

VN/22601/2020
STM051:00/2020

30.11.2020

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS nro 4 /2020 toimikausi 2020-2023

Aika 4.11.2020 klo 12.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveysministeriö, Skype (vain sihteeristö ja puheenjohtaja paikalla Meritullisalisissa)

Osallistujat x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

Jäsenet

x Annakaisa Iivari, varapj
(avoin)
- Janne Leinonen, varapj.
x Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi (ei k.12)
x Marja Pöllänen
x Juha Auvinen
- Miia Turpeinen
- Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen (ei k. 10)
- Juhani Sand
x Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Ismo Linnosmaa

Varajäsenet

- Jaska Siikavirta
- Minna-Liisa Luoma
x Kirsi Vainiemi (k. 1-12)
- Jussi Holmalahti
- Tuula Kock
x Kari Punnonen (k. 1-7)
x Minna Kaila (k. 8-14)
x Riitta Aejmelaesus (k. 1-12)
- Juha Korpelainen
- Anu Maksimow
- Sirkku Jyrkkiö
- Sari Mäkinen
x Teuvo Antikainen
x Juha Alanko
- Marina Kinnunen

Pysyvä sihteeristö

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

Asiantuntijat

x Mika Gissler
x Jorma Komulainen
x Maija Miettinen
x Lauri Pelkonen (k. 1-6)
x Kari Tikkinen



1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisten kokousten pöytäkirjat, Liite 1a-b

Päätös: Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisten kokousten pöytäkirjat.

Hyväksyttävät suositukset

Ei hyväksyttäviä suosituksia.

Otakantaa-komentointiin hyväksyttävät suositusluonnokset

Ei otakantaa menossa olevia suosituksia.

Muut päätettävät asiat

2. Remdesiviiri–lausunto: päätöksen poistaminen, Liite 2, Reima Palonen,

Palko hyväksyi lausunnon sähköpostikokouksessaan 6.-12.10.2020 ja lausunto on toimitettu STM:lle. Sen jälkeen saadun tiedon mukaan Palkon saamissa pohjatiedoissa oli virhe, jonka perusteella Palkon toimivalta antaa lausunto asettuu kyseenalaiseksi.

Liitteessä 2 esitettyjen perustelujen nojalla Palko päätti, että aiempi päätös lausunnon hyväksymisestä poistetaan hallintolain 50 §:n nojalla ja katsoi nyt saadun tiedon perusteella, ettei se ollut toimivaltainen antamaan pyydettyä lausuntoa STM:lle. Lisäksi Palko katsoi, ettei se ollut oikeutettu antamaan asiasta lausuntoa suoraan julkiselle terveydenhuollolle.

Päätös: Päätettiin poistaa aiempi lausunnon hyväksymistä koskenut päätös ja ilmoittaa STM:lle, ettei pyydettyä lausuntoa anneta.

3. Brolusitsumabi kostean silmäpohjan ikärappeuman hoidossa, *Sinikka Sihvo*

Otakantaa-palvelun kautta tuli yksi kommentti myyntiluvan haltijan vastineen lisäksi poissulkevaan suositusluonnokseen. Lääkejaosto esittää, että odotetaan uuden turvallisuusraportin (PSUR) valmistumista joulukuussa ja myyntilupaviranomaisen (EMA) arviota siitä, ennen suosituksen käsittelyn jatkamista.

Päätös: Jatketaan suosituksen valmistelua, kun turvallisuusraportti (PSUR) ja myyntilupaviranomaisen arvio siitä on julkaistu.



4. Atetsolitsumabi yhdessä platinapohjaisen hoidon kanssa ensi linjan hoidossa uroteelisyövässä, Liite 4, *Reima Palonen*

Palko antoi joulukuussa 2018 suosituksen atetsolitsumabin käytöstä virtsarakosyövän 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 arvioiduista lääkkeistä.

Lääkeyritykseltä saatu vastine asiaan. Lääkejaosto käsitteli asiaa 19.10. ja katsoi, ettei se esitä suositusvalmistelun jatkamista.

Muistiossa esitetyin perustein esitetään, ettei asian käsittelyä jatketa eli suosituksen päivittämistä tai uuden suosituksen valmistelua ei aloiteta.

Päätös: Ei aloiteta suosituksen valmistelua tai päivittämistä.

5. Jaostojen täydentäminen, *Ilona Autti-Rämö*

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto valmistelee suositusta ”Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilaille”. Tällä hetkellä jaostossa suun terveydenhuollon osaaminen on paljolti kahden jäsenen varassa. Jaosto ehdotti siksi viime kokouksessaan, että jaostoa täydennetään suun terveydenhuollon osaajalla. Suuhygienisti, TtM, FT Mirikka Järvisellä on kokemusta omahoidon tukemisesta kliinisen työn kautta ja hän on myös tutkinut motivaation tukemisen yhteyttä suun terveyteen ja potilaiden omahoitoon.

Lääkejaoston jäsen, onkologi Sirkku Jyrkkiö siirtyi 26.10.2020 TYKS:istä STM:ään lääkintöneuvokseksi. Varsinais-Suomen ERVA-alueelta on ehdotettu uudeksi lääkejaoston jäseneksi arviointiylilääkäri, sisätautien ja nefrologian erikoislääkäri Niina Koivuviitaa. Sirkku Jyrkkiö jatkaa lääkejaoston jäsenenä STM:n edustajana, mikä varmistaa lääkejaoston onkologisen osaamisen.

Miepä-jaosto on todennut, että huume- ja lääkeriippuvuuksien hoidossa sekä yhteistyö että rajapinta sosiaalityöhön on tärkeää ja, että sosiaalityön asiantuntemuksen lisääminen olisi hyödyllistä. Sosiaalityön professori Sanna Hautalalla on pitkäaikainen kokemus huumeriippuvuuksien tutkimuksesta sosiaalityön näkökulmasta.



Päätös:

- a) Nimitettiin FT Mirka Järvinen Elo-jaoston jäseneksi
- b) Nimitettiin arviointiylilääkäri LT Niina Koivuviita lääkejaostoon
- c) Nimettiin professori Sanna Hautala Miepä-jaoston jäseneksi

Keskusteltavat asiat, tiedoksi

6. Hampaan restaurointi suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla tai täytteillä taikka kruunuilla: tilannekatsaus, *Reima Palonen*

Suun terveydenhuollon jaosto kokoontui 28.8.2020 viimeistelemään PICO-asetelmaa kirjallisuuskatsauksen hankintaa varten. Kirjallisuuskatsaushankintoja koskevan puitesopimuksen mukaiset hankinnat on aloitettu. Hankinta aloitetaan marraskuun alussa.

Päätös: Merkitään tiedoksi.

7. Huonon suuhygieniaan vaikuttaminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella, *Sari Koskinen*

Elintapaohjauksen ja omahoidon tuen jaosto on valmistellut suositusta ja siihen liittyvää valmistelumuiiota aiheesta "huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen omahoidon tuella ja elintapaohjauksella korkean riskin potilailla". Sari Koskinen esitteli valmistelussa esiinnousseita kysymyksiä.

Päätös: Ohjeistettiin jatkovalmistelua.

8. Tilannekatsaus suosituksesta lanneselän luudutuskirurgia ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

Jaosto kokoontui 2.11.2020 hyväksymään kirjallisuuskatsauksen ja valmistelemaan suositusta. Valmistelun aikataulu on myöhentynyt ja suositusluonnos pyritään saamaan hyväksyttäväksi 16.12. kokoukseen lähetettäväksi otakantaa.fi-komentointiin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

9. Huume- ja lääkeriippuvuuksien hoito ja kuntoutus, *Ilona Autti-Rämö*

Kirjallisuuskatsauksen hankinta käynnistetty.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



10. Huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen elintapaohjauksella ja omahoidon tuella, Sinikka Sihvo

Sihteeristö on ollut yhteydessä Käypä hoito -päätoimittaja Jorma Komulaiseen ja THL:n tutkimusprofessori Timo Partoseen vaihtoehtoisista etenemistavoista suosituksen kanssa. Suosituksen fokuksena tulisi olla kognitiivis-käyttäytymisteoreettiset hoito-ohjelmat (CBT-i), jonka yksi osa-alue unihygienia on. Todettiin, että suositus voisi olla tärkeä erityisesti yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Mukaan tulisi ottaa nettiterapioiden vaikuttavuus sekä kustannukset.

Päätös: Teetetään uusi kirjallisuuskatsaus ja lisätään suositukseen myös kustannusvaikuttavuus.

11. Tilannekatsaus lääkesuositukseen, Liite 11, Sinikka Sihvo

Käytiin läpi lääkesuositusten valmistelutilannetta.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

12. Selvityshenkilöiden raportti palveluvalikoiman muodostumisen periaatteista, Liite 12. *Mirva Lohiniva-Kerkelä ja Minna Kaila, Ilona Autti-Rämö*

Selvityshenkilöt professori Minna Kaila ja apulaisprofessori Mirva Lohiniva-Kerkelä kertoivat selvitystyön prosessista, tuloksista ja ehdotuksista. Käytiin keskustelua raportin sisällöstä, STM:n käynnistämistä työryhmistä ja selvitysraportin merkityksestä palveluvalikoimaneuvoston toiminnan kannalta.

Päätös: Keskusteltiin jatkotoimista.

