



8.2.2017

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS 1/2017

Aika Tiistai 8.2.2017, kello 12:00–16:00

Paikka OKM, kh. Väinämöinen, Meritullinkatu 10, Helsinki

Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja

Jäsenet:

- Kirsi Varhila, varapuheenjohtaja
x Juha Koivisto
- Markus Henriksson
x Päivi Koivuranta-Vaara
- Iлона Autti-Rämö
- Eeva Sofia Leinonen
x Kari-Matti Hiltunen
- Vesa Kataja
x Ulla Keränen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Aino-Liisa Oukka
x Taina Remes-Lyly
x Pekka Rissanen
x Samuli Saarni
x Carola Wärnä-Furu

Varajäsenet:

- Päivi Voutilainen
- Pia Maria Jonsson
- Tarja Holli
- Tuula Kock
x Liisa Siika-aho
x Vesa Kiviniemi, asiakohdat 1-6
- Sari Mäkinen
- Jorma Penttinen
- Aki Lindén
- Kari Paaso
- Susanna Yli-Luukko
- Risto-Pekka Happonen
- Marja Blom
- Jussi Vahtera
- Tuula Hakala

Pysyvä sihteeristö:

x Taina Mäntyrinta, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Karoliina Ratia, osastosihteeri

Asiantuntijat:

x Neill Booth, Summaryx Oy (asiakohta 7)
x Marjukka Mäkelä
x Lauri Pelkonen, HILA, asiakohdat 1-3, 5 ja 11 Nusinersinin osalta

1 Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Avattiin kokous ja todettiin kokous päätösvaltaiseksi.

2 Edellisen kokouksen pöytäkirja (liite 2)

Päätös: Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja3 Muutokset jaostojen jäsenyyksissä (liite 3), *Reima Palonen*

Aiempi pääsihteeri Jaana Leipälä on ollut nimitettynä prosessien ja periaatteiden jaoston jäseneksi ja sihteeriksi sekä tuki- ja liikuntaelinsairauksien ja mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaostojen sihteeriksi. Esitettiin, että uutta pää-



sihteeriä Taina Mäntyrantaa ei nimitetä jaostojen jäseneksi, vaan hän osallistuu kokouksiin tarvittaessa.

Päätös: Vapautettiin Jaana Leipälä prosessien ja periaatteiden jaoston jäsenyydestä ja sihteerin tehtävistä sekä tuki- ja liikuntaelinsairauksien ja mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaostojen sihteerin tehtävistä. Hyväksyttiin uutta pääsihteeriä koskeva toimintamalli.

Päätettiin käsitellä ensin asiakohta 5 Lähete keskustelu sairaalalääkesuosituksista ja eosinofiilisen astman sairaalalääkesuositukset sekä asiakohdasta 11 Muut asiat yliopistosairaaloiden johtajalääkäreiden aihe-ehdotus Nusinersin-lääkettä koskevasta suosituksesta.

4 PALKOn toimintasuunnitelma 2017 (liite 4), *Reima Palonen*

Puheenjohtaja muistutti jäsenistöä, että toimintasuunnitelma on laadittu tämänhetkiseen tilanteeseen, mutta sote-uudistuksen mukanaan tuomat muutokset tulevat muuttamaan tilannetta. Sihteeristö tulee olemaan osa sote-ohjausyksikköä ja toimintasuunnitelmaa tullaan tämän vuoksi tarvittaessa päivittämään.

Palonen esitteli toimintasuunnitelmaan aiemman 13.12.2016 käsittelyn jälkeen tehdyt muutokset. Tehtiin suunnitelmaan tässä kokouksessa tehdyistä päätöksistä seuraavat muutokset. Esityslistan laatimisen jälkeen PALKOn käytettävissä oleva toimintamääräraha oli tarkentunut 140 000 euroksi eli 5 000 euroa esitystä pienemmäksi. Todettiin, että summa voidaan säästää mm. kiinnittämällä huomiota kokouksista aiheutuviin kustannuksiin, joten vähennys kohdistettiin muihin palveluihin.

Päätös: Hyväksyttiin toimintasuunnitelma ja siihen sisältyvä talousarvioesitys edellä mainituin muutoksin.

5 Lähete keskustelu sairaalalääkesuosituksista ja eosinofiilisen astman sairaalalääkesuositukset (liite 5), *Taina Mäntyranta*

Pääsihteeri esitteli ehdotuksen ja ongelmakohdat sairaalalääkesuosituksen prosessiksi. Lääkkeiden hintalautakunnan Lauri Pelkonen esitteli lyhyesti HILAn käytäntöjä vastaavissa prosesseissa.

Keskusteltiin hintatietojen saamisesta prosessin tueksi. Todettiin, että pelkkä hintatieto ei suosituksen laatimisessa riitä, vaan huomioon tulee ottaa myös kustannusvaikuttavuus ja kokonaiskustannukset. Keskusteltiin myös arvionnista suhteessa saavutettuun hyötyyn, kustannusvaikutustiedon riippumattomuudesta, suositusten aikataulusta suhteessa lääkkeen myyntilupaan, suositusten voimassaoloajasta, MASOTEN mahdollisista vaikutuksista ja mahdollisesta julkisesta keskustelusta.

