

11.8.2020

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 30/2020
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 11.6.2020 klo 10.00-16.00

Paikka Paasitorni juhlasali (2½ krs), Paasivuorenkatu 5A / Skype

Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, k. 6-17

Jäsenet

x Tuija Kumpulainen, varapj, pj. k. 1-5
x Pekka Rissanen, varapj
- Risto Heikkinen, varapj.
x Janne Leinonen
- Juha Koivisto
x Päivi Koivuranta (etä)
x Vesa Kiviniemi (etä), ei k. 15
x Taina Remes-Lyly
x Miia Turpeinen (etä)
x Pekka Mäntyselkä (etä)
x Kari-Matti Hiltunen
x Katri Vehviläinen-Julkunen (etä)
x Mirva Lohiniva-Kerkelä (etä)
x Sirkku Pikkujämsä, k. 1-6, 12-17
x Jarmo Koski

Varajäsenet

- Liisa Siika-aho
- Marja Blom
x Jussi Holmalahti (etä)
x Kirsi Vainiemi
x Riitta Aejmelaeus
- Tuula Kock
- Kari Punnonen
- Olli-Pekka Lappalainen
- Markku Mäkijärvi
x Sari Mäkinen, k. 1-12
x Ilkka Kantola, k. 6-9
x Minna Kaila
- Samuli Saarni
- Leena Turpeinen
x Matias Lahti (etä)

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Laura Sandström, korkeakouluharjoittelija
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija
x Leena Alanne, assistentti

Asiantuntijat

- Riitta Burrell
x Marjukka Mäkelä
- Lauri Pelkonen
x Jorma Komulainen
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara
- Timo Keistinen

Kutsuttuna asiantuntijana

x Helena Vormaa, STM (k. 6-8)



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja 23.4.2020, *Liite 1*

Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.
Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.

Puheenjohtajien jaosto,

2. Palkon käsikirja, *Reima Palonen, Liite 2*

Puheenjohtajien jaosto on valmistellut vuosien 2019-20 aikana Palkon käsikirjan periaate-osion, jota on käsitelty Palkon kokouksissa talven ja kevään aikana. Käsikirja korvaa 26.5.2016 hyväksytyssä Palkon väliraportissa hyväksytyt periaatteet.

Esitettiin hyväksyttäväksi käsikirjan periaate-osion sisältö kokonaisuutena. Ehdotettiin, että käsikirjan periaatteita sovelletaan sen hyväksymisen jälkeen aloitettaviin suositusvalmisteluihin.

Viimeistelyvaiheessa ja siirrettäessä sisältöä kotisivuille voidaan vielä tehdä teknislouhteisia muutoksia.

Päätös: Hyväksyttiin käsikirjan periaate-osion sisältö pienillä tarkennuksilla. Päätettiin, että sen periaatteita sovelletaan hyväksymisen jälkeen aloitettaviin uusiin suositusvalmisteluihin.

3. Selvitys STM:lle eduskunnan oikeusasiamiehelle tehdyn kantelun johdosta, *Reima Palonen, Liitteet 3a-d*

Kantelu koskee Palkon maaliskuussa 2018 hyväksymää nusinerseeni-suositusta ja siitä jo aiemmin oikeusasiamiehelle tehtyä kantelua ja sen ratkaisua.

Päätös: Hyväksyttiin selvitys annettavaksi STM:lle, joka toimittaa sen oikeusasiamiehelle oman lausuntonsa kanssa.

Seksuaaliterveyden jaosto

4. Sukupuoli-identiteetin ristiriitaan liittyvän dysforian lääketieteelliset hoidot, *Ilona Autti-Rämö, Liitteet 4a-g*

Seksuaaliterveyden jaosto on jakanut Palkon ohjeiden mukaisesti suositukset kolmeen erilliseen suositukseen (transsukupuoliset aikuiset, muunsukupuoliset aikuiset ja alaikäiset) sekä tarkentanut suositusten sisältöä ja sanoitusta. Käytiin läpi suosituksissa tehdyt palveluvalikoimaan vaikuttavat sisällölliset muutokset.

Tarkennettiin transmiesten kohdunkaulasyöpäseulontaa koskevaa sanoitusta: Potilas *ohjeistetaan* kohdunkaulasyövän seulontaan osallistumisesta.

Päätös: Hyväksyttiin suositukset, niiden tiivistelmät sekä valmistelumuuistio



Seulonta-jaosto: SCID

5. Vastasyntyneiden SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö, Liitteet 5a-c*

Vastasyntyneiden veritäpläseulontaa koskeva erillinen selvitys on valmistunut. Siinä todetut ongelmakohdat ja niiden korjausehdotukset on huomioitu SCID-seulonnan arvioinnissa.

Käytiin läpi suosituksen keskeinen sisältö. Todettiin, että otakantaa.fi kommentointiaikaa on tarkoituksenmukaista jatkaa elokuun loppupuolelle. Lähetetään tiedote kommentointimahdollisuudesta kaikille seulonnan toteutumisen kannalta keskeisille toimijoille.

Päätös: Hyväksyttiin, että suositus ja sen valmistelumuistio voidaan viedä otakantaa.fi palveluun kommentoitavaksi.

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto,

6. Alkoholiriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät, *Sari Koskinen, liitteet 6a-c ja 6a1-6a3*

Suositusluonnos oli kommentoitavana Otakantaa.fi-palvelussa 7.4.-10.5.2020. Määräaikaan mennessä annettiin 21 kommenttia. Pääosa vastaajista kommentoi suosituksen eri kohtia positiivisesti. Joihinkin kohtiin kommentoijat esittivät muutosehdotuksia mm. käsitteisiin liittyen tai täydennyksiä liittyen mm. huomioitaviin menetelmiin. Jaosto käsitteli saadut kommentit ja teki niiden pohjalta tärkeiksi katsomansa muutokset suositukseen.

Päätös: Hyväksyttiin valmistelumuistio, suositus ja sen tiivistelmä.

7. Huume- ja lääkeriippuvuuden sekä peliriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät, *Sari Koskinen, liite 7*

Palveluvalikoimaneuvosto päätti kokouksessaan 30.1.20, että riippuvuuksien hoidon ja kuntoutuksen suosituskokonaisuus julkaistaan osissa ja, että huume- ja lääkeriippuvuuden sekä peliriippuvuuden osioiden valmistelua jatketaan syksyllä, mikäli uusi Palko päättää jatkaa niiden valmistelua.

Jaosto laati viime kokouksessaan tilannekatsauksen huumeriippuvuuden ja peliriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen suositusten jatkovalmisteluun liittyvistä huomioista.

Päätös: Merkittiin tilannekatsaus tiedoksi.



8. Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena, *Sari Koskinen, liite 8*

Jaosto laati viime kokouksessaan tilannekatsauksen 'Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena' suositusvalmistelusta ja jatkovalmisteluun liittyvistä huomioista.

Päätös: Merkittiin tiedoksi tilannekatsaus.

Elintapa ja omahoito –jaosto

9. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä tupakoinnin aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, *Sari Koskinen, liitteet 9 a-c ja 9a1-9a7*

Suositusluonnos oli kommentoitavana Otakantaa -palvelussa 7.4.-3.5.2020. Määräaikaan mennessä annettiin 22 kommenttia. Pääosa vastaajista kommentoi suosituksen eri kohtia positiivisesti. Joihinkin kohtiin kommentoijat esittivät muutosehdotuksia mm. terveysongelmaan liittyen, että olisi pidetty hyvänä, jos se olisi ollut laajempi sisältäen muutkin tupakka- ja nikotiinituotteet kuin vain tupakan. Jaosto käsitteli saadut kommentit ja teki niiden pohjalta tärkeiksi katsomansa muutokset suositukseen.

Päätös: Hyväksyttiin valmistelumuiotio, suositus ja sen tiivistelmä.

10. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, *Sari Koskinen, liite 10-11*

Jaosto laati viime kokouksessaan tilannekatsauksen huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi tehtävän suosituksen jatkovalmistelusta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi tilannekatsaus.

11. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, *Sari Koskinen liite 10-11*

Jaosto laati viime kokouksessaan tilannekatsauksen huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi tehtävän suosituksen jatkovalmistelusta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi tilannekatsaus.

12. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, *Sari Koskinen ja Laura Sandström, liitteet 12a-b ja 9a1-9a7*



ELO-jaosto on valmistellut suositusluonnoksen (liite 12b) ja siihen liittyvän valmistelumuistion (liite 12a) otakantaa.fi-palveluun kommentoitavaksi.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos ja valmistelumuistio vietäväksi otakantaa.fi –palveluun kommentointia varten.

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

13. Lanneselän selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen, Liitteet 13a-e*

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 29.4.-19.5.2020. Kommentteja annettiin 21 kpl (liite 13b). Tules-jaosto on käynyt kommentit läpi ja tehnyt tarpeelliseksi katsotut muutokset suositusluonnokseen.

Päätös: Hyväksyttiin lopullinen suositus, valmistelumuistio ja tiivistelmä.

Suun terveydenhuolto

14. Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaaminen suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla, *Sari Koskinen*

Suun terveydenhuollon jaosto on kokoontunut kaksi kertaa toimikauden aikana ja valmistellut tehtävänkuvausta systemaattisen kirjallisuuskatsauksen teettämisen pohjaksi.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Lääkejaosto

15. Polatsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa diffuusoin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa, *Reima Palonen, Liite 15a-b*

Suositus perustuu Fimean yhteenvetoon ja budjettivaikutusten arviointiin https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Polatutsumabi-vedotiini_yhteenveto.pdf/86223e3f-74f2-0047-7cc7-273dcd40c887?t=1583826892212

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi-palvelussa 27.4.-17.5.2020. Myyntiluvan haltijan kommentin lisäksi saatiin yksi kommentti. Lääkejaosto on käsitellyt kommentit sekä Palkon aiemmassa kokouksessa tehdyt huomautukset ja tehnyt tarvittavat muutokset luonnokseen.

Päätös: Hyväksyttiin lopullinen suositus, valmistelumuistio ja tiivistelmä.



16. Nusinerseeni-hoidon suositusten päivittäminen, *Ilona Autti-Rämö, Liite 16a-b*

Palko hyväksyi 27.4 kokouksessaan suositusten päivityskriteerit eri tilanteissa. Esitettiin Nusinerseeniä koskevan päivityksen aikaistamispyynnön arviointi päivityskriteerien mukaisesti.

Päätös: Hyväksyttiin muistio ja todettiin, että päivitys aloitetaan Palkon aieman päätöksen mukaisesti 2021.

Muut asiat

17. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Palko keskusteli viime vuonna lisääntyneestä CPAP-laitteiden käytöstä uniapnean hoidossa ja mahdollisesta tarpeesta tehdä aiheesta suositus aiheesityksen mukaisesti. Uniapneasta on tehty Käypä Hoito-suositus, jossa sivutaan CPAP-laitteiden käyttöä. Keskustelun päätteeksi todettiin, että Palko ei tässä vaiheessa etene asian kanssa, vaan odotetaan Käypä hoidon ratkaisua suosituksen päivittämistarpeesta.

Jorma Komulainen kertoi Käypä Hoito suosituksen sisällöstä ja tehdystä kustannusvaikuttavuusarviosta. Käypä Hoito suositusta ei ole päädytty päivittämään, mutta sen hoitoprosessin kuvausta tullaan selkeyttämään.

Päätös: Merkittiin tiedoksi

- Merkittiin tiedoksi, että valtioneuvosto nimesi 11.6.2020 uuden palveluvalikoimaneuvoston. Kerrottiin uusi kokoonpano.
- Puheenjohtaja kiitti neuvoston jäseniä, varajäseniä ja asiantuntijoita aktiivisesta ja sitoutuneesta yhteistyöstä

18. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja Päivi Sillanaukee

Varapuheenjohtaja Tuija Kumpulainen



Päsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

LIITTEET

Liite 1. Palkon kokouksen pöytäkirja 23.4.2020

Liite 2. Palkon käsikirja (julkaistaan Palkon kotisivuilla: www.palveluvalikoima.fi)

Liite 3a. EOA:lle tehty kantelu (anonymisoitu)

Liite 3b. Palkon aiempi selvitys STM:lle

Liite 3c. EOA:n aiempi ratkaisu

Liite 3d. Palkon selvitys STM:lle

Liitteet 4 a-g. Sukupuoliristiriitaan liittyvän dysforian lääketieteelliset hoidot, suositukset (4a c, d), niiden tiivistelmät (4b,d,f), valmistelumuistio (4g) ja sen liitteet (4g1-5). (Palkon kotisivuilla: www.palveluvalikoima.fi)

Liitteet 5 a-c. SCID seulonta, valmistelumuistio (5a) ja suositus (5b) ja Matti Salonen selvitysraportti (5c)

Liitteet 6 a-c. Alkoholiriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät, valmistelumuistio (6a), sen liitteet (6a1-6a3), suositus (6b) ja tiivistelmä (6c). (Palkon kotisivuilla: www.palveluvalikoima.fi)

Liite 7. Tilannekatsaus huume-, lääke- ja peliriippuvuuksien hoito ja kuntoutus suositusten valmistelusta

Liite 8. Tilannekatsaus Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena

Liitteet 9a-c. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä tupakoinnin aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, valmistelumuistio (9a), ja sen liitteet (9a1-9a7), suositus (9b), tiivistelmä (9c) (Palkon kotisivuilla: www.palveluvalikoima.fi)

Liite 10-11. Tilannekatsaus elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon suuhygienian ja huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi - suositusten valmistelusta

Liite 12a-b. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, valmistelumuistio (12a), sen liitteet (9a1-9a7) ja suositusluonnos (12b).

Liite 13a-e. Lanneselän selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus – kirjallisuuskatsaus (13a), yhteenveto kommentteista (13b), valmistelumuistio (13c), suositus (13d) ja tiivistelmä (13e) (Palkon kotisivuilla: www.palveluvalikoima.fi)

Liite 15a-b. Polatsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa – suositus (15a), tiivistelmä (15b) (Palkon kotisivuilla: www.palveluvalikoima.fi)



Liite 16a-b. Nusinurseeni hoidon päivitysmuistio (16a), Fimean yhteenveto (16b)

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö





28.5.2020

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 29/2020
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 23.4.2020 klo 10.00-16.00
Paikka STM, nh Innostamo, Meritullinkatu 8 / Skype
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja, k.1-7, 10-11

Jäsenet

x Tuija Kumpulainen, varapj, k.1-2, 6-18
x Pekka Rissanen, varapj, pj. k.8-9, 12-18
x Risto Heikkinen, varapj.
x Janne Leinonen
x Juha Koivisto
x Päivi Koivuranta
- Vesa Kiviniemi
- Taina Remes-Lyly
x Miia Turpeinen, k.1-8, 11, 15-18
x Pekka Mäntyselkä, k 1-15
x Kari-Matti Hiltunen
x Katri Vehviläinen-Julkunen, k.1-11
x Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Sirkku Pikkujämsä
x Jarmo Koski

Varajäsenet

- Liisa Siika-aho
- Marja Blom
- Jussi Holmalahti
x Kirsi Vainiemi, k.1-12
- Riitta Aejmelaesus
- Tuula Kock
x Kari Punnonen
x Olli-Pekka Lappalainen, k.1-13
- Markku Mäkijärvi
- Sari Mäkinen
x Ilkka Kantola
x Minna Kaila, k.7-10
- Samuli Saarni
- Leena Turpeinen
x Matias Lahti

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Laura Sandström, korkeakouluharjoittelija
x Leena Alanne, assistentti

Asiantuntijat

- Riitta Burrell
x Marjukka Mäkelä, k. 6-19
- Lauri Pelkonen
x Jorma Komulainen
- Liisa-Maria Voipio-Pulkki
x Antti Malmivaara
- Timo Keistinen



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (19.3.2020), *Liite 1*

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 10.00.

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Edellisen kokouksen pöytäkirja merkittiin tiedoksi.

Seksuaaliterveyden jaosto

2. Sukupuoli-identiteetin variaatiot, *Ilona Autti-Rämö*

Käsiteltiin yhteenveto otakantaa.fi kommentteista.

Todettiin, että viestitään psykososiaalisen tuen osaamistarpeesta järjestämisvastuussa oleville.

Päätös: Hyväksyttiin muunsukupuolisten ja alaikäisten käsitteleminen erillisissä suosituksissa.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston esittämät sisällölliset muutostarpeet. Jaosto valmistelee lopulliset sanamuodot ja sisällön.

Seulonta-jaosto: SCID

3. SCID-seulonta, *Ilona Autti-Rämö*

Dos Matti Salon raportti ”Vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulonnan nykytilanteen selvitys” on luovutettu STM:lle ja se julkaistaneen huhtitoukokuun vaihteessa. Käsiteltiin selvitysraportin keskeiset tulokset ja ehdotukset..

Päätös: Todettiin, että keskittämisesetuksen mukaisesti Yliopistosairaaloilla on vastuu vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulontaprosessin laadun parantamisesta ja yhdenmukaistamisesta. Seulontaohjelmien kokonaisuudesta ml. uusien tautien lisääminen veritäpläseulontaan sekä jo lisättyjen, mutta seulontakriteerien mukaisesti ei-arvioitujen aineenvaihduntatautiin seulonnan osalta STM tekee erillisen päätöksen, kun Kaila-Lohiniva-Kerkelän selvitysraportti on valmistunut.

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

4. Alkoholiriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät, *Sari Koskinen*,

PALKO hyväksyi kokouksessaan 19.3.2020 suositusluonnoksen ”Alkoholiriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät” laitettavaksi, pienin muutoksin, otakantaa.fi-palveluun.



Suositusluonnos on kommentoitavana 10.5.2020 saakka otakantaa.fi-palvelussa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

5. Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena, *Sari Koskinen*

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen ”kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena” luonnosversio on jaoston käsiteltävänä 24.4.-kokouksessa. Jaosto keskustelee kokouksessaan jatkovalmistelun työsuunnitelmasta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Elintapa ja omahoito –jaosto

6. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, *Sari Koskinen ja Laura Sandström*

Palkon elintapa ja omahoito –jaostossa on ollut valmisteilla laaja, elintapaohjausta ja omahoidon tukea koskeva suosituskokonaisuus, jossa kohderyhmänä ovat kansantauteihin sairastumisen kannalta korkean riskin potilaat. Suosituskokonaisuuden keskiössä on tunnistaa elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä.

Palko on päättänyt käsitellä kokonaisuutta osa-alueittain. Toinen osa käsittelee elintapamuutosta tukevia tekijöitä elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikunnan aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi. Kokouksessa esiteltiin suosituksen tausta-aineistoksi tulevaa valmistelumuistiota.

Päätös: Ohjeistettiin jatkotyöskentelyä.

7. Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä tupakoinnin aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi, *Sari Koskinen*

PALKO hyväksyi kokouksessaan 19.3.2020 suosituluonnoksen ”Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä tupakoinnin aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi” laitettavaksi, pienin muutoksin, otakantaa.fi-palveluun.

Suositusluonnos on kommentoitavana 3.5.2020 saakka otakantaa.fi-palvelussa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

8. Selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

Tules-jaosto on valmistellut suosituksen ja valmistelumuistion luonnokset hyväksyttäväksi vietäväksi kommenteille otakantaa.fi –palveluun. Suositus perustuu hankittuun kirjallisuuskatsaukseen, jossa saatu näyttö jäi varsin vaatimattomaksi. Tämän vuoksi jaoston asiantuntemuksella on ollut keskeinen rooli suosituksen sisällön valmistelussa.

Suosituksen valmistelussa on pyritty yhdenmukaisuuteen aiempien selkäsuositusten kanssa ja myös mahdollisuuksien mukaan tukeutumaan niiden periaatteisiin.

Päätettiin, että alkuvaiheen tutkimuksen ja hoidon kohdalle lisätään maininta omatoimiseen kuntoutumiseen ohjaamisesta. Lisäksi keskusteltiin siitä, voiko Palko toimivaltansa puitteissa ottaa kantaa sairauspoissaolon pituuteen. Tältä osin ratkaisu siirrettiin lopullisen suosituksen hyväksymisen yhteyteen.

Päätös: Hyväksyttiin suosituksen ja valmistelumuistion luonnokset sovituin lisäyksin julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi –palvelussa.

9. Lanneselän luudutusleikkaus ja sen jälkeinen kuntoutus (työnimi), *Reima Palonen, Liite 9*

Jaosto on käsitellyt asiaa kirjallisuuskatsauksen PICO-asetelman kautta kolmen aiemman selkäsuosituksen kokemukset huomioiden. Luudutusleikkauksen voidaan päätyä hyvin monien erilaisten, osin harvinaistenkin syiden perusteella ja leikkausten perusteet voivat olla hyvin erilaisia. Aiheen rajaamiseksi ja suosituksen vaikuttavuuden varmistamiseksi on perusteltua keskittyä tarkastelemaan diagnoosipohjaisesti leikkauksen yleisimpiä syitä, joista todennäköisimmin on saatavilla riittävää näyttöä.

Yleisimmät lannerangan luudutusleikkauksen syyt ovat spondylolyysi (nikamankaaren valenivel) tai spondylolyttinen spondylolisteesi (nikaman siirtymä), tietyn tyyppinen ahtauma, välilevyrappeuma sekä välilevytyräleikkauksen jälkitilana syntynyt epävakaus. Näistä ahtauma tulee käsiteltyä jo sitä koskevassa suosituksessa.

Asian tarkempi esittely on liitteessä 9.

Päätös: Hyväksyttiin aiheen rajaaminen liitteessä esitetyin tavoin.

Suun terveydenhuolto

10. Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaaminen suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla, *Sari Koskinen*



Jaosto ei ole kokoontunut viimeisimmän Palkon kokouksen jälkeen.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Lääkejaosto

11. Polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman hoidossa, *Reima Palonen, Liitteet 11a-c*

Aihe perustuu Fimean laatimaan EUnetHTA-raportin yhteenvetoon ja budjetti-vaikutusten arviointiin

https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Polatutsumabi-vedotiini_yhteenveto.pdf/86223e3f-74f2-0047-7cc7-273dcd40c887?t=1583826892212

Myyntiluvan haltija ja Suomen Lymfoomaryhmä ovat antaneet Fimealle vastineensa raporttiin.

Lääkejaosto on 20.4.2020 hyväksynyt suositusluonnoksen esitettäväksi Palkolle hyväksyttäväksi kommentoitavaksi julkaistavaksi.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi otakanta.fi -palvelussa.

Puheenjohtajien jaosto

12. Palkon käsikirja, *Reima Palonen, Liite 12*

Pj-jaosto on 14.4.2020 käsitellyt käsikirjan kappaleita ”Lääketieteellisesti perusteltu” ja ”Suosituksen päivitys”.

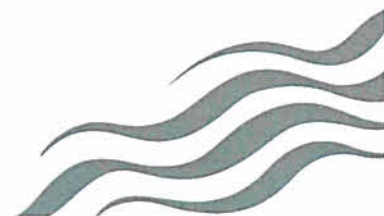
Keskusteltiin mm. siitä, missä määrin on olemassa oikeuskäytäntöä lääketieteellisesti perustellun määrittelyssä ja todettiin, että sitä on etenkin sosiaalivaikutuksen puolella, mutta kyse on yleensä yksilötason arvioinnista. Todettiin, että se mitä pidetään lääketieteellisesti perusteltuna, on palvelujärjestelmäsäidonnaista.

Hyväksyttiin suosituksen päivittämistä koskevat kriteerit ilman muutoksia.

Päätös: Lääketieteellistä perusteltavuutta koskevan tekstin osalta ohjeistettiin jatkovalmistelua. Hyväksyttiin suosituksen päivittämistä koskeva osio.

13. Eduskunnan oikeusasiamiehen selvityspyyntö, *Reima Palonen*

Kantelu koskee Palkon maaliskuussa 2018 hyväksymää nusinerseeni-suositusta ja siitä jo aiemmin tehtyä kantelua ja sen ratkaisua.



Päätös: Asian käsittely siirrettiin seuraavaan Palkon kokoukseen 11.6.2020.

Uudet aihe-ehdotukset

14. Nusinarseeni-suosituksen päivittämistarve, Ilona Autti-Rämö

Keskusteltiin alustavasti nusinarseeni-suosituksen päivittämisen aikaistamisesta kohdassa 12 esitettyjen ja hyväksytyjen päivittämiskriteerien mukaisesti.

Päätös: Lopullinen päätös siirrettiin seuraavassa Palkon kokouksessa käsiteltäväksi.

15. Azoospermia, Ilona Autti-Rämö

Palko käsitteli 31.1.2020 kokouksessaan FinCCHTAn kautta saatua aihe-ehdotusta, joka koskee ei-lääketieteellisistä syistä käytetyn testosteronin ja anabolisten androgeenisten steroidien aiheuttaman siittiöiden tuotantohäiriön hoitoa. Tilanne usein korjaantuu spontaanisti viimeistään 2 vuoden aikana, mutta kyseiset henkilöt toivovat jo sitä ennen hedelmällisyyden palauttamiseksi avohoidossa annettavaa hCG-FSH hoitoa. Kuvatusta syystä johtuvan azoospermian prevalenssi on lisääntynyt ja toivotaan kansallista suositusta hoitolinjoista. Kokouksessa ehdotettiin, että aiheesta voisi tehdä Käypä Hoito suosituksen. Käypä Hoito -verkostovaliokunta ei kuitenkaan hyväksynyt aiheesta tehtävän suosituksen aloitustyötä.

Päätös: Asia siirrettiin seuraavan Palkon kokouksen käsiteltäväksi.

16. Lasten skolioosin seulonta kouluterveydenhuollossa, *Ilona Autti-Rämö*

Jatkotyöstäminen STM:n vastuulla.

Päätösesitys: Tiedoksi.

Muut asiat

17. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Kevään kokousaikataulut
to 11.6. klo 10-16
- Kesäkuun kokouksen jälkeinen iltatilaisuus pidetään edelleen optiona
- Vanhan ja uuden neuvoston yhteistilaisuus syksyllä
- Uuden Palkon nimitysprosessi, *Reima Palonen*



- Jäsenesityspyyntö –kirje lähti 23.4.2020 laajalla jakelulla. Esitykset on pyydetty 15.5. mennessä, jonka jälkeen STM laatii esityksen valtioneuvostolle. Syksyn kokousajat pyritään vahvistamaan ennen kesälomakauden alkua.
- o Kirjallisuuskatsausten hankinnan puitesopimuksen kilpailutus aukeaa seuraavalla viikolla.

18. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.02.

Puheenjohtaja Päivi Sillanaukee

Varapuheenjohtaja Pekka Rissanen

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Reima Palonen

Erityisasiantuntija Sari Koskinen



LIITTEET

Liite 1. Palkon kokouksen pöytäkirja
Liite 9. Muistio: Lanneselän luudutusleikkaus ja sen jälkeinen kuntoutus
Liite 11a. Roche oy:n vastine
Liite 11b. Suomen lymfoomaryhmän vastine
Liite 11c. Suositusluonnos: Polatutsumabi-vedotiini yhdistelmänä bendamustii-
nin ja rituksimabin kanssa diffuusin suurisolui-sen B-solulymfooman hoidossa
Liite 12. Palkon käsikirja: Suosituksen päivittäminen

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö



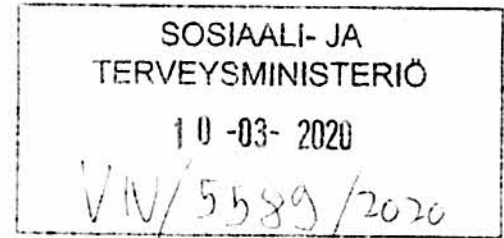


9.3.2020

EOAK/1668/2019

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO



Viite: 7.3.2019 vireille tullut kantelu

SELVITYS- JA LAUSUNTOPYYNTÖ

[REDACTED] arvostelee Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoiman evästämisen menettelyä rajata SMA-harvinaissairautta sairastavat aikuiset potilaat Nusinerseeni-lääkehoidon ulkopuolelle. Heiskanen on täydentänyt kanteluaan 23.12.2019 päivämällään lisäkirjeellä liitteineen.

Perustuslain 111 §:n 1 momenttiin viitaten ja apulaisoikeusasiamies Maija Sakslinin päätöksen mukaisesti pyydän, että toimitatte kantelun tutkimiseksi tarvittavan selvityksen ja annatte lausuntonne asiassa.

Pyydän lähettämään selvityksen ja lausunnon viimeistään 27.4.2020.

Selvitys pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköisessä muodossa eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian kirjaamon sähköpostiosoitteeseen oikeusasiamies@eduskunta.fi. Jos selvityksen sisällössä on salassa pidettävää tietoa, tulee sähköposti lähettää eduskunnan turvavestipalvelun kautta osoitteessa <https://turvaposti.eduskunta.fi/> ja vastaanottajaksi tulee merkitä oikeusasiamies@eduskunta.fi.

Asiakirjat voi myös lähettää postitse eduskunnan oikeusasiamiehen kanslian kirjaamoon.

Asiakirjat sisältävät tietoja, jotka ovat viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan salassa pidettäviä.

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.

[REDACTED]

Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia Kaija Tanttinen-Laakkonen

LISASELVITYSTÄ LIITTYEN 06/2018 TEHTYYN VALITUKSEEN PALKON NUSINERSEENI PÄÄTÖKSESTÄ

Allekirjoittanut ja [REDACTED] olemme olleet sinuun yhteydessä liittyen ohessa olevaan lisäselvitykseen, josta käy ilmi PALKOn rajaavan hoitopäätöksen seuraukset SMA- potilaille. Päätöksistä näkee, että keskussairaalat noudattavat tiukasti PALKOn tekemää rajausta potilaiden hoidon suhteen, joka mielestämme aiheuttaa epätasa-arvoisen tilanteen SMA- potilaiden joukossa. Suurin osa lapsi-, että aikuispotilaista jää hoitamatta olemassa olevalla Nusinerseeni -lääkkeellä PALKOn suosituksen johdosta.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Lähtettäjä: [REDACTED]
Lähetetty: 23. joulukuuta 2019 18:35
Vastaanottaja: Oikeusasiamies
Aihe: EOAK/3285/2018 lausunto Kaija Tanttinen-Laakkoselle

Hei,

voisiko tämän sähköpostin välittää Kaija Tanttinen-Laakkoselle (mielummin sähköisenä, jotta viitteitä pystyy avaamaan), koska se käsittelee hänen esittelemää tapausta EOAK/3285/2018. Mikäli Kaija Tanttinen-Laakkonen katsoo tarpeelliseksi, niin voi toimittaa myös asian ratkaiselle Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslinille.

Tampereella 23.12.2019

[REDACTED] toimitti minulle päätöksen EOAK/3285/2018 asiakirjat, joita en pyynnöstäni huolimatta ole saanut teiltä itselleni. Päätöstä lukiessani huomasin siinä lukuisia virheitä ja puutteita, jotka haluan tuoda tässä ilmi:

1. Sivulla 3/6 Palkon selvitys alla kerrotaan SMA taudin muodosta alkaen "Lapsipotilailla on yleensä vakava tautimuoto I-III. Aikuispotilailla on käytännössä aina lievempi tautimuoto SMA IV...".

Tämä ja jatkossa olevat lauseet ovat jonkun kirjoittamia, joka ei ilmeisesti ymmärrä mistä SMA taudissa on kyse. Suomessa on elossa lukuisia SMA II diagnoosilla olevia henkilöitä kuten [REDACTED] [REDACTED] jotka ovat keski-ikäisiä tai vanhempia. Heidän tautinsa on jo lapsesta alkaen hyvin vakava (eivät pysty kävelemään koskaan tai korkeintaan lyhyen aikaa varhaislapsuudessa).

Kappale päättyy: "Tämän perusteella Palko katsoi, ettei lääkkeen käyttäminen yli 17-vuotiailla ollut lääketieteellisesti perusteltua.". Jos Palko on todellakin tehnyt päätöksen rajauksesta tällä ymmärryksellä SMA taudista, niin silloin koko sen kyky ymmärtää sairauden kehitystä ja sen vaikeutta on täysin virheellinen. Miksi Palko ei esim. konsultoinut SMA taudin parasta osaajaa Suomessa Bjarne Uddia? Udd on antanut mm. minulle lausunnon (1), jossa hän pitää olemassa olevan lääkityksen käyttämistä perusteltuna myös aikuisilla.

2. Sivulla 4/6 edelleen Palkon selvityksestä neljäs kappale, joka alkaa "Nusinerseeni-lääkettä koskevaan suositukseen...". Lopussa lukee: "Lääkityksen aloittamista koskevat ratkaisut eivät perustu kantelussa mainittuihin seikkoihin, kuten lääkkeen hintaan tai taudin harvinaisuuteen.". Kuitenkin Palkon omassa päätöksessä 15.3.2018 (2) sanotaan:

"Nusinerseeni-lääkkeen nykyinen potilaskohtainen listahinta on kuitenkin liian korkea suhteessa odotettuun vaikuttavuuteen, jotta lääke voitaisiin ottaa palveluvalikoimaan edes edellä todetuilla potilailla." ja

“Nusinerseeni on hinnaltaan hyvin kallis lääke ja on eettisesti perusteltua rajata sen käyttö ainoastaan vaikeasti sairaisiin potilaisiin, joilla lääkehoito parantaa tai ylläpitää motorisia kykyjä ja vähentää lisäävun tarvetta.”

Tämähän juuri todistaa päinvastaista, että lääkkeen hinta on ollut Palkon päätöksessä hyvin merkittävässä roolissa. Mitä [REDACTED] ja allekirjoittanut myöhemmin toimittamassaan lisäselvityksessä on pyrkinyt tuomaan ilmi on, että lääkkeen kallis hinta on toiminut syynä rajata sitä keinotekoisesti koskemaan vain Palkon päätöksen mukaista ryhmää SMA potilaita.

3. Sivun 4/6 seuraava kappale, jossa puhutaan muiden maiden tekemistä päätöksistä. Sanotaan: “Norjassa ja Ruotsissa on päädytty samaan ikärajaan”. Todellisuudessa tällä hetkellä Ruotsissa myös SMA III tyyppien lapset saavat hoitoa, jotka on rajattu kokonaan pois Suomessa tehtävällä rajauksella. Tämä koskee Suomessa ehkä vajaa kymmentä alle 18-vuotiasta lasta. Lisäksi viimeisessä kappaleessa puhutaan Englannin NICE:n kannanotosta, joka on valituksen käsittelyn aikana muuttunut merkittävästi. Kesäkuussa 2019 NICE on julkaissut (3) kannanoton, joka pitää sisällään kaikki tyypit I-III, mutta muutamia esiehtoja, joka rajaa osan potilaista ulos. Kuitenkin päätös on huomattavasti laajempi kuin Suomen vastaava!

Romania julkaisi viimeisenä Euroopan maana kaksi viikkoa sitten tiedotteen, että se hoitaa kaikki potilaansa Nusinerseenillä saatuaan siihen 40 miljoonan euron lisärahoituksen.

Näiden epäselvyyksien ja virheiden valossa pidän ihmeellisenä, että Oikeusasiamies on päätenyt ottamaan kannan, jossa pitää Palkon toimintaa täysin asiallisena. Ymmärrän, että lääketieteellisesti vaikeaa ja monitahoista asiaa voi olla hankala ymmärtää, mutta en koe SMA potilaana saaneeni tämän päätöksen johdosta oikeutta. Jos päätös tosiaankin perustuu Palkon virheitä täynnä olevaan selvitykseen, joka on selvästi puolueellinen ja vääristelevä, niin koko päätös on silloin myös väärä.

Terveisin,

[REDACTED]

1. [http://\[REDACTED\].professori_bjarne_udin_lausunto.pdf](http://[REDACTED].professori_bjarne_udin_lausunto.pdf)
2. <https://palveluvalikoima.fi/documents/1237350/7341712/Nusinerseeni+suositus.pdf/d9c546b6-5201-4ea5-82fc-f7a6277801c6/Nusinerseeni+suositus.pdf>
3. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta588/chapter/1-Recommendations>

13.4.2019

SMN1-del taudin ennusteesta

SMA type 3-4 taudissa potilaan liikuntakyky on keskeisessä asemassa. Potilaat ovat oppineet kävelemään lapsuudessa mutta kävelykyvyn menettäminen ja siitä seuraavat sekundaarihaitat mukaanlukien selkärangan ja hengityksen uhkakuvat ovat keskeisiä tekijöitä ratkaisemaan sekä asianomaisen työ- ja toimintakykyä, omatoimisuutta että mahdollisesti vaativia ja kalliita tukihaittoja edellyttävää elämäntilannetta, puhumattakaan siitä kustannustekijästä jos asianomainen tästä syystä jää työkyvyttömäksi. Taudin kehityslinjan ymmärryksellä on erittäin suuri merkitys kun arvioidaan kunkin potilaan elinikäinen avuntarve (= kokonaishoidon elinikäinen kustannus) joka type 2-4 kohdalla pitkälti määräytyy jäljellä olevasta toimintakyvystä. Sen parantaminen ja säilyttäminen mahdollisimman hyvänä on tässä kategoriassa on aivan ratkaiseva huomioiden myös sen huomattava suoranainen sosioekonominen ulottuvuus.

Taudin solutason patogeneesin ymmärtäminen suhteessa hoidon vaikuttavuuteen

Alkuvuosina Nusinersen hoitojen aloittamisen jälkeen hoitotuloksista oli tietoa pääasiassa SMA type1 ja type 2 lapsipotilaiden hoidoista. Nyt tilanne on toinen ja seurantatietoja aikuispotilaiden type 2 ja type 3-4 hoidoista on lisääntyvässä määrin tarjolla. Kaikissa ryhmissä todetaan hoidon vaikuttavuutta joskin vaihtelevassa määrin.

Miksi kaikki potilaat eivät saa samaa hyötyä hoidosta? Hoidolla muutetaan SMN2 geenin luontaista splicing'ia (silmikointia) RNA-transkriptista mRNA:ksi siten että luontaisesti pois-spliceattu ex7 tulee sisällytyksi mRNA-tuotteeseen ja siten mahdollistaa täyspitkän SMN1 proteiinin tuotantoa. Koko splicing-tapahtuman molekyylitason koneisto on varsin monimutkainen johon osallistuu satoja molekyyliä eri tapahtumaketjuissa ennenkuin lopullinen mRNA on kuljetettu tumasta ja on ribosomissa valmiina proteiinituotantoa varten. Tässä koneistossa kuten muissa proteiinien ilmentymisessä on geneettisesti määräytyviä yksilöllisiä eroja jonka takia keinotekoisien AON-lääkeaineiden vaikutus lopulliseen SMN2 mRNA transkriptiin vaihtelee määrällisesti, sen lisäksi että kyseessä voi olla muita yksilöllisiä eroja kuten AON-lääkkeen penetraatioissa ja turnover-metaboliassa.

Hoidon vaikuttavuuden arviointi

Koska todistetusti potilaat hyötävät hoidosta eri asteisesti on turvattava hoidon arviointia mahdollisimman korkeatasoisella ja tarkoituksenmukaisella tavalla. Hoidon arviointiin liittyy myös tarvittavat päätökset mahdollisesta hoidon lopettamisesta eikä näitä päätöksiä pidä tehdä eri kriteereillä eri potilaille.

Koska etukäteen ei voi tietää kuka hyöttyy enemmän ja kuka vähemmän ainut järkevä linjaus on mahdollistaa hoitojen aloittaminen.

Päätelmät

Koska Nusinersen hoitoa ei ole tarjolla aikuispotilaille Suomessa pidän lääketieteellisesti perusteltuna mahdollistaa hoidon saantia ulkomailta sairaalakeskuksissa joilla on jo pitkä kokemus Nusinersen-hoidosta ja sen vaikuttavuuden seuranta-arvioinnista

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'U' followed by a horizontal line and a small circle at the end.

Bjarne Udd
Neurologian erityisesti neuromuskulaarisairauksien professori



Nusinerseeni SMA-taudin hoidossa

Hyväksytty Palkon kokouksessa 15.3.2018

Palkon Suositus	<p>Nusinerseeni-hoidon aloitus voisi kuulua kansalliseen palveluvalikoimaan SMA-taudin hoidossa kun</p> <ul style="list-style-type: none"> • potilaan SMA-diagnoosi on tehty ennen kahden vuoden ikää, ja • potilaan lääkärin toteamat oireet ovat alkaneet ennen 20 kuukauden ikää, ja • potilas on korkeintaan 17-vuotias, eikä • potilas ole pysyvän hengitystuen tarpeessa, eikä • hoidon toteuttamiselle ole muuta lääketieteellistä estettä. <p>Hoidon jatkaminen olisi lääketieteellisestä näkökulmasta arvioituna perusteltua potilailla, jotka ovat kliinisen arvion perusteella säännöllisessä seurannassa hyötynneet hoidosta.</p> <p>Nusinerseeni-lääkkeen nykyinen potilaskohtainen listahinta on kuitenkin liian korkea suhteessa odotettuun vaikuttavuuteen, jotta lääke voitaisiin ottaa palveluvalikoimaan edes edellä todetuilla potilailla.</p> <p>Muilla kuin edellä mainituilla SMA-tautia sairastavilla potilasryhmillä nusinerseeni-hoito ei ole lääketieteellisesti perusteltu.</p>	
Arvioinnin osa-alueet	Terveysongelman vakavuus ja yleisyys	<p>SMA-taudin taudinkuva eri alaryhmissä vaihtelee huomattavasti erittäin vaikeasta ja osalla potilasta kuolemaan imeväisiässä johtavasta taudista lievään lihasheikkouteen aikuisilla.</p> <p>Arviot vuosittaisten uusien SMA-potilaiden määrästä vaihtelevat 3-10 potilaan välillä. Fimean arviointiraportin perusteella Suomessa diagnosoitaisiin vuosittain enintään 8 uutta SMA-tautia sairastavaa potilasta, ja SMA-tautia sairastavia potilaita arvioidaan tällä hetkellä olevan enintään 180. Vain osa potilaista soveltuisi saamaan nusinerseeni-hoitoa.</p>
	Vaikuttavuus	<p>Nusinerseenin on todettu parantavan motorista toimintakykyä ja motorista kehitystasoa osalla lapsipotilaista, joilla on oireinen SMA-tauti. Lyhytkestoisten tutkimusten mukaan nusinerseeni pienentää imeväisiässä sairastuneiden SMA-potilaiden kuoleman riskiä tai pitkäkestoisen avustetun hengitystuen tarvetta lumehoitoon verrattuna, mutta tiedot hoidon pitkäaikaisvaikutuksista puuttuvat. Nusinerseeni ei paranna SMA-taudin aiheuttavaa geenivirhettä.</p>
	Turvallisuus	<p>Nusinerseenin annosteluun liittyen on raportoitu haittavaikutuksia, jotka vastaavat tavanomaisia lannepiston yhteydessä esiintyviä tapahtumia. Haittavaikutuksina on raportoitu erilaisia hengitysteihin liittyviä oireita, joiden erottaminen SMA-taudin luonnollisesta oirekuvasta on haastavaa. Tiedot hoidon pitkäaikaisvaikutuksista puuttuvat</p>
	Kustannukset ja budjettivaikutukset	<p>Yhden nusinerseeni-annoksen listahinta on noin 83 000 euroa. Potilaskohtaiset lääkekustannukset ensimmäisenä hoitovuonna olisivat noin 500 000 euroa ja seuraavina vuosina noin 250 000 euroa/vuosi. Fimean budjettivaikutusarvion mukaan SMA I-, SMA II- ja SMA III-potilaiden listahinnan perusteella yhteenlasketut nusinerseeni-hoidon lääkekustannukset olisivat ensimmäisenä hoitovuonna noin 13,5 miljoonaa euroa ja viidentenä vuonna noin 8,4 miljoonaa euroa, mikäli hoitoa saavia potilaita on vuosittain hieman alle 30.</p>
	Eettisyys ja taloudellisuus kokonaisuutena	<p>Nusinerseeni on hinnaltaan hyvin kallis lääke ja on eettisesti perusteltua rajata sen käyttö ainoastaan vaikeasti sairaisiin potilaisiin, joilla lääkehoito parantaa tai ylläpitää motorisia kykyjä ja vähentää lisäavun tarvetta.</p>



15.3.2018

Lisänäytön kerääminen	SMA on harvinainen sairaus ja tutkimusnäyttöä nusinerseeni-hoidon pitkäaikaisvaikutuksista on hyvin rajallisesti. Siksi on välttämätöntä kerätä systemaattisesti lisätietoa nusinerseeni-hoidon käytöstä, kustannuksista, hoitotuloksista ja turvallisuudesta sen mahdollisen kliinisen käytön yhteydessä.
Muuta	Palko antaa hoidon jatkamisessa sovellettavista tarkemmista lääketieteellisistä kriteereistä täydentävän suosituksen viimeistään syksyllä 2018. Suositus on voimassa korkeintaan vuoden 2022 loppuun saakka.
Diagnoosi (ICD-10)-koodit	G12.0 Lapsuuden spinaalinen lihasatrofia, tyyppi I (Werdnig-Hoffmann) G12.1 Muu perinnöllinen spinaalinen lihasatrofia
Taustatiedot ja lähteet	Palkon perustelumuuisto, Fimean arviointiraportti

[Guidance \(/guidance/ta588\)](/guidance/ta588)

[Tools and resources \(/guidance/ta588/resources\)](/guidance/ta588/resources)

[Information for the public \(/guidance/ta588/informationforpublic\)](/guidance/ta588/informationforpublic)

[Evidence \(/guidance/ta588/evidence\)](/guidance/ta588/evidence)

[History \(/guidance/ta588/history\)](/guidance/ta588/history)

[Overview \(/guidance/ta588\)](/guidance/ta588)

[1 Recommendations](#) 

[2 Information about nusinersen \(/guidance/ta588/chapter/2-Information-about-nusinersen\)](/guidance/ta588/chapter/2-Information-about-nusinersen)

[3 Committee discussion \(/guidance/ta588/chapter/3-Committee-discussion\)](/guidance/ta588/chapter/3-Committee-discussion)

[4 Implementation \(/guidance/ta588/chapter/4-Implementation\)](/guidance/ta588/chapter/4-Implementation)

[5 Appraisal committee members and NICE project team \(/guidance/ta588/chapter/5-Appraisal-committee-members-and-NICE-project-team\)](/guidance/ta588/chapter/5-Appraisal-committee-members-and-NICE-project-team)

Guidance

1 Recommendations

- 1.1 Nusinersen is recommended as an option for treating 5q spinal muscular atrophy (SMA) only if:
- people have pre-symptomatic SMA, or SMA types 1, 2 or 3 and
 - the conditions in the [managed access agreement \(https://www.nice.org.uk/guidance/ta588/resources\)](https://www.nice.org.uk/guidance/ta588/resources) are followed.

Why the committee made these recommendations

SMA is a rare genetic condition, the most severe types of which affect babies and young children. Currently, there is an unmet need for effective treatments that could slow disease progression.

Clinical trial evidence shows that nusinersen improves a range of outcomes that are important to people with early- (type 1) and later-onset (types 2 and 3) SMA. Also, there is some evidence suggesting that nusinersen is effective for pre-symptomatic SMA. However, there is no long-term evidence, so the long-term benefits are highly uncertain. The committee considered that further data collection would help address these uncertainties.

The cost-effectiveness estimates presented are higher than what NICE usually considers a cost-effective use of NHS resources. However, these estimates are difficult to interpret because of the limited evidence base to substantiate longer-term benefits, the difficulty in clearly distinguishing between the SMA subtypes, and the difference in what can be achieved for these various patients without nusinersen.

The proposed managed access agreement details various risk management strategies, including patient selection, starting and stopping rules, data collection, patient consent, exit strategy and commercial offer. Taking these into account, nusinersen is recommended for people with pre-symptomatic SMA, or SMA types 1, 2 or 3 if the conditions in the managed access agreement are followed, including the collection of more data to address the uncertainties. This recommendation will be reviewed based on data collected in the managed access arrangement. The review of the guidance will be published by the end of the fifth year.





4.9.2018

STM/3029/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Eduskunnan oikeusasiamiehen selvitys- ja lausuntopyyntö 27.6.2018, EOAK/3285/2018

SELVITYS

Eduskunnan oikeusasiamies on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä selvitystä ja lausuntoa MMn kirjeen johdosta.

Käsiteltyään asian kokouksessaan 4.9.2018 terveydenhuollon palveluvalikoi-
maneuvosto (Palko) on päättänyt antaa sosiaali- ja terveysministeriölle seuraava-
van selvityksen.

Kantelukirjeestä

M arvostelee oikeusasiamiehelle lähettämässään kirjeessä Palkon nusinerseeni-
lääkettä koskevaa suositusta. Hän toteaa muun muassa, että harvinaiseen SMA-
sairauteen (spinal muscular atrophy) on nyt kehitetty ensimmäinen toimiva
lääke ja että monet maat antavat sitä potilaille iästä riippumatta ja että tulokset
ovat olleet hyviä. Mn mukaan Suomi on ainoastaan lääkkeen korkean hinnan
vuoksi evännyt lääkkeen aikuisilta. Hän katsoo olevan väärin rangaista ja syrjiä
potilaita siksi, että sairaus on harvinaisen. Mn mukaan samaan aikaan otetaan
käyttöön uusia kalliita syöpähoitoja, joissa ei ole edes takeita, että potilas jää
henkiin. Samoilla rahoilla voitaisiin taata SMA-potilaiden loppuelämä.

M viittaa erikoissairaanhoidon lain 3 §:ään, jonka mukaan potilaan tulee saada
tarpeellinen erikoissairaanhoido ja potilaslain 3 §:ään, jonka mukaan potilaalla
on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja
sairaanhoidon. Potilaan terveydentilan edellyttämän hoidon tarpeen arvioinnin
on perustuttava lääketieteellisesti hyväksyttäviin kriteereihin. M on liittänyt
kirjeeseensä myös otteen oikeusasiamiehen 9.2.2005 antamasta ratkaisusta
Fabryn taudin hoidossa (921/4/04).

Palkon nusinerseeniä koskeva suositus

Palko hyväksyi nusinerseeni-lääkettä koskevan suosituksen ja perustelumuis-
tion kokouksessaan 15.3.2018 (liitteet 1-2). Suositus ja muistio pohjautuivat
Fimean syyskuussa 2017 julkaisemaan arviointiraporttiin (liite 3).

Suosituksessaan Palko katsoi, että puhtaasti lääketieteellisestä näkökulmasta
arvioituna nusinerseeni-lääke voisi tietyin edellytyksin kuulua kansalliseen pal-
veluvalikoimaan SMA-taudin hoidossa korkeintaan 17-vuotiailla potilailla. Po-
tilaskohtainen ns. listahinta (veroton tukkumyyntihinta) oli kuitenkin liian kor-
kea suhteessa odotettuun vaikuttavuuteen, jotta lääke olisi Palkon kannan mu-
kaan voitu ottaa palveluvalikoimaan edes näillä potilailla. Muiden potilasryh-
mien osalta Palko katsoi, ettei nusinerseeni-hoito ollut lääketieteellisesti perus-
teltu. Suositus on voimassa korkeintaan vuoden 2022 loppuun saakka.



Palkon suosituksen julkaisemisen jälkeen lääkeyritys ja sairaanhoitopiirit ovat päässeet sopimukseen lääkkeen hinnasta ja lääke on käytössä terveydenhuollossa. Palko valmistelee yhteistyössä SMA-potilaita hoitavien lastenneurologien kanssa tarkemmat hoidon jatkamisessa sovellettavat lääketieteelliset kriteerit, joilla voidaan varmistaa potilaiden yhdenvertainen kohtelu.

Lainsäädäntö

Perustuslain 6 §:n 2 momentin mukaan ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella.

Lain 19 §:n 3 momentin julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Erikoissairaanhoitolain 3 §:n mukaan kunnan, joka on kotikuntalain (201/1994) mukaan henkilön kotikunta, on huolehdittava siitä, että henkilö saa tarpeellisen erikoissairaanhoidon terveydenhuoltolain mukaisesti.

Terveydenhuoltolain 1 §:n mukaan lakia sovelletaan kansanterveyslaissa (66/1972) ja erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989) säädetyn kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön, jollei muussa laissa toisin säädetä.

Lain 7a §:n mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus.

Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden.

Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.

Lain 78a §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen



tukimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Nusinerseeni-lääkkeen aloituksen kriteereistä

Palkon suosituksen mukaan nusinerseeni-lääkkeen aloitukselle on neljä eri kriteeriä, joiden kaikkien tulee täytyä:

- potilaan SMA-diagnoosi on tehty ennen kahden vuoden ikää ja
- potilaan lääkärin toteamat oireet ovat alkaneet ennen 20 kuukauden ikää ja
- potilas on korkeintaan 17-vuotias, eikä
- potilas ole pysyvän hengitystuen tarpeessa tai ei ole muuta lääketieteellistä estettä hoidon toteuttamiselle.

Palkon perustelumuiotiossa (s. 2) kuvatus mukaisesti SMA-tauti jakautuu viiteen eri tautimuotoon. Perusteena aikuispotilaiden ryhmän rajaamiseen nusinerseeni-hoidon ulkopuolelle toistaiseksi oli se, että lääkkeen vaikutuksia ja turvallisuutta on tutkittu satunnaistetussa tutkimusasetelmassa tyypin I–III SMA-taudin hoidossa enintään 9-vuotiailla lapsilla. Lapsipotilailla on yleensä vakava tautimuoto SMA I-III. Aikuispotilailla on käytännössä aina lievempi tautimuoto SMA IV. Vakavissa tautimuodoissa tauti on ollut nuoremmalla iällä kuolemaan johtava, joten vakavia tautimuotoa (SMA I-III) sairastavia aikuisia ei käytännössä ole. Aikuispotilaiden SMA IV –tautimuodon oireena on tyypillisesti lievä motorinen heikkous eikä tutkimuksia nusinerseeni-hoidon vaikuttavuudesta SMA IV-tautimuodossa ole julkaistu. Tämän perusteella Palko katsoi, ettei lääkkeen käyttäminen yli 17-vuotiailla ollut lääketieteellisesti perusteltua.

Vaikka tutkimustietoa yli 9-vuotiaiden lasten kohdalta ei ole, voidaan lääketieteellisen tietämyksen perusteella arvioida, että myös tätä vanhemmilla lapsilla lääkkeen vaikuttavuus ja turvallisuus olisivat samanlaiset. Sen sijaan aikuispotilaisiin ei katsottu voitavan soveltaa lapsia koskevia tutkimustuloksia kun otetaan huomioon myös se, että heidän tautimuotonsa on eri.

Potilaan kalenteri-ikä koskeva ehto on ainoastaan yksi aloittamiskriteereistä. Diagnoosin ajankohtaa ja oireiden toteamista koskevat lääketieteelliseen tietoon perustuvat ensisijaiset kriteerit rajaavat lääkehoitoon soveltuvan potilasryhmän huomattavasti pienemmäksi kuin pelkkä ikäraja.

Palkon selvitys

Terveydenhuoltolain 7a §:n 1 momentin pääsäännön nojalla palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti perustellut toimenpiteet.

Palko toteaa, että nusinerseeni-lääkettä koskevaan suositukseen otetut lääkkeen aloittamista koskevat kriteerit perustuvat Palkon käytettävissä olleisiin lääketieteellisiin selvityksiin: Fimean arviointiraporttiin sekä Palkon tiedossa olleisiin muihin lääketieteellisiin kirjoituksiin ja muiden maiden lääkettä koskeviin ratkaisujen lääketieteellisiin perusteisiin. Lääkityksen aloittamista koskevat rajaukset eivät perustu Mn kirjeessä mainittuihin seikkoihin, kuten lääkkeen hintaan tai taudin harvinaisuuteen. Palko katsoo, että rajauksille on hyväksyttävät perusteet.



Vaikka joka maassa on oma lainsäädäntönsä, eikä muiden maiden ratkaisuille ole suoraa vaikutusta Suomessa tehtäviin ratkaisuihin, voidaan todeta, että myös Norjassa ja Ruotsissa on päädytty samaan ikärajaan. On myös todettava, että esimerkiksi Englannin NICE ei elokuussa 2018 julkaistun alustavan kannan mukaan suosittele nusinerseeniä lainkaan rutiinihoidoksi SMA-taudissa. Perusteena on korkean hinnan lisäksi epävarmuus lääkkeen pitkäaikaisvaikutuksista, mikä osoittaa, että saatavilla olevan näytön perusteella voidaan päätyä erilaisiin ratkaisuihin.

Palkon suositus on voimassa korkeintaan vuoden 2022 loppuun, mutta mikäli merkittävää uutta tietoa julkaistaan ennen sitä, suosituksen mahdollinen päivittämistarve voidaan ottaa arvioitavaksi sitä aikaisemminkin.

Terveydenhuoltolain 78a §:n nojalla Palkon tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö. Palko katsoo tämän tarkoittavan, että uusi menetelmä (mukaan lukien lääkkeet) voidaan ottaa yleiseen palveluvalikoimaan ainoastaan, kun sen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta on riittävä positiivinen tutkimusnäyttö riittävän pitkältä seuranta-ajalta. Kysymys on hyötyjen ja haittojen tasapainon arvioinnista, eikä päätöstä palveluvalikoimaan kuulumisesta voida perustaa ainoastaan vaikuttavuuteen. Se, ettei menetelmän vaikuttamattomuudesta tai turvattomuudesta ole tietoa, ei ole riittävä peruste ottaa sitä palveluvalikoimaan. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainitun väestön terveyden edistämisen voidaan osaltaan katsoa tarkoittavan myös sitä, että julkisessa terveydenhuollossa tulee käyttää ainoastaan vaikuttaviksi ja turvallisiksi tiedettyjä menetelmiä. Toisaalta yksilötasolla oikeus riittäviin terveyspalveluihin ei voi tarkoittaa oikeutta muunlaisiin palveluihin kuin joiden tiedetään riittävällä todennäköisyydellä täyttävän potilaan yksilöllisen tarpeen.

Terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentti sisältää säännöksen siitä, milloin yksittäistapauksessa on mahdollista poiketa palveluvalikoiman - jolla sinänsä ei ole oikeudellista sitovuutta - mukaisesta hoidosta. Tämän säännöksen tarkoitus on turvata potilaan hoito silloin, kun yksittäistapauksessa on riittävät perusteet muunsisältöiselle hoidolle.

Palko toteaa, että Mn viittaama erikoissairaanhoidolain 3 § ei säätele hoidon sisältöä, vaan se määräytyy terveydenhuoltolain säännösten perusteella. M viittaa kirjeessään myös lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista. Kysymyksessä on sekä julkista että yksityistä terveydenhuoltoa koskeva laki. Koska kyseinen laki ei vakiintuneen kannan mukaan säätele julkisen terveydenhuollon järjestämistä, hoidon sisältöä koskevaa vaatimusta ei voida perustaa siihen.

M on liittänyt kirjeeseensä myös otteen oikeusasiamiehen Fabryn tautia koskevasta ratkaisusta, jonka mukaan mikään muu priorisointi ei ole yksittäisissä hoitoratkaisuissa lainmukaista kuin sairauteen, hoidon tarpeeseen ja hoidon vaikuttavuuteen kohdistuva. Kyseinen ratkaisu on ohjannut keskustelua terveydenhuollon priorisoinnista Suomessa jo yli vuosikymmenen ajan ja sen on jopa tulkittu tarkoittavan sitä, ettei kustannuksia voida missään tilanteessa ottaa huomioon sen paremmin yksilön hoidosta päätettäessä kuin terveydenhuollon toimintayksiköiden tasollakaan. Palko toteaa, että palveluvalikoiman määrittelyllä ei suoraan oteta kantaa yksittäisen potilaan hoidon sisältöön, vaan sillä ohjataan



julkisen terveydenhuollon järjestämistä ja tuottamista. Joka tapauksessa lain-säädäntötilanne on muuttunut, kun terveydenhuoltolaki on tullut voimaan vuonna 2011 ja palveluvalikoimaa ja Palkoa koskevat säännökset vuonna 2014. Terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentti turvaa yksittäisen potilaan asemaa ti-lanteessa, jossa hänen hoidon tarpeensa ja palveluvalikoima ovat ristiriidassa.

Yhteenvetona Palko katsoo nusinerseeni-lääkettä koskevassa suosituksessa ole-vien rajausten olevan perustuslain ja terveydenhuoltolain mukaisia.

Puheenjohtaja

Päivi Sillanaukee

Erityisasiantuntija

Reima Palonen

LIITTEET

3 kpl

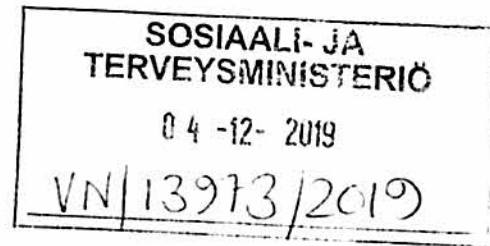




19.11.2019

EOAK/3285/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO**ASIA: Terveystuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) menettely suosituksen antamisessa**

Lähetän oheisen ratkaisun tiedokseen ratkaisusta ilmenevässä tarkoituksessa. Pyydän ilmoittamaan asian ratkaisusta myös terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle.

Ratkaisu sisältää tietoja, jotka ovat viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 24 §:n 1 momentin 25 kohdan mukaan salassa pidettäviä.

Apulaisoikeusasiamies

Maija Sakslin

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

Asiakirja on hyväksytty sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.



19.11.2019

EOAK/3285/2018

[REDACTED]

Viite: 20.6.2018 vireille tullut kantelu

ASIA: Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) menettely suosituksen antamisessa

1 KANTELU

Arvostelitte terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston Palkon menettelyä nursinerseeni-lääkettä koskevan suosituksen hyväksymisessä. Totesitte, että harvinaiseen SMA-sairauteen (spinal muscular atrophy) on kehitetty ensimmäinen toimiva lääke ja että monet maat antavat sitä potilaille iästä riippumatta. Tulokset ovat olleet hyviä. Kerotomanne mukaan ainoastaan Suomi on evännyt lääkkeen aikuisilta lääkkeen korkean hinnan vuoksi.

2 SELVITYS

Kantelunne johdosta sosiaali- ja terveysministeriön antoi 5.10.2018 lausunnon, johon liittyi Palkon 4.9.2018 antama selvitys.

3 VASTAUS

3.1 Keskeiset oikeusohjeet

Perustuslain (731/1999) 6 §:n ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä (1 mom.). Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella (2 mom.).

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Erikoissairaanhoidolain (1062/1989) 3 §:n mukaan kunnan, joka on kotikuntalain mukaan henkilön kotikunta, on huolehdittava siitä, että tämä saa tarpeellisen erikoissairaanhoidon terveydenhuoltolain mukaisesti.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 1 §:n mukaan lakia sovelletaan kansanterveyslaissa ja erikoissairaanhoidolaissa säädetyn kunnan järjestämisvastuuseen kuuluvan terveydenhuollon toteuttamiseen ja sisältöön, jollei muussa laissa toisin säädetä.

Terveydenhuoltolain 7 a §:n mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus (1 mom.).

Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden (2 mom.).

Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen (3 mom.).

Terveydenhuoltolain 8 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Terveydenhuoltolain 78 a §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, potilaslaki) 3 §:n mukaan potilaalla on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, ammattihenkilölaki) 15 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja

heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveystenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koitua hyöty ja sen mahdolliset haitat (1 mom.). Terveystenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään (2 mom.).

Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

3.2 Ministeriön lausunto ja Palkon selvitys

Ministeriön lausunto

Ministeriön lausunnon mukaan suositus on laadittu lääketieteellisin perustein eikä asiassa ole toimittu lainvastaisesti.

Palkon selvitys

Palko totesi selvityksessään seuraavaa.

Palkon 15.3.2018 antaman suosituksen mukaan nusinerseenilääkkeen aloittamiselle on neljä eri kriteeriä, joiden kaikkien tulee täytyä:

- potilaan SMA-diagnoosi on tehty ennen kahden vuoden ikää ja
- potilaan lääkärin toteamat oireet ovat alkaneet ennen 20 kuukauden ikää ja
- potilas on korkeintaan 17-vuotias, eikä
- potilas ole pysyvän hengitystuen tarpeessa tai ei ole muuta lääketieteellistä estettä hoidon toteuttamiselle.

Palkon mukaan perusteena aikuispotilaiden ryhmän rajaamiseen nusinerseeni-hoidon ulkopuolelle toistaiseksi oli se, että lääkkeen vaikutuksia ja turvallisuutta on tutkittu satunnaistetussa tutkimusasetelmassa tyypin I-III SMA-taudin hoidossa enintään 9-vuotiailla lapsilla. Lapsipotilailla on yleensä vakava tautimuoto SMA I-III. Aikuispotilailla on käytännössä aina lievempi tautimuoto SMA IV. Vakavissa tautimuodoissa tauti on ollut nuoremmalla iällä kuolemaan johtava, joten vakavia tautimuotoja (SMA I-III) sairastavia aikuisia ei käytännössä ole. Aikuispotilaiden SMA IV-tautimuodon oireena on tyypillisesti lievä motorinen heikkous eikä tutkimuksia nusinerseeni-hoidon vaikuttavuudesta SMA IV-tautimuodossa ole julkaistu. Tämän perusteella Palko katsoi, ettei lääkkeen käyttäminen yli 17-vuotiailla ollut lääketieteellisesti perusteltua.

Vaikka tutkimustietoa yli 9-vuotiaiden lasten kohdalta ei ole, voidaan lääketieteellisen tietämyksen perusteella arvioida, että myös tätä vanhemmilla lapsilla lääkkeen vaikuttavuus ja turvallisuus ovat sa-

manlaiset. Sen sijaan aikuispotilaisiin ei katsottu voitavan soveltaa lapsia koskevia tutkimustuloksia, kun otetaan huomioon myös se, että heidän tautimuotonsa on eri.

Potilaan kalenteri-ikää koskeva ehto on ainoastaan yksi aloittamiskriteereistä. Diagnoosin ajankohtaa ja oireiden toteamista koskevat lääketieteelliseen tietoon perustuvat ensisijaiset kriteerit rajaavat lääkahoitoon soveltuvan potilasryhmän huomattavasti pienemmäksi kuin pelkkä ikäraja.

Terveystieteiden tutkimuslain 7 a §:n 1 momentin pääsäännön nojalla palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti perustellut toimenpiteet.

Nusinerseeni-lääkettä koskevaan suositukseen otetut, lääkkeen aloittamista koskevat kriteerit perustuvat Palkon käytettävissä olleisiin lääketieteellisiin selvityksiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean arviointiraporttiin ja Palkon tiedossa olleisiin muihin lääketieteellisiin kirjoituksiin ja muiden maiden lääkettä koskeviin ratkaisujen lääketieteellisiin perusteisiin. Lääkityksen aloittamista koskevat ratkaisut eivät perustu kantelussa mainittuihin seikkoihin, kuten lääkkeen hintaa tai taudin harvinaisuuteen. Palko katsoo, että rajauksille on hyväksyttävät perusteet.

Vaikka joka maassa on oma lainsäädäntönsä, eikä muiden maiden ratkaisuilla ole suoraa vaikutusta Suomessa tehtyihin ratkaisuihin, voidaan todeta, että myös Norjassa ja Ruotsissa on päädytty samaan ikärajaan. On myös todettava, että esimerkiksi Englannin NICE ei elokuussa 2018 julkaistun alustavan kannanoton mukaan suosittelenusinerseeniä lainkaan rutiinihoidoksi SMA-taudissa.

Palkon suositus on voimassa korkeintaan vuoden 2022 loppuun, mutta mikäli merkittävää uutta tietoa julkaistaan ennen sitä, suosituksen mahdollinen päivittämistarve voidaan ottaa arvioitavaksi sitä aikaisemminkin.

Terveystieteiden tutkimuslain 78 a §:n nojalla Palkon tulee suosituksia antaessaan ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö. Palko katsoo tämän tarkoittavan sitä, että uusi menetelmä (mukaan lukien lääkkeet) voidaan ottaa yleiseen palveluvalikoimaan ainoastaan, kun sen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta on riittävä positiivinen tutkimusnäyttö riittävän pitkältä seuranta-ajalta.

Terveystieteiden tutkimuslain 7 a §:n 3 momentti sisältää säännöksen siitä, milloin yksittäistapauksessa on mahdollista poiketa palveluvalikoiman – jolla sinänsä ei ole oikeudellista sitovuutta – mukaisesta hoidosta. Tämän säännöksen tarkoitus on turvata potilaan hoito silloin, kun yksittäistapauksessa on riittävät perusteet muun sisältöiselle hoidolle.

3.3 Kannanotto

Olen tutkinut asianne, mutta en ole saamani selvityksen perusteella havainnut siinä oikeusasiamiehen toimenpiteitä edellyttävää Palkon lainvastaista menettelyä tai velvollisuuden laiminlyöntiä.

Totean, että palveluvalikoiman määrittelyllä ei oteta kantaa yksittäisen potilaan hoidon sisältöön, vaan sillä ohjataan julkisen terveydenhuollon palveluiden järjestämistä. Potilaslain 3 §, ammattihenkilölain 15 ja 22 § sekä terveydenhuoltolain 7 a §:n 3 momentti turvaavat yksittäisen potilaan asemaa tilanteessa, jossa hänen yksilöllinen lääketieteellinen hoidon tarpeensa ja palveluvalikoima ovat ristiriidassa keskenään.

Terveydenhuoltolain 78 a §:n 1 momentin mukaan Palkon tehtävänä on antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Totean, että Palkon suositukset eivät ole oikeudellisesti sitovia.

Käsitellessään palveluvalikoimaa koskevaa lakiehdotusta (hallituksen esitys eduskunnalle laiksi rajat ylittävästä terveydenhuollosta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi HE 103/2013 vp) sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta ehdotti mietinnössään (StVM 23/2013 vp) perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 30/2013 vp) perusteella, että lakiehdotuksen 7 a §:stä poistetaan ehdoton velvoite soveltaa palveluvalikoimaa julkisessa terveydenhuollossa ja sairaanhoitokorvausten korvausperusteena lain voimaan tullessa samoin kuin toimielimen päätösvaltaa koskeva 4 momentti. Ehdotettua 78 a §:ää valiokunta ehdotti muutettavaksi siten, että säännöksessä tarkoitettu toimielin nimetään palveluvalikoimaneuvostoksi, joka antaa suosituksia palveluvalikoimaan kuuluvista hoidoista.

Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta totesi mietinnössään palveluvalikoimasta seuraavaa:

"Ehdotetun terveydenhuoltolain 7 a §:ssä tarkoitetun kansallisesti yhdenmukaisen ja tieteelliseen tietoon ja näyttöön perustuvan palveluvalikoiman määrittelyn lähtökohtana ovat muun muassa asiantuntijoiden laatimat Käypä hoito -suositukset, erikoislääkäriyhdistysten antamat hoitosuositukset ja sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisemat yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet. Uuden palveluvalikoimaneuvoston suositukset täydentävät ja uudistavat palveluvalikoimaa ja yhtenäistävät edelleen terveystieteiden palvelujen tarjontaa ja laatua. Valiokunta korostaa, että säännösehdoitukset eivät merkitse luopumista yksilöllisestä lääketieteellisestä hoidon tarpeen arvioinnista. Potilaalla on edelleen potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain mukaisesti oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon. Potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja hoidosta päättää lääkäri yhteisymmärryksessä potilaan kanssa."

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi pitävänsä terveyspalveluiden yhdenvertaisen saatavuuden ja potilaan oikeuksien vahvistamisen kannalta tärkeänä, että palveluvalikoiman määrittely täsmentyy jatkovalmistelussa. Totean, että sosiaali- ja terveysministeriö on 16.10.2019 julkaistun tiedotteen (117/2019) mukaan käynnistänyt selvitystyön terveydenhuollon palveluvalikoimaan vaikuttavista suosituksista. Selvitystyössä tunnistetaan, mitkä toimijat vaikuttavat terveydenhuollon palveluvalikoimaan, millä perusteilla ne laativat suosituksensa sekä lainsäädännön ja toiminnan muutostarpeet.

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa edellytetyn laissa säätämisen vaatimuksen mukaisesti pidän tärkeänä palveluvalikoiman määrittelyn täsmentämistä laissa. Saatan tämän käsitykseni tiedoksi sosiaali- ja terveysministeriölle lähettämällä tämän ratkaisuni sille tiedoksi.

Apulaisoikeusasiamies

Maija Sakslin

Esittelijäneuvos

Kaija Tanttinen-Laakkonen

x.6.2020

VN/5589/2020

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Viite: Eduskunnan oikeusasiamiehen selvitys- ja lausuntopyyntö STM:lle / EOAK/1668/2019

SELVITYS

Eduskunnan oikeusasiamies on pyytänyt 9.3.2020 päivätyllä kirjeellä sosiaali- ja terveysministeriöltä selvitystä ja lausuntoa xx:n kirjeiden johdosta. Niissä hän arvostelee Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menettelyä rajata SMA-harvinaissairautta sairastavat aikuiset potilaat nusinerseeni-hoidon ulkopuolelle.

X kritisoi 23.12.2019 päivätyssä sähköpostissaan erityisesti kolmea seikkaa Palkon aiempaan samaa asiaa koskeneeseen kanteluun (EOAK/3285/2018) antamassa, 4.9.2018 hyväksytyssä selvityksessä (liite 1).

1. Väite siitä, että aikuispotilailla on käytännössä aina lievempi tautimuoto SMA IV, on virheellinen.
2. Väite siitä, että lääkkeen hinta ei olisi vaikuttanut suosituksen lopputulokseen, ei Palkon omankaan selvityksen perusteella pidä paikkaansa.
3. Tiedot muiden maiden ratkaisusta eivät pidä paikkaansa.

Käsiteltyään asian kokouksessaan 11.6.2020 terveydenhuollon palveluvalikoi-
maneuvosto Palko on päättänyt antaa seuraavan selvityksen.

Palkon suositukset

Palko on 15.3.2018 hyväksynyt suosituksen (liite 2-3), joka koski nusinerseeni-
lääkityksen aloittamista SMA-tautia sairastavilla. Suosituksen mukaan lääki-
tyksen aloittaminen voisi kuulua kansalliseen palveluvalikoimaan edellyttäen,
että

- potilaan SMA-diagnoosi on tehty ennen kahden vuoden ikää, ja
- potilaan lääkärin toteamat oireet ovat alkaneet ennen 20 kuukauden ikää, ja
- potilas on korkeintaan 17-vuotias, eikä
- potilas ole pysyvän hengitystuen tarpeessa, eikä
- hoidon toteuttamiselle ole muuta lääketieteellistä estettä.

Palko kuitenkin totesi, että nusinerseeni-lääkkeen potilaskohtainen listahinta oli kuitenkin liian korkea suhteessa odotettuun vaikuttavuuteen, jotta lääke voitai-
siin ottaa palveluvalikoimaan edes edellä todetuilla potilailla.

Yliopistolliset sairaanhoitopiirit, joihin hoidon aloitus on keskitetty pääsivät jo
kevällä 2018 lääkkeen myyntiluvan haltijan kanssa sopimukseen alemmasta
hinnasta ja potilaiden hoito lääkkeellä aloitettiin.



Palko hyväksyi 4.9.2019 suosituksen nusinerseeni-hoidon jatkamisen kriteereistä (liite 4). Suositus koski potilaita, joille oli aloitettu lääkitys aiemman suosituksen perusteella.

Maaliskuussa 2018 annetussa suosituksessa todettiin, että se on voimassa korkeintaan vuoden 2022 loppuun saakka. Meneillään olleiden tutkimusten odotettiin valmistuvan siihen mennessä, jolloin käytössä toivottiin olevan tutkimustietoa hoidon pitkäaikaisvaikutuksista. Hoidon jatkamista koskevassa suosituksessa puolestaan todetaan, että suosituksen päivitys aloitetaan viimeistään vuonna 2021, jolloin nusinerseeni-hoidon kohderyhmä ja jatkamisen kriteerit arvioidaan uudelleen.

Aikuispotilaiden tautimuoto

Palkon aiemmassa selvityksessä on todettu seuraavasti (s. 3):

”Palkon perustelumuiotiossa (s. 2) kuvatus mukaisesti SMA-tauti jakautuu viiteen eri tautimuotoon. Perusteena aikuispotilaiden ryhmän rajaamiseen nusinerseeni-hoidon ulkopuolelle toistaiseksi oli se, että lääkkeen vaikutuksia ja turvallisuuutta on tutkittu satunnaistetussa tutkimusasetelmassa tyyppin I–III SMA-taudin hoidossa enintään 9-vuotiailla lapsilla. Lapsipotilailla on yleensä vakava tautimuoto SMA I–III. Aikuispotilailla on käytännössä aina lievempi tautimuoto SMA IV. Vakavissa tautimuodoissa tauti on ollut nuoremmalla iällä kuolemaan johtava, joten vakavia tautimuotoa (SMA I–III) sairastavia aikuisia ei käytännössä ole. Aikuispotilaiden SMA IV –tautimuodon oireena on tyypillisesti lievä motorinen heikkous eikä tutkimuksia nusinerseeni-hoidon vaikuttavuudesta SMA IV-tautimuodossa ei ollut julkaistu. Tämän perusteella Palko katsoi, ettei lääkkeen käyttäminen yli 17-vuotiailla ollut lääketieteellisesti perusteltua.”

X:n huomautus siitä, että vakavampia tautimuotoja sairastavat henkilöt voivat elää aikuisiksi, on sinänsä oikea. Palkon aiemmasta selvityksestä on jäänyt puuttumaan maininta sairauden toteamishetkestä eli tarkoitus on ollut sanoa, että aikuisiällä diagnosoitavat SMA-taudit ovat käytännössä aina tyyppiä IV. Tämä seikka ei kuitenkaan muuta sitä suosituksen perusteena ollutta tosiasiaa, ettei hyväksyttäessä suositusta maaliskuussa 2018 ollut riittävää tutkimustietoa lääkkeen käytöstä aikuispotilailla. Tämä käy ilmi myös X:n kirjjeeseensä liittämästä professori Bjarne Uddin 13.4.2019 antamasta lausunnosta, jossa todetaan, että ”Alkuvuosina Nusinersen hoitojen aloittamisen jälkeen hoitotuloksista oli tietoa pääasiassa SMA type 1 ja type 2 lapsipotilaiden hoidoista.”

Niillä potilailla, joille hoito on aloitettu alaikäisenä ja joilla hoidon jatkamisen kriteerit täyttyvät, hoito voi jatkua myös aikuisiässä.

Lääkkeen hinnan merkitys Palkon suosituksessa

Aiemmassa kantelussa kantelija toi esille, että Palkon suositus perustuisi lääkkeen hintaan tai taudin harvinaisuuteen ja tähän väitteeseen on vastattu selvityksessä. Tarkoitus ei ole kuitenkaan ollut kiistää sitä, että kustannuksiin ei olisi ollut lainkaan merkitystä suosituksen valmistelussa. On selvää, että mitä



kalliimpi tai muuten paljon resursseja vaativa hoitomuoto on kysessä, sitä laajempaa tietopohjaa sekä tarkempaa harkintaa ja rajausta sen käyttöönotto edellyttää.

Palkon suosituksessa on todettu, että nusinerseeni-lääkkeen potilaskohtainen listahinta oli liian korkea suhteessa odotettuun vaikuttavuuteen, jotta lääke olisi voitu ottaa palveluvalikoimaan edes suosituksen rajauksilla. Listahintaa on siis verrattu lääkkeen vaikuttavuuteen eli arvioitu kustannusvaikuttavuutta. Hinta yksinomaisesti ei siis ole ollut ratkaiseva tekijä. Lääketieteellinen linjaus kriiteereistä, joiden perusteella lääkkeen käyttäjäryhmä määräytyi, tehtiin erillään hintaa koskevasta pohdinnasta.

Sairaanhoitopiirit hankkivat julkisissa sairaaloissa käytettävät lääkkeet hankintalainsäädännön mukaisesti. Lääkkeillä on ns. julkinen listahinta (veroton tukkumyyntihinta), mutta käytännössä kilpailutus- tai neuvottelumenettelyjen perusteella määräytyvä tosiasiallinen hankintahinta on alempi.

Maininnalla vaikuttavuuteen nähden liian korkeasta hinnasta on ollut tarkoitus viestittää hintaneuvotteluja käyville tahoille, että neuvotteluissa tulisi pyrkiä sopimaan alemmasta hinnasta, mutta suosituksessa ei aseteta mitään ehtoja alennuksen suuruudelle. Mikäli alennuksesta ei olisi mainittu mitään, olisi voitu antaa signaali, että lääkkeen hankinnasta tulisi sopia listahinnalla.

Kuten edellä on todettu, nusinerseeniä koskevat hintaneuvottelut käytiin vasta Palkon suosituksen antamisen jälkeen. Suosituksessa käytettiin julkista listahintaa, koska muuta hintaa ei siinä vaiheessa ollut tiedossa. Kysymyksessä oli ensimmäinen suositus, jonka Palko antoi Fimean laatiman arviointiraportin pohjalta, eikä tiedossa ollut, miten suositus tulisi vaikuttamaan hintaneuvotteluihin.

Muiden maiden ratkaisut

X:n mukaan Palkon selvityksessä ilmoitetut Ruotsia ja Englantia koskevat tiedot eivät sen hetkisten (tarkoittaa ilmeisesti X:n 23.12.2019 oikeusasiamiehelle lähettämän viestin ajankohtaa) tietojen mukaan pitäisi paikkaansa. X:n mukaan alle 18-vuotiaat SMA III-tyyppin tautia sairastavat lapset saivat Ruotsissa sillä hetkellä nusinerseeni-hoitoa. Palko toteaa, että sen antamassa selvityksessä oleva tieto ei ikärajan osalta ole ristiriidassa X:n ilmoittaman Ruotsin hoitolinjasta koskevan tiedon kanssa. Aiempi kantelu, johon Palkon selvityksellä vastattiin, koski nusinerseeni-hoidon antamista aikuisille ja sitä näkökulmasta toteamus ikärajasta oli relevantti.

Hyväksyttäessä oikeusasiamiehelle annettua selvitystä syyskuussa 2018 tiedossa oli ainoastaan Englannin NICE:n (The National Institute for Health and Care Excellence) 14.8.2018 julkiseen konsultaatioon julkaisema alustava kanta (liite 5), mikä ilmenee selvityksestä. Näin ollen tieto on sen hetken tietojen valossa ollut oikea.

Palkon suositusten päivittäminen

Sekä nusinerseenin myyntiluvan haltija Biogen Oy että potilasyhdistys SMA Finland ovat esittäneet Palkolle suositusten päivitysaikataulun aikaistamista ja katsooneet, että lääkkeen käyttäjäryhmää tulisi laajentaa.



Palko päätti kokouksessaan 11.6.2020, ettei päivitysten aikaistamiseen ole Palkon 23.4.2020 hyväksymien suositusten päivittämiskriteerien mukaisia perusteita, vaan suositusten päivittäminen aloitetaan suunnitelman mukaan alkuvuodesta 2021. Näin ollen kysymys nusinerseenihoidon kohderyhmän laajentamisesta tulee arvioitavaksi ensi vuoden aikana.

On perusteltua, että valtioneuvoston 11.6.2020 asettama uusi Palkon kokoonpano, jonka toimikausi alkaa 1.7.2020, tekee päätöksen toimikauden aikana aloitettavista suositusvalmisteluista. SMA-taudin hoitoon on tulossa muitakin hoitomenetelmiä ja on perusteltua, että uusi neuvosto päättää, missä määrin SMA-taudin hoitomenetelmien arviointiin voidaan kohdentaa resursseja, kun otetaan huomioon myös muiden sairauksien hoitomenetelmien arviointien vaatimat resurssit.

LIITTEET

Liite 1	Palkon selvitys aiemman kantelun johdosta 4.9.2018
Liite 2	Palkon suositus 15.3.2018
Liite 3	Valmistelumuistio 15.3.2018
Liite 4	Palkon suositus jatkohoidosta 4.9.2019
Liite 5	NICE:n konsultaatioon julkaisema alustava kanta 8/2018

