

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 9/2024 toimikausi 2023-2026 PÖYTÄKIRJA

Aika 12.6.2024 klo 10.00-14.40

Paikka Königstedtin kartano, Solbackantie 8, Vantaa

Osallistujat Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (läsnä)

Jäsenet

Juha Auvinen (poissa)
 Antti Hedman (poissa)
 Teppo Heikkilä (läsnä k.1-9)
 Tapani Hämäläinen, varapj. (poissa)
 Sirkku Jyrkkiö (läsnä)
 Eila Kankaanpää (läsnä)
 Tuula Kock (läsnä)
 Jarmo Koski (läsnä)
 Janne Leinonen, varapj. (läsnä)
 Heikki Lukkarinen (läsnä k.1-14)
 Minna-Liisa Luoma (läsnä)
 Terhi Nevala (poissa)
 Piia Rannanheimo, varapj. (läsnä)
 Valpuri Taulasalo (poissa)
 Eija Tomás (läsnä)

Varajäsenet

Riitta Aejmelaesus (läsnä)
 Kati Kinnunen (läsnä)
 Nina Erno-Ustinov (läsnä)
 Vesa Jormanainen (läsnä)
 Nina Lindfors (poissa)
 Riitta Suhonen (poissa)
 Sari Raassina (poissa)
 Jukka Kärkkäinen (etänä)
 Kirsi Vainiemi (läsnä)
 Juuso Tamminen (poissa)
 Eeva Reissell (poissa)
 Juuso Heikkinen (poissa)
 Kari Punnonen (poissa)
 Hanna Suurmunne (etänä)
 Markus Paananen (läsnä)

Pysyvä sihteeristö

Hanna-Mari Jauhonen, pääsihteeri (läsnä)
 Ritva Bly, erityisasiantuntija (etänä k.6)
 Sari Koskinen, erityisasiantuntija (läsnä)
 Jarna Moilanen, erityisasiantuntija (läsnä)
 Outi Salminen, erityisasiantuntija (läsnä)
 Leena Alanne, assistentti (läsnä)
 Katariina Klintrup, sivutoiminen sihteeri (poissa)

Asiantuntijat

Ilona Autti-Rämö (etänä)	Jorma Komulainen (poissa)	
Petra Falkenbach (läsnä)	Maija Miettinen (poissa)	Kirsi Ruuhonen (poissa)
Mika Gissler (läsnä)	Reima Palonen (läsnä k.1-5,10-16)	Susanne Uusitalo (etänä k.6-16)
Virva Juurikkala (läsnä)	Lauri Pelkonen (läsnä k.1-9)	

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (7.5.2024, Liite 1)

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

Hyväksyttävät suositukset ja kriteerit

2. Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) lääkeresistentin masennuksen hoidossa (Liitteet 2a-f), Sari Koskinen

Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) lääkeresistentin masennuksen hoidossa –suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa –palvelussa 30.4.-27.5.24. Luonnokseen saatiin seitsemältä vastaajalta kommentteja. Miepäki-jaosto on käsitellyt saadut kommentit, viimeistellyt -suosituksen ja valmistellut sen tiivistelmän.

Päätös: Hyväksyttiin suositus ja sen tiivistelmä niihin tehdyin muutoksin.



Otakantaan ja Lausuntopalveluun hyväksyttävät suositusluonnokset ja kriteerit

3. Transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa, Sari Koskinen

Miepäki-jaosto on valmistellut transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) pitkäkestoisen neuropaattisen kivun hoidossa – suositusta.

Päätös: Hyväksyttiin transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) neuropaattisen kivun hoidossa – suositusluonnos siihen tehtyine muutoksineen ja liitteineen (3 a-c) laitettavaksi kommentoitavaksi otakantaa – palveluun.

Muut päätettävät asiat

4. Hedelmöityshoitoja koskevan esiselvityksen hyväksyminen (Liitteet 4a-c), Jarna Moilanen

Palkon neuvosto päätti 15.12.2021 aloittaa hedelmöityshoidot ja muut lisääntymislääketieteen menetelmät kattavan suosituskokonaisuuden valmistelun vastaamaan lääketieteen ja yhteiskunnan kehitystä. Valmistelu päätettiin aloittaa yleisistä periaatteista ja näkökohdista. Esiselvitysluonnoksessa kuvataan ja arvioidaan hedelmöityshoitoihin ja muihin lisääntymislääketieteen menetelmiin liittyviä oikeudellisia, lääketieteellisiä, eettisiä ja yhteiskunnallisia seikkoja, jotka koskevat kaikkia tai useimpia suosituskokonaisuuden osia. Esiselvitysluonnos ei sisällä suosituksia palveluvalikoiman sisällöstä, vaan se toimii pohjana suunnitelluille eri hoitomenetelmille koskeville suosituksille.



Esiselvitysluonnos oli kommentoivana otakantaa.fi -palvelussa 29.2.-15.4.2024.

Luonnokseen saatiin 17 vastaajan kommentit. Luonnosta on täydennetty ja muokattu vastausten perusteella LITE-jaostossa.

Vastuusihteri esitteli projektin kulun ja esiselvityksen sisällön. Keskustelussa esitettiin korjattavaksi oikea sanamuoto viittauksessa lastensuojelulakiin.

Julkisessa terveydenhuollossa annetaan tällä hetkellä hoitoja, jotka eivät perustu lääketieteellisiin syihin. Tämä asettaa hoidot eri asemaan verrattuna muihin terveydenhuollon palveluihin.

Adoptiolaki sisältää ikärajan naiselle. Otetaan tämä huomioon suositusten ikärajojen harkinnassa.

Päätös: Hyväksyttiin sovitulla muutoksella Esiselvitys hedelmöityshoitoja ja muita lisääntymislääketieteen menetelmiä koskevien suositusten pohjaksi.

5. Esitys suositusvalmistelun aloittamisesta koskien lääketieteellisestä syystä johtuvan hedelmättömyyden hoitoa, Jarna Moilanen

Edellä käsitellyn esiselvityksen linjauksien oli suunniteltu toimivan pohjana jatkossa valmisteltaville yksittäisille menetelmäkohtaisille suosituksille, joissa on katsottu olevan myös perusteltua aloittaa tavanomaisimmista tilanteista ja edetä harvinaisempiin tilanteisiin. Jaosto ehdottaa etenemistä suunnitellusti, ja seuraavaksi alettavan valmistella menetelmäkohtaista kokonaisuutta. Tässä kokonaisuudessa käsiteltäisiin tutkimuksia ja hoitoja liittyen lääketieteelliseen syyhyn hoitotarpeen taustana, perherakenteesta riippumatta.

Vastuusihteri esitteli suunnitelman ja sen mahdolliset vielä valmistelun aikana harkittavaksi jäävät kohdat. Systemoituja katsauksia tilataan alkukartoitusten jälkeen. Todettiin tiedottamista todennäköisesti tarvittavan jo valmistelun aikana, suositusvalmistelusuunnitelman mukaisesti.



