

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 17/2025 toimikausi 2023-2026 PÖYTÄKIRJA

Aika 11.6.2025 klo 10.00–15.00

Paikka Königstedtin kartano, Solbackantie 8, 01760 Vantaa

Osallistujat Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (k.1-3,5-6)

Jäsenet

Juha Auvinen
Antti Hedman (poissa)
Teppo Heikkilä (k. 1-8)
Vesa Jormanainen, Pj. (k.4,7-20)
Sirkku Jyrkkiö (poissa)
Eila Kankaanpää (etänä)
Kirsti Kähärä (poissa)
Jarmo Koski (etänä)
Janne Leinonen, 2. varapj.
Heikki Lukkarinen (poissa)
Minna-Liisa Luoma
Terhi Nevala (poissa)
Piia Rannanheimo, 3.varapj (etänä k.1-3,5-6,8-20)
Valpuri Taulasalo (etänä)
Eija Tomás (poissa)

Pysyvä sihteeristö

Hanna-Mari Jauhonen, pääsihteeri
Ritva Bly, erityisasiantuntija
Sari Koskinen, erityisasiantuntija
Tiina Leinonen, erityisasiantuntija
Jarna Moilanen, erityisasiantuntija
Ulla Saalasti, erityisasiantuntija
Outi Salminen, erityisasiantuntija

Asiantuntijat

Ilona Autti-Rämö
Petra Falkenbach (poissa)
Mika Gissler (poissa)
Virva Juurikkala (poissa)
Raija Sipilä (poissa)

Varajäsenet

Riitta Aejmelaesus (poissa)
Kati Kinnunen (etänä)
Nina Erno-Ustinov (etänä)
Sari Raassina (poissa)
Nina Lindfors (poissa)
Riitta Suhonen (etänä (k.1-8)
Tuula Kock
Jukka Kärkkäinen (etänä)
Kirsi Vainiemi
Juuso Tamminen (poissa)
Markus Perola etänä (k.1,4,-7)
Juuso Heikkinen (etänä)
Kari Punnonen (poissa)
Hanna Suurmunne (poissa)
Markus Paananen

Leena Alanne, assistentti
Katariina Klintrup, sivutoiminen sihteeri (poissa)
Tuula Kieseppä, asiantuntijasihteeri (-poissa)
Heini Kääriäinen, korkeakouluharjoittelija

Maija Miettinen (poissa)
Reima Palonen etänä k.1-3,5,9)
Kirsi Ruuhonen (poissa)
Susanne Uusitalo (etänä k.1,4,7-20)

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (8.5.2025, liite 1)

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

Hyväksyttävät suositukset ja kriteerit

2. Enfortumabi-vedotiini edenneen uroteelikarsinooman hoidossa (liitteet 2a-b), Outi Salminen

Kyseessä on indikaation laajennus. Fimean arviointilausunto on julkaistu joulukuussa 2024. Lääkejaosto on käsitellyt luonnosta kolmessa kokouksessa. Suositusluonnos (liite 2a) on ollut otakantaa.fi-palvelussa kommentoitavana 28.3.-25.4.2025. Tiivistelmä on liitteenä (liite 2b).

Palkon neuvoston kokouksessa 8.5.2025 suositus palautettiin lääkejaostolle jatkovalmisteluun ja mahdollisesti hintaneuvottelupilottiin. Asia tulisi neuvoston uudelleen käsittelyyn, kun tosiasiallinen hinta on käytettävissä taloudellisessa arvioinnissa. Yritys ei ollut halukas osallistumaan hintaneuvottelupilottiin, mutta antoi Palkon käyttöön sopimushinnan perusteella muokatun kustannusvaikuttavuusmallin tulokset. Fimea on katsonut yrityksen toimittamat dokumentit ja antanut siitä näkemyksensä.

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 neuvoston tiedoksi saamaa aiemman indikaation yhteydessä neuvoteltua hintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Päätös: Palkon neuvosto hyväksyi esityksen muutettuna:

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



neuvoston tiedoksi saamaa aiemman indikaation yhteydessä neuvoteltua hintaa **vielä erittäin** merkittävästi alemmasta hinnasta.



Otakantaan ja Lausuntopalveluun hyväksyttävät suositusluonnokset ja kriteerit

3. Tsolbetuksimabi mahalaukun ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman ensilinjan hoidossa (liite 3) Outi Salminen

Fimean arviointiraportti on julkaistu joulukuussa 2024.

Lääkejaosto on valmistellut 28.5.2025 kokouksessaan poisrajaavan suositusluonnoksen (liite 3), joka esitetään julkaistavaksi kommentoitavaksi Otakantaa.fi –palvelussa.

Esitys: Hyväksytään palveluvalikoimasta poisrajaava tsolbetuksimabi– suositusluonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi Otakantaa.fi –palvelussa.

Päätös: Palkon neuvosto hyväksyi palveluvalikoimasta poisrajaavan tsolbetuksimabi-suositusluonnoksen julkaistavaksi kommentoitavaksi Otakantaa.fi - palvelussa.

4. Inebilitsumabi neuromyelitis optica - kirjon häiriön (NMOSD) hoidossa (liite 4) Outi Salminen

Fimean arviointilausunto on valmistunut tammikuussa 2025.

Lääkejaosto on valmistellut 28.5.2025 kokouksessaan poisrajaavan suositusluonnoksen (liite 4), joka esitetään julkaistavaksi kommentoitavaksi Otakantaa.fi –palvelussa.

Esitys: Hyväksytään palveluvalikoimasta poisrajaava inebilitsumabi– suositusluonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi Otakantaa.fi –palvelussa.

Päätös: Palkon neuvosto hyväksyi palveluvalikoimasta poisrajaavan inebilitsumabi-suositusluonnoksen kommentoitavaksi Otakantaa.fi -palvelussa.



Muut päätettävät asiat

5. Asiantuntijan nimeäminen Palveluvalikoimaneuvostoon (liite 5) Hanna-Mari Jauhonen

Palveluvalikoimaa koskevia suosituksia antaessaan neuvoston tulee perustaa arvio tutkimusnäyttöön. Sen lisäksi terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin ja toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Suositusta antaessaan neuvoston tulee arvioida menetelmän turvallisuuden lisäksi vaikuttavuutta sekä kustannusten kohtuullisuutta suhteessa saavutettavaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden.

Esitetään neuvoston asiantuntijaverkostoa täydennettäväksi terveydenhuollon laadun ja potilasturvallisuuden asiantuntijalla. Tehtävään esitetään nimettäväksi lääkintöneuvos Sanna-Maria Kivivuori STM:stä.

Esitys: Palveluvalikoimaneuvosto valitsee lääkintöneuvos Sanna-Maria Kivivuoren asiantuntijaksi 12.6.2025-30.6.2026 väliseksi ajaksi.

Päätös: Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyi esityksen.

Muut asiat

6. Palveluvalikoimaneuvoston jäsenmuutokset HYVIL:in edustuksen osalta (liite 6), Hanna-Mari Jauhonen

Palveluvalikoimaneuvostossa tulee olla edustaja Kuntaliitosta, joka on siirtänyt edustuksensa HYVIL:lle sote-uudistuksen jälkeen. HYVIL on ehdottanut edustajikseen nimitettäväksi varsinaiseksi jäseneksi asiantuntijalääkäri Kirsti Kähärän ja varajäseneksi asiantuntijalääkäri Tuula Kockin.

Ministeri Juuso on 8.6.2025 allekirjoittamallaan nimittämispäätöksellä nimittänyt Kirsti Kähärän varsinaiseksi ja Tuula Kockin varajäseneksi Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostoon kuluva toimikauden loppuun 30.6.2026 asti.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



Muut päätettävät asiat

7. Lääkkeiden geneerisen eettisen arvioinnin vastaanottaminen (liite 7) Hanna-Mari Jauhonen

Eettiset asiantuntijat Ilona Autti-Rämö ja Susanne Uusitalo ovat valmistelleet Palkon toimeksiannosta uusien lääkkeiden arvioinnin geneerisen eettisiä näkökulmia yhteen kokoavan muistion, johon sisältyy lääkkeiden eettisen arvioinnin tueksi luotu taulukko.

Esitys: Palveluvalikoimaneuvosto vastaanottaa muistion ja hyväksyy työn valmiiksi.

Päätös: Palveluvalikoimaneuvosto vastaanotti muistion ja hyväksyi työn valmiiksi.

Muut asiat

8. Lääkkeiden hintaneuvottelupilotti Hanna-Mari Jauhonen

Palko on edellyttänyt sihteeristön yhteistyössä lääkejaoston kanssa kehittävän menettelyjä lääkkeiden tosiasiallisten neuvottelumenettelyssä määriteltyjen hintojen käyttämiseksi suositusvalmistelussa. Sihteeristö on valmistellut nykyisten uusien lääkkeiden arviontiin ja käyttöönottopäätöksentekoon osallistuvien tahojen HUS Apteekin, Kansallisen lääkeneuvottelukunnan ja Fimean kanssa yhteistyössä pilottiehdotuksen. Pilotin valmistelussa on kuultu myös Lääketeollisuutta. Ennen pilotin aloitusta on vielä sovittava ja tarkennettava pilotin yksityiskohtaisia menettelyitä saadun palautteen perusteella. Pilotin käynnistäminen voisi olla mahdollinen eri osapuolten valmius huomioiden syksyllä 2025.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

9. Lähetekeskustelu toimikauden 2026–2029 valmisteluun, Hanna-Mari Jauhonen

Palkon toimikausi vaihtuu 1.7.2026. Palkon tehtävät ovat muuttuneet merkittävästi sen toiminnan aloituksesta 2014. Palkon tehtävät on määritelty lainsäädännössä ja sen nojalla annetussa asetuksessa. Palkolla ei ole aiempaa kirjattua strategiaa,

joka huomioisi lainsäädännön määrittelemät tehtävät ja sisältäisi näihin pohjautuvan pidemmän aikavälin vision ja mission.

Käydään lähetekeskustelu tulevan toimikauden 2026-2029 valmistelun laajuudesta ja menettelyistä työpaperi-muistion pohjalta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

10. Puheenjohtajien jaosto, Tiina Leinonen

Puheenjohtajien jaoston kokouksessa 27.5.2025 käsiteltiin neuvoston seuraavaan kokoukseen tulevia asioita. Keskustelua käytiin erityisesti Palkon seuraavan toimikauden valmistelusta ja lääkejaoston prosessien kehittämisestä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

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

Kuvantamistutkimusten jaostossa työstetään kriteerejä oireettoman henkilön kuvantamistutkimukselle hoidetun lymfooman ja suolistosyövän jälkeen sekä hampaiston KKTT-tutkimukselle. Viimeksi mainitun osalta järjestettiin kuulemistilaisuus ulkopuolisille asiantuntijoille 22.5.2025 ja se koettiin hyödylliseksi. Kyseisten kriteerien valmistelussa tehdään täydentävä kirjallisuushaku, mutta kriteerien odotetaan valmistuvan alkusyksystä lausuntokierrokselle hyväksymistä varten.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

12. Lanpsy -jaosto, Sari Koskinen/Tuula Kieseppä

Menetelmäperhekohtaisen vaikuttavuustiedon kokoamiseksi ja arvioimiseksi on tehty toimeksiantoja kolmen näytönastekatsauksen tekemisestä puitesopimukseen sisältyvän etusijajärjestysmenettelyn mukaisesti. Terveystoimikunnan kootut pienryhmät ovat kokoontuneet pohtimaan eettisiä kysymyksiä. Jaosto kokoontuu seuraavan kerran 16.6.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



13. Lisääntymisterveyden jaosto, Jarna Moilanen

Suositusvalmistelu lääketieteellisin hedelmöityshoitojen perusteiden suhteen jatkuu.

Jaoston toukokuun lopun kokous jouduttiin perumaan. Muistio toimivallan rajoista koskien ei-lääketieteellisiä syitä on sovittu toimitettavaksi neuvostolle syksyllä. Valmisteltaessa rajanvetoa ei-lääketieteellisten ja lääketieteellisten perusteiden välillä tulee valmistelu edelleen jatkumaan ja aikataulu päivitetään.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

14. Lääkejaosto, Outi Salminen

Edellisissä asiakohdissa käsiteltyjen asioiden lisäksi kerrottiin suunnitelmista järjestää tulevista suosituksista laajempia klinikkokuulumisia nettipohjaisella Delphoi-menetelmällä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

15. Plastiikkakirurgian jaosto, Hanna-Mari Jauhonen

Jaosto kokoontui 15.5., jossa käytiin eettisen analyysin kysymyksiä etiikan asiantuntijoiden johdolla. Kysely valmistumassa. Päätettiin tilata näytönastekatsaus.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

16. Seulontajaosto, Ulla Saalasti

SMA-taudin seulonnan arvioinnissa käytetään pohjana irlantilaisen HIQA:n terveydenhuollon menetelmien arviointia (HTA) vuodelta 2023, jonka lisäksi on tehty kirjallisuuden lisähaku 2023–25. Arvioinnin viitekehyksenä on eurooppalaisena yhteistyönä (EUnetHTA) tehty ydinmalli HTA CoreModel. Tuloksia peilataan STM:n seulontatyöryhmän v. 2006 tekemään seulontakriteeristöön.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



17. Hankkeiden ajankohtaiset, Hanna-Mari Jauhonen

Tilannekatsaus HTA toimijaselvityksen etenemiseen ja muihin kehittämishankkeisiin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

18. Muut asiat, Hanna-Mari Jauhonen

Muita asioita ei ollut.

19. Ilmoitusasiat, Hanna-Mari Jauhonen

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

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

20. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 14.56

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä klo 10:00-12.05
Puheenjohtaja	Vesa Jormanainen klo 13.04-14.56
Palkon pääsihteeri	Hanna-Mari Jauhonen
Erityisasiantuntija	Outi Salminen

OHEISMATERIAALIT

LIITTEET

Liite 1. [Palkon pöytäkirja 016 8.5.2025](#)

Liite 2a. Enfortumabi-vedotiini edenneen uroteelikarsinooman hoidossa [suositus](#)

Liite 2b. Enfortumabi-vedotiini edenneen uroteelikarsinooman hoidossa [tiivistelmä](#)

Liite 3. Tsolbetuksimabi mahalaukun ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman ensilinjan hoidossa

Liite 4. Inebilitsumabi neuromyelitis optica - kirjon häiriön (NMOSD) hoidossa



Liite 5. Asiantuntijan nimeäminen Palveluvalikoimaneuvostoon

Liite 6. Nimitysmääräys Palveluvalikoimaneuvostoon

Liite 7. Lääkkeiden geneerisen eettisen arvioinnin muistio

JAKELU Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
 Asiantuntijat
 Sihteeristö



VN/8249/2023-STM-128

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: