: Palautettiin jaostolle jatkovalmistelua varten käydyin keskustelun pohjalta.



Lääkejaosto

Vesa Kiviniemi poistui esteellisyyden vuoksi kohtien 3-6 käsittelyn ajaksi.

3. Tisagenlekleuseeli B-solulymfooman hoidossa, *Ilona Autti-Rämö*

Palko hyväksyi alustavan suosituksen 9.4.2019, jonka jälkeen se oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa. Myyntiluvanhaltijan kommentit eivät edellytä muutoksia perustelumuiistioon.

Neuvostolle tuotiin keskusteltavaksi muokattu Palkon suosituslause, jossa olisi vahvistettu hintaneuvottelujen merkitystä käyttöönnotossa. Todettiin kyseessä olevan erittäin kallis lääke. Tutkimusnäyttö on epävarmaa (1-haarainen asetelma) ja haitat merkittäviä.

Palautettiin suositus lääkejaostoon valmisteluun.

Ehdotettiin, että erittäin kalliisiin lääkkeisiin lisätään systemaattisesti arvio kustannusvaikuttavuudesta sekä ICER-arvo silloin kun nämä ovat tiedossa.

Päätös: Siirrettiin asian käsittely lääkejaoston valmisteluun, jonka jälkeen uudestaan neuvoston kokoukseen.

4. Aksigabtageneileuseeli B-solulymfooman hoidossa, *Ilona Autti-Rämö*

Palko hyväksyi alustavan suosituksen 9.4.2019, jonka jälkeen se oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa. Myyntiluvan haltija ilmoitti pyynnöstä lääkkeen hinnan, joka on huomioitu suosituksessa.

Todettiin aksigabtageneileuseeli B-solulymfooman hoidossa koskevan suosituksen kohdalla olevat samat haasteet kuin edeltävän asiakohdan suositusvalmistelussa. Päätettiin edetä kuten edellisessä asiakohdassa.

Päätös: Siirrettiin asian käsittely lääkejaoston valmisteluun, jonka jälkeen uudestaan neuvoston kokoukseen.

5. Durvalumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa, *Ilona Autti-Rämö*

Palko hyväksyi alustavan suosituksen 9.4.2019, jonka jälkeen se oli kommentoitavana otakantaa-palvelussa. Edellisiä asiakohtia mukailleen pyydettiin neuvostolta linjausta siitä, miten näytön epävarmuus ja hinnan kohtuuttomuus voitaisiin huomioida suosituksessa nykyistä paremmin.

Vaikuttavuusnäyttöä on vasta tautivapaasta ajasta, eliniän pitenemisestä vasta viitteellisenä.

Päätös: Palautettiin lääkejaostolle jatkovalmistelua varten käydyn keskustelun pohjalta.

Varapuheenjohtaja Pekka Rissanen poistui, minkä jälkeen kokous ei ollut enää päätösvaltainen, pääsihteeri Ilona Autti-Rämö johti kokousta tästä eteenpäin.



6. Daratumumabi äskettäin diagnosoidun multipelin myelooman hoidossa, *Ilona Autti-Rämö*

Lääkejaosto on 23.4.2019 aloittanut suosituksen valmistelun.

Esiteltiin suositustyössä esiin nousseet tutkimusasetelmaan liittyvät haasteet.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua.

7. Nusinersenin käytön jatkamiskriteerit, *Ilona Autti-Rämö*

Todettiin, että sihteeristö ja puheenjohtaja ovat tavanneet SMA-lasten vanhempia 2.5.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Seksuaaliterveyden jaosto

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

Seksuaaliterveyden jaosto on kokoontunut 13.5. Jaoston puheenjohtaja kertoi suosituksen valmisteluvaiheet ja suunnitelman työn etenemisestä.

Suositusluonnosten vaihtoehdot esitellään neuvostolle seuraavassa kokouksessa jatkotyön ohjeistamiseksi.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Seulonta-jaosto: SCID

9. SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

Aineenvaihduntatautiin seulontaa koskeva kysely on lähetetty synnytyssairaaloiden ja lastensairaaloiden ylilääkäreille, vastausaikaa on 17.5 asti. Jaosto koontuu seuraavan kerran 21.5.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

10. Välilevyn pullistuman hoito ja kuntoutus, *Reima Palonen*

Jaosto kokoontui 8.5. Kirjallisuuskatsaus on pientä teknistä viilausta vaille valmis. Jaosto kokoontuu seuraavan kerran kesäkuussa, suositusluonnos tuodaan neuvoston kokoukseen 12.6. ja pyritään julkaisemaan tämän jälkeen otakantaa-palvelussa kommentoitavaksi. Suositus on tarkoitus hyväksyä lopullisesti 4.9.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

11. Selkäydinkanavan ahtauman hoito, *Reima Palonen*

Todettiin kirjallisuuskatsauksen hankinnan tilanne. Hankinta tapahtuu kilpailutuksen kautta. Aikaisempien katsauksien hankintaprosessin aikana on ollut vaikeuksia tarpeen kuvausten kanssa, joten tällä kertaa pyritään tarkentamaan sitä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Elintapa ja omahoito –jaosto

12. Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio, *Sari Koskinen*

Kerrottiin, että systemaattisen kirjallisuuskatsauksen hankinta on edennyt vaiheeseen, jossa arvioidaan saatujen tarjousten tarjouspyynnön mukaisuutta. Tarjouspyynnön kriteerit täyttävistä tarjouksista valitaan edullisin. Seuraavaan kokoukseen tuodaan tiedoksi uusien tietojen tilanteesta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Suun terveydenhuolto

13. Aihe-ehdotus - Pitkälle vaurioituneiden tai lohjenneiden hampaiden korjaaminen keramialla tai kruunuilla, *Sari Koskinen*

Neuvoston jäsenet Olli-Pekka Lappalainen ja Taina Remes-Lyly sekä STM:n lääkintöneuvos Merja Auero ovat laatineet aihe-ehdotuksen pitkälle vaurioituneiden tai lohjenneiden hampaiden korjaamisesta keramialla tai kruunuilla. Suositus liittyy kestävään ja kustannusvaikuttavaan hampaiden korjaamiseen, silloin kun hammas on pitkälle vaurioitunut tai lohjennut. Hampaiden korjaamisen menetelmään vaikuttaa myös amalgaamin käyttökielto.

Lappalainen ja Remes-Lyly esittelivät ehdotuksen taustat. Tarkoituksena olisi saada hampaiden tarpeeton paikkauskierre pysäytettyä, koska paikkauskierre sitoo paljon voimavaroja. Tavoitteena olisi vahvistaa suosituksella sekä potilaan että yhteiskunnan kannalta kestävien toimintakäytäntöjen käyttämistä.

Käydyssä keskustelussa todettiin mm., että Palkon aiempaan suun terveydenhuollon suositukseen verrattuna tarvitaan tällä kertaa aktiivista tiedottamista ja



jalkauttamista toimijoiden suuntaan, pyrkien lisäämään suosituksen käytännön vaikuttavuutta.

Mikäli Palko päättää ottaa aiheen jatkovalmisteluun, päätösesitys uuden jaoston kokoonpanosta tuodaan hyväksyttäväksi viimeistään Palkon syyskuun kokoukseen.

Päätös: Keskusteltiin asiasta ja siirrettiin asiasta päättäminen sähköpostikokoukseen, koska neuvosto ei ollut tämän kohdan käsittelyn aikana päätösvaltainen.

Mielenterveys ja päihdepalvelujen jaosto

14. Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa, *Sari Koskinen ja Jorma Komulainen*

Jorma Komulainen esitteli riippuvuuksien hoidon systemaattisen kirjallisuuskatsauksen luonnosversiota 0.9. Katsaus on lähes valmis. Aineistoissa on otettu huomioon aiemmat Käypähoito -suositukset ja aiemmat systemaattiset katsaukset sekä tärkeimmät kansainväliset hoitosuositukset. Työ on sangen laaja, kun kysymyksenasettelusta tulee 156 Pico-kysymystä.

Todettiin, että keskustelua jaostossa on herättänyt se, että suosituksessa on tarkastelussa toistakymmentä menetelmää ja näiden kaikkien kuulumisesta palvelualikoimaan tulisi ottaa kantaa. Näyttö eri menetelmien välillä vaihtelee paljon.

Keskusteltiin Käypähoidon ja Palkon suositusten eroista. Todettiin, että rajanveto Käypähoidon ja Palkon välille on tärkeää.

Päätös: Jatketaan valmistelutyötä käydyn keskustelun pohjalta.

15. Aihe-ehdotus: kognitiivisen adaptaation menetelmä mielenterveyskuntoutujien asumispalveluissa, *Sari Koskinen*

Asia oli Palkon 9.4.-kokouksen esityslistalla, jolloin päätettiin, että aihe-ehdotus käsitellään myöhemmin.

Miepä-jaosto esitti kognitiivisen adaptaation menetelmää selvitettäväksi tuetun asumisen tarpeessa olevan skitsofreniapotilaan itsenäistymisen tukena, esitys on jaoston alkuperäinen ja aiheharkinnan mukainen.

Kognitiivisessa adaptaatiossa muokataan potilaan ympäristö sellaiseksi, että siinä toimiminen on kognitiivisesti heikentyneelle potilaalle helpompaa. Kokeumuksia menetelmän käytöstä Suomessa kertyy THL:n Matti-projektissa ja alustavat tulokset kognitiivisesta adaptaatiosta tukevat menetelmän käyttöä suomalaisessa palvelujärjestelmässä tuettua asumista tarvitsevilla psykoosipotilailla.

Asiasta keskusteltiin paljon. Keskustelussa nousi esiin mm.:



- että nykyisin asumispalveluyksiköt ovat usein vain sijoituspaikkoja erilaisista ongelmista kärsiville, joten suosituksella olisi erityistä vaikuttavuutta asumispalvelun laatuun ja potilaiden kuntoutumiseen.
- Kyse on sairaudesta, jota sairastaa n. 1% väestöstä. Sairaus on pitkäaikainen ja keskeisenä hoitomuotona on lääkehoito. Lääkehoitoon sitoutumista voidaan tukea ympäristön muokkaamisen avulla.
- Skitsofreniapotilaat ovat selkeä ryhmä, mikä mahdollistaa juuri tälle potilasryhmälle kohdistetun näyttöön perustuvan suosituksen. Ja samalla keskittymisen skitsofreniapotilaisiin on suositusvalmistelun kannalta selkeä potilasryhmä, mikä rajaa suositusvalmistelua.

Aihe-ehdotukseen toivottiin lisättäväksi PICO-asetelma (alustava PICO-asetelma, jota jaosto vielä myöhemmin halutessaan tarkentaa, lisätään s-postikokouksen esittelymateriaaleihin)

Koska neuvosto ei ollut tämän kohdan käsittelyn aikana päätösvaltainen, päätettiin asiasta päättäminen siirtää sähköpostikokoukseen ennen seuraavaa neuvoston kokousta.

Päätös: Keskusteltiin asiasta ja siirrettiin asiasta päättäminen sähköpostikokoukseen, koska neuvosto ei ollut tämän kohdan käsittelyn aikana päätösvaltainen.

Muut asiat

16. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Palkon kevään kokousaikataulu:
 - ke 12.6. sisäinen seminaari klo 8.30-11.00 ja neuvoston kokous klo 12.00-16.00
- Palkon syksyn kokousaikataulu
 - ke 4.9.2019 klo 12.00-16.00
 - ti 29.10.2019 klo 12.00-16.00
 - to 12.12.2019 klo 12.30-16.00
- Alkusyksyllä järjestetään kutsuseminaari myöhemmin päätettävänä ajankohtana. Aikataulu tarkentuu, kun mm. eduskunnan sosiaali- ja terveystieteiden liiton kokousaikataulu on tiedossa.



17. Kokouksen päätös

Pääsihteeri päätti kokouksen klo 13.00.

Varapuheenjohtaja Pekka Rissanen

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

LIITTEET

Liite 1. Palkon 9.4.2019 kokouksen pöytäkirja
Liite 2. Ei-julkisten tietojen käyttö Palkon suosituksissa

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö

