



16.11.2017

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS 4/2017

Aika Torstaina 16.11.2017 klo 12.00-15.10
Paikka OKM, kh. Jukola, Meritullinkatu 1, Hki
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, STM

Jäsenet

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

x Miia Turpeinen, PPSHP
(klo 13.05 alk, kohta 7a.)
x Pekka Rissanen, THL
- Pekka Mäntyselkä, Itä-Suomen yliopisto
- Kari-Matti Hiltunen, TAYS
x Katri Vehviläinen-Julkunen,
Itä-Suomen yliopisto
x Mirva Lohiniva-Kerkelä,
Lapin yliopisto (etänä)

Pysyvä sihteeristö

x Taina Mäntyranta, pääsihteer
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Miki Höijer, osastosihteer

Asiantuntijat

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

Varajäsenet

x Liisa Siika-aho, STM
- Pia Maria Jonsson, THL
x Tarja Holi, Valvira
- Tuula Kock, Kuntaliitto
- Lauri Keso, Kela
x Mika Kastarinen, Fimea (etänä)
- Olli-Pekka Lappalainen, Oulun yo
- Petri Bono, HUS

- Marja Blom, Helsingin yliopisto
- Sari Mäkinen, PPSHP
- Ilkka Kantola, VSSHP
- Minna Kaila, Helsingin yliopisto
- Samuli Saarni, OP-ryhmä

1 Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirjat

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.00. Todettiin osallistujat ja kokouksen päätösvaltaisuus.

Merkittiin edellisten kokousten pöytäkirjat tiedoksi (liite 1a-b)



2 Terveysthuollon palveluvalikoimaneuvostosta annetun valtioneuvoston asetuksen (63/2014) muuttaminen, *Reima Palonen*

PALKOa koskevaa asetusta on muutettu niin, että sosiaali- ja terveysministeriö voi nimetä enintään kolme neuvoston jäsenistä toimimaan varapuheenjohtajina ja niin, että myös varajäsen voidaan nimetä jaoston puheenjohtajaksi. Valtioneuvosto hyväksyi asetusmuutoksen 2.11.2017 ja se tuli voimaan 15.11.2017 (säädöskokoelmanumero 718/2017).

Päätös: Merkittiin asetusmuutos tiedoksi.

3 Varapuheenjohtajan nimitys

Todettiin, että STM on 15.11.2017 nimittänyt Ilona Autti-Rämön PALKOn toiseksi varapuheenjohtajaksi.

Päätös: Merkittiin nimitys tiedoksi.

4 Sidonnaisuudet ja esteellisyydet, *Reima Palonen*

Käytiin läpi hallintolain mukaiset esteellisyyserusteet.

Todettiin, että sidonnaisuus ja esteellisyys ovat eri asioita, vaikka ne tahtovatkin mm. julkisessa keskustelussa sekoittua. Kun otetaan huomioon PALKOn jäsenyydelle käytännössä asetettavat vaatimukset, on selvä, että jäsenillä on lukuisia sidonnaisuuksia.

Käsiteltäessä yksittäisiä asioita kokouksessa kunkin jäsenen tulee tuoda julki esteellisyytensä ja myös puheenjohtaja pyrkii kiinnittämään siihen huomiota. Esteellisyydestä päätetään ja esteelliset poistuvat ennen asian käsittelyä.

Jäsenille ja varajäsenille tarkoitetun sidonnaisuuskyselyn lähettäminen on sihteeritilanteen vuoksi viivästynyt, joten siihen palataan myöhemmin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

5 Helsingin, Turun, Pohjois-Suomen ja Itä-Suomen hallinto-oikeuksien lausuntopyynnöt aiheesta ”väitetty syrjintä hedelmöityshoitojen järjestämisessä”, *Reima Palonen*

Varapuheenjohtaja Ilona Autti-Rämö toimi puheenjohtajana tämän kohdan käsittelyn ajan. Pj. Päivi Sillanaukee ja varajäsen Tarja Holli poistuivat käsittelyn ajaksi.

Todettiin, että kokous ei ole päätösvaltainen antamaan lausuntoa, koska läsnä ei ole varapuheenjohtajan lisäksi 10 jäsentä tai varajäsentä. Tämän vuoksi käytiin keskustelu asiasta, mutta lausunnon hyväksyminen siirtyi kokouksen jälkeisinä päivinä pidettävään sähköpostikokoukseen. Määräaika lausunnon antamiseen hallinto-oikeuksille päättyy 23.11.2017.



Reima Palonen kertoi asian taustasta ja aiemmasta käsittelystä PALKOssa. Käytiin keskustelua lausunnon sisällöstä.

Päätös: Siirrettiin lausunto hyväksyttäväksi sähköpostikokoukseen.

6 Tules-jaosto: Kuntoutus selkäkivun kroonistumisen ehkäisemiseksi, *Reima Palonen, Ilona Autti-Rämö*

Esiteltiin suositusvalmistelun tilanne.

Aihe on otettu valmisteluun, koska vaikuttaviksi tiedettyjä keinoja selkäkivun kroonistumisen ehkäisemiseksi tarjotaan hyvin vaihtelevasti eri puolilla maata.

Sihteeristö ja TULES-jaoston edustajat valmistelevat systemaattisen kirjallisuuskatsauksen hankintaa suorahankintamenettelyllä. Mahdollisen toimittajan kanssa pidettiin 14.11.2017 palaveri kirjallisuushaun täsmentämiseksi. Tämän hetken suunnitelmien mukaan katsaus olisi valmis helmikuun lopussa.

Tämän hetkisen näkemyksen mukaan tulisi pyrkiä tunnistamaan potilaat, joilla on erityinen riski selkäkivun kroonistumiseen ja kohdistaa heihin vaikuttavaksi tiedettyä biopsykososiaalista kuntoutusta.

Päätös: Merkittiin valmistelun tilanne tiedoksi.

7 Lääkejaosto, *Taina Mäntyranta*

- a) Reslitsumabi ja mepolitsumabi eosinofiilisen astman hoidossa: Esiteltiin yhteenveto Ota kantaa -palveluun saapuneista kommentteista ja etenemissuunnitelma.

Otakantaa.fi:ssä loka-marraskuussa, 25 vastaajaa, 4 potilasta, 2 potilasta/asiakkaita edustava järjestöä, 2 lääkevalmistajaa, 12 sote-työntekijää, menetelmälliset kommentit käsitellään yhdessä Fimean kanssa, täydennetään eettistä pohdintaa ja järjestetään keskustelutilaisuus keuhkolääkäriyhdistyksen ja yliopistosairaloiden edustajien kanssa. Suositusluonnos Palkoon 14.12.2017.

- b) nusinerseeni SMA-taudin hoidossa.

Esiteltiin alustava suositusluonnos. Vesa Kiviniemi poistui käsittelyn ajaksi etäyhteydestä. Perustelumuistion valmistelua on syytä jatkaa lääkejaostossa ja täydentää erityisesti eettistä pohdintaa sekä pohdintaa kustannusvaikuttavuudesta. Palko jatkaa asian käsittelyä 14.12.2017.

- c) Esiteltiin uusia sairaalalääkkeitä koskevan kannanoton valmistelutilanne.
d) Uusi aihe-ehdotus: sebelipaasi alfa

Lääkejaos on aloittanut suositusvalmistelun.



Päätökset:

- a) Merkittiin valmistelun tilanne ja eteneminen tiedoksi. Yhteenveto saaduista kommentteista julkaistaan samalla kertaa kuin lopullinen suositus.
- b) Jatketaan keskustelua 14.12. Palkon kokouksessa ja sen jälkeen otakantaa.fi-palveluun. Toimittajien yhteydenotot ohjataan sihteeristölle.
- c) Merkittiin tiedoksi.
- d) Merkittiin tiedoksi.

8 Miepä-jaosto: Psykoterapia ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmuodot mielenterveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa, *Sari Koskinen*

Esiteltiin suosituksen perustelumuiiston valmisteluvaihetta.

Jaosto oli kokoontunut uudella kokoonpanolla ensimmäisen kerran 14.11.2017. Kokouksessa käsiteltiin mm. kuntoutuksen uudistamiskomitean raportissa esitettyjä toimenpide-ehdotuksia Miepän näkökulmasta. Esillä oli myös psykoterapiat ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmenetelmät -suosituksen mahdollinen ikärajaaminen. Pidettiin tärkeänä, että suositus tulee koskemaan kaikkia ikäryhmiä ja haluttiin täydentää systemaattista kirjallisuuskatsausta lapsia ja nuoria koskevan tiedon osalta. Myös sidonnaisuuden ja esteellisyyden määrittelemisestä keskusteltiin Reima Palosen alustuksen pohjalta.

Asian käsittely:

Palko keskusteli valmistelun etenemisestä ja piti hyvänä, että suositus tulee koskettamaan myös lapsia ja nuoria ja totesi, että on hyvä laajentaa kirjallisuushakua koskien lapsia ja nuoria, jotta saadaan riittävä näyttö myös tältä osalta.

Päätös: Merkittiin valmistelun tilanne tiedoksi.

9 ”Elintapaohjaus ja omahoidon tuki” -jaoston nimittäminen *Sari Koskinen*

Palko nimittää haluamansa jaostot työjärjestyksen mukaisesti korkeintaan toimikautensa ajaksi. Nykyinen Palko on nimittänyt toimikaudelleen jo lääkejaoston, mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaoston, tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaoston sekä puheenjohtajien jaoston. Uudeksi jaostoksi ehdotettiin nimitettäväksi ”Elintapaohjaus ja omahoidon tuki” -jaostoa (työnimi), jonka tehtävänä on valmistella suosituksia terveydenhuoltojärjestelmän antamasta elintapaohjauksesta ja omahoidon tukemisesta.

Asian käsittely:

Päätösesitystä ehdotettiin täydennettäväksi lisäämällä jaoston jäseneksi Taina Remes-Lyly.



Päätösehdotus:

Hyväksyttiin muutettu päätösesitys ja päätettiin perustaa ”Elintapaohjaus ja omahoidon tuki” -jaosto (työnimi) 30.6.2020 päättyvän toimikauden loppuun ja nimittää siihen pöytäkirjan liitteestä 9 ilmenevät jäsenet.

10 Puheenjohtajien jaosto, *Taina Mäntyranta, Reima Palonen*

Sähköpostikokouksessa 2.-4.10.2017 puheenjohtajien jaoston vastuusihteeriksi nimettiin Sari Koskinen. Sihteeristö on tarkistanut sisäistä työnjakoaan ja sen perusteella puheenjohtajien jaoston vastuusihteeriksi esitettiin Reima Palosta.

Päätös: Hyväksyttiin vastuusihteerin muutos.

Todettiin, että puheenjohtajien jaosto kokoontui ensimmäiseen kokoukseensa tämän kokouksen jälkeen.

11 Uusi aihe-ehdotus: adrenaliinipistokset kroonisen väsymysoireyhtymän (CFS) hoidossa, *Reima Palonen*, liite 11

Mirva Lohiniva-Kerkelä ja Tarja Holi poistuivat käsittelyn ajaksi.

Yksittäinen kansalainen oli lähestynyt PALKOa esittäen, että adrenaliinipistokset krooniseen väsymysoireyhtymän hoidossa tulisi ottaa palveluvalikoimaan. Taustalla oli Valviran tekemä päätös rajoittaa yhden lääkärin ammatinharjoittamisoikeuksia.

Kela on julkaissut tänä vuonna selvityksen: Pasternack I, Remahl A, Ahovuosaloranta A, Isojärvi J, Mäkinen E. Krooninen väsymysoireyhtymä. Etiologia, diagnostiikka, hoito sekä kuntoutusinterventiot. Helsinki: Kela, Sosiaali- ja terveysturvan raportteja 3, 2017. Selvityksessä todetaan, ettei adrenaliini-injektioista ole satunnaistettuja kontrolloituja hoitokokeita, jotka selvittäisivät niiden vaikuttavuutta. Näin ollen saatavilla ei ole terveydenhuoltolain 78a §:n edellyttämää näyttöä. Päätettiin, ettei suositusvalmistelua aloiteta.

STM:n yhteydessä toimii kiireettömän hoidon perusteiden päivittämiseen liittyen työryhmä, jonka tehtävänä on selvittää toiminnallisten häiriöiden, johon CFS:kin kuuluu, tutkimuksen ja hoidon järjestämistä. Työryhmän tekemä hoitopolkujen ja hoidon porrastuksen kuvaaminen tulee parantamaan potilaiden tilannetta ja mahdollisuuksia päästä asianmukaisiin tutkimuksiin ja hoitoon.

Päätös: Ei aloiteta suosituksen valmistelua.

12 Tiedoksi asiat

- Toimittajien taustatilaisuus: Tilaisuuden pvm muuttunut. Uusi päivä on 7.2.2018 klo 14-16

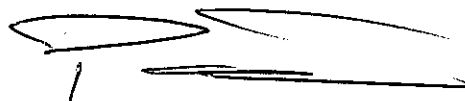


- Joulukuun kokoukseen tuodaan keskusteltavaksi luonnos vuoden 2018 toimintasuunnitelmaksi. Lopullisesti se hyväksytään ensi vuoden ensimmäisessä kokouksessa.
- Terveydenhuollon priorisoinninydinviesteistä ollaan laatimassa taustadokumenttia PALKOn ja ministeriön käyttöön.
- Palkon kevään kokoukset:
2.2.2018 klo 12-16
15.3.2018 klo 12-16
26.4.2018 klo 12-16
12.6.2018 klo 12-16

13 Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 15.10.

Puheenjohtaja



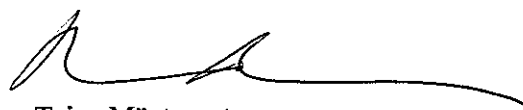
Päivi Sillanaukee

Varapuheenjohtaja



Ilona Autti-Rämö

Pääsihteeri



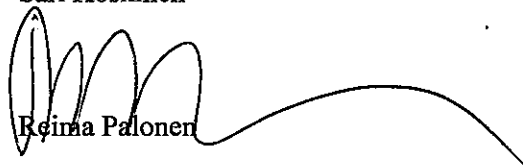
Taina Mäntyranta

Erityisasiantuntija



Sari Koskinen

Erityisasiantuntija



Reima Palonen

LIITTEET

Liite 1a Kokouksen 25.9.2017 pöytäkirja
Liite 1b Sähköpostikokouksen 2.-4.10.2017 pöytäkirja
Liite 9: ”Elintapaohjaus ja omahoidon tuki” -jaoston nimittämismuistio
Liite 11: Aihe-ehdotus: adrenaliinipistokset kroonisen väsymysoireyhtymän (cfs) hoidossa

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





27.11.2017

”ELINTAPOHJAUS JA OMAHOIDON TUKI” -JAOSTO 2017-2020

PALKO päätti perustaa ”elintapaohjaus ja omahoidon tuki” (työnimi) jaoston 30.6.2020 päättyvän toimikauden loppuun ja nimittää siihen seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja: Pekka Mäntyselkä, professori, Itä-Suomen yliopisto

Jäsenet:

- Mika Kastarinen, ylilääkäri, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
- 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

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Sari Koskinen.

Jaoston tehtävänä on valmistella suosituksia terveydenhuoltojärjestelmän antamasta elintapaohjauksesta ja omahoidon tukemisesta.



16.11.2017

AIHE-EHDOTUS: ADRENALIINIPISTOKSET KROONISEN VÄSYMYSOIREYHTYMÄN (CFS) HOIDOSSA

- PALKOLle on saapunut 2.10.2017 aihe-ehdotus:

Arvoisa STM:n Palveluvalikoimaneuvosto

Pyydän teitä kiirehtimään päätöksentekoa, jolla Suomeen saadaan adrenaliinipistokset kansalliseen palveluvalikoimaan Kroonisen väsymysoireyhtymän (CFS) tai tätä muistuttavien oireiden hoitoon. Valviran rajoitettua lääkäri Olli Polon toimintaa yksityisvastaanoton osalta on syntynyt tilanne, etteivät muut suomalaiset lääkärit suostu Valviran pelossa uusimaan Polon kirjoittamia adrenaliinireseptejä. Potilaille on aiheutunut kohtuutonta haittaa siitä, ettei hyvin toimivaa lääkitystä voida viranomaisen päätöksen seurauksena jatkaa. Rajoittamispäätöstä tehtäessä ei lainkaan otettu vakavasti potilaiden tilanteita ja tarpeita.

Asia vaatii kiireellisen korjauksen, sillä usealla alkaa lääkkeet olla loppussa. Valviran edustajat ovat kehoittaneet menemään omaan terveyskeskukseen ja perustelleet ohjettaan sillä, että TK:n on annettava riittävä tutkimus ja hoito kaikille. Jos näin olisi, ei Olli Polon hoitoa tarvitsuvia olisi tässä maassa. Useimmat hänen potilaistaan ovat vuosia ja vuosikymmeniä ravanaat erityisine vaivoineen terveyskeskuksissa ja sairaaloissa oikeaa hoitoa saamatta.

Korostan vielä, että adrenaliinin loppuminen vaikeuttaa hyvin laaja-alaisesti sitä käyttävien potilaiden ja heidän läheistensä elämää.

Minkähänlaiset mahtavat olla yhteiskunnalle koituvat kustannukset hoidon takapakista johtuvien menetettyjen työpäivien, varhennettujen eläkkeiden ja toistuvien tutkimusten ja lääkärisäkäyntien kautta? Toivottavasti ministeriössä myös tehdään nämä laskelmat.

- Aihe-ehdotus liittyy Valviran tekemään päätökseen rajoittaa yhden lääkäri ammatinharjoittamisoikeutta (Valviran tiedote 5.9.2017):

Kroonisen väsymysoireyhtymän hoidossa tarvitaan toimivaa hoitopolkua

Krooninen väsymysoireyhtymä (CFS) on ollut viime aikoina esillä sekä perinteisessä että sosiaalisessa mediassa. Oireyhtymän keskeinen oire on yli kuusi kuukautta jatkunut väsymys, joka heikentää potilaan toimintakykyä merkittävästi. CFS:n diagnosointi on haastavaa, sillä mitkään oireet eivät ole tunnusomaisia vain ja ainoastaan CFS:lle. Diagnoosi tehdään haastattelutietojen ja muiden sairauksien poissulun perusteella.

Tarvetta yhtenäisille hoitosuosituksille

Suomessa ei toistaiseksi ole yhtenäistä linjausta CFS-potilaiden hoitamiseksi ja diagnosoimiseksi. Tarkempaa ohjeistusta kuitenkin tarvitaan: asianmukaisen tiedon puuttuessa potilaat jakavat tietoa sosiaalisessa mediassa ja voivat näin altistua kokeellisille ja mahdollisesti haittavaikutuksia aiheuttaville hoidoille. Vaikka taudista on olemassa vähän näyttöön perustuvaa tietoa, on kansainvälisesti laadittu runsaasti ohjeistusta CFS:n hoidosta.

CFS:n hoidon linjaamisen ohella maassamme tulisi luoda potilaille toimiva, perusterveydenhuoltoon ja omalääkäriin tukeutuva hoitopolku. Hoitomuotojen, joiden tehosta on näyttöä



(fyysisen harjoittelun lisääminen, kognitiivis-behavioraalinen terapia), saatavuus koko maassa tulisi varmistaa. Tällä hetkellä osa potilaista ei saa tarvitsemaansa hoitoa.

Valvira on rajoittanut tähän mennessä yhden lääkärin ammatinharjoittamisoikeutta kroonisen väsymysoireyhtymän hoitoon liittyen. Valvira teki ammattioikeudenrajoittamispäätöksen potilasturvallisuuden varmistamiseksi: lääkäri oli aloittanut potilailleen sellaisia kokeellisia hoitoja, jotka eivät ole yleisesti hyväksytyjä ja lääketieteellisesti riittävän perusteltuja, ja jotka vaaransivat potilasturvallisuutta. Potilaiden hoidossa oli myös käytetty lääkkeitä, joiden käyttöaiheisiin CFS ei kuulu, mutta joilla voi olla vakavia haittavaikutuksia.

Valvira puuttuu terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaan, mikäli se vaarantaa potilasturvallisuutta. Valviran tehtäviin ei kuulu arvioida eri hoitomuotoja.

- Kelan julkaissut tänä vuonna selvityksen:

Pasternack I, Remahl A, Ahovuo-Saloranta A, Isojärvi J, Mäkinen E. Krooninen väsymysoireyhtymä. Etiologia, diagnostiikka, hoito sekä kuntoutusinterventiot. Helsinki: Kela, Sosiaali- ja terveysturvan raportteja 3, 2017.

Selvityksessä todetaan, ettei adrenaliini-injektioista ole satunnaistettuja kontrolloituja hoitokokeita (taulukko 3 ja s. 48), jotka selvittäisivät niiden vaikuttavuutta.

- Kiireettömän hoidon perusteet: toiminnallisten häiriöiden työryhmä

Yhtenä osana kiireettömän hoidon perusteiden päivitystä toimii työryhmä, jonka tehtävänä on selvittää toiminnallisten häiriöiden, johon CFS:kin kuuluu, tutkimuksen ja hoidon järjestämistä. Vaikka työryhmä ei tule ottamaan kantaa yksittäisiin hoitomuotoihin, hoitopolkujen ja hoidon porrastuksen kuvaaminen tulee parantamaan potilaiden tilannetta ja mahdollisuuksia päästä asianmukaisiin tutkimuksiin ja hoitoon. Tämänhetkisen tiedon mukaan työryhmän ehdotus lähtisi lausuntokierrokselle vuoden vaihteen tienoilla.

- Päätösehdotus

Terveydenhuoltolain 7a §:n nojalla terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluu lääketieteellisesti perusteltu hoito. Lain 78a §:n nojalla PALKOn tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon mm. eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö.

Tuoreen kotimaisen selvityksen mukaan adrenaliinihoitojen vaikuttavuudesta CFS:n hoidossa ei ole satunnaistettuja kontrolloituja hoitokokeita. Näin ollen ko. hoitomuodon vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta ei ole saatavilla sellaista terveydenhuoltolain 78a §:n edellyttämää näyttöä, jota edellytetään, jotta hoito 7a §:n perusteella voisi kuluu palveluvalikoimaan. Tämän vuoksi ehdotetaan, että PALKO päättäisi, ettei aihe-ehdotuksen käsittelyä jatketa.

