

## TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 17 /2022 toimikausi 2020-2023 PÖYTÄKIRJA

Aika 22.3.2022 klo 12.00-13.46  
Paikka Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, TEAMS, VM Nh Jakovara, Mariankatu 9

Osallistujat  
Sirku Pikkujämsä, puheenjohtaja (läsnä)

### Jäsenet

Juha Auvinen (läsnä)  
Teppo Heikkilä (poissa)  
Tapani Hämäläinen, varapj (läsnä)  
Janne Leinonen, varapj (läsnä)  
Ismo Linnosmaa (läsnä)  
Mirva Lohiniva-Kerkelä, varapj (läsnä)  
Heikki Lukkarinen (läsnä)  
Minna-Liisa Luoma (läsnä)  
Marja Pöllänen (poissa)  
Sari Raassina (läsnä kohdat 1-4,6-7)  
Piia Rannanheimo (läsnä)  
Juhani Sand (poissa)  
Valpuri Taulasalo (läsnä)  
Miia Turpeinen (läsnä)  
Katri Vehviläinen-Julkunen (läsnä)

### Varajäsenet

Riitta Aejmelaeus (poissa)  
Anu Maksimow (läsnä)  
Vesa Jormanainen (läsnä)  
Kirsi Vainiemi (poissa)  
Marina Kinnunen (poissa)  
Jarmo J. Koski (läsnä) Niina  
Koivuviita (poissa) Heli  
Matti (poissa)  
Nina Lindfors (poissa) Tuula  
Kock (läsnä)  
Kari Punnonen (poissa) Sari  
Mäkinen (poissa) Jarkko  
Korpi (poissa)  
Juha Korpelainen (poissa)  
Teuvo Antikainen (läsnä)

### Pysyvä sihteeristö

Kati Koskinen, pääsihteeristö (läsnä)  
Ritva Bly, erityisasiantuntija (läsnä kohta 5.)  
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (läsnä)  
Reima Palonen, erityisasiantuntija (läsnä)  
Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija (läsnä)  
Leena Alanne, assistentti (läsnä)

### Asiantuntijat

Mika Gissler (läsnä)  
Jorma Komulainen (läsnä)  
Maija Miettinen (poissa)  
Lauri Pelkonen (läsnä kohdat 1-3.)  
Kari Tikkinen (poissa)  
Susanne Uusitalo (läsnä)

## 1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (4.2.2022), Liite 1

**Päätös:** Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja. Todettiin, että STM on nimittänyt lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimon Vesa Kiviniemen tilalle jäseneksi toimikauden loppuun 30.6.2023 saakka.

Päätettiin, että kohta 5 käsitellään kohdan 9 jälkeen.

### Hyväksyttävät suositukset

## 2. Pembrolitsumabi-yhdistelmähoito ruokatorvisyövän ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 2a-c)

Suositusluonnos oli kommentoitava otakantaa-palvelussa 7.2-4.3.2022. Yhtään kommentteja ei tullut eikä myyntiluvan haltija toimittanut vastinetta. Lääkejaosto esitti ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus.

### Otakantaan hyväksyttävät suositusluonnokset

## 3. Nivolumabi ruokatorvisyövän tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syövän

Suositus perustuu Fimean [arviointikoosteeseen](#).

Lääkejaosto esitti ehdollisesti myönteisen suosituksen viemistä kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun.

Neuvosto teki suositusluonnokseen pieniä korjauksia ennen sen hyväksymistä vietäväksi otakantaa.fi-palveluun.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palvelussa.

## Muut päätettävät asiat

### 4. Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi sukupuolen vahvistamisesta sekä siihen liittyvien lakien muuttamisesta, Reima Palonen, (Liite 4)

Palkolle on varattu mahdollisuus antaa lausunto hallituksen esityksestä, jossa viitataan useassa kohdin Palkon sukupuolidysforian hoidosta antamiin suosituksiin. Lausuntopyyntö löytyy [Lausuntopalvelusta](#). Lausuntopyynnön taustalla on erityisesti Palkon kesäkuussa 2020 hyväksymät [kolme sukupuolidysforian hoitomenetelmiä koskevaa suositusta](#).

**Päätös:** Hyväksyttiin lausunto.

### 5. Kuvantamiskriteerien uudet aihe-ehdotukset, Ritva Bly, (Liite 5)

Kuvantamistutkimusten jaosto on valmistellut kokouksessaan 14.3.2022 aihe-ehdotuksen kriteerien valmistelemiseksi bite wing –hammasröntgentutkimukselle (liite 5a), joka on yksi yleisimmin Suomessa tehtävistä röntgentutkimuksista. Jaosto on varmistanut kirjallisuushaulla tutkitun tiedon riittävyyden kriteerien valmistelemiseksi.

**Päätös:** Päätettiin käynnistää bite wing –tutkimusten kriteerien valmistelu.

### 6. Ilona Autti-Rämön valitseminen asiantuntijaksi, Kati Koskinen, (Liite 6)

Ehdotetaan, että Palko valitsee dosentti Ilona Autti-Rämön Palkon asiantuntijaksi 30.6.2023 saakka. Siltä osin kuin hän tekee tehtäviä, jotka eivät kuulu normaalin jaostotyöskentelystä maksettavan kokouspalkkion piiriin, ehdotetaan, että Palko päättäisi Autti-Rämölle maksettavan tuntipalkkion suuruudeksi 55,50 euroa.

**Päätös:** Ilona Autti-Rämö nimettiin Palkon asiantuntijaksi 30.6.2023 saakka 55,50 euron tuntipalkkiolla.

## Muut asiat

### 7. Puheenjohtajien jaosto, Reima Palonen

Esitettiin lyhyt katsaus pj-jaostossa käsitellyistä ajankohtaisista asioista.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 8. Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto, Sari Koskinen

Katsaus jaostossa käsiteltyihin asioihin.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 9. Lisääntymisterveyden jaosto, Reima Palonen

Katsaus jaoston kokouksessa 17.3.2022 käsiteltyihin asioihin.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 10. Plastiikkakirurgian jaosto, Kati Koskinen

Katsaus jaoston toiminnan käynnistämiseen.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

## 11. Ilmoitusasiat, Kati Koskinen

- Kevätkauden 2022 kokoukset:
  - 10.5.2022 hybridi
  - 15.6.2022 hybridi
- Koulutus Palkon uusille jäsenille 26.4 klo 14-16
- Terveysfoorumi 4.5.2022 Kuntatalo/striimaus
- Syyskauden 2022 kokoukset hybridi-kokouksina
  - syyskuun alku
  - lokakuun puoliväli
  - joulukuun alku

**12. Kokouksen päätös klo 13.46.**

<b>Puheenjohtaja</b>	<b>Sirkku Pikkujämsä</b>
<b>Pääsihteeri</b>	<b>Kati Koskinen</b>
<b>Erityisasiantuntija</b>	<b>Ritva Bly</b>
<b>Erityisasiantuntija</b>	<b>Sari Koskinen</b>
<b>Erityisasiantuntija</b>	<b>Reima Palonen</b>
<b>Erityisasiantuntija</b>	<b>Sinikka Sihvo</b>

**LIITTEET**

Liite 1. Palkon 4.2.2022 kokouksen pöytäkirja  
Liite 2a. Pembrolitsumabi suositus. [Pembrolitsumabi-yhdistelmähoito - Palveluvalikoima](#).  
Liite 2b. Pembrolitsumabi tiivistelmä. [Pembrolitsumabi-yhdistelmähoito - Palveluvalikoima](#).  
Liite 2c. Pembrolitsumabi\_ Fimean arviointiraportti. [Pembrolitsumabi-yhdistelmähoito - Palveluvalikoima](#).  
Liite 3. Nivolumabi asiantuntijalausunto  
Liite 4. Palkon lausunto hallituksen esityksestä laiksi sukupuolen vahvistamisesta sekä siihen liittyvien lakien muuttamisesta  
Liite 5. Aihe-ehdotus hammasröntgentutkimukselle (Bite wing)  
Liite 6. Palkon asiantuntijan valinta Autti-Rämö

**JAKELU**

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet  
Asiantuntijat  
Sihteeristö

## TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 16 /2022 toimikausi 2020-2023

Aika 4.2.2022 klo 13.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, TEAMS, VM Nh Jakovara, Mariankatu 9

### Osallistujat

Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (läsnä)

### Jäsenet

Juha Auvinen (läsnä)  
Teppo Heikkilä (poissa)  
Tapani Hämäläinen, vpj (läsnä)  
Vesa Kiviniemi (läsnä)  
Janne Leinonen, vpj (läsnä kohdat 1-7)  
Ismo Linnosmaa (läsnä)  
Mirva Lohiniva-Kerkelä, vpj (läsnä)  
Heikki Lukkarinen (läsnä kohdat 1-6)  
Minna-Liisa Luoma (läsnä)  
Marja Pöllänen (läsnä)  
Sari Raassina (läsnä)  
Juhani Sand (poissa)  
Valpuri Taulasalo (läsnä)  
Miia Turpeinen (läsnä)  
Katri Vehviläinen-Julkunen (läsnä)

### Varajäsenet

Riitta Aejmelaeus (poissa)  
Anu Maksimow (läsnä)  
Vesa Jormanainen (läsnä kohdat 1-4)  
Kari Punnonen (läsnä kohdat 1-9, 12-17)  
Kirsi Vainiemi (poissa)  
Marina Kinnunen (poissa)  
Jarmo J. Koski (läsnä)  
Niina Koivuviita (poissa)  
Heli Mattila (läsnä kohdat 1-4)  
Nina Lindfors (poissa)  
Tuula Kock (läsnä kohdat 4-18)  
Sari Mäkinen (läsnä)  
Jarkko Korpi (läsnä kohdat 1-9, 12-17)  
Juha Korpelainen (poissa)  
Teuvo Antikainen (läsnä)

### Pysyvä sihteeristö

Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri (läsnä)  
Kati Koskinen, pääsihteeri 1.3.2022 alkaen (läsnä)  
Ritva Bly, erityisasiantuntija (läsnä)  
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (poissa)  
Reima Palonen, erityisasiantuntija (läsnä kohdat 1-7, 9, 12-17)  
Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija (läsnä)  
Leena Alanne, assistentti (läsnä)

### Asiantuntijat

Mika Gissler (läsnä)  
Jorma Komulainen (läsnä)  
Maija Miettinen (läsnä)  
Lauri Pelkonen (läsnä)  
Kari Tikkinen (poissa)  
Susanne Uusitalo (läsnä)

## 1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (15.12.2021) liite 1

**Päätös:** Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja. Todettiin, että ylilääkäri Valpuri Taulasalo ja ylilääkäri Jarkko Korpi on nimitetty Palkon Valviraan edustaviksi jäseneksi ja varajäseneksi. Palkon pääsihteeriksi on nimitetty terveystieteiden maisteri Kati Koskinen 1.3.2022 alkaen.

Päätettiin, että kohdat 9 ja 12-17 käsitellään kohdan 7 jälkeen.

### Hyväksyttävät kuvantamisen kriteerit

## 2. Tietokonetomografiatutkimus oireettoman keuhkosyövän löytämiseksi tupakoineelta henkilöltä, Ritva Bly (liite 2a-c)

Esitys oli lausunnolla 29.10.–22.11.2021. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä, johtajaylilääkäreiltä ja toiminnanharjoittajilta. Lausuntoja saatiin yhteensä 12 kappaletta. Palkon 15.12.2021 tekemän päätöksen mukaisesti järjestettiin webinaari 28.1.2022, jossa erityisesti selkiytettiin kriteerien soveltamisalaa suhteessa seulontaan.

Keskustelussa todettiin, että webinaari oli tarpeellinen ja selkiyttävä. Todettiin webinaarissa potilasjärjestöltä saatu kiitos avoimuudesta.

**Päätös:** Hyväksyttiin kriteerit esityksen mukaan.

## 3. Mammografiatutkimus rintasyövän varhaiseksi toteamiseksi oireettomalta henkilöltä jolla on geneettisesti varmistettu korkea rintasyöpäriski, Ritva Bly, (liite 3a-c)

Esitys oli lausunnolla 15.11.–20.12.2021. Lausuntoja pyydettiin keskeisiltä viranomaisilta, järjestöiltä, johtajaylilääkäreiltä ja toiminnanharjoittajilta. Lausuntoja saatiin yhteensä 17 kappaletta. Kuvantamistutkimusten jaosto käsitteli lausunnot kokouksessaan 19.1.2022.

Todettiin kriteerien otsikko ja soveltamisalan rajausta perustelluiksi, mutta ikäkriteerin tulkinta epäselväksi. Sen selkeyttämiseksi poistettiin ikää koskeva kriteeri ja lisättiin vastaava rajausta soveltamisalaan.

**Päätös:** Hyväksyttiin kriteerit esityksen mukaan siten, että poistetaan ikäkriteeri ja lisätään vastaava ikärajausta soveltamisalaan.

## Lausuntopalveluun hyväksyttävät kuvantamisen kriteerit

### 4. Panoraamaröntgentutkimus oireettomalle henkilölle infektiokokkeiden löytämiseksi antiresorptiivisen lääkityksen aloittamisen yhteydessä ja ennen leukojen alueen sädehoidon tai immunosuppressiivisen hoidon aloittamista, Ritva Bly, (liite 4a-b)

Kuvantamistutkimusten jaosto on valmistellut esityksen kriteereistä oireettomalle henkilölle tehtävän panoraamaröntgentutkimuksen oikeutuksesta.

Jaosto kiitti Palkoa etukäteen saamistaan yksityiskohtaisista teknisluonteisista muutosehdotuksista. Todettiin, että esiteltäisiin kriteereihin oli lisätty ikäkriteeri, joka oli valmistelumuistiossa mukana, mutta jäänyt aiemmin kirjaamatta varsinaisiin kriteereihin. Kriteerien otsikko ja soveltamisalan rajausta todettiin perustelluiksi, mutta selkeyden vuoksi ikää koskeva kriteeri poistettiin ja lisättiin vastaava rajausta soveltamisalaan ilman sanaa ”vähintään”.

**Päätös:** Hyväksyttiin luonnos kriteereistä perusteluineen ja valmistelumuistio Lausuntopalveluun kommentoitavaksi esityksen mukaan siten, että ikäkriteeri poistetaan ja soveltamisalaan lisätään vastaava ikärajausta sekä valmistelumuistioon tehdään esitettyjä teknisluonteisia korjauksia.

## Hyväksyttävät suositukset

### 5. Isatuksimabin, karfilsomibin ja deksametasonin yhdistelmähoito uusiutuneen multipppelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 5a-d)

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositusluonnos oli kommentoitava otakantaa-palvelussa 17.12.2021-20.1.2022, mutta yhtään kommenttia ei tullut. Myyntiluvan haltija lähetti vastineen. Lääkejaosto käsitteli vastineen kokouksessaan ja esittää ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus.



## **6. Karfilsomibin, deksametasonin ja daratumumabin yhdistelmähoito uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 6a-c)**

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositusluonnos oli kommentoitava otakantaa-palvelussa 17.12.2021-20.1.2022. Yhtään kommenttia ei tullut eikä myyntiluvan haltija lähettänyt vastinetta. Lääkejaosto esittää ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus.

## **7. Nusinerseeni SMA-taudin hoidossa, Sinikka Sihvo (liite 7a-e)**

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean vastaukseen Palkon tietopyyntöön laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Todettiin Heikki Lukkarinen esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän virkatehtävänsä puolesta on osallinen lääkkeen hintaneuvotteluissa. Lukkarinen poistui kokouksesta kohdan käsittelyn ajaksi.

Kerrottiin lastenneurologeille ja neurologeille 18.1. järjestetystä keskustelutilaisuudesta, jossa käytiin läpi sen hetkistä suositusluonnosta. Lääkejaosto on muokannut suositusta ja esittää sen hyväksymistä.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositus pienin muutoksin.

### **Otakantaan hyväksyttävät suositusluonnokset**

## **8. Pembrolitsumabi-yhdistelmähoito ruokatorvisyövän ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman hoidossa, Sinikka Sihvo**

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska hän on osallistunut Fimean arviointiraportin laadintaan. Hän poistui kokouksesta vastattuaan arviointiraporttia koskeviin kysymyksiin.

Suositus perustuu [Fimean arviointikoosteeseen](#).

Lääkejaosto on valmistellut ehdollisesti myönteistä suositusluonnosta ja esittää sen viemistä kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun.

**Päätös:** Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi.

## Muut päätettävät asiat

### 9. Uudelleenarviointipyyntö: Polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa, Reima Palonen (liite 9 a-e)

Palko hyväksyi 11.6.2020 suosituksen, jonka mukaan polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa (pola-BR) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan uusiutunutta tai refraktorista diffuusia suurisoluista B-solulymfoomaa (DLBCL) sairastavien aikuispotilaiden hoidossa, kun hematopoeettinen kantasolusiirto ei sovellu. Perusteena kielteiselle kannalle oli, että lääkeyhdistelmää ei ollut verrattu nykyiseen Suomessa noudatettavaan hoitokäytäntöön ja että lääkkeen hinta oli siksi liian korkea suhteessa näytön epävarmuuteen.

Polatutsumabi-vedotiinin myyntiluvan haltija Roche Oy on pyytänyt Palkoa arvioimaan suosituksen uudelleen julkaistujen uusien, pitemmältä seuranta-ajalta olevien tutkimustulosten perusteella (liite 9a-b). Lisäksi yritys toimitti lääkejaoston käsittelyn jälkeen toisen tutkimuksen tulokset (liite 9c-d). Päätöksen suosituksen päivittämisen aloittamisesta tekee neuvosto. Lääkejaosto käsitteli asiaa 24.1. ja päätyi esittämään Palkolle, ettei suosituksen päivittämistä käynnistettäisi. Pitempi seuranta-aika ei poista vertailuhoitoon liittyvää ongelmaa. Jaosto ei myöskään katsonut, että olisi muita syitä päivityksen käynnistämiseen. (liite 9e) Myyntiluvan haltijan toimittama lisäselvitys ei myöskään muuta asiaa, koska tämä tutkimus koskee eri potilasryhmää.

**Päätös:** Palko ei aloita suosituksen päivittämistä.

### 10. Vuoden 2021 toimintakertomuksen hyväksyminen, Ilona Autti-Rämö, (liite 10)

Esiteltiin vuoden 2021 toimintakertomus.

**Päätös:** Hyväksyttiin toimintakertomus.

### **11. Vuoden 2022 toimintasuunnitelman hyväksyminen, Ilona Autti-Rämö (liite 11),**

Neuvoston jäseniltä ei ollut tullut kommentteja 16.12.2021 esiteltyyn versioon, jota on sittemmin täydennetty puuttuneiden tietojen osalta.

Keskustelussa todettiin, että suositusaiheiden valintaan liittyvää prosessia on edelleen hyvä kehittää ennen seuraavia aihevalintoja. Palkon suositusten implementointia ja suositusten vaikutuksia olisi tärkeä seurata, kun tähän soveltuva tietoarkkitehtuuri on käytettävissä.

**Päätös:** Hyväksyttiin toimintasuunnitelma.

### **12. Lisääntymisterveyden jaoston työsuunnitelma, Reima Palonen, (liite 12)**

Lite-jaosto kokoontui ensimmäisen kerran 26.1.2022. Työsuunnitelmaa päivitettiin kokouksessa. Jatkossakin suunnitelmaa on tarkoitus päivittää toiminnan edetessä.

**Päätös:** Hyväksyttiin lisääntymisterveyden jaoston päivitetty työsuunnitelma.

### **13. Lisääntymisterveyden jaoston täydentäminen, Reima Palonen**

Lite-jaosto katsoi kokouksessaan 26.1.2022, että sitä olisi perusteltua täydentää psykologilla, joka on perehtynyt jaoston toimialaan. Lisäksi vakiintuneen käytännön mukaisesti jaostossa tulisi olla STM:n edustaja.

**Päätös:** Nimitettiin psykologi Ea Huhtala HUS:sta ja lääkintöneuvos Ritva Halila STM:stä lisääntymisterveyden jaoston jäseniksi toimikauden 30.6.2023 loppuun.

### **14. Plastiikkakirurgian jaoston perustaminen, Reima Palonen, (liite 14)**

Palko päätti kokouksessaan 15.12.2021 aloittaa suositusvalmistelun aiheesta esteettisen kirurgian ja lääketieteellisesti perustellun kirurgian rajanveto. Esitettiin, että Palko perustaa plastiikkakirurgian jaoston valmistelemaan suositusta ja että siihen nimettäisiin liitteen 14 mukaiset henkilöt. Jaoston toimikausi päättyy 30.6.2023.

**Päätös:** Hyväksyttiin plastiikkakirurgian jaoston perustaminen 30.6.2023 päättyväksi toimikaudeksi ja nimitettiin siihen liitteen 14 mukaiset henkilöt.

### **15. Lääkejaoston jäsenmuutos, Reima Palonen**

Todettiin Vesa Kiviniemi esteelliseksi osallistumaan asian käsittelyyn, koska kyseessä on häntä koskeva asia. Kiviniemi poistui kokouksesta kohdan käsittelyn ajaksi.

