

27.8.2015

STM032:00/2014

## TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS 6/2015

Aika Torstai 27.8.2015, kello 9:00-13:00.  
Paikka STM, Meritullinkatu 8, kh-Meritulli, Helsinki.  
Osallistujat Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja asiak. 6 asti (x)

### Jäsenet:

Kirsi Varhila, varapuheenjohtaja (x)  
Tapani Keränen (x)  
Markus Henriksson (x)  
Päivi Koivuranta-Vaara (x)  
Ilona Autti-Rämö (x)  
Eeva Sofia Leinonen (x)  
Kari-Matti Hiltunen (x)  
Vesa Kataja (x)  
Ulla Keränen (x)  
Mirva Lohiniva-Kerkelä (x)  
Aino-Liisa Oukka (x)  
Taina Remes-Lyly (-)  
Pekka Rissanen (x)  
Samuli Saarni (-)  
Carola Wärnå-Furu (x)

### Varajäsenet:

Päivi Voutilainen (-)  
Marjukka Mäkelä (-)  
Tarja Holli, johtaja (-)  
Tuula Kock (-)  
Liisa Siika-aho (-)  
Vesa Kiviniemi (-)  
Sari Mäkinen (-)  
Jorma Penttinen (-)  
Aki Lindén (-)  
Kari Paaso (-)  
Susanna Yli-Luukko (-)  
Risto-Pekka Happonen (-)  
Marja Blom (-)  
Jussi Vahtera (-)  
Tuula Hakala (-)

### Pysyvä sihteeri:

Jaana Leipälä, pääsihteeri (x)  
Reima Palonen, erityisasiantuntija (x)  
Sari Koskinen, erityisasiantuntija (x)  
Hang Pham, osastosihteeri (x)

## 1 Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Puheenjohtaja toivotti neuvoston jäsenet kesäloman jälkeen tervetulleeksi. Puheenjohtaja kertoi ministeri Hanna Mäntylältä terveisiä: hän on kiinnostunut PALKON toiminnasta ja hän yrittää vierailla jossakin PALKON kokouksessa.

Todettiin neuvoston kokoonpanon muutos: Liisa Siika-aho on nimitetty eläkkeelle jääneen ja neuvostosta eronneen Anja Kairisaloon tilalle. (Liite 1)

## 2 Aihe-ehdotus: Hepatiitti C:n uudet lääkehoidot, Jaana Leipälä ja HYKS:sta Martti Färkkilä (Liite 2)

Jaana Leipälä kertoi aluksi, että tartuntatautien neuvottelukunnan hepatiitti C-alatyöryhmä on kokoontunut ensimmäistä kertaa kesäkuussa. Hepatiitti C-alatyöryhmän on tarkoitus laatia hepatiitti C-strategia. Alatyöryhmän kokouksessa oli todettu, että strategiaan kuuluisi myös kansallinen linjaus siitä, mitä potilasryhmää/-ryhmiä hoidetaan uusilla lääkkeillä.



Martti Färkkilä kertoi hepatiitti C:n uusista lääkehoidoista ja hoidon perusteista. Färkkilä kertoi C-hepatiittivirus (HCV) -hoidon tavoitteista: estää maksafibroosin ja -kirroosin sekä HCV-infektion aiheuttaman maksasolusyövän kehittymistä ja vähentää HCV-infektion aiheuttamaa maksaperäistä kuolleisuutta. Färkkilän mukaan HCV-hoitoon pääsyssä on alueellisia eroja. Perusterveydenhuollossa henkilökunnan osaaminen hepatiitti C- tartunnan saaneiden hoidossa ja ohjauksessa vaihtelee suuresti. Tartuntatautilain uudistus ja vankiterveydenhuolto tulee huomioida hepatiitti C-strategiassa.

Hepatiitti C:tä hoidetaan kaikissa keskussairaaloissa, mutta ei yksityisessä terveydenhuollossa. Hoitoon valitaan yleensä vain potilaat, jotka sitoutuvat hoitoon vahvasti.

**Päätös:**

Päätettiin ottaa aihe valmisteltavaksi käsittelyyn.

Puheenjohtaja totesi, että aiheen valmistelussa on syytä ottaa huomioon hepatiitti C-potilaiden palvelujen kokonaisuus:

1. preventio (yhteiskunta kokonaisuutena)
2. hoitomyöntyyvyys (lääkehoidon ehtona 2 vuoden karenssi eli se, että potilas on kyennyt toteuttamaan elämäntapamuutoksen vähintään 2 vuoden ajan)
3. vankiterveydenhuoltoon liittyvät erityiskysymykset.

Jaana Leipälä totesi, että tartuntatautien neuvottelukunnan alatyöryhmä huomioi näitä kysymyksiä laatiessaan hepatiitti C-strategiaa. Leipälä on mukana alatyöryhmässä.

3 Aihe-ehdotus: samaa sukupuolta olevien pariskuntien hedelmöityshoito, *Reima Palonen* (Liitteet 3a ja b)

Jaana Leipälä ja Kirsi Varhila poistuiivat asian käsittelyn ajaksi.

Reima Palonen kertoi, että juhannuksen jälkeen on pidetty aiheeseen liittyen STM:n johdolla palaveri yliopistollisten sairaanhoitopiirien johtajaylilääkäreiden kanssa. Kokouksen pöytäkirja löytyy kokousmateriaaleista. Johtajaylilääkärit laativat kirjelmän toimitettavaksi ministeri Juha Rehulalle. Odotellaan ministeri Rehulan vastausta ja sen jälkeen katsotaan, onko tarvetta käsitellä asiaa PALKOssa.

Kari-Matti Hiltunen toivoi, että ministerin vastaus saataisiin mahdollisimman nopeasti.

4 Suun terveydenhuollon jaoston kuulumiset, *Reima Palonen*

Reima Palonen kertoi suun terveydenhuollon jaoston kuulumiset, koska jaoston puheenjohtaja Taina Remes-Lyly ei ollut päässyt paikalle. Jaosto oli pyytänyt TYKSistä kahta asiantuntijaa (Juhani Laine ja Timo Närhi) selvittämään implanttikiinnitteisten peittoproteesien käyttöä hampaattoman suun hoidossa. Asiantuntijoiden selvitys oli juuri saatu, joten siihen ei ollut ehditty vielä tutustua tarkemmin. Käsittelyä jatketaan jaoston seuraavassa kokouksessa 7.9.2015.



Puheenjohtaja evästi jatkokäsittelyä toteamalla, että myös vaihtoehtoisten hoitomenetelmien kustannukset ja vaikuttavuus tulisi selvittää.

5 Prope-jaoston luonnos ”Palveluvalikoiman määrittelyn lähtökohta, perusteet ja periaatteet”, *Jaana Leipälä*

Jaana Leipälä kertoi, että Prope-jaosto on kokoontunut useita kertoja Aino-Liisa Oukan johdolla.

Leipälä esitteli Prope-jaoston valmistelemaa luonnosta rungoksi kuvaukselle ”Palveluvalikoiman määrittelyn lähtökohta, perusteet ja periaatteet”. Leipälä kertoi, että luonnoksen kehittyneempi versio lähetetään neuvoston jäsenille kommentoitavaksi syyskuussa. Luonnos on tarkoitus tuoda hyväksyttäväksi neuvoston lokakuun kokoukseen.

Reima Palonen alusti kysymyksestä, onko palveluvalikoiman soveltamisala rajattu pelkästään sairauksien tutkimukseen ja hoitoon vai voiko palveluvalikoimaan sisältyä myös muita terveystalvituja. Jaosto ja sihteeristö jatkavat asian valmistelua. Varsinaiset päätökset tehdään jaoston luonnoksen lopullisen hyväksynnän yhteydessä.

6 Silmänpohjan kostean ikärappeuman (AMD) pistoshoidot, Jaana Leipälä, etäyhteydellä Fimeasta Ulla Härkönen ja Vesa Kiviniemi (Liite 6)

Jaana Leipälä kertoi, kuinka aihe otettiin PALKOn käsittelyyn. Sen jälkeen Ulla Härkönen esitteli videoyhteyden välityksellä Fimean PALKOn pyynnöstä tekemän selvityksen AMD:n hoitoon Suomessa käytettyjen biologisten lääkehoitojen toteuttamiskäytännöistä, turvallisuudesta ja kustannuksista vuosina 2010–2014. Aineisto koottiin yliopistosairaaloitten ja keskussairaaloitten silmäklinikoille sekä sairaala-apteekeille lähetetyllä kyselyllä. Selvitys löytyy kokousmateriaaleista.

Selvityksestä ilmeni muun muassa:

- Biologisia lääkkeitä tarvitsevien AMD-potilaiden määrä on vuosina 2010–2014 kasvanut voimakkaasti ja kasvaa hyvin todennäköisesti edelleen seuraavien 10 vuoden aikana. Viime vuosina eniten ovat lisääntyneet myyntiluvallisen afliberseptin käytön aiheuttamat kustannukset.
- Bevasitsumabin, ranibitsumabin ja afliberseptin vaikutuksessa näkökykyyn ei ole eroa: kaikki kolme valmistetta ovat yhtä vaikuttavia näkökyvyn parantamisessa ja säilyttämisessä.
- Valmisteen aiheuttamissa silmähaitoissa ei ole eroa. Endoftalmiitin riski on pieni kaikilla kolmella biologisella lääkkeellä ja riippumatta siitä, pakataanko bevasitsumabi sairaala-apteekissa uudelleen vai vedetäänkö lääke ruiskuun poliklinikalla.
- Lääkehoitojen kustannuksissa on suuri ero: ranibitsumabin ja afliberseptin kerta-annoksen hinta on noin 20-kertainen bevasitsumabin kerta-annoksen hintaan verrattuna. AMD:n hoidossa käytetään Suomessa nykyisin eniten bevasitsumabia. Ranibitsumabin käyttö on selvästi vähentynyt vuoden 2012 jälkeen, kun aflibersepti otettiin Suomessa käyttöön. Nykyään toteutuvan hoitokäytännön mukaiset AMD-pistoshoidojen vuosittaiset lääkekustannukset ovat noin 9,1 miljoonaa euroa. Suomessa annetaan nykyisin arviolta n. 65 000 silmänsisäistä



pistosta. Jos kaikki AMD-pistoshoidot annettaisiin bevasitsumabilla, vuosittaiset lääkekustannukset olisivat 2,3 miljoonaa euroa; jos kaikki AMD-pistoshoidot annettaisiin myyntiluvallisilla valmisteilla, vuosittaiset lääkekustannukset olisivat 52 miljoonaa euroa.

Keskusteltiin bevasitsumabin off-label -käyttöön liittyvistä juridisista kysymyksistä. Lopullisen suosituksen valmistelun yhteydessä tarkastellaan, mitä reunaehtoja säädökset ja erityisesti oikeusasiamiehen ratkaisut off-label -käytöstä asettavat suositukselle.

Eeva-Sofia Leinonen mainitsi, että Ranskan lääkevirasto on käynnistänyt selvityksen, jonka tavoitteena on ratkaista, voidaanko bevasitsumabin silmänsisäiselle käytölle myöntää tilapäinen lupa. Selvitys ei ole vielä valmistunut.

Puheenjohtaja totesi, että suosituksen tekemiseen on vahvat perusteet. PALKO kiitti Fimeaa hyvästä ja perusteellisesta selvityksestä.

#### Päätös

Sihteeristö valmistelee luonnoksen bevasitsumabin kuulumisesta Suomen terveydenhuollon palveluvalikoimaan seuraavassa kokouksessa käsiteltäväksi.

#### 7 Aihe-ehdotus: Sukupuolen variaatiot, *Tampereen yliopistollisesta sairaalasta Riittakerttu Kaltiala-Heino* (Liite 7)

Riittakerttu Kaltiala-Heino kertoi sukupuolen variaatioista, hoidon kysynnästä, variaatioiden syistä ja nuorten sukupuolivariaatioiden hoidosta.

Kaltiala-Heino kertoi fyysisiä sukupuoliominaisuuksia muuttavien hoitojen lisääntyvän monissa maissa. Hoitojen mahdollisuudet laajenevat ja samalla lisääntyvät potilaiden toiveet. Tämä herättää paljon eettisiä kysymyksiä. Kaltiala-Heino toi esille seuraavia kysymyksiä: mitkä tilat oikeuttavat hoitoihin ja mihin hoitoihin on mahdollista päästä julkisin varoin.

Suomessa transsukupuoli-identiteetin tutkimus ja hoito on keksitty TAYS:n ja HYKS:n erityispoliklinikoille. Lapsuuden sukupuolidysforiasta 4/5 katoaa puberteetissa. Suomessa alle puberteetti-ikäisille ei aloiteta sukupuolidysforioiden fyysisiä hoitoja eikä täydellistä sosiaalista transitiota.

Keskustelun loppuksi Jaana Leipälä totesi, että sukupuolidysforiat ovat erityisen haasteellinen kysymys niihin liittyvän suuren yksilöllisen vaihtelun vuoksi. PALKO ei ota kantaa yksittäisten potilaiden hoitoon, vaan antaa yleisluonteisia suosituksia. Sukupuolidysforioihin liittyy paljon ihmisoikeus- ja muita eettisiä kysymyksiä. Niitä sivuaa myös translakiuudistus, jonka mahdollinen jatko odottaa parhaillaan ministerin kannanottoa. Kannanoton saamisen ajankohdasta ei ole tietoa eikä siis myöskään uudistuksen jatkon mahdollisesta aikataulusta. Todettiin, että neuvostolla ei toistaiseksi ole riittäviä perusteita ottaa asiaa käsitteilyyn.

#### 8. TULES-jaoston kuulumiset: ensimmäinen kokous 11.8.2015, *Jaana Leipälä*

Sovittiin, että asia käsitellään seuraavassa neuvoston kokouksessa.



## 9. Aihe-ehdotus: miehen sterilisaatio, Sari Koskinen (Liite 9)

Sovittiin, että asia käsitellään seuraavassa neuvoston kokouksessa tai vaihtoehtoisesti sähköpostitse.

## 10. Tiedoksi

- Lausunto Suomen endokrinologiyhdistykselle, Jaana Leipälä  
Linkki: <http://stm.fi/neuvottelukunnat/>.  
Linkki myös YLEn uutiseen asiasta: <http://yle.fi/uutiset/>.
- 21.5.2015 kokouksen pöytäkirja (Liite 10a)
- 2.7.2015 Sähköpostikokouksen pöytäkirja (Liite 10b)
- Potilaspäivä 17.9.2015 (Liite 10c)

11. Seuraavat kokoukset, *Jaana Leipälä*

- 17.9.2015, klo 9:00–16:00 (potilaspäivä)
- 22.10.2015, klo 9:00–13:00
- 12.11.2015, klo 9:00–16:00 (avoin seminaari)
- 10.12.2015, klo 12:00–16:00



## 12. Muut asiat

Sovittiin, että nämä asiat käsitellään seuraavassa neuvoston kokouksessa

- Sidonnaisuudet
- Nettisivut
- PALKOn ruotsinkielinen lyhenne
- Lääkäripäivät 2016

## 13. Kokouksen päätös

Kokous päättyi kello 12:59.

Puheenjohtaja



Päivi Sillanaukee

Varapuheenjohtaja



Kirsi Varhila

Pääsihteeri



Jaana Leipälä

## LIITTEET

- Liite 1. PALKOn kokoonpanon muutos
- Liite 2. Hepatiitti C:n uudet lääkehoidot ja hoidon perusteet
- Liite 3 a. Johtajaylilääkärien kannanotto hedelmöityshoitoihin
- Liite 3 b. Hedelmöityshoidot muistio 24.6
- Liite 6. Fimean selvitys
- Liite 7. Sukupuolen variaatioiden hoito
- Liite 9. Muistio miehen sterilisaatiosta
- Liite 10 a. 21.5.2015 kokouksen pöytäkirja
- Liite 10 b. PALKO 2.7.2015 sähköpostikokouksen pöytäkirja
- Liite 10 c. Potilaspäivän 17.9.2015 ohjelma

JAKELU  
TIEDOKSI

