

25.8.2020

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 1/2020
TOIMIKAUSI 2020-2023**

Aika 14.8.2020 klo 12.10-16.00
Paikka Valtiovarainministeriö, Nh Paja, Mariankatu 9 /Skype
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja

Jäsenet

- Annakaisa Iivari, varapj
x Sirkku Pikkujämsä, varapj
x Janne Leinonen, varapj., k. 1-14
- Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta, etä
x Vesa Kiviniemi, etä
x Marja Pöllänen
x Juha Auvinen, etä
x Miia Turpeinen, etä
- Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen
x Juhani Sand, etä, k. 1-2
- Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, etä
x Ismo Linnosmaa

Varajäsenet

- Jaska Siikavirta
x Minna-Liisa Luoma
x Kirsi Vainiemi
x Jussi Holmalahti
- Tuula Kock
x Kari Punnonen, etä
x Minna Kaila, etä
x Riitta Aejmelaeus, k.1-3
- Juha Korpelainen
x Anu Maksimow, etä
x Sirkku Jyrkkiö, etä
- Sari Mäkinen
x Teuvo Antikainen, k.1-14
x Juha Alanko
x Marina Kinnunen, etä

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija
x Leena Alanne, assistentti

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (11.6.2020), *Liite 1*

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.10.

Jäsenten esittely ja edellisen kokouksen pöytäkirja tiedoksi.

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.



2. Palkon toiminnan esittely, *Ilona Autti-Rämö/ Reima Palonen, Liite 2*

Esiteltiin Palkon perustamisen taustat ja tehtävät sekä palveluvalikoiman määrittelyn periaatteet. Palkon roolin selkeyttäminen ja arviointiprosessien kehittäminen jatkuvat. Todettiin, että Palkon uusi käsikirja julkaistaan muutaman viikon sisällä palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla.

Esiteltiin Palkon aiempien toimikausien toimintaa ja todettiin Palkon toiminnan laajentuneen huomattavasti Palkon perustamisesta vuodesta 2014. Esitettiin tunnistetut lähitulevaisuuden haasteet.

3. Työn alla olevat suositukset

- SCID-seulonta
- Huume-, lääke- ja peliriippuvuuksien hoito ja kuntoutus
- Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon suuhygienian ja huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi
- Lanneselän luudutuskirurgia ja sen jälkeinen kuntoutus
- Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaamisesta suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla
- Zynteglo β -thalassemian hoidossa
- Brolusitsumabi silmänpohjan kostean ikärappeuman hoidossa

Seulonta-jaosto: SCID

4. Seulontajaosto: SCID:n perustaminen, *Ilona Autti-Rämö, Liite 4*

SCID-seulontaa koskeva suositus on otakantaa.fi palvelussa kommentoitavana 21.8 asti. Perustetaan jaosto suositusvalmistelun viimeistelyä varten. Ehdotetaan, että jaosto jatkaa aikaisemmassa kokoonpanossa.

Päätös: Hyväksytään jaoston perustaminen ja kokoonpano

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

5. Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto (Miepä-jaosto) perustaminen, *Sari Koskinen, Liite 5*

Edellisen toimikauden Miepä-jaosto valmisteli riippuvuuksien hoidon ja kuntoutuksen suosituskokonaisuutta. Kokonaisuudesta julkaistiin alkoholiriippuvuutta koskeva suositus kesäkuussa. Jaosto aloitti myös huume-, lääke- ja peliriippuvuuksien hoito ja kuntoutus -suositusten valmistelun. Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena –suosituksen valmistelu aloitettiin teettämällä systemaattinen kirjallisuuskatsaus.



Ehdotetaan Miepä-jaoston perustamista ja sille liitteestä 5 ilmenevää kokoonpanoa.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano ja sovittiin, että jaostoa täydennetään tarvittaessa seuraavassa kokouksessa.

