

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 16/2025 toimikausi 2023-2026 PÖYTÄKIRJA

Aika 8.5.2025 klo 10.00-14.35

Paikka **UM Nh F1213 Amiraali**, Merikasarmikatu 5 F kokouskeskus

Osallistujat

Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

Jäsenet

Juha Auvinen (etänä k.2-19)
Antti Hedman (poissa)
Teppo Heikkilä (k. 2-19)
Vesa Jormanainen, 1.varapj.
Sirkku Jyrkkiö
Eila Kankaanpää
Tuula Kock
Jarmo Koski
Janne Leinonen, 2. varapj. (etänä k. 2-19)
Heikki Lukkarinen
Minna-Liisa Luoma (poissa)
Terhi Nevala (etänä k. 1-3,5-19)
Piia Rannanheimo, 3. varapj.
Valpuri Taulasalo
Eija Tomás

Varajäsenet

Riitta Aejmelaesus (poissa)
Kati Kinnunen
Nina Erno-Ustinov
Sari Raassina (poissa)
Nina Lindfors (poissa)
Riitta Suhonen (poissa)
n.n nimetään myöh.
Jukka Kärkkäinen
Kirsi Vainiemi (poissa)
Juuso Tamminen (poissa)
Markus Perola (poissa)
Juuso Heikkinen (poissa)
Kari Punnonen (k.1-2)
Hanna Suurmunne (poissa)
Markus Paananen (poissa)

Pysyvä sihteeristö

Hanna-Mari Jauhonen, pääsihteeri
Ritva Bly, erityisasiantuntija (etänä)
Sari Koskinen, erityisasiantuntija
Tiina Leinonen, erityisasiantuntija
Jarna Moilanen, erityisasiantuntija
Ulla Saalasti, erityisasiantuntija

Outi Salminen, erityisasiantuntija
Leena Alanne, assistentti
Katariina Klintrup, sivutoiminen sihteeri (poissa)
Tuula Kieseppä, asiantuntijasihteeri (k.4-19)
Heini Kääriäinen, korkeakouluharjoittelija

Asiantuntijat

Ilona Autti-Rämö (etänä k.2-19)
Petra Falkenbach
Mika Gissler (poissa)
Virva Juurikkala (poissa)
Raija Sipilä (etänä)

Maija Miettinen
Reima Palonen
Susanne Uusitalo

Kirsi Ruuhonen (poissa)

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (27.3.2025, liite 1)

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

2. Nirsevimabi respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa (liitteet 2a-d), Outi Salminen

Nirsevimabi lääkettä koskeva suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 7.5.2024 epidemiakaudelle 2024–2025, joten suositus päivitetään RSV-kaudelle 2025–2026. Fimean arviointiraportti on julkaistu syyskuussa 2023. Palko on saanut käyttöönsä nirsevimabin käyttötietoja kuluvalta RSV-kaudelta myyntiluvan haltijalta, Fimealta, THL:ltä ja HUS:sta. Lääkejaosto on käsitellyt luonnosta kahdessa kokouksessa.

Suositusluonnos (liite 2a) on ollut otakantaa.fi-palvelussa kommentoitavana 28.3.25.4.2025. Tiivistelmä on liitteenä (liite 2b). Kommentteja saatiin kuudelta taholta (liite 2c) ja lisäksi myyntiluvan haltija on toimittanut vastineensa (liite 2d).

Esitys: Nirsevimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2025–2026.

Nirsevimabi-hoidon kohderyhmään kuuluvat ensisijaisesti yksivuotiaat riskiryhmiin kuuluvat

- jotka ovat syntyneet ennen raskausviikkoa 29,
- joilla on korjausta vaativa sydänsairaus,
- joilla on vaikea immuunivaje ja/tai bronkopulmonaalinen dysplasia (BDP) ja joilla on ollut jokin tukihoido viimeisen 6 kuukauden aikana,
- joilla on Downin syndrooma
- jotka ovat syntyneet syys - helmikuussa raskausviikoilla 29 - 36 + 6 tai
- jotka ovat syntyneet raskausviikoilla 29 - 36 + 6 ja joilla on perheessä leikki-ikäisiä lapsia.



Mikäli nirsevimabin saatavuus Suomeen on riittävä, nirsevimabia voidaan antaa lisäksi alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakauden aikana välillä 1.10.2025–31.3.2026.

Palveluvalikoimaan sisällyttämisen ehtona on, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Päätös: Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyi esityksen.

3. Enfortumabi-vedotiini edenneen uroteelikarsinooman hoidossa, Outi Salminen

Kyseessä on indikaation laajennus. Fimean arviointilausunto on julkaistu joulukuussa 2024. Lääkejaosto on käsitellyt luonnosta kahdessa kokouksessa.

Suositusluonnos on ollut otakantaa.fi-palvelussa kommentoitavana 28.3.-25.4.2025. Kommentteja ei saatu yhtään.

Esitys: Enfortumabi-vedotiinin ja pembrolitsumabin yhdistelmähoito kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan leikkaukseen soveltumattoman tai etäpesäkkeisen uroteelikarsinooman ensilinjan hoidossa aikuispotilailla, joiden yleistila on hyvä (ECOG-toimintakykyluokka 0–1), sillä ehdolla, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta tässä indikaatiossa.

Päätös: Palko palauttaa suositusluonnoksen uudelleen valmisteluun lääkejaostoon.

Huolimatta riittävästä tehonäytöstä, olisi kustannus julkisella tukkuhinnalla arvioituna kohtuuttoman korkea ja suositus olisi julkisesta palveluvalikoimasta poissulkeva. Suositus voisi olla palvelujärjestelmään sisällyttävä, mikäli Palkolla olisi käytössä hintaneuvottelussa sovittu sellainen tosiasiallinen erittäin merkittävästi julkista tukkuhintaa alempi hinta, jonka perusteella kustannukset voitaisiin arvioida kohtuullisiksi. Tätä varten käsittely ohjataan odottamaan valmistelussa olevan lääkkeiden hintaneuvottelupilotin käynnistymistä. Asia tulee neuvoston uudelleen käsittelyyn, kun tosiasiallinen hinta on käytettävissä taloudellisessa arvioinnissa.



4. Lääkkeiden geneerinen eettinen arviointi (liite 4), Hanna-Mari Jauhonen

Palkon eettiset asiantuntijat Ilona Autti-Rämö ja Susanne Uusitalo ovat valmistelleet Palkon toimeksiannosta lääkkeiden geneerisen eettisen arvioinnin mallia. He esittelevät raporttiluonnoksen. Käydään keskustelua asiasta ja ohjeistetaan viimeistelyä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

5. Arvio Palkon toimivallasta, erityisesti koskien hedelmöityshoitojen ei-lääketieteellisiä indikaatioita, Jarna Moilanen

LITE-jaoston suositusvalmistelun toinen osio esiselvityksen jälkeen käsittelee lääketieteellisin perustein annettavia hedelmöityshoitoja. Kolmannessa osassa on ollut tarkoitus ei-lääketieteellisin perustein annettavia hoitoja ja käsitellä joitakin erityistilanteita. Palkon lakisääteiset tehtävät ja toimivalta määrittelevät suositusvalmistelun jatkon rajoja.

Kuultiin Mirva Lohiniva-Kerkelää lainsäädännöstä ja miten sen perusteella Palkon toimivaltaa voidaan määritellä. Palkon tehtävä on valmistella suosituksia lääketieteellisen tarpeen perusteella annettavista hoidoista, mutta toisaalla puhutaan myöskin käytössä olevista menetelmistä. Käytännössä tulee miettiä, mitkä konkreettiset tilanteet kuuluvat PALKOille ja mitkä eivät, ja toisekseen, kuka tai mikä voi päättää ei-lääketieteellisin perustein annattavien hoitojen kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta sen ulkopuolelle. Lisäksi voi olla niin, että tilanne kaipaisi lainsäädännön selkeyttämistä etenkin lisääntymisterveyden kokonaisuuden osalta.

Päätös: Neuvostolle tulee syyskauden 2025 aikana esittää perusteltu arvio siitä, mikä Palkon toimivalta on antaa suosituksia ei-lääketieteellisin perustein annettavia hedelmöityshoitoja koskien.

6. Tislelitsumabi ruokatorven levyepiteelikarsinooman hoidossa aiemman platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen (liitteet 6a-b), Outi Salminen

Kyseessä on uusi sairaalalääke. Fimean arviointiraportti on julkaistu marraskuussa 2024. Lääkejaosto on käsitellyt luonnosta kahdessa kokouksessa.



Suositusluonnos (liite 6a) on ollut otakantaa.fi-palvelussa kommentoitavana 28.3.-25.4.2025. Tiivistelmä on liitteenä (liite 6b). Kommentteja saatiin yksi potilasjärjestöltä.

Esitys: Tislelitsumabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan leikkaukseen soveltumattoman, paikallisesti edenneen tai metastasoituneen ruokatorven levyepiteelikarsinooman hoidossa platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen hyväkuntoisilla (ECOG 0-1) aikuispotilailla, joilla PD-L1 ilmentyminen on ≥ 10 %, sillä ehdolla, että myyntiluvan haltija ja ostaja sopivat julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Päätös: Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyi esityksen.

7. Kuvantamistutkimusten jaoston täydentäminen, Hanna-Mari Jauhonen / Ritva Bly

Kuvantamistutkimusten jaostossa valmistellaan oireettomien henkilöiden tutkimukseen pääsyn kriteerejä hoidetun syövän jälkeisiin seurantakuvantamistutkimuksiin. Jaostoa ehdotetaan täydennettäväksi syöpätautien erikoislääkäri Hanna Stedtillä, joka työskentelee Pohjois-Savon hyvinvointialueella. Hänen CV:nsä ja sidonnaisuusilmoituksensa ovat nähtävillä kokouksen oheismateriaaleissa. Stedtin nimittämisen perusteluna on myös jaoston alueellinen kattavuus, koska Palkon neuvosto myönsi aiemmin eron Pohjois-Savon hyvinvointialuetta edustaneelle jaoston jäsenelle.

Esitys: Kuvantamistutkimusten jaostoon nimitetään syöpätautien erikoislääkäri Hanna Stedt Pohjois-Savon hyvinvointialueelta.

Päätös: Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyi esityksen.

8. Lisääntymisterveyden jaoston täydentäminen (liite 8), Jarna Moilanen

Eija Koivuranta on anonut eroa jaoston toiminnasta siirryttyään eläkkeelle. Tilalle ehdotetaan nimitettäväksi YTT, lapsiperhetutkimuksen dosentti, Väestöliitto ry:n toimitusjohtaja Tiina Ristikari. Hänen CV:nsä ja sidonnaisuusilmoituksensa ovat nähtävillä kokouksen oheismateriaaleissa.

Esitys: Lisääntymisterveyden jaostoon nimitetään Tiina Ristikari.

Päätös: Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyi esityksen.



9. Palkon selvitys STM:lle asiassa: EOAK/1355/2025, joka koskee Palkon menettelyä lääkettä koskevan suosituksen laatimisessa, Tiina Leinonen

Eduskunnan oikeusasiamiehellä on vireillä Palkoa koskeva kantelu (EOAK/1355/2025), jota varten sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Palkolta selvitystä ja lausuntoa. Selvitystä on valmisteltu sihteeristössä ja lääkejaostossa. Esitettiin neuvostolle sekä kantelun että alustavan selvityksen keskeinen sisältö.

Neuvoston kokouksessa käytiin keskustelua asiasta ja sihteeristölle annettiin tarkentavia huomioita selvityksen valmistelua varten. Selvityksen antamisen määräpäivä on 16.5.2025.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

10. Pohjoismainen kannanotto rajat ylittävästä sukusolujen käytöstä, Jarna Moilanen

Pohjoismaiset kansalliset eettiset neuvottelukunnat ovat laatineet yhteisen kannanoton rajat ylittävästä sukusolujen käytöstä. Kannanotossa esitetään, että yhden luovuttajan sukusoluista syntyvien lasten määrälle tulisi asettaa kansainväliset rajat. Neuvottelukunnat painottavat, että rajat ylittävästä sukusolujen käytöstä on sovittava yhteisesti Euroopan tasolla. Kuultiin Etenen pääsihteerin Maija Miettistä asiasta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

11. Puheenjohtajien jaosto, Tiina Leinonen

Puheenjohtajien jaoston kokouksessa 23.4.2025 käsiteltiin neuvoston 8.5.2025 kokoukseen tulevia asioita. Keskustelua käytiin erityisesti Lanpsy-jaoston suositusvalmistelusta sekä asiakohdan 7. kanteluasiasta. Pj-jaosto katsoi, että lääkesuosituksiin tulee jatkossa lisätä erillinen otsikko ”perustelut”, jonka alle koostetaan suosituksen perustelut.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