13. Toimintasuunnitelma vuodelle 2021 ja tulevat aihevalinnat, *Ilona Autti-Rämö*

Esitettiin yhteenveto edellisen Palkon jäsenille tehdystä aihepiiriin liittyvästä kyselystä, päivitettävistä suosituksista sekä aiemmin ehdotetuista aiheista. Keskusteltiin Palkon tulevan toiminnan kohdentamisesta, suositustarpeista ja vuoden 2021 toimintasuunnitelmasta.

Päätös: Huomioidaan keskustelu Palkon toimintasuunnitelmassa.



Muut asiat14. Ilmoitusasiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Muistutus sidonnaisuuskyselyyn vastaamisesta
- Tiedoksi hyväksytyt koulutussessiot Helsingin lääkäripäivillä 15.1.2021 (liite 14a) ja Pohjolan lääkäripäivillä 24.-25.2.2021 (liite 14b)
- Lausuntopyyntö sairausvakuutuslain tilapäisestä muutoksesta koronatauskulujen korkeammasta korvauksesta (liite 14c)
 - Hyväksyttiin sihteeristön alustavasti STM:lle ilmoittama kanta, jonka mukaan esitys ei anna palveluvalikoiman näkökulmasta aihetta kommentteihin. Asiaa ei otettu päätösasiana käsiteltäväksi
- Terveystieteen ylälätkän ”viranomaisvalikkoon” lisätään Palveluvalikoimaneuvosto ja linkki palveluvalikoimaneuvoston sivuille. Suositukset viedään indeksoituna Lääkärin tietokantaan.
- Syksyn kokoukset:
 - 16.12.2020
- Kevään kokoukset
 - Suunnitteilla 4 kokousta, ajankohdat lähetetään lähipäivinä.

15. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja	Sirkku Pikkujämsä
---------------	-------------------

Pääsihteeri	Ilona Autti-Rämö
-------------	------------------

Eriyisiasiantuntija	Sari Koskinen
---------------------	---------------

Eriyisiasiantuntija	Reima Palonen
---------------------	---------------

Eriyisiasiantuntija	Sinikka Sihvo
---------------------	---------------



LIITTEET

Liite 1a. Palkon kokouksen pöytäkirja 25.9.2020
Liite 1b. Palkon s-postikokouksen pöytäkirja 6.-12.10.2020
Liite 2. Muistio päätöksen poistamisesta
Liite 4. Muistio uudelleenkäsittely atetsolitsumabi uroteelisyövän ensilinjan hoidossa
Liite 11. Lääkesuositusten tilanne
Liite 12. Selvityshenkilöiden raportti palveluvalikoiman muodostumisen periaatteista
Liite 14a. Koulutussessio Helsingin lääkäripäivillä 15.1.2021
Liite 14b. Koulutussessio Pohjolan lääkäripäivillä 24.2.2021
Liite 14c. Hallituksen esityksen luonnos: sv-lain muutos koronatestauksen korvaamiseen

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö



21.10.2020

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON KOKOUS NRO 2 /2020 TOIMIKAUSI 2020-2023

Aika 25.9.2020 klo 12.00-16.00

Paikka Sosiaali- ja terveysministeriö, Meritullinkatu 8, Nh Meritullisali / Skype

Osallistujat x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

Jäsenet

x Annakaisa Iivari, varapj (e)
(avoin)
x Janne Leinonen, varapj. (e)
- Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta (e)
x Vesa Kiviniemi (e), ei k. 4
x Marja Pöllänen (e), ei k. 9
x Juha Auvinen (e)
x Miia Turpeinen (e)
x Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen (e)
x Juhani Sand (e)
x Katri Vehviläinen-Julkunen (e)
- Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Ismo Linnosmaa (e)

Varajäsenet

- Jaska Siikavirta
x Minna-Liisa Luoma
- Kirsi Vainiemi
x Jussi Holmalahti (e)
x Tuula Kock (e)
x Kari Punnonen
- Minna Kaila
- Riitta Aejmelaesus
- Juha Korpelainen
x Anu Maksimow (e)
- Sirkku Jyrkkiö
- Sari Mäkinen
x Teuvo Antikainen (e)
x Juha Alanko (e)
x Marina Kinnunen (e)

Pysyvä sihteeristö

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

Asiantuntijat

1. Avaus, kokouksen osallistujat, päätösvaltaisuus ja edellisen kokouksen pöytäkirja (14.8.2020), liite 1

Todettiin, että STM on myöntänyt lääkintöneuvos Sirkku Pikkujämsälle eron Palkon jäsenyydestä THL:n edustajana ja nimennyt hänet Palkon puheenjohtajaksi Päivi Sillanaukeen virkavapaan ajaksi 1.9.2020-31.5.2021.

Päätös: Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 12.00. Todettiin kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus. Merkittiin tiedoksi edellisen kokouksen pöytäkirja.



Hyväksyttävät suositukset

2. Vastasyntyneiden vaikean immuunivajeen (SCID) seulonta, liitteet 2a-d, *Ilona Autti-Rämö*

Palkon 11.6.2020 kokouksessa hyväksymä suositusluonnos ja sen valmistelumuistio ovat olleet otakantaa.fi palvelussa. SCID-jaosto on käsitellyt annetut 8 kommenttia ja tehnyt niiden edellyttämät perustellut muutokset, jotka esitettiin neuvostolle.

Päätös: Hyväksyttiin suositus, valmistelumuistio sekä suosituksen tiivistelmä.

3. Epäterveellisen ravitsemuksen ja vähäisen liikkumisen aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen elintapaohjauksella ja omahoidon tuella, liitteet: 3a-c, *Sari Koskinen*

Suositusluonnos oli kommentoitavana otakantaa.fi –palvelussa 25.8.20 saakka. Siihen antoi palautetta 35 vastaajaa. Elo-jaosto kävi kokouksessaan 7.9.20 läpi saadun palautteen ja teki niiden pohjalta suositusluonnokseen joi-takin muutoksia.

Päätös: Hyväksyttiin suositus, valmistelumuistio täydennettynä hyväksymiseen osallistuneilla Palkon jäsenillä sekä tiivistelmä.

Otakantaa-komentointiin hyväksyttävät suositusluonnokset

4. Brolusitsumabi kostean silmänpohjan ikärappeuman hoidossa, liite 4, *Sinikka Sihvo*

Käsiteltiin lääkejaoston valmistelemaa suositusluonnosta. Koska valmisteella on myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoitu vakavia haittatapahtumia, päädyttiin esittämään poissulkevaa suositusta.

Päätös: Hyväksyttiin suositusluonnos vietäväksi otakantaa.fi-palveluun.

Muut päätettävät asiat

5. Suosituskokonaisuuden rakenne, liitteet 5a-c, *Reima Palonen*

Puheenjohtajien jaosto on yhdessä sihteeristön kanssa valmistellut suosituk-sen, valmistelumuistio ja tiivistelmän mallipohjat, joissa on huomioitu kesä-kuussa hyväksytyyn käsikirjan sisältö. Kuvaamalla aiempaa tarkemmin eri doku-menttien sisällöt ja tekniset yksityiskohdat yhdenmukaistetaan suosituksia ja



tehostetaan toimintaa. Mallipohjien sisältöä voidaan käyttökokemuksen perusteella muuttaa vapaammin. Lääkesuosituksia varten tehdään oma pohjansa, koska niistä ei laadita valmistelumuistiota.

Päätös: Hyväksyttiin mallipohjat käytettäväksi tämän päivän jälkeen aloitettavissa suosituksissa. Pohjissa olevia sanamuotoja ja elementtejä voidaan kuitenkin ottaa mukaan myös jo työn alla oleviin suosituksiin.

6. Huume- ja lääkeriippuvuudet, liite 6, *Ilona Autti-Rämö*

Miepä-jaosto kokoontui uudessa kokonpanossa 8.9.2020 ja tarkensi suosituksen tarvetta, tavoitetta sekä kirjallisuuskatsauksen päivitystarvetta. Huume- ja lääkeriippuvuuden hoito toteutuu Suomessa eri alueilla hyvin eri tavoin. Järjestäjillä ei ole kovin hyvää tietoa siitä, mitä eri palvelut sisältävät. Suositus kohdennetaan huume- ja lääkeriippuvuuden hoitomenetelmiin huomioiden eri hoitoportaiden tarpeet ja hoidon jatkuvuus. Kirjallisuuskatsaus on osin vanhentunut ja se ehdotettiin päivitettäväksi samoilla PICO määrittelyillä kuin alkuperäinen rajaten se huume- ja lääkeriippuvuuden hoitoon.

Päätös: Päätettiin, että hankitaan kirjallisuuskatsauksen päivitys samalla PICO-asetelmalla kuin aiempi katsaus teetettiin.

7. Atetsolitsumabi yhdessä platinapohjaisen hoidon kanssa ensi linjan hoidossa uroteelisyövässä, *Reima Palonen*

Lääkejaosto ei käsitellyt asiaa 21.9, koska lääkeyritykselle tulee ensin antaa mahdollisuus antaa vastine.

Päätös: Siirrettiin käsiteltäväksi seuraavassa kokouksessa.

