

25.8.2020

**TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 1/2020
TOIMIKAUSI 2020-2023**

Aika 14.8.2020 klo 12.10-16.00

Paikka Valtiovarainministeriö, Nh Paja, Mariankatu 9 /Skype

Osallistujat x Päivi Sillanaukee, puheenjohtaja

Jäsenet

- Annakaisa Iivari, varapj
x Sirkku Pikkujäämsä, varapj
x Janne Leinonen, varapj., k. 1-14
- Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta, etä
x Vesa Kiviniemi, etä
x Marja Pöllänen
x Juha Auvinen, etä
x Miia Turpeinen, etä
- Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen
x Juhani Sand, etä, k. 1-2
- Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä, etä
x Ismo Linnosmaa

Varajäsenet

- Jaska Siikavirta
x Minna-Liisa Luoma
x Kirsi Vainiemi
x Jussi Holmalahti
- Tuula Kock
x Kari Punnonen, etä
x Minna Kaila, etä
x Riitta Aejmelaesus, k.1-3
- Juha Korpelainen
x Anu Maksimow, etä
x Sirkku Jyrkkiö, etä
- Sari Mäkinen
x Teuvo Antikainen, k.1-14
x Juha Alanko
x Marina Kinnunen, etä

Pysyvä sihteeristö

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

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (11.6.2020), *Liite 1*

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.10.

Jäsenten esittely ja edellisen kokouksen pöytäkirja tiedoksi.

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus.



2. Palkon toiminnan esittely, *Ilona Autti-Rämö/ Reima Palonen, Liite 2*

Esiteltiin Palkon perustamisen taustat ja tehtävät sekä palveluvalikoiman määrittelyn periaatteet. Palkon roolin selkeyttäminen ja arviointiprosessien kehittäminen jatkuvat. Todettiin, että Palkon uusi käsikirja julkaistaan muutaman viikon sisällä palveluvalikoimaneuvoston kotisivuilla.

Esiteltiin Palkon aiempien toimikausien toimintaa ja todettiin Palkon toiminnan laajentuneen huomattavasti Palkon perustamisesta vuodesta 2014. Esitettiin tunnistetut lähitulevaisuuden haasteet.

3. Työn alla olevat suositukset

- SCID-seulonta
- Huume-, lääke- ja peliriippuvuuksien hoito ja kuntoutus
- Elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon suuhygienian ja huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi
- Lanneselän luudutuskirurgia ja sen jälkeinen kuntoutus
- Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaamisesta suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla
- Zynteglo β -thalassemian hoidossa
- Brolusitsumabi silmänpohjan kostean ikärappeuman hoidossa

Seulonta-jaosto: SCID

4. Seulontajaosto: SCID:n perustaminen, *Ilona Autti-Rämö, Liite 4*

SCID-seulontaa koskeva suositus on otakantaa.fi palvelussa kommentoitavana 21.8 asti. Perustetaan jaosto suositusvalmistelun viimeistelyä varten. Ehdotetaan, että jaosto jatkaa aikaisemmassa kokoonpanossa.

Päätös: Hyväksytään jaoston perustaminen ja kokoonpano

Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto

5. Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto (Miepä-jaosto) perustaminen, *Sari Koskinen, Liite 5*

Edellisen toimikauden Miepä-jaosto valmisteli riippuvuuksien hoidon ja kuntoutuksen suosituskokonaisuutta. Kokonaisuudesta julkaistiin alkoholiriippuvuutta koskeva suositus kesäkuussa. Jaosto aloitti myös huume-, lääke- ja peliriippuvuuksien hoito ja kuntoutus -suositusten valmistelun. Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena –suosituksen valmistelu aloitettiin teettämällä systemaattinen kirjallisuuskatsaus.



Ehdotetaan Miepä-jaoston perustamista ja sille liitteestä 5 ilmenevää kokoonpanoa.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano ja sovittiin, että jaostoa täydennetään tarvittaessa seuraavassa kokouksessa.

Elintapa ja omahoito –jaosto

6. Elintapa ja omahoito –jaoston (Elo-jaoston) perustaminen, *Sari Koskinen, Liite 6*

Edellisen toimikauden Elo-jaosto valmisteli elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä - suosituskokonaisuutta. Kokonaisuudesta julkaistiin tupakoinnin lopettamisen tukemista koskeva suositus kesäkuussa. Epäterveellistä ravitsemusta ja vähäistä liikkumista koskeva suositus on otakantaa.fi palvelussa kommentoitavana 23.8 asti. Jaosto aloitti myös suositusvalmistelut aiheista: elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon suuhygienian ja huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi. Kummankin suosituksen valmistelumuistiota on työstyetty sihteeristöissä ja jaostossa jo melko pitkälle.

Ehdotetaan Elo-jaoston perustamista ja sille liitteestä 6 ilmenevää kokoonpanoa.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano täydennettynä Teuvo Antikaisen jäsenyydellä.

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto

7. Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston (Tules-jaosto) perustaminen, *Reima Palonen, Liite 7*

Palko on valmistellut selkäsairauksia koskevaa suosituskokonaisuutta, josta lanneselän luudutuskirurgiaa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskeva suositus on neljäs ja viimeinen. Sitä koskeva kirjallisuuskatsaus valmistuu loppukesästä.

Ehdotetaan tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston perustamista ja sille liitteestä 7 ilmenevää kokoonpanoa.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano.

Suun terveydenhuolto

8. Suun terveydenhuollon jaoston (Sute-jaosto) perustaminen, *Sari Koskinen, Liite 8*

Palkon edellisellä toimikaudella perustettiin Sute-jaosto valmistelemaan suositusta Pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaamisesta suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla. Jaosto on kokoontunut kaksi kertaa.



Ehdotetaan Sute-jaoston perustamista ja, että jaosto jatkaa muutoin aikaisemmassa kokoonpanossa paitsi, että sille valitaan uusi puheenjohtaja liitteen 8 mukaisesti.

Päätös: Hyväksytään jaoston perustaminen ja kokoonpano.

Lääkejaosto

9. Lääkejaoston perustaminen, *Sinikka Sihvo, Liite 9*

Palko, Fimea ja FinCCHTA ovat luoneet toimintamallin, jossa Fimea tekee arvon ja Palko suosituksen sellaisista sairaalalääkkeistä, joissa kansallinen päätös uuden lääkkeen käyttöönotosta tai jo käytössä olevan lääkkeen uudesta indikaatiosta arvioidaan kansallisesti tärkeäksi erityisesti epävarman näytön tai korkeiden kustannusten vuoksi. Tavoitteena on, että vähitellen kaikkien uusien merkittävien sairaalalääkkeiden käyttöönotto arvioitaisiin yhtenäisen prosessin ja kriteerien mukaisesti. Ehdotetaan Lääkejaoston perustamista ja liitteen 9 mukaisen henkilöiden nimeämistä siihen.

Päätös: Hyväksyttiin jaoston perustaminen ja kokoonpano.

10. Semiplimabi edenneen ihon okasolusyövän hoidossa - päivytystarve, *Sinikka Sihvo, Liitteet 10a-b*

Palko antoi joulukuussa 2019 suosituksen, jonka mukaan semiplimabi-lääke (Libtayo) ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ihon okasolusyövän hoidossa. Myyntiluvan haltija Sanofi pyysi uudelleenkäsitelyä lisäseurantatietoon vedoten.

Keskustelussa todettiin, että näyttö vaikuttavuudesta on edelleen epäluotettavaa. Tutkimusasetelman heikkoudet, erityisesti vertailuryhmän puute, eivät ole poistuneet seurantatiedon myötä. Tarvitaan luotettavaa tutkimustietoa kunnollisella tutkimusasetelmalla.

Päätös: Ei aloiteta semiplimabi-suosituksen päivittämistä. Asiaan voidaan palata uudestaan, kun lääkkeen vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta on luotettavaa tutkimustietoa.

11. Atetsolitsumabi uroteelisyövän ensilinjan hoidossa – päivytystarve, *Reima Palonen*

Palko antoi joulukuussa 2018 suosituksen atetsolitsumabin käytöstä virtsarakkosityövän hoidossa. Suositus oli ensilinjan hoidon osalta kielteinen. Palkolta on tiedusteltu mahdollisuutta suosituksen päivittämiseen uusien tutkimustulosten vuoksi.



Aiempi suositus koski potilaita, jotka eivät soveltuneet platinapohjaiseen hoitoon, mutta uudet tulokset koskevat atetsolitsumabi ja platinapohjaisen kemoterapian yhdistelmähoitoa. Tämä yhdistelmä ei ole atetsolitsumabin myyntiluvan mukainen käyttöindikaatio (off-label-käyttö).

Fimea on ilmoittanut, ettei sillä ole mahdollisuuksia arvioida lääkkeiden off-label-käyttöä, eikä ylipäänsä mahdollisuuksia tehdä päivitysarviointeja kaikista aiemmin arvioituista lääkkeistä.

Keskusteltiin myös siitä, miten voidaan turvata lääketieteellisen arviointitiedon saaminen Palkon käyttöön eri tilanteissa.

Päätös: Asian jatkovalmistelu siirrettiin lääkejaostolle.

Puheenjohtajien jaosto

12. Puheenjohtajien jaosto, *Reima Palonen*

Edellisellä toimikaudella perustettiin puheenjohtajien jaosto, jonka tehtäväksi asetettiin:

- yhdenmukaistaa ja kehittää jaostojen toimintatapoja ja ratkaisukäytäntöjä
- valmistella sihteeristön kanssa prosessien ja palveluvalikoiman määrittelyn perusteiden täydennyksiä ja muutoksia
- toimia sihteeristön ja jaostojen välisenä linkkinä
- toimia eri jaostojen välisenä linkkinä
- edistää Palkon suositusten tunnettuutta ja vaikuttavuutta
- Palkon toiminnan yleinen kehittäminen.

Esitetään, että päätetään perustaa myös täksi toimikaudeksi puheenjohtajien jaosto, johon kuuluvat jäseninä automaattisesti kaikkien jaostojen puheenjohtajat. Ehdotetaan, että jaoston tehtävät olisivat samat ja että Mirva Lohiniva-Kerkeä jatkaisi jaoston puheenjohtajana.

Päätös: Hyväksytään jaoston perustaminen ja kokoonpano

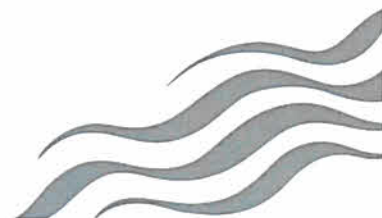
13. Odotukset palveluvalikoimaneuvoston toiminnasta, *Ilona Autti-Rämö*

Käytiin yleiskeskustelua aiheesta.

Muut asiat

14. Sidonnaisuudet ja esteellisyys, *Reima Palonen, Liite 14*

Käytiin läpi sidonnaisuuden ja esteellisyyden keskeiset asiat.



15. Muut asiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Tulevat kokoukset
 - 25.9.
 - 4.11. (varaus Hanasaari)
 - 16.12.
- Palkon asiantuntijajäsenet ja heidän roolinsa
 - esiteltiin asiantuntijoiden rooli Palkon toiminnassa
 - syyskuun kokouksessa esitetään ehdotukset asiantuntijoista
- Sisäiset seminaarit
 - kerrottiin neuvottelukunnan tarpeisiin vastaavien sisäisten seminaarien järjestämisen mahdollisuudesta
- Mahdollinen tapaaminen edellisen Palkon kanssa
 - alustavasti syksyille suunniteltu tapaaminen siirtyy jälleen Covid-19 viruksen johdosta.

16. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 16.00.

