

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 22/2022 toimikausi 2020-2023

Aika 15.12.2022 klo 10.00-16.00

Paikka Hotelli Clarion Helsinki, Tyynenmerenkatu 2/TEAMS

Osallistujat Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja, läsnä

Jäsenet

Juha Auvinen (läsnä)
Teppo Heikkilä (poissa)
Tapani Hämäläinen (varapj. läsnä)
Sirkku Jyrkkiö (läsnä k.3-18)
Janne Leinonen (varapj. läsnä)
Ismo Linnosmaa (läsnä)
Mirva Lohiniva-Kerkelä (varapj.läsnä ei k. 6)
Heikki Lukkarinen (läsnä k. 1-15)
Minna-Liisa Luoma (läsnä)
Marja Pöllänen (läsnä)
Sari Raassina (poissa)
Piia Rannanheimo (läsnä)
Juhani Sand (poissa)
Valpuri Taulasalo (läsnä k.1-14)
Katri Vehviläinen-Julkunen (läsnä k. 1-14)

Varajäsenet

Riitta Aejmelaeus (poissa)
Veli-Matti Ulander (poissa)
Vesa Jormanainen (läsnä ei k. 6)
Juha Korpelainen (poissa)
Kirsi Vainiemi (läsnä)
Marina Kinnunen (poissa)
Jarmo J. Koski (läsnä ei k. 7-8)
Niina Koivuviita (poissa)
Eeva Reissell (poissa)
Nina Lindfors (poissa)
Tuula Kock (läsnä k.1-14) Kari
Punnonen (läsnä k.1-6)
Sari Mäkinen (poissa)
Kirsti Tolonen (poissa)
Teuvo Antikainen (läsnä ei k. 7)

Pysyvä sihteeristö

Kati Koskinen, pääsihteerä (läsnä)
Ritva Bly, erityisasiantuntija (läsnä)
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (läsnä)
Reima Palonen, erityisasiantuntija (läsnä)
Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija (läsnä)
Heli Sivula, suunnittelija (läsnä)
Leena Alanne, assistentti (läsnä)

Asiantuntijat

Ilona Autti-Rämö (läsnä)
Mika Gissler (läsnä)
Jorma Komulainen (läsnä)
Maija Miettinen (poissa)
Lauri Pelkonen (läsnä k. 1-7)
Kari Tikkinen (poissa)
Susanne Uusitalo (läsnä)

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (27.10.2022, liite 1)

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

Hyväksyttävät suositukset ja kriteerit

2. Enfortumabi-vedotiini edenneen uroteelikarsinooman hoidossa (liite 2a-b), Sinikka Sihvo

Suositus perustuu Fimean [arviointiraporttiin](#).

Myyntiluvan haltija toimitti vastineen. Otakantaa.fi-palvelun kautta ei ollut kommentteja. Lääkejaosto on käsitellyt suositusta kokouksessaan ja ehdotti ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

Päätös: Hyväksyttiin suositus.

3. Tebentafuspi silmän suonikalvoston melanooman hoidossa (liite 3), Sinikka Sihvo

Suositus perustuu Fimean [arviointiraporttiin](#).

Suositusluonnokseen ei tullut kommentteja otakantaa.fi-palvelun kautta eikä myyntiluvan haltija lähettänyt vastinetta. Lääkejaosto on käsitellyt suositusta ja ehdotti ehdollisesti myönteisen suosituksen hyväksymistä.

Kokouksessa käytiin keskustelua lisänäytön keräämisestä (Minkä tahon tulisi kerätä tietoa? Kuka määrittelee vaikuttavuusmittarit?) ja muokattiin suosituksen yhteenveto ja lisänäytön keruu -kappaleita.

Päätös: Hyväksyttiin suositus sovituin muutoksin.

4. Kriteerit bitewing-röntgentutkimukselle kariesen löytämiseksi (liite 4a-d), Ritva Bly / Kati Koskinen

Kriteerit perusteluineen ja valmistelumuistio olivat lausunnolla 30.9.–4.11.2022. Lausuntoja saatiin 26 kpl. Kuvantamistutkimusten jaosto käsitteli lausuntopalautteen kokouksessaan 14.11.2022 ja totesi, ettei kriteereitä tarvitse muuttaa, mutta perusteluihin lisättiin selvennykseksi lause siitä, että bitewing-röntgentutkimus on oikeutettu, kun kaikki kolme kriteeriä täyttyvät yhtä aikaa. Lisäksi järjestettiin webinaari 9.12.2022, jossa käytiin läpi saatua palautetta.

Keskustelussa tuli esiin, että ruotsinkielisessä versiossa kriteerien voimaantulon teksti oli kirjoitettu kahteen kertaan ja olisi korjattava ennen julkaisemista.

Päätös Hyväksyttiin kriteerit perusteluineen suomeksi ja korjauksin ruotsiksi. Hyväksyttiin valmistelumuistio.

Otakantaan hyväksyttävät suositusluonnokset

5. Siltakabtageeniautoleuseeli edenneen multippelin myelooman hoidossa, Sinikka Sihvo

Suositus perustuu Fimean [arviointiraporttiin](#).

Lääkejaosto on käsitellyt suositusluonnosta ja ehdottaa ehdollisesti myönteisen suosituksen viemistä kommentoivaksi otakantaa.fi-palveluun.

Muokattiin suosituksen yhteenveto ja lisätiedon keruu -kappaleita vastaaviksi kuin edellisessä hyväksytyssä suosituksessa (kohta 3). Todettiin, että seurantatiedon keruu on tärkeää myös hoidon optimoinnin kannalta. Todettiin myös, ettei suosituksessa tarvitse erikseen korostaa, että seurantatiedonkeruu koskee suomalaisia potilaita, vaan se on oletusarvona.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi sovituin muutoksin.

6. Polatutsumabi-vedotiini yhdistelmähoito diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa, Sinikka Sihvo

Suositus perustuu Fimean [arviointiraporttiin](#).

Lääkejaosto on käsitellyt suositusluonnosta ja ehdotti poissulkevan suosituksen viemistä kommentoivaksi otakantaa.fi-palveluun.

Suosituksen yhteenveto kappaletta muokattiin niin, että lause, jossa viitattiin PFS-riskin vähenemiseen neljänneksellä, muutettiin toteamukseen, että hoitotuloksen kliininen merkittävyys on vielä epävarma.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi sovituin muutoksin.

Muut päätettävät asiat

7. Transkraniaalinen magneetti- ja tasavirtastimulaatiosuositus, Heli Sivula ja Sari Koskinen, (liite 7)

Palko päätti kokouksessaan 15.6.2022 ottaa suositusvalmisteluun aiheen transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS) masennuksen ja kroonisen kivun hoidossa sekä tarkastella aivojen

tasavirtastimulaatiota (tDCS) masennuksen hoidossa. Aihe annettiin mielenterveys- ja päihdepalveluiden jaostolle valmisteltavaksi.

Kokouksessaan 30.11. jaosto totesi, että krooninen kipu on varsin laaja käsite ja suosituksen tekeminen sekä tutkimusnäytön kerääminen näin laajalla näkökulmalla osoittautuisi haasteelliseksi. Vaikuttavuusnäyttöä TMS-menelmästä kroonisen kivun hoidossa on kertynyt eniten neuropaattisen kivun hoidosta ja myös sairaanhoitopiireille lähetetyn kyselyn vastausten mukaan menetelmää käytetään yleisimmin juuri neuropaattisen kivun hoidossa.

Suositusvalmistelun työsuunnitelman aikataulutuksen lähtökohtana on ollut, että suositus valmistuisi nykyisen Palkon toimikauden aikana. Aikataulun toteutuminen edellyttää, että kaikki valmistelumateriaali saadaan jaoston käyttöön jo alkuvuodesta.

Päätös:

- a) Hyväksyttiin suosituksen toiseksi terveysongelmaksi kroonisen kivun sijaan neuropaattinen kipu.
- b) Hyväksyttiin työsuunnitelma.

8. Ei-lääketieteellisiin syihin perustuvien tutkimusten ja hoitojen palveluvalikoimaan kuulumisen perusteet, Reima Palonen

Palko keskusteli edellisessä kokouksessa 27.10.2022 hedelmöityshoitojen suosituskokonaisuuden käsittelyn yhteydessä ristiriidasta, joka johtuu siitä, että julkisen terveydenhuollon järjestämistä koskevan lainsäädännön perusteella palveluvalikoimaan kuuluu ainoastaan lääketieteellisesti perusteltu tutkimus ja hoito, mutta ei-lääketieteellisten syiden johdosta tehtäviä toimenpiteitä kuitenkin vakiintuneesti tehdään julkisessa terveydenhuollossa. Hedelmöityshoitojen kohdalla useampi viranomainen on katsonut hoitojen eri tilanteissa kuuluvan palveluvalikoimaan. Avoimeksi on kuitenkin jäänyt, millä perusteilla näiden toimenpiteiden tarkempi kuuluminen palveluvalikoimaan määräytyisi ja millä perusteilla hoitoja voitaisiin mahdollisesti rajata palveluvalikoiman ulkopuolelle. Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on ratkaisukäytännössään katsonut, että mahdollisista rajoituksista tulisi säätää lailla. Vastaava kysymyksenasettelu on nousemassa esiin myös lääketieteellisesti ja ei-lääketieteellisesti perustellun plastiikkakirurgian rajanvedon määrittelyssä.

Mikäli seuraava hallitusohjelma sen mahdollistaa, STM on aloittamassa terveydenhuollon lääketieteellisen sisällön ohjausta koskevan lainsäädännön uudistustyön. Siinä yhteydessä olisi mahdollista arvioida tarve säätää ei-lääketieteellisiin syihin perustuvien tutkimusten ja hoitojen julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen perusteista. Palko päätti lähettää STM:lle ehdotuksen asiasta.

Tässä tilanteessa hedelmöityshoitojen ja muiden lisääntymislääketieteen menetelmien suosituskokonaisuuden työsuunnitelmaa tulisi päivittää niin, että ei-lääketieteellisiin syihin perusteltuja menetelmiä koskevien suositusten valmistelu aloitettaisiin vasta myöhemmin. Tieto tulevan hallitusohjelman sisällöstä saadaan aikaisintaan kesällä 2023 ja lainsäädäntötyö vienee useamman vuoden. Palko antoi Lite-jaostolle tehtäväksi valmistella työsuunnitelman päivityksen Palkon hyväksyttäväksi helmikuun kokoukseen.

Päätös: Päätettiin ehdottaa STM:lle, että se arvioisi tarpeen säätää lailla ei-lääketieteellisiin syihin perustuvien tutkimusten ja hoitojen julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuulumisen perusteista. Annettiin Lite-jaostolle tehtäväksi päivittää työsuunnitelma.

9. Linjaus PD-1 / PD-L1 –lääkeryhmän lääkkeiden ylläpitohoidoista korkean uusiutumiskorkean syöpäpotilailla, Kati Koskinen

Palko sai FinnCCHTA:n kautta ehdotuksen arvioida PD-1 / PD-L1 –lääkeryhmän lääkkeiden ylläpitohoitoja syöpäpotilailla, joille on annettu onnistuneesti ensi- ja toisen linjan hoidot, ja joilla on korkea uusiutumiskorkean.

Aihe-ehdotusta on käsitelty Palkon puheenjohtaja-jaoston kokouksessa 11.10.2022 sekä lääkejaoston kokouksessa 14.11.2022. Jaostoissa käytyjen keskustelujen perusteella on todettu, että ehdotettu koko lääkeryhmän arviointi olisi erittäin haasteellinen toteuttaa lukuisten valmisteen sekä käyttöindikaatioiden osalta, ja näyttö hoitojen vaikuttavuudesta on joissakin käyttöindikaatioissa puutteellinen. Lisäksi kyseinen arviointi vaatisi jatkuvaa päivittämistä, eikä Palkolla ole käytettävissä resursseja tällaiseen työhön.

Päätös: Päätettiin, että suositusvalmistelua ei käynnistetä.

Muut asiat

10. Toimintasuunnitelma 2023, Kati Koskinen

Palkon neuvosto hyväksyy vuoden 2023 toimintasuunnitelman vuoden 2023 ensimmäisessä kokouksessaan. Toimintasuunnitelman suuntaviivoista keskusteltiin Palkon kokouksessa 27.10.2023.

Jatketaan keskustelua toimintasuunnitelman suuntaviivoista.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua.

11. Puheenjohtajien jaosto, Reima Palonen

Katsaus pj-jaoston kokouksessa 2.12.2022 käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin, mm. sote-uudistuksesta mahdollisesti johtuvat muutokset jäsenistössä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

12. Lisääntymisterveyden jaosto, Reima Palonen

Jaoston kokouksessa 14.11.2022 jatkettiin erityisesti eettisen arvioinnin käsittelyä. Lisäksi käsiteltiin kliinikoiden laatimaa ensimmäistä versiota nykytilan kuvaukseksi sekä oikeudellista sääntelyä koskevaa kohtaa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

13. Kuvantamistutkimusten jaosto, Ritva Bly

Kuvantamistutkimusten jaostolla on työn alla panoraamaröntgentutkimuksen kriteerit ennen nivelproteesin asentamista. Toisena valmistelussa on kriteerit mammografiatutkimukselle, joka tehdään hoidetun rintasyövän jälkeen rintasyöpäresidiivin löytämiseksi. Valmisteluun sisältyy THL:n tekemää rekisteritutkimusta suomalaisesta aineistosta yhteistyössä Palkon kanssa. Jaosto on lisäksi kokouksessaan 14.12.2022 käynnistänyt valmistelun kriteerien implementoinnin varmistamisesta. Jaoston tähän saakka tehdystä työstä valmistellaan tammikuun aikana kokousabstrakti kahteen kansainväliseen kokoukseen.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

14. Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto, Sari Koskinen ja Heli Sivula

Skitsofreniaryhmän psykooseja sairastavien kognitiivinen kuntoutus, Sari Koskinen

Käsittely: Esiteltiin valmistelua ja esiinnousseita kysymyksiä ja keskusteltiin niistä.

Päätös: Ohjeistettiin valmistelua esittelyjen kysymysten osalta ja merkittiin tiedoksi.

Transkraniaalinen magneetti- ja tasavirtastimulaatiosuositus, Heli Sivula

Käsittely: Esiteltiin valmistelua ja esiinnousseita kysymyksiä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

15. Lääkejaosto, Sinikka Sihvo

Esiteltiin syksyn aikana esiin nousseita haasteita, joista yksi on suositusten päivityspyynnöt.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

16. Plastiikkakirurgian jaosto, Kati Koskinen

Katsaus jaoston kokouksessa käsiteltyihin asioihin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

17. Ilmoitusasiat, Kati Koskinen

- Jäsenten tulee ilmoittaa mahdolliset yhteystietojen muutokset

- Kevään 2023 kokousajat: kalenterikutsujen päivitys yksityiskohdilla myöhemmin.
 - 2.2.2023 klo 10-16 VM, Jakovara (hybridi)
 - 15.3.2023 klo 10-16 VM, Jakovara (hybridi)
 - 4.5.2023 klo 10-16, VM, Jakovara (hybridi)
 - 15.6.2023 klo 10-16 Hanasaari (läsnä)

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

18. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 15.46.

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
Pääsihteeri	Kati Koskinen
Erityisasiantuntija	Sari Koskinen
Erityisasiantuntija	Reima Palonen
Erityisasiantuntija	Sinikka Sihvo

LIITTEET

Liite 1. Palkon 27.10.2022 kokouksen pöytäkirja
Liite 2a. [Enfortumabi-vedotiini suositus](#)
Liite 2b. Enfortumabi-vedotiini_ Myyntiluvan haltijan vastine
Liite 3. [Tebentafuspi silmän suonikalvoston melanooman hoidossa suositus](#)
Liite 4a. [Bitewing-röntgentutkimuksen kriteerit perusteluineen suomeksi](#)
Liite 4b. [Bitewing-röntgentutkimuksen kriteerit perusteluineen ruotsiksi](#)
Liite 4c. [Bitewing-röntgentutkimuksen kriteerien valmistelumuistio](#)
Liite 4d. Bitewing-röntgentutkimuksen kriteerien lausuntoyhteenveto
Liite 7. Transkraniaalinen magneetti- ja tasavirtastimulaatiosuositus -
työsuunnitelma

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet

Asiantuntijat

Sihteeristö

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 21/2022 toimikausi 2020-2023

Aika 27.10.2022 klo 10.00-15.05
Paikka VM Nh Jakovara, Mariankatu 9 Hki/TEAMS
Osallistujat Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja (läsnä kohdat 10-14, 16-17)

Jäsenet

Juha Auvinen (poissa)
Teppo Heikkilä (poissa)
Tapani Hämäläinen, varapj. (läsnä)
Sirkku Jyrkkiö (poissa)
Janne Leinonen, varapj. (läsnä kohdat 13-17)
Ismo Linnosmaa (läsnä)
Mirva Lohiniva-Kerkelä, varapj. (läsnä)
Heikki Lukkarinen (läsnä)
Minna-Liisa Luoma (läsnä)
Marja Pöllänen (poissa)
Sari Raassina (läsnä)
Piia Rannanheimo (läsnä)
Juhani Sand (läsnä kohdat 2-9)
Valpuri Taulasalo (läsnä)
Katri Vehviläinen-Julkunen (läsnä)

Varajäsenet

Riitta Aejmelaesus (läsnä kohdat 1-12, 15)
Veli-Matti Ulander (läsnä kohdat 1-9, 15)
Vesa Jormanainen (läsnä)
Juha Korpelainen (poissa)
Kirsi Vainiemi (läsnä kohdat 2-17)
Marina Kinnunen (poissa)
Jarmo J. Koski (läsnä)
Niina Koivuviita (poissa)
Heli Mattila (poissa)
Nina Lindfors (poissa)
Tuula Kock (läsnä kohdat 4-17)
Kari Punnonen (läsnä kohdat 1-9)
Sari Mäkinen (poissa)
Kirsti Tolonen (poissa)
Teuvo Antikainen (läsnä)

Pysyvä sihteeristö

Kati Koskinen, pääsihteerä (läsnä)
Ritva Bly, erityisasiantuntija (läsnä)
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (poissa)
Reima Palonen, erityisasiantuntija (läsnä)
Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija (läsnä)
Heli Sivula, suunnittelija (läsnä)
Leena Alanne, assistentti (läsnä)

Asiantuntijat

Ilona Autti-Rämö (läsnä)
Mika Gissler (poissa)
Jorma Komulainen (poissa)
Maija Miettinen (läsnä kohdat 9-17)
Lauri Pelkonen (läsnä kohdat 1-9)
Kari Tikkinen (poissa)
Susanne Uusitalo (läsnä)

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisten kokousten pöytäkirjat (23.-29.9.2022 s-postikokous ja 15.6.2022, liite 1a-b)

Varapuheenjohtaja Tapani Hämäläinen toimi kokouksen puheenjohtajana.

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisten kokousten pöytäkirjat. Päätettiin, että asiakohta 15 käsitellään ennen asiakohtia 10-14 ja 16-17.

Hyväksyttävät suositukset

2. Amivantamabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa (liite 2a-d), Sinikka Sihvo

Suositus perustuu Fimean [arviointiraporttiin](#).

Suositusluonnokseen saatiin myyntiluvan haltijan vastine, keuhkolääkäriryhmän lausunto, kansainvälisen potilasjärjestön lausunto sekä kolme kommenttia otakantaa.fi-palvelun kautta. Lääkejaosto on käsitellyt kommentit kokouksessaan ja ehdottaa poissulkevan suosituksen hyväksymistä.

Päätös: Hyväksyttiin poissulkeva suositus.

Otakantaan hyväksyttävät suositusluonnokset

3. Enfortumabi-vedotiini edenneen uroteelikarsinooman hoidossa, Sinikka Sihvo

Suositus perustuu Fimean [arviointiraporttiin](#).

Lääkejaosto on käsitellyt suositusluonnosta ja ehdottaa ehdollisesti myönteisen suosituksen viemistä kommentoivaksi otakantaa.fi-palveluun.

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

4. Tebentafuspi silmän suonikalvoston melanooman hoidossa, Sinikka Sihvo

Suositus perustuu Fimean [arviointiraporttiin](#).

Lääkejaosto on käsitellyt suositusluonnosta ja ehdottaa ehdollisesti myönteisen suosituksen viemistä kommentoivaksi otakantaa.fi-palveluun.

Neuvosto kävi keskustelua suositusluonnoksen yhteenvedon sanoituksesta liittyen lääkkeen hintaneuvotteluihin sekä suosituksen seurannasta. Yhteenvedossa yhden lauseen uusi muotoilu: ”Palko painottaa, että lääke voidaan ottaa käyttöön ainoastaan tilanteessa, jossa lääkkeen hintaneuvottelut johtavat erittäin merkittävään hinnanalennukseen suhteessa hoidon vaikuttavuuteen.” Suosituksen seurannassa yhden lauseen uusi muotoilu: ”Vaikuttavuustietoa tebentafuspin käytöstä tulee kerätä järjestelmällisesti yhtenäisin mittarein.”

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi suositusluonnokseen tehdyin muutoksin.

Muut päätettävät asiat

5. Lääkesuosituksen päivityspyyntö: Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa (liite 5a-b), Sinikka Sihvo

Myyntiluvan haltija on lähettänyt uudelleenarviointipyynnön koskien suositusta "[Luspatersepti myelodysplastiseen oireyhtymään liittyvän punasolusirroista riippuvaisen anemian hoidossa](#)" (24.3.2021, VN/25697/2020). Myyntiluvan haltija täsmensi uudelleenarviointipyyntöä lääkejaoston pyynnöstä 12.9.2022. Lääkejaoston käsittelyn mukaan päivityspyyntö ei sisältänyt sellaisia uusia tietoja, jotka antaisivat aihetta käynnistää suosituksen päivitystä.

Päätös: Päätettiin, ettei suosituksen päivitystä käynnistetä.

6. Lääkesuosituksen päivitys: Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito edenneen kirkassoluisen munuaiskarsinooman ensilinjan hoidossa, Sinikka Sihvo

26.11.2019 annetun Palkon [suosituksen](#) mukaan se arvioidaan uudelleen aikaisintaan v. 2021 lopulla.

EMAn vaatimusta toimittaa tutkimustuloksia nivolumabi+ ipilimumabi yhdistelmähoidon tehosta nivolumabi moniterapiaan verrattuna on siirretty 31.5.2023 asti.

Päätös: Siirretään päätöstä suosituksen päivittämisestä 31.5.2023 jälkeiseen aikaan, kun uudet tutkimustulokset on julkaistu.

7. Lääkesuosituksen päivitys: Durvalumabi ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa, Sinikka Sihvo

Palkon [suositus](#) (12.6.2019), jonka mukaan hoidon asema suomalaisessa palveluvalikoimassa arvioidaan uudestaan viimeistään vuonna 2022. Suosituksessa on edellytetty, että hoidetuista potilaista kerätään systemaattisesti ja yhdenmukaisesti tietoja, kuten hoidettujen potilaiden lukumääristä, ominaispiirteistä, hoitojen toteutumisesta, kestosta ja vaikutuksista.

Lääkejaoston kokouksessa 16.5. päätettiin tehdä Fimealle tietopyyntö, sekä antaa myyntiluvan haltijalle mahdollisuus vastineeseen. Uusi tutkimustieto varmistaa aikaisempia tuloksia ja Palkon puoltavaa suositusta tässä indikaatiossa.

Päätös: Suositusta ei päivitetä, perusteena uusi tutkimustieto, joka vahvistaa suosituksen johtopäätökset. Lisäksi päätettiin, ettei suosituksessa edellytetyt tiedot kerätä sairaanhoitopiireistä, koska niille ei ole tarvetta.

8. Neuromodulaatiohoidot, Kati Koskinen

Palko on saanut aihe-ehdotuksen liittyen yksittäiseen neuromodulaatiohoitoon. Aihe-ehdotusta on käsitelty Mielenterveys- ja päihdepalvelujaostossa 24.8.2022 sekä puheenjohtajajaostossa 11.10.2022, joissa on nähty tarpeellisen arvioida neuromodulaatiohoitojen kenttä tarvittaessa kokonaisuudessaan. Lisäksi Palko valmistelee parhaillaan suositusta transkraniaalisen magneettistimulaatiohoidon käytöstä masennuksen ja kroonisen kivun hoidossa. Käytiin keskustelu aihe-ehdotuksesta.

Päätös: Päätettiin, ettei suositusvalmistelua aloiteta.

9. Toimintasuunnitelma 2023, Kati Koskinen

Keskusteltiin vuoden 2023 toimintasuunnitelman suuntaviivoista. Palkon neuvosto hyväksyy toimintasuunnitelman viimeistään vuoden 2023 ensimmäisessä kokouksessa.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua.

Muut asiat

10. Pj-jaosto, Reima Palonen

Katsaus pj-jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

11. Miepä-jaosto, Kati Koskinen

Katsaus jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

12. Kuvantamistutkimusten jaosto, Ritva Bly

Katsaus jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin. Ennakkotietona kerrottiin, että lausuntopalautteen perusteella on nähty tarpeelliseksi järjestää bitewing-röntgentutkimusten kriteereistä webinaari 9.12.2022 klo 9.00-10.30. Lisäksi kerrottiin tiedoksi, että kansainvälisen IAEA:n standardeja vasten tehdyn IRRS-arvioinnin (Integrated regulatory review service) loppuraportissa todettiin oireettomien henkilöiden kuvantamisen kriteerien valmistelun rahoitus epävarmaksi ja kehoitettiin STM:ää varmistamaan Palkon resurssointi myös jatkossa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

13. Plastiikkakirurgian jaosto, Kati Koskinen

Katsaus jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

14. Lääkejaosto klo, Sinikka Sihvo

Katsaus jaostossa käsiteltyihin ajankohtaisiin asioihin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

15. Suosituskokonaisuus: Hedelmöityshoidot ja muut lisääntymislääketieteen menetelmät, Reima Palonen, (liite 15)

Työsuunnitelma ja aikataulu

Lisääntymisterveyden jaosto on valmistellut tämän vuoden aikana suosituskokonaisuuden ns. yleistä osaa 4.2.2022 hyväksytyn työsuunnitelman perusteella. Keskeinen osa valmistelua on ollut eettisen arvioinnin laatiminen. Aiempi suunnitelma oli, että eettinen arviointi olisi jakautunut yleisen osan ja yksittäisiä menetelmiä koskevien suositusten välillä mutta työn edetessä on todettu, että eettinen arviointi tulee tehdä yhtenä kokonaisuutena kaikkien menetelmien osalta. On myös ilmennyt, että eettisen arvioinnin laajuus on arvioitua suurempi.

Edellä todetun perusteella ehdotetaan päivitettäväksi aiempaa työsuunnitelmaa niin, että eettinen arviointi otetaan kokonaisuudessaan osaksi yleistä osaa, eikä vain tiivistelmänä. Aiemman suunnitelman mukaan yleinen osa oli tarkoitus hyväksyä kommentoitavaksi joulukuun kokouksessa, mutta tämän hetken arvioin mukaan se siirtyisi 2.2.2023 kokoukseen.

Eettinen arviointi

Palkon käsikirjan mukaan eettisessä arvioinnissa hyödynnetään EUnetHTA:n eettisen arvioinnin kysymyksiä. Tässä laajassa eettisessä analyysissä se malli ei sellaisenaan kuitenkaan toimi, joten ehdotettiin, että analyysi tehtäisiin käyttäen reflektiivistä tasapainomenetelmää. Reflektiivinen tasapainomenetelmä on yhdysvaltalaisen oikeudenmukaisuusfilosofin John Rawlsin kehittämä menetelmä eettisten arvostelmien oikeuttamiseksi. Siinä pyritään asiaan liittyvien periaatteiden ja muiden merkityksellisten seikkojen välillä vallitsevaan tasapainotilaan kuitenkin tiedostaen, että uudet tapaukset tai harkinta saattavat muuttaa tätä tilaa. Keskustelun jälkeen ehdotus hyväksyttiin.

Julkisessa terveydenhuollossa on tehty hedelmöityshoitoja ei-lääketieteellisillä perusteilla ainakin vuodesta 2019 alkaen. Perusteena oli yhdenvertaisuuslain nojalla annettu ratkaisu. Yleisen osan valmistelun ja erityisesti jaoston pitämien järjestötapaamisten yhteydessä on noussut esille toiveet laajentaa hoitoja uusiin ryhmiin ja tilanteisiin. Kun hoitoja on jo aloitettu ei-lääketieteellisin perustein antamaan, niin sen jälkeen on todettu vaikeaksi asettaa kriteerejä, joilla rajoja voitaisiin vetää. Julkisen terveydenhuollon järjestämistä koskeva lainsäädäntö lähtee edelleen siitä, että palveluvalikoimaan kuuluu vain lääketieteellisesti perusteltu toiminta.

Keskusteltiin Susanne Uusitalon ja Ilona Autti-Rämön johdolla yleisellä tasolla siitä, mikä on eettisesti ja oikeudellisesti kestävä ja oikeudenmukainen tapa määrittää julkisen terveydenhuollon vastuu hedelmöityshoitojen järjestämisessä.

Päätös: Hyväksyttiin päivitetty työsuunnitelma ja eettisen arvioinnin tekeminen reflektiivisellä tasapainomenetelmällä sekä ohjeistettiin jatkovalmistelua.

16. Ilmoitusasiat, Kati Koskinen

- Syyskauden 2022 kokoukset: kalenterikutsut toimitettu
 - 15.12 klo 10-16 (OKM, Meritullinkatu 10, Helsinki, Nh Seminarium, 2krs. K214/Teams)
- Kevään 2023 kokousajat: kalenterikutsujen päivitys yksityiskohdilla myöhemmin.
 - 2.2.2023 klo 10-16
 - 15.3.2023 klo 10-16
 - 4.5.2023 klo 10-16
 - 15.6.2023 klo 10-16 (läsnäkokous) Hanasaarella -

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

17. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 15.05.

Puheenjohtaja	Tapani Hämäläinen
Pääsihteeri	Kati Koskinen
Erityisasiantuntija	Reima Palonen
Erityisasiantuntija	Sinikka Sihvo

LIITTEET

Liite 1a. [Palkon s-postikokouksen 23.-29.9.2022 pöytäkirja](#) Liite
 1b. [Palkon 15.6.2022 kokouksen pöytäkirja](#)
 Liite 2a. [Amivantamabi suositus](#)
 Liite 2b. Amivantamabi_ myyntiluvan haltijan vastine
 Liite 2c. Amivantamabi_ keuhkolääkärin lausunto
 Liite 2d. [Amivantamani yhteenveto otakantaa kommenteista](#)
 Liite 5a. Luspatersepti_ myyntiluvan haltijan vastaus
 täsmentää uudelleen käsittelypyyntöä
 Liite 5b. Luspatersepti_ päivitetty hoitotulokset syyskuu, (ei
 julkinen, JulkL 24.1 § 20 k.)
 Liite 15. Työsuunnitelma LITE-jaosto

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö

Palveluvalikoimaneuvostolle (Palko)

Helsinki, 23 marraskuuta 2022

**Enfortumabi-vedotiini edenneen uroteelikarsinooman
hoidossa**
Asianumero: VN/17433/2022

Astellas Pharma kiittää Palkoa suositusluonnoksesta ja mahdollisuudesta esittää näkemyksensä siitä. Mielestämme luonnoksen sisältö on kattava ja antaa oikeanlaisen kuvan enfortumabi-vedotiinin hyödyistä ja hoidollisesta arvosta.

Haluamme kuitenkin kiinnittää huomiota kahteen lauseeseen.

Luku 3 Arvioitava menetelmä: ”Toistaiseksi ainoastaan Kanadassa on valmistunut arviointi ja suositus enfortumabi-vedotiinin käytöstä, jossa edellytetään merkittävää hinnanalennusta (tilanne 12.9.2022)”

Luku 8 Johtopäätökset: ”Kanadassa on arvioitu, että tarvittava alennusprosentti lääkkeen listahinnasta olisi 93 %, jotta 50 000 Kanadan dollarin/QALY kustannusvaikuttavuusraja taksaaniin verrattuna saavutettaisiin”

Astellas Pharman näkemys: Mielestämme on haastavaa ja hieman harhaanjohtavaa suorittaa vertailuja Kanadaan, jossa sekä terveydenhuoltojärjestelmä että lääkkeiden hinnoittelumalli poikkeavat niin olennaisesti Euroopan talousalueen maista. Toivoisimme että nuo viittaukset Kanadaan poistetaan tai vaihtoehtoisesti luonnosta täydennetään valmistuneilla arvioinneilla Euroopan maista, joiden järjestelmät paremmin vastaavat Suomen tilannetta.

Ystävällisin terveisin

Jouni Helin

Market Access and External Affairs Manager

Astellas Pharma

Hatsinanpuisto 8, 02600 Espoo, Finland

Mobile: +358 44 3800 500

Email: jouni.helin@astellas.com

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston päätös oireettomalle henkilölle kariksen varhaiseksi toteamiseksi tehtävän bitewing-röntgentutkimuksen kriteereistä

Johdanto

Suun krooniset tulehdukset, karies ja kiinnityskudossairaus (parodontiitti), ovat pääosin oireettomia tai vähäoireisia ja pääsevät siten helposti etenemään huomaamatta ja voivat edetessään aiheuttaa muita vakavia sairauksia. Karies on mikrobivälitteinen sairaus. Se aiheuttaa eriasteisia hampaan kovakudosvaurioita ja voi hoitamattomana johtaa hammasperäisen infektion syntyyn. Sen estämiseksi on tärkeää löytää karies riittävän varhaisessa vaiheessa. Hampaan kovakudosvaurion toteamiseksi saatetaan tarvita bitewing-röntgenkuvausta, jossa kuvattava pitää kuvaa otettaessa pientä röntgenfilmiä hampaitensa takana. Tämän röntgentutkimuksen oikeutusta oireettomille henkilöille ei ole aiemmin kansallisesti arvioitu.

Tausta

Joulukuussa 2018 voimaan tulleen säteilylain (859/2018) 111 §:n perusteella lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu silloin, kun oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava säteilyaltistus ei ole osa seulontaohjelmaa. Perustelun laatimisessa on noudatettava palveluvalikoimaneuvoston laatimia tutkimukseen pääsyn kriteerejä, mikä vaatimus koskee myös yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuja terveydenhuollon palveluja. Säteilylaki on voimassa koko Suomessa Ahvenanmaa mukaan lukien. Säteilylailla pannaan täytäntöön säteilyturvallisuusdirektiiviä 2013/59/Euratom.

Kariksen aiheuttamalle hampaiden reikiintymiselle altistavat riittämätön itsehoito, huono suuhygienia, sokeripitoinen ravinto ja tiheät ateriovälit sekä vähentynyt syljeneritys. Kariksen varhaisella havaitsemisella ja vaurioiden etenemisen pysäyttämällä voidaan välttyä paikkaus- tai jopa juurihoidolta. Kariesvauriot etenevät usein oireettomina paikkausta vaativiksi, ja oireilu voi alkaa vasta, kun hammasperäinen infektio on jo syntynyt. Näönvarainen tarkastus on riittämätön hammasluuhun (dentiiniin) ulottuvien kariesvaurioiden havainnointiin, erityisesti poskihampaiden välipinnoilla.

Tavoitteet

Näiden kriteerien tarkoituksena on linjata bitewing-röntgentutkimuksen edellytyksiä ja karsia turhia tutkimuksia. Nyt esitetyt kriteerit on laadittu tieteelliseen näyttöön perustuen oireettoman henkilön kariksen varhaiseksi toteamiseksi. Kriteerit koskevat koko suomalaista väestöä.

Kirjallisuuden perusteella havaittiin bitewing-röntgentutkimuksen olevan näönvaraista tutkimusta luotettavampi havaitsemaan hammasvälipintojen kariesvaurioita ja arvioimaan niiden syvyyttä ja laajuutta. Bitewing-röntgentutkimuksen tarkkuuden todettiin olevan suuri erityisesti hammasvälipinnoilla, mutta herkkyuden olevan tarkkuutta pienempi. Bitewing-röntgentutkimuksella todettiin olevan vähäinen riski vääriin positiivisiin löydöksiin.

Röntgenkuvausta ei tarvita, jos kliinisesti (kuituvaloa tai muuta menetelmää kuin röntgenkuvausta käyttäen) voidaan riittävän luotettavasti todeta, että karies on vain kiilteen alueella. Käytännössä tämä tulee kyseeseen, jos karies on vapaalla pinnalla ja muutenkin hyvin tutkittavissa. Matalan riskin potilasryhmissä seulontakuvauksista ei ole todettu hyötyä. Yksiselitteistä suositusta kuvausvälistä ei kirjallisuuden perusteella voida antaa. Oireettomalle henkilölle ei katsota perustelluksi tehdä bitewing-röntgentutkimusta useammin kuin vuoden välein. Bitewing-röntgentutkimuksen tarvetta pitää arvioida yksilöllisen kariesriskin perusteella. Palveluvalikoimaneuvosto on aiemmin antanut suosituksen ”Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilailla”, jossa määritellään riskitekijöitä.

Vastausohjeet vastaanottajille

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto pyytää lausuntoanne Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston päätöksestä "oireettomalle henkilölle kariksen varhaiseksi toteamiseksi tehtävän bitewing-röntgentutkimuksen kriteereistä".

Myös muut kuin Jakelu-kohdassa mainitut tahot voivat antaa lausunnon.

Lausunnot pyydetään antamaan vastaamalla lausuntopalvelu.fi:ssä julkaistuun lausuntopyyntöön. Lausuntoa ei tarvitse lähettää erikseen sähköpostitse tai postitse.

Lausuntopalautteen käsittelyn helpottamiseksi Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto pyytää, että lausunto jaotellaan lausuntopyyntöissä ilmoitettujen väliotsikoiden mukaisesti.

Lausunnon antaakseen vastaajan tulee rekisteröityä ja kirjautua lausuntopalvelu.fi:hin. Tarkemmat ohjeet palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelu.fi:n sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet. Palvelun käyttöönoton tukea voi pyytää osoitteesta lausuntopalvelu.om@om.fi.

HUOM. Kaikki annetut lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi:ssä.

Aikataulu

Lausunto pyydetään toimittamaan Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle viimeistään 4.11.2022.

Valmistelijat

Lisätietoa määräysehdotuksesta antaa johtava asiantuntija Ritva Bly, puh. +358 295 163 039, etunimi.sukunimi@gov.fi tai pääsihteeri Kati Koskinen, puh. +358 295 163 286, etunimi.sukunimi@gov.fi

Liitteet:

[kriteerit bitewing.pdf](#)

[Bitewing_valmistelumuiatio .pdf](#)

[kriterier bitewing.pdf](#)

[Bitewing beredningspromemoria.pdf](#)

Jakelu:

Hammas & Hammas Pääkaupunkiseutu Oy
Hammas Hohde Oy
Hammaslääkäriasema Helmiäinen Oy
Hammaslääkärit Piirainen Oy
Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä HUS Diagnostiikkakeskus
Helsingin kaupunki
KotiHammas Oy
Kuopion Hammaskulma Oy
Lääkäriliitto
Mehiläinen Oy
Mehiläinen Oy
Oral Hammaslääkärit Oyj
Oral Hammaslääkärit Oyj
Oulun ammattikorkeakoulu Oy
Pihlajalinna Lääkärikeskukset Oy
Pirkanmaan Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
Kuvantamiskeskus radiologia
PlusTerveys Hammaslääkärit Oy
PlusTerveys Hammaslääkärit Oy
Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
Oulun yliopistollinen sairaala / Radiologian klinikka
Pohjois-Savon Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
Kuopion yliopistollinen sairaala
Kuvantamiskeskus, Kliininen radiologia
Potilasvakuutuskeskus
Reumaliitto
Sairaalfyysikot ry
Seinäjoen Helmident Oy

Suomen hammaslääkäriliitto Apollonia ry
Suomen Luustoliitto ry
Suomen Radiologiyhdistys ry
Suomen Röntgenhoitajaliitto ry
Suomen Syöpäyhdistys ry
Suomen Terveystalo Oy
Säteilyturvallisuuskeskus
Säteilyturvallisuusneuvottelukunta
Säteilyturvallisuusneuvottelukunta
Tmi Eija Tiainen-Ikkelä
Tuki- ja liikuntaelinliitto ry
Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
Varsinais-Suomen kuvantamiskeskus (TYKS)
AD2-Röntgen
Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö sr
Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö sr
Hervannan hammashoitoasema
Ålands Hälso- och Sjukvård Specialsjukvården

1. Soveltamisala

- Lausuntonne ehdotetusta kohdasta

**Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Ulla Kotiranta, ylihammaslääkäri
Asiantuntijana Anna Liukkonen, kariologian/ endodontian erikoistuva hammaslääkäri** **4.11.2022**

Pörhölä Minna, Eerikin Hammas, Turku **4.11.2022**

Ei huomauttamista.

Helsingin kaupunki, Suun terveydenhuolto **4.11.2022**

Ei huomautettavaa.

VSSH Tyks Kuvantaminen, Hammasröntgen Majakkasairaala, Helin Heidi **3.11.2022**

Ei huomautettavaa.

Viljami Jokihaka, Suomen Hammaslääkäriseura Apollonian Radiologian jaosto, 3.11.2022

Palveluvalikoimaneuvoston päätöstä ollaan soveltamassa säteilylain 111.1 §:ssä tarkoitetun kirjallisen perustelun laatimiseen oireettomalle henkilölle kariuksen varhaiseksi toteamiseksi tehtävän bitewing-röntgentutkimuksen oikeutuksesta. Katsomme kyseisen soveltamisalan olevan säteilylain mukainen.

Laajala Anne, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri OYS **3.11.2022**

Ei huomautettavaa

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy 2.11.2022

Ei huomautettavaa

Suomen Radiologiyhdistys 1.11.2022

Ei huomautettavaa

**Lindbohm Marianna, Itäväylän
Hammaslääkärit Oy** 26.10.2022

Ei huomautettavaa.

Kemiönsaaren kunta 26.10.2022

Ei huomautettavaa.

**Kettunen Tiina, Hammaslääkäri /
Pohjois-Tapiolan Hammaslääkärit** 24.10.2022

Olen toiminut näillä periaatteilla jo vuosia, ei huomautettavaa

Dr. Kovács Ferenc, Niskan Hammas Oy 23.10.2022
55100 Imatra, Koskenparras 5

Soveltamisala on selkeä, olen toiminnut jo nämä sääntöjen perustella aina.

Suomen Terveystalo Oy 20.10.2022

Ei huomautettavaa.

**Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja
valvontavirasto Valvira,
ylihammaslääkäri, Siren Eva** 19.10.2022

Soveltamisala on selkeä ja perusteltu asiaa koskevilla laeilla ja asetuksilla

**Suomen Hammaslääkäriseura
Apollonian Kansanterveysjaosto,
Kansanterveysjaoston hallitus, Harju
Päivi**

19.10.2022

Päätös, joka koskee oireettoman henkilön BW-tutkimusta on tärkeä. Mielestämme päätöksessä olisi tärkeä huomioida eri ikäiset henkilöt sekä hampaiston kehitysvaihe.

Åhman Marjo

18.10.2022

Ehdotus kuullostaa hyvältä.

**Hammaslääkäriasema Dentanelle,
Vikkula Anneli**

11.10.2022

OK

**HUS Suu- ja leukasairaudet, Pää- ja
kaulakeskus**

10.10.2022

Pidän tätä muistiota tärkeänä ja aiheellisena.

"Matalan riskin potilasryhmissä seulontakuvauksista ei ole todettu hyötyä (Hintze ja Wentzel 1994)" - tämä lauseke on linjassa Kariuksen Käypä hoidon kanssa: "Röntgenkuvausta ei myöskään voida käyttää seulontamenetelmänä, vaan sille on oltava hoitoon liittyvä peruste."

**Suomen Hammaslääkäriasemat ry,
Suomen Hammaslääkäriasemat ry -
Terveystuusemat, Lindgren Juha**

8.10.2022

Hammastarkastuksen yhteydessä käytössä oleva BW kuvaus on perusteltu ja suositeltava vähintään joka toinen vuosi tehtävänä radiologisena tutkimuksena. Raskaana olevien henkilöiden osalta kuvaus voitaisiin tehdä erikseen arvioitavissa tapauksissa. Kuvauksella on mahdollista havaita kliinisesti näkymättömiä kariesleesioita sekä myös arvioida parodontiitin etenemisastetta alveoliluun kuvauksessa näkyviin tulevien alveoliluumuutosten avulla. Kuvauksella voidaan sulkea pois paikkausta tms. hoitoa vaativia vaurioita. Näin voidaan parantaa tutkimuksessa saatavaa informaatiota sekä kariuksen että parodontiitin osalta.

2. Kriteerit

Lausuntonne ehdotetusta kohdasta

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Ulla Kotiranta, ylihammaslääkäri **4.11.2022**
Asiantuntijana Anna Liukkonen, kariologian/ endodontian erikoistuva hammaslääkäri

kohtaan TAUSTA

Kariesvauriot etenevät usein oireettomina paikkausta vaativiksi, ja oireilu voi alkaa vasta, kun hammasperäinen infektio on jo syntynyt.

Muutosehdotus

Oireilu voi alkaa vasta kun hammasydin on infektoitunut tai tulehtunut

kohtaan TAVOITTEET

Muutosehdotus

Oireettomalle henkilölle ei katsota perustelluksi tehdä bitewing-röntgentutkimusta useammin kuin vuoden välein. Lukuunottamatta riskiryhmiä, kuten suusyöpäpotilaat ja potilaat, joiden syljeneritys on merkittävästi alentunut. Riskiryhmiin kuuluville bitewing -röntgentutkimustarve määritellään yksilöllisesti.

Pöyhölä Minna, Eerikin Hammas, Turku **4.11.2022**

Kriteerit ok. BW-kuvaus joka toinen vuosi kliinisen hammastarkastuksen yhteydessä riittää suurimmalle osalle potilaista. Useammin tapahtuva kuvaus perusteltu ainoastaan akuuteissa tilanteissa diagnoosin saamiseksi.

Helsingin kaupunki, Suun terveydenhuolto **4.11.2022**

Otsikkona "oireettomalle henkilölle kariuksen varhaiseksi toteamiseksi tehtävän bitewing-röntgentutkimuksen kriteerit" ja itse kriteerit kuuluvat

Bitewing-röntgentutkimus oireettomalle henkilölle on oikeutettu, kun

- 1) se on tarpeen hammaslääkärin tekemän suun terveydentilan arvion perusteella, ja
- 2) hampaistossa on yksi kiilteen läpäissyt tai useita eteneviä kariesvaurioita taikka henkilöllä on useita kariekselle altistavia riskitekijöitä, ja
- 3) edellisestä vastaavasta tutkimuksesta on kulunut vähintään yksi vuosi.

Otsikon alla kriteereissä ei huomautettavaa. Kriteereistä ilman otsikkoa voi saada käsityksen, että karies on ainoa indikaatio, kun kuitenkin myös paron tilanne voi puoltaa bw-kuvausta marginaalisen luurajan tilanteen arviointia varten ilman kariesen läsnäoloa. Ts. hyvät kriteerit kariesen osalta, mutta riittämättömät bw-kuvausten indikaatioiden osalta.

Viljami Jokihaka, Suomen Hammaslääkäriseura Apollonian Radiologian jaosto, 3.11.2022

Kriteerit, joiden perusteella bitewing-röntgentutkimus oireettomalle henkilölle on oikeutettu ovat palveluvalikoimaneuvoston päätöksessä selkeästi määritelty. Kyseiset kriteerit on laadittu niin, että niitä voidaan käyttää käytännössä oikeuttamaan bitewing-röntgentutkimus oireettomalle henkilölle, mutta myös toteamaan oikeutuksen puute. Pidämme merkityksellisenä, että aihepiiristä julkaistu tutkimusnäyttö nähdäksemme kokonaisuutena tukee niitä johtopäätelmiä, joita palveluvalikoimaneuvosto on päätöksessään tehnyt ja kriteerien muodossa ilmaissut.

Säteilyturvakeskus

3.11.2022

On tärkeä saada Palkon suositus Säteilylain 111 § mukaisille oireettomalle henkilölle lääketieteellistä altistusta aiheuttavan kariesen varhaiseksi toteamiseksi tehtävän bw-tutkimuksen oikeutuksen arvioimiseksi.

Kriteereitä laadittaessa on huomioitu myös säteilyaltistus ja siitä aiheutuva riski riittävällä tavalla. On myös tärkeää, että kriteereissä korostuu hammaslääkärin tekemä suunterveydentilan arviointi. Tämä korostaa sitä, että melko pienestä altistuksesta huolimatta bw-tutkimuksiakaan ei ole syytä tehdä ilman hammaslääkärin tekemää tarveharkintaa eikä oireettomalle henkilölle ole syytä tutkimuksia toistaa tarpeettoman usein.

VSSH Tyks Kuvantaminen, Hammasröntgen Majakkasairaala, Helin Heidi

3.11.2022

Ei huomautettavaa.

Laajala Anne, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri OYS

3.11.2022

Kriteerit ovat toimivat aikuisille, mutta lapsilta ja nuorilta en pitäisi vuoden kuvausväliä ehdottomana etenkin, jos tulkitaan, että esim. optg vastaa Bitewing-kuvausta (kariesdiagnostiikassa bitewing ei vastaa, parodontiitin osalta paremmin).

Plusterveys Hammaslääkärit Oy, Tero Ellilä, Ellilä Tero

3.11.2022

Tässä kohdassa sanamuoto on syytä kirjata selkeästi siten, että lukijat ymmärtävät, että näiden kriteerien tulee täytyä yhtä aikaa eikä siten, että tutkimus olisi oikeutettu vain esimerkiksi kun edellisestä on kulunut vähintään yksi vuosi.

Tässä voisi olla lisänä myös määritelmä, että ko tutkimus on oikeutettu, jos kyseisestä tutkimuksesta saatavaa tietoa ei ole saatavissa muulla luotettavalla (muulla kuin sähkömagneettista säteilyä käyttävällä) tavalla tai jos käytössä ei ole muuta tuoretta ja tarkoitukseen soveltuvaa röntgentutkimusta (esimerkiksi tutkimuksen rajoitteista huolimatta panoraamakuvassa karies on varsin usein hyvin diagnosoitavissa). HUOM. SÄTEILYLAKI

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy 2.11.2022

Toimivat kriteerit kariesdiagnostiikassa, mutta kiinnityskudossairauksien tutkimista ei kriteereissä ole huomioitu.

Suomen Radiologiyhdistys 1.11.2022

Ei huomautettavaa

**Lindbohm Marianna, Itäväylän
Hammaslääkärit Oy** 26.10.2022

Kriteerit ok

Kemiönsaaren kunta 26.10.2022

Kriteeristö on selkeä kariesdiagnostiikkaan.

**Kettunen Tiina, Hammaslääkäri /
Pohjois-Tapiolan Hammaslääkärit** 24.10.2022

Kriteeristö toimiva

Dr. Kovács Ferenc, Niskan Hammas Oy 23.10.2022
55100 Imatra, Koskenparras 5

Selkeät kriteerit kariesdiagnostikaan. Toimimme sen mukaisesti jo nyt.

Suomen Terveystalo Oy 20.10.2022

Ei huomautettavaa.

**Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja
valvontavirasto Valvira,
ylihammaslääkäri, Siren Eva** 19.10.2022

Kriteerit ovat selkeät ja yhdenmukaistavat bitewingkuvauksen käytön kariesdiagnostiikassa.

Suomen Hammaslääkäri-seura **19.10.2022**
Apollonian Kansanterveysjaosto,
Kansanterveysjaoston hallitus, Harju
Päivi

Bitewing-röntgentutkimus oireettomalle henkilölle on oikeutettu, kun (EHDOTUS TARKENNUKSEKSI: kaikki ao. kriteerit täyttyvät):

1) se on tarpeen hammaslääkärin tekemän suun terveydentilan arvion perusteella, ja

2) hampaistossa on yksi kiilteen läpäissyt tai useita eteneviä kariesvaurioita taikka henkilöllä on useita karieselle altistavia riskitekijöitä, ja

3) edellisestä vastaavasta tutkimuksesta on kulunut vähintään yksi vuosi.

Kohta 2): se on tarpeen diagnoosin varmistamiseksi suun ja hampaiston tutkimuksen tai terveystarkastuksen ja hammaslääkärin terveydentilan arvion perusteella. Lasten hampaiston tutkimukset tehdään vain harvoille ikäluokille. Terveystarkastukset tehdään kattavammin, entistä laajemmin.

Kohta 3): Voidaan tulkita suoraan oikeutukseksi, mikäli ei korosteta kaikkien kolmen edellytyksen täyttymistä.

Ahman Marjo **18.10.2022**

Kriteerit ovat hyvät.

Hammaslääkäriasema Dentanelle, **11.10.2022**
Vikkula Anneli

Kriteerien kohta- kerran vuodessa.

Kyllähän bite-wing on tarpeen ottaa useammin silloin, kun hammassärky/vaiva, niin silloinhan otetaan useimmiten bite-wing sitä puolelta.

Vaikka edellisestä kuvauksesta olisi alle vuosi.

Kriteeri: otetaan vain, jos yksi tai useampia reiänalkuja

Tehtyäni töitä 30 vuotta mielestäni jokaisesta murrosikäisestä pitäisi ottaa bite-wingit kerran, vaikkei reiänalkuja. Koska osalla niin opaakki kiille, paksu kiille, etteivät reiänalut/reiät näy pelkällä kuituvalolla.

HUS Suu- ja leukasairaudet, Pää- ja **10.10.2022**
kaulakeskus

Kannatan tätä lausuntoa, ei muutoksia.

**Suomen Hammaslääkäriasemat ry,
Suomen Hammaslääkäriasemat ry -
Terveystuotokset, Lindgren Juha**

8.10.2022

Esitämme voimassa olevaan säteilylakiin (859/2018) muutosta, jossa tavanomaisen hampaistotarkastuksen yhteydessä suoritettava BW-kuvaus olisi katsottava seulontatutkimukseksi kariksen ja parodontiitin varhaiseksi diagnosoimiseksi.

SA Dentin Oy

8.10.2022

Bitewing röntgentutkimus on hyvä ja luotettava tutkimus, mutta bitewing kuvat pitää ottaa vain kliinisen tarkastuksen lisäksi. Pelkäsätään röntgenkuvaus ei riitä.

(Jos tarkastuksen yhteydessä otetaan periapikaalikuvat saman puolen ylä- ja alahampaista, siinä tapauksessa saman puolen Bitewing kuva ei ole enää tarpeellinen. Tai jos osaa molaareista ja premolaareista on poistettu, Bitewing ei ole aina tarpeellinen.)

Bitewing-tutkimukset ilman kliinistä tarkastusta olisi järkevää käyttää tiettyjen potilaiden hoidossa, jos tarkastuksessa löytyy aktiivista kiillekariesta hammasvälipinnoilla, olisi hyvä suunnitella pelkä Bitewing kuvaus vuoden päähän ja seuraava hammaslääkärin tarkastus kahden vuoden päähän.

Häärä Otso

4.10.2022

Kriteerit on laadittu pelkästään kariesdiagnoosiin suhteen, eikä niissä oteta kantaa muihin kuvausindikaatioihin, kuten parodontologisiin syihin. Tämä saattaa olla tietoinen valinta, mutta rajaa siten pois muut kuvausindikaatiot. Valmistelumuistiossa oli käsittely myös muita kuvausindikaatioita, mutta jäi epäselväksi, miksi asia ei päätynyt kriteereihin asti. Koska päätös säteilyn käytöstä perustuu yleensä kokonaisharkintaan, ei kuvausindikaatio ole välttämättä joko parodontologinen tai kariesdiagnoosiin tueksi, vaan molempia, lisänä mahdollisesti hampaiston kulumisen seuranta. Siten asian käsittely pelkästään yhden indikaation perusteella on hankalasti sovellettavissa käytäntöön.

Suositus on ristiriidassa valmistelumuistion kanssa siinä mielessä, että toisaalta todetaan BW-kuvauksen olevan parempi diagnostinen työkalu aproksimaalikariksen havaitsemiseksi kuin kliininen näkymä, mutta kriteereissä edellytetään kliinisesti näkyvää kariesta BW-kuvan ottamisen edellytykseksi: jos kliininen näkymä on kerran epätarkka diagnostiikassa, ei se voi olla edellytys kuvaukseen. Tällöinhän kuvaus ei lisää diagnostista tarkkuutta, vaan auttaa ainoastaan leesion syvyyden havaitsemisessa.

Kriteereissä ei oteta kantaa tilanteeseen, jossa hampaisto on runsaasti restauroitu. Näissä tapauksissa BW-kuvaus on ilman muuta kliinistä näkymää parempi diagnostisesti. Tällöin ei aproksimaalikariesta ole välttämättä kliinisesti havaittavissa kriteerien edellyttämällä tavalla, mutta kariesriski voidaan kuitenkin arvioida korkeaksi. Kriteerien ongelma on se myös se, ettei se perustu kariesriskiin. Riski ei ole sama kuitenkin etiologiset tekijät (ks alla.)

Kariksen ilmaantuudesta on kaksoistutkimusten perusteella jopa 50% selitettävissä perinnöllisin syin, joten etiologiset tekijät, joita kariesriskissä edellytetään, kattavat siten alle 50% kariksen ilmentymisestä. Pelkkien etiologisten tekijöiden arvioiminen antaa kariesriskistä puutteellisen kuvan. Karieshistoriasta on pääteltävissä paremmin kariesriskiä kuin etiologisista tekijöistä.

Yhteenvetona voidaan todeta, että tässä esitetyt kriteerit ovat osittain puutteellisia: kariesriski ja kokonaishoidon indikaatio sisältäen mm. parodontologiset syyt ja esim. kiilteen paksuuden arvioimisen eroosion/atrition kuluttamassa hampaistossa tulisi ainakin lisätä kriteeristöön.

3. Voimaantulo

Lausuntonne ehdotetusta kohdasta

Pörhölä Minna, Eerikin Hammas, Turku 4.11.2022

Ei huomauttamista.

Helsingin kaupunki, Suun terveydenhuolto 4.11.2022

Ei huomautettavaa

Viljami Jokihaka, Suomen Hammaslääkäriseura Apollonian Radiologian jaosto, 3.11.2022

Ei kommentoitavaa

VSSH Tyks Kuvantaminen, Hammasröntgen Majakkasairaala, Helin Heidi 3.11.2022

Ei huomautettavaa.

Laajala Anne, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri OYS 3.11.2022

ei huomautettavaa

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy 2.11.2022

Ei huomautettavaa

Suomen Radiologiyhdistys 1.11.2022

Ei huomautettavaa

**Lindbohm Marianna, Itäväylän
Hammaslääkärit Oy** 26.10.2022

Ei huomautettavaa

Kemiönsaaren kunta 26.10.2022

Ei huomautettavaa.

**Kettunen Tiina, Hammaslääkäri /
Pohjois-Tapiolan Hammaslääkärit** 24.10.2022

Ei huomautettavaa

Dr. Kovács Ferenc, Niskan Hammas Oy 23.10.2022
55100 Imatra, Koskenparras 5

Ei huomautettavaa.

Suomen Terveystalo Oy 20.10.2022

Ei huomautettavaa.

**Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja
valvontavirasto Valvira,
ylihammaslääkäri, Siren Eva** 19.10.2022

Päätöksen voimaantulo helpottaa toimintaa myös aloittavilla hyvinvointialueilla
suunterveydenhuollossa

Suomen Hammaslääkäri-seura 19.10.2022
**Apollonian Kansanterveysjaosto,
Kansanterveysjaoston hallitus, Harju
Päivi**

Selkeintä olisi, jos päätös saataisiin voimaan 1.1.2023.

Ähman Marjo

18.10.2022

Ok.

**Hammaslääkäriasema Dentanelle,
Vikkula Anneli**

11.10.2022

OK

**HUS Suu- ja leukasairaudet, Pää- ja
kaulakeskus**

10.10.2022

Ei muutoksia ehdotettuun.

**Suomen Hammaslääkäriasemat ry,
Suomen Hammaslääkäriasemat ry -
Terveystuusumat, Lindgren Juha**

8.10.2022

Säteilylain vaatima muutos olisi hyvä saada voimaan mahdollisimman pian. Muutos on tältä osin pieni ja lähinnä tekninen, mutta poistaa valtavan määrän byrokratiaa kun kirjalliset selvitykset liittyisivät jo itse lain sisältöön.

4. Valmistelumuistio

Lausuntonne ehdotetusta kohdasta

Pörhölä Minna, Eerikin Hammas, Turku **4.11.2022**

Kariesdiagnostiikan osalta ok. Hammastahnojen teknologian parannuttua silmämääräinen havainto karieksesta kliinisessä tarkastuksessa mielestäni huonontunut, jolloin BW-kuvaus on yksi tärkeimmistä apuvälineistä adekvaattiin diagnostiikkaan. Kerran vuodessa rutiinisti otetut BW-kuvat tarpeeton käytäntö. Joka toinen vuosi riittää 40-vuotisen kokemukseni mukaan hyvin, olettaen että kliininen tarkastus ja hammaspöytäpoisto tehdään vuosittain.

Iän- ja kiinnityskudossairauksien osalta BW - kuvaus antaa paljon informaatioita. Horisontaalisen luukadon määrä näkyy hyvin. Luutaskujen muodosta

voidaan päätellä onko parodontiitti akuutissa vai kroonisessa vaiheessa. BW-kuvista voidaan helposti seurata miten paron tilanne on kehittynyt vuosien saatossa. Saadaan arvokasta tietoa omien hoitotoimenpiteiden vaikuttavuudesta.

**Helsingin kaupunki, Suun
terveydenhuolto**

4.11.2022

Ei huomautettavaa

Viljami Jokihaka, Suomen Hammaslääkärisseura Apollonian Radiologian jaosto, 3.11.2022

Katsomme työryhmän käsitelleen aihepiiriä valmistelumuistiossaan kriittisesti ja kirjallisuuden näkökulmasta tasapuolisesti. Valmistelumuistiossa on käsitelty myös parodontaalitautia. Kyseessä on ilmeisesti taustoittavaa sisältöä, sillä päätöksen soveltamisala liittyy ymmärtääksemme nimenomaisesti kariksen varhaiseksi toteamiseksi tehtävän bitewing-röntgentutkimuksen oikeutuksen kirjallisiin perusteluihin.

**VSSH Tyks Kuvantaminen,
Hammasröntgen Majakkasairaala, Helin
Heidi**

3.11.2022

Ei huomautettavaa.

**Laajala Anne, Pohjois-Pohjanmaan
sairaanhoitopiiri OYS**

3.11.2022

Kattavasti tarkasteltu asiaa monesta suunnasta. Ei huomautettavaa.

**Säteilyturvallisuusneuvottelukunta,
Lausunnon on antanut
Säteilyturvallisuusneuvottelukunnan
sihteeri Katja Kojo neuvottelukunnan
puolesta**

3.11.2022

Säteilyturvallisuusneuvottelukunta (STN) kiittää mahdollisuudesta lausua.

STN katsoo Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston päätöksen oireettomalle henkilölle kariksen varhaiseksi toteamiseksi tehtävän bitewing-röntgentutkimuksen kriteereistä perustelluksi.

BW-tutkimuksella on edelleen paikkansa kariesdiagnostiikassa. Tämä etenkin tilanteissa, joissa kariesaktiivisuus on koholla tai suuhygieniassa on toistuvasti toivomisen varaa. Aiemmin runsaasti paikattu hampaisto lisää myös tarvetta tähän, koska silloin kariesriski on ollut historiallisesti suurempi. Runsaasti paikattu hampaisto lisää kuvantamistarvetta myös siksi, että paikat saattavat estää näkyvyyttä hammasväleihin. Runsaasti paikatuissa hampaissa on myös helpommin sekundäärikariesta (eli siis kariesta paikkojen vieressä tai alla).

Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Tiina M Laitinen 2.11.2022

Lausuntonne ehdotetusta kohdasta:

” Bitewing-röntgenkuvauksessa käytettävä ionisoivan röntgensäteilyn määrä on potilaan terveysvaikutusten kannalta erittäin pieni, noin 2–12 mikrosievertiä bitewing-röntgentutkimusta kohden (Ludlow ym. 2008, Aps ym. 2014).

Tämä annostaso vastaa korkeintaan muutaman päivän luonnon taustasäteilyä (?) Suomessa tai noin tunnin lennolla Helsingistä Pohjoismaihin saatua kosmisen säteilyn määrää (Siiskonen ym. 2020). (Sivu 6/37)”

Kommenttimme: Digitaalisella kuvailmaisimella suoritettussa yksittäisessä intraoraalikuvauksessa / BW-kuvauksessa annostaso vastaa käsittääksemme keskimäärin muutamaa tuntia ympäristön taustasäteilyä).

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy 2.11.2022

Kiinnityskudossairaudet ovat näkyvästi mukana valmistelumuiustiossa, mutta eivät kriteereissä. Ne olisi oltava linjakkaasti mukana molemmissa tai sitten ei kummassakaan.

Suomen Radiologiyhdistys 1.11.2022

Ei huomautettavaa

**Lindbohm Marianna, Itäväylän
Hammaslääkärit Oy 26.10.2022**

OK

Kemiönsaaren kunta 26.10.2022

Ei huomautettavaa.

**Kettunen Tiina, Hammaslääkäri /
Pohjois-Tapiolan Hammaslääkärit 24.10.2022**

Ei huomautettavaa

Dr. Kovács Ferenc, Niskan Hammas Oy 23.10.2022
55100 Imatra, Koskenparras 5

Ihan OK

Suomen Terveystalo Oy 20.10.2022

Ei huomautettavaa.

Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto Valvira, ylihammaslääkäri, Siren Eva 19.10.2022

Valmistelumuistiossa kulkee kariessairauden rinnalla paljon asiaa hampaan ja keinojuurien kiinnityskudossairauksista l. parodontiitista ja peri-implantiitista. Bitewingkuvaus ei ole parodontiitin tai peri-implantiitin diagnostinen kuvausmuoto. Tämä päätös ei koske näiden sairauksien diagnostiikkaa. Lyhyempi alustus ja selkeä velvoitus diagnostisoida näiden sairauksien aiheuttamat muutokset kariksen havaitsemiseksi otetuista bitewing kuvista riittää. Sanna ja Annina

Suomen Hammaslääkäri-seura Apollonian Kansanterveysjaosto, Kansanterveysjaoston hallitus, Harju Päivi 19.10.2022

Vaikuttaa siltä, että bw-kuvien on saatavissa tarkempi kliininen kuva. Tämä ei ole sama asia kuin potilaalle ja yhteiskunnalle koituva hyöty. Tarkemman kliinisen kuvan itseisarvo on pieni. Pitäisi huomattavasti kriittisemmin tarkastella sitä, mitä tästä tarkemmasta kliinisestä kuvasta seuraa, eli miten kuvat vaikuttavat potilaan hoitoon. Esimerkkinä sanottakoon, että vaikka tekoölyn avustamana bw-kuvista on mahdollista tunnistaa kiillekariesta ja pieniä dentiinikarieksia tarkemmin, niitä myös siksi voitaisiin paikata todennäköisesti useammin, mikä ei välttämättä ole potilaan tai yhteiskunnan etu (viitteet alla).

Karieksen pysäytyshoito on aina ensisijaista.

Tämän kaltainen tarkastelu puuttuu esityksestä täysin. Sensitiivisyydet ja spesifisyydet eivät ole riittävä tarkastelu.

Schwendicke F, Mertens S, Cantu AG, Chaurasia A, Meyer-Lueckel H, Krois J. Cost-effectiveness of AI for caries detection: randomized trial. J Dent. 2022 Apr;119:104080. doi: 10.1016/j.jdent.2022.104080. Epub 2022 Mar 1. PMID: 35245626.

Mertens S, Krois J, Cantu AG, Arsiwala LT, Schwendicke F. Artificial intelligence for caries detection: Randomized trial. J Dent. 2021 Dec;115:103849. doi: 10.1016/j.jdent.2021.103849. Epub 2021 Oct 14. PMID: 34656656.

Ähman Marjo

18.10.2022

Kyllä käy.

**Hammaslääkäriasema Dentanelle,
Vikkula Anneli**

11.10.2022

OK

**HUS Suu- ja leukasairaudet, Pää- ja
kaulakeskus**

10.10.2022

Perustelut ovat hyviä ja pohjaavat tieteelliseen näyttöön. Bitewing kuvia ei tule ottaa rutiinisti kaikilta suun tutkimukseen tulevilta joka vuosi ikäänkuin se sisältyisi aina tutkimukseen. Jokaisen röntgenkuvan ottamisen yhteydessä on arvioitava tapauskohtaisesti, onko se tarpeellinen, myös intraoraalikuvien kohdalla vaikkakin säteilyrasitys on pieni. Tietysti potilaan tilanne voi muuttua esim. jos syljeneritys on madaltunut (sädehoito tms) ja silloin aiemmin matalaan kariesriskiin kuulavalta voi olla perusteltua ottaa bw:t seuraavan tutkimuksen yhteydessä (jo vuoden kuluttua) varsinkin jos kliinisesti nähdään useita kiillelesioita approksimaalisesti. Mielestäni tässä selonteossa on hyvin ja selkeästi laadittu ohjeistus joka perustuu tieteelliseen näyttöön ja on linjassa Kariuksen Käypä hoito - suosituksen kanssa. En ehdota mitään muutoksia tähän raporttiin.

**Suomen Hammaslääkäriasemat ry,
Suomen Hammaslääkäriasemat ry -
Terveystieteiden tutkimuskeskus, Lindgren Juha**

8.10.2022

Kohta 4.3:

Mikäli hoitava hammaslääkäri ei ole aiemmin tutkinut tai hoitanut potilasta, on käytännössä erittäin vaikeaa arvioida potilaan sairastuvuusriskin tasoa. Useinkin vuoden hoitosuhteessa potilaan elinolosuhteiden muutos voi aiheuttaa matalaksi arvioidun riskin muuttumisen korkeaan luokkaan. RTG-tutkimuksella voidaan varmistaa siinäkin tapauksessa potilaan tarvitsema hoito ennenkuin tilanne muuttuu enemmän resursseja vaativaksi.

5. Muuta havaittavaa

Huomionne

Pörhölä Minna, Eerikin Hammas, Turku 4.11.2022

Olisi toivottavaa, että BW-kuvia ei alettaisi ottaa liian usein (vuosittain) uuden lain myötä.

Digitaalinen röntgendiagnostiikka on vaativa laji myös BW-kuvauksen kohdalla. Siksi potilaan edun mukaista olisi, että lausumiset tekisi kokenut hammaslääkäri teknisesti tasokkaiden kuvien avulla optimaalisissa katseluolosuhteissa. Tähän tulisi panostaa erityisesti. Tekoälyn käyttöä kannattaa kehittää ja kokeilla BW-kuvauksissa tulevaisuudessa.

Viljami Jokihaka, Suomen Hammaslääkäriseura Apollonian Radiologian jaosto, 3.11.2022

Voisiko terminologisesti kuvareseptori olla hammasfilmiä soveltuvampi. [TARKISTA po. kuvailmais](#)

VSSH Tyks Kuvantaminen, 3.11.2022
Hammasröntgen Majakkasairaala, Helin Heidi

Kiitämme lausuntomahdollisuudesta.

Laajala Anne, Pohjois-Pohjanmaan 3.11.2022
sairaanhoitopiiri OYS

Ei huomautettavaa

Tehy ry, Yhteiskuntasuhteet ja 3.11.2022
kehittäminen

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto on päättänyt antaa valtakunnalliset kriteerit bitewing-röntgentutkimuksen oikeutukseen oireettomalle henkilölle seuraavasti:

- 1) se on tarpeen hammaslääkärin tekemän suun terveydentilan arvion perusteella, ja
- 2) hampaistossa on yksi kiilteen läpäissyt tai useita eteneviä kariesvaurioita taikka henkilöllä on useita karieselle altistavia riskitekijöitä, ja
- 3) edellisestä vastaavasta tutkimuksesta on kulunut vähintään yksi vuosi.

Valmistelumuistiossa on laajasti tehty arviot kriteerien perusteille. Tehy ry pitää niiden perusteella laadittuja kriteerejä yleisesti hyvinä ja katsoo niiden noudattavan nykyisen säteilylain (859/2018) 111 §:n säädöstä. Sen perusteella lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutuksesta on laadittava kyseistä henkilöä koskeva erityinen kirjallinen perustelu silloin, kun oireettomaan henkilöön kohdistuva taudin varhaista toteamista varten tarvittava säteilyaltistus ei ole osa seulontaohjelmaa. Valtakunnallisen kriteeristön avulla yhdenmukaistetaan bitewing-kuvauksen käytäntöjä Suomessa. Bitewing-kuvauksen toteuttaa pääsääntöisesti suun terveydenhuollon ammattihenkilö, joten on tärkeää varmistaa säteilylain hengen mukaisesti heidän riittävä ja säännöllinen säteilysuojelukoulutus säteilyturvallisen työskentelyn mahdollistamiseksi. Esimerkiksi

hoitopäätöksen tekevän hammaslääkärin suun radiologiseen osaamiseen tulee täydennyskoulutuksessa panostaa. Oireettomien henkilöiden kuvaamisessa olisi tärkeää painottaa myös kilpirauhasen suojaamista, josta ei ole perustelumuiustiossa nyt mainintaa. Kuvauksen toteuttava suun terveydenhuollon ammattihenkilö voi olla hammaslääkäri, suuhygienisti tai koulutuksen saanut hammashoitaja.

Tämä lausunto on laadittu yhteistyössä Suomen Röntgenhoitajien sekä Suun terveydenhoidon ammattiliiton kanssa.

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy 2.11.2022

Kiitos vaikuttamismahdollisuudesta.

Suomen Radiologiyhdistys 1.11.2022

Kiitos mahdollisuudesta kommentoida.

**Lindbohm Marianna, Itäväylän
Hammaslääkärit Oy** 26.10.2022

Ei

**Kettunen Tiina, Hammaslääkäri /
Pohjois-Tapiolan Hammaslääkärit** 24.10.2022

Ei muita huomioita

Dr. Kovács Ferenc, Niskan Hammas Oy 23.10.2022
55100 Imatra, Koskenparras 5

Ei ole

Suomen Terveystalo Oy 20.10.2022

Ei huomioita. Kiitämme mahdollisuudesta esittää näkemyksemme asiassa.

**Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja
valvontavirasto Valvira,
ylihammaslääkäri, Siren Eva** 19.10.2022

Valmistelumuistiossa käytetään laajasti rinnakkain muotoa 'kiinnityskudossairaus eli parodontiitti'. Olisiko syytä käyttää lääketieteellisen termin suomenkielistä muotoa myös kariesestä puhuttaessa? karies eli hampaan reikiintyminen

Ähman Marjo

18.10.2022

-

**Hammaslääkäriasema Dentanelle,
Vikkula Anneli**

11.10.2022

Bite-Wing-kuvien määrä lienee kasvanut siitä syystä, että hammaslääkäri tekee yhdellä käynnillä enää tarkastuksen eikä samalla kertaa hammaskiven poistoa. Laskutus jää liian pieneksi ellet ota kuvia. Miten kerran vuodessa suositusta voisi seurata, kun et näe muiden hammaslääkärien tietoja. Lasten maitohampaista näkee kaikki reiät ilman b-w:jä. Ongelmahan on, että tarkastukset tekee nykyään suuhygienisti, joka ei useimmiten osaa diagnosoida kariesta. Maitohampaassa ei ole alkavaa reikää vaan pitää heti paikata.

**HUS Suu- ja leukasairaudet, Pää- ja
kaulakeskus**

10.10.2022

-

**Suomen Hammaslääkäriasemat ry,
Suomen Hammaslääkäriasemat ry -
Terveystuus, Lindgren Juha**

8.10.2022

Hammaskariesin esiintyminen hampaistossa vaihtelee hammaslaadun ja purennan mukaisesti. Ruokavaliolla ja yleisterveydentilalla on suuri vaikutus sekä kariesin syntyyn että sen etenemiseen hammaskudoksessa. Usein karies läpäisee kiilteen pienellä alueella, mutta hammasluun alueella eteneminen muuttuu paljon nopeammaksi. Bitewing kuvauksella tavoitellaan erityisesti poskihammas- ja välihammasalueen hampaissa esiintyviä pienehköjä kariespesäkkeitä. Ne jäävät kliinisessä tarkastelussa usein havaitsematta. Jos niitä ei ajoissa löydetä, eli päästä korjaamaan silloin, kun reikä on vielä suhteellisen pieni, voidaan joutua hyvinkin laajoihin restauroitioihin tai jopa hampaan menetykseen. Bitewing kuvauksella on mahdollista havaita pienempiä kariespesäkkeitä ja päästä siten hoitamaan viat kun ne ovat pieniä ja helposti korjattavia. Myös alveoliluurajan luurakenteen näkyminen kuvassa paljastaa parodontiitin asteen. Tällä on myös kansantaloudellista merkitystä ja BW kuvaus olisi tulkittava välttämättömäksi tutkimustavaksi myös vielä oireettomalle potilaalle. Lisäksi nykyisen kuvauslaitteiston säteilyrasite on hyvin pieni, eikä aiheuta mitään käytännön vaaraa tutkittavalle.

**Virhe. Tuntematon
asiakirjan ominaisuuden
nimi.8.12.2022**

Transkraniaalinen magneettistimulaatio masennuksen ja Neuropaattisen kivun sekä aivojen tasavirtastimulaatio masennuksen hoidossa –suosituksen työsuunnitelma

Kokouksessaan 15.12.2021 Palko käsitteli aiheen transkraniaalinen magneettistimulaatio masennuksen hoidossa ottamista suositusvalmisteluun. Palko katsoi, että ennen päätöstä oli syytä selvittää sairaanhoitopiireistä miksi hoitoa ei ole yhdenvertaisesti tarjolla, mihin indikaatioihin sitä käytetään sekä millaiset resurssit hoidon toteuttamiseen on. Näitä asioita päätettiin kartoittaa sairaanhoitopiireille lähetettävällä kyselyllä, joka toteutettiin keväällä 2022. Kyselyyn saatiin vastaukset 18 sairaanhoitopiiristä.

Kyselyyn saatujen vastausten valossa Palko hyväksyi kokouksessaan 15.6.2022 transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS) masennuksen ja kroonisen kivun hoidossa - aiheen ottamisen suositusvalmisteluun. Tämän lisäksi päätettiin tarkastella aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) -menetelmän käyttöä masennuksen hoidossa. Aihe annettiin mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaostolle valmisteltavaksi.

Jaosto käsittelee suositusvalmistelussa seuraavia aihealueita ja teemoja:

- Yleiset teemat
 - lääketieteelliset kysymykset
 - eettiset kysymykset
 - sosiaaliset kysymykset
 - juridiset kysymykset
 - taloudelliset kysymykset
 - muiden maiden linjaukset
- Tarkasteltavat menetelmät
 - transkraniaalinen magneettistimulaatio (TMS)
 - aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS)
- Potilasjoukko, jota suositus koskee:
 - masennusta ja neuropaattista kipua sairastavat potilaat

Tutkimustiedon kokoamiseksi teetetään scoping-hakuja Itä-Suomen yliopiston informaatiokilta. Masennuksen osalta tutkimustiedon keräämisessä hyödynnetään voimassaolevia Käypä hoito –suosituksia. Jaosto hyödyntää tiedonhaussa myös jaoston jäsenistön asiantuntemusta. Tarvittaessa tilataan systemaattinen kirjallisuuskatsaus.

Jaosto huomioi potilasosallisuuden ja miettii aiheeseen sopivalla tavalla, miten transkraniaalisesta magneettistimulaatiosta ja aivojen tasavirtastimulaatiosta kootaan potilasnäkökulmasta tietoa.

Työsuunnitelmaa päivitetään tarpeen mukaan. Suosituksen arvioidaan valmistuvan Palkon nykyisen toimikauden aikana, mikäli ei nähdä tarpeelliseksi teettää aiheesta systemaattista kirjallisuuskatsausta ja kustannus-vaikuttavuus-mallinnus saadaan valmiiksi talven aikana. Palkon nykyinen toimikausi päättyy 30.6.2023, mutta uusi neuvosto voi jatkaa suositusvalmistelua työsuunnitelman mukaisesti, mikäli suosituksen valmistelu on edelleen kesken.

Työaikataulu ja tähänastiset kokoukset

Vuosi 2022

15.6. Palkon kokous:

Palko päätti ottaa transkraniaalisen magneettistimulaation masennuksen ja kroonisen kivun hoidossa suositusvalmisteluun sekä tarkastella aivojen tasavirtastimulaatiota masennuksen hoidossa.

24.8. Jaoston kokous:

Keskusteltiin suositusvalmistelun aloittamisesta ja työsuunnitelmasta.

30.11. Jaoston kokous:

Työsuunnitelman ja valmistelumuistion valmistelua.
PICO:n muotoilua.

15.12. Palkon kokous:

Esitetään kroonisen kivun rajaamista neuropaattiseen kipuun ja työsuunnitelman hyväksymistä neuvostolle.

Vuosi 2023

Tammikuu. Jaoston kokous:

Scoping-haun tuloksien läpikäyminen. Keskustelua eettisen arvioinnin laajuudesta ja sisällöstä.

Valmistelumuistion sisältö, töiden eteneminen, puuttuvat osiot.

Helmikuu (vk 8-9). Jaoston kokous:

Kustannus-vaikuttavuus mallinnuksen valmistuminen ja sen läpikäyminen.

Keskustelua eettisestä arvioinnista.

Valmistelumuistion viimeistelyä.

Suositusvalmistelua.

Suosituksen vietävät keskeiset tiedot valmistelumuistiosta.

Suosituksen johtopäätösten hahmottelemista.

15.3. Palkon kokous:

Ohjauskäsittely.

Huhti-toukokuu (vk 17-18). Jaoston kokous:

Keskustelu eettisestä arvioinnista jatkuu.

Viimeiset viilaukset valmistelumuistion ja suosituksen luonnoksiin.

4.5. Palkon kokous:

Otakantaan vietävien valmistelumuistion ja suosituksen versioiden hyväksyminen.

Toukokuu:

Otakantaa-komentointi auki.

Kesäkuu (vk 23). Jaoston kokous:

Otakantaa-komenttien läpikäynti, tiivistelmän tekeminen.

15.6. Palkon kokous

Otakantaa-komentoinnista palautetta, tiivistelmän hyväksyminen.

Palkon s-postikokous kesäkuun loppupuolella

Suosituksen hyväksyminen.

Kesä-heinäkuu:

Tiedote suosituksen hyväksymisestä, käännökset, kotisivujen päivittäminen suosituksen osalta.