8. Huonon unihygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen elintapaohjauksella ja omahoidon tuella, *Sinikka Sihvo*

Elo-jaosto todennut, ettei systemaattisen kirjallisuuskatsauksen antama tietopohja ole riittävä suositusvalmistelun jatkamiseksi. Jos suosituksen laatimista jatketaan, tarvitaan ongelman uudelleenmäärittely ja uusi kirjallisuushaku. Lisäksi Palkon suositus tulisi hyvin lähelle Käypä hoidon Unettomuus- suositusta, joka on päivitetty kesäkuussa 2020.

Päätös: Hyväksyttiin, että sihteeristö selvittää syksyn aikana suosituksen jatkovalmistelun edellytyksiä.



9. Palkon asiantuntijat, liite 9, *Ilona Autti-Rämö*

Palveluvalikoimaneuvostolla on terveydenhuoltolain mukaan asiantuntijoiden verkosto. Asiantuntija voi tarpeen mukaan osallistua neuvoston ja jaostojen kokouksiin ja toimia myös yhteishenkilönä muihin palveluvalikoimaan vaikuttaviin toimijoihin. Asiantuntijalla ei ole kokouksissa päätösvaltaa, mutta hän voi kommentoida oman asiantuntemuksensa pohjalta suositukseen vaikuttavia tekijöitä.

Päätös: Valittiin liitteen 9 mukaiset henkilöt Palkon asiantuntijoiksi 30.6.2023 päättyvän toimikauden loppuun.

10. Jaostojen täydentäminen, *Sari Koskinen*

Palko hyväksyi kokouksessaan 14.8.20 mm. Miepä-, Tules- ja Elo-jaostojen perustamisen ja kokoonpanon. Samalla sovittiin, että jaostojen kokoonpanoa voidaan seuraavassa kokouksessa täydentää Palkon jäsenillä tai varajäsenillä.

Professori Ismo Linnosmaa Itä-Suomen yliopistosta on Palkon jäsen ja hän vahvistaa Miepä-jaoston terveystaloustieteellistä osaamista.

Asiantuntijalääkäri Tuula Kock Kuntaliitosta on Palkon varajäsen. Hän on yleislääketieteen erikoislääkäri ja hänellä on monipuolista osaamista sekä kokemusta Elossa valmisteilla olevista aiheista.

Tules-jaostoon ei vielä edellisessä kokouksessa valittu STM:n edustajaa. Lääkintöneuvos Sirkku Pikkujämsä vastaa jatkossa mm. erikoissairaanhoidon ja terveydenhuollon keskittämiseen liittyvistä asioista.

Muutettu päätösehdotus:

- a) Valitaan Tuula Kock Elo-jaoston jäseneksi 30.6.2023 saakka.
- b) Valitaan Ismo Linnosmaa sekä Minna-Liisa Luoma Miepä-jaoston jäseniksi 30.6.2023 saakka.
- c) Valitaan Sirkku Pikkujämsä tuki- ja liikuntaelinten sairauksien jaoston jäseneksi 30.6.2023 saakka.

Päätös: Hyväksyttiin em. henkilöt jaostojen jäseniksi 30.6.20203 saakka.

11. Lausunto remdesiviiri-lääkkeen käytöstä COVID-19-taudin hoidossa, *Reima Palonen*

STM on pyytänyt palveluvalikoimaneuvostolta lausuntoa remdesiviiri-lääkkeen käytöstä COVID-19-taudin hoidossa. Fimea on laatinut lääkkeestä [arviointikoosteen](#).



Lausunto koskee säännöstelyn edellytyksiä tilanteessa, jossa lääkettä ei riitä kaikille potilaille, jotka lääketieteellisesti arvioiden tarvitsisivat sitä. Todettiin erikseen, että lausunnolla ei voida määritellä palveluvalikoimaa, vaan se on suositusta heikompi ohjausvaikutukseltaan.

Keskusteltiin lausunnon antamisen oikeudellisesta perustasta ja tämän hetkisestä näytön asteesta, joka on epävarma. Tällä hetkellä remdesiviiriä annetaan Suomessa potilaille vain lääketutkimuksessa. Jos näytön aste tutkimustulosten valmistuessa vahvistuu ja remdesiviirin voidaan osoittaa olevan vaikuttavaa, on todennäköistä, että tarvitaan säännöstelyn periaatteita lääkkeen rajallisen saatavuuden vuoksi. Keskusteltiin näistä periaatteista.

Todettiin mm., että lausunnossa tulee tuoda ilmi tämän hetkisen näytön epävarmuus ja pohdittiin, onko ylipäänsä mahdollista antaa lausuntoa. Todennäköisesti epidemia kuitenkin kiihtyy loppuvuoden aikana ja lääkkeen säännöstelyn tarve voi tulla ajankohtaiseksi.

Päätös: Lausuntoa muokataan Palkon antaman ohjeistuksen mukaiseksi sihteeristön toimesta ja Palko hyväksyy sen sähköpostikokouksella.

Keskusteltavat asiat, tiedoksi

12. Tilannekatsaus, *Reima Palonen*

Suun terveydenhuollon jaosto kokoontui 28.8.2020 viimeistelemään PICO-asetelmaa kirjallisuuskatsauksen hankintaa varten. Toimeksiantotarjouksia voidaan ryhtyä lähettämään puitesopimusmenettelyssä valituille toimijoille, kun menettelyn tekniset yksityiskohdat saadaan viimeistelyä sihteeristössä.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

13. Huonon suuhygienian aiheuttaman sairastumisriskin pienentäminen elintapaohjauksella ja omahoidon tuella, *Sari Koskinen*

Jaosto kävi läpi kokouksessaan 7.9.20 suosituksen valmistelun tilanteen ja jatkaa valmistelua seuraavassa kokouksessaan lokakuussa.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.

14. Tilannekatsaus suosituksesta lanneselän luudutuskirurgia ja sen jälkeinen kuntoutus, *Reima Palonen*

Jaosto kokoontui 11.9.2020 käsittelemään lähes valmista kirjallisuuskatsausta. Suositusluonnos pyritään saamaan hyväksyttäväksi 4.11. kokoukseen lähetettäväksi otakantaa.fi-komentointiin.

Päätös: Merkittiin tiedoksi.



15. Selvityshenkilöiden raportti palveluvalikoiman muodostumisen periaatteista, *Ilona Autti-Rämö*

Selvityshenkilöt professori Minna Kaila ja apulaisprofessori Mirva Lohiniva-Kerkelä ovat kartoittaneet palveluvalikoiman muodostumista ohjaavia tekijöitä sekä eri tahojen antamien suositusten keskinäistä roolia. Raportissa esitetyissä toimenpide-ehdotuksissa korostuu tarve palveluvalikoimaan kuulumisen periaatteiden ja prosessien selkeyttämisen sekä niitä koskevan lainsäädännön muutostarve. Esitettiin raportin keskeinen sisältö ja ehdotukset.

Päätös: Keskustellaan tarkemmin raportin sisällöstä Palkon seuraavassa kokouksessa, kun selvityshenkilöt ovat läsnä.

Muut asiat

16. Ilmoitusasiat, *Ilona Autti-Rämö*

- Sidosryhmäyhteistyö
 - 17.9 Lääkäriliiton järjestämä tilaisuus lääkkeiden hallitusta käytöstä
 - Kansallinen lääkkeiden hankintaneuvottelu käynnistyy
 - Suunnitteilla tiede- ja terveystoimittajille kohdennettu tilaisuus HILAn kanssa
- Puitesopimus systemaattisten kirjallisuuskatsausten hankkimiseksi, *Sari Koskinen*
- Muistutus sidonnaisuuskyselyyn vastaamisesta
- Pidetään seminaari tulevista aihevalinnoista ja Palkon 2021 toimintasuunnitelmasta 4.11, ennen Palkon kokousta
- Syksyn kokoukset:
 - 4.11.2020
 - 16.12.2020



17. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja Sirku Pikkujämä

Päsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Sari Koskinen

Erityisasiantuntija Reima Palonen

Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo

LIITTEET

Liite 1 Palkon kokouksen pöytäkirja 14.8.2020
Liite 2a Yhteenveto SCID Ota kantaa kommenteista
Liite 2b Suositus SCID-seulonta
Liite 2c Valmistelumuistio SCID-seulonta
Liite 2d Tiivistelmä SCID-seulonta
Liite 3a Elintapaohjaus /Ravitsemus ja liikunta -suositus
Liite 3b Elintapaohjaus /Ravitsemus ja liikunta -valmistelumuistio
Liite 3c Elintapaohjaus /Ravitsemus ja liikunta -suosituksen tiivistelmä
Liite 4 Brolusitumabi suositusluonnos
Liite 5a-c Suosituksen, valmistelumuistion ja tiivistelmän mallipohjat
Liite 6 Kirjallisuushaun päivitys
Liite 9 Palkon asiantuntijoiksi ehdotettujen esittely

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet ja varajäsenet
Asiantuntijat
Sihteeristö



4.11.2020

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON SÄHKÖPOSTIKOKOUS 03/ TOIMIKAUSI 2020-2023

Aika 6.-12.10.2010
Paikka Sähköpostilla
Osallistujat x Sirkku Pikkujämsä, puheenjohtaja

Jäsenet

- Annakaisa Iivari, varapj
(avoin)
x Janne Leinonen, varapj.
- Kaisa Riala
x Päivi Koivuranta
x Vesa Kiviniemi
x Marja Pöllänen
x Juha Auvinen
- Miia Turpeinen
x Teppo Heikkilä
x Heikki Lukkarinen
x Juhani Sand
x Katri Vehviläinen-Julkunen
x Mirva Lohiniva-Kerkelä
x Ismo Linnosmaa

Varajäsenet

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

Pysyvä sihteeristö

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

1. Avaus, kokouksen osallistujat ja päätösvaltaisuus

Kokoukseen osallistuneiksi katsotaan ne esteettömät jäsenet tai heidän sijastaan varajäsenet, jotka ovat ilmoittaneet kantansa (hyväksyn/en hyväksy) määräaikaan 12.10.2020 klo 12.00 mennessä.