Puheenjohtaja Päivi Sillanaukee

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo



LIITTEET

- Liite 1. Palkon kokouksen pöytäkirja
- Liite 2. Palkon toiminnan esittely
- Liite 4. SCID jaoston perustamismuistio
- Liite 5. Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaoston perustamismuistio
- Liite 6. Elintapa ja omahoito –jaoston perustamismuistio
- Liite 7. Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston perustamismuistio
- Liite 8. Suun terveydenhuollon jaoston perustamismuistio
- Liite 9. Lääkejaoston perustamismuistio
- Liite 10a. Sanofi oy:n uudelleenkäsittelypyyntö
- Liite 10b. Palkon perustelut semiplimabin päivittämistarpeesta
- Liite 14. Sidonnaisuudet ja esteellisyys

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö



17.8.2020

**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, *Ihona 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 valmistelumuistio



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. Alkoholi-riippuvuuden 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 valmistelumuuisto, 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 Nusinerseenia 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



Pääsihteeri 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 Salon 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 kommentaista (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





Lite 2

Palkon toiminnan esittely

Reima Palonen ja Ilona Autti-Rämö
14.8.2020

 PALVELUVALIKOIMA
Tiänsseurabudet | Choices in health care

1 31.8.2020

Esitykset aiheet

- Mikä on palveluvalikoimaneuvosto ja sen rooli?/Reima Palonen
- Palkon toiminta 2014-2020/Ilona Autti-Rämö
- Keskeiset lähitulevaisuuden haasteet/Ilona Autti-Rämö

Palveluvalikoimaneuvoston perustamisen tausta

- Taustalla EU:n potilasdirektiivi
- Tarve määritellä kotimaisten terveydenhuollon palveluiden yhdenvertaista sisältöä on kasvanut
 - Suomessa ei ole aikaisemmin kattavasti määritelty julkisesti rahoitetun terveydenhuollon palveluihin kuuluvia menetelmiä
 - Yhdenvertaisuus kuntien/sairaanhoitopiirien/maakuntien välillä entistä tärkeämpi tulevaisuudessa
 - Valinnanvapauden laajuus?
 - Resurssien jaon on oltava nykyistä yhdenvertaisempi, Palkon näkökulma on yhteiskunnallinen: paras terveyshyöty koko väestölle
 - Samalla turvattava yksilölle PL:n mukaiset riittävät terveyspalvelut

Mitä palveluvalikoimalla tarkoitetaan?

- Terveydenhuollon palveluvalikoimalla tarkoitetaan julkisin varoin rahoitettuja terveydenhuollon palveluita.
 - Niihin kuuluvat julkinen terveydenhuolto ja yksityiset terveyspalvelut, joista saa sairausvakuutuskorvauksen
 - Rajaa sekä terveydenhuollon ammattihenkilön käytettävissä, että potilaan saatavissa olevien menetelmien valikoimaa
 - Varmistaa myös potilasturvallisuuden omalta osaltaan
- Tavoitteena on, että palveluvalikoimaan kuuluvat palvelut ovat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä
- Niiden määrittämisessä on huomioitu myös oikeudelliset ja eettiset näkökulmat

Palkon tehtävänä on

- seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa
- 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.

Palveluvalikoiman määrittelyn periaatteet (1)

Yleiset periaatteet

Terveydenhuoltolain 78a §:n mukaan Palkon on huomioitava

- Tutkimustieto ja muu näyttö
- Eettiset näkökohdat
- Terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Nämä periaatteet tulee huomioida rinnan muiden periaatteiden soveltamisen kanssa.

Palveluvalikoiman määrittelyn periaatteet (2)

Terveysongelman merkittävyys

Terveysongelman on oltava riittävän merkittävä, jotta sitä on perusteltua hoitaa terveydenhuollon keinoin julkisin varoin. Merkityksen arvioinnissa sovelletaan lääketieteellisen tiedon lisäksi yhteiskunnallisia arvoja. – *mikä merkitys yksilölle, mm. sairauden vakavuus, vaikutus elämänlaatuun jne.*

Lääketieteellinen perusteltavuus

Palveluvalikoimaan kuuluvan toiminnan on oltava lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua. Lääketieteellistä perusteltavuutta arvioidaan suhteuttamalla toisiinsa terveysongelman (sairauden) vakavuus sekä tarkasteltavan menetelmän vaikuttavuus ja turvallisuus. Toiminnalla on oltava riittävä vaikuttavuus suhteessa terveysongelman vakavuuteen ja käytetyn terveydenhuollon menetelmän riskeihin. – *arvioidaan menetelmää*

Palveluvalikoimasta poisrajaaminen, TervHL 7a§

- Voidaan rajata ulkopuolelle, jos
 - Riskin ja terveyshyödyn suhde on kohtuuton
 - Vaikuttavuus vähäinen ja kustannusten ja terveyshyödyn suhde on kohtuuton
- Palveluvalikoimasta voidaan yksittäistapauksessa poiketa, jos kyseessä on henkeä tai terveyttä uhkaava sairaus ja on välttämätöntä hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla menetelmällä
 - Rajattu lääketieteellisiin perusteisiin

Palkon toiminta 2014-2016

Toimintaperiaatteiden luonti

- Ensimmäinen käsikirja, prosessi, toimintamalli
- Kokonaistaloudellisesti edullisin
- 2 suositusta

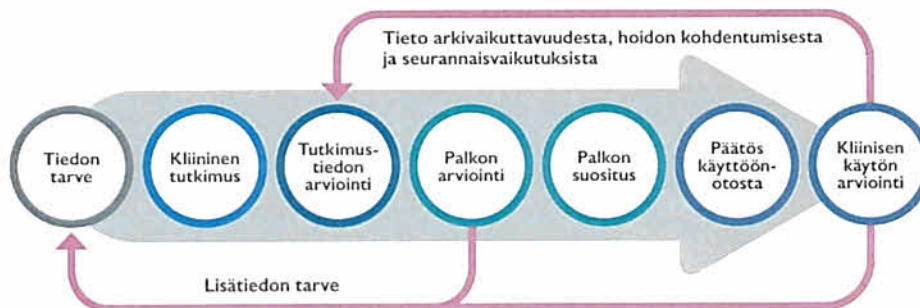
Palkon toiminta 2014-2020

Toiminnan laajeneminen ja kokemuksen kautta korjaaminen

- Potilaiden osallistaminen
- Toiminnan laajeneminen erilaisiin menetelmiin
- Suositusten määrän lisääntyminen (26+2); spesifisistä laajoihin kokonaisuuksiin; lääke, kirurgia, kuntoutus, seulonta, suun terveydenhuolto, ennaltaehkäisy. Puuttuu enää lääkinnälliset laitteet ja apuvälineet
- Implementoitumista tukeva sanoitus ja viestintä
- Käsikirjan uusiminen
- Palkon tehtävänä on paitsi antaa suosituksia myös seurata ja arvioida terveydenhuollon toimintaa -> selvitystyön tilaaminen
- Lainmuutostarpeiden tunnistaminen: seminaari PLV ja SoTe valiokuntien kanssa, Kaila § Lohiniva-Kerkelä selvitysraportti.

Palko osana tiedon arvoketjua

Palkon asema tiedon arvoketjussa



Jaostot ja asiantuntijat 2017-2020

- Puheenjohtajien jaosto
 - Lääkejaosto
 - Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaosto
 - Mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaosto
 - Elintapa ja omahoito jaosto
 - Seksuaaliterveyden jaosto
 - SCID-seulonta jaosto
 - Suun terveydenhuolto
- Jaostojen puheenjohtajat ovat neuvoston jäseniä
 - Jaostojen jäseninä sisältö- ja menetelmä asiantuntijoita

Palkon toiminta 2020-2023

Keskeiset lähitulevaisuuden haasteet

- Palkon tehtävänä on varmistaa, että terveydenhuollon resurssien käyttö turvaa väestötasolla parhaan mahdollisen terveyshyödyn lisäämättä eriarvoisuutta
- Palkon tehtävänä ei ole implementoida suosituksia mutta Palkon tulee tukea niiden implementointia sekä arvioida suositusten vaikutukset (joka edellyttää myös implementoinnin onnistumisen arviointia)
- Terveydenhuollon menetelmien kirjo laaja on ja suosituksia antaa usea taho. Käytetyt kriteerit ovat erilaisia ja suositukset voivat olla ristiriitaisia. Palko on ainoa laissa määritetty taho, joka voi antaa suosituksia. Tarve rakentaa kaikki terveydenhuollon menetelmät kattava suosituksia antava verkosto. Palkon "leijonamerkki" (Kaila ja Lohiniva-Kerkelä selvitysraportti 2020)
- Terveydenhuollon kustannukset ylittävät resurssit, riskinä epäoikeudenmukainen resurssien jako. Osallistuttava priorisointikeskusteluun, jossa erityishaasteena on säännöstely ja resurssien jako sekä vaihtoehtokustannusten tunnistaminen
- COVID-19 seuraukset

Millä tasolla yhdenvertaisuutta koskevat päätökset tehdään?

- Assesement – appraisal
 - Tiedon arviointi – tiedon arvottaminen
- Appraisalissa huomioitava
 - Teoreettisen ja tutkimustiedon siirrettävyys arkeen – realismi
 - Oikeudenmukainen resurssien jako – taloudellisten ja eettisten näkökulmien tunnistaminen
- Erot tietoon perustuvassa päätöksessä (appraisal)
 - Palveluvalikoimaneuvosto: koko väestön tarpeiden huomioiminen, kustannukset
 - Organisaatio: potilasryhmien välinen tai potilasryhmän sisäinen paras mahdollinen, kustannukset
 - Käypä Hoito: yksittäisen potilasryhmän paras mahdollinen
 - Yksittäinen lääkäri: omien potilaiden parhaiden hoitovaihtoehtojen tunnistaminen

Miten päästään parempaan yhdenvertaisuuden

- Yhteinen tavoite: kullekin parasta vai koko väestölle paras terveyshyöty?
 - Mitä väestötason terveyshyöty tarkoittaa? Yhdelle 10 "pistettä" = kymmenelle 1 "piste". Tarve arvokeskusteluun ja priorisoinnin periaatteista sopimiseen
- Yhteinen kieli, käytetyt termit ja tutkimusnäytön yhdenmukainen tulkinta
- Hyväksytään/tunnustetaan resurssien rajallisuus
 - Yhdenmukaiset vaikuttavuuden edellytykset
 - Määritetään kustannusten/kustannusvaikuttavuuden raja?
 - Laaditaan säännöstelyn periaatteet, kenen tehtävä?
- Sairauksien keskinäinen arvottaminen lopetetaan
 - Resurssien allokatio
- Käytännön jatkuva seuraaminen
 - Mihin resurssit ohjataan
 - Mitä toiminnalla saadaan aikaan
 - Vaihtoehtokustannusten seuraukset
 - Tunnistetaan muutokset: tarve, tarjonta, kustannukset, organisaatio

Lopuksi

Vastuullinen päätöksenteko

Daniels ja Sabini 1997, 2001

- Julkisuus – perusteet julkisia ja ymmärrettäviä
- Merkityksellisyys – päätökset perustuu näyttöön tai yleisesti hyväksytyihin, järkeviin ja oikeudenmukaisiin perusteisiin
- Toimeenpano – selkeät säännöt
- Korjattavuus – päätökset on kyseenalaistettavissa ja korjattavissa

Liite 4: Seulontajaosto: SCID

Turun yliopistollisen keskussairaalan Lasten ja nuorten klinikka ja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin Uusi lastensairaala ehdottivat 2018 FinCCHTAlle arvioitavaksi vaikean sekamuotoisen immuunivajeen (severe combined immunodeficiency eli SCID) seulonnan lisäämisen käynnissä olevaan vastasyntyneiden kantapääverinäytteestä tehtävään aineenvaihduntatautiin seulontaohjelmaan. FinCCHTA tarjosi aihetta Palkon tehtäväksi. Palko päätti 1.11.2018 kokouksessa ottaa aiheen käsitelläkseen, koska kyseessä on uuden taudin lisääminen jo käynnissä olevan seulontaohjelman tautipaneeliin ja haluttiin varmistaa, että seulontaohjelma toteutuu laadukkaasti ja uusien tautien lisäämisen periaatteet selkeytetään. Palko perusti ”Vaikean sekamuotoisen immuunivajeen (SCID) seulonta vastasyntyneiden kantapääverinäytteestä” – suositustyötä varten erillisen jaoston. Palko päätti 5.2.2019, että SCID-seulonnan arvioinnissa käytetään WHO:n ja Tanskan eettisen neuvoston kriteereihin perustuvia STM:n seulontatyöryhmän hyväksymiä seulontakriteerejä. Suositus perustuu valmistelumuihistiossa esitettyihin taustatietoihin. Suositusluonnos ja sen valmistelumuihistio ovat otakantaa.fi palvelussa kommentoitavana 12.6-21.8.2020. Kommentteja on kohdenetusti pyydetty seulontaprosessiin osallistuvilta terveydenhuollon toimijoilta.

Suosituksen viimeistelyssä käsitellään otakantaa.fi kommentit. Tätä varten tulee perustaa Seulontajaosto:SCID, joka koostuu seuraavista suosituksen valmisteluun osallistuneista henkilöistä.

Puheenjohtaja Minna Kaila, terveydenhuollon hallinnon professori, Helsingin yliopisto

Jäsenet

Lasten infektiosairauksien erikoislääkäri, professori emeritus Matti Korppi, Tampereen yliopistollinen sairaala

Vastuualuejohtaja, ylilääkäri Marja-Leena Lähdeaho, Tampereen yliopistollinen sairaala

Professori emerita Marjukka Mäkelä

Erikoistutkija Suvi Mäklin, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, terveystaloustiede

Neuvotteleva virkamies Arja Ruponen, sosiaali- ja terveysministeriö,

Lasten hematologian erikoislääkäri Mervi Taskinen, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Lasten infektiosairauksien erikoislääkäri Terhi Tapiainen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

18.8.2020

MIELENTERVEYS- JA PÄIHDEPALVELUJEN JAOSTO 2020-2023

Edellisen toimikauden Miepä-jaosto valmisteli riippuvuuksien hoidon ja kuntoutuksen suosituskokonaisuutta. Kokonaisuudesta julkaistiin alkoholiriippuvuutta koskeva suositus kesäkuussa. Jaosto aloitti myös huume-, lääke- ja peliriippuvuuksien hoito ja kuntoutus -suositusten valmistelun. Kognitiivinen adaptaatio asumisen tukea tarvitsevan skitsofreniapotilaan kuntoutuksena –suosituksen valmistelu aloitettiin teettämällä systemaattinen kirjallisuuskatsaus.

Jaosto aloittaa toimikautensa jatkamalla huume- ja lääkeriippuvuuksien hoidon ja kuntoutuksen suositusta. Jaoston kokoonpanossa on huomioitu valmistelussa olevan suosituksen aihe. Myöhemmin valmisteluun otettavien aiheiden mukaan voidaan jaoston kokoonpanoa tarkastella uudelleen.

Esitetään, että PALKO päättää perustaa mielenterveys- ja päihdepalvelujen jaoston 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun ja nimittää siihen seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja Ryhmäpäällikkö Kaisa Riala, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Jäsenet ylilääkäri Risto Heikkinen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (11.10.20 saakka)
Kliinisen psykologian professori Kirsi Honkalampi, Itä-Suomen yo
Aluehallintoylilääkäri Tapio Kekki, Lapin Aluehallintovirasto
Lääkintöneuvos Helena Vormaa, STM
Osastonhoitaja Katja Tenhovirta, Riippuvuuspsykiatrian pkl, HUS
Neuropsykologi Pekka Rapeli, Riippuvuuspsykiatrian pkl, HUS

Rialaa, Tenhovirtaa ja Rapelia lukuunottamatta ehdotetut jäsenet ovat toimineet MIEPÄ-jaostossa jo edellisellä kaudella.

Jaoston vastuusihteereinä toimivat pääsihteeri Ilona Autti-Rämö ja erityisasiantuntija Sari Koskinen / Palkon sihteeristö.

18.8.2020

ELINTAPOHJAUS JA OMAHOIDON TUKI -JAOSTO 2020-2023

Edellisen toimikauden Elo-jaosto valmisteli elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä - suosituskokonaisuutta. Kokonaisuudesta julkaistiin tupakoinnin lopettamisen tukemista koskeva suositus kesäkuussa. Epäterveellistä ravitsemusta ja vähäistä liikumista koskeva suositus on otakantaa.fi palvelussa kommentoitavana 23.8 asti. Jaosto aloitti myös suositusvalmistelut aiheista: elintapamuutosta tukevat tekijät elintapaohjauksen ja omahoidon tuen menetelmissä huonon suuhygienian ja huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentämiseksi. Kummankin suosituksen valmistelumuistiota on työstetty sihteeristössä ja jaostossa jo melko pitkälle.

Jaosto aloittaa toimikautensa jatkamalla jo aloitettuja suosituksia. Jaoston kokoonpanossa on huomioitu valmistelussa olevien suositusten aiheet. Jaoston kokoonpanoa voidaan tarkastella uudelleen mahdollisten myöhemmin valmisteluun otettavien aiheiden mukaan.

Esitetään, että PALKO päättää perustaa elintapaohjaus ja omahoidon tuki -jaoston 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun ja nimittää siihen seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja:

Professori Katri Vehviläinen-Julkunen, Itä-Suomen yliopisto

Jäsenet hallintoylilääkäri, Päivi Koivuranta, Suomen Kuntaliitto
 asiantuntijalääkäri Risto Kuronen, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä
 ylilääkäri Sari Mäkinen, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
 HL, Taina Remes-Lyly, Apollonia
 yliopiston lehtori Olli-Pekka Lappalainen, Helsingin yliopisto
 Neuvotteleva virkamies Heli Hätönen, STM, Toimintakyky-yksikkö
 kliininen opettaja, Juha Auvinen, Oulun yo, Duodecim
 ylilääkäri, Teuvo Antikainen, Keski-Suomen keskussairaala

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Sari Koskinen / Palkon sihteeristö

PALKON TUKI- JA LIIKUNTAELINTEN SAIRAUKSIEN JAOSTON PERUSTAMINEN 2020-2023

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston (Tules-jaoston) tehtävänä on yhdessä Palkon sihteeristön kanssa valmistella ko. erikoisalan sairauksia koskevia suosituksia neuvoston käsittelyä varten.

Jaosto jatkaa edellisellä kaudella aloitetun lanneselän luudutuskirurgiaa ja sen jälkeistä kuntoutusta koskevan suosituksen valmistelua. Suunnitellun aikataulun mukaan se valmistuu vuoden 2020 loppuun mennessä. Jaoston kokoonpanoa voidaan tarkistaa myöhemmin mahdollisesti aloitettavien suositusvalmistelujen tarpeiden mukaisesti.

Esitetään, että Palko perustaa tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun ja nimittää siihen seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja:

Johtava ylilääkäri Janne Leinonen, Kela

Jäsenet:

dosentti Kari-Matti Hiltunen	Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
ylilääkäri Ulla Keränen	HUS Hyvinkään sairaala
professori Jaro Karppinen	Oulun yliopisto, Työterveyslaitos ja Eksote
professori, ylilääkäri Ville Leinonen	Kuopion yliopistollinen sairaala
tutkimusprofessori Antti Malmivaara	THL
dosentti Jaana Paltamaa	Jyväskylän ammattikorkeakoulu
ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri Liisa Pekkanen	Keski-Suomen keskussairaala
hallinnollinen ylilääkäri Jyrki Salmenkivi	HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
vastuualuejohtaja Susanna Yli-Luukko	Oulun yliopistollinen sairaala

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Reima Palonen.

18.8.2020

SUUN TERVEYDENHUOLLON JAOSTO 2020-2023

Palkon edellisellä toimikaudella perustettiin Sute-jaosto valmistelemaan suositusta ”pitkälle vaurioituneiden hampaiden korjaamisesta suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla/täytteillä ja kruunuilla”. Jaosto kokoontui kaksi kertaa.

Esitetään, että Palko päättää perustaa suun terveydenhuollon jaoston 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun ja nimittää siihen seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja Marja Pöllänen, HLT, dosentti, Turun yo

Jäsenet

Olli-Pekka Lappalainen, LT, EHL, Helsingin yliopisto
Antti Kämppi, kl. hammashoidon ja protetiikan EHL, Helsingin yliopisto
Inese Outakoski, EHL, Pirkanmaan shp
Ritva Näpänkangas, yliopistotutkija, Oulun yliopisto:
Taina Remes-Lyly, HL, Apollonia
Sari Helminen, EHL (terveydenhuolto), HLT, Kela
Helena Forss, EHL, dos., Tampere
Tuija Raivio, HL, Helsinki / Kalasataman suun th-yksikkö
Merja-Liisa Auero, Lääkintöneuvos, STM

Puheenjohtajaa lukuunottamatta jäsenet ovat toimineet suun terveydenhuollon jaostossa Palkon edellisellä kaudella.

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Reima Palonen / Palkon sihteeristö.

14.8.2020

STM051:2020

PALKON LÄÄKEJAOSTON PERUSTAMINEN 2020-2023

Lääkejaoston tehtävänä on valmistella lääkesuosituksia ja muita lääkkeisiin liittyviä asioita neuvoston käsittelyä varten yhdessä Palkon sihteeristön kanssa.

Esitetään, että PALKO perustaa lääkejaoston 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun ja nimittää siihen seuraavat henkilöt:

Puheenjohtaja:

Professori, tutkimus- ja arviointiyli lääkäri Miia Turpeinen, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

Lastentautien ja lasten infektiosairauksien erikoislääkäri, Tarja Heiskanen-Kosma, Kuopion yliopistollinen sairaala

Toimialuejohtaja, Operatiivinen ja syöpätaudit toimialue, Turun yliopistollinen keskussairaala

Linjajohtaja, infektioaudit, Asko Järvinen, HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

Johtajayli lääkäri Vesa Kataja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri/ KaikuHealth

Yliproviisori Jaana Martikainen, Lääkkeiden hintalautakunta HILA/STM

Arviointiyli lääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea

Asiantuntijat:

Yli lääkäri Jyrki Vanakoski, Lääkkeiden hintalautakunta HILA/STM

Tarja Heiskanen-Kosmaa ja Jaana Martikaista lukuun ottamatta muut ehdotetut jäsenet ovat toimineet lääkejaostossa jo edellisellä kaudella. Varataan mahdollisuus täydentää lääkejaostoa myöhemmin.

Jaoston vastuusihteerinä toimivat erityisasiantuntija Sinikka Sihvo ja erityisasiantuntija Reima Palonen.





Sanofi Oy
Revontulenkuj 1
PL 505
02101 ESPOO

Terveysthuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko)
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

09.06.2020

UUDELLEENKÄSITTELYPYYNTÖ

Valmiste: LIBTAYO® (semiplimabi) 350 mg, infuusiokonsentraatti, liuos

Viite: Suositus semiplimabi (Libtayo®) edenneen ihon okasolusyövän hoidossa

Viittaamme Palveluvalikoimaneuvoston 12.12.2019 suositukseen koskien Libtayo-valmistetta. Suosituksen mukaan semiplimabi-lääke ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ihon okasolusyövän hoidossa. Valmistelle on myönnetty ehdollinen myyntilupa ja se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta kerätään uutta tietoa. Olemme nyt saaneet pitkäaikaisseurannasta uutta tietoa, jonka perusteella pyydämme Palveluvalikoimaneuvostoa ystävällisesti toimittamaan tämän uudelleen käsittelypyynnön FIMEA:n arvioitavaksi. Olemme keskustelleet asiasta FIMEA:n Vesa Kiviniemen kanssa ja ohjeistuksen perusteella käsittelemme alla niitä PALKO:n suosituksessa ja FIMEA:n arvioissa esiin nostettuja epävarmuustekijöitä, joiden hallitsemiseksi ja pienentämiseksi nyt saatu lisäseurantatieto ja muu uusi näyttö tuo huomattavasti uutta tietoa uudelleenarviointiin.

Johdanto

Semiplimabi on PD-1-immunoterapioiden ryhmään kuuluva monoklonaalinen vasta-aine. Se on tarkoitettu yksinään käytettäväksi ihon etäpesäkkeisen tai paikallisesti edenneen okasolusyövän hoitoon aikuisille potilaille, kun potilas ei sovellu enää saamaan parantavaa leikkaushoitoa tai sädehoitoa. Semiplimabi on ainoa lääke, jolla on Euroopan lääkeviraston hyväksymä käyttöaihe edenneen ihon okasolusyövän hoidossa. Edennyttä ihon okasolusyöpää on aikaisemmin hoidettu ns. off-label hoidoilla käyttäen sytostaatteja, mutta niillä saadut vasteet ovat olleet vaatimattomia ja lyhytkestoisia, haittavaikutukset hankalia hallita, ja tutkimukset ovat perustuneet pieniin kohorttitutkimuksiin, minkä vuoksi käyttöaiheille ei ole saatu virallista hyväksyntää.

Edennyttä, ei leikattavissa olevaa, okasolusyöpää sairastavilla potilailla on korkea kuolleisuus ja huomattava sairastuvuus. Sairauden kanssa eläminen on henkisesti ja fyysisesti haastavaa. Myös Iso-Britannian



arviointiviranomainen NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) on todennut, että tarve uusille hoidoille on suuri. Huomionarvoista on, että NICE teki puoltavan päätöksen valmisteen käyttöönotolle, jo yhden vuoden seuranta-ajan perusteella (lokakuu 2017 tietanalyysi), kun nyt toimitamme ohessa tiedot yhteensä kolmen vuoden seurannasta (lokakuu 2019 tietanalyysi). Päivitetty seurantieto on julkaistu tämän vuoden ASCO (American Society of Clinical Oncology) 2020 -kongressissa ja se toimitetaan tämän uudelleen käsittelypyynnön liitteenä. (LIITE 1. Semiplimabihoidon faasi II tulokset pidemmältä seuranta-ajalta. Rischin et al. 2020).

Suosituksen kohderyhmä (Palveluvalikoiman suosituksen kohta 2.)

Palveluvalikoimaneuvoston mukaan *"Suomessa arviolta noin 20-24 uutta potilasta vuosittain soveltuisi saamaan semiplimabia arvioinnin kohteena olevassa käyttöaiheessa."* Suosituksen johtopäätöksissä todetaan myös että, *"tutkimuksen tulosten yleistettävyyttä alentaa se, että osallistuneet olivat keskimäärin nuorempia ja hyväkuntoisempia kuin edennyttä ihon okasolunsyöpää sairastavat potilaat yleensä. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden mediaani-ikä oli 71 vuotta, kun Suomessa yli puolet sairastuneista on yli 80-vuotiaita."*

Empower-tutkimuksessa potilaiden mediaani-ikä oli 72 vuotta. [REDACTED]

[REDACTED]

██████████ Suomen melanoomaryhmän tekemä potilasmääräarvio semiplimabihoitoon soveltuvista potilaista on noin 10 potilasta vuodessa. (LIITE 2. Suomen melanoomaryhmän lausunto 13.11.2019).

Saksassa on toteutettu ██████████ RWE-analyysi, jossa Hillen et al. (2018) löysivät 24:n sairaalan potilastiedoista yhteensä 190 potilasta, joilla oli edennyt (metastaattinen tai paikallisesti edennyt) ihon okasolusyöpä. Tässä aineistossa potilaiden keski-ikä oli 78 ja yleisin ECOG-luokitus 0-1. (LIITE 3. Saksalainen tosielämän potilasaineisto pitkälle edenneen ihon okasolusyövästä. Hillen et al. 2018).

Nykyiset hoitokäytännöt (Palveluvalikoiman suosituksen kohta 4.)

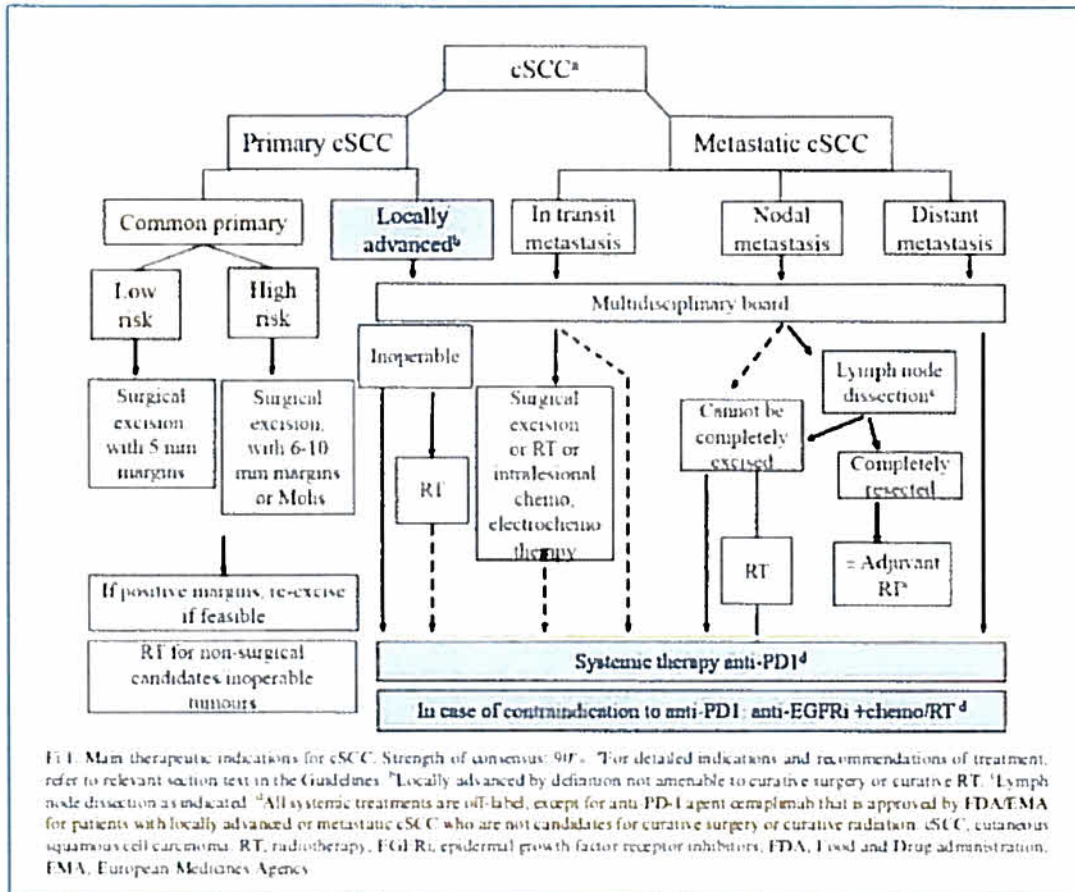
Palveluvalikoimaneuvosto suosituksen mukaan, *”edenneeseen ihon okasolusyöpään ei ole vakiintuneita hoitokäytäntöjä”*.

Edenneen okasolusyövän hoitoon ei ole ollut semiplimabin arvioinnin tekemisen hetkellä yhtenäistä hoitosuositusta. Tähän on tullut huomattava muutos, kun semiplimabi on nyt lisätty ensisijaisena suositeltuna systeemisenä hoitomuotona moniin eri ihon okasolusyövän hoitosuosituksiin: mm. kansalliseen suomalaiseen hoitosuositukseen, EADO:n (European Association of Dermato-Oncology) ja NCCN:n (National Comprehensive Cancer Network) hoitosuosituksiin.

Suomalaisessa hoitosuosituksessa (Kansallinen ei-melanoottisten ihosyöpien hoito-ohjeistus) Libtayo on nimetty ainoana ensilinjan lääkehoitona edenneisiin okasolusyöpiin. Ohjeistuksessa todetaan, että: *”Uusiutuneen, aiemmin sädehoidetun, paikallisesti edenneen tai leikkauskelvottoman okasolusyövän hoidossa voidaan käyttää pelkkää lääkehoitoa. Vuonna 2019 EMA hyväksyi ensilinjan hoidoksi käyttöön immuuniaktivaation vapauttajan (PD1-vasta-aine), semiplimabin.”* (Hernberg M. et al. Duodecim 2020).

Myös eurooppalaisen dermato-onkologia yhdistyksen (European Association of Dermato-Oncology, EADO) suosituksissa semiplimabi on mainittu ainoana hyväksyttynä PD-1-hoitona (Kuva 1, kohta d. *”The only systemic drug approved in this setting is the anti-PD-1 agent Cemiplimab”*, Stratigos AJ et al. 2020, EADO Guidelines Part 2.)

Kuva 1. Eurooppalaisen dermato-onkologia yhdistyksen hoitosuositus.



Yhdysvaltojen koordinoiman kansallisen syöpäverkoston (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) suosituksissa semiplimabi on mainittu useassa kohdassa ensisijaisena systeemisenä hoitomuotona (kuva 2, National Comprehensive Cancer Network, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, 2020)

Kuva 2. Yhdysvaltojen koordinoiman kansallisen syöpäverkoston hoitosuositus

Printed by Kathleen Stanford on 10/4/2018 12:17:23 PM. For personal use only. Not approved for distribution. Copyright © 2018 National Comprehensive Cancer Network, Inc. All Rights Reserved.

NCCN National Comprehensive Cancer Network[®] **NCCN Guidelines Version 1.2020** Squamous Cell Skin Cancer

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

PRINCIPLES OF SYSTEMIC THERAPY FOR SQUAMOUS CELL SKIN CANCER

Local Disease Amenable to Surgery

- Systemic therapy is not recommended.

Locally Advanced Disease in Non-Surgical Candidates

- For potential use with RT: (See SCC-3)
 - Options for multidisciplinary team to consider for use in combination with RT for patients who have residual disease and further surgery is not feasible:
 - Clinical trial^{1,2}
 - Chemotherapy
- Systemic therapy alone: (See SCC-3)
 - Options for multidisciplinary team to consider for complicated cases of locally advanced disease in which curative surgery and curative RT are not feasible:
 - Cemiplimab-rwc^{1,2} (preferred)
 - Clinical trial^{1,2}

Regional Disease (See SCC-4)

- For most cases of fully resected regional disease, adjuvant systemic therapy is not recommended, unless within a clinical trial. (See SCC-4 and SCC-5)
- For patients with completely resected ECE or similar high risk regional disease, consider RT ± systemic therapy in the context of a clinical trial.
- Options for patients with inoperable or incompletely resected regional disease:
 - For potential use with RT: (See SCC-4 and SCC-5)
 - Cisplatin³ (category 3)
 - Cisplatin + 5-FU³ (category 2B)
 - EGFR inhibitors (eg, cetuximab)³
 - Carboplatin³ (category 3)
 - Systemic therapy alone, if curative RT not feasible: (See SCC-4)
 - Cemiplimab-rwc^{1,2} (preferred)
 - Clinical trial^{1,2}
 - If ineligible for immune checkpoint inhibitors and clinical trials, consider:
 - Cisplatin³ (category 2B)
 - Cisplatin + 5-FU³
 - EGFR inhibitors (eg, cetuximab)³
 - Carboplatin³ (category 2B)

Regional Recurrence or Distant Metastatic Disease (See SCC-6)

- Cemiplimab-rwc^{1,2} (preferred) if curative surgery and curative RT are not feasible
- Clinical trial^{1,2}
- If ineligible for immune checkpoint inhibitors and clinical trials, consider:
 - Cisplatin ± 5-FU³
 - EGFR inhibitors (eg, cetuximab)³
 - Carboplatin³ (category 2B)

¹ Recently published phase I-II trial data have shown high response rates (approximately 50%) to cemiplimab-rwc in patients with locally advanced or metastatic cutaneous squamous cell carcinoma. Preliminary data and the clinical experience of NCCN Panel members suggest that other anti-PD-1 inhibitors may also be effective in this setting.

² In solid organ transplant recipients, potential benefit from immune checkpoint inhibitor therapy has to be weighed against a significant risk of organ rejection. For patients receiving immunosuppressive therapy, in consultation with their treating physician, consider dose reduction of the immunosuppressive agent(s) and/or minimizing the doses of calcineurin inhibitors and/or antimetabolites in favor of mTOR inhibitors where appropriate. Patients with underlying immunodeficiencies, including CLL, were excluded from the phase I-II cemiplimab-rwc trial, so the efficacy of cemiplimab-rwc in this population is unclear.

³ These options have occasionally produced useful responses, but data supporting efficacy are limited.

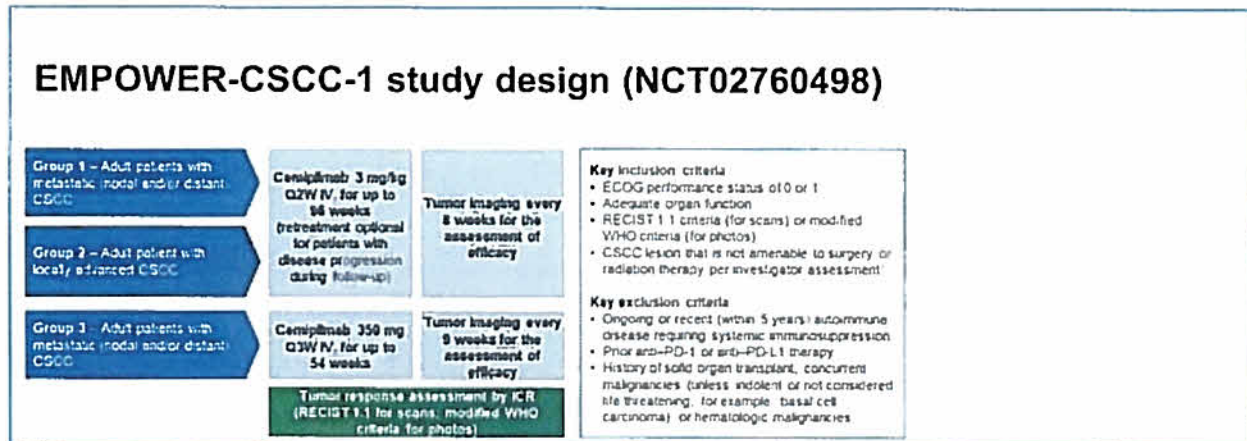
Vaikuttavuus ja turvallisuus sekä niihin liittyvät epävarmuustekijät (Palveluvalikoiman suosituksen kohta 5.)

Palveluvalikoimaneuvoston mukaan ”sempimabi-lääkkeen tutkimusnäyttöön liittyy huomattavia epävarmuuksia, joista tärkeimpiä ovat vertailuryhmän puute, lyhyt seuranta-aika (mediaani 8,1–16,5 kk) ja tutkittavien pieni määrä (N=192). Alustavien tulosten mukaan noin 44 % saavutti sempimabilla hoitovasteen, eli syöpäkasvain pienehi, mutta toistaiseksi ei tiedetä, johtaako tämä elinajan pidentymiseen. Elossa vuoden jälkeen oli 86% ja 53%:lla tauti ei ollut edennyt.”

Kaksihaarasta vertailevaa tutkimusta tässä käyttöaiheessa ei pidetä mahdollisena, mikä vuoksi arviointiviranomaiset ovat tukeneet yksihaaraisen tutkimuksen tekemistä. Esimerkiksi Euroopan lääkevirasto EMA ja Yhdysvaltojen lääkevirasto FDA hyväksyivät yksihaaraisen faasin II tutkimuksen myyntilupaprosessiin siinä havaitun merkittävän hoitovasteen perusteella. Tutkimuksessa potilaat olivat aiemmin saaneet leikkaushoitoa ja myös sädehoitoa/ kemoterapiaa, mikäli se soveltui potilaalle, ja siitä huolimatta, tauti oli edennyt tilanteeseen, jossa oli tarjolla ainoastaan palliatiivista hoitoa. Siksi tutkimukselle sopivaa

vertailuhoitoa ei voitu osoittaa ja päädyttiin yksihaaraiseen tutkimukseen. Lisäksi lääkkeelle oli hyväksytyjen lääkehoitojen puuttuessa kova kliininen tarve ja sen vuoksi tutkimuksen periaatteellista laajennusta monihaaraiseksi ei nähty tarpeellisena. Tutkimuksen rakennetta on kuvattu tarkemmin kuvassa 3.

Kuva 3. EMPOWER-CSCC-1 -tutkimuksen rakenne.



EMPOWER-tutkimuksesta on julkaistu ASCO 2020 -kongressissa päivitettyä seurantatietoa. Pitkäaikaista seurantatietoa on nyt yhteensä kolmen vuoden ajalta eli yksi lisäseurantavuosi (lokakuu 2019 tieteanalyysi) edellisestä laskien. Tulokset ovat hyvin linjassa aiempien tulosten kanssa eikä uusia haittavaikutuksia ilmennyt.

Vuoden lisäseurannan päätulokset ovat esitetty alla ja julkaistu posterinä liitteessä 1. (Semiplimabihoitoon faasi II tulokset pidemmältä seuranta-ajalta. Rischin et al. 2020)

- Hoitovaste (objective response rate, ORR) ja täydellinen hoitovaste (complete response, CR) paranivat kaikkien ryhmien välillä ja yhä jopa kolmen vuoden seurannan jälkeen:
 - Hoitovaste 46,1 % (89/193). 95 %:n luottamusväli: 38,9–53,4 %
 - Täydellinen hoitovaste 16,1 % (31/193)
- Vasteen kesto (Duration of response, DOR): 91 % (81/89) vasteista, joiden havaittu kesto oli vähintään 6 kuukautta; arvioitu vasteen kesto on yli 2 vuotta. Vasteen keston mediaania ei edelleenkään ole saavutettu.
- Mediaani elossa oloaika ilman taudin etenemistä (progression free survival, PFS) kaikkien ryhmien kesken yhteensä on 18,4 kuukautta, eikä kokonaiselinajan (overall survival, OS) mediaania ole edelleenkään saavutettu.

- Ryhmässä 3 hoitovaste (ORR) ja täydellinen vaste (CR) nousivat (42,9% ja 16,1% vastaavasti), mutta ovat edelleen pienempiä kuin ryhmän 1 hoitovaste (ORR) ja täydellinen vaste (CR) (50,8% ja 20,3% vastaavasti). Vasteen keston (DOR) osalta tulokset ryhmissä 1 ja 3 ovat erittäin johdonmukaisia. Ryhmän 3 osalta seurantatietoa on yksi vuosi vähemmän kuin muissa ryhmissä, joissa vasteet vielä kasvoivat kolmannen vuoden aikana.
- Yleisimmät hoidon aikana ilmenneet haittavaikutukset olivat väsymys (34,7 %), ripuli (27,5 %) ja pahoinvointi (23,8 %).

Vasteiden kehittymistä ja vasteiden osuutta on esitetty taulukoissa 2, 3 ja 4. Uusin aineisto on korostettu keltaisella. Vasteiden osuus on kasvanut edellisestä arviointipisteestä kaikissa ryhmissä.

Taulukko 2. Tutkimuksen kaikkien potilaiden vasteiden kehitys suhteessa seuranta-aikaan

	Advanced CSCC mCSCC + IaCSCC		
Patients (n)	82	193	193
Date cut date	Oct 2017	Sep/Oct 2018	Oct 2019
Follow up (mo.) median range	8.6 0.8-15.9	9.4 0.6-27.9	15.7 0.6-36.1
ORR (%) 95% CI	46.3 35.3-57.7	44.6 37.4-51.9	46.1 38.9-53.4
PR rate (%)	41.5	32.6	30.1
CR rate (%)	4.9	11.9	16.1

ORR= objective response rate, hoitovaste; PR= partial response, osittainen vaste; CR= complete response, täydellinen vaste.

Taulukko 3. Tutkimuksen kaikkien potilasryhmien vasteiden osuudet yksilöityinä ryhmittäin suhteessa seuranta-aikaan

	Group 1 mCSCC 3mg/kg Q2W (N = 59 pts)			Group 2 laCSCC 3mg/kg Q2W (N = 78 pts)			Group 3 mCSCC 350 mg Q3W (N= 56 pts)		
	Oct 2017	Sep 2018	Oct 2019	Oct 2017*	Oct 2018	Oct 2019	Oct 2017	Sep 2018	Oct 2019
Follow up (mo.) median	7.9	16.5	18.5	9.7	9.3	15.5	n/a	8.1	17.3
range	1.1-15.6	11-28.6	11-36.1	0.8-15.9	0.8-27.9	0.8-35.6		0.6-14.1	0.6-26.3
ORR (%)	47.5	49.2	50.8	43.5	43.6	44.9	n/a	41.1	42.9
95% CI	34.3-60.9	35.9-62.5	37.5-64.1	23.2-65.5	32.4-55.3	33.6-56.6		28.1-55.0	29.7-56.8
PR rate (%)	40.7	32.2	30.5	43.5	30.8	32.1	n/a	35.7	26.8
CR rate (%)	6.8	16.9	20.3	0	12.8	12.8	n/a	5.4	16.1

ORR= objective response rate, hoitovaste; PR= partial response, osittainen vaste; CR= complete response, täydellinen vaste.

Taulukko 4. Yhteenveto vasteista ja seurannasta eri ryhmissä; mCSCC (=metastaattisten ryhmä), laCSCC (=paikallisesti edenneiden ryhmä)

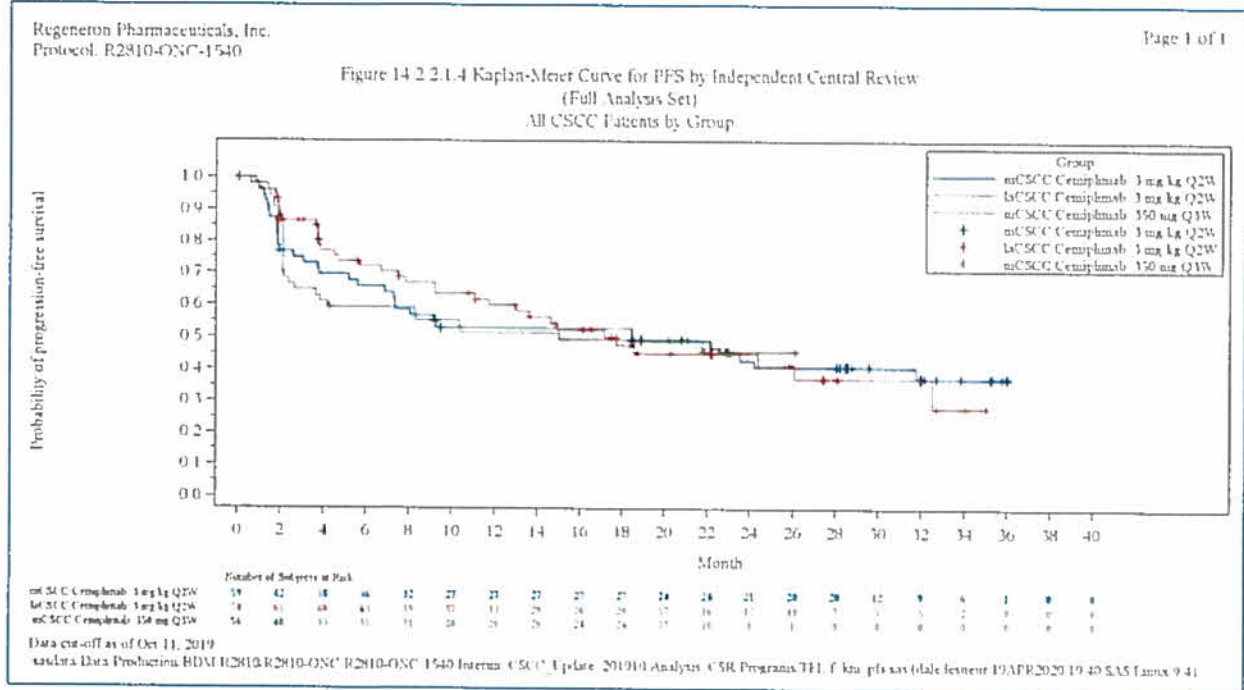
	Group 1: mCSCC 3 mg/kg every 2 weeks (n=59)	Group 2: laCSCC 3 mg/kg every 2 weeks (n=78)	Group 3: mCSCC 350 mg every 3 weeks (n=56)	Total (n=193)
Median duration of follow-up (range)	19 months (1–36)	16 months (1–36)	17 months (1–26)	16 months (1–36)
Objective response rate (95% confidence interval [CI])	51% (38%–64%)	45% (34%–57%)	43% (30%–57%)	46% (39%–53%)
CR (n)	20% (12)	13% (10)	16% (9)	16% (31)
Partial response (n)	31% (18)	32% (25)	27% (15)	30% (58)
Median observed time to response (interquartile range)*	2 months (2–2)	2 months (2–4)	2 months (2–4)	2 months (2–4)
Median observed time to CR (interquartile range)	11 months (7-18)	10 months (7–13)	12 months (8–17)	11 months (7–15)
Median duration of response (95% CI)*	Not reached (21, NE)	Not reached (18, NE)	Not reached (NE, NE)	Not reached (29, NE)
Median overall survival	Not reached	Not reached	Not reached	Not reached

NE = not evaluable

*Based on number of patients with confirmed complete or partial response and Kaplan-Meier estimation.