Päätös: Hyväksyttiin suunnitelma ja käynnistetään suositusvalmistelu Lääketieteellisestä syystä johtuvan hedelmättömyyden hoito.

6. Esitys kriteerien valmistelun aloittamisesta kaikkien yleisimpien hoidettujen syöpäsairauksien jälkeen oireettomille henkilöille tehtäviin kuvantamistutkimuksiin pääsyn oikeutuksesta, Hanna-Mari Jauhonen ja Ritva Bly

Palko on kokouksessaan 10.5.2022 päättänyt käynnistää kriteerien valmistelun syövänhoidon jälkeisistä kuvantamistutkimuksista oireettomille henkilöille ja priorisoinut rintasyövän jälkeisille oireettomille henkilöille tehtävien mammografiatutkimusten kriteerit ensimmäisenä valmisteltaviksi. Nämä kriteerit olivat lausunnolla 13.5.2024 saakka, lausuntojen perusteella pidetään webinaari 23.8. ja sen jälkeen kriteerit tulevat Palkon päätettäväksi. Nyt Kuvantamistutkimusten jaosto esittää, että seuraavaksi valmisteltaisiin kokonaisuutena kaikkien yleisimpien hoidettujen syöpäsairauksien jälkeen oireettomille henkilöille tehtävien kuvantamistutkimusten kriteerit. Oheismateriaalissa (Teamsin työtilassa) on esitetty Suomessa yleisimpien syöpäsairauksien ilmaantuvuus ja vallitsevuus sekä kuvantamisen rooli kunkin syöpäsairauden seurannassa.

Päätös: Käynnistetään kriteerien valmistelu yleisimpien hoidettujen syöpäsairauksien jälkeen oireettomille henkilöille tehtäviin kuvantamistutkimuksiin pääsyn oikeutuksesta.

7. Polatutsumabi-vedotiini diffuusissa suurisoluisessa B-solulymfoomassa – suosituksen uudelleen käsittelypyyntö (Liitteet 7a-b), Outi Salminen

Roche oy on pyytänyt uudelleen käsittelyä polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoitosuositukseen diffuusissa suurisoluisessa B-solulymfoomassa. Lääkejaosto kokouksessaan 29.4.2024 käsitteli uudelleen käsittelypyynnön (liite 7a) ja suosittelee,



ettei uudelleen käsittelyä aloiteta (liite 7b). Perusteena se, ettei yrityksellä ole esittää uutta tutkimusnäyttöä uudelleen käsittelyn perusteeksi.

Päätös: Polatutsumabi-vedotiini diffuusissa suurisoluisessa B-solulymfoomassa -suosituksen uudelleen käsittelyä ei aloiteta.

8. Erimielisyyksien menettely, Hanna-Mari Jauhonen

Neuvosto kävi menettelytavasta keskustelua kokouksessaan 7.5 ja edellytti asian jatkovalmistelua. Neuvosto edellytti, että menettelytavan jatkovalmistelussa tulee huomioida vaatimus eriävän mielipiteen perusteleminen. Lisäksi Neuvosto ehdotti menettelytavaksi sitä, että eriävä mielipide ja sen perustelut käydään läpi neuvostossa perusteiden riittävyyden arvioimiseksi. Asia palaa sihteeristön jatkovalmisteluun ja esitys tulee käsitellä Puheenjohtajien jaostossa. Neuvosto edellytti päätösesitykseen viimeistellyt sanamuodot, joita ehdotetaan kirjattavaksi Palkon käsikirjaan.

PJ-jaoston on valmistellut asiaa kokouksessaan 7.6 ja valmistelun mukaisesti esitetään seuraavaa tekstiä Neuvostolle keskusteltavaksi ja mahdollisesti neuvoston niin päättäessä lisättäväksi Palkon käsikirjaan (jos on riittävän valmis 7.6 kokouksen pohjalta)

Teksti ehdotus:

”Mikäli neuvostolle esitettävään suosituksen valmistelumuistioon jaoston jäsenillä on ristiriitaisia näkemyksiä näytön tulkinnasta tai jaostossa on asiasta erilaisia asiantuntijanäkemyksiä, eriävät näkemykset kirjataan suositusesityksen valmistelumuistion liitteeksi tai mikäli valmistelumuistiot ei ole, niin suositusluonnoksen liitteeksi. Liitteessä eriävä mielipide tulee perustella ja eriävän mielipiteen esittäjän nimi ja rooli jaostossa kirjataan liitteeseen ja julkaistaan osana valmistelumateriaalia.”



Päätös: Neuvosto kävi keskustelua ehdotuksen pohjalta. Neuvosto katsoi, että ehdotettu menettelytapa ei vielä ole valmis ja katsoi, että Pj-jaoston on tarkoituksenmukaista vielä jatkaa valmistelua. Asia tuodaan uudelleen käsittelyyn neuvoston elokuun kokoukseen.

Muut asiat

9. Palkon neuvoston varajäsenen vaihdos, Hanna-Mari Jauhonen (Liite 9)

Ministeri Kaisa Juuson päätöksellä 4.6.2024 neuvoston varajäsenelle hallintoylilääkäri Sari Raassinalle (Kuntaliitto/ Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy) on pyynnöstään myönnetty ero neuvoston varajäsenyydestä ja hänen tilalleen neuvoston varajäseneksi on nimetty OTM Niina Vertanen (Suomen Kuntaliitto/Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy) 4.6.2024-30.6.2026 väliseksi ajaksi.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

10. Puheenjohtajien jaosto, Hanna-Mari Jauhonen

Katsaus pj-jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin. Puheenjohtajien jaostossa on valmistelu erimielisyysmenettelyä. Lisäksi on käyty keskustelua jaoston toimintakäytännöistä sekä suunniteltu tulevan syksyn toimintaa, Pj-jaosto kokoontuu pääsääntöisesti viikkoa ennen neuvoston kokousta. Lisäksi pj-jaostossa on käyty keskustelua uusista mahdollisesti perustettavista jaostoista.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

11. Mielenterveys, päihteet ja kipu -jaoston ajankohtaiset asiat, Sari Koskinen

Katsaus Miepäki -jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin.



Jaosto viimeistelee rTMS menetelmän käyttöä kroonisen neuropaattisen kivun hoidossa koskevan suosituksen otakantaa-palvelussa toteutetun lausuntokierroksen jälkeen syksyllä 2024. Uusia aihe-ehdotuksia suositusvalmisteluun ei ole.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

12. Kuvantamistutkimusten jaosto, Ritva Bly / Hanna-Mari Jauhonen

Katsaus kuvantamistutkimusten jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin.

Kuvantamistutkimusten jaosto järjestää Webinaarin elokuun 23. päivä lausuntokierroksella olleesta kriteeristöstä ”Oireettoman henkilön mammografiatutkimuksen kriteereistä aiemmin hoidetun rintasyövän jälkeen rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi”. Valmisteilla kriteeristö ”Panoraamaröntgentutkimus sydän- ja verisuoniproteesin asentamisen yhteydessä”.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

13. Lisääntymisterveyden jaosto, Jarna Moilanen

Lisääntymisterveyden jaostossa on valmisteltu yllä mainittu Esiselvitys ja suunniteltu tulevaa suositusvalmistelua, molemmista esitykset aiemmin tässä kokouksessa. Jäsenistöä täydennettäneen seuraavassa neuvoston kokouksessa.

Päätösesitys: Merkittiin tiedoksi.

14. Lääkejaosto, Outi Salminen

Lääkejaostossa on päätetty aloittaa indikaatiolaajennussuositusten pilotointi yhdessä FIMEAn kanssa.

Kesäkuun 2024 tilanne: kuusi lääkesuositusta valmistelussa, kesäkuun lääkejaoston kokouksessa päätettäneen kolmen indikaatiolaajennussuosituksen valmistelun aloittamisesta.



Päätösesitys: Merkittiin tiedoksi.

15. Ilmoitusasiat, Hanna-Mari Jauhonen

- Seuraavat kokoukset:
 - 27.8.2024
 - 23.9.2024
 - 7.11.2024
 - 19.12.2024
- Palkon 10-vuotisseminaarin ilmoittautuminen ja ohjelma julkaistu.

Päätösesitys: Merkittiin tiedoksi.

16. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.40.

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
Palkon pääsihteeri	Hanna-Mari Jauhonen
Erityisasiantuntija	Jarna Moilanen
Erityisasiantuntija	Outi Salminen

LIITTEET

Liite 1 Palkon 7.5.2024 kokouksen [pöytäkirja](#)
 Liite 2a. Transkraniaalinen magneettistimulaatio (tms) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tdcs) lääkeresistentin masennuksen hoidossa – [suositus](#)
 Liite 2b. Transkraniaalinen magneettistimulaatio (tms) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tdcs) lääkeresistentin masennuksen hoidossa – [valmistelumuistio](#)
 Liite 2c Transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (rTMS) ja aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) lääkeresistentin masennuksen hoidossa – [tiivistelmä](#)
 Liite 2 d [Näytönastekatsaus](#): Onko transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (TMS) tehokas ja turvallinen aikuisten lääkeresistentin depression hoidossa?



Liite 2e. [Näytönastekatsaus](#): Onko transkraniaalinen sarjamagneettistimulaatio (TMS) tehokas ja turvallinen nuorten lääkeresistentin depression hoidossa?
Liite 2f [Näytönastekatsaus](#): Onko transkraniaalinen tasavirtastimulaatio (tDCS) tehokas ja turvallinen aikuisten lääkeresistentin depression hoidossa?
Liite 4a [Esiselvitys](#) hedelmöityshoitoja ja muita lisääntymislääketieteen menetelmiä koskevien suositusten pohjaksi
Liite 4b Esiselvityksen [liitteet 1-5](#)
Liite 4c Yhteenveto Otakantaa-kommenteista
Liite 7a Polatutsumabi-vedotiinin uudelleen käsittelypyyntö (Roche Oy)
Liite 7b Lääkejaoston vastine
Liite 9 Palkon neuvoston varajäsenen vaihdos

OHEISMATERIAALIT

JAKELU Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

 Asiantuntijat

 Sihteeristö



YHTEENVETO OTAKANTAA – KOMMENTEISTA

"Esiselvitys hedelmöityshoidoista ja muista lisääntymislääketieteen menetelmistä"

Terveystieteiden tutkimuskeskus Palko julkaisi 29.2.2024 kommentoitavaksi luonnoksen esiselvityksestä, joka käsittelee hedelmöityshoitoihin ja muihin lisääntymislääketieteen menetelmiin liittyviä kysymyksiä eri näkökulmista. Esiselvitysluonnos ei sisällä suosituksia palveluvalikoiman sisällöstä, vaan se toimii pohjana myöhemmin valmisteltaville eri hoitomenetelmiä koskeville suosituksille. Luonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi -palvelussa 15.4.2024 saakka.

TAUSTA

Palkon neuvosto päätti 15.12.2021 aloittaa suositusvalmistelun hedelmöityshoidot ja muut lisääntymislääketieteen menetelmät kattavan suosituskokonaisuuden valmistelun. Kokonaisuuden on tarkoitus korvata nykyiset vuonna 2014 julkaistut hedelmöityshoitoja koskevat yhtenäiset hoidon perusteet ja täydentää niitä vastaamaan lääketieteen ja yhteiskunnan kehitystä. Valmistelu päätettiin aloittaa yleisistä periaatteista ja näkökohdista siirtyen sen jälkeen yksittäisiä menetelmiä koskeviin suosituksiin, joissa on myös perusteltua aloittaa tavanomaisimmista tilanteista ja edetä harvinaisempiin tilanteisiin.

Kommentoitavaksi julkaistussa esiselvitysluonnoksessa kuvataan ja arvioidaan hedelmöityshoitoihin ja muihin lisääntymislääketieteen menetelmiin liittyviä oikeudellisia, lääketieteellisiä, eettisiä ja yhteiskunnallisia seikkoja, jotka koskevat kaikkia tai useimpia suosituskokonaisuuden osia. Lähtökohdaksi on otettu Suomen voimassa oleva lainsäädäntö ja Suomea sitovat kansainväliset sopimukset. Selvityksessä tuodaan esille lainsäädännöstä johtuvia reunaehtoja hedelmöityshoitojen toteuttamiselle ja joissain kohdissa esitetään mahdollisten tulevien lainsäädäntömuutosten sisältöä koskevia huomioita ja ehdotuksia.

Esiselvitys ei sisällä Palkon suosituksia, vaan sen linjaukset toimivat pohjana jatkossa valmistettaville yksittäisille menetelmäkohtaisille suosituksille. Palko katsoo, että niiden valmistelu tulisi perustaa seuraaviin näkökohtiin:

Lisääntymiseen liittyy voimakas yhteiskunnallinen ulottuvuus, eikä terveydenhuolto yksin pysty ratkaisemaan siihen liittyviä kysymyksiä. Esimerkiksi hedelmöityshoitojen tarve johtuu osaltaan yhteiskunnan lapsiperheille kohdentaman tuen riittämättömyydestä, mikä voi johtaa lasten hankinnan siirtämiseen. Se puolestaan johtaa synnyttäjien iän nousuun ja luonnollisen hedelmällisyyden laskuun. Hoitojen tarpeeseen voidaan yhteiskunnan toimin vaikuttaa myös tuemalla terveellisiä elintapoja (esimerkiksi painonhallinta) sekä tupakoinnin ja päihteiden käytön lopettamista raskautta yritettäessä ja etenkin sen aikana. Lisäksi tulee lisätä tietoa niiden merkityksestä hedelmällisyyteen.

Tarkastelussa tulee tehdä ero sille, mitä hedelmöityshoitoja järjestetään julkisin varoin, mikä toiminta on sallittua yksityisin varoin ja mikä on kokonaan kiellettyä. Suosituksilla ei olla rajoittamassa ihmisten mahdollisuuksia lisääntyä, vaan määrittämässä julkisesti rahoitettuja hoitoja ja niiden rajauksia. Myös biologia ja lääketiede sekä yhteiskunnan arvot asettavat reunaehdoja, jotka tulee ottaa huomioon. Vaikka lainsäädäntö ja sopimukset takaavat mahdollisuuden hoitoihin, ne eivät voi taata raskaaksi tulemistä tai lapsen syntymistä.

Suosituksien pohjaksi tulee ottaa kulloinkin voimassa oleva lainsäädäntö sekä Suomea sitovat kansainväliset sopimukset. Ne sääntelevät ja rajoittavat hedelmöityshoitojen toteuttamista, mutta toisaalta antavat myös oikeuksia ja velvollisuuksia eri tahoille. Hedelmöityshoitolaki tulisi päivittää vastaamaan yhteiskunnallista kehitystä ja muussa lainsäädännössä (mm. perhettä ja vanhemmuutta koskevat lait) tapahtunutta kehitystä. Annettavien suosituksien tosiasialliset sukupuolivaikutukset vanhemmuuden mahdollistamisessa tulee arvioida. Myös kysymys sijais-synnytyksen sallimisesta tulisi ratkaista.

Hedelmöityshoidoissa ei ole kyse vain hoitoa saavan/saavien hoitamisesta, vaan myös tulevan lapsen asemasta ja oikeuksista. Lahjasoluhoidoihin liittyy lisäksi luovuttajan asema. Eri tahojen oikeudet ovat yleensä yhteen sovitettavissa, mutta ristiriitatilanteissa lainsäädäntö ja Suomea

sitovat kansainväliset sopimukset velvoittavat viime kädessä asettamaan lapsen edun ensimmäiseksi.

Julkisesti järjestetyn terveydenhuollon käyttöön ohjattujen ja muuten saatavilla olevien resursien määrä on otettava huomioon ratkaistaessa tarjottavien hoitojen sisältöä ja laajuutta. Hoidon tulee perustua yksilölliseen tarpeeseen, mutta lisääntymiseen ja lasten määrään liittyviä toiveita voidaan arvioida eri tavoin kuin sairauksien hoitoon liittyviä lääketieteellisiä tarpeita. Kansainväliset esimerkit osoittavat, että hoitojen määrää voidaan oikeudellisesti ja eettisesti kestävästi rajoittaa eri tavoin. Aiemmin hedelmöityshoitojen tarjoaminen julkisessa terveydenhuollossa on perustunut lääketieteellisiin syihin, mutta viime vuosina hoitoja on tarjottu myös muista syistä (naisparit ja itselliset naiset). Monissa maissa tämä kehitys alkoi aiemmin kuin Suomessa. Yhdenvertaisuuden näkökulmasta tulee tällöin ratkaista, missä laajuudessa hoitoja tarjotaan näissä tilanteissa huomioiden, että julkisesti rahoitetussa terveydenhuollossa ei-lääketieteelliset syyt eivät yleensä muuten oikeuta hoitoon. Tulee myös selvittää mahdollisuudet asettaa eri tilanteissa olevia eri hoitojonoihin mm. hoitovasteeseen liittyvän kiireellisyyden perusteella.

Palko päätti 12.6.2024 menetelmäkohtaisten suositusten valmistelun aloittamisesta. Otakantaa-vaiheessa tuotiin jo esille, että kaikkiaan suosituskokonaisuuden valmistelu tulee kestämään vuosia.

Palkon neuvosto hyväksyi esiselvityksen julkaistavaksi kommenteille jo kesäkuussa 2023, mutta julkaisu viivästyi Palkon sihteeristön resurssivajeen vuoksi. Viiveen vuoksi osa esiselvityksen tiedoista ei ollut kommentointivaiheessa ajan tasalla, mutta tiedot on päivitetty lopulliseen versioon.

Esiselvitys oli kommentoivana otakantaa.fi -palvelussa 29.2.-15.4.2024. Vastaajia Otakantaa-palvelussa oli yht. 17.

Vastaajan tausta

Potilas tai asiakas taikka heidän omaisensa 1/17

Potilaita tai asiakkaita edustava järjestö 3/17

Terveyspalvelujen tuottaja 2/17

Lääkevalmistaja, maahantuoja tai markkinoija 1/17

Sosiaali- ja terveysalan hallinto 0/17

Sosiaali- ja terveysalan työntekijä 9/17

Terveysterveystoiminnan edunvalvontajärjestö 1/17

Terveysterveystoiminnan tieteellinen järjestö 0/17

Viranomais 0/17

Poliittinen päättäjä 0/17

Muu 0/17

1. Kysymys

Kommentoi näkökohtaa:

Lisääntymiseen liittyy voimakas yhteiskunnallinen ulottuvuus, eikä terveydenhuolto yksin pysty ratkaisemaan siihen liittyviä kysymyksiä. Esimerkiksi hedelmöityshoitojen tarve johtuu osaltaan yhteiskunnan lapsiperheille kohdentaman tuen riittämättömyydestä, mikä voi johtaa lasten hankinnan siirtämiseen. Se puolestaan johtaa synnyttäjien iän nousuun ja luonnollisen hedelmällisyyden laskuun. Hoitojen tarpeeseen voidaan yhteiskunnan toimin vaikuttaa myös tukemalla terveellisiä elintapoja (esimerkiksi painonhallinta) sekä tupakoinnin ja päihteiden käytön lopettamista raskautta yritettäessä ja etenkin sen aikana. Lisäksi tulee lisätä tietoa niiden merkityksestä hedelmällisyyteen.

Tiivistelmä:

Otakantaa-kommenteissa tuotiin esille monipuolisesti hedelmöityshoitojen eettisiä ja kustannusvaikutuksia sekä yhteiskunnan roolia lisääntymisen tukemisessa. Yksi keskeinen teema on hedelmällisyystiedon lisääminen osana terveystieteistä ja -neuvontaa, erityisesti nuorille suunnattuna. Toinen teema on yhteiskunnan tuki lapsiperheille ja sen vaikutus lapsiperheiden toteuttamiseen. Kolmas teema on hedelmöityshoidot ja niiden tarve sekä niihin liittyvät haasteet ja rajoitukset, kuten painorajoitukset ja nikotiinittomuusvaatimus. Neljäs teema on sateenkaari-perheiden tarpeet ja oikeudet lisääntymispalveluiden saavutettavuudessa ja neuvonnassa. Viides teema on yhteiskunnan rooli lisääntymisen tukemisessa, ml. lastenhankintaan.

liittyvien positiivisten seikkojen painotus keskustelussa, ja erilaisten sosiaalisten, taloudellisten ja kulttuuristen tekijöiden vaikutus lapsitoiveiden toteutumiseen.

Kolme nostoa:

1. Hedelmöityshoitojen tarpeen lisääntymistä voidaan pyrkiä ehkäisemään yhteiskunnallisilla toimilla, kuten terveellisten elintapojen tukemisella ja hedelmällisyystiedon lisäämisellä nuorille.
2. Julkisen terveydenhuollon linjauksilla on merkittävä vaikutus näkemyksiin lapsiperheellistymisestä, ja siksi niiden tulisi ottaa huomioon sosiaaliset ja hyvinvointiin liittyvät näkökulmat.
3. Vähemmistöillä, ml. sateenkaarilapsilla ja -nuorilla tulee olla oikeus saada tietoa ja tukea lapsiperheellistymisestä omista lähtökohdistaan käsin, ja terveydenhuollon tulee tarjota kattavaa neuvontaa ja palveluita heidän tarpeidensa mukaisesti.

2. Kysymys

Kommentoi näkökohtaa:

Tarkastelussa tulee tehdä ero sille, mitä hedelmöityshoitoja järjestetään julkisin varoin, mikä toiminta on sallittua yksityisin varoin ja mikä on kokonaan kiellettyä. Suosituksilla ei olla rajoittamassa ihmisten mahdollisuuksia lisääntyä, vaan määrittämässä julkisesti rahoitettuja hoitoja ja niiden rajoituksia. Myös biologia ja lääketiede sekä yhteiskunnan arvot asettavat reunaehdoja, jotka tulee ottaa huomioon. Vaikka lainsäädäntö ja sopimukset takaavat mahdollisuuden hoitoihin, ne eivät voi taata raskaaksi tulemistä tai lapsen syntymistä.

Tiivistelmä:

Kommentoinnissa tuotiin laajasti esille hedelmöityshoitojen julkista rahoitusta, hoitojen saatavuutta ja rajoittamista sekä yksityisen ja julkisen sektorin yhteistyötä. Kommenteissa korostuvat yhdenvertaisuus, terveydelliset ja eettiset perusteet hoitojen rajaamisessa, sekä toive resurssien lisäämiselle julkisella sektorilla. Tärkeää on myös huomioida, että hoitojen tulisi olla saatavilla kaikille riippumatta henkilön taloudellisesta tilanteesta tai perhemuodosta. Lisäksi kommenteissa nostetaan esiin tarve selkeyttää hoitojen rajoituksia ja määritellä riittävät palvelut lainsäädännössä.

Kolme nostoa:

1. Julkisten hedelmöityshoitojen lääketieteellisesti perustellun hoidon rajoituksen tulee perustua tutkimustietoon ja eettisyyteen, mutta samalla on huomioitava yhdenvertaisuusnäkökulmat eri perhetilanteissa ja potilasryhmissä.
2. Muun sairaanhoidon laadukkuus, mm kroonisten sairauksien hyvä hoito ja potilaiden aiemmat kokemukset voivat vaikuttaa hoitoihin monella tapaa. Yhteistyö julkisen ja yksityisen sektorin välillä voisi parantaa hedelmöityshoitojen saatavuutta ja laatua.
3. Hoitojen viivästyminen on monella tapaa ongelmallista.

3. Kysymys**Kommentoi näkökohtaa:**

Suosituksen pohjaksi tulee ottaa kulloinkin voimassa oleva lainsäädäntö sekä Suomea sitovat kansainväliset sopimukset. Ne sääntelevät ja rajoittavat hedelmöityshoitojen toteuttamista, mutta toisaalta antavat myös oikeuksia ja velvollisuuksia eri tahoille. Hedelmöityshoitolaki tulisi päivittää vastaamaan yhteiskunnallista kehitystä ja muussa lainsäädännössä (mm. perhettä ja vanhemmuutta koskevat lait) tapahtunutta kehitystä. Annettavien suositusten tosiasialliset sukupuolivaikutukset vanhemmuuden mahdollistamisessa tulee arvioida. Erityisesti kysymys sijaissynnytyksen sallimisesta tulisi ratkaista.

Tiivistelmä:

Kommenteissa tuotiin esille sijaissynnytyksen kiellon vaikutuksia hedelmöityshoitoihin ja lasta toivovien valintoihin. Kommentoijat pitivät tärkeänä arvioida suositusten vaikutuksia vanhemmuuden mahdollisuuksiin ja huomioida yhdenvertaisuus eri perheiden välillä. Toivottiin lainsäädännön päivittämistä vastaamaan nykyajan monimuotoisia perhetilanteita. Useat tahot kannattavat ei-kaupallisen sijaissynnytyksen sallimista tietyissä tilanteissa, mutta korostavat kriteerien ja eettisten kysymysten selventämistä.

Kolme nostoa:

1. Nykyinen lainsäädäntö ja suositukset rajoittavat monien erilaisten perheiden mahdollisuuksia vanhemmuuteen ja tarvitsevat päivitystä vastaamaan nykyajan tarpeita.

2. Useat tahot tukevat ei-kaupallisen sijaissynnytyksen sallimista tietyissä tilanteissa, korostaen kriteerien ja eettisten kysymysten selventämisen tarvetta.
3. Lainsäädännön päivittämisen tulee perustua yksilön lisääntymisterveydellisiin oikeuksiin ja syrjimättömyyteen.

4. Kysymys

Kommentoi näkökohtaa:

Hedelmöityshoidoissa ei ole kyse vain hoitoa saavan /saavien hoitamisesta, vaan myös tulevan lapsen asemasta ja oikeuksista. Lahjasoluhoidoihin liittyy lisäksi luovuttajan asema. Eri tahojen oikeudet ovat yleensä yhteen sovitettavissa, mutta ristiriitatilanteissa lainsäädäntö ja Suomea sitovat kansainväliset sopimukset velvoittavat viime kädessä asettamaan lapsen edun ensimmäiseksi.

Tiivistelmä:

Kommentoijat pitivät tärkeänä, että hedelmöityshoitoja harkittaessa on olennaista arvioida myös tulevien vanhempien valmiuksia tarjota lapselle turvallinen lapsuus. Lapsen etu on ensisijainen, ja tämä näkökulma tulisi aina ottaa huomioon hedelmöityshoitoja suunniteltaessa. Nykyinen lainsäädäntö asettaa hoitohenkilökunnan vaikeaan asemaan, sillä hoitojen epääminen lapsen edun perusteella on haastavaa. Lahjasoluhoidojen yhteydessä lapsen oikeus tietää biologisesta alkuperästään on tärkeää, vaikka vanhemmilla ei ole velvollisuutta kertoa siitä. Sijaissynnytysten sääntely on välttämätöntä osapuolten oikeusturvan ja terveyden varmistamiseksi. Kommenteissa tuotiin esille, että lapsen oikeus taustatietoihin tulisi olla itsestään selvä, riippumatta vanhemmista. Monimuotoisten perheiden näkökulmaa on tärkeää kuunnella, ja lapsen edun arvioinnissa on otettava huomioon ajantasainen tutkimustieto perheiden hyvinvoinnista.

Kolme nostoa:

1. Lapsen etu on ensisijainen hedelmöityshoitoja suunniteltaessa, ja vanhempien valmiudet ja lapsen tasapainoisen kasvuympäristön turvaaminen tulee ottaa huomioon.
2. Nykyinen lainsäädäntö asettaa haasteita hoitohenkilökunnalle, sillä hoitojen epääminen lapsen edun perusteella on vaikeaa.

3. Lahjasoluhoitojen yhteydessä lapsella tulisi olla oikeus tietää biologisesta alkuperästään, vaikka vanhemmilla ei ole velvollisuutta siitä kertoa.

5. Kysymys

Kommentoi näkökohtaa:

Julkisesti järjestetyn terveydenhuollon käyttöön ohjattujen ja muuten saatavilla olevien resurssien määrä on otettava huomioon ratkaistaessa tarjottavien hoitojen sisältöä ja laajuutta. Hoidon tulee perustua yksilölliseen tarpeeseen, mutta lisääntymiseen ja lasten määrään liittyviä toiveita on arvioitava eri tavoin kuin sairauksien hoitoon liittyviä lääketieteellisiä tarpeita. Kansainväliset esimerkit osoittavat, että hoitojen määrää voidaan oikeudellisesti ja eettisesti kestävästi rajoittaa eri tavoin.

Tiivistelmä:

Kommenteissa nousi esille, että hedelmöityshoitojen sääntely ja niiden tarjoaminen herättävät monia eettisiä ja käytännön kysymyksiä, jotka vaikuttavat sekä yksilöiden että yhteiskunnan tasolla. Kommenteissa tuotiin esille erilaisia näkökulmia, jotka liittyvät hoitojen tarjoamiseen, resurssien käyttöön, ja sääntelyn vaikutuksiin eri maissa. Tärkeänä pidetään lapsen edun huomioimista, mutta samalla tunnustetaan haasteita hoitojen tarjoamisessa ja resurssien kohdentamisessa. Kansainvälisten esimerkkien kautta korostetaan mahdollisuutta rajoittaa hoitojen määrää kestävällä tavalla. Eri maiden käytännöt ja linjaukset antavat viitteitä siitä, miten hoitoja voidaan tarjota julkisella sektorilla. Kuitenkin tarkastellessa eri sääntelytapoja ja -malleja on tärkeää pitää mielessä yhdenvertaisuus ja syrjimättömyys kaikissa päätöksissä. Lisäksi kommenteissa esitetään näkemyksiä siitä, miten hoitoja tulisi kohdentaa ja millaisia rajoituksia tulisi asettaa. Kommenteissa painotettiin julkisen terveydenhuollon resurssien riittävyyttä ja yhdenvertaista hoitojen tarjontaa kaikille.

Kolme nostoa:

1. Kansainväliset esimerkit osoittavat, että hoitojen määrää voidaan rajoittaa oikeudellisesti ja eettisesti kestävällä tavalla.
2. Terveydenhuollon resurssien käyttö hedelmöityshoitoihin on erittäin kustannustehokasta, kun käytetyllä rahalla saavutetut elinvuodet otetaan huomioon.

3. On tärkeää, että julkisen terveydenhuollon resurssit vastaavat kysyntää ja että hoitoja tarjotaan yhdenvertaisesti kaikille hoidon tarpeessa oleville, riippumatta perhemuodosta, sukupuolesta tai seksuaalisesta suuntautumisesta.

6. Kysymys

Kommentoi näkökohtaa:

Aiemmin hedelmöityshoitojen tarjoaminen julkisessa terveydenhuollossa on perustunut lääketieteellisiin syihin, mutta viime vuosina hoitoja on aloitettu tarjoamaan myös muista syistä (naisparit ja itselliset naiset). Monissa maissa tämä kehitys alkoi aiemmin kuin Suomessa. Yhdenvertaisuuden näkökulmasta tulee tällöin ratkaista, missä laajuudessa hoitoja tarjotaan näissä tilanteissa verrattuna siihen, että julkisesti rahoitetussa terveydenhuollossa ei-lääketieteelliset syyt eivät yleensä muuten oikeuta hoitoon. Tulee myös selvittää mahdollisuudet asettaa eri tilanteissa olevia eri hoitojonoihin mm. hoitovasteeseen liittyvän kiireellisyyden perusteella.

Tiivistelmä:

Myös tähän kysymykseen kommentaista välittyi, että hedelmöityshoitojen tarjoaminen julkisessa terveydenhuollossa herättää monia eettisiä ja käytännön kysymyksiä. Kommentoijat toivat esille, että on tärkeää ratkaista hoitojen eri perusteiden välistä ristiriitaa, resurssien käyttöä ja yhdenvertaisuuden näkökulmaa. Näitä kysymyksiä tarkastellaan sekä lääketieteellisistä että ei-lääketieteellisistä syistä. Kommentoijat tiedostavat, että julkisella sektorilla toteutettavien hoitojen resurssit eivät välttämättä ole riittävät, mikä vaatii harkintaa hoitojen rajauksista ja rahoituksesta. Yksi keskeinen huolenaihe on yhdenvertaisuuden varmistaminen eri perhetilanteissa ja lapsettomuuden syistä riippumatta. Lisäksi kommentaissa korostetaan tarvetta huomioida psykososiaalinen tuki osana hoitopolkua. Lisäksi tuotiin esille kommentteja siitä, kuinka hoitojen rahoitusta voitaisiin kehittää ja miten hoitojen tarjoamista voitaisiin laajentaa yhteiskunnan hyödyn ja yhdenvertaisuuden näkökulmasta.

Kolme nostoa:

1. Hedelmöityshoitojen tarjoamisen julkisessa terveydenhuollossa toivotaan perustuvan sekä lääketieteellisiin että ei-lääketieteellisiin syihin.

2. Yhdenvertaisuuden näkökulmasta on tärkeää taata kaikille samat mahdollisuudet lapsitöiden toteuttamiseen perhemuodosta ja lapsettomuuden syystä riippumatta.
3. Hoitojen rahoituksen ja resurssien jakamisen on otettava huomioon sekä terveydelliset että yhteiskunnalliset näkökulmat, ja psykososiaalinen tuki tulisi sisällyttää osaksi hoitopolkua.