Elintapa ja omahoito –jaosto

6. Elintapa ja omahoito –jaoston (Elo-jaoston) perustaminen, *Sari Koskinen, Liite 6*

Edellisen toimikauden Elo-jaosto valmisteli elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä - suosituskokonaisuutta. Kokonaisuudesta julkaistiin tupakoinnin lopettamisen tukemista koskeva suositus kesäkuussa. Epäterveellistä ravitsemusta ja vähäistä liikkumista koskeva suositus on otakantaa.fi palvelussa kommentoitavana 23.8 asti. Jaosto aloitti myös suositusvalmistelut aiheista: elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon suuhygienian ja huonon uni-hygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi. Kummankin suosituksen valmistelumuistiota on työstetty sihteeristössä ja jaostossa jo melko pitkälle.

Ehdotetaan Elo-jaoston perustamista ja sille liitteestä 6 ilmenevää kokoonpanoa.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano täydennettynä Teuvo Antikaisen jäsenyydellä.

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

7. Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston (Tules-jaosto) perustaminen, *Reima Palonen, Liite 7*

Palko on valmistellut selkäsairauksia koskevaa suosituskokonaisuutta, josta lannelselän luudutuskirurgiaa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskeva suositus on neljäs ja viimeinen. Sitä koskeva kirjallisuuskatsaus valmistuu loppukesästä.

Ehdotetaan tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston perustamista ja sille liitteestä 7 ilmenevää kokoonpanoa.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano.

Suun terveydenhuolto

8. Suun terveydenhuollon jaoston (Sute-jaosto) perustaminen, *Sari Koskinen, Liite 8*

Palkon edellisellä toimikaudella perustettiin Sute-jaosto valmistelemaan suositusta Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaamisesta suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla. Jaosto on kokoontunut kaksi kertaa



Ehdotetaan Sute-jaoston perustamista ja, että jaosto jatkaa muutoin aikaisemmassa kokoonpanossa paitsi, että sille valitaan uusi puheenjohtaja liitteen 8 mukaisesti.

Päätös: Hyväksytään jaoston perustaminen ja kokoonpano.

Lääkejaosto

9. Lääkejaoston perustaminen, *Sinikka Sihvo, Liite 9*

Palko, Fimea ja FinCCHTA ovat luoneet toimintamallin, jossa Fimea tekee arvon ja Palko suosituksen sellaisista sairaalalääkkeistä, joissa kansallinen päätös uuden lääkkeen käyttöönotosta tai jo käytössä olevan lääkkeen uudesta indikaatiosta arvioidaan kansallisesti tärkeäksi erityisesti epävarman näytön tai korkeiden kustannusten vuoksi. Tavoitteena on, että vähitellen kaikkien uusien merkittävien sairaalalääkkeiden käyttöönotto arvioitaisiin yhtenäisen prosessin ja kriteerien mukaisesti. Ehdotetaan Lääkejaoston perustamista ja liitteen 9 mukaisen henkilöiden nimeämistä siihen.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano.

10. Semiplimabi edenneen ihon okasolusyövän hoidossa - päivitystarve, *Sinikka Sihvo, Liitteet 10a-b*

Palko antoi joulukuussa 2019 suosituksen, jonka mukaan semiplimabi-lääke (Libtayo) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ihon okasolusyövän hoidossa. Myyntiluvan haltija Sanofi pyysi uudelleenkäsittelyä lisäseurantatietoon vedoten.

Keskustelussa todettiin, että näyttö vaikuttavuudesta on edelleen epäluotettavaa. Tutkimusasetelman heikkoudet, erityisesti vertailuryhmän puute, eivät ole poistuneet seurantatiedon myötä. Tarvitaan luotettavaa tutkimustietoa kunnollisella tutkimusasetelmalla.

Päätös: Ei aloiteta semiplimabi-suosituksen päivittämistä. Asiaan voidaan palata uudestaan, kun lääkkeen vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta on luotettavaa tutkimustietoa.

11. Atetsolitsumabi uroteelisyövän ensilinjan hoidossa– päivitystarve, *Reima Palonen*

Palko antoi joulukuussa 2018 suosituksen atetsolitsumabin käytöstä virtsarakkosalisyövän hoidossa. Suositus oli ensilinjan hoidon osalta kielteinen. Palkolta on tiedusteltu mahdollisuutta suosituksen päivittämiseen uusien tutkimustulosten vuoksi.



Aiempi suositus koski potilaita, jotka eivät soveltuneet platinapohjaiseen hoitoon, mutta uudet tulokset koskevat atetsolitsumabi ja platinapohjaisen kemoterapian yhdistelmähoitoa. Tämä yhdistelmä ei ole atetsolitsumabin myyntiluvan mukainen käyttöindikaatio (off-label-käyttö).

Fimea on ilmoittanut, ettei sillä ole mahdollisuuksia arvioida lääkkeiden off-label-käyttöä, eikä ylipäänsä mahdollisuuksia tehdä päivitysarviointeja kaikista aiemmin arvioituista lääkkeistä.

Keskusteltiin myös siitä, miten voidaan turvata lääketieteellisen arviointitiedon saaminen Palkon käyttöön eri tilanteissa.

Päätös: Asian jatkovalmistelu siirrettiin lääkejaostolle.

Puheenjohtajien jaosto

12. Puheenjohtajien jaosto, *Reima Palonen*

Edellisellä toimikaudella perustettiin puheenjohtajien jaosto, jonka tehtäväksi asetettiin:

- yhdenmukaistaa ja kehittää jaostojen toimintatapoja ja ratkaisukäytäntöjä
- valmistella sihteeristön kanssa prosessien ja palveluvalikoiman määrittelyn perusteiden täydennyksiä ja muutoksia
- toimia sihteeristön ja jaostojen välisenä linkkinä
- toimia eri jaostojen välisenä linkkinä
- edistää Palkon suositusten tunnettuutta ja vaikuttavuutta
- Palkon toiminnan yleinen kehittäminen.

Esitetään, että päätetään perustaa myös täksi toimikaudeksi puheenjohtajien jaosto, johon kuuluvat jäseninä automaattisesti kaikkien jaostojen puheenjohtajat. Ehdotetaan, että jaoston tehtävät olisivat samat ja että Mirva Lohiniva-Kerkeä jatkaisi jaoston puheenjohtajana.

Päätös: Hyväksytään jaoston perustaminen ja kokoonpano

13. Odotukset palveluvalikoimaneuvoston toiminnasta, *Ilona Autti-Rämö*

Käytiin yleiskeskustelua aiheesta.

Muut asiat

14. Sidonnaisuudet ja esteellisyys, *Reima Palonen, Liite 14*

Käytiin läpi sidonnaisuuden ja esteellisyyden keskeiset asiat.



15. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Tulevat kokoukset
 - 25.9.
 - 4.11. (varaus Hanasaari)
 - 16.12.
- Palkon asiantuntijajäsenet ja heidän roolinsa
 - esiteltiin asiantuntijoiden rooli Palkon toiminnassa
 - syyskuun kokouksessa esitetään ehdotukset asiantuntijoista
- Sisäiset seminaarit
 - kerrottiin neuvottelukunnan tarpeisiin vastaavien sisäisten seminaarien järjestämisen mahdollisuudesta
- Mahdollinen tapaaminen edellisen Palkon kanssa
 - alustavasti syksyille suunniteltu tapaaminen siirtyy jälleen Covid-19 viruksen johdosta.

16. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.00.

Puheenjohtaja Päivi Sillanaukee

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo



LIITTEET

- Liite 1. Palkon kokouksen pöytäkirja
- Liite 2. Palkon toiminnan esittely
- Liite 4. SCID jaoston perustamismuistio
- Liite 5. Mielensterveys- ja päihdepalvelujen jaoston perustamismuistio
- Liite 6. Elintapa ja omahoito –jaoston perustamismuistio
- Liite 7. Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston perustamismuistio
- Liite 8. Suun terveydenhuollon jaoston perustamismuistio
- Liite 9. Lääkejaoston perustamismuistio
- Liite 10a. Sanofi oy:n uudelleen käsittelypyyntö
- Liite 10b. Palkon perustelut semiplimabin päivittämistarpeesta
- Liite 14. Sidonnaisuudet ja esteellisyys

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö