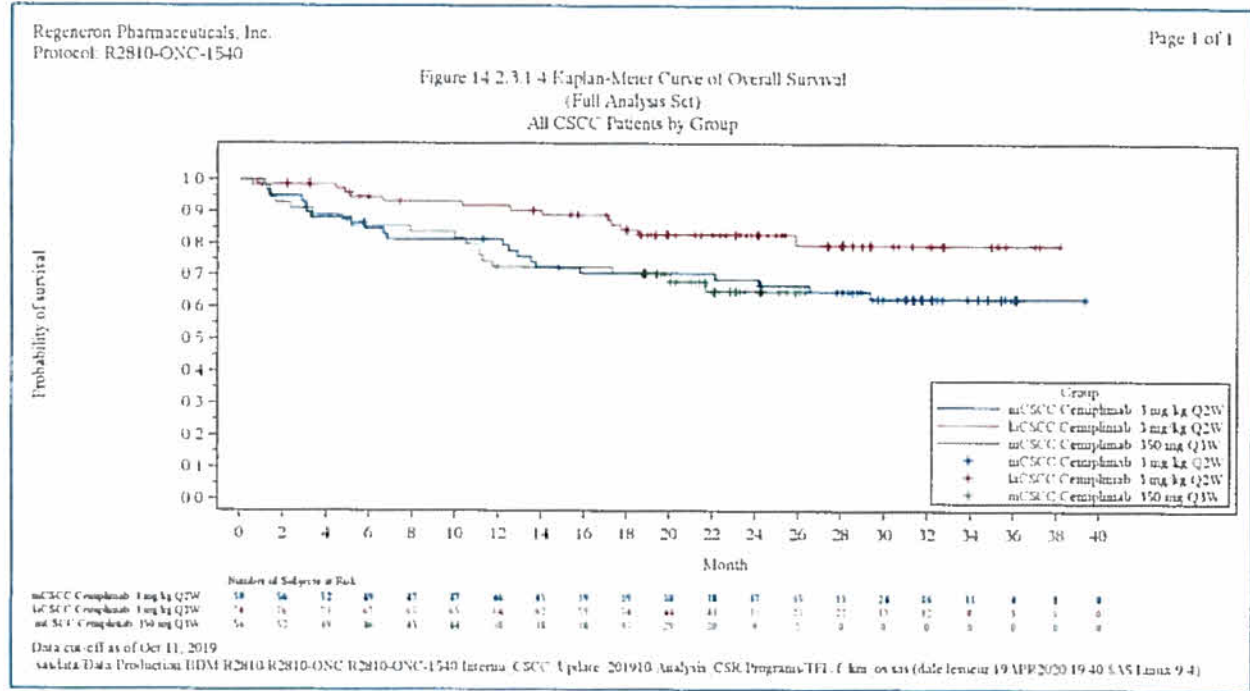
Etenemisvapaan elossa oloajan (progression free survival, PFS) arvioitu mediaani on PFS-käyrän perusteella 18,4 kuukautta (Kuva 4). Kaplan–Meier-analyysin mukaan arvioitu keskiarvo kaikille ryhmille 24-kuukauden kohdalla on 44,2%.

Kuva 4. PFS-käyrä 36 kuukauden kohdalla



Keskiarvoista eloonjäämisosuutta (overall survival, OS) ei ole edelleenkaan saavutettu. OS-käyrä on esitetty kuvassa 5. Kaplan–Meier-analyysin mukaan osuus 24-kuukauden kohdalla on 73,3%.

Kuva 5. OS-käyrä 36 kuukauden kohdalla

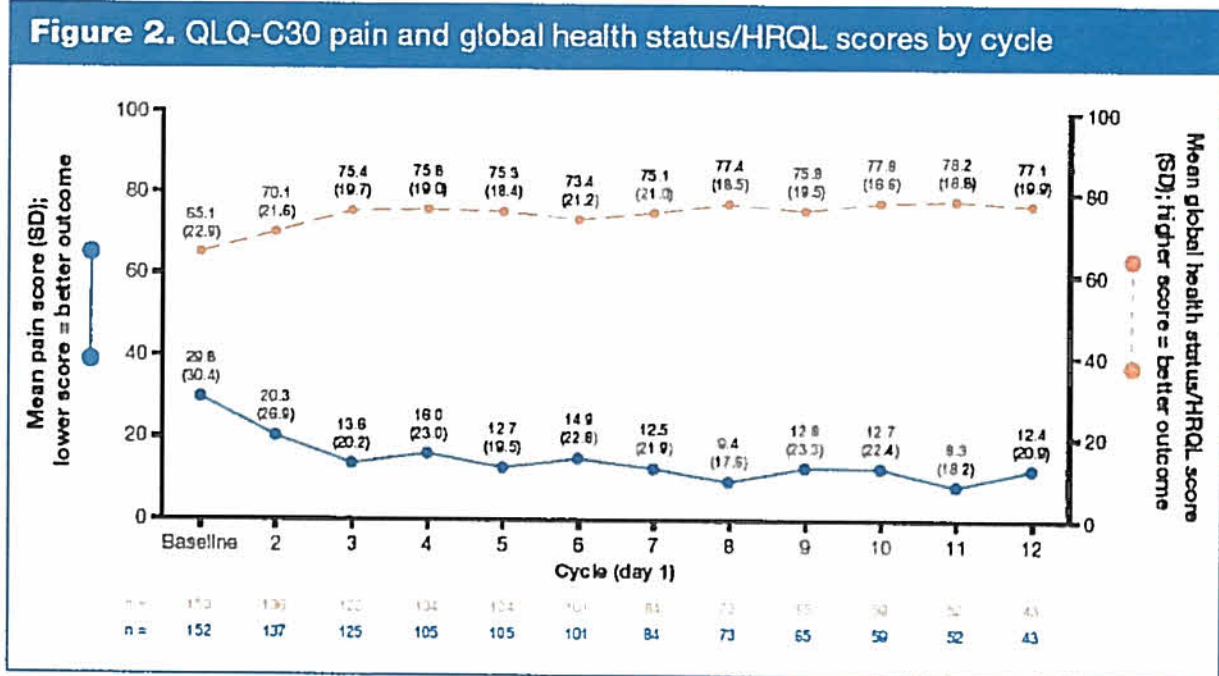


Lisäksi Palveluvalikoimaneuvosto lausui suosituksessaan, että *”alaryhmäanalyysien perusteella ei havaittu sellaisia eroja, joiden mukaan semiplimabi-hoitoa voitaisiin kohdentaa siitä eniten hyötyville potilaille. Tuloksissa oli viitteitä siitä, että hoitotulokset olivat parempia niillä potilailla, joilla oli korkea (>1%) PD-L1-pitoisuus. Elämänlaadussa ei havaittu muutoksia tutkimuksen edetessä paitsi kipuoireita mittaavan kysymyksen osalta.”*

Lääkkeen valmisteyhteenvetoon ei ole lisätty vaatimusta määrittää PD-L1 -pitoisuutta, koska vasteita nähtiin PD-L1-pitoisuudesta huolimatta. Suomen Melanoomaryhmä on vastineessaan (liite 2) todennut, että hoito pitäisi kohdentaa samanlaisille potilailla kuin tutkimuksessa, eli potilaille, joiden keski-ikä on noin 75 vuotta ja ECOG-luokitus on 0-1.

Empower-tutkimuksen potilaiden elämänlaadun muutoksia on tarkasteltu semiplimabi-hoidon jälkeen. Edenneeseen ihon okasolusyöpään ja kasvaimiin liittyy yleensä voimakasta kipua, kasvainten märkimistä ja verenvuotoa. Edenneen okasolusyövän aiheuttama välitön kuolleisuus on kirjallisuuden mukaan matala, sillä edenneen okasolusyövän todetaan etenevän hitaasti, mutta aiheuttaen edetessään suurta laskua elämänlaadussa erityisesti liittyen kasvaimiin liittyvään kipuun ja verenvuotoon (Stratigos et al. 2020, EADO Guidelines Part I). Elämänlaatatietoa nimenomaan päivittäisestä kivusta on kerätty tutkimuksessa QLQ-C30-kaavakkeella. Tulokset on esitetty liitteessä 1 sekä alla kuvassa 6 (LIITE 1. Semiplimabihoitoon faasi II tulokset pidemmältä seuranta-ajalta. Rischin et al. 2020).

Kuva 6. Hoidon vaikutus elämänlaatuun, erityisfokuksessa kipu (QLQ-C30 -kysely päivittäisistä syöpään liittyvistä kivuista).



Kivun vaikutus elämänlaatuun lievenee elämänlaatatarkastelun perusteella merkittävästi hoitosyklien 1-12 aikana. Lasku on todettavissa jo kahden syklin kohdalla ja vaikutus pysyy merkittävänä koko 12 syklin tarkastelun ajan.

Palveluvalikoimaneuvoston johtopäätöksissä todetaan myös, että "ryhmä, jossa annostelu oli kiinteä, kuten myyntiluvan mukaisessa käyttöaiheessa, hoitotulokset olivat huonompia. Ryhmän koko oli pieni (n=56) ja seuranta-aika rajoittunut enintään 54 viikkoon."

Kiinteään annostelun ryhmän tutkimushaara aloitettiin myöhemmin kuin muut haarat, ja siitä on siksi kertynyt hitaammin tietoa. Nyt tässä ryhmässä vuoden aikana esimerkiksi täydelliset hoitovasteet ovat nousseet 5,4 prosentista 16,1 prosenttiin. Ryhmän kokonaisvasteet ovat nousseet muiden ryhmien tasolle ja vasteet kehittyvät todennäköisesti edelleen myös tulevan seurantavuoden aikana, kuten aiemmin havaittiin kahdessa muussa ryhmässä, joista on vuosi enemmän seurantatietoa.

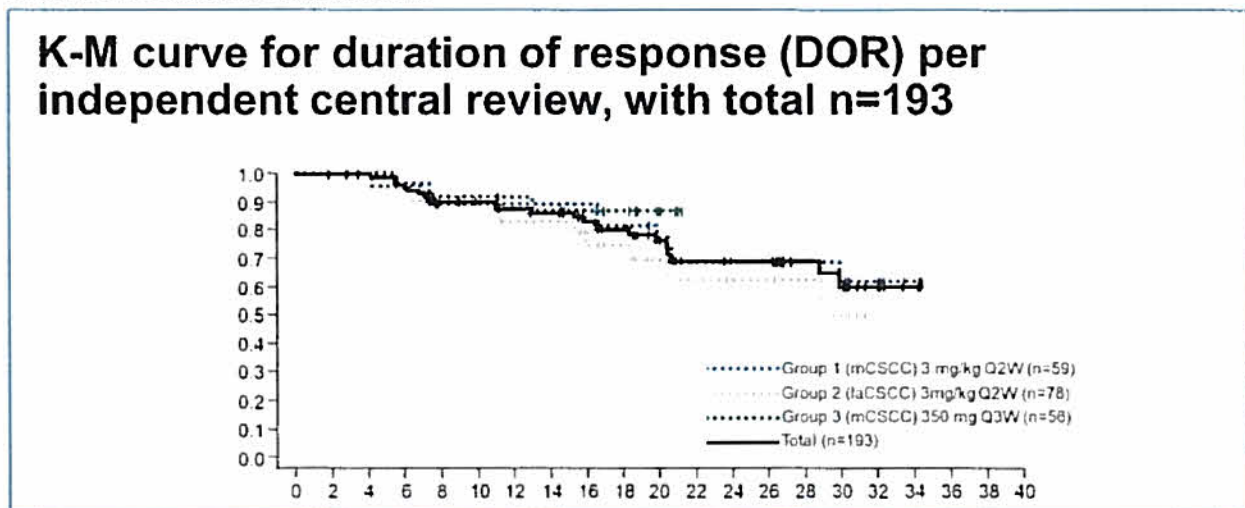
Intervention kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset (Palveluvalikoiman suosituksen kohta 6.)

Palveluvalikoimaneuvoston suosituksen mukaan "mikäli 20-24 potilasta saisi semiplimabi-hoitoa keskimäärin 17,7 kuukauden ajan, budjettivaikutus olisi 2,9-3,5 miljoonaa euroa solunsalpaajahoitoon verrattuna. Budjettivaikutusarvioinnissa yksi epävarmuustekijä on hoidon kesto, ellei sitä rajata aikaperusteisesti."

Budjettivaikutusta arvioitaessa otetaan huomioon potilasmäärä, hoidon hinta ja hoidon kesto. Potilasmäärän osalta olemme jo tuoneet esille [REDACTED] tietoa, jonka mukaan hoitoa tarvitsevia on noin puolet vähemmän eli korkeintaan noin 10 potilasta vuosittain. Tämä on yhdenmukainen [REDACTED] Suomen Melanoomaryhmän arvion kanssa. Hoidon hintaa arvioitaessa on käytetty tukkuhintaa, eikä luottamuksellisia sairaala-alennuksia ole otettu huomioon. Hoidon kustannusten ja keston arvioinnissa tulee huomioida myös lääkehoidolle saavutettu vaste.

Suomen melanoomaryhmä on kuvannut lausunnossaan, miten hoidon jatkoa arvioidaan säännöllisesti jokaisen hoitokerran jälkeen (9 viikkoa). Mikäli vastetta ei saavuteta tai hoidossa ilmenee haittavaikutuksia, hoitoa ei jatketa. Kun hoidolle saavutetaan vaste, hoitoa jatketaan kunnes tautitila stabiloituu tai saavutetaan täydellinen hoitovaste. Keskimääräisesti tutkimuksessa 46.1 % potilaista sai hoitovasteen 2 kuukaudessa, 32.6% potilaista 2-4 kuukaudessa, 8.0 % 4-6 kuukaudessa ja 12.4 % potilaista yli kuudessa kuukaudessa. Kuvassa 7 esitetty vasteen kesto (DOR, duration of response) on ollut erittäin pitkä riippumatta saadun hoidon kehosta. Vasteen kesto oli 91 %:lla seuratuista potilaista vähintään kuusi kuukautta. Vasteen keston mediaania ei ole vielä kahden vuoden seurannan aikana saavutettu, ja sen arvellaan olevan yli kaksi vuotta. Hoitoon vastanneista potilaista 69.4% :lla vaste jatkui edelleen 24-kuukauden kohdalla. EMPOWER-tutkimuksessa kohortin 1 hoitoajan mediaani oli 36 viikkoa. Potilaiden saaman lääkehoidon kesto tutkimuksessa vaihteli merkittävästi. Todelliset hoitojen kestit on esitetty Kuvassa 8.

Kuva 7. Vasteen kesto tutkimuksessa



Kuva 8. Duration exposure – hoidon todellinen kesto eri ryhmissä tutkimuksen aikana.

Regeneron Pharmaceutical, Inc. Protocol R2810-ONC-1540		Table 14.1.4.1 Treatment Exposure (Safety Analysis Set)			Page 1 of
	mCSCC Cemiplimab 3 mg/kg Q2W (N=59)	laCSCC Cemiplimab 3 mg/kg Q2W (N=78)	mCSCC Cemiplimab 350 mg Q3W (N=56)	Total (N=193)	
Duration of Exposure (weeks){a}					
n	59	78	56	193	
Mean (SD)	56.58 (39.339)	49.10 (33.761)	45.68 (33.395)	50.39 (35.539)	
Median	65.00	49.45	48.00	51.10	
Q1 - Q3	10.00 - 96.00	18.00 - 84.40	12.15 - 54.00	16.00 - 93.10	
Min - Max	2.0 - 100.6	2.0 - 105.1	2.6 - 109.3	2.0 - 109.3	
Duration of Exposure, n (%)*					
>=0 weeks	59 (100%)	78 (100%)*	56 (100%)*	193 (100%)*	
>=6 weeks	54 (91.5%)	71 (91.0%)*	53 (94.6%)*	178 (92.2%)*	
>=12 weeks	42 (71.2%)	65 (83.3%)*	43 (76.8%)*	150 (77.7%)*	
>=24 weeks	40 (67.8%)	50 (64.1%)*	36 (64.3%)*	126 (65.3%)*	
>=36 weeks	37 (62.7%)	44 (56.4%)*	33 (58.9%)*	114 (59.1%)*	
>=48 weeks	34 (57.6%)	44 (56.4%)*	28 (50.0%)*	106 (54.9%)*	
>=60 weeks	31 (52.5%)	32 (41.0%)*	13 (23.2%)*	76 (39.4%)*	
>=72 weeks	29 (49.2%)	23 (29.5%)*	12 (21.4%)*	64 (33.2%)*	
>=84 weeks	25 (42.4%)	20 (25.6%)*	11 (19.6%)*	56 (29.0%)*	
>=96 weeks	19 (32.2%)	12 (15.4%)*	7 (12.5%)*	38 (19.7%)*	

Data cut-off as of Oct 11, 2019.

{a} Duration of Exposure (weeks) = Minimum of (last dose date - first dose date +14 days) / 7 AND (data cut-off date or death date - first dose date + 1 day) / 7 for 3 mg/kg Q2W.
Duration of Exposure (weeks) = Minimum of (last dose date - first dose date +21 days) / 7 AND (data cut-off date or death date - first dose date + 1 day) / 7 for 350 mg Q3W

{b} Actual Dose Intensity (mg/kg/week) = Total dose received per kg (mg/kg) / Duration of exposure (weeks) for 3mg/kg Q2W

{c} Actual Dose Intensity (mg/week) = Total dose received (mg) / Duration of exposure (weeks) for 350 mg Q3W

{d} Relative Dose Intensity = Actual dose intensity / Planned dose intensity. Planned dose intensity (mg/kg/week) = Planned dose (mg/kg) / 2(weeks) for 3mg/kg Q2W. Planned dose intensity (mg/week) = Planned dose (mg) / 3 (weeks) for 350 mg Q3W

*sasdata:Data\Production\BDM\R2810\ONC\R2810-ONC-1540\Interim_CSCC_Update_201910\Analysis_CSR\Programs\TFL\Generated\t_1_4_1_expo_saf.sas (sasv145 koduru 19APR2019 10:40 SAS Linux 9.4)

Suomen melanoomaryhmän käytännön kokemuksen mukaan tutkimusten ulkopuolella toteutettujen immuno-onkologisten hoitojen hoitoajat jäävät yleensä tutkimushoitoa lyhyemmiksi ja vain harvoin hoito jatkuu yli vuoden. Lisäksi Suomen melanoomaryhmän mukaan Suomen sairaaloissa immuno-onkologisten hoitojen kesto on jo nykyisellään rajattu muissa käyttöaiheissa ja näin olisi odotettavissa myös semiplimabin osalta. Näin ollen kliininen käyttö tulisi poikkeamaan budjetti-arvion mukaisesta käytöstä (LIITE 2. Suomen melanoomaryhmän lausunto 13.11.2019).

Johtopäätökset

Tilanne on muuttunut merkittävästi PALKO:n suosituksen ja FIMEA:n arvioinnin jälkeen. [REDACTED] mikä osaltaan vahvistaa näkemystämme potilaiden määrästä ja niiden soveltumisesta semiplimabihoidolle. Semiplimabista on myös saatu pitkäaikaista seurantatietoa kolmen vuoden ajalta. Päivitetty tutkimusnäyttö on hyvin linjassa aiemmin esitettyjen tulosten kanssa ja vahvistaa näin ollen semiplimabihoidon hyvää hoitovastetta potilailla, joita ei enää voida muilla tavoin hoitaa.



Semiplimabi on myös lisätty ensisijaisena suositeltuna systeemisenä hoitomuotona moniin eri ihon okasolusyövän hoitosuosituksiin: mm. kansalliseen suomalaiseen hoitosuositukseen, EADO:n (European Association of Dermato-Oncology) ja NCCN:n (National Comprehensive Cancer Network) hoitosuosituksiin.

Lisäksi haluamme tuoda esiin, että tällä hetkellä semiplimabihoito on saanut positiiviset käyttösuositukset Euroopassa Saksan, Italian, Iso-Britannian, Itävallan ja Luxemburgin viranomaisilta, ja muualla maailmassa Yhdysvaltojen, Kanadan ja Brasilian viranomaisilta.

Toivomme teidän arvioivan uudelleen semiplimabihoiton (Libtayo®) tarvetta edenneen ihon okasolusyövän hoidossa.

Ystävällisin terveisin

Sanofi Oy

[Redacted signature]

[Redacted signature]

marketaccess.finland@sanofi.com

LIITTEET:

LIITE 1. Semiplimabioidon faasi II tulokset pidemmältä seuranta-ajalta.

Rischin et al. 2020. Phase 2 Study of Cemiplimab in Patients with Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma (CSCC): Longer Follow-up. Presented at American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2020 Virtual Scientific Meeting, May 29–31, 2020

LIITE 2. Suomen Melanoomaryhmän lausunto 13.11.2019.

LIITE 3. Saksalainen tosielämän potilasaineisto pitkälle edenneen ihon okasolusyövästä.

Hillen et al. 2018. Advanced cutaneous squamous cell carcinoma: A retrospective analysis of patient profiles and treatment patterns - Results of a non-interventional study of the DeCOG. *European Journal of Cancer* 96 (2018) 34e43

LÄHTEET:

Hernberg M. et al. 2020. Kansallinen ei-melanoottisten ihosyöpien hoito-ohjeistus. Duodecim hoitosuosituksen. <https://www.terveysportti.fi/apps/ltk/hsu00009>

National Comprehensive Cancer Network, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Squamous Cell Skin Cancer. Version 1.2020 – October 2, 2019.

Stratigos AJ et al. 2020. European interdisciplinary guideline on invasive squamous cell carcinoma of the skin: Part 1. epidemiology, diagnostics and prevention, *European Journal of Cancer*, 128 (2020) 60-82. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.01.007>

Stratigos A.J. et al. 2020. European interdisciplinary guideline on invasive squamous cell carcinoma of the skin: Part 2. Treatment. *European Journal of Cancer* 128 (2020) 83-102. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.01.008>

14.8.2020

Semiplimabi (Libtayo) edenneen ihon okasolusyövän hoidossa - Palkon perustelut suosituksen päivittämistarpeesta

Palko antoi 12.12.2019 suosituksen, jonka mukaan semiplimabi-lääke ei kuulu kansalliseen palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen ihon okasolusyövän hoidossa. Suosituksessa perusteluissa todettiin, että tutkimustuloksiin liittyy poikkeuksellisen paljon epävarmuutta. Semiplimabi-hoitoa ei ole tutkimuksissa verrattu toiseen hoitoon, tutkittavien määrä on pieni (yhteensä 193 potilasta kolmessa eri tutkimusryhmässä) ja tutkimusten seuranta-aika oli lyhyt (mediaani 8,1-16.5 kuukautta). Vertailu muihin hoitoihin epäsuorasti osoittautui epäluotettavaksi. Osa semiplimabia saaneista potilaista saavutti hoitovasteen (44%) ja täydellisen hoitovasteen sai noin joka kymmenes potilas. Tulokset antoivat viitteitä elinoloajan pidentymisestä (86% elossa vuoden seurannan jälkeen eikä kokonaiseloaajan mediaania oltu saavutettu). Elinaikaohyödyistä ei voitu tehdä johtopäätöksiä, koska seuranta-ajat olivat lyhyitä. Tulosten sovellettavuus oli myös epävarmaa, koska tutkimusaineiston potilaat olivat nuorempia (mediaani ikä 71 vuotta) ja hyväkuntoisempia (ECOG luokitus 0-1) kuin edennyttä okasolusyöpää sairastavat suomalaiset potilaat yleensä (yli puolet potilaista yli 80-vuotiaita). Kustannukset todettiin liian korkeaksi, kun huomioidaan kliinisen näyttöön liittyvä epävarmuus (155 000€/potilas, jos hoidon kesto olisi 17,7 kuukautta).

Uudet aiheeseen liittyvät julkaistut tutkimukset ja niiden tulokset

Semiplimabi hoitoa koskeva suositus perustuu faasin II yksihaaraiseen EMPOWER tutkimuksen tuloksiin, jossa oli mukana 3 tutkimuskohorttia ilman vertailuhoidoa. Suosituksen jälkeen on EMPOWER tutkimuksen seurantatietoja esitelty virtuaalisesti posterina American Society of Clinical Oncology (ASCO) kokouksessa toukokuussa 2020 (Rishcin ym. 2020). EMPOWER tutkimuksen kahdessa potilasryhmässä on seurantatuloksia 3 vuodelta. Kolmannen kohortin (jonka kiinteä annostelu vastaa myyntiluvan saaneen Libtayo valmisteen annostelua kohdalla seurantaa on kertynyt enintään 26 kuukautta.

Tulosten mukaan hoitovaste oli jonkin verran parantunut (44% -> 46%). Myös täydellisiä hoitovasteita niillä, jotka ovat reagoineet hoitoon hyvin 6 kuukauden kohdalla, on aikaisempaa seurantatulosta enemmän (11% -> 16%). Vasteen keston mediaania ei ole saavutettu. Myöskään kokonaiselinajan mediaania ei ole vielä saavutettu. Tutkimustulokset vahvistavat aikaisemmin raportoituja tuloksia hoitovasteesta, mutta eivät merkittävästi poikkea aikaisemmista tuloksista.

Semiplimabia ei ole tutkittu satunnaistetussa tutkimusasetelmassa eikä vertailtu muihin hoitoihin.

Uusien tutkimustulosten johdosta mahdollisesti merkittävästi muuttuvat hoitokäytännöt

PD-1 estäjät ovat lisätty mm. helmikuussa 2020 julkaistuihin EADO:n (European Association of Dermato-Oncology) ja 1/2020 Yhdysvaltain NCCN:n (National Comprehensive Cancer Network) hoitosuosituksiin. EADO:n suosituksessa todetaan PD-1 estäjien käytön olevan off-label käyttöä, paitsi semiplimabin, joka on toistaiseksi ainoa FDA:n ja EMA:n ehdollisesti hyväksymä hoito tähän indikaatioon. Suosituksessa nimetään toinen PD-1 estäjä pembrolitsumabi semiplimabin rinnalla, mutta sen tutkimustuloksia ei oltu julkaistu suosituksen valmistelun aikoihin kuin postereina. FDA hyväksyi pembrolitsumabin toistuvan tai metastoituneen okasolusyövän hoitoon kesäkuussa 2020

(<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-approves-pembrolizumab-cutaneous-squamous-cell-carcinoma>).

Toisin kuin Sanofin uudelleenksitelypyyntöissä annetaan ymmärtää, suomalaisessa kansallisessa hoito-ohjeistuksessa ei suositeta semiplimabin käyttöä ainoana ensisijaisena systeemisenä lääkehoitona edenneen okasolusyövän hoitoon, vaan ainoastaan mainitaan, että EMA on lääkkeen hyväksynyt käyttöön (Hernberg ym. 2020).

Kustannusvaikuttavuuden arvion mahdollisesti muuttuneet perusteet

Myyntiluvan haltija toimitti arvion semiplimabi-hoidon inkrementaalista kustannusvaikuttavuussuhteesta, mutta Fimea ei esittänyt omaa arviota semiplimabi-hoidon kustannusvaikuttavuudesta, koska myyntiluvan haltijan toimittamaan malliin liittyi poikkeuksellisen paljon epävarmuuksia.

Suositus perustui Fimean arvioon noin 20-24 vuosittaisesta potilaasta, joille semiplimabi hoito voisi olla perusteltu. Myyntiluvan haltijan sekä melanooma asiantuntijaryhmän kannanotoissa tuotiin esille, että potilaiden vuosittainen määrä olisi huomattavasti pienempi, noin 10 potilasta. Nämä lausunnot asiasta olivat käytössä suositusta valmisteltaessa. [REDACTED]

Palkon kesäkuussa 2020 hyväksymien periaatteiden perusteella kokonaisbudjettivaikutuksella on osaltaan vaikutus suosituksen lopputulokseen, mutta potilas- tai väestökohtaisen budjettivaikutuksen suuruus ei voi kuitenkaan paikata vaikuttavuuden ja näytön puutteita.

Hoidon kohdentamisen tarkentuminen (hyöty-haitta –analyysin tulos muuttuu)

[REDACTED]

Systemaattisesti kerätty tieto menetelmän kliinisestä käytöstä osoittaa hoitoon liittyvän odottamattomia tai odottaman paljon haittoja.

Ei merkittävää uutta tietoa haitoista.

Johtopäätökset

Palkon näkemyksen mukaan ei ole perusteita käynnistää semiplimabi suosituksen nopeaa päivitystä, koska uutta merkittävää tietoa hoidon vaikuttavuudesta tai kustannusvaikuttavuudesta ei ole tullut esille. Seurannan tulokset on julkaistu ainoastaan posterissa, ei vertaisarvioidussa julkaisussa. Heikko tutkimusasetelma ei vahvista näyttöä seurantatiedon päivitymisestä huolimatta. Lisätietoa

systemisten lääkehoitojen hyödyistä olisikin ensisijaisesti saatava kliinisten kontrolloitujen tutkimusten kautta.

EMA on ehdollisesti hyväksynyt semiplimabin edenneen okasolunsyövän käyttöön ja tilanne arvioidaan uudelleen EMPOWER tutkimustulosten valmistuttua lokakuuhun 2022 mennessä (tiedonkeruu loppuu heinäkuussa 2021). Maaliskuussa 2023 saadaan tutkimustulokset kiinteään 350mg annosta saaneiden potilaiden hoitotuloksista. Palko voi viimeistään tässä vaiheessa tarkistaa suosituksen päivittämistarpeen.



Sidonnaisuuksista ja esteellisyydestä

Palkon kokous 14.8.2020



18.9.2020

1



Sidonnaisuudesta

- Engl. Conflict of Interest, mikä jossain suhteessa kuvaavampi
- Toisaalta "sidonnaisuus" kuvaavampi, koska ilmoitushetkellä ei välttämättä olemassa mitään (subjektiivisesti) tunnistettavaa ristiriitaa
 - Mahdolliset sidonnaisuudet
- Tyypillisesti kerätään tietoa ilmoittajan suhteista erilaisiin instituutioihin, mutta ei suhteista yksittäisiin henkilöihin
 - Tietosuojasta johtuvat rajoitukset
- Sidonnaisuuksien avoimella julkituomisella luodaan osaltaan luottamuksen ilmapiiriä ja parannetaan toiminnan läpinäkyvyyttä
- Sidonnaisuus on neutraali käsite, joka itsessään ei ole paheksuttava tai kiellettyä



Sidonnaisuudesta (2)

- Sidonnaisuudet voivat olla muutakin kuin taloudellisia
- Sidonnaisuuden ja ammatillisen kanssakäymisen tarkka rajanveto mahdotonta tilanteiden moninaisuuden takia
 - jäsenillä monia eri tehtäviä ja rooleja
- pääsääntöisesti ilmoitetaan kolmen edellisen kalenterivuoden ajalta
- PALKOn käyttämään lomakkeeseen on otettu runsaasti eri kohtia ohjaamaan täyttämistä
- Sidonnaisuuksia ilmoitettaessa ei välttämättä tiedetä, mitä konkreettisia asioita kauden aikana tullaan käsittelemään
- esteellisyys arvioidaan yksittäistapauksissa erikseen
- ”Ei ilmoitettavaa” on myös sinonnaisuusilmoitus

18.9.2020

3



Sidonnaisuuden ja esteellisuuden eroista

Sidonnaisuus

- ilmoitetaan tehtävän, ei yksittäisen asian näkökulmasta
- moraalinen käsite
- ei estä asian käsittelyyn osallistumista, mutta ilmoitettava, jotta ulkopuoliset voivat arvioida merkityksen (aikarajaus esim. 3 v)
- kaikki sidonnaisuudet eivät muodosta esteellisyyttä
- henkilökohtainen

Esteellisyys

- liittyy yksittäiseen käsiteltävään asiaan
- juridinen käsite
- estää yksittäisen asian käsittelyyn osallistumisen
- ei voida sanoa yksiselitteistä aikarajaa
- esteellisyys voi muodostua myös muusta kuin ilmoitetusta
- sidonnaisuudesta (jäsenen velvollisuus huomioida)
- voi syntyä muiden henkilöiden kautta

18.9.2020

4



Oikeus tietojen rekisteröintiin

Tietosuojalaki (1050/2018) 4 §

Henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos:

- 1) kysymys on henkilön asemaa, tehtäviä sekä niiden hoitoa julkisyhteisössä, elinkeinoelämässä, järjestötoiminnassa tai muussa vastaavassa toiminnassa kuvaavista tiedoista siltä osin kuin käsittelyn tavoite on yleisen edun mukainen ja käsittely on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden;
- 2) käsittely on tarpeen ja oikeasuhtaista viranomaisen toiminnassa yleisen edun mukaisen tehtävän suorittamiseksi;

Tietojen julkisuus ratkaistaan julkisuuslain nojalla



Sidonnaisuuslomakkeen kohdista

- Nykyiset ja entiset päätoimet
- Nykyiset ja päättyneet sivutoimet
- Terveystieteidenhuoltoon liittyvät kunnalliset ja alueelliset luottamustoimet
- Terveystieteidenhuoltoalan järjestö- ja luottamustoimet (hallituksen, johtokunnan, tms. jäsenyys)
- Luentopalkkiot, korvaus koulutusaineiston tuottamisesta, tekijän- ja käsikirjoituspalkkiot
 - ei yksittäisiä julkisyhteisön maksamia palkkiota
- Terveystieteidenhuoltoalan neuvottelukuntien, työryhmien, yms. jäsenyys



Sidonnaisuuslomakkeen kohdista (2)

- Asiantuntijalausunnot ja konsultointi
- Apurahat ja muu tutkimustoiminnan tuki
- Konferenssi-, opinto-, matka- tai majoituskulujen korvaaminen
- Terveystenhoitoalan patentit ja lisenssit
- Terveystenhoitoalalla toimivien yritysten osakkeet, muut omistukset ja optiot
- Muu yrittäjätoiminta

18.9.2020

7



Tietojen päivittäminen

- Jäsenen vastuulla ilmoituksen pitäminen ajan tasalla
 - Lähetetty linkki pysyvä
- Palko lähettää kerran vuodessa muistutuksen päivittämisestä

18.9.2020

8