

4.11.2020

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON SÄHKÖPOSTIKOKOUS 03/ TOIMIKAUSI 2020-2023

Aika 6.-12.10.2010
Paikka Sähköpostilla
Osallistujat x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

Jäsenet

- Annakaisa Iivari, varapj
(avoin)
x Janne Leinonen, varapj.
- Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi
x Marja Pöllänen
x Juha Auvinen
- Miia Turpeinen
x Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen
x Juhani Sand
x Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Ismo Linnosmaa

Varajäsenet

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

Pysyvä sihteeristö

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

1. Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Kokoukseen osallistuneiksi katsotaan ne esteettömät jäsenet tai heidän sijastaan varajäsenet, jotka ovat ilmoittaneet kantansa (hyväksyn/en hyväksy) määräaikaan 12.10.2020 klo 12.00 mennessä.

Todetaan kokous päätösvaltaiseksi.



2. Remdesiviiriä koskeva lausunto STM:lle

Sihteeristö on muokannut 25.9.2020 Palkon kokouksessa käsiteltyä lausuntoa esitettyjen kommenttien mukaisesti.

Keskeiset muutokset ovat

- erotettu selkeästi vaikuttavuutta koskeva osuus ja säännöstelyä koskeva osuus toisistaan
- lakiosioon
 - o Lisätty palveluvalikoimaa koskeva lainsäädäntö ja maininta Palkon käsikirjan mukaisista periaatteista
- taustatiedot
 - o lisätty tieto, että FDA on Yhdysvalloissa antanut luvan käyttää kaikilla sairaalapotilailla emergency use authorization-menettely kautta, myös lapsipotilailla, riippumatta sairauden vaikeusasteesta
- vaikuttavuus osioon
 - o lisätty pyydytetyt tarkemmat tiedot tutkimuksista
 - o päivitetty Solidarity tutkimuksen rekrytointimäärä
 - o lisätty kappale remdesiviirin mahdollisista hyödyistä: tehohoidon tarpeen estäminen, kuolleisuuden vähentäminen, sairaaloiden kuormitustilanteet
 - o todettu, että remdesiviiriä tulee toistaiseksi antaa vain luotettavissa lääketieteellisissä tutkimuksissa
 - o täsmennetty, että tutkimustiedon epävarmuuden ja riittämättömyyden vuoksi suositusta ei voida tässä vaiheessa antaa
- säännöstelyosioon
 - o tarkennettu tilannetta, jossa säännöstelyn mahdollisia periaatteita voisi käyttää
 - o yleisten periaatteiden taulukkoa muokattu
 - o sanamuotoja tarkennettu ymmärrettävyyden parantamiseksi
 - o tarkennettu, että säännöstelyä koskeva osuus koskee vain remdesiviiriä ja vain tilanteessa, jossa se vaikuttavuus on varmistunut. Ehdotettuja periaatteita ei voida siirtää muuhun menetelmään ja kontekstiin

Muutettu päätösesitys 9.10.2020:

Alkuperäisen kokouskutsun liitteenä olleessa lausuntoluonnoksessa on todettu yksi virheellisen tulkinnan mahdollistava sivulause. Koska remdesiviiriä on mahdollista saada vain Huoltovarmuuskeskuksen kautta, voidaan ko. sivulauseen katsoa viittaavan myös näihin lääkkeisiin. Huoltovarmuuskeskuksen kautta saatua remdesiviiriä ei voida edellyttää käytettävän tutkimustarkoitukseen. Tämän vuoksi ehdotetaan sivulauseen poistoa ja alkuperäistä tarkoitusta vastaavaa lisälausetta. Muutokset merkitty ylivaiheuksella ja kursivilla.

Alkuperäinen esitys:

Palko toteaa, että tässä vaiheessa tutkimusnäyttö remdesiviirin vaikuttavuudesta on niin epävarmaa, että sitä tulisi käyttää vain tutkimustarkoituksessa. Tutkimustiedon ja tutkimuspohjan keskeneräisyyden takia Palko katsoo, ettei



Huom!
Palko pois-
tanut
4.11.20 ko-
kouksessa
tämän pää-
töksen hal-
lintolain 50
§:n nojalla!

se voi tässä vaiheessa antaa terveydenhuoltolain 78a §:n mukaista suositusta remdesiviirin kuulumisesta palveluvalikoimaan.

Ehdotus uudesta muotoilusta:

Palko toteaa, että tässä vaiheessa tutkimusnäyttö remdesiviirin vaikuttavuudesta on niin epävarmaa, että sitä tulisi käyttää vain tutkimustarkoituksessa. Tutkimustiedon ja tutkimuspohjan keskeneräisyyden takia Palko katsoo, ettei se voi tässä vaiheessa antaa terveydenhuoltolain 78a §:n mukaista suositusta remdesiviirin kuulumisesta palveluvalikoimaan. *Käynnissä olevista tutkimuksista saadaan lisätietoa.*

Päätös: Hyväksyttiin lausunto muutetun esityksen mukaisesti.

3. Seuraavat kokoukset

- 4.11.2020
- 16.12.2020

4. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja Sirkku Pikkujämsä

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erytisasiantuntija Reima Palonen

Erytisasiantuntija Sinikka Sihvo

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet

LIITE

TIEDOKSI

Neuvoston varajäsenet
Sihteeristö