Fimea on esittänyt, että neuvoston jäsen Vesa Kiviniemi siirtyisi lääkejaostoon ja lääkejaoston jäsen Piia Rannanheimo neuvoston jäseneksi. Rannanheimo on lähettänyt Palkolle eronpyynnön jaoston jäsenyydestä.

Esitettiin, että Kiviniemi nimettäisiin lääkejaoston asiantuntijaksi kuluvan toimikauden loppuun 30.6.2023 saakka.

STM:n päätös Rannanheimon nimittämisestä Palkon jäseneksi pyritään tekemään STM:ssä ennen 22.3.2022 kokousta.

**Päätös:** Myönnettiin Piia Rannanheimolle ero lääkejaoston jäsenyydestä ja hyväksyttiin Vesa Kiviniemen nimittäminen lääkejaoston asiantuntijaksi 30.6.2023 saakka.

## Muut asiat

### 16. Puheenjohtajien jaosto, Reima Palonen

Kerrottiin lyhyesti pj-jaostossa käsiteltävänä olevista asioista.

**Päätös:** Merkittiin tiedoksi.

### 17. Ilmoitusasiat

- Kevätkauden 2022 kokoukset:
  - 22.3.2022
  - 10.5.2022
  - 15.6.2022

### 18. Kokouksen päätös klo 15.59

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
Pääsihteeri	Ilona Autti-Rämö
Eriyisiasiantuntija	Ritva Bly
Eriyisiasiantuntija	Reima Palonen
Eriyisiasiantuntija	Sinikka Sihvo

## LIITTEET

- Liite 1. Palkon 15.12.2021 kokouksen pöytäkirja.
- Liite 2a. [Tietokonetomografiatutkimus kriteerit.](#)
- Liite 2b. [Tietokonetomografiatutkimus valmistelumuistio.](#)
- Liite 2c. [Tietokonetomografiatutkimus lausunnot.](#)
- Liite 3a. [Mammografiatutkimus kriteerit.](#)
- Liite 3b. [Mammografiatutkimus valmistelumuistio.](#)
- Liite 3c. [Mammografiatutkimus lausunnot.](#)
- Liite 4a. Panoraamaröntgentutkimus kriteerit –luonnos ([lausuntopalvelu.fi](#)).
- Liite 4b. Panoraamaröntgentutkimus valmistelumuistioluonnos ([lausuntopalvelu.fi](#)).
- Liite 5a. Isatuksimabi yhdistelmähoitoa koskeva suositus. <https://palveluvalikoima.fi/ikd-yhdistelmahoito>
- Liite 5b. IKd tiivistelmä. <https://palveluvalikoima.fi/ikd-yhdistelmahoito>
- Liite 5c. IKd\_Myyntiluvan haltijan vastine
- Liite 5d. IKD\_ [Fimean arviointiraportti](#)
- Liite 6a. Karfilsomibi yhdistelmähoitoa koskeva suositus. <https://palveluvalikoima.fi/kdk-yhdistelmahoito>
- Liite 6b. KdD tiivistelmä. <https://palveluvalikoima.fi/kdk-yhdistelmahoito>
- Liite 6c. KdD\_ [Fimean arviointiraportti](#)
- Liite 7a. Nusinerveeni suositus. [https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus.](https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus)
- Liite 7b. Nusinerveeni tiivistelmä. [https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus.](https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus)
- Liite 7c. Myyntiluvan haltijan vastine.
- Liite 7d. Yhteenvedo otakantaa kommentteista. [https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus.](https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus)
- Liite 7e. Fimean vastaus tietopyyntöön. [https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus.](https://palveluvalikoima.fi/nusinerseeni-sma-taudin-hoidossa-paivitetty-suositus)
- Liite 9a. Uudelleen käsittelypyyntö.
- Liite 9b. Artikkelit Sehn et al. Polatumab vedotin plus bendamustine and rituximab in relapsed/refractory DLBCL: survival update and new extension cohort data.
- Liite 9c. Saate lisäselvitykseen.
- Liite 9d. Artikkelit Tilly et al. Polatumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma.
- Liite 9e. Esitysmuistio.
- Liite 10. [Vuoden 2021 toimintakertomus.](#)
- Liite 11. [Vuoden 2022 toimintasuunnitelma.](#)
- Liite 12. Lisääntymiserveiden jaoston työsuunnitelma.
- Liite 14. Plastiikkakirurgian jaoston perustaminen ja jäsenten nimittäminen.

## JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet  
Asiantuntijat  
Sihteeristö

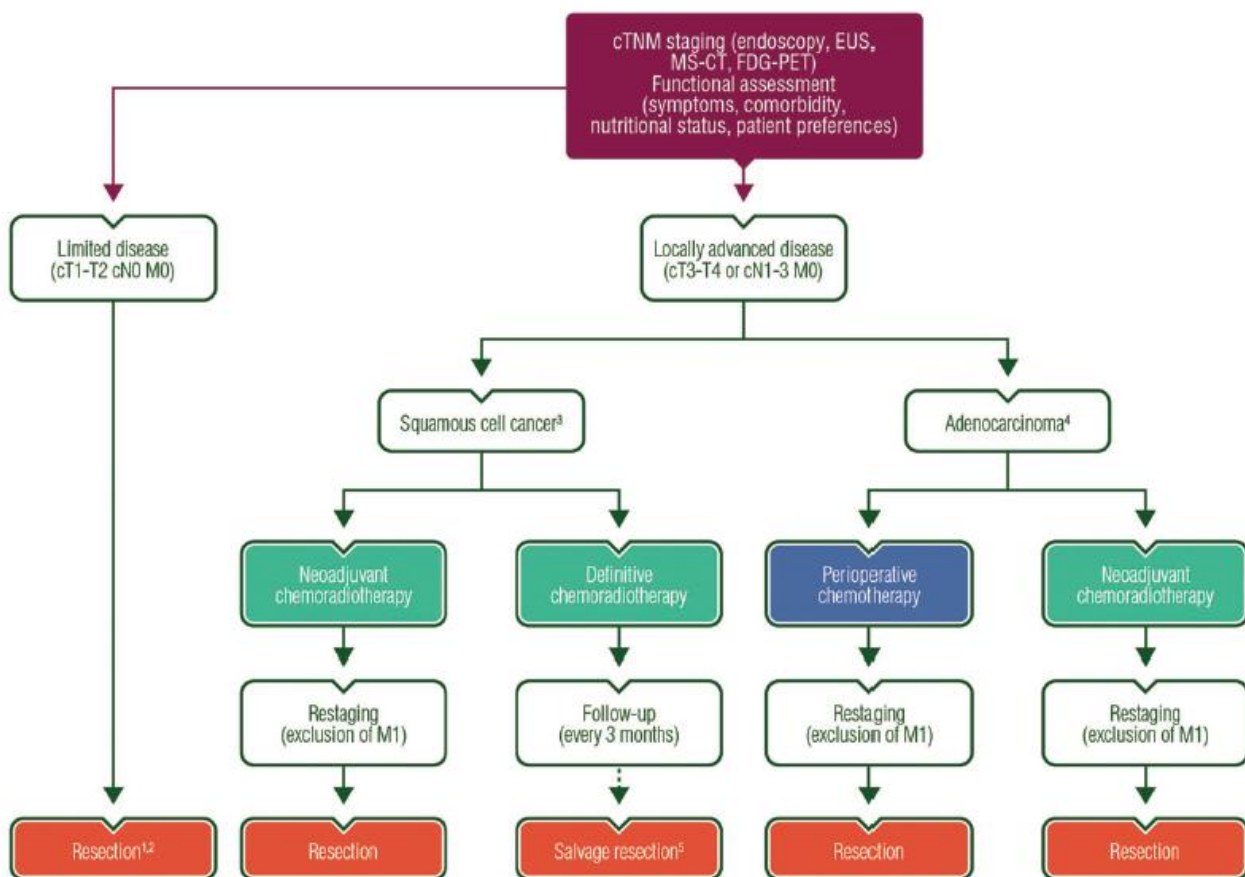
## Asiantuntijalausunto nivolumabin hoidollisesta arvosta ruokatorvisyövän (EC) tai ruokatorvi-mahalaukkurajan (GEJ) syövän liitännäishoitona

### Ruokatorvisyövän (EC) tai ruokatorvi-mahalaukkurajan (GEJ) yleisyys, hoito ja ennuste

Ruokatorvisyöpä ja GE-junktion syöpä ovat hoidollisia haasteita ja niiden ennuste on huono. Syöpärekisterin tietojen mukaan ruokatorvisyöpiä todettiin 368 vuonna 2019 ja mahasyöpiä 598 mahasyöpää eli kardia = GE-junktion syöpiä noin 10% mahalaukkusyöivistä eli yhteensä noin 60. Nea Malilan henkilökohtaisen tiedonannon mukaan noin 45% ruokatorvisyöivistä ovat levyepiteelisyöpiä ja GEJ junktion syöivistä valtaosa adenokarsinomia. Laskennallisesti tämän tutkimuksen potilaspopulaatio on täten noin 60-65% adenokarsinomia.

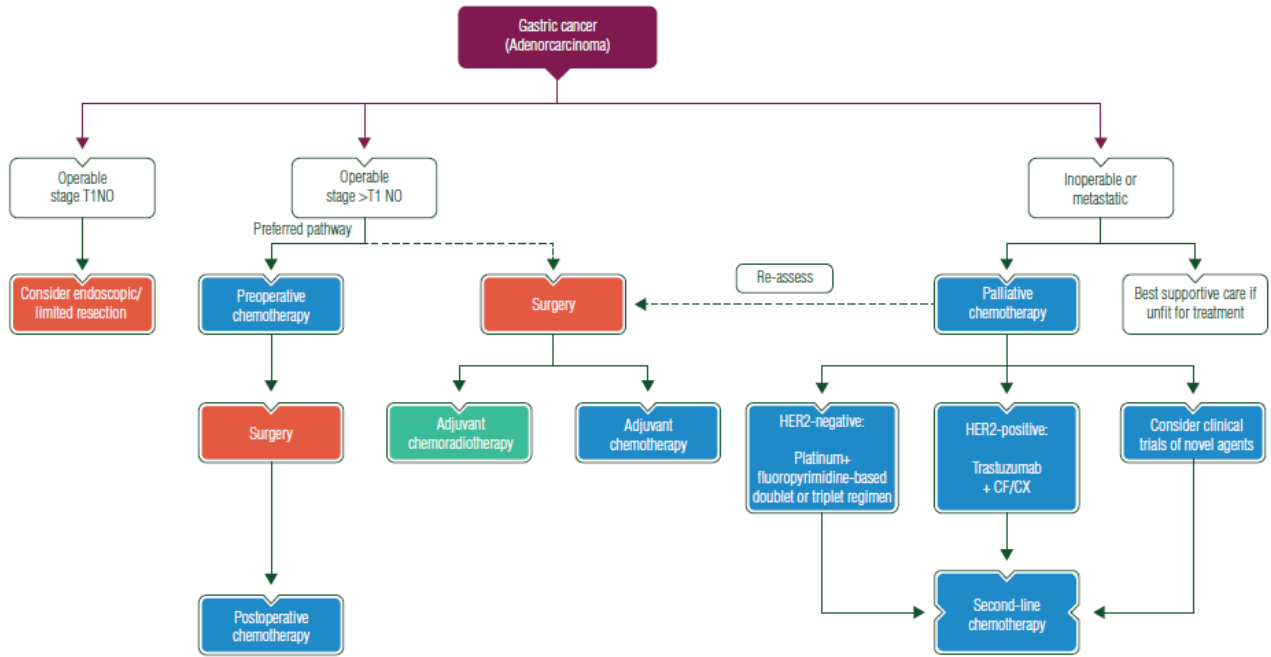
clinical practice guidelines

Annals of Oncology



Kuva 1. ESMO:n ruokatorvisyövän hoitusuositusten hoitokaavio (Lordick et al Ann Oncol 2016;27(Suppl5):v50-v57).

Paikallinen tauti (limited disease cT1-2cN0 M0 tilanne on valitettavan harvinainen sekä EC:ssä (Hoitokaavio kuvassa 1) että GEJ:ssä (Hoitokaavio kuvassa 2). Noin puolet löytyvät levinneinä ja täten vain noin 25% potilaista ovat paikallisesti edenneitä (locally advanced CT3-4 tai cN1-3M0) syövän toteamisvaiheessa. Levyepiteelisyövässä paikallisesti edenneen ruokatorvisyövän käypä hoito on kemosädehoito ja leikkaus, mutta osa potilaista ovat sen verran huonokuntoisia, että päädyimme hoitamaan heidät definitiivisellä kemosädehoidolla ja vain osalle tarjotaan uusiutuman yhteydessä kirurgiaa. Adenocarcinomassa hoitovaihtoehtoja on vähän enemmän ja käytämme perioperatiivista (sekä ennen että jälkeen leikkauksen annettavaa) solunsalpaajahoitoa noin 70% tai kemosädehoitoa 30%:lla.



Kuva 2. ESMO gastric and GE-junction guideline. SMYth et al. Ann Oncol 2016;27(suppl5):v38-v49.

**ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) table for new therapies in gastric cancer**

Therapy	FLOT in locally advanced disease
	Patients with with resectable gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma who had clinical stage cT2 or higher, nodal positive (cN+) disease, or both
<b>Trial</b>	Perioperative chemotherapy with fluorouracil plusleucovorin, oxaliplatin, and docetaxel versus fluorouracil or capecitabine plus cisplatin and epirubicin for locally advanced, resectable gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (FLOT4): a randomised, phase 2/3 trial [1, 2]  NCT01216644
<b>Phase</b>	III
<b>Control</b>	Epirubicin, cisplatin, and fluorouracil or capecitabine  Median OS:35 months OS at 3 years: 48%
<b>Absolute survival gain</b>	Median OS gain:15 months OS gain at 3 years: 9%
<b>HR (95% CI)</b>	OS HR:0.77 (0.63–0.94)
<b>QoL/toxicity</b>	QoL not available AEs similar
<b>ESMO-MCBS score<sup>a</sup></b>	A (Form 1)

Kuva 3. ESMO gastric and GE-junction guidelines. Smyth et al. Ann Oncol 2016;27(Suppl5):v38-v50.

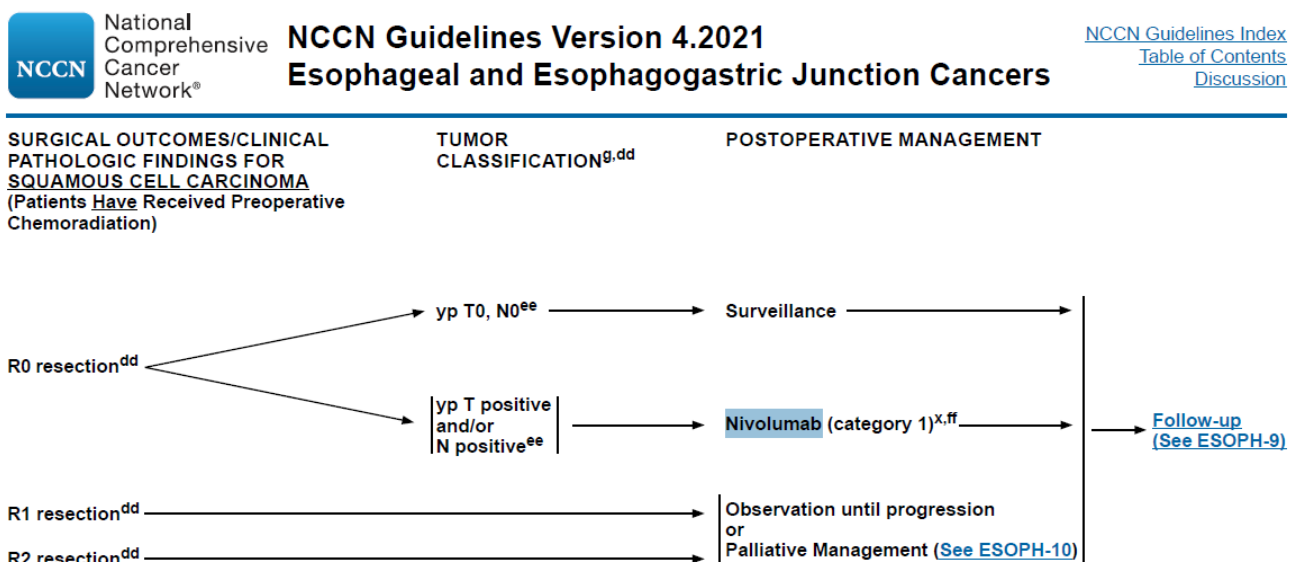
Kardian adenokarsinoomissa vielä suuremmalla osuudella käytetään perioperatiivista hoitoa (arviolta >80%) ja kemosädehoitoa alle viidesosalla (Kuva 2).

Perioperatiivisessa hoidossa käytämme useimmiten FLOT (fluorourasiili, leukovoriini, oksaliplatiini ja dosetakseli, Kuva 3) tai EOX (epirubisiini, oksaliplatiini, kapesitabiini) yhdistelmiä. Parempikuntoisilla ja nuoremmilla käytämme FLOT yhdistelmää ja hyväkuntoisilla EOX yhdistelmää, mutta huomioitavaa on, että noin kolmasosa paikallisesti edenneistä eivät ole kuratiivistavoitteisen hoidon piirissä.

Mahasyövän perioperatiivisen hoidon yhteydessä 5-vuoden elossaolo-osuus on runsas 40% parhaimmallakin FLOT-hoidolla (Kuva 3, Al-Batran et al. Lancet 2019;10184:1948-57). Kemosädehoidetun ja leikatun ruokatorvisyövän ja GE-junktion syövän ennuste on rajallinen, ja CROss tutkimuksen pitkäaikaseurannassa 5-vuoden elossaolo-osuus oli noin 50%, ja hiukan parempi levyepiteelisyövässä kuin adenokarsinoomassa (Shapiro et al, Lancet Oncol 2015;16(9):1090-98). Tähän tutkimusnäyttöön nojautuen Chekmate 577 on rohkea tutkimusasetelma, joka tuo merkittävän liitännäishoitohyödyn (Kelly et al, N Engl J Med 2021;384:1191-1203). Huomioitavaa on että hyväennusteiset potilaat jotka saivat täydellisen hoitovasteen eivät ole liitännäishoitoindikaation mukaisia ja täten ennuste tutkimuspotilasryhmällä on vielä huonompi kuin yllämainittu.

### Nivolumabi kemosädehoidon jälkeisessä liitännäishoidossa.

ESMO guidelines ovat julkaistu 2016 ja täten ne eivät ota kantaa uusiin lääkehoitovaihtoehtoihin kuten nivolumabiin kemosädehoidon jälkeisessä liitännäishoidossa. Ruokatorvisyövässä ei suositella liitännäishoitoa vaan pre tai perioperatiivista hoitoa ja kuten mahasyövässä perioperatiivista hoitoa ja liitännäishoitoa suositellaan mahasyövässäkin varauksella koska tähänastinen tutkimusnäyttö ei ole riittävä etenkin kaukaasialaisilla.



Kuva 4. NCCN guideline ruokatorvisyövässä. Ajani et al. NCCN guidelines, version 4.2021 August 03, 2021.

NCCN:n (National Comprehensive Cancer Network) jo vuonna 2020 päivittyneessä hoitosuosituksessa suositellaan nivolumabi-liitännäishoitoa paikallisen tai korkeintaan paikallisiin imusolmukkeisiin levinneen ruokatorvisyövän tai ruokatorvi-mahalaukkurajan (Siewert tyypit I ja II) syövän hoitovaihtoehtona neoadjuvantin kemosädehoidon ja R0 resektion jälkeen potilaille, joilla on jäännöstautia, eli ei olla saavutettu täydellistä patologista hoitovastetta kemosädehoidolla (T+ ja/tai N+ tilanne).



## **Nivolumabi ja tutkimusnäyttö yllä mainitussa käyttöaiheessa**

Nivolumabi (Opdivo®) on humaanin monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu PD-1 (programmed death-1) -reseptoreihin T-lymfosyyteissä. PD-1-reseptoriesto johtaa immuunijärjestelmän aktivoitumiseen tehostaen elimistön puolustusmekanismia syöpäsoluja vastaan.

Myyntilupa nivolumabin käytölle liitännäishoitona ruokatorvisyövässä tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syövässä resektion jälkeen neoadjuvantti kemosädehoitoa saaneille potilaille, joilla on jäännöstautia, perustuu globaaliin satunnaistettuun ja kaksoissokkoutettuun vaiheen 3 plasebokontrolloituun tutkimukseen (CheckMate 577/CA209-577), jossa oli mukana yhteensä 794 potilasta (tutkimushoitoa n=532; plasebohoitoa n=262). Potilaat otettiin mukaan tutkimukseen PD-L1-ligandin ilmentymisestä riippumatta.

### *Tutkimusasetelma CheckMate 577 -tutkimuksessa*

Tutkimuspotilailla (ikä vähintään 18 vuotta, ECOG toimintakykyluokka 0 tai 1) oli ruokatorven tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä, jonka oli ensimmäisessä diagnoosissa määritetty olevan levinneisyysastetta II tai III ja vallitsevalta histologialtaan adeno- tai levyepiteelikarsinooma. Potilaat saivat neoadjuvantti kemosädehoitoa (liite 2, tarkempi kuvaus potilaiden saamasta neoadjuvanttihoitoista) ja kasvain poistettiin kokonaan kirurgisesti, jolloin potilaat olivat taudista vapaita (resektion marginaali R0). Tutkimuspotilaat olivat korkeassa taudin uusiutumisenriskissä, sillä heillä tuli olla patologista jäännöstautia neoadjuvanttihoidon jälkeen: kasvaimen ja imusolmukkeiden luokitus tuli olla vähintään ypT1 tai ypN1 kirurgisesti poistetuissa kudoksissa.

Tutkimukseen mukaan otettujen potilaiden tuli lisäksi täyttää seuraavat ehdot:

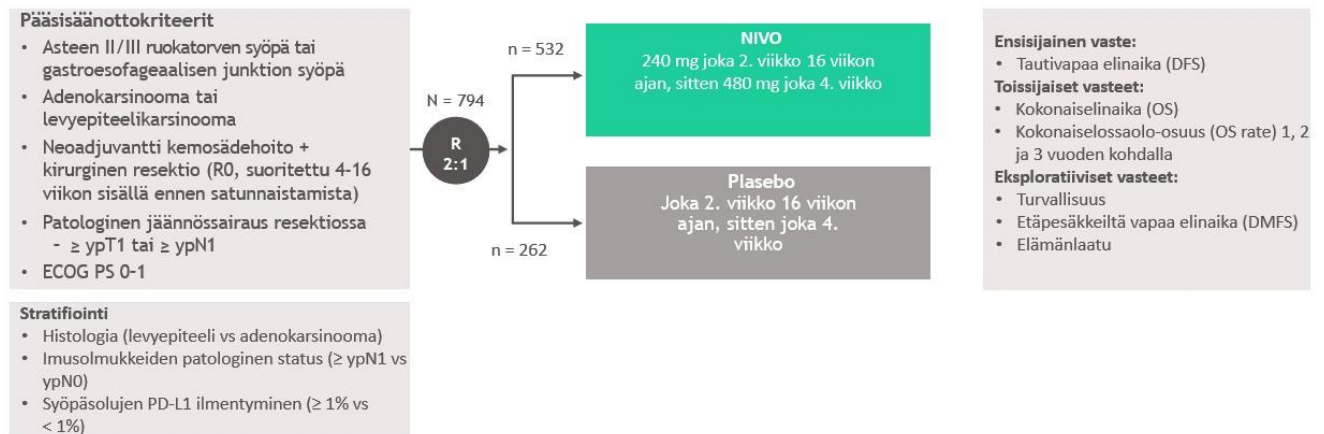
- Kasvaimen täydellinen poisto tuli olla suoritettu 4-16 viikon sisällä ennen satunnaistamista.
- Potilaiden tuli olla taudista vapaita 4 viikon sisällä ennen satunnaistamista tehdyn täydellisen fyysisen arvioinnin ja kuvantamisen perusteella.
- Taudin leikkausalueen kasvainkudosta tuli olla saatavilla biomarkkerianalyysijä, mukaan lukien kasvainsolujen PD-L1 -status, varten.

Tutkimuksen poissulkukriteerit olivat:

- Servikaalinen ruokatorven karsinooma
- Potilas ei ollut saanut kemosädehoitoa, tai oli saanut vain pelkkää kemoterapiaa tai sädehoitoa ennen leikkausta.
- Levinneisyysastetta IV oleva leikkaukseen soveltuva tauti
- Aiemmin todettu pahanlaatuinen kasvain, paitsi jos täydellinen remissio oli saavutettu vähintään 5 vuotta ennen tutkimukseen osallistumista ja jos maligniteti ei vaatinut tai sen ei oletettu vaativan lisähoitoa.
- Aktiivinen autoimmuunisairaus (paitsi ainoastaan hormonikorvaushoitoa vaativa diabetes mellitus tai hypotyreoosi, tai iho-oire, joka ei vaatinut systeemistä hoitoa)
- Potilaat, joiden sairaus vaati systeemistä hoitoa joko kortikosteroideilla tai immunosuppressanteilla 14 vuorokauden sisällä ennen tutkimuslääkkeen annostelua.
- Potilaat, joilla oli oireinen interstitiaalinen keuhkosairaus, HI-virus tai AIDS, tai joilla oli aiemman syöpähoidon aikana ilmennyt toksisuutta, tai jotka olivat aiemmin saaneet anti-PD-1, anti-PD-L1 tai -L2, anti-CD137 tai anti-CTLA-4 vasta-ainehoidoja.

Hoitohaarat stratifioitiin satunnaistamisen yhteydessä karsinooman histologisen tyyppin, imusolmukestatuksen ja kasvainsolujen PD-L1 -ilmentymisen mukaan.

Tutkimushoitohaarassa potilaat saivat nivolumabia IV 240 mg:n annoksen joka toinen viikko 16 viikon ajan, ja tämän jälkeen 480 mg 4 viikon välein (viikosta 17 eteenpäin). Vertailuhoitohaarassa potilaille annettiin plaseboa tutkimushoitohaaran annosteluaikataulun mukaisesti.



Kuva 5. CheckMate 577 tutkimusasetelma (Kelly et al., NEJM 2021;384:1948-57).

Hoitoa jatkettiin, kunnes sairaus eteni tai potilas ei enää sietänyt hoitoa, mutta kuitenkin korkeintaan 1 vuoden ajan. Tutkimuksen ensisijainen vastemuuttuja on tautivapaa elinaika (DFS). Toissijaisina vasteina tutkimuksessa seurataan kokonaiselinaikaa (OS) ja kokonaiselossaolo-osuutta (OS rate) 1, 2 ja 3 vuoden kohdalla. Eksploraatiivisia vasteita ovat turvallisuus, etäpesäkkeiltä vapaa elinaika (distant metastasis-free survival, DMFS) ja elämänlaatu. Tutkimuksen mediaaniseuranta-aika oli 24,4 kuukautta (vaihteluväli 6,2-44,9).

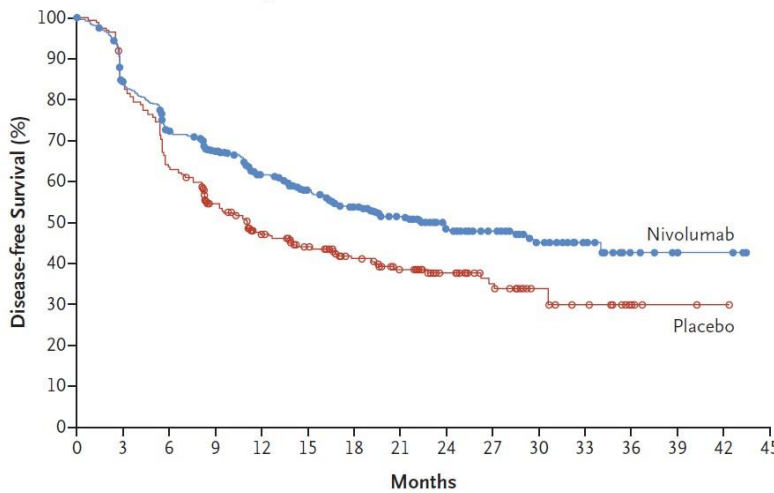
### CheckMate 577 -tutkimuksen tulokset

Potilaat olivat lähtötilanteessa samankaltaisia molemmissa hoitohaaroissa. Suurin osa potilaista oli miehiä, tutkimushoitohaarassa 84 % ja plasebohoitohaarassa 85 %. Potilaiden ikä oli vastaavasti 62 ja 61 vuotta ja ECOG-toimintakykyluokka 1 42 % ja 40 % potilaista. Potilaista 70 % kasvaimen PD-L1-ilmentyminen oli <1 % tutkimushoitohaarassa, ja vastaavasti 75 % plasebohoitohaarassa. Hoitohaarat olivat tasapainotetut myös taudin levinneisyysasteen, kasvaimen sijainnin, histologian, patologisen imusolmukestatuksen ja kasvaimen statuksen mukaan.

#### Tautivapaa elinaika (DFS)

Tautivapaan elinajan mediaani oli nivolumabihaarassa 22,4 kuukautta ja plasebohaarassa 11,0 kuukautta mediaaniseuranta-ajan ollessa 24,4 kuukautta (vaihteluväli 6,2-44,9). Riskisuhde HR taudin uusiutumiseksi tai kuolemalle on 0,69 (96,4 % CI 0,56-0,86; p<0,001). Ajankohdassa 6 kuukautta nivolumabihaaran potilaista 72 % oli elossa ilman taudin uusiutumista, kun plasebohaaran potilailla vastaava osuus oli 63 % (Kuva 6).

**A Disease-free Survival in the Overall Population**



	No. of Patients	Median Disease-free Survival mo (95% CI)
<b>Nivolumab</b>	532	22.4 (16.6–34.0)
<b>Placebo</b>	262	11.0 (8.3–14.3)

Hazard ratio for disease recurrence or death, 0.69 (96.4% CI, 0.56–0.86)  
P<0.001

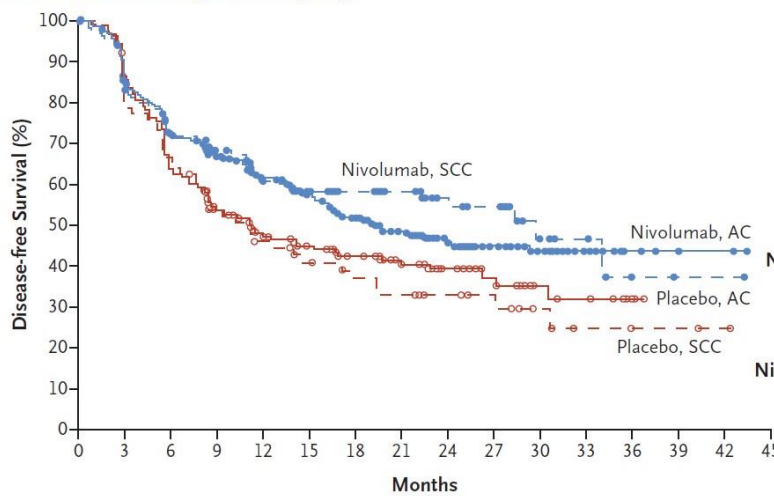
**No. at Risk**

	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45
Nivolumab	532	430	364	306	249	212	181	147	92	68	41	22	8	4	3	0
Placebo	262	214	163	126	96	80	65	53	38	28	17	12	5	2	1	0

Kuva 6. Tautivapaa elinaika (DFS) ITT-populaatiossa (Kelly et al., NEJM 2021).

Tautivapaa elinaikahyöty nähtiin karsinooman histologiasta riippumatta (kuva 7). Nivolumabihaarassa 30 % ja plasebohaarassa 42 % sai taudin uusiutumisen jälkeen jatkohoitoa.

**B Disease-free Survival According to Histologic Type**



	No. of Patients	Median Disease-free Survival mo (95% CI)
<b>Nivolumab, AC</b>	376	19.4 (15.9–29.4)
<b>Placebo, AC</b>	187	11.1 (8.3–16.8)

Hazard ratio for disease recurrence or death, 0.75 (95% CI, 0.59–0.96)

<b>Nivolumab, SCC</b>	155	29.7 (14.4–NE)
<b>Placebo, SCC</b>	75	11.0 (7.6–17.8)

Hazard ratio for disease recurrence or death, 0.61 (95% CI, 0.42–0.88)

**No. at Risk**

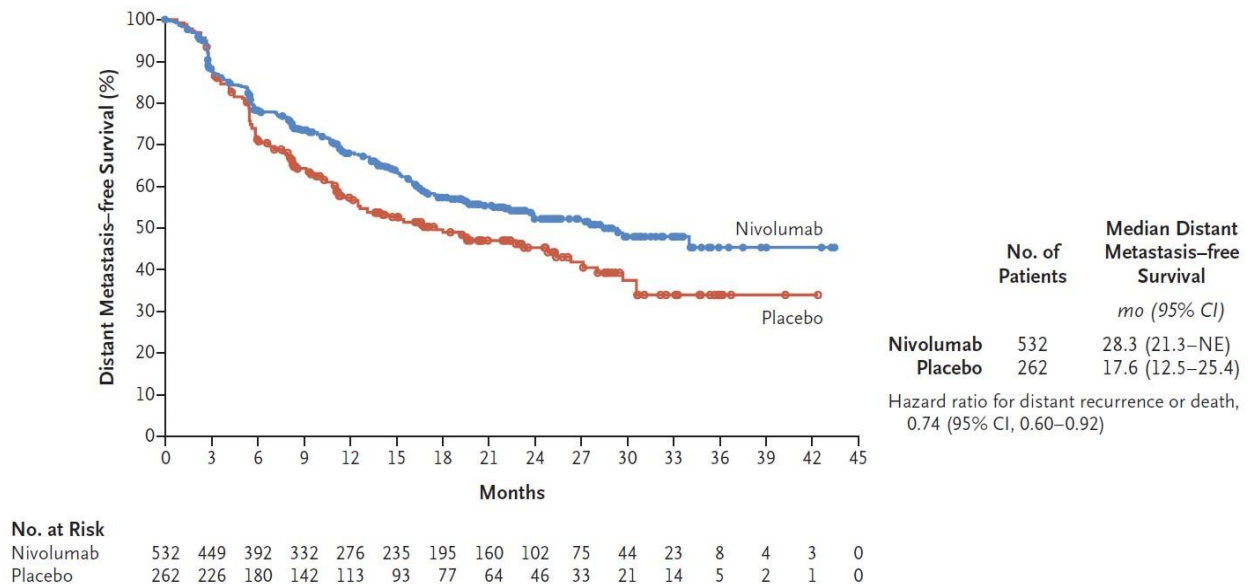
	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45
Nivolumab, AC	376	305	257	219	178	151	125	99	65	45	32	16	6	3	2	0
Nivolumab, SCC	155	124	106	87	71	61	56	48	27	23	9	6	2	1	1	0
Placebo, AC	187	156	114	92	68	57	47	37	26	18	11	9	3	0	0	0
Placebo, SCC	75	58	49	34	28	23	18	16	12	10	6	3	2	2	1	0

Kuva 7. Tautivapaa elinaika (DFS) histologian (adenokarsinooma, AC; levyepiteelikarsinooma, SCC) mukaan (Kelly et al., NEJM 2021).

Juuri päättyneessä ESMO kongressissa on julkaistu CM577 tutkimuksen lisäseuranta posterina (Moehler et al. Ann Oncol 2021;suppl:1381P). Julkaisun seurannan mediaani oli 24.4 kk, nyt (ESMO 2021) seurannan mediaani on 32,2kk. Tulokset pidemmässä seurannassa säilyivät samansuuntaisina kuin alkuperäisjulkaisussa, Tautivapaa elinaika 22,4 versus 10,4 kk, HR 0,67 (95% luottamusväli 0,55-0,81).

## Etäpesäkkeiltä vapaa elin aika (DMFS)

Etäpesäkkeistä taudin uusiutumista esiintyi nivolumabihaarassa (29 % potilaista) plasebohaarassa (39 % potilaista) vähemmän, kuten paikallista uusiutumistakin (12 % vs. 17 %). Etäpesäkkeiltä vapaan elinajan mediaani nivolumabihaarassa oli 28,3 kuukautta ja plasebohaarassa 17,6 kuukautta. Riskisuhde HR on 0,74 (95 % CI 0,60-0,92) (kuva 4).



Kuva 8. Etäpesäkkeiltä vapaa elin aika (DMFS) ITT-populaatiossa (Kelly et al., NEJM 2021). Kokonaiselin aika (OS)

Toissijaisena vasteena ollutta kokonaiselin aikaa koskevat tulokset saadaan tutkimuksen edetessä myöhemmissä analyysissä.

## Elämänlaatu

CheckMate 577 -tutkimuksessa potilaiden elämänlaatua seurattiin tautispesifisellä FACT-E-arvioinnilla ja EQ-5D-3L -kyselyllä (utiliteetti-indeksi ja VAS-mittari), joihin vastasi lähtötilanteessa vähintään 95 % ja 12 kuukauden kohdalla noin 90 % potilaista. Raportoidut tulokset kummankin hoitohaaran potilailla osoittivat samanlaista elämänlaadun paranemista lähtötilanteesta viikolle 53 kaikilla kolmella mittarilla. Tutkimuksen mukaan terveyteen liittyvä elämänlaatu säilyi annetun hoidon aikana.

## Hoitoon liittyvät haittavaikutukset

CheckMate 577 -tutkimuksessa ei ilmennyt mitään uusia haittavaikutuksia verrattuna nivolumabilla tehtyihin aiempiin tutkimuksiin gastroesofageaalisisissa syövissä tai muissa kiinteissä kasvaimissa. Vakavia asteen 3-4 hoitoon liittyviä haittatapahtumia oli nivolumabihaarassa plasebohaaraa enemmän (5 % vs. 1 %). Asteen 3-4 hoitoon liittyviä, mahdollisesti immunologisista syistä johtuvia haittatapahtumia oli nivolumabiryhmässä 1 % tai alle kussakin elinluokassa, yleisimpien ollessa pneumonitti ja ihottuma. Haittavaikutusten takia nivolumabi-liitännäishoidon joutui keskeyttämään 9 % potilaista, kun plasebohaarassa keskeyttäneiden osuus oli 3 %.

## **Nivolumabin hoidollinen merkitys ja tuleva käytön laajuus ja vaikutus lääkehoidon kustannuksiin**

Ruokatorvisyöpiä (n=368) ja GE-junktion syöpiä (n=60) oli Suomessa arviolta 428 vuonna 2019. Näistä potilaista paikallisesti edenneitä on noin 25% ja näistä kaksi-kolmasosa ovat hoitokuntoisia eli runsaat 70 ovat kandidaatteja kemosädehoitoon tai perioperatiiviseen solunsalpaajahoitoon. Ruokatorvisyövistä alle 45% Suomessa on levyepiteelisyöpiä Syöpärekisterin tietojen mukaan (Nea Malila, henkilökohtainen tiedoksianto 7.9.2021). Levyepiteelisyövissä (noin 28 potilasta) he usein saavat kemosädehoidon CROSS protokollan mukaisesti paklitakseli + karboplatiini herkistyksellä tai sitten sisplatiini + 5-fluorourasiilin infuusion kera (Lordick et al, Ann Oncol 2016, Smyth et al Ann Oncol 2016). Näistä levyepiteelisyövistä definiitivisen kemosädehoidon ilman leikkausta saa arviolta 35%. Adenokarsinoomassa korkeintaan 10% hoitokuntoisista ruokatorven ja GE-junktion syövästä saavat kemosädehoidon ja valtaosa saa FLOT tai EOX perioperatiivisen hoidon. Leikkaushoitoon kemosädehoidetuista 42 potilaasta etenee 65% eli noin 27 potilasta kaiken kaikkiaan Suomessa. Leikkaushoidetuista 25% on saanut täydellisen hoitovasteen kemosädehoidolle ja täten 75% leikatuista (21 potilasta vuosittain) olisivat nivolumabiliitännäishoito-harkinnan piirissä. Arvio on, että alle 80% voi edetä liitännäishoitoon eli toipuvat 4kk sisällä leikkauksesta ja täyttävät sisäänottokriteerit. Täten vuosittainen potilasmääräarvomme Suomessa on noin 16 potilasta vuodessa.

Nivolumabin hoidollista merkitystä pidämme merkittävänä ja suosittelemme sitä yliopistosairaaloiden GI-syövästä vastaavina. Korkeintaan vuoden kestoisella liitännäishoidolla voimme selvästi parantaa taudin etenemisvapaata elinaikaa, ja hoidon aiheuttamat haittavaikutukset ovat selvästi vähäisempiä kuin leikkausta edeltävään kemosädehoitoon ja leikkaukseen liittyvät haitat.

Tälle hoidolle ei ole olemassa selkeitä vertailuhoitoa, kun liitännäishoidosta ei ole aikaisemmin todettu hyötyä. Välillisesti voi käyttää GE-junktion syövässä käytettävää pre- ja postoperatiivista hoitoa mutta sen teho on vertailtavissa tässäkin hoidossa annettuun preoperatiiviseen kemosädehoitoon, joka siis on annettu jo kaikille potilaille, eikä täten postoperatiivinen liitännäishoito-osuus perioperatiivisessa ole vertailukelpoinen. Vertailtavat armit ovat siis seuranta tai nivolumabi-liitännäishoito.

Tuplaantunut taudin etenemisvapaa elinaika on kliinisesti merkittävä edistysaskel, jonka inhimillinen toksisuus jää hoidollisen hyödyn puolelle kuten myös taloudellinen toksisuus joka on puollettavissa perustuen hyvin merkittävään taudin etenemisvapaaseen elinaikahyötyyn. Kokonaiselinaikanäytön puuttuessa emme voi olla varmoja elinajasta taudin uusiutumisen jälkeen mutta se lienee tavanomainen ja vasteet solunsalpaajahoidolle ovat samat tai lyhyemmät kuin ensilinjan hoidossa ilman liitännäishoitoa.

## Helsingissä 4. helmikuuta 2022



Pia Österlund, LT, dos/prof  
Syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri, ayl  
TAYS syöpätaudit; HUS tutkijalääkäri;  
Prof/ylilääkäri Karolinska

Alla olevat yliopistosairaaloitten edustajat ovat allekirjoittaneet viimeisen version sähköpostitse

Tapio Salminen, LL  
Syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri  
TAYS syöpätaudit

Annika Ålgars, LT  
Syöpätautien erikoislääkäri  
TYKS syöpäkeskus

Siru Mäkelä, LT  
Syöpätautien erikoislääkäri  
HUS syöpäkeskus

Päivi Halonen, LT  
Syöpätautien erikoislääkäri  
HUS syöpäkeskus

Annamarja Lamminmäki, LT  
Syöpätautien erikoislääkäri  
KYS Syöpäkeskus

Hanna Stedt, LT  
Syöpätautien erikoislääkäri  
KYS Syöpäkeskus

Taina Turpeenniemi-Hujanen. LKT, prof  
Syöpätautien ja sädehoidon erikoislääkäri  
OYS syöpäkeskus

22.3.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntö Lausuntopalvelussa (VN/1070/2021)

## LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö on varannut terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkolle mahdollisuuden antaa lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi sukupuolen vahvistamisesta sekä siihen liittyvien lakien muuttamisesta. Käsiteltävään asian kokouksessaan 22.3.2022 Palko on päättänyt antaa seuraavan lausunnon.

Mikäli lakiesitys hyväksytään, laki transseksuaalin sukupuolen vahvistamisesta kumottaisiin, jolloin myös sen nojalla annettu ns. transasetus kumoutuisi. Muutoksen vaikutuksia sukupuoli-identiteetin tutkimuksen ja hoidon säätelyyn kuvataan asianmukaisesti esityksen sivulla 54. Jatkossa niihin sovellettaisiin samaa sääntelyä kuin muuhunkin julkiseen terveyden- ja sairaanhoitoon. Keskittämisasetuksella voitaisiin tarvittaessa määrätä tutkimuksen ja hoidon toteutuspaikoista. Palveluvalikoimaan kuuluvia menetelmiä puolestaan määrittäisivät Palkon suositukset.

Kuten esitysluonnoksessa todetaan, Palko on vuonna 2020 hyväksynyt kolme suositusta sukupuolidysforian lääketieteellisistä hoitomenetelmistä sekä aikuisilla että alaikäisillä. Palko toteaa, että hyväksytyksi tullessaan lakiesitys ei muuttaisi suositusten lääketieteellistä perustaa. Koska suositukset perustuvat kuitenkin nykyisin voimassa olevaan lainsäädäntöön, Palko tulee arvioimaan, mitä muutoksia suosituksiin mahdollisesti on lakimuutoksen johdosta tarpeen tehdä.

Palko on päättänyt aloittaa valmistelevaan suosituskokonaisuutta hedelmöityshoidoista ja muista lisääntymislääketieteen menetelmistä. Siinä yhteydessä on tarkoitus antaa suosituksia myös eri asiakasryhmien osalta, mikäli lainsäädäntö mahdollistaa sen. Tämän vuoksi Palko pitää tärkeänä, että esitysluonnoksen kohdassa 2.3.4 kuvatut transsukupuolisten asemaan liittyvät epäselvyydet täsmennettäisiin mahdollisimman nopeasti.

Lakiesityksessä viitataan kahdessakin kohdassa (s. 29 ja 34) uuteen ICD-11 –tautiluokitukseen ja todetaan, sukupuolen yhteensopimattomuuden sisällyttämisen jatkossakin tautiluokitukseen on katsottu turvaavan transsukupuolisten henkilöiden hoitoon pääsyn. Palko toteaa, että perustuslain 19 §:n 3 momentin tulkinnan mukaan riittävien terveyspalveluiden turvaaminen jokaiselle tarkoittaa viime kädessä yksilöllisen lääketieteellisen tarpeen mukaisten palveluiden saatavuuden varmistamista. Pelkkä tietyn diagnoosin asettaminen ei vielä luo oikeutta tiettyyn hoitoon, eikä vastaavasti diagnoosin puute voi pelkästään olla peruste hoidon epä-

miselle. Myöskään se, mihin lukuun jokin tila on tautiluokituksessa sijoitettu, ei ole ratkaisevaa yksilön tutkimuksen tai hoidon tarvetta arvioitaessa (s. 34).

Puheenjohtaja

Sirkku Pikkujämsä

Erityisasiantuntija

Reima Palonen



Palkon arviointikriteerit suositusaiheista päätettäessä	Oireettomalle henkilölle tehtävä Bite Wing – tutkimus
Kliinisten/kuvantamiskäytäntöjen ja saatavuuden alueellinen vaihtelu, yhdenvertaisuus (jo käytössä olevan menetelmän osalta)	Saatavilla kaikkialla
Terveysongelman yleisyys	<p>Bite Wing –tutkimuksia (EB1SA) tehtiin Suomessa v. 2018 yhteensä 844 465 kappaletta – voi sisältää useita kuvia ja myös periapikaalikuvia<sup>1</sup>. KELA arvioi, että kuvausten kokonaislukumäärä on noin kaksinkertainen tutkimusten lukumäärään verrattuna. Vuoteen 2015 verrattuna kuvausmäärä oli 23 % suurempi<sup>2</sup>. Noin neljäsosa kuvauksista on tehty yksityisellä sektorilla.<sup>3</sup></p> <p>Bite Wing –kuvien heikko sensitiivisyys on todettu monikeskustutkimuksessa.</p> <p>Lasten kuvausta ei suositella täysin ehjistä hampaista. Saatavilla on Euroopan lastenhammaslääkäriyhdistyksen suositus (Best clinical practice, jossa kirjallisuusviitteet)</p>
Terveysongelman vakavuus	Turhat tutkimukset kuormittavat suun terveydenhuoltoa ja lisäävät kustannuksia.
Terveystieteiden menetelmän (intervention) turvallisuus (mm. haitat)	Yhdestä Bite Wing –kuvauksesta aiheutuva säteilyaltistus on erittäin pieni, mutta oireettoman henkilön altistaminen säteilylle pitää olla perusteltu oikeutetuksi.
Taloudelliset vaikutukset	Kela korvasi vuonna 2018 yksityisen sektorin 205133 Bite Wing –tutkimuksista (EB1SA) 6 euroa per tutkimus (voi sisältää useampia kuvia), yhteensä 1,23 miljoonaa euroa. Julkisessa terveydenhuollossa hammaslääkärin työkustannukset olivat noin 5 euroa/min eli yhteensä yhtä kuvaa kohti 3,1-6,2 milj. euroa. Joissakin kunnissa hammaslääkärille lisäksi maksettava toimenpidepalkkio on 3,99 euroa/tutkimus.
Eettiset kysymykset (esim. julkinen arvokeskustelu tarpeen, erityisen haavoittuvat potilasryhmät, yhdenvertaisuuskysymykset, menetelmän voimakas markkinointi)	<p>Kulttuurieroja</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pitkät tutkimusvälit julkisessa terveydenhuollossa, kuva otetaan varmuuden vuoksi – alueellista eroa</li> <li>- kiillevaurio etenee hitaasti</li> <li>- rutiini, että kuvataan molemmilta puoliilta, vaikka tarvittaisiin vain toinen; voidaan ottaa 4 kuvaa, jotta saadaan katettua premolaarit ja molaarit</li> <li>- julkisella puolella voidaan koodata kaksi kertaa (THL:n ohjeen mukaan) ja yksityisellä puolella kerran (Kela korvaa vain kerran, jos on useampi kuva)</li> </ul>

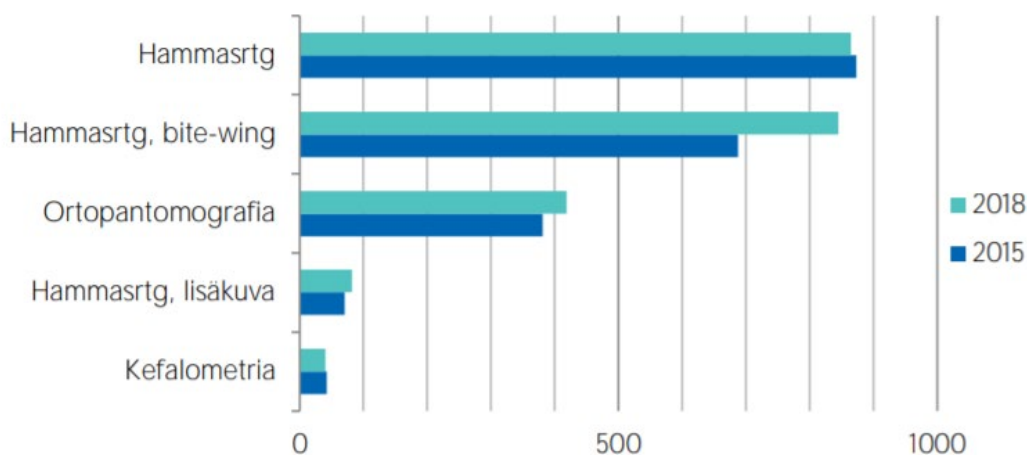
<sup>1</sup>Taulukko 3 raportista STUK-B 242 / LOKAKUU 2019 (kopio alla)

<sup>2</sup>Kuva 2 raportista STUK-B 242 / LOKAKUU 2019 (kopio alla)

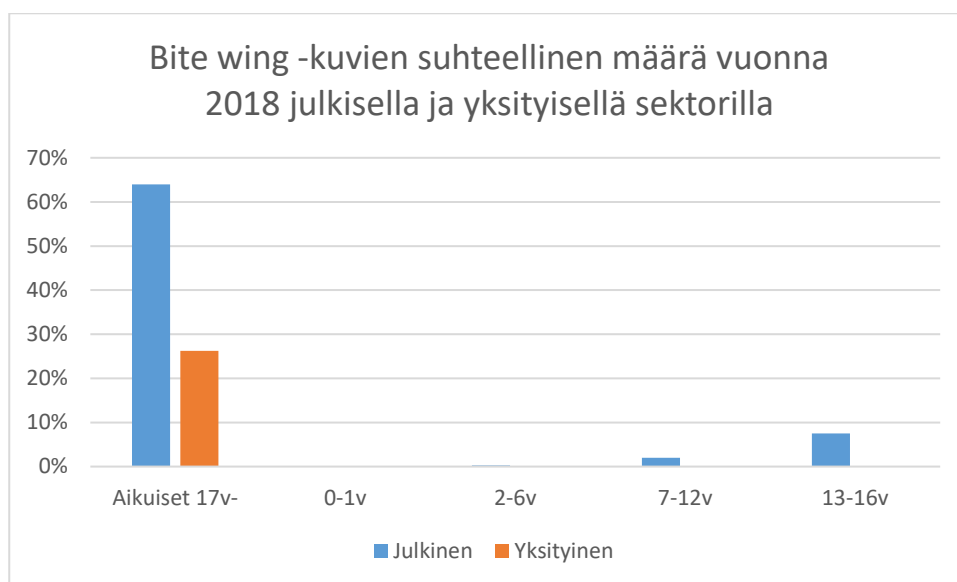
<sup>3</sup> Kuva 1. Bite wing –kuvien suhteellinen määrä julkisella ja yksityisellä sektorilla. (STUKin rekistereistä saatu tieto)

Taulukko 3. Hammasröntgentutkimusten määrät ikäryhmittäin Suomessa vuonna 2018.

Tutkimus	Aikuiset	0–1 v	2–6 v	7–12 v	13–16 v	yht.
EB1AA Hammasröntgen	815 646	68	5 860	26 759	16 475	864 808
EB1CA Hammasröntgen, lisäkuva	78 478	1	123	707	2 013	81 322
EB1HA Hampaiston ja leuan panoraamatomografia tai muu yksinkertainen rakokuvaus	343 975	4	4 352	55 228	14 620	418 179
EB1JA Hampaiston ja leuan kaksoispanoraamatomografia tai muu vaativa rakokuvaus	1 173	0	30	168	78	1 449
EB1KA Hampaiston tai leuan osittainen (rajoitetun alueen) ortopantomografia	3 118	0	12	1 281	260	4 671
EB1MA Kefalometria, kallon mitaus röntgenillä	6 212	2	1 490	26 255	6 190	40 149
EB1SA Hammasröntgen, Bite-Wing-kuva hampaiston sivualueelta	761 737	6	1 938	16 859	63 925	844 465
EE1HA Leuan tomografia tai implanttikuvaus (yksi leukapuolisko)	160	0	0	0	0	160
EE1JA Leuan tomografia tai implanttikuvaus, laaja (kaksi leukapuolisko)	38	0	0	2	0	40
EE1KA Leuan tomografia tai implanttikuvaus, erittäin laaja (3-4 leukapuolisko)	117	0	0	0	0	117
EG1AA Leukanivelten röntgen	640	0	1	24	38	703



**Kuva 2.** Yleisimpien hammasröntgentutkimusten määrät (tuhatta tutkimusta) Suomessa vuosina 2015 ja 2018.



**Kuva 1.** Bite Wing –kuvien suhteellinen määrä julkisella ja yksityisellä sektorilla. Kokonaismäärästä 74 % on tehty julkisella ja 24 % yksityisellä sektorilla. Lukumääristä puuttuu 0,9 % STUKille raportoiduista tutkimuksista. Puuttuvat tutkimukset on tehty terveydenhuollon röntgenyksiköiden yhteydessä. Tiedot ovat peräisin STUKin rekistereistä.

Kuntaliiton verkkosivut <https://www.kuntaliitto.fi/sosiaali-ja-terveysasiat/terveydenhuolto/suun-terveydenhuolto>: Vuonna 2019 n. 970 000 asiakasta sai sairausvakuutuskorvauksia yksityisistä hammashoitopalveluista. Korvaustaso oli käytännössä noin 14 %. Vuonna 2019 terveyskeskuksen suun terveydenhuollon palveluita käytti 1,9 miljoonaa asiakasta ja käyntejä tehtiin 4,9 miljoonaa. Asiakasmäärä pieneni 4,3 % edellisestä vuodesta. Terveyskeskuksen asiakkaista valtaosa on lapsia ja nuoria. Suurin käyttäjäryhmä on 7-17-vuotiaat.

Bite Wing –tutkimuksista maksettujen Kela-korvauksen saajia oli vuonna 2018 yhteensä 203090. Toimenpiteiden lukumäärä oli 205133. Yksityistä suun terveydenhuoltoa käyttävät lähinnä aikuiset, jolloin myös bite wing –kuvat on otettu lähinnä aikuisilta. Kokonaisuutena yksityisen suun terveydenhuollon asiakkaita oli noin kolmannes kaikista palvelujen käyttäjistä, mutta jos

terveyskeskusten suurinta käyttäjäryhmää eli lapsia ja nuoria ei oteta mukaan vertailuun, niin silloin yksityisten ja julkisten palvelujen käyttäjämäärät tasoittuvat. Julkisessa suun terveydenhuollossa tehdään kutienkin 74 % aikuisten bite wing –tutkimuksista, johon yksi selittävä tekijä on se, että siellä hoidetaan keskimäärin heikommassa sosio-ekonomisessa asemassa olevia kuin yksityisellä sektorilla. Terveydenhuollon Palveluvalikoimaneuvosto on antanut vuonna 2021 suosituksen ”Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilailla”, jonka mukaan omahoidon tukeminen ja elintapaohjaus vaikuttavilla menetelmillä kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi korkean riskin potilailla.

#### **Kirjallisuushaun (4.3.2022) tulokset:**

##### **Medic/kotimaiset**

"radiography, bitewing" OR bitewing\* OR "bite wing" OR purusiiveke\*

Vuosiväli: 2000-2022

**4 tulosta**

##### **PubMed/MEDLINE**

#1 "Radiography, Bitewing"[mh] OR bitewing\*[tw] OR "bite wing"\*[tw]

#2 "Dental Caries"[mh] OR caries[tw]

#3 justif\*[tw] OR warrant\*[tw] OR useful\*[tw] OR useless\*[tw] OR value\*[tw] OR valid\*[tw] OR screen\*[tw] OR frequen\*[tw]

#4 #1 AND #2 AND #3

#5 "Decision Making"[mh] OR "decision mak\*"[tw] OR "making decision\*"[tw] OR "treatment decision\*"[tw] OR "therapy decision\*"[tw] OR "therapeutic decision\*"[tw]

#6 #1 AND #2 AND #5

#7 "Dental Caries Susceptibility"[mh]

#8 #1 AND #7

#9 "oral examination\*"[tw] OR "clinical examination\*"[tw] OR "clinically examin\*"[tw] OR "oral diagnos\*"[tw] OR "diagnostic accuracy"[tw]

#10 #1 AND #2 AND #9

#11 #4 OR #6 OR #8 OR #10

#12 #11 AND 2000:2022[dp] AND (english[la] OR finnish[la] OR swedish[la])

**401 tulosta**

## **Scopus**

#1 TITLE-ABS-KEY((bitewing\* OR "bite wing\*") W/2 (radiogra\* OR xray\* OR "X ray\*" OR roentgen\* OR imag\*))

#2 TITLE-ABS-KEY(caries)

#3 TITLE-ABS-KEY(justif\* OR warrant\* OR useful\* OR useless\* OR value\* OR valid\* OR screen\* OR frequen\*)

#4 #1 AND #2 AND #3

#5 TITLE-ABS-KEY((therap\* OR treatment\* OR making) W/2 decision\*)

#6 #1 AND #2 AND #5

#7 TITLE-ABS-KEY((oral OR clinical\* OR accuracy) W/2 (examin\* OR diagnos\*))

#8 #1 AND #2 AND #7

#9 #4 OR #6 OR #8

#10 #9 AND PUBYEAR > 1999 AND LANGUAGE(english)

**405 tulosta**

## **Dentistry & Oral Sciences Source (EBSCO)**

S1 (bitewing\* OR "bite wing\*") AND (radiogra\* OR xray\* OR "X ray\*" OR roentgen\* OR imag\*)

S2 caries

S3 justif\* OR warrant\* OR useful\* OR useless\* OR value\* OR valid\* OR screen\* OR frequen\*

S4 S1 AND S2 AND S3

S5 (therap\* OR treatment\* OR making) N2 decision\*

S6 S1 AND S2 AND S5

S7 (oral OR clinical\* OR accuracy) N2 (examin\* OR diagnos\*)

S8 S1 AND S2 AND S7

S9 S4 OR S6 OR S8

S10 Limit S9 to publication date: 2000-2022 AND language: english

**233 tulosta**

## **CINAHL (EBSCO)**

S1 (bitewing\* OR "bite wing\*") AND (radiogra\* OR xray\* OR "X ray\*" OR roentgen\* OR imag\*)

S2 caries

S3 justif\* OR warrant\* OR useful\* OR useless\* OR value\* OR valid\* OR screen\* OR frequen\*

S4 S1 AND S2 AND S3

S5 (therap\* OR treatment\* OR making) N2 decision\*

S6 S1 AND S2 AND S5

S7 (oral OR clinical\* OR accuracy) N2 (examin\* OR diagnos\*)

S8 S1 AND S2 AND S7

S9 S4 OR S6 OR S8

S10 Limit S9 to publication date: 2000-2022 AND language: english

**144 tulosta**

**Virhe. Tuntematon asiakirjan ominaisuuden nimi.**

15.3.2022

## **PALKON ASIANTUNTIJAN VALINTA 2022-23**

Terveydenhuoltolain 78a §:n nojalla Palkon tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon muun muassa eettiset ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Erityisesti laajoissa suosituskokonaisuuksissa olisi päätoimisen sihteeristön työmäärän hallitsemiseksi perusteltua, että käytettävissä olisi myös näihin kysymyksiin erikoistunut asiantuntija.

Palko-asetuksen (63/2014) 2 §:n mukaan neuvosto voi asettaa asioiden valmistelua varten jaostoja, joiden jäseninä voi olla myös neuvostoon kuulumattomia asiantuntijoita. Dosentti, lastenneurologian erikoislääkäri Ilona Autti-Rämö on toiminut Palkon pääsihteerinä, ja on perehtynyt erityisesti terveydenhuollon priorisointiin liittyviin kysymyksiin. Autti-Rämö osallistuisi tarvittaessa jaostojen työskentelyyn, erityisesti plastiikkakirurgian jaoston toimintaan.

STM:n vahvistaman Palkon palkkio- ja korvauspäätöksen mukaan neuvoston käyttämälle asiantuntijalle maksetaan palkkiota enintään 75 euroa tunnilta. Mikäli toimeksiantoon kuluva tuntimäärän arvioidaan ylittävän 30 tuntia, palkkio koko toimeksiannosta määräytyy erikseen sovittavan, alempaan kokonaispalkkioon johtavan perusteen mukaan. Kokoukseen osallistuvalla asiantuntijalla maksetaan tuntipalkkion sijasta kokouspalkkio.

Autti-Rämölle maksettavaksi palkkioksi esitetään 55,50 euroa tunnissa, mikä vastaa Palkon sivutoimisille sihteereille asettunutta vakiintunutta palkkiotasoa.

Autti-Rämön työmäärä vaihtelisi tarpeen mukaan, eikä se voi ylittää sivutoimisuuden rajana pidettyä keskimäärin 20 tuntia viikossa. Todennäköisesti se tulee jäämään keskimäärin muutamaan tuntiin viikossa. Autti-Rämö valittaisiin asiantuntijaksi nykyisen toimikauden loppuun 30.6.2023 saakka.