Päätös: Viedään sairaalalääkesuositusprosessi prosessien ja periaatteiden jaoston (Prope) valmisteltavaksi ja käsittely jatkuu PALKOssa huhtikuun kokouksessa.



Päätös: PALKO jatkaa suosituksen/suosistusten valmistelua: reslitsumabi ja mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa. Alustava aikataulu: PALKO käsittelee suositusluonnoksen/t 4.4., jonka jälkeen kommenttikierros. PALKO käsittelee suositukset/suosituksen 7.6.

PALKO jatkaa suosituksen valmistelua: Nusinersin SMA1-taudin hoidossa: Alustava aikataulu: PALKO käsittelee suositusluonnoksen 7.6., jonka jälkeen kommenttikierros. PALKO käsittelee suosituksen syksyn ensimmäisessä kokouksessa (siirretty kohdasta 10).

- 6 PALKOn suositus: Polvikuluman täyhystyskirurginen hoito ei kuulu Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan (liitteet 6a, 6b, 6b1, 6c), *Reima Palonen*

Palonen esitteli suositusluonnokseen saatujen kommenttien sisällön ja muut suositukseen ja taustamuistioon tehdyt muutokset.

Neuvostolle esiteltiin kaksi vaihtoehtoa varsinaiseksi suosituslauseeksi. Keskustelun jälkeen päätettiin muuttaa suosituslause muotoon ”Ikääntymisestä johtuvan polvikuluman eli polven lievän nivelrikon ja degeneratiivisen polvikierukan repeämien täyhystyskirurginen tutkimus ja hoito eivät kuulu Suomen terveydenhuollon julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan potilaille, joilla ei ole merkittävää akuuttia polvivammaa tai lääkärin toteamaa loppopolvea”.

Poistettiin taustamuistiosta viittaus palveluvalikoimasta poikkeamiseen oikeutavaan säännökseen (terveydenhuoltolaki 7a § 3 momentti), koska kyse ei ole palveluvalikoimasta poikkeamisesta silloin, kun asianmukaisen konservatiivisen hoidon osoittauduttua tehottomaksi tehdään uusi arvio hoitolinjasta.

Päätös: Hyväksyttiin suositus ja taustamuistio yllä mainituin muutoksin.

- 7 Selvitys kustannusvaikuttavuuden käyttämisestä yhtenä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelykriteerinä (liite 7), *Sari Koskinen ja Neill Booth, Summaryx*

Koskinen alusti asiakohtaa ja Neill Booth esitteli tehdyn selvityksen.

Keskusteltiin selvityksestä ja käytännön soveltamisen haasteista sekä soveltuvuudesta PALKOn toimintaan. Puheenjohtaja painotti taloudellisten vaikutusten arvioimisen merkitystä Palkon suositusten valmistelussa. Pohdittiin millaisia prosesseja ja minkäláisten asioiden huomioimista tälláisen ajattelutavan implementoiminen PALKOn toimintaan tarkoittaisi ja milloin voitaisiin hyödyntää kansainvälisiä aineistoja. On mietittävä myös sitä, millaisia vaikutuksia yksilöllistetyn- ja genomilääketieteen tulemisella on Palkon toimintaan.

Merkittiin tiedoksi ja todettiin, että prosessien ja periaatteiden jaosto käyttää selvitystä tausta-aineistona ja huomioi käydyt keskustelut jatkaessaan palveluvalikoiman määrittämisen periaatteiden valmistelusta.

- 8 Tiedoksi hedelmöityshoitoasian tilannekatsaus, *Päivi Sillanaukee*

Puheenjohtaja kertasi STM:n ja muiden tahojen asiassa vuosien varrella antamien kannanottojen sisällön. STM:n antamien kannanottojen jälkeen asiassa ei ole ilmennyt lääketieteellisesti tai juridisesti arvioiden uutta, joten sen perus-



teella PALKON suosituksen antaminen ei olisi perusteltua. Joka tapauksessa, jos asiaa käsiteltäisiin, kysymyksenasettelu olisi olennainen. Puheenjohtaja totesi, että sihteeristön on syytä jatkaa asiaan liittyvään lainsäädäntöön ja näkökulmiin syventymistä ja asiaan palataan seuraavassa kokouksessa.

9 Lähete keskustelu vähäisen vaikuttavuuden arviointikriteereistä (liite 9), Reima Palonen

Palonen esitteli alustavasti näkemyksiä palveluvalikoimaa koskevan terveydenhuoltolain 7a §:n rakennetta ja vähäisen vaikuttavuuden arviointia sen soveltamisen osana. Kysymys on toukokuussa 2016 väliraportissa hyväksytyjen periaatteiden jatkokehittämisestä. Vähäisen vaikuttavuuden säännöksen soveltamisella tulee olemaan olennainen merkitys sairaalalääkkeiden arviointiprosessissa.

Todettiin, että aihetta sivuavaa keskustelua on käyty runsaasti jo aiemmin kokouksen aikana. Keskusteltiin arviointikriteereistä, muun muassa kriteereiden arviointityökaluista. Todettiin, että vähäisen vaikuttavuuden arviointi on osa vaikuttavuuden arviointia ylipäänsä ja että kaikkia menetelmiä tulee arvioida samoilla periaatteilla.

Käydyn keskustelun pohjalta prosessien ja periaatteiden jaosto jatkaa arviointikriteerien valmistelua

10 Tiedoksi: Jaostojen terveiset

- Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto (MIEPÄ)

Koskinen kertoi jaoston työstä; jaosto on kokoontunut tänä vuonna yhden keran ja jatkanut psykoterapia-aihe-ehdotuksen valmistelua. Aiheesta halutaan teettää systemaattinen kirjallisuuskatsaus,

- TULES-jaosto

Valmistelussa on suositus subakuutin selkävun kuntoutuksesta. Kansainvälisiä suosituksia ja linjauksia on olemassa ja valmisteilla. Asian pääviestinä on selkävun kroonistumisen estäminen. Kirjallisuuskatsauksen hankkiminen on työn alla. Suosituksen lopullinen hyväksyminen nykyisen neuvoston toimikauden aikana ei ole aikataulullisesti mahdollista, koska se edellyttäisi, että suositusluonnos olisi valmiina kommentoitavaksi lähetettäväksi jo huhtikuun alussa.

11 Tiedoksi muita asioita

- Systemaattisten kirjallisuuskatsausten hankinta PALKOLLE (*Taina Mäntyranta*)

Koskinen esitteli lyhyesti tarjousten pyytämisprosessin systemaattisten kirjallisuuskatsausten hankkimiseksi.

- Suositusten kommentointiprosessi ja siitä tiedottaminen (*Taina Mäntyranta*)

Sidosryhmäyhteistyön ja viestinnän prosesseja ja tapoja pohdittava uudelleen. Sihteeristö valmistelee asiaa Prope-jaoston käsittelyyn.



- Tiedustelu yo-sairaanhoitopiireihin lasten äkillisesti alkaneiden neuropsykiatristen oireiden hoidosta (*Sari Koskinen*)

Todettiin lyhyesti asian tausta. Sihteeristö oli tiedustellut ERVA-alueiden lastenneurologian vastuulääkäreiltä lasten äkillisesti alkaneiden neuropsykiatristen oireiden hoidosta. Saaduissa vastauksissa nousi esiin sairauden diagnosoinnin ja määrittelyn haasteet, ohjeistuksen ja näytön puute sekä asenteet.

Keskusteltiin aiheesta lyhyesti. Sovittiin, että jatkovalmistelussa kootaan yhteen muitakin vastaavia aiheita, joissa sairauden hoitoon liittyy samantyyppisiä ongelmia.

- Saapuneet aihe-ehdotukset (*Taina Mäntyranta*)

Yliopistosairaaloiden johtajaylilääkäreiltä tullut aihe-ehdotus suositukseksi Nusinersin-lääkkeen käytöstä SMA1-taudin hoidossa. Lääke on jo otettu käyttöön ainakin yhdessä sairaanhoitopiirejä. Keskusteltiin lyhyesti suositusprosessin vaikutuksista lääkkeiden käyttöönottoon. Nusinersin kanssa edetään sairaalalääkeprosessiluonnoksen mukaisesti Fimean arvioinnin kautta PALKOn käsittelyyn. Käsiteltiin kohdassa 5.

Samassa yhteydessä esitettiin ehdotus harvinaissairauksien hoitojen vaikuttavuuden, turvallisuuden ja kustannusvaikutusten arvioimisen periaatteista ja menettelytavoista yhdenvertaisen palveluvalikoiman varmistamiseksi Suomessa. Sihteeristö jatkoselvittää asiaa.

Saapunut aihe-ehdotus silmänpohjan luomen tarkastuksesta, kysymyksenä kuuluuko tämäntyyppinen hoito palveluvalikoimaan ja jos kuuluu, kenen järjestämisvastuulle. Sihteeristö jatkoselvittää asiaa.

12 Seuraavat kokoukset

- PALKOn kokous 4.4.2017 klo 12-16 kh. Kalevala, OKM, Meritullinkatu 10,Hki
- PALKOn kokous 7.6.2017 klo 12-16

13 Kokouksen päätös

Päätettiin kokous klo 16.00.

Puheenjohtaja

Päivi Sillanaukee

Pääsihteeri

Taina Mäntyranta

LIITTEET

- Liite 2. PALKOn 13.12.2016 kokouksen pöytäkirja
- Liite 3. Muistio - Muutokset jaostojen kokoonpanoissa



Liite 4. Toimintasuunnitelma 2017
Liite 6a. Suositus - polvikuluman täyhystyskirurginen hoito
Liite 6b. Taustamuistio – Polvikuluman täyhystyskirurginen hoito
Liite 6b1. Taustamuistion liitteet
Liite 6c. Kommentit ja lausunnot suositusluonnoksesta
Liite 9. Muistio - Vähäisen vaikuttavuuden arviointikriteerit

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö

