

11.2.2020

STM038:00/2017

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 27/2020
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 31.1.2020 klo 8.30-12.00
Paikka Kh Jakovara, VM Mariankatu 9/Skype
Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja

Jäsenet

- Tuija Kumpulainen, varapj
- Pekka Rissanen, varapj
x Risto Heikkinen, varapj. (pj:nä k.1-2)
x Janne Leinonen
x Juha Koivisto (etä)
- Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi (etä) (ei k.3)
x Taina Remes-Lyly
x Miia Turpeinen (etä)
- Pekka Mäntyselkä
x Kari-Matti Hiltunen (etä)
x Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä (etä)
x Sirkku Pikkujämsä
x Jarmo Koski

Varajäsenet

x Liisa Siika-aho
x Marja Blom
- Tarja Holli
x Kirsi Vainiemi
- Pia Maria Jonsson
- Tuula Kock
x Kari Punnonen (etä) (k.1-3)
- Olli-Pekka Lappalainen
- Markku Mäkijärvi
- Sari Mäkinen
x Ilkka Kantola
- Minna Kaila
x Samuli Saarni (k.4-14 paitsi k 5)
- Leena Turpeinen
x Matias Lahti

Pysyvä sihteeristö

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

Asiantuntijat

x Riitta Aejmelaesus (k. 1-4)
- Riitta Burrell
x Marjukka Mäkelä (etä)
x Lauri Pelkonen (k. 5-14)
x Jorma Komulainen
x Liisa-Maria Voipio-Pulkki (etä)
x Antti Malmivaara
- Timo Keistinen



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (12.12.2019), *Liite 1*

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja.

Puheenjohtajien jaosto

2. Käsikirja, Reima Palonen,

Puheenjohtajien jaosto on kokouksessaan 21.1.2020 käsitellyt käsikirjan peruste-osan jäsenyyksen seuraavaa versiota. Jäsennys elää jonkin verran kirjoitustyön edistyessä.

Lisäksi käsiteltiin terveysongelman merkittävyyden arviointia koskeva osio. Käytiin vilkas keskustelu, jossa tuotiin esille mm. seuraavia seikkoja:

- terveysongelman merkittävyyttä tulee arvioida sekä lääketieteellisessä että yhteiskunnallisessa kontekstissa sekä yksikön että väestön tasolla
- sairaus- ja tauti-sanojen merkitysero tulee huomioida
- määrittääkö palveluvalikoima laajemmin terveysjärjestelmää vai suppeammin vain terveyden- ja sairaanhoidon käsitteen alle kuuluvia asioita?
- voidaanko terveysongelman merkittävyyttä tarkastella ilman kytkeä tiettyyn interventioon?
- olisiko terveystarve parempi termi kuin terveysongelma?
- olisiko parempi puhua terveydenhuollon keinoista kuin lääketieteen keinoista?

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua. Puheenjohtajien jaosto jatkaa tekstin muokkausta. Käsittelyä jatketaan Palkon kokouksessa 19.3.

Lääkejaosto

3. Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitaxelin kanssa (atetso+nP) kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa *Reima Palonen, liite 3*

Vesa Kiviniemi poistui esteellisyyden vuoksi kokouksesta tämän kohdan käsittelyn ajaksi.

Fimea on julkaissut arviointiraportin ja tiivistelmän
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/KAI+9+2019.pdf/9693d765-4eba-0a42-dae5-d0b049e62969?t=1576134675619>
<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Tiivistelm%C3%A4+9+2019.pdf/7cb332da-5903-4606-687a-d1f309f02718?t=1576134726998>

Lääkejaosto on kokouksessaan 20.1.2020 hyväksynyt suositluonnoksen.



Yleisellä tasolla pidettiin hyvänä, että suosituksissa tuodaan esille hintaa, kustannusvaikuttavuutta ja alennusten suuruutta koskevia lukuja. Keskustelun perusteella päätettiin tarkentaa vaikuttavuutta koskevia tietoja seuranta-ajan pituudella eli seitsemän kuukauden elinaikahyöty on todettu 18 kuukauden seurannassa.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos julkaistavaksi kommentoitavaksi otakan-taa-palvelussa.

Seksuaaliterveyden jaosto

4. Sukupuoli-identiteetin variaatiot, *Iloona Autti-Rämö*

Jaoston lisäohjeistuksen tarpeet esitettiin Palkolle, jotka koskettivat erityisesti kirurgisia toimenpiteitä.

Neuvosto totesi, että suositusten tulee perustua terveysongelman merkittävyyteen ja toimenpiteen lääketieteelliseen perusteltavuuteen. Myös yhteiskunnalliset arvot huomioitava.

Puheenjohtaja totesi, että eduskunnan oikeusasiamies voitaisiin kutsua jossakin vaiheessa Palkon kokoukseen.

Päätös: Ohjeistettiin suosituksen valmistelua.

Seulonta-jaosto: SCID

5. SCID-seulonta, *Iloona Autti-Rämö*

SCID:in seulonta suositukseen liittyy oleellisesti vastasyntyneiden veritäläpläseulontaan liittyvä selvitystyö, joka valmistuu maaliskuun lopussa. Uutena asiana on tuberkuloosin riskiryhmään kuuluvien BCG rokotuksen kattava toteutuminen tilanteessa, jossa rokottaminen siirretään synnytyssairaalasta 2 viikon iässä tapahtuvaksi. Tätä ohjeistaa THL. Kustannukset voidaan arvioida vain karkeasti.

Päätös: Hyväksyttiin, että suositusluonnosta voidaan valmistella siten, että selvityshenkilön esittämien kehittämissuositusten toteutuminen sekä rokotuskattavuuden varmistaminen voidaan laittaa SCID seulonnan edellytyksiksi.



Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

6. Riippuvuussairauksien hoidon ja kuntoutuksen menetelmät, *Sari Koskinen*

Jaosto oli 30.1. -kokouksessaan keskustellut suositusvalmistelun etenemisestä ja todennut, että jaoston aktiiviseen valmistelutyöhön ei ole ollut käytettävissä riittävästi resursseja huume- ja lääke- ja peliriippuvuuksien osuuksien valmistelemiseksi, jotta näiden osa-alueiden osalta voitaisiin edetä. Jaosto päätyi ehdottamaan Palkolle, että:

- a) Suositus julkaistaan osissa.
- b) Tämän kevään aikana valmistelua jatketaan vain I-osan: alkoholiriippuvuus osalta.

Päätös: Hyväksyttiin ehdotus.

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

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus on työn alla.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Elintapa ja omahoito –jaosto

8. Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio, *Sari Koskinen*

Eri osa-alueiden suosituksia valmistelevat työryhmät kokoontuvat tammi-helmikuussa ja jaosto 19.2.20. Valmistelua esitellään laajemmin Palkon maaliskuun kokouksessa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

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

Kirjallisuuskatsauksen luonnos on valmistumassa tammi-helmikuun vaihteessa. PICO-asetelmaan tehty lisäys on viivästyttänyt aikataulua, mutta hyväksymisaiakataulu olisi edelleen aiemmin suunniteltu eli suositusluonnos on tarkoitus tuoda ensimmäisen kerran keskusteltavaksi Palkoon 19.3. ja hyväksyttäväksi kommentteille lähetettäväksi 23.4., jolloin lopullinen hyväksyntä olisi 12.6.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



Suun terveydenhuolto

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

Jaosto ei suunnitellusti ole kokoontunut edellisen Palkon kokouksen jälkeen.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

Uudet aihe-ehdotukset

11. Testosteronin ja anabolisten steroidien käytön seurauksena syntyneen azoospermian hoito *Ilona Autti-Rämö, Liite 11a-c*

Esitettiin FinCCHTAn kautta saatu aihe-ehdotus, joka koskee ei-lääketieteellisistä syistä käytetyn testosteronin ja anabolisten androgeenisten steroidien aiheuttaman siittiöiden tuotantohäiriön hoitoa. Käypä Hoito toimituksen edustaja esitti, että aihe sopisi paremmin käsiteltäväksi Käypä Hoito suosituksessa.

Päätös: Päätettiin, että Palko ei aloita suositusvalmistelua. Käypä Hoito selvittää mahdollisuuksia antaa asiasta suositus.

Muut asiat

12. Toimintasuunnitelma 2020, *Ilona Autti-Rämö, Liite 12*

Esiteltiin saatujen kommenttien perusteella viimeistely vuoden 2020 toimintasuunnitelma.

Päätös: Toimintasuunnitelma hyväksyttiin.

13. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

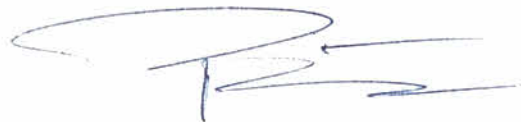
- Kutsuseminaari 25.2.2020, Liite 13
Pääsihteeri kertoi seminaarin sisällöstä ja tavoitteista. Muistutettiin, että seminaariin osallistuminen edellyttää ilmoittautumista.
- Selvityshenkilöiden raportti terveydenhuoltoa ohjaavista suosituksista valmistuu maaliskuussa
- Yhteenveto sidonnaisuuksista
Todettiin sidonnaisuuksien kartoittamisen tilanne.



- Kevään kokousaikataulut
 - to 19.3 klo 9.00-15.30
 - to 23.4. klo 10-16
 - to 11.6. klo 10-16, kokouksen jälkeinen iltatilaisuus

14. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 12.00.



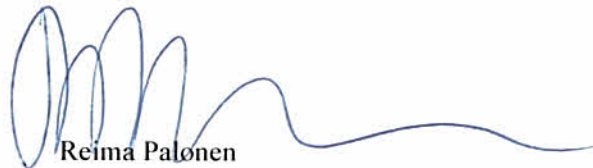
Puheenjohtaja (k. 3-14) Päivi Sillanaukee



Varapuheenjohtaja (k.1-2) Risto Heikkinen



Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö



Erityisasiantuntija Reima Palonen



Erityisasiantuntija Sari Koskinen

LIITTEET

Liite 1 Palkon kokouksen pöytäkirja 12.12.2019
 Liite 11a Aihe ehdotus Azoospermia
 Liite 11b. Taustamuistio aihe-ehdotuksesta
 Liite 12. Toimintasuunnitelma 2020
 Liite 13. Kutsuseminaarin ohjelma

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
 Asiantuntijat
 Sihteeristö





STM038:00/2017

21.1.2020

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 26/2019
TOIMIKAUSI 2017-2020**

Aika 12.12.2019 klo 12.30-16.00

Paikka Kh. Aleksanteri, Kirkkokatu 12 (2. krs), sisäministeriö / Skype

Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja

Jäsenet

x Tuija Kumpulainen, varapj
- Pekka Rissanen, varapj
x Risto Heikkinen, varapj.
x Janne Leinonen
- Juha Koivisto
x Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi (k. 1-3, 12)
- Taina Remes-Lyly
x Miia Turpeinen (k. 2-14)
x Pekka Mäntyselkä
x Kari-Matti Hiltunen (k. 1-3, 10-12)
x Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Sirku Pikkujäämä
x Jarmo Koski

Varajäsenet

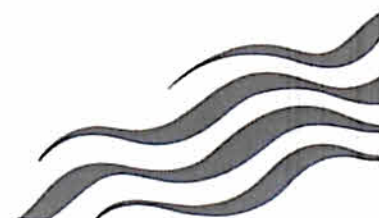
x Liisa Siika-aho (k. 1-3, 10-12)
x Marja Blom
- Tarja Holi
x Kirsi Vainiemi
- Pia Maria Jonsson
- Tuula Kock
- Kari Punnonen
x Olli-Pekka Lappalainen
- Markku Mäkijärvi
- Sari Mäkinen
x Ilkka Kantola (k. 1-3, 10-12)
x Minna Kaila (k. 1-7, 10-12)
- Samuli Saarni
- Leena Turpeinen
x Matias Lahti (k. 1, 3-14)

Pysyvä sihteeristö

x Ilona Autti-Rämö, pääsihteeri
- Anne Arvonen, erityisasiantuntija
x Reima Palonen, erityisasiantuntija
x Sari Koskinen, erityisasiantuntija
x Sinikka Sihvo, erityisasiantuntija
x Emmi Korkalainen, projektisihteeri

Asiantuntijat

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



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (29.10.2019), Liite 1

Päätös: Puheenjohtaja avasi kokouksen ajassa 12.35.

Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.

Todettiin selvyuden vuoksi, että 29.10.2019 kokouksessa kohdassa 4 käyty keskustelu julkisten tietojen käyttämisestä koski vain kyseistä asiaa. Palkon hyväksymien prosessiperiaatteiden mukaan ei-julkisten tietojen käyttö on joissain tilanteissa mahdollista, eikä sitä periaatetta ollut tarkoitus muuttaa. Tällä tarkenuksella hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja.

Seksuaaliterveyden jaosto

2. Sukupuoli-identiteetin variaatiot, Ilona Autti-Rämö

Jaosto on työstänyt valmistelumuistiota ja sen pohjalta kahta suositusluonnosta.

Jaosto pyytää ohjeistusta suositusten viimeistelyyn, keskeiset haasteet esitetään ppt-esityksessä ja ne liittyvät seuraaviin kysymyksiin

- Milloin tutkimusjakso transpolilla on ajankohtainen
- Mitä hoitoja on mahdollista saada
- Milloin hoitotulos on riittävä
- Mitä tietoja tulee jatkossa kerätä

Päätös: Hyväksyttiin jaoston ehdotukset kunkin kysymyksen ratkaisemiseksi.

Seulonta-jaosto: SCID

3. SCID-seulonta, Ilona Autti-Rämö

Edellisessä kokouksessa päädyttiin SCID taudin pohjalla olevan aineenvaihduntatautiin laadun parantamista koskevaan selvitystyöhön. Sairaanhoidopiireihin lähetetty asiasta kirje ja kirjoitettu puheenvuoro seulontojen arviointikriteereistä. SCID jaosto jatkaa työtään, suositusluonnos valmistuu ehdollisena viimeistään alkukevästä. Veritäläseulontaa koskeva selvitystyö toteutuu 1.1.-30.3.2020.

Päätös: Tilanne kirjattiin tiedoksi.

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

4. Riippuvuussairauksien hoidon ja kuntoutuksen menetelmät, Sari Koskinen



Esitellään valmistelumuistiota ja jaoston ehdotukset suosituskokonaisuuden valmistelun etenemisestä. Jaosto ehdottaa, että:

- Suosituksessa eritellään terveysongelmittain vaikuttavuuteen, turvallisuuteen ja kustannuksiin liittyvät näkökohdat sekä johtopäätökset:
 - Alkoholi-riippuvuus
 - Huume- ja lääke-riippuvuudet (mahdollisesti jaetaan erillisiksi osioiksi, koska käytetään osittain eri menetelmiä)
 - Peliriippuvuus
 - Lisäksi kootaan ja esitetään tietoa yhteisriippuvuuksista
- Suosituksessa esitetään taulukko, josta ilmenee sarakkeittain: menetelmä, terveysongelma, vaikuttavuus, johtopäätös / huomiot (mm. miten erityisryhmät huomioidaan)

Päätös: Hyväksyttiin jaoston ehdotukset rakenteesta ja linjattiin jatkotyöskentelyä.

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

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen tekemisestä on tehty sopimus Summaryx oy:n kanssa. Jaosto on ohjeistanut katsauksen rajausta.

Päätös: Merkittiin asia tiedoksi.

Elintapa ja omahoito –jaosto

6. Kroonisten kansansairauksien sekundaaripreventio, Sari Koskinen

Neljän erillisen valmistelumuistion kirjoittaminen jatkuu osa-alueittain: tupakointi, huono ravitsemus ja vähäinen liikunta, huono suuhygieniä ja huono uni-hygieniä.

Päätös: Merkittiin asia tiedoksi.

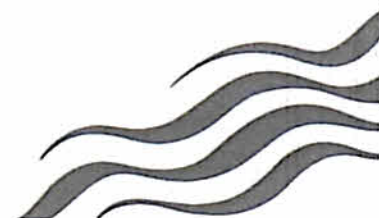
Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

7. Selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus, Reima Palonen,

Välilevytyrän leikkaushoitoa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskeva suositus on julkaistu 4.12.2019. Todettiin, että Mediuutiset ja Lääkärilehti olivat uutisoineet asiasta. Tules-jaosto on keskustellut kokouksessaan myös muusta viestinnästä, jolla voidaan tehdä suositusta tunnetuksi.

Tules-jaosto aloitti 11.12.2019 selkäydinkanavan ahtauman hoitoa ja kuntoutusta koskevan suosituksen valmistelun.

Päätös: Merkittiin asia tiedoksi.



Uudet aihe-ehdotukset

8. Lasten skolioosin seulonta kouluterveydenhuollossa, Ilona Autti-Rämö

FinCCHTA on välittänyt Ehdota Aiheetta palvelun kautta tulleen ehdotuksen koskien skolioosiseulonnan näyttöperusteisuutta, säteilytutkimusten aiheellisuutta sekä kouluterveydenhuollon resurssien tarkoituksenmukaista kohdentamista. Palkon sihteeristö on selvittänyt koululaisten skolioosiseulonnan kokonaisuutta ja todennut, että sen arviointi edellyttää STM:n, STUKin ja THL:n yhteistyötä. Keskustelussa todettiin, että vaikuttavuusarviointi ei puolla oireetoman lapsen skolioosiseulontaa ja säteilytutkimus edellyttää oikeutusarvion.

Päätös: STM vastaa skolioosiseulontaa koskevasta jatko-ohjeistuksesta. Ei aloiteta Palkon suositusvalmistelua.

Suun terveydenhuolto

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

Suun terveydenhuollon jaosto on kokoontunut ensimmäisen kerran. Kerrotaan lyhyesti jaoston ensimmäisestä kokouksesta.

Päätös: Merkittiin asia tiedoksi.

Lääkejaosto

10. Tisagenlekleuseeli (Kymriah) ja Aksikabtageenisiloleuseeli (Yescarta) B-solulymfooman hoidossa, Sinikka Sihvo ja Reima Palonen, liitteet 10 a-d

Vesa Kiviniemi ei esteellisenä osallistunut asian käsittelyyn, vaan poistui kokouksesta.

ASH kongressissa 7-10.12.2019 julkaistujen pitkäaikaisvaikuttavuustietojen perusteella voidaan antaa hoitoa puoltavat päätökset.

Linkit Fimean raportteihin:

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Fimea+KAI+17+2018+Tisagenlekleuseeli+%28Kymriah%29+diffuusin+suurisoluisten+B-solulymfooman+hoidossa.pdf/ac0be01c-4834-c5b3-b843-b1a963acd78c?t=1543920444608>

<https://www.fimea.fi/documents/160140/1454401/Fimea+KAI+16+2018+Aksikabtageenisiloleuseeli+%28Yescarta%29+aikuisten+suurisoluisten+B-solulymfoomien+hoidossa.pdf/9437de37-4d09-3b93-9c98-5981473a6b6b?t=1543920447618>

Päätös: Hyväksyttiin myönteiset suositukset aksikabtageenisiloleuseelista sekä tisagenlekleuseelista. Todettiin kuitenkin, että suosituksia voidaan arvioida myöhemmin uudelleen.



11. Semiplimabi ihon okasolusyövän hoidossa, Sinikka Sihvo, liitteet 11 a-b

Vesa Kiviniemi ei esteellisenä osallistunut asian käsittelyyn, vaan poistui kokouksesta.

Suositusluonnos on ollut otakantaa.fi-palvelussa kommentteilla. Lääkejaoston arvion mukaan saadut kommentit eivät anna aihetta muuttaa poissulkevaa suositusta myönteiseksi tutkimusnäytön epävarmuuksien takia.

Linkki Fimean raporttiin: <https://www.fimea.fi/documents/160140/10001245/SEMIPLIMABI+IHON+OKASOLUSYÖ-VÄN+HOIDOSSA.pdf/85ed3dae-3bf3-e62c-2376-52090b427cb9?t=1570193192395>

Päätös: Hyväksyttiin poissulkeva suositus.

Puheenjohtajien jaosto

12. Käsikirja, Reima Palonen

Puheenjohtajien jaosto ja sihteeristö on valmistellut Palkon käsikirjan johdantoluvun. Teksti on itsenäisenä osiona julkaistavissa Palkon kotisivuilla. Neuvoston hyväksymisen jälkeen tekstiin voidaan vielä tehdä kielenhuollollisia muutoksia.

Todettiin, että käsikirjan alkuun tarvitaan myös kappale käsikirjan tarkoituksesta. Sihteeristö tuo sen aikanaan hyväksyttäväksi.

Päätös: Hyväksyttiin Palkon käsikirjan johdantoluvun sisältö pienin muutoksin.

Muut asiat

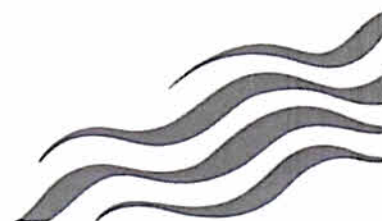
13. Toimintasuunnitelma 2020, Ilona Autti-Rämö

Keskusteltiin toimintasuunnitelman sisällöstä.

Päätös: Ohjeistettiin neuvostoa toimintasuunnitelman läpikäymiseen ja täydentämiseen. Todettiin, että toimintasuunnitelma tulee hyväksyttäväksi seuraavassa kokouksessa. Jäsenet voivat kommentoida toimintasuunnitelmaa 7.1. saakka.

14. Muut asiat, Ilona Autti-Rämö

- Eduskunnan oikeusasiamies on antanut ratkaisun kanteluun, joka koski Palkon suositusta nusinerseeni-hoidon aloittamisesta aikuisilla. Ratkaisun mukaan kantelu ei antanut aihetta toimenpiteisiin. Liite 14
- Kutsuseminaari järjestetään 25.2.2020



- o Kevään kokousaikataulut
pe 31.1. klo 8.30 – 12.30
to 19.3. klo 9-15.30.
to 23.4. klo 10-16
to 11.6. klo 10-16
- o Kesäkuun kokouksen jälkeinen iltatilaisuus

15. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen ajassa 16.01.



Puheenjohtaja Päivi Sillanaukee



Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö



Erityisasiantuntija Reima Palonen



Erityisasiantuntija Sari Koskinen



Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo

LIITTEET

Liite 1 Palkon kokouksen pöytäkirja 29.10.2019
Liite 10a. Aksikabtageenisiloleuseeli (Yescarta) suositus
Liite 10b. Aksikabtageenisiloleuseeli suosituksen tiivistelmä
Liite 10c. Tisagenlekleuseeli (Kymriah) suositus
Liite 10d. Tisagenlekleuseeli (Kymriah) suosituksen tiivistelmä
Liite 11a. Semiplimabi (Libtayo) suositus
Liite 11b. Semiplimabi suosituksen tiivistelmä
Liite 14 Oikeusasiamiehen ratkaisu

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö



Ehdota_aihetta

Vastaaja:

-

Vastaus:

10.01.2020, 09:50 - 10.01.2020, 09:55

1. AIHEEN EHDOTTAJAN TIEDOT

Nimi	Noora Kaartinen
Sähköpostiosoite	noora.kaartinen@pshp.fi
Taustaorganisaatio	Tays, Endokrinologian poliklinikka

2. Lupa henkilötietojen käsittelyyn *

Yhteystietoni saa välittää mahdollisen arvioinnin tai suosituksen tekijälle (Duodecim, Fimea, Hotus, PALKO, FinCCHTAn arviointiverkosto)

3. Arvioitava terveysongelma tai terveydenhuollon menetelmä (esim. lääkehoito, toimenpide, tutkimus) *

Miehiltä löytyy ajoittain azoospermian taustalta testosteronin ja anabolisten steroidien käyttöä. Siittiötuotanto voi 1-2 vuoden seurannassa spontaanisti palautua, mutta potilaat eivät ole usein valmiita odottamaan tilanteen spontaania korjautumista, vaan tarvitsevat hCG ja FSH-stimulaatiota testosteronitason ylläpitämiseksi ja siittiötuotannon käynnistämiseksi. Koska kyseessä on ilman lääketieteellistä indikaatiota usein laittomasti hankituilla aineilla aiheutettu tilanne, toivoisimme kannanottoa siihen, kuuluuko tällainen testosteronin- ja siittiötuotantoa stimuloiva pistohoito rahoittaa julkisilla varoilla (lääkkeiden KELA-korvaus).

4. Missä potilasryhmässä terveysongelmaa tai menetelmää tulisi arvioida?

kts yllä

5. Mitä arvioinnissa pitäisi mielestäsi ottaa huomioon?

Kliininen vaikuttavuus ja turvallisuus

Kustannukset

Potilasnäkökulma

Eettiset kysymykset

Juridinen näkökulma

6. Milloin arvioinnin tai suosituksen tulisi olla valmiina? Miksi?

näitä potilaita tasaisen säännöllisest

7. Mitä arviointeja tai suosituksia aiheesta on jo tehty tai on tekeillä?

ei tietoa

8. Muita kommentteja

Tarkemmin liitteessä

9. Ehdotusta tarkentavat liitetiedostot

Aihe-ehdotus: anabolisten androgeenisten steroidien aiheuttaman azospermian hoito

Palko sai 13.1.2020 FinCCHTA:n kautta aihe-ehdotuksen koskien anabolisten androgeenisten steroidien aiheuttaman azospermian hoitoa. Aihe-ehdotus oli tullut TAYS:in endokrinologian poliklinikalta 10.1.2020.

Anabolisten steroidien käyttö

Anabolisten steroidien käyttö on lisääntynyt tavallisten miesten ja kuntosaliharrastajien keskuudessa ja käytöllä tavoitellaan lähinnä muutosta vartalon ulkonäköön. Terveys 2000-väestötutkimuksessa 1,2% 18-29 vuotiaista miehistä ilmoitti käyttäneensä anabolisia steroideja ja toisessa 15-36 –vuotiaille kuntosaliharrastajille kohdennetussa kyselyssä 8.7% suomalaisista miehistä vastasi kokeilleensa tai käyttävänsä satunnaisesti tai säännöllisesti anabolisia steroideja. Anabolisten steroidien käyttö alkoi kilpaurheilijoiden keskuudessa, mutta tällä hetkellä arvioidaan, että niiden käytöstä arviolta 80% liittyy kuntodopingiin. Kansainvälisesti miesten elinikäisen anabolisten steroidien käytön esiintyvyydeksi on arvioitu 3-6,4%. (Hämäläinen 2016, Hämäläinen ym. 2020). Aihe-ehdotuksessa todetaan, että Yhdysvalloissa lukioikäisistä 3%, college-urheilijoista 14% ja painonnostajista jopa 30% käyttää anabolisia androgeenisia steroideja.

Anaboliset steroidit hankitaan yleensä laittomasti, eivätkä käyttäjät ole lääkärin seurannassa.

Testosteronihoito voidaan aloittaa myös lääkärin määräyksestä, mutta tällöin kohderyhmänä eivät yleensä ole nuoret tai keski-ikäiset miehet. Testosteronivalmisteiden ostoista on pyydetty Kelasta SV-korvaustiedot. Ostajamäärät ovat vuosina 2008-2018 kaksinkertaistuneet sekä perus- että erityiskorvattujen lääkevalmisteiden osalta (yhteensä 9207->17981) ja ikäryhmässä 20-40 vuotiaat suhteessa hieman enemmän (3202->6783). Naisia on pääosin vain erityiskorvaus oikeuden saaneiden ryhmässä ja heidän kokonaismääränsä on vuosittain n 400.

Anaboliset steroidit

Anaboliset androgeeniset steroidit ovat testosteronista kemiallisesti valmistettuja testosteronin johdannaisia, joiden tarkoitus on matkia ennemminkin testosteronin anabolisia (lihaksia kasvattavia) kuin androgeenisia (miessukupuolta ilmaisevia) ominaisuuksia. Anaboliset androgeeniset steroidit voivat kuitenkin tarttua kohdesolujen androgeenireseptoreihin ja aikaansaada samanlaisen negatiivisen palautevaikutuksen hypotalamukseen ja aivolisäkkeeseen kuin endogeeninen eli oma testosteronituotanto. Täten anabolisten androgeenisten steroidien käyttö voi aiheuttaa hypotalamus-aivolisäke-kives-akselin supression. Tilannetta kutsutaan anabolisten steroidien aiheuttamaksi kivesten vajaatoiminnaksi eli hypogonadismiksi (ASIH).

Anabolisten steroidien käyttöön liittyvät haitat

Koska aivolisäke ei stimuloi kiveksiä FSH- ja LH-hormonien erityksen kautta ja kivesten sisäinen testosteronitaso laskee anabolisten steroidien käytön johdosta, johtaa tilanne spermatogeneesiin eli siittiöiden tuotannon salpautumiseen. Jo keskimäärin 3,5 kk:n pituinen testosteronin tai muiden anabolisten steroidien käyttö vaikuttaa spermatogeneesiin siten, että siemennestekonsentraatio on

alle 1 milj/ml (merkittävästi poikkeava). Tutkittaessa testosteronia ehkäisykeinona miehille todettiin, että testosteronin käytön lopettamisen jälkeen normaali spermatogeneesi on palautunut 67%:lle 6 kk kuluessa, 90%:lle 12 kk kuluessa, 96%:lle 16 kk kuluessa ja 100 %:lle 2 v kuluessa, jos aivolisäke-kivesakselin toiminta on ollut normaali ennen testosteronin käytön aloitusta. Nämä tulokset eivät välttämättä ole yleistettävissä kaikkiin yksilöihin tai käytettyihin valmisteisiin. Useita vuosia jatkuneen anabolisten androgeenisten steroidien käytön jälkeen spermatogeneesi ei todennäköisesti toivu yhtä hyvin kuin lyhyemmän käytön jälkeen. Kivesten toipumisen arvellaan riippuvan käytetyistä annoksista, käytön kestosta, useiden eri anabolisten androgeenisten steroidien yhtäaikaisesta jaksottaisesta käytöstä ja potilaan iästä.

Anabolisten steroidien käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen. On arvioitu, että joka kolmas anabolisten steroidien käyttäjä tulee riippuvaiseksi steroidien käytöstä. Anabolisten steroidien lopettamiseen liittyy usein vierotusoireita. Miehillä oireet johtuvat pitkälti oman testosteronitason laskusta. Oireet ovat sekä fyysisiä että psyykkisiä. Tyypillisiä vierotusoireita ovat seuraavat: väsymys, tyytymättömyys omaan kehoon, masennus, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, unihäiriöt ja ärtyvyys. Vierotusoireiden vuoksi tarve käyttää steroideja kasvaa.

Lisäksi anaboliset steroidit aiheuttavat haittoja myös useisiin muihin elinjärjestelmiin. Erityisesti sydän- ja verisuonijärjestelmään kohdistuvista haitoista on saatu enemmän tutkimusnäyttöä. Testosteroni lisää punasolutuotantoa useilla eri mekanismeilla. Hematokriittiarvon suureneminen liittyy tromboosiriskiin ja voi altistaa keuhkoembolialle, sydämen sisäisille trombooseille sekä aivoinfarkteille. Lisäksi tapausselostuksissa on kuvattu sydäninfarkteja, kardiomyopatioita (näistä osa palautuvia), aivoverenkiertohäiriöitä ja sydämen johtumishäiriöitä. Myös kolesterolipitoisuuksien muutokset lisäävät valtimoverenkierron sairauksien riskiä.

Anabolisten steroidien käyttöön voi myös liittyä samanaikaista päihteiden käyttöä, kuten piristeiden (amfetamiini, kokaiini ja ekstaasi), rauhoittavien aineiden, unilääkkeiden ja alkoholin käyttöä.

Heikentyneen spermatogeneesin hoitaminen

Aie-ehdottajat ilmoittivat, että yleensä pariskunta tulee hedelmättömyyspoliklinikan vastaanotolle lähetteellä lapsettomuuden vuoksi. He ovat mahdollisesti yrittäneet raskautta vuoden. Mikäli he ovat hakeutuneet tutkimuksiin yksityisesti, on azoospermia mahdollisesti todettu jo aiemmin ja he tulevat lähetteellä jo ennen kuin ovat yrittäneet raskautta 1 vuoden. Azoospermian syyn selvittelyt toteutuvat yleensä hedelmättömyyspoliklinikalla.

Spermatogeneesin palautumista on mahdollista jouduttaa rekombinantti hCG (Pregnyl tai Ovitrelle) ja FSH-valmisteilla (Gonal F, Puregon, Bemfola, Menopur, Pergoveri. Menopur ja Pergoveris sisältävät FSH:n lisäksi LH:ta). Pelkkä hCG palauttaa spermatogeneesin jopa 70 %:lla. Normaali kiveskoko ennustaa parhaiten spermatogeneesin palautumista.

Stimulaatio aloitetaan hCG-pistoksia 1500-5000 IU 2-3 kertaa viikossa. Annosta titrataan testosteronitasojen mukaan. FSH lisätään mukaan tarvittaessa 3-6 kk kohdalla, jos pelkällä hCG:lla ei ole saatu vastetta. FSH-annokset vaihtelevat 75-400 IU 2-3 kertaa viikossa (yleensä 150 IU).

Noin 20% miehistä, jotka hakeutuvat hypogonadismiin vuoksi hoitoon, raportoivat aiempaa anabolisten androgeenisten steroidien käyttöä. On arveltu, että jopa noin puolet anabolisten androgeenisten steroidien käyttäjistä jättävät tietoisesti kertomatta hoitavalle lääkärille käytöstään.

Lääkehoidon sairausvakuutuskulut

Testosteronigeelikorvaushoito aikuisten miesten hypogonadismiin hoitoon on peruskorvattava, mutta valmistetta tulee käyttää vain, jos miehen hypogonadismi on todettu ja jos muu, oireita aiheuttava etiologia on poissuljettu ennen hoidon aloitusta. Tabletti- ja injektiohoidot kuuluvat ylempään erityiskorvausluokkaan (100 %) tiloissa Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta (101) ja Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta (121).

hcG-hoidot ovat peruskorvattavia ja ylempi erityiskorvaus (100 %) on diagnooseissa Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta (101) ja Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta (121). Pregnyl 5000 IU annoksen hinta on noin 11 € ilman toimitusmaksua ja Kela-korvausta. Ovitrellen 250 mikrog ja esitäytetty kynä maksaa ilman toimitusmaksua ja Kela korvausta noin 47,50 €.

FSH-valmisteet ovat peruskorvattavia ja niillä on ylempi erityiskorvaus (100 %) diagnooseissa Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta (101) ja Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta (121). Valmiste kuuluu hintaputkeen ja esim Puregon 300 IU/0.35ml injektioneste ilman toimitusmaksua ja Kela korvausta maksaa noin 77 €.

Vierotusoireiden hoitaminen

Anabolisten steroidien ja testosteronin käytön lopettamisen jälkeen riittämätön testosteronieritys johtaa tyypillisiin hypogonadismiin oireisiin. Hedelmöityspoliklinikat eivät hoida testosteronin väärinkäytöstä johtuvia vierotusoireita. Suomessa A-klinikkasäätiön ylläpitämä dopinglinkki.fi sivustolta saa tietoa myös anabolisten steroidien väärinkäytön seurauksista. Vierotusoireiden hoitopaikka on erikseen selvitettävä.

Palkolle esitetty ehdotus (suoraan aie-esityksestä)

Pitkä hCG-FSH hoito on kohtalaisen kallista hoidon pitkittyessä. Lisäksi siihen liittyy merkittävä sivuvaikutusten riski. Kyseessä on laittomasti hankituilla aineilla aiheutettu ASIH ja azoospermia, joka todennäköisesti korjaantuu spontaanisti 1-2 vuoden seurannassa, jos potilaat pystyvät pidättäytymään anabolisten steroidien käytöstä. Havaintojemme mukaan hCG-FSH-hoitoihin julkiseen terveydenhuoltoon hakeutuu jatkuvasti lisääntyvä määrä potilaita. Potilaiden hoitoon hakeutumisen tavoite on yleensä anabolisten steroidien aiheuttamien *vierotusoireiden helpottaminen tai lapsettomuus*.

Mielestämme olisi tarpeen muodostaa kansallinen konsensus siitä, onko spermatogeneesin induktio hCG-FSH-valmisteilla luettava sairauden hoidoksi ja siten yhteiskunnan resursseilla kustannettavaksi (lääkkeiden KELA-korvaus) ja millä kriteereillä. Esimerkkinä sairauden hoidon täyttävistä kriteereistä voisi olla vuoden tuetun steroidiabstinenessin jälkeen pysyväksi jäänyt

azoospermia tai asianmukaisissa endokrinologisissa selvityksissä todettu aivolisäkkeen tai kivesten sairaus, joka aiheuttaa azoospermiaa.

Koska steroidien käyttöön liittyy rikollisuutta, taloudellisia vaikeuksia ja riippuvuusongelmia, on tärkeää arvioida, mihin yhteiskunnan resursseja käytetään kustannusvaikuttavimmin. hCG-FSH-hoidot eivät poista doping-aineiden käyttöön liittyvää riippuvuusongelmaa, koska vaikutus on ohimenevä.

Pohdintaa ehdotuksesta

Lainsäädännössä ei ole säännöstä, jonka perusteella laittomalla tai moraalittomalla tavalla hankitun tilan tai sairauden hoidosta voitaisiin kategorisesti kieltäytyä tai sitä voitaisiin rajoittaa. Tämän perusteella lähtökohta on siis, että kaikkia hypogonadismia sairastavia tulisi kohdella yhdenvertaisesti.

Lääketieteellisesti elimistön luonnollinen toipuminen on aina ensisijainen vaihtoehto lääkkeellä vauhditettuun verrattuna, erityisesti kun lääkehoitoihin liittyy myös haittavaikutuksia.

Hoidon tavoitteiksi voidaan asettaa: anabolisten steroidien käytön lopettaminen, mahdollisten vierotusoireiden hoito ja hedelmällisyyden parantaminen, jos se ei korjaannut luonnostaan.

Hypogonadismin hoito hedelmällisyyden parantamiseksi edellyttää sitoutumista siihen, että anabolisten steroidien käyttö lopetetaan. Vierotusoireiden hoidossa tilaa voidaan rinnastaa muihin riippuvuuksien hoitoon ja olisi selvitettävä, mitkä ovat ne näyttöön perustuvat keinot, joilla voidaan tukea vierotusoireista kärsivän henkilön anabolisten steroidien hoidon käytön lopettamista. Käytön lopettamisen tukeminen on ensisijaisesti perusterveydenhuollon tehtävä.

Yhden tutkimuksen mukaan 67,5 %:lla spermatogeneesi palautuu 6 kk:ssa ja 90 %:lla 12 kk:ssa anabolisten steroidien käytön lopettamisen jälkeen. On arvioitava, kuinka pitkään on perusteltua odottaa siittiötuotannon luonnollista palautumista ennen lääkehoidon aloitusta ja tulisiko siittiötuotannon elpymistä seurata.

Olisi myös arvioitava, onko anabolisten steroidien käytöllä ja/tai hCG-FSH-hoidoilla mahdollisia haitallisia vaikutuksia siittiöiden laatuun ja sikiökehitykseen eli olisiko myös sikiön näkökulmasta lääketieteellistä perustetta odottaa siittiötuotannon normaalia palautumista määritetyn ajan.

Yksittäisissä tapauksissa myös puolison ikä voisi olla hoidon aloittamista puoltava tekijä eli jos puoliso on lähestymässä ikää, jossa hedelmällisyys alkaa laskea, tai on joku muu yksilöllinen olosuhde, esim. alkava hedelmättömyyden tuhoava hoito jommallakummalla. Tätä pitäisi toisaalta arvioida yleisten hedelmällisyyshoitojen periaatteiden näkökulmasta.

Yleisesti voisi arvioida, että tarkempia hedelmättömyyden syiden selvittelyjä ja lääkehoitoja ei ole perusteltua aloittaa välittömästi niillä henkilöillä, joilla todetaan azoospermia ja anabolisten steroidien omatoiminen käyttö. Käytännön ongelmana lähetekäytännön näkökulmasta saattaa kuitenkin olla se, että kyseessä on usein laiton käyttö ja potilaat eivät täten välttämättä kerro anabolisten steroidien käytöstä. Jos mies käyttää kehon ulkopuolista testosteronia, se näkyy

laboratoriokokeissa siten, että testosteronitaso on korkea ja aivolisäkehormonitasot matalat. Käytännössä anabolisten steroidien käytön pystyy siis havaitsemaan verikokeiden avulla.

Kysymykset Palkolle

Onko kyseessä aihe, jonka suhteen on perusteltua tehdä Palkon suositus hCG-FSH-hoitojen aloittamisen indikaatioista ja ajoituksesta? Kyseessä on tila, joka suurella osalla ilmeisesti korjaantuu viimeistään 2 vuoden sisällä edellyttäen, että anabolisten steroidien väärinkäyttö lopetetaan. Käytön lopettaminen voi edellyttää vieroitusoireiden hoitoa, jonka toteutuspaikka pitäisi selvittää. Anabolisten steroidien käyttöön liittyvä azoospermia on kansainvälisesti ja myös Suomessa lisääntymässä ja vie aie-ehdottajien mukaan tällä hetkellä hedelmöityspoliklinikoiden resursseja.

Tulisiko aloittaa laajempi suositusvalmistelu, jossa otettaisiin kantaa julkisen terveydenhuollon rooliin silloin, kun todetun poikkeavuuden ensisijainen hoito olisi elimistön normaalin toipumisen odottaminen (voi edellyttää riippuvuuden hoitoa ja elintapojen muutosta vrt sekundaaripreventio) ja vasta tämän jälkeen arvioitaisiin mahdollinen spesifin lääke- tai muun hoidon tarve? Tässä vaihtoehdossa pitää arvioida, miten tällainen yleinen suositus suhtautuu valmisteilla oleviin riippuvuuksien hoitoa koskeviin suosituksiin sekä elintapoihin liittyvään sekundaaripreventio – suositukseen.

On myös huomioitava Palkon sihteeristön resurssit. Uutta suositusluonnosta ei pystytä keväällä 2020 aloittamaan. On tarpeen keskustella siitä, miten tällaisiin aie-esityksiin voidaan reagoida, jos laaja suosituksen valmistelu ei ole mahdollista.

Lähteet:

Hämäläinen P. Anabolisten steroidien aiheuttama hypogonadismi. Suomen Lääkärilehti 2016;3;139-145

Hämäläinen P, Vehkavaara S ja Perheentupa A: Terveen miehen anabolisten steroidien käyttö. Duodecim 2020;136:5-12.

PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON TOIMINTASUUNNITELMA 2020

Lyhyesti Palveluvalikoimaneuvostosta

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Palveluvalikoimaa sovelletaan sekä julkisesti järjestetyssä terveydenhuollossa että yksityisessä terveydenhuollossa, jonka kustannuksia korvataan sairausvakuutuksesta. Palveluvalikoiman määrittelyn tavoitteena on varmistaa, että julkisesti rahoitettavat terveyspalvelut ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä.

Palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on myös päättää valikoiman määrittelyn perusteista, antaa lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta sekä osallistua kotimaiseen ja kansainväliseen keskusteluun terveydenhuoltopalvelujen sisällöstä.

Neuvosto toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen toiminta käynnistyi vuonna 2014. Nykyisen neuvoston toimikausi on 1.7.2017-30.6.2020. Palkon kolmannen neuvoston toimikausi tulee olemaan 1.7.2020-30.6.2023. Puheenjohtajan lisäksi neuvostossa on enintään 15 jäsentä ja heillä on henkilökohtaiset varajäsenet. Asioiden valmistelua varten neuvosto voi asettaa jaostoja. Lisäksi neuvostolla on pysyvien asiantuntijoiden verkosto, jota se voi täydentää tarpeen mukaan. Neuvoston käytännön toiminnasta vastaa sihteeristö.

Palkon toimintaympäristö 2020

Palko toimii osana STM:n ohjausosastoa ja sen ohjausyksikköä. Erityisesti seuraavilla vuonna 2020 käynnissä olevilla toiminnoilla sekä ilmiöillä on selkeä yhdyspinta Palkon toimintaan ja ne edellyttävät sihteeristöltä eriasteista työpanosta ja toimintojen kehittymisen seuranta.

- Neuvoston ja jaostojen toimikausien ja kokoonpanojen vaihtuminen
- Palveluvalikoiman määrittämisen tahoja ja periaatteita käsittelevä selvitystyö valmistuu
- Yhdenvertaisuuden varmistaminen ja vaihtoehtokustannusten seuraukset haastavat poliittista järjestelmää. Keskustelu priorisoinnin periaatteista jatkuu ja ulotetaan politiikkatasolle
- SOTE-uudistuksen valmistelu ja toimeenpano jatkuu.
- Terveydenhuollon tietorakenteiden kokonaisuudistus on käynnistynyt ja toissijaisen tiedonkäytön mahdollisuudet vaikuttavuuden arvioinnissa selkeytyvät.
- Kansalliset osaamiskeskittymät – syöpäkeskus, neurokeskus, biopankki – aloittavat toimintansa ja niiden rooli palveluvalikoiman määrittämisen osalta selkeytyy
- Yksilöllistetyn terveydenhoidon (precision medicine) rooli kasvaa
- Yhteistyö terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö FinCCHTA:n kanssa jatkuu kummankin resurssien mahdollistamalla tavalla
- Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro diagnostiikkaa koskeva EU-tason regulaatio astuu täysimääräisenä voimaan 26.5.2020
- Kalliiden lääkinällisten laitteiden ja apuvälineiden käyttöönoton arvioinnin tarve lisääntyy
- Tarve sosiaalihuollon menetelmien arviointiin kasvaa.
- Hyvinvoinnin edistäminen ja eriarvoisuuden vähentäminen painottuvat

Keskeiset tavoitteet ja tehtävät vuodelle 2020

- Annetaan suosituksia palveluvalikoiman sisällöstä ja lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta.
- Varmistetaan neuvoston ja jaostojen kokoonpanojen sujuva vaihdos
- Viimeistellään valmistelussa olevat suositukset mahdollisuuksien mukaan nykyisen Palkon toimintakauden aikana ja huolehditaan kesken jäävien suositusten valmistumisen edellytyksistä uuden Palkon aikana
- Hyväksytään Palkon käsikirja, joka sisältää tarkemmat terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyn periaatteet, toimintaperusteet ja prosessit. Hyödynnetään palveluvalikoiman määrittelyä koskevan selvitystyön tuloksia
- Selvitetään uuden säteilylain 111 §:n velvoitteita Palkon toiminnan suhteen
- Osallistutaan palveluvalikoiman vaikuttavuuden arvioinnin mahdollistavaan tietoarkkitehtuurin kehittämiseen ja vahvistetaan arkivaikuttavuuden seurannan edellytyksiä
- Viestitään hyvien hoitokäytäntöjen ja suositusten käyttöönottamisesta potilaslähtöisen ja vaikuttavan terveydenhuollon edistämiseksi
- Vahvistetaan Palkon suositusten käyttöönottoa ja niiden vaikutusten seurantaa
- Osallistutaan aktiivisesti priorisointikeskusteluun yhdenvertaisen terveydenhuollon toiminnan mahdollistamiseksi

Sisällölliset painopisteet määrittyvät uuden Palkon tavoitteiden mukaisesti. Pysyvänä toimintana jatkuu uusien sairaalalääkkeiden arviointi Fimean tuottamien arviointiraporttien perusteella.

Neuvoston sihteeristö

Neuvoston sihteeristön päätehtävänä on yhdessä jaostojen kanssa huolehtia asioiden valmistelusta neuvoston päätettäväksi. Sihteeristön muodostavat pääsihteerit, kaksi erityisasiantuntijaa ja projektisihteerit. Sihteeristön lisäresurssitarpeet (henkilöstö ja määrärahat kirjallisuuskatsauksiin) on välitetty STMään, tietoa mahdollisista lisäresursseista ei ole vielä käytettävissä.

Kokoukset 2020

Palveluvalikoimaneuvosto kokoontuu 8-9 kertaa.

Kokouksissa valitaan valmisteluun otettavat aiheet sekä päätetään annettavista suosituksista ja muista kannanotoista. Arvioitavat lääkevalmisteet sovitaan yhdessä Fimean ja FinCCHTAn kanssa. Suositusten lisäksi kokouksissa käsitellään muut annettavat lausunnot ja päätetään palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista, prosesseista ja neuvoston toimintaperiaatteista.

Palveluvalikoimaneuvoston sihteeristö hankkii tarvittavat selvitykset ja asiantuntijalausunnot ja valmistelelee asiat kokouksikäsitteilyä varten neuvoston jaostojen (ks. kohta Jaostot) kanssa.

Jaostot

Jaostot valmistelelevat suosituksia neuvoston käsittelyyn yhdessä sihteeristön kanssa.

Vuoden 2020 keväällä Palkossa toimivat seuraavat jaostot:

- *Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto*
- *Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto*
- *Lääkejaosto*
- *Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto*
- *Seksuaaliterveyden jaosto*
- *Seulontajaosto: SCID*
- *Suun terveydenhuollon jaosto*

Lisäksi Palkossa toimii *Puheenjohtajien jaosto*, joka valmistelee prosessien kuvaukset ja toimintaperiaatteet sekä niiden muutokset neuvostossa käsiteltäviksi ja hyväksyttäväiksi. Puheenjohtajien jaosto yhdenmukaistaa ja kehittää jaostojen toimintatapoja sekä edistää suositusten tunnettuutta ja vaikuttavuutta.

Jaostojen kokoonpanot on julkaistu neuvoston kotisivuilla.

Vuonna 2020 hyväksyttävät ja valmistelussa olevat suositukset

Palko on hyväksynyt vuonna 2015 yhden, vuonna 2016 kaksi, vuonna 2017 yhden, vuonna 2018 11 suositusta ja vuonna 2019 11 suositusta.

Vuoden 2020 aikana viimeistellään seuraavia suosituksia:

Tuki- ja liikuntaelinsairauksien jaosto

- Lanneselän selkäydinkanavan ahtauman leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus
- Lanneselän instabiliteetin (epävakaas) leikkaushoito ja sen jälkeinen kuntoutus

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

- Intensiivisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmät riippuvuuksien hoidossa
- Kognitiivinen adaptaatio skitsofreniapotilaiden asumispalveluissa

Lääkejaosto

- Aloitetaan 8-10 lääkkeen suositusvalmistelu sen mukaan, kun lääkkeet saavat myyntiluvan ja Fimea julkaisee arviointiraportin.

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto

- Sekundaaripreventio kansansairauksien hoidossa

Seulontajaosto: SCID

- Vaikean kombinoidun immuunipuutoksen seulonta

Seksuaaliterveyden jaosto

- Lääketieteelliset hoitomenetelmät sukupuoli-identiteetin variaatioihin liittyvän dysforian hoidossa

-

Suun terveydenhuolto

- Hampaiden korjaaminen keramialla tai kruunulla

Puheenjohtajien jaosto

- Valmistele neuvoston hyväksyttäväksi Palkon käsikirjan suositusten ja lausuntojen antamisen periaatteista ja laatimisen prosesseista

Osassa suosituksia valmistelu on aloitettu jo vuonna 2018 ja pääosin suositukset pyritään saamaan valmiiksi vuoden 2020 aikana. Kaikkiaan vuonna 2020 hyväksyttäneen 14-18 suositusta, mutta määrään vaikuttaa oleellisesti Fimean tekemien lääkearvointien määrä. Suositukset ovat laajuudeltaan, työmäärältään ja vaikutuksiltaan hyvin erilaisia. Osa suosituksista koskee yksittäisiä hoitomenetelmiä (lääkkeet), osa hoitoprosessia (selkäkirurgia ja kuntoutus), osa laajempaa kokonaisuutta (sekundaaripreventio, riippuvuuden hoito, sukupuoli-identiteetin variaatio) tai seulontaprosessia.

Asiantuntijaverkosto

Palveluvalikoiman määrittelyyn osallistuvien asiantuntijoiden verkostoa täydennetään tarvittaessa neuvoston jäljellä olevan toimikauden ajaksi. Tarve määräytyy neuvoston käsittelyyn tulevien aiheiden ja perustettujen jaostojen toiminnan mukaan. Asiantuntijoiden luettelo on nähtävillä palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla.

Seminaarit ja sidosryhmätapaamiset

Palko järjestää kutsuseminaarin 25.2.2020 aiheesta priorisointi näkyväksi ja palveluvalikoiman määrittämisen periaatteet.

Palko järjestää sisäisiä ja avoimia seminaareja sekä sidosryhmätapaamisia tarpeen mukaan.

Palkon sihteeristö osallistuu harkinnan mukaan erilaisiin seminaareihin ja kongresseihin, jotka liittyvät palveluvalikoimaneuvoston tehtäväalueeseen.

Viestintä ja vaikuttaminen

Palveluvalikoimaneuvoston suositukset, lausunnot ja muut kannanotot perusteluineen julkaistaan kotisivuilla www.palveluvalikoima.fi. Ennen suositusten lopullista hyväksymistä suositusluonnos julkaistaan www.otakantaa.fi -sivustolla julkista kommentointia varten.

Palkon sihteeristö esittelee Palkon toimintaa eri terveydenhuollon sektoreille käyttäen siihen parhaiten soveltuvia, resurssit huomioivia menetelmiä: luennot, pääkirjoitukset ja puheenvuorot Palkon nettisivuilla.

Palkon jäsenet viestivät omassa organisaatioissaan Palkon toiminnasta ja vastaavat suositusten käyttöönotosta.

Säädösvalmistelun tukeminen

Palkon sihteeristö valmistautuu tukemaan sosiaali- ja terveydenhuollon uudistukseen liittyvää säädösvalmistelua.

Vuoden 2020 aikana tulee arvioitavaksi myös tarve muuttaa palveluvalikoiman määrittämistä ja neuvostoa koskevia säännöksiä.

Muu toiminta

Palveluvalikoimaneuvosto osallistuu asiantuntijana Suomen julkisesti rahoitetusta terveydenhuollon palveluvalikoimasta käytävään keskusteluun ja seuraa muiden EU-maiden toimintaa palveluvalikoimiensa määrittelyssä.

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö toimii jäsenenä Suomalainen lääkärisseura Duodecimin verkostovaliokunnassa ja ETENESSä. Pääsihteeri toimii SOTE-kokonaisarkkitehtuurin yksilöllistetyn lääketieteen sekä lääkehoidon tiedonhallinnan työryhmissä. Pääsihteeri osallistuu Kela-Lääkäriliitto-Fimea-FinCCHTA -yhteistyönä tehtävään Lääkkeen määräämiskäytäntöä koskevan tutkimuksen ohjausryhmän toimintaan.

Erityisasiantuntija Reima Palonen toimii Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) varapuheenjohtajana ja pääsihteeri on hänen varajäsenensä.

Erityisasiantuntija Sari Koskinen osallistuu kts. rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspisteen yhteistyöryhmään, joka koordinoi rajat ylittävään terveydenhuoltoon liittyvää viestintää ja tietojenvaihtoa sekä asiantuntijana rajat ylittävän terveydenhuollon neuvottelukuntaan, jonka tehtävänä on seurata rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön soveltamista.

Pääsihteeri ja juridinen erityisasiantuntija jatkavat asiantuntijoina toimimista lääkkeiden ja terveysteknologian arviointia koskevan Euroopan komission asetusehdotuksen valmistelutyössä. pääsihteeri koordinoi Suomen kannan muodostumisia.

Talous

Neuvoston toimintamääräraha vuonna 2020 on 300 000 euroa. Merkittävimmät menoerät ovat kirjallisuuskatsausten hankinnat neuvoston suositusten taustaksi sekä neuvoston ja sen jaostojen kokouksiin liittyvät kustannukset sekä tarvittavien osa-aikaisten sihteerien kustannukset.

Määräraha ei sisällä päätoimisen sihteeristön palkkauskustannuksia.

Toimintakertomus vuodelta 2019

Palveluvalikoimaneuvosto hyväksyy sihteeristön valmisteleman toimintakertomuksen huhtikuun 2020 loppuun mennessä.

**PALVELUVALIKOIMANEUVOSTO PALKON TALOUSARVIO 2020**

LKP-tili	LKP-tilikoodi	Määräraha 2019	Määräraha 2020
Palkkiot ja henkilöstösivukulut	4103	115 000	100 000
Aineett. hyödykkeet (ATK-ohj. ym.)	11		
Koneet ja laitteet	125-126		
Kalusteet	127		
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	40		
Vuokrat	42		
Korjaus- ja kunnossapitopalv.	430		
Toimistopalvelut	432		
Henkilöstöpalvelut	433		
Puhtaanapito- ja pesulapalvelut	434		
Muut palvelut	439	140 000	175 000
Matkakulut	450	45 000	25 000
Muut henkilöstölle maks. korv.	451		
Käyttöoikeusmaksut	452		
Vahinkovakuutusmaksut	453		
Muut kulut	490-510		
YHTEENSÄ		300 000	300 000

23.1.2020

Kutsuseminaari "Priorisointi näkyväksi" 25.2.2020

Paikka: Pikkuparlamentti (Arkadiankatu 3, Helsinki)

Järjestäjät: Sosiaali- ja terveysministeriö ja Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tausta ja tavoite: STM on käynnistänyt selvitystyön siitä, miten varmistetaan, että terveydenhuollon palveluvalikoima koostuu sellaisista terveydenhuollon menetelmistä, jotka ovat kustannusvaikuttavia, turvallisia, vastaavat yhdenvertaisesti koko väestön lääketieteellisesti perusteltuihin tarpeisiin, ja joita on taloudelliset resurssit huomioiden mahdollista tarjota.

Kutsuseminaarin tavoitteena on käydä aktiivista ja arvostavaa vuoropuhelua siitä, millä perustein julkisen terveydenhuollon palveluvalikoima määritetään ja miten poliittisilla päätöksillä vaikutetaan terveydenhuollon järjestämisen edellytyksiin.

Moderaattori: ylijohtaja Päivi Sillanaukee, STM

Varaa aikaa turvatarkastukseen!

Ohjelma:

- klo 08.15 **Terveydenhuollon resurssit ovat rajalliset**
kansliapäällikkö Kirsi Varhila
- klo 08.30 **Keskeiset havainnot suositusten merkityksestä julkisen palveluvalikoiman määrittämisessä**
selvityshenkilöt:
apulaisprofessori Mirva Lohiniva-Kerkelä, Lapin yliopisto ja professori Minna Kaila, Helsingin Yliopisto
- klo 09.00 **Vuorovaikutteinen paneeli:
Millaista ohjausta terveydenhuollon oikeudenmukainen resurssien jako tarvitsee?**
moderaattorina ylijohdaja Päivi Sillanaukee, STM

*Sosiaali- ja terveysvaliokunnan pj. Anu Vehviläinen
Perustuslakivaliokunnan pj. Johanna Ojala-Niemelä
alivaltiosihteeri Päivi Nerg, VM
pääjohtaja Markku Tervahauta, THL
ylijohtaja Markus Henriksson, Valvira
professori Miia Turpeinen, FinCCHTA
selvityshenkilöt Mirva Lohiniva-Kerkelä ja Minna Kaila*
- klo 09.50 **Miten tästä eteenpäin?**
kansliapäällikkö Kirsi Varhila
- klo 10.00 **Kahvit**
- n. klo 10.30 **Tilaisuus päättyy**