Palveluvalikoimaneuvosto
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Espoo 20.3.2024

Asia: Uudelleenkäsittelypyyntö koskien polatutsumabi-vedotiinia yhdistelmänä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa (pola-R-CHP) aiemmin hoitamattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoidossa potilaille, joilla on korkea uusiutumisriski

Palveluvalikoimaneuvoston (Palko) 4.5.2023 antaman suosituksen mukaan polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin kanssa (pola-R-CHP) aiemmin hoitamattoman DLBCL:n hoidossa ei kuulu terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Palkon suositus perustuu Fimean 29.9.2022 julkaisemaan arviointiraporttiin polatutsumabi-vedotiinin (pola-R-CHP) hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta aiemmin hoitamattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoidossa.

Roche Oy pyytää palveluvalikoimaa uudelleen käsittelemään polatutsumabi-vedotiinin käytön aiemmin hoitamattoman DLBCL:n hoidossa korkean riskin potilailla, joilla taudin uusiutumisriski on suurin. Tehokkaampien hoitovaihtoehtojen tarve on erityisesti niillä potilailla, joilla tauti todennäköisimmin uusiutuu. Taudin uusiutuminen aiheuttaa inhimillisen kärsimyksen lisäksi terveydenhuollon resurssien käyttöä jokaisen myöhemmän hoitolinjan myötä käytetystä lääkeshoidosta riippumatta (Koski ym. 2022).

Esitämme polatutsumabi-vedotiinihoidon rajaamista erityisesti taloudellisin perustein vastaavalla tavalla kuin lääkkeiden hintalautakunnalla on mahdollisuus rajoittaa lääkevalmisteen korvattavuutta, mikäli lääkkeen käytöstä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden. Myös Palko huomioi laatimansa käsikirjan mukaisesti palveluvalikoimaa määrittäessään terveydenhuollon järjestämiseen liittyviä näkökohtia, joista mainitaan mm. taloudelliset resurssit ja henkilökunnan saatavuus (Palkon käsikirja 3.3.3 Terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökohdat).

Perustelemme uudelleenkäsittelypyyntöämme DLBCL:n muuttuneeseen hoitokäytäntöön perustuen. Palkon toukokuussa 2023 julkaiseman polatutsumabia koskevan suosituksen jälkeen CAR-T-hoito on hyväksytty käytettäväksi DLBCL:n hoidoksi Suomessa, jos taudin progressio todetaan alle vuosi ensilinjan hoidon päättymisestä (FinnCCHTA 9/2023).

Roche Oy on valmis neuvottelemaan potilasrajauksesta ja kohtuullisesta hoitokustannuksesta Polivylle 1. linjan hoitona, jotta hoito voitaisiin mahdollistaa eniten tehostettua hoitoa tarvitseville suomalaisille potilaille. Uusien innovatiivisten lääkehoitojen sulkeminen palveluvalikoman ulkopuolelle ilman myyntiluvahaltijan mahdollisuutta neuvotella kohtuullisesta hoitokustannuksesta voi johtaa epärationaaliseen terveydenhuollon resurssien käyttöön ja merkittävään terveyshyötyjen menetykseen.

Lotta Koski

Health Economics and Outcome
Research (HEOR) Manager, Roche Oy

Elina Hannuksela

Portfolio and Community Lead,
Roche Oy

Viite: Koski ym. 2022. The Burden of R/R DLBCL in Finland: PFS of The First-Line Immunochemotherapy and HCRU of The Patients Diagnosed in 2015–2017 in The Hospital District of Southwest Finland. ISPOR 2022, RWD109.

31.5.2024

POLAtutsumabi vedotiini –suosituksen uudelleen käsittelypyyntö

Palkon suositus 4.5.2023

Palko hyväksyi 4.5.2023 suosituksen, jonka mukaan polatutsumabi-vedotiini ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan aiemmin hoitamattoman diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman (DLBCL) hoidossa.

Palkon näkemyksen mukaan hoidolla todettiin olevan vaikutusta etenemisvapaaseen elinaikaan (PFS), mutta ero nykyhoitoon on kliinisesti vaatimaton. Polatutsumabi-vedotiinihoidon ei ole osoitettu lisäävän elinaikaa.

Suosituksen johtopäätöksissä Palko totesi:

- Diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (DLBCL) on aggressiivinen imusolujen syöpä, jonka ensivaiheen hoidon tavoitteena on paraneminen. Tiedot polatutsumabi-vedotiiniyhdistelmähoidon (pola-R-CHP) vaikutuksista aiemmin hoitamattoman DLBCL:n hoidossa perustuvat pääosin faasin III randomisoituun POLARIX-tutkimukseen. Pola-RCHP-hoidolla taudin etenemisen, relapsin tai kuoleman riskin osoitettiin olevan alhaisempi kuin R-CHOP-hoidolla. Päivitettyjen tulosten mukaan hoitoryhmien välinen ero säilyi 3 vuoden seurannassa. Pola-R-CHP-hoidon etenemisvapaan elinajan mediaania tai elossaoloaikaa ei toistaiseksi tiedetä. R-CHOP-ryhmän potilaat saivat hieman useammin jatkohoitoja, millä voi olla vaikutusta elossaoloaikaa koskeviin tuloksiin. Tutkimusta ei kuitenkaan ole suunniteltu osoittamaan etua kokonaiselossaoloajassa.
- Palkon näkemyksen mukaan pola-R-CHP saavutettu PFS-etu vertailuhoitoon nähden oli kliinisesti vaatimaton. Tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat suhteellisen nuoria (mediaani 65 vuotta) ja hyväkuntoisia. Tutkimusryhmien välillä ei todettu eroja elossaoloaikoissa, hoitovasteessa, elämänlaadussa tai haittavaikutusten yleisyydessä. Kolme potilasta neljästä saavutti täydellisen hoitovasteen molemmissa hoitoaaroissa. Pola-RCHP-yhdistelmähoito aiheutti jonkin verran vertailuhoitoa enemmän kuumeista neutropeniaa.
- Alaryhmäanalyysien perusteella keskikorkean ja korkean uusiutumisriskin (IPI 3–5) potilaat hyötyivät hoidosta, mutta matalamman riskin (IPI 2) potilaiden hoitotulokset eivät eronneet vertailuhoidosta. Pola-R-CHP-hoidosta ei todettu olevan hyötyä potilaille, joilla oli bulkkituumori (läpimitaltaan yli 7,5 cm:n kasvain tai kasvaimia). Palkon näkemyksen mukaan nämä alaryhmäanalyysiin perustuvat tulokset ovat alustavia ja perustuvat pieneen tapausmäärään.

- Pola-R-CHP-hoidon inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde on myyntiluvan haltijan arvion mukaan noin 36 000 €/QALY tutkimuksen koko hoidettavalle potilasjoukolle. Fimean arviointiryhmän tekemien herkkyyssanalyysien mukaan ICER-arvio on välillä 13 000–55 000 €/QALY. Kustannusvaikuttavuuden arviointiin liittyy epävarmuutta siksi, että tietoja hoidon pitkäaikaisvaikutuksesta etenemisvapaaseen elinaikaan tai elossaoloaikaan ei ole vielä saatavilla päätetapahtumien vähäisen määrän takia.
- Pola-R-CHP-hoidon potilaskohtaiset lääke- ja annostelukustannukset ovat noin 61 000 € ja vertailuhoidon noin 12 000 €, kun hoidon kesto on 3,5 kuukautta. Potilaskohtaiset kustannukset ja budjettivaikutus nykyhoitoon verrattuna ovat merkittävät. Fimean arvion mukaan polatutsumabi-vedotiinin yhdistelmähoitoon aiheuttama lisäkustannus 140–190 potilaalle on listahinnoin 6,8–9,3 miljoonaa €.

Polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä rituksimabin, syklofosfamidin, doksorubisiinin ja prednisonin (R-CHP) kanssa on tarkoitettu aiemmin hoitamattoma DLBCL:aa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon. Euroopan komissio on myöntänyt myyntiluvan tähän käyttöaiheeseen toukokuussa 2022

Roche Oy:n uudelleenarviointipyyntö 20.3.2024

Myyntiluvan haltija Roche Oy on pyytänyt palveluvalikoimaa uudelleen käsittelemään polatutsumabi-vedotiinin käytön aiemmin hoitamattoman DLBCL:n hoidossa korkean riskin potilailla, joilla taudin uusiutumisriski on suurin.

Roche Oy perustelee pyyntöä seuraavasti:

Tehokkaampien hoitovaihtoehtojen tarve on erityisesti niillä potilailla, joilla tauti todennäköisimmin uusiutuu. Taudin uusiutuminen aiheuttaa inhimillisen kärsimyksen lisäksi terveydenhuollon resurssien käyttöä jokaisen myöhemmän hoitolinjan myötä käytetystä lääkeshoidosta riippumatta (Koski ym. 2022).

Roche Oy esittää polatutsumabi-vedotiinihoidon rajaamista erityisesti taloudellisin perustein vastaavalla tavalla kuin lääkkeiden hintalautakunnalla on mahdollisuus rajoittaa lääkevalmisteen korvattavuutta, mikäli lääkkeen käytöstä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden. Roche Oy huomauttaa, että Palko huomioi laatimansa käsikirjan mukaisesti palveluvalikoimaa määrittäessään terveydenhuollon järjestämiseen liittyviä näkökohtia, joista mainitaan mm. taloudelliset resurssit ja henkilökunnan saatavuus (Palkon käsikirja 3.3.3 Terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökohdat).

Roche Oy perustelee uudelleenarviointipyyntöä DLBCL:n muuttuneeseen hoitokäytäntöön perustuen. Palkon toukokuussa 2023 julkaiseman polatutsumabia koskevan suosituksen jälkeen CAR-T-hoito on hyväksytty käytettäväksi DLBCL:n hoidoksi Suomessa, jos taudin progressio todetaan alle vuosi ensilinjan hoidon päättymisestä (FinnCCHTA 9/2023). Roche Oy on valmis neuvottelemaan potilasrajauksesta ja kohtuullisesta hoitokustannuksesta Polivylle 1. linjan hoitona, jotta hoito voitaisiin mahdollistaa eniten tehostettua hoitoa

tarvitseville suomalaisille potilaille. Roche Oy:n lausunnon mukaan uusien innovatiivisten lääkehoitojen sulkeminen palveluvalikoman ulkopuolelle ilman myyntiluvahaltijan mahdollisuutta neuvotella kohtuullisesta hoitokustannuksesta voi johtaa epärationaaliseen terveydenhuollon resurssien käyttöön ja merkittävään terveyshyötyjen menetykseen.

Palkon käsikirja 4.6: Suosituksen päivittäminen

Päätettäessä päivityksen käynnistämisestä otetaan huomioon:

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

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

Uudelleen käsittelyn käynnistämisestä päättää Palkon kokous lääkejaoston valmistelun pohjalta.

Lääkejaosto 29.4.2024

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

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

Palkon aiempi kielteinen suositus perustui:

- pola-R-CHP saavutettu PFS-etu vertailuhoitoon nähden oli kliinisesti vaatimaton
- Pola-R-CHP-hoidon etenemisvapaan elinajan mediaania tai elossaoloaikaa ei toistaiseksi tiedetä.
- alaryhmäanalyysieihin perustuvat tulokset ovat alustavia ja perustuvat pieneen tapausmäärään
- näytön epävarmuuteen nähden hinta oli liian korkea.

Myyntiluvan haltijalla ei ollut esittää uudelleen käsittelypyynnön perusteeksi uutta tutkimusnäyttöä, vaan pyynnön perustelut liittyivät muuttuneisiin hoitokäytäntöihin ja taloudellisiin näkökulmiin.

Lääkejaosto totesi johtopäätöksenä, että DLBCL:n muuttuneen hoitokäytännön perusteella suosituksen uudelleen käsittelyn käynnistäminen ei olisi perusteltua. Jaosto katsoi myös, ettei ollut muita mahdollisia syistä uudelleen käsittelyn käynnistämiseen.



Sosiaali- ja
terveysministeriö

PÄÄTÖS

3.6.2024

VN/8249/2023

VN/8249/2023-STM-62

STM; Terveysthuollon palveluvalikoimaneuvoston jäsenmuutos kesäkuu 2024

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annetun asetuksen (63/2014) 3 §:n 4 momentin nojalla tekemällään päätöksellä myöntänyt pyynnöstä eron neuvoston varajäsenyydestä hallintoylilääkäri Sari Raassinalle Suomen Kuntaliitto /Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy:stä ja nimittänyt hänen tilalleen 30.6.2026 päättyvän neuvoston toimikauden loppuun varajäseniksi oikeustieteen maisteri, OTM Niina Vertasen Suomen Kuntaliitto/Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy:stä.

Neuvoston kokoonpano täyttää jäsenten vaihdoksen jälkeenkin naisten ja miesten välisestä tasavertaisuudesta annetun lain 4a §:n vaatimuksen molempien sukupuolten riittävästä edustuksesta.

Sosiaali- ja terveysministeri

Kaisa Juuso

Osastopäällikkö

Kari Hakari

Liitteet

Jakelu

Päätöksessä mainitut

Tiedoksi

STM/Palko
Hankeikkuna

Sosiaali- ja
terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress

Puhelin
Telefon

Faksi
Fax

s-posti, internet
e-post, internet

Postiosoite
Postadress

Office

Telephone

Fax

e-mail, internet

Postal Address

PL 33

Meritullinkatu 8

0295 16001

02951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi

00023 Valtioneuvosto

Helsinki

+358 295 16001

+358 2951 63415

stm.fi