Todetaan kokous päätösvaltaiseksi.



2. Remdesiviiriä koskeva lausunto STM:lle, liite 2

Sihteeristö on muokannut 25.9.2020 Palkon kokouksessa käsiteltyä lausuntoa esitettyjen kommenttien mukaisesti.

Keskeiset muutokset ovat

- erotettu selkeästi vaikuttavuutta koskeva osuus ja säännöstelyä koskeva osuus toisistaan
- lakiosioon
 - o Lisätty palveluvalikoimaa koskeva lainsäädäntö ja maininta Palkon käsikirjan mukaisista periaatteista
- taustatiedot
 - o lisätty tieto, että FDA on Yhdysvalloissa antanut luvan käyttää kaikilla sairaalapotilailla emergency use authorization-menettely kautta, myös lapsipotilailla, riippumatta sairauden vaikeusasteesta
- vaikuttavuus osioon
 - o lisätty pyydytetyt tarkemmat tiedot tutkimuksista
 - o päivitetty Solidarity tutkimuksen rekrytointimäärä
 - o lisätty kappale remdesiviirin mahdollisista hyödyistä: tehohoidon tarpeen estäminen, kuolleisuuden vähentäminen, sairaaloiden kuormitustilanteet
 - o todettu, että remdesiviiriä tulee toistaiseksi antaa vain luotettavissa lääketieteellisissä tutkimuksissa
 - o täsmennetty, että tutkimustiedon epävarmuuden ja riittämättömyyden vuoksi suositusta ei voida tässä vaiheessa antaa
- säännöstelyosioon
 - o tarkennettu tilannetta, jossa säännöstelyn mahdollisia periaatteita voisi käyttää
 - o yleisten periaatteiden taulukkoa muokattu
 - o sanamuotoja tarkennettu ymmärrettävyyden parantamiseksi
 - o tarkennettu, että säännöstelyä koskeva osuus koskee vain remdesiviiriä ja vain tilanteessa, jossa se vaikuttavuus on varmistunut. Ehdotettuja periaatteita ei voida siirtää muuhun menetelmään ja kontekstiin

Muutettu päätösesitys 9.10.2020:

Alkuperäisen kokouskutsun liitteenä olleessa lausuntoluonnoksessa on todettu yksi virheellisen tulkinnan mahdollistava sivulause. Koska remdesiviiriä on mahdollista saada vain Huoltovarmuuskeskuksen kautta, voidaan ko. sivulauseen katsoa viittaavan myös näihin lääkkeisiin. Huoltovarmuuskeskuksen kautta saatua remdesiviiriä ei voida edellyttää käytettävän tutkimustarkoitukseen. Tämän vuoksi ehdotetaan sivulauseen poistoa ja alkuperäistä tarkoitusta vastaavaa lisälausetta. Muutokset merkitty ylivivauksella ja kursivoilla.

Alkuperäinen esitys:

Palko toteaa, että tässä vaiheessa tutkimusnäyttö remdesiviirin vaikuttavuudesta on niin epävarmaa, että sitä tulisi käyttää vain tutkimustarkoituksessa. Tutkimustiedon ja tutkimuspohjan keskeneräisyyden takia Palko katsoo, ettei



Huom!
Palko poistanut
4.11.20 ko-
kouksessa
tämän pää-
töksen hal-
lintolain 50
§:n nojalla!

se voi tässä vaiheessa antaa terveydenhuoltolain 78a §:n mukaista suositusta remdesiviirin kuulumisesta palveluvalikoimaan.

Ehdotus uudesta muotoilusta:

Palko toteaa, että tässä vaiheessa tutkimusnäyttö remdesiviirin vaikuttavuudesta on niin epävarmaa, että sitä tulisi käyttää vain tutkimustarkoituksessa. Tutkimustiedon ja tutkimuspohjan keskeneräisyyden takia Palko katsoo, ettei se voi tässä vaiheessa antaa terveydenhuoltolain 78a §:n mukaista suositusta remdesiviirin kuulumisesta palveluvalikoimaan. *Käynnissä olevista tutkimuksista saadaan lisätietoa.*

Päätös: Hyväksyttiin lausunto muutetun esityksen mukaisesti.

3. Seuraavat kokoukset

- 4.11.2020
- 16.12.2020

4. Kokouksen päätös

Puheenjohtaja Sirku Pikkujämsä

Pääsihteeri Ilona Autti-Rämö

Erityisasiantuntija Reima Palonen

Erityisasiantuntija Sinikka Sihvo

JAKELU

Neuvoston varsinaiset jäsenet

LIITE

Liite 2. Lausunto STM:lle

TIEDOKSI

Neuvoston varajäsenet
Sihteeristö



29.10.2020

PALKON ANTAMA REMDESIVIIRI-LAUSUNTO: PÄÄTÖKSEN POISTAMINEN ASIAVIRHEEN JOHDOSTA

Palko hyväksyi sähköpostikokouksessaan 6.-12.10.2020 STM:lle annettavan remdesiviiri-lääkettä COVID-19-taudin hoidossa koskevan lausunnon. Lausunto oli tarkoitettu käytettäväksi päätettäessä tartuntatautilain 73 §:n mukaisesti varmuusvarastoidun lääkkeen käyttöön-otosta ja jakelusta.

Lausunnossa todetaan, että STM:stä saadun tiedon mukaan remdesiviiri-lääkkeen luovuttaminen varmuusvarastosta tulisi tapahtumaan potilaskohtaisesti, joten luovuttamisen perusteet olisivat yksilön tilanteeseen ja tarpeeseen perustuvat. Tältä osin tarkastelukulma olisi siis sama kuin terveydenhuoltolain mukaisessa yksittäisen potilaan tutkimisessa ja hoitamisessa, jossa käytettävissä olevien menetelmien valikoimaa säädellään palveluvalikoimalla. Näillä perusteilla Palko katsoi, että se oli toimivaltainen antamaan pyydetyn lausunnon, vaikka sillä ei ole toimivaltaa antaa lausuntoja tartuntatautilain soveltamisesta.

Palko katsoi kuitenkin, ettei se voi antaa asiasta palveluvalikoimaa määrittävää suositusta, koska remdesiviiriä koskeva tutkimustieto täydentyy nopeasti, mistä seuraisi tarve päivittää suositusta jatkuvasti. Sen sijaan annettiin STM:n pyynnöstä asetuksen mukainen lausunto palveluvalikoiman soveltamisesta ja sen määrittelyssä käytettävistä periaatteista.

Lausunto on toimitettu STM:lle 12.10.2020, mutta sitä ei ole ainakaan toistaiseksi hyödynnetty päätöksenteossa, eikä julkaistu. Nytemmin saadun tiedon mukaan tieto lääkkeen jakelusta varmuusvarastosta potilaskohtaisesti ei pidä paikkaansa. Koska Palko on katsonut toimivaltansa lausunnon antamiseen perustuvan nimenomaan siihen, että terveydenhuoltolain ja tartuntatautilain mukaiset tarkastelukulmat ovat samat, on syytä harkita, mikä uuden tiedon merkitys on asiassa:

- olisiko Palkolla ollut lainkaan toimivaltaa antaa lausuntoa STM:lle
- jos katsotaan edelleen, että toimivalta on, onko tiedolla vaikutusta lausunnon sisältöön.

Asian uudelleenkäsittelyä koskeva lainsäädäntö

Harkittaessa uudelleenkäsittelyn oikeudellisia edellytyksiä tulee huomioida hallintolain säännökset. Koska sähköpostikokous on päättynyt ja lausunto toimitettu sitä pyytäneelle, kokouksen peruminen ei ole enää mahdollista. Sen sijaan sovellettavaksi tulee asiavirheen korjaamista koskeva säännös.

Asiavirheen korjaamista koskevan hallintolain 50 §:n mukaan viranomainen voi poistaa virheellisen päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos:

- 1) päätös perustuu selvästi virheelliseen tai puutteelliseen selvitykseen;
- 2) päätös perustuu ilmeisen väärään lain soveltamiseen;
- 3) päätöstä tehtäessä on tapahtunut menettelyvirhe; tai



4) asiaan on tullut sellaista uutta selvitystä, joka voi olennaisesti vaikuttaa päätökseen.

Päätös voidaan korjata 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitetussa tilanteessa asianosaisen eduksi tai vahingoksi. Päätöksen korjaaminen asianosaisen vahingoksi edellyttää, että asianosainen suostuu päätöksen korjaamiseen. Asianosaisen suostumusta ei kuitenkaan tarvita, jos virhe on ilmeinen ja se on aiheutunut asianosaisen omasta menettelystä. Päätös voidaan korjata 1 momentin 4 kohdassa tarkoitetussa tilanteessa ainoastaan asianosaisen eduksi.

Tässä tapauksessa sovellettaviksi voisi tulla 1 momentin 1 kohta.

Hallintolain 50 §:n soveltaminen

Palko on katsonut toimivaltansa lausunnon antamiseen STM:lle perustuvan siihen, että päätettäessä lääkkeen jakelusta varmuusvarastosta tosiasiallisesti päätettäisiin perusteista, joilla lääkettä yksittäisille potilaille annetaan. Normaalisti tämä päätöksenteko tapahtuu hoitolaitoksissa yksinomaan terveydenhuoltolain nojalla ja sitä säätelee muun ohella palveluvalikoima. Mikäli tartuntatautilain mukainen päätös ei ohjaa lääkkeen käyttöä yksittäisen potilaan kohdalla, päätöksenteko tapahtuu tämän normaalimenettelyn mukaisesti.

Koska nyt saatujen tietojen mukaan lausuntoa ei tultaisi käyttämään sen pyytäneessä viranomaisessa siinä tarkoituksessa kuin sitä annettaessa otaksuttiin ja koska nämä seikat voivat vaikuttaa Palkon toimivaltaan antaa lausunto, Palkon päätös lausunnon antamisesta on perustunut selvästi virheelliseen tai puutteelliseen selvitykseen. Tällä perusteella voidaan katsoa, että hallintolain 50 § 1 momentin 1 kohta antaa Palkolle oikeuden poistaa aiempi päätöksensä ja ratkaista asia uudelleen.

Päätöksen poistaminen

Koska virheelliseksi osoittautunut tieto saattaa vaikuttaa Palkon toimivaltaan antaa lausunto asiasta, lähtökohdan tulisi olla, että päätös poistetaan ja toimivalta, lausunnon antamisen tarpeellisuus ja sisältö arvioidaan uudelleen.

Asian uudelleenratkaisemisesta

Mikäli Palko päättää poistaa aiemman päätöksensä, tulee ratkaistavaksi, annetaanko uusi lausunto vai ilmoitetaanko STM:lle, ettei aiemmin toimitettu lausunto ole enää voimassa ja että uutta lausuntoa ei anneta. Jälkimmäinen vaihtoehto voi perustua joko siihen, ettei toimivaltaa lausunnon antamiseen katsota olevan tai että sen antaminen ei ole enää tarkoituksenmukaista.

Koska toimivallan aiemman lausunnon antamiseen katsottiin perustuvan siihen, että tartuntatautilain 73 §:n ja terveydenhuoltolain tarkastelunäkökulmat olisivat olleet yhtenevät ja koska tämä perustelu on sittemmin osoittautunut virheelliseksi, esitetään, että Palko katsoisi, ettei sillä ole toimivaltaa lausunnon antamiseen.

Palkon saamien tietojen mukaan remdesiviirin säännöstelyn tarve ei tällä hetkellä näytä niin akuutilta kuin aiempaa lausuntoa annettaessa otaksuttiin. Osaltaan tähän ovat vaikuttaneet



uudet lääkkeen vaikuttavuutta koskevat tutkimustulokset. Tämän perusteella säännöstelyn kriteereille ei ole välitöntä tarvetta, mutta asiaan voidaan tarvittaessa palata muulla tavoin.

Palkon lausunnossaan hyväksymät säännöstelyn kriteerit soveltuisivat sinänsä käytettäviksi myös terveydenhuollon piirissä päätettäessä terveydenhuoltolain perusteella lääkkeen kohdistamisesta potilaille tilanteessa, jossa sitä ei ole saatavilla lääketieteellistä tarvetta vastaa-
vasti. Lausunnon keskeisenä sisältönä oli kuitenkin, että käyttämisestä olisi perusteltua päät-
tää valtakunnallisten kriteerien perusteella, jolloin voitaisiin taata potilaiden ja alueiden yh-
denvertaisuus.

Kun lausunto on annettu pyynnöstä STM:lle käytettäväksi tartuntatautilain 73 §:n mukai-
sessa päätöksenteossa, se ei suoraan sovellu muun tahon hyödynnettäväksi. Lisäksi on huo-
mioitava, että Palkon lausuntojen kautta ei voida määritellä palveluvalikoimaa, vaan sen ta-
pahtuu suosituksilla, joiden valmisteluprosessi on laajempi. Palko on saanut tästä oikeusasia-
mieheltä huomautuksen. Tämän perusteella tulee olla varovainen terveydenhuollon kentän
laajemmassa, lausuntojen kautta tapahtuvassa ohjauksessa.

Puheenjohtajien jaosto käsitteli asiaa kokouksessaan 29.10.2020 ja hyväksyi edellä todetun.
Lisäksi jaosto katsoi, että keskustelua säännöstelyn periaatteista on syytä jatkaa ja sen vuoksi
se olisi perusteltua huomioida keskusteltaessa kokouksessa tulevien suositusten aiheista ja
ensi vuoden toimintasuunnitelmasta.



28.10.2020

UDELLENKÄSITTELYPYYNTÖ ATETSOLITSUMABI YHDESSÄ PLATINAPOHJAISEN HOIDON KANSSA ENSI LINJAN UROTEELISYÖVÄSSÄ

Päätösehdotus:

Esitetään Palkolle, ettei suosituksen päivittämistä käynnistetä.

Perustelut:

- Kysymys ei olisi varsinaisesta päivityksestä, koska ImVigor130-tutkimuksen potilasryhmä on eri kuin aiemman suosituksen, joka koski niitä potilaita, joille sisplatiinihoito ei sovi.
- Tämän takia päivittäminen tarkoittaisi käytännössä uroteelisyövän ensi linjan lääketoitojen laajempaa arviointia. Kuitenkin mm. ImVigor130-tutkimus on kesken, joten suositus tietopohja olisi vaillinainen.
- Jos arvioidaan vain suppeasti aiemman suosituksen päivittämistä, niin atetsolitsumabin haittavaikutuksia koskeva uusi tieto ei sisällä sellaista uutta, joka vaikuttaisi aiemman suosituksen lopputulokseen.

Aiempi suositus

Palko antoi poisrajaavan suosituksen atetsolitsumabin käytöstä uroteelisyövän ensilinjassa 9/2018. Suosituksen mukaan atetsolitsumabi ei kuulu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen virtsarakkosyövän ensimmäisen (1.) linjan hoidossa potilailla, jotka eivät sovellu saamaan sisplatiinia sisältävää hoitoa.

Suosituksen perustelumuiustiossa viitattiin mm. ImVigor130-tutkimukseen, jossa paikallisesti edennyttä tai etäpesäkkeistä virtsarakkosyöpää sairastavat potilaat (n = 1 200) satunnaistetaan saamaan atetsolitsumabimonoterapiaa tai solunsalpaajahoidoa yhdessä atetsolitsumabin tai lumeen kanssa. Tutkimuksesta on julkaistu uusia tietoja (Lancet 2020; 395; 1547-57). Tulosten tulkinnan mukaan atetsolitsumabin lisääminen platinapohjaiseen kemoterapiaan ensilinjan hoitona pidensi etenemisvapaata elinaikaa potilailla, joilla oli metastaattinen uroteliaalinen karsinoma. Yhdistelmän turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen yksittäisten aineiden kanssa havaitun kanssa. Tuloksien katsottiin tukevan atetsolitsumabin ja platinapohjaisen kemoterapian käyttöä mahdollisena ensilinjan hoitovaihtoehtona metastaattisessa uroteelisyövässä.

Päivittäminen

Palkolta on tiedusteltu aiemman suosituksen päivittämistä. Kyseessä ei olisi varsinainen päivitys, koska uuden tutkimuksen hoitoryhmä ei ole sama kuin suosituksen ulkopuolelle rajattu ryhmä. Atetsolitsumabilla ei ole käyttöaihetta yhdessä platina-pohjaisen hoidon kanssa, joten kyseessä on off-label-käyttö.



Fimea on ilmoittanut, että sillä ei ole resursseista johtuvista syistä mahdollisuuksia arvioida off-label käyttöä. Lisäksi Fimea on ilmaissut huolensa siitä, miten off-label aiheet valikoituvat arvioitavaksi, ja onko yrityksiä mahdollista kohdella yhdenvertaisesti.

Atetsolitsumabin myyntiluvan haltija Roche Oy on vastineessaan ImVigor130-tutkimuksen tuloksiin, joiden mukaan potilaat, joiden PD-L1-ilmentymä oli $\geq 5\%$ hyötyivät atetsolitsumabi-monoterapiasta pelkkään solunsalpaajahoitoon verrattuna. Potilaat, joiden immuunisolut eivät ilmentäneet PD-L1:tä, eivät hyötäneet atetsolitsumabi-monoterapiasta solunsalpaajahoitoon verrattuna. Elinaika-analyysin osalta julkaistut tulokset eivät ole lopulliset. Lisäksi Roche katsoo, että IMvigor130-tutkimus vahvistaa atetsolitsumabi-hoidon olemassa olevaa hyväksyttyä turvallisuusprofiilia. Tutkimuksessa ei ilmennyt atetsolitsumabi-hoidon haittaprofiiliin liittyviä uusia signaaleja.

Päivittämisen kriteerit

Koska kysymyksessä ei ole puhdas aiemman suosituksen päivittämistarpeen arviointi, asian ratkaisemisessa tulee soveltuvin osin soveltaa sekä uuden suosituksen valmistelun käynnistämisperusteita että päivittämisen perusteita.

Palkon käsikirjan mukaan käsittelyyn otettavia aiheita valmisteltaessa Palko huomioi muun muassa seuraavia kysymyksiä:

- Kliinisten käytäntöjen ja saatavuuden alueellinen vaihtelu, yhdenvertaisuus (jo käytössä olevan menetelmän osalta)
- Terveysongelman yleisyys ja vakavuus
- Terveystieteiden menetelmän (intervention) turvallisuus (mm. haitat)
- Taloudelliset vaikutukset
- Eettiset kysymykset (esim. julkinen arvokeskustelu tarpeen, erityisen haavoittuvien potilasryhmät, yhdenvertaisuuskysymykset, menetelmän voimakas markkinointi).

Päätettäessä päivityksen käynnistämisestä otetaan huomioon

- uudet aiheeseen liittyvät julkaistut tutkimukset ja niiden tulokset
- uusien tutkimustulosten johdosta mahdollisesti merkittävästi muuttuvat hoitokäytännöt (huomioidaan myös muut käyttöön tulleet tai käytöstä poistuneet menetelmät)
- kustannusvaikuttavuuden arvion mahdollisesti muuttuneet perusteet
- hoidon kohdentamisen tarkentuminen (hyöty-haitta –analyysin tulos muuttuu)
- systemaattisesti kerätty tieto menetelmän kliinisestä käytöstä osoittaa hoitoon liittyvän odottamattomia tai odottaman paljon haittoja.

LIITTEET

Lancet 2020; 395; 1547-57; Atezolizumab with or without chemotherapy in metastatic urothelial cancer (IMvigor130): a multicentre, randomised, placebo-controlled phase 3 trial; doi: 10.1016/S0140-6736(20)30230-0.



LÄÄKESUOSITUSTEN TILANNE 22.10.2010

Suositus	Eritelty Lääkejaostossa	Arvio suosituksen pvm	Huomiot
Brolusitsumabi kostean silmänpohjan ikärappeuman hoidossa	18.5.	kevät/syksy 2021	Odotetaan turvallisuusraporttia 6.12. ja EMA:n arviota siitä 4/2021
Zynteglo beetatalassemien hoidossa	18.5	kevät 2021	Odotettu pohjoismaisen hintaneuvottelun tulosta, rajat ylittävää terveydenhuoltoa. Suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa 16.11
Remdesiviiri koronavirustaudin hoidossa	17.8.	-	Palkon prosessi liian hidas Palko antoi lausunnon 12.10.2020
Isatuksimabi yhdistelmähoito uusiutuneen multipelin myelooman hoidossa	21.9	kevät 2021	Odotetaan uusien eloonjäämistietojen julkaisua marraskuussa. Suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa 14.12
Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) geeniterapiahoito spinaalisen lihasatrofian hoidossa	19.10	kevät 2021	Myyntiluvan haltijalta pyydetään salassa pidettäviä tietoja
Luspatersepti transfuusiориippuvaise n anemian hoidossa beetatalassemiaa sairastavilla aikuisilla	19.10	kevät 2021	Suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa 16.11 -> Otakantaan jo 12/2020?
Tulossa vuoden 2020 aikana			
Luspatersepti myelodysplastinen oireyhtymän hoidossa	16.11.		
Belantamabi-mafodotiinia multipelin myelooman myöhäisen vaiheen hoidossa			
Durvalumabi levinneen pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa			
Atetsolitsumabi levinneen pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa			

päivitetty 27.10.2020

Lääkäripäivät Helsinki 15.1.2021 klo 8.30- 12:05:**Sooloilua vai yhdenmukaisuutta – yksilöllisyyttä vai yhdenvertaisuutta?**

Paikka: Etäyhteys

Puheenjohtajat:

Ilona Autti-Rämö, Palveluvalikoimaneuvoston pääsihteeri, STM

Yhdysesikö:

Sari Koskinen, erityisasiantuntija

Palveluvalikoimaneuvosto ja Ohjausyksikkö/Ohjausosasto/Sosiaali- ja terveysministeriö

PI 33, 00023 Valtioneuvosto

puh./tel. +358 2951 63409, s-posti: sari.koskinen(ad)stm.fi

Tavoite:

Koulutuksen jälkeen osallistuja:

- tuntee terveydenhuollon kansallisen ohjauksen kokonaisuuden ja tietää miten terveydenhuollon priorisointia tullaan Suomessa lähivuosina edistämään
- tietää mikä ero on avoimella ja piilopriorisoinnilla
- ymmärtää palveluvalikoiman määrittämisen periaatteet terveydenhuollon eri menetelmien tuottaman terveyshyödyn ja kustannusvaikuttavuuden näkökulmasta
- tietää mitä terveydenhuollon vaihtoehtokustannuksilla tarkoitetaan ja ymmärtää mitä seurauksia niistä voi olla
- tietää miten hän voi omassa työssään edistää oikeudenmukaista resurssienkäyttöä

Kohderyhmä:

Terveydenhuollonresurssien käytöstä päätöksiä tekevät lääkärit -ylilääkärit, toimialajohtajat -esimiesasemassa toimivat lääkärit -terveydenhuollon menetelmien arvioinnista ja resurssien kohdentamisesta kiinnostuneet lääkärit

Erikoistuminen: hallinnollinen koulutus kaikille erikoisaloille

Tausta: Palveluvalikoiman määrittämisen tavoitteena on varmistaa, että julkisen terveydenhuollon tarjoamat palvelut vastaavat koko väestön terveydenhuollon tarpeita ja niiden avulla on mahdollista saavuttaa väestötasolla paras mahdollinen terveyshyöty. Terveydenhuollon priorisointi nousee entistä tärkeämpään rooliin, kun palaamme uuteen normaaliin entistä niukempien resurssien kanssa.

Ohjelma:

08.30 - 08.35 Aloituspuheenvuoro

palveluvalikoimaneuvoston pääsihteeri Ilona Autti-Rämö (STM/Palko)

08.35 - 09.00 Kansallinen terveydenhuollon suosituskokonaisuus: vapaasta laulannasta yhteisiin periaatteisiin

terveyden ja hyvinvoinnin suurlähettiläs Päivi Sillanaukee (Ulkoministeriö)

09.00 - 09.25 Kenen etuja ajat: Yksilön, oman potilasryhmän vai koko väestön arviointiyliääkäri Miia Turpeinen (FinCCHTA)

09.25 - 09.50 Miksi sooloilua ei tule hyväksyä?

prof., LT, ylilääkäri Juhani Knuuti (PET-keskus, Turun yliopisto ja TYKS)

09.50 - 10.05 Kommenttien purku

10.05 - 10.35 Tauko

10.35 - 11.00 Piilopriorisoinnista yhteisiin periaatteisiin

palveluvalikoimaneuvoston pääsihteeri Ilona Autti-Rämö (STM/Palko)

11.00 - 11.25 Mistä tunnistat hukan ja vaihtoehtoiskustannukset terveydenhuollossa?

prof. Ismo Linnosmaa (Itä-Suomen yliopisto)

11.25 - 11.50 Vapaaehtoisesti vai lainsäädännöllä?

johtaja Taina Mäntyranta (STM, ohjausosasto)

11.50 - 12.05 Yhteenveto ja kommenttien purku

POHJOLAN LÄÄKÄRIPÄIVÄT 24.-25.2.2021

AIHE-EHDOTUS: Puoli päivää

Terveydenhuolto huolehtii koko väestöstä

Ehdotuksen tekijä:

Palveluvalikoimaneuvoston sihteeristö

Ohjelman koordinaattori yhteystietoineen:

Sari Koskinen, erityisasiantuntija

Palveluvalikoimaneuvosto ja Ohjausyksikkö/Ohjausosasto/Sosiaali- ja terveysministeriö

PI 33, 00023 Valtioneuvosto

puh./tel. +358 2951 63409, s-posti: sari.koskinen(ad)stm.fi

Koulutuksen jälkeen osallistuja:

- tuntee terveydenhuollon priorisoinnin periaatteet
- tuntee palveluvalikoimaneuvoston suositusten laatimisen periaatteet ja prosessin
- tietää palveluvalikoimaneuvoston uusimpien suositusten keskeisen sisällön

- **Palveluvalikoimaan liittyvistä ajatusvinoamista kestävään terveydenhuoltoon, 30 min**

Ilona Autti-Rämö, Palkon pääsihteeri

- **Miksi ja miten palveluvalikoimaa määritellään? 30 min**

Esittäjä: erityisasiantuntija Reima Palonen, palveluvalikoimaneuvoston sihteeristö, STM

- **Miten Palkon suositukset syntyvät, 20 min**

Esittäjä: sihteeristön jäsen ja/tai jaosto jäsen

keskustelua 10 min

- **Palkon suositukset kliinisen käytännön muuttajana, pariesityksinä 15 +5 min / aihe eli 80 min**

Lääkesuositukset: Sinikka Sihvo/sihteeristö ja Miia Turpeinen/FINCCHTA, Oys

Mielenterveys ja päihde: Sari Koskinen/sihteeristö ja Tapio Kekki/Lapin AVI

Tuki- ja liikuntaelinsairaudet: Reima Palonen/sihteeristö ja Jaro Karppinen/Oulun yo

SCID seulonta: Ilona Autti-Rämö/sihteeristö ja Terhi Tapiainen/Oys

- keskustelua ja loppuyhteenveto

Hallituksen esitys eduskunnalle sairausvakuutuslain väliaikaisesta muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan lisättäväksi sairausvakuutuslakiin koronavirustutkimuksen korvaamista koskevat, normaalista tutkimusten taksanvahvistamismenettelystä poikkeavat säännökset. Lakiin lisättäisiin asetuksenantovaltuutus valtioneuvoston asetuksen antamiselle. Asetuksella säädetäisiin koronavirustutkimuksen korvaustaksasta. Tarkoituksena olisi, että väliaikaisella asetuksella säädetäisiin Kansaneläkelaitoksen taksanvahvistusmenettelyllä vahvistamaa koronavirustutkimuksen korvaustaksaa korkeammasta korvaustaksan määrästä. Kansaneläkelaitos voisi maksaa asetuksen mukaisen koronavirustutkimuksen korvauksen tutkimuksen tehneelle palveluntuottajalle myös silloin, kun tutkimuksen omavastuuosuuden olisi maksanut vakuutetun sijasta hänen työnantajansa.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2021 ja olemaan voimassa vuoden 2021 loppuun.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	4
3 Tavoitteet	6
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	7
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	7
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	7
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	9
6 Lausuntopalaute	10
7 Säännöskohtaiset perustelut	10
8 Lakia alemman asteinen sääntely	12
9 Voimaantulo	12
10 Suhde muihin esityksiin.....	12
10.1 Suhde talousarvioesitykseen	12
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	12
LAKIEHDOTUS	14
sairausvakuutuslain väliaikaisesta muuttamisesta.....	14
LIITE	16
RINNAKKAISTEKSTI.....	16
sairausvakuutuslain väliaikaisesta muuttamisesta.....	16
ASETUSLUONNOS	19
koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrästä.....	19
MUUT LIITTEET	20
LIITE	20

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Kiinassa käynnistyi vuoden 2020 alussa uuden koronaviruksen aiheuttama covid-19-tartunta-
tautiepideemia. Tauti levisi nopeasti Kiinan ulkopuolelle lähes kaikkiin maailman maihin. Maa-
ilman terveysjärjestö WHO julisti koronavirusepidemian pandemiaksi 11.3.2020.

Koronavirusepidemian ensimmäinen aalto alkoi Suomessa maaliskuussa 2020. Suomi otti tä-
män jälkeen nopeasti käyttöön suosituksiin, normaaliolojen lainsäädäntöön ja valmiuslainsää-
däntöön perustuvan rajoitustoimien kokonaisuuden. Valtioneuvosto totesi 16.3.2020 yhteistoi-
minnassa tasavallan presidentin kanssa Suomen olevan poikkeusoloissa koronavirustilanteen
vuoksi. Poikkeusolot todettiin päättyneiksi 16.6.2020.

Valtioneuvosto teki 6.5.2020 periaatepäätöksen suunnitelmasta koronakriisin hallinnan hybri-
distrategiaksi. Hybridistrategian mukaan laajamittaisista rajoitustoimista on siirrytty hallitusti
aiempaa kohdennetumpiin toimenpiteisiin ja kohti hybridistrategian mukaista testaa, jäljitä,
eristä ja hoida –periaatteen soveltamista. Tavoitteena on ollut, että hybridistrategian avulla epi-
demiaa onnistutaan tehokkaasti hillitsemään mahdollisimman vähän ihmisiä, yrityksiä, yhteis-
kuntaa ja perusoikeuksien toteutumista haittaavasti.

Suomessa pystytettiin ensimmäinen akuutin taudin osoittamiseen soveltuva, nenänielunäyt-
teestä tehtävä viruksen perimän monistukseen perustuva PCR-menetelmä tammikuun 2020
puolivälissä, vain muutamia päiviä sen jälkeen, kun uuden SARS-CoV2-viruksen koko perimä
eli geenisekvenssi oli julkaistu. Tämä diagnostinen PCR-menetelmä on nyt käytössä 30 suoma-
laisessa kliinisen mikrobiologian laboratoriossa, joille aluehallintovirasto on myöntänyt tutki-
musnimikekohtaisen toimiluvan.

Viruksen perimän osoittava PCR-testi on edelleen diagnostiikan kulmakivi, mutta sen ohessa
toimilupia on myönnetty myös vasta-ainetestaukseen sekä antigeenitestaukseen. Kumpaankin
näistä liittyy rajoitteita, minkä vuoksi toimilupapäätöksissä on asetettu ehtoja niiden käyttöön.
Vasta-ainemenetelmien avulla voidaan osoittaa sairastettu tauti mutta ne eivät sovi akuuttiin
diagnostiikkaan, koska vasta-aineiden muodostuminen tartunnan tai sairastetun taudin jälkeen
vie yleensä vähintään pari viikkoa. Virusantigeenitestit taas tunnistavat viruksen rakenteita niitä
monistamatta, jolloin ne ovat lähtökohtaisesti herkkyydeltään heikompia kuin perimän monis-
tukseen perustuvat menetelmät. Antigeenitestaus soveltuukin parhaiten oireisten henkilöiden
testaamiseen, jolloin virusta on yleensä näytteessä runsaasti, ja toimilupapäätöksissä negatiivi-
nen testitulokset kehoitetaan edelleen varmistamaan PCR-testillä.

Tähän mennessä (tilanne 26.10.2020) koronavirusnäytteitä on tutkittu yhteensä yli 1,4 miljoonaa,
ja niistä positiivisia on ollut vajaat 15 000 eli noin prosentin verran. Näytteenottokapasiteetti
on syksyn 2020 aikana nostettu jo yli 20 000 näytteeseen päivässä. Seitsemän laboratoriot
tekee yli 90 prosenttia testauksesta, mistä toteumasta noin viidennes tapahtuu yksityisten labo-
ratorioiden toimesta.

Työmarkkinajärjestöistä Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry, KT Kuntatyönantajat, Suomen
Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Akava ry ja STTK ry esittivät hallitukselle osana yhteistä
neuvottelutulostaan 12.5.2020 työterveyshuollon resurssien käyttämistä koronatestien
määrän lisäämiseksi. Esityksen mukaan koronavirustestit tulisi korvata työterveyshuollossa vä-
liaikaisesti siten, että Kelan maksama työterveyshuollon korvaus kattaisi 75 prosenttia testien

työnantajalle aiheutuvista hyväksyttävistä kustannuksista. Korvausmenot voitaisiin esityksen mukaan rahoittaa siten, että valtio maksaisi puolet kustannuksista ja toisen puolen maksaisivat työnantajat sekä työntekijät yhdessä.

1.2 Valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä ja valmistelussa on oltu yhteistyössä Kansaneläkelaitoksen kanssa. Valmistelun aikana on kuultu seuraavia tahoja: Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry, KT Kunta-työnantajat, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Akava ry ja STTK ry. Tämän lisäksi edellä mainituille ja niiden lisäksi seuraaville tahoille on varattu mahdollisuus muutamassa päivässä kommentoida esitysluonnosta: valtiovarainministeriö, Suomen Kuntaliitto, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto PALKO, Hyvinvointiala HALI ry, Lääkäripalveluyritykset LPY ry, Suomen Yrittäjät, SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry ja Vammaisfoorumi ry.

2 Nykytila ja sen arviointi

Sairaanhoitovakuutuksen sairaanhoitokorvaukset täydentävät julkisen terveydenhuollon tarjoamia palveluita korvaamalla vakuutetulle osan yksityisten terveydenhuoltopalvelujen käyttämisestä aiheutuneita kustannuksia. Sairausvakuutuslain (1224/2004) perusteella vakuutetulla on oikeus korvaukseen tarpeellisista sairauden, raskauden ja synnytyksen aiheuttamista kustannuksista. Vakuutettuja ovat lähtökohtaisesti Suomessa vakinaisesti asuvat henkilöt ja henkilöt, joita pidetään Suomessa asuvan henkilön asemassa asumisperusteisesta sosiaaliturvasta rajat ylittävissä tilanteissa annetun lain (16/2019) mukaisesti. Vakuutetulle sairaanhoidosta aiheutuneet kustannukset korvataan siltä osin kuin ne tarpeettomia kustannuksia välttämällä, vakuutetun terveydentilaa kuitenkin vaarantamatta, olisivat tulleet vakuutetulle maksamaan. Tarpeellisenä pidetään yleisesti hyväksytyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Sairaanhoitovakuutuksen hoito- ja tutkimuskorvauksina korvataan lääkärin ja hammaslääkärin antamaa hoitoa sekä lääkärin ja hammaslääkärin määräämää tutkimusta ja hoitoa. Tutkimukset ja hoidot korvataan, jos ne on määrätty sairauden hoidon vuoksi tai ne ovat olleet tarpeellisia mahdollisen sairauden toteamiseksi. Lisäksi edellytyksenä on, että tutkimuksen on suorittanut tai hoidon on antanut sairausvakuutuslaissa tarkoitettu muu terveydenhuollon ammattihenkilö (sairaanhoitaja, terveydenhoitaja, kättilö, fysioterapeutti, laboratoriohoitaja, erikoishammasteknikko, psykologi tai suuhygienisti) taikka kun toimenpide on tehty yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettussa yksityisen terveydenhuollon toimintayksikössä. Psykologin tutkimus korvataan, kun kysymyksessä on lääkärin määräämä vakuutetun muuhun tutkimukseen tai hoitoon liittyvä tutkimus. Fysioterapiana korvataan lääkärin määräämä terapeuttinen käsittely sekä lääkärin määräämä muu fysikaalinen hoito edellyttäen, että hoidon on antanut fysioterapeutti, tai hoito on annettu fysioterapiapalveluja tuottavassa terveydenhuollon toimintayksikössä. Lisäksi korvataan fysioterapiasta ja ihosairauden valohoidosta aiheutuneita kustannuksia, jotka vakuutettu on maksanut yksityiselle palvelujen tuottajalle, jos terveyskeskuslääkäri tai sairaalalääkäri on ohjannut vakuutetun hakeutumaan hoitoon yksityiselle palvelujen tuottajalle ja on kirjoittanut tälle lähteen.

Sairausvakuutuksesta ei korvata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992, jäljempänä asiakasmaksulaki) nojalla perittyjä maksuja eikä kunnan tai kuntayhtymän järjestämän sairaanhoidon kustannuksia.

Lääkärin tai hammaslääkärin määräämästä tutkimuksesta ja hoidosta korvataan Kansaneläkelaitoksen vahvistaman korvaustaksan mukainen määrä. Jos tutkimuksesta ja hoidosta peritty

palkkio on suurempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu korvaustaksa, korvauksena suoritetaan korvaustaksan määrä. Jos peritty palkkio on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu korvaustaksa, korvauksena suoritetaan perityn palkkion määrä. Kansaneläkelaitos vahvistaa korvattavat tutkimus- ja hoitotoimenpiteet ja niiden korvaustaksat sairausvakuutuslain 3 luvun 4 ja 5 §:ssä tarkoitettujen korvaustaksojen perusteista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1336/2004) säädettyjen korvaustaksojen perusteiden ja enimmäismäärien perusteella. Korvaustaksojen perusteet ja vahvistettavat korvaustaksat perustuvat tutkimus- ja hoitotoimenpiteen laatuun, sen vaatimaan työhön ja aiheuttamaan kustannukseen, korvattavan palvelun hoitolliseen arvoon ja korvauksiin käytettävissä oleviin varoihin.

Sairausvakuutuslain 1 luvun 3 §:n mukaan Kansaneläkelaitos vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä seuraa ja valvoo lain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista. Kansaneläkelaitos on itsenäinen julkisoikeudellinen laitos ja siten sosiaali- ja terveysministeriöön nähden itsenäinen tutkimus- ja hoitotoimenpiteitä ja niiden korvaustaksoja vahvistaessaan.

Sairausvakuutuslain 3 luvun 6 §:n 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön on korvaustaksojen perusteita valmisteltaessa kuultava Kansaneläkelaitosta. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön sekä Kansaneläkelaitoksen on korvaustaksojen perusteita ja korvaustaksoja valmisteltaessa varattava Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle, terveydenhuoltolain 78 a §:ssä tarkoitettulle terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostolle sekä asianomaisia toimijoita edustaville järjestöille mahdollisuus lausunnon antamiseen.

Vuonna 2019 tutkimuksen ja hoidon korvauksia maksettiin yhteensä noin 39,5 miljoonaa euroa. Korvauksen saajia oli noin 1,15 miljoonaa ja korvattuja toimenpiteitä yhteensä noin 4,3 miljoonaa. Tutkimuksen ja hoidon korvausprosentti oli noin 13,1 %. Fysioterapiaa lukuun ottamatta muun tutkimuksen ja hoidon korvausprosentti oli noin 16,9 %.

Sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksesta maksettavista korvauksista valtio rahoittaa 67 prosenttia ja loput 33 prosenttia rahoitetaan vakuutetuilta perittävän sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksun tuotoilla. Vakuutetun sairaanhoitomaksu määrätään lähtökohtaisesti vakuutetun kunnallisverotuksessa verotettavan ansiotulon perusteella. Maksun suuruus on 0,68 prosenttia vuonna 2020. Verotettavista eläke- ja etuustuloista maksu on korotettu, 1,65 prosenttia. Sairaanhoitomaksu peritään iästä riippumatta.

Kansaneläkelaitos on korvannut yksityisessä terveydenhuollossa tehtyjä koronavirustutkimuksia sairausvakuutuslain mukaisesti vakuutetuille 1.4.2020 lukien. Korvauksen suuruus on PCR-tutkimuksesta 56 euroa ja usean eri vasta-aineluokan (IgA, IgG, IgM) tutkivasta vasta-ainetestistä 15 euroa sekä yksittäisen vasta-aineluokan tutkivasta vasta-ainetestistä 5 euroa. Lisäksi Kela on korvannut 14.9.2020 lukien koronavirusantigeeniosoitustutkimusta 36 euron suuruisella korvauksella. Edellytyksenä korvaamiselle on, että tutkimusten ja testien tekemisessä noudatetaan sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen näyteenottokriteereitä, viranomaismääräyksiä ja ajantasaista ohjeistusta. Kansaneläkelaitoksen korvauksella koronavirustutkimuksia on tehty toukokuussa noin 600, kesäkuussa noin 1 200, heinäkuussa noin 1 800, elokuussa noin 5 900 ja syyskuussa noin 16 500. Vasta-ainetestejä on tehty toukokuuskuun aikana yhteensä noin 3 900. Koronavirustutkimuksista ja vasta-ainetesteistä on maksettu syyskuun loppuun mennessä korvauksia yhteensä noin 1,5 miljoonaa euroa, josta vasta-ainetestien korvausten osuus on noin 42 000 euroa. Koronavirusantigeeniosoitustutkimuksista on maksettu korvauksia 25.10.2020 mennessä noin 16 000 euroa.

Yksityisessä terveydenhuollossa tehdyt PCR-tutkimukset ovat hinnaltaan noin 190 – 250 euroa. Lisäksi asiakas joutuu yleensä maksamaan erikseen käynnistä, jolla hän saa lähetteen tutkimukseen, sekä positiivisen tutkimustuloksen jälkeisestä ohjauksesta. Kansaneläkelaitoksen korvatta itse tutkimuksesta 56 euron korvauksen, omavastuuosuudeksi jäävä määrä rajoittaa etenkin pienituloisten vakuutettujen mahdollisuutta mennä PCR-tutkimukseen yksityiselle palveluntuottajalle julkisen sektorin sijasta.

Kansaneläkelaitos korvaa koronavirustutkimuksista aiheutuneita kustannuksia myös osana työterveyshuollon korvauksia. PCR-tutkimuksen hinta on melko suuri verrattuna työterveyshuollon korvausten enimmäismäärään. Tämän vuoden osalta enimmäismäärä on kustannusten osalta työnantajan järjestämässä työterveyshuollossa työntekijää kohden 423,60 euroa, josta voidaan ehkäisevässä työterveyshuollossa eli korvausluokassa I korvata 60 prosenttia eli korvauksen enimmäismäärä on tällöin 254,16 euroa. Sairaanhoidon eli korvausluokassa II voidaan korvata 0 – 40 prosenttia edellä mainitusta kustannusten enimmäismäärästä tarkemman prosenttiosuuden riippuessa siitä, kuinka paljon enimmäismäärästä on käytetty korvausluokan I korvaamiseen. Jos enimmäismäärästä enintään 60 prosenttia on käytetty korvausluokkaan I, korvausluokan II kustannuksia voidaan korvata enintään 169,44 eurosta. Korvausluokassa II korvausprosentti on 50, joten korvauksen enimmäismäärä on siten tässä korvausluokassa 84,72 euroa vuodessa työntekijää kohden. Näin ollen on selvää, että varsinkin, jos työntekijä asioi muissakin sairaanhoidon toimenpiteissä työterveyshuollossa, työnantajalle jää maksettavaksi suuri osa työntekijöilleen tarjoamista koronavirustutkimuksista. Lisäksi johtuen työterveyshuollon korvausten tilikausikohtaisuudesta, työnantaja saa työterveyshuollon korvauksia vasta pitkän ajan jälkeen tutkimuksen tekemisestä. Voidaankin arvioida, ettei työterveyshuollon korvausjärjestelmä kannusta työnantajia tarjoamaan koronavirustutkimuksia työntekijöilleen osana järjestämäänsä työterveyshuoltoa.

Julkisen sektorin järjestämät yleisvaarallisen tartuntataudin tutkimukset ovat asiakasmaksulain 5 §:n 4 kohdan nojalla asiakkaalle maksuttomia. Asiakasmaksulain ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun asetuksen (912/1992) nojalla henkilöltä, jolla ei ole Suomessa kotikuntaa, voidaan kuitenkin periä enintään palvelun tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruinen maksu, jollei Suomea sitovasta kansainvälisestä sopimuksesta muuta johdu. Tutkimukset olisivat näin ollen maksuttomia henkilöille, joilla on Suomessa