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

Kirjallisuuden läpikäyminen hoidetun lymfooman jälkeisen kuvantamisen oikeutuskriteerejä varten on viimeisessä vaiheessa ja eettinen arviointi



käynnistetään seuraavassa jaoston kokouksessa 12.5.2025. Myös hammaslääketieteen KKTT-kriteerien valmistelussa on kirjallisuuden läpikäyminen menossa. Jaosto valmistelee ehdotusta kurssiksi kuvantamisen kriteereistä Lääkäripäiville 2026.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

13. Lanpsy -jaosto, Sari Koskinen/Tuula Kieseppä

Jaosto kokoontunut 15.4.25. Kokouksessa esiteltiin katsauksia ja arviointeja kolmesta suositusvalmisteluun valitusta terveysongelmasta. Tutkimustietoa löytyy osalle PICOista, mutta näyttöä täytyy vielä koota systemaattisesti lisää osalle PICOista. Jaosto keskusteli roolistaan kirjallisuuden analysoimisessa ja laadunarvioinnissa. Terveysongelmien mukaisesti on koottu pienryhmät, joissa arvioidaan eettisiä kysymyksiä ja tarvittaessa voidaan käsitellä myös muita valmistelussa esiin tulevia substanssiasiantuntemusta edellyttäviä tehtäviä.

Jaosto keskusteli siitä, millainen suositus parhaiten palvelisi hyvinvointialueita palvelujen järjestämisessä ja näki erityisesti, että tietoa menetelmien taloudellisista vaikutuksista on heikosti saatavilla ja sitä tarvittaisiin lisää.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

14. Lääkejaosto, Outi Salminen

Ajankohtaiset lääkejaostosta. Lääkejaostolla on käsiteltävänä eri vaiheissa 7 suositusta, joista 5 on indikaation laajennuksia.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

15. Plastiikkakirurgian jaosto, Hanna-Mari Jauhonen

Kysely valmistumassa kansalaisnäkökulman ja potilaskokemuksen kartoittamiseksi. Valmistellaan näytönastekatsausten tilausta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



16. Seulontajaosto, Ulla Saalasti

Jaoston järjestäytymiskokous pidettiin 22.4. ja kokouksia tulee olemaan kuukausittain. Sihteeristön valmistelussa on kysely hyvinvointialueille (johtajaylilääkärit) niillä toteutettavista seulonnoista. Lisäksi valmistellaan seulontojen arvioinnin prosessikuvaus, jossa selkeytetään STM:n ja Palkon työnjakoa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

17. Muut asiat, Hanna-Mari Jauhonen

Katsaus terveydenhuollon menetelmien arviointitoimintaa ja päätöksentekoa koskevaan selvitykseen sekä lääkkeiden arviointiprosessien ja kriteerien yhtenäistämistä selvittävän työryhmän työn etenemiseen.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

18. Ilmoitusasiat, Hanna-Mari Jauhonen

- Seuraavat kokoukset:
 - 11.6.
 - 28.8.
 - 25.9.
 - 6.11.
 - 11.12.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

19. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.35.

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
Palkon pääsihteeri	Hanna-Mari Jauhonen
Erityisasiantuntija	Sari Koskinen
Erityisasiantuntija	Tiina Leinonen
Erityisasiantuntija	Jarna Moilanen
Erityisasiantuntija	Outi Salminen



LIITTEET

Liite 1. [Palkon pöytäkirja 015 27.3.2025](#)

Liite 2a. Nirsevimabin [suositus](#)

Liite 2b. Nirsevimabi suosituksen [tiivistelmä](#)

Liite 2c. [Yhteenveto](#) nirsevimabi suosituksen ota.kantaa-kommenteista

Liite 2d. Yrityksen [vastine](#) nirsevimabi suositukseen

Liite 6a. Tislelitsumabin [suositus](#)

Liite 6b. Tislelitsumabisuosituksen [tiivistelmä](#)

Liite 6c. [Yhteenveto](#) tislelitsumabi suosituksen ota.kantaa-kommenteista

Liite 8. Tiina Ristikarin nimittämiskirja

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö



VN/8249/2023-STM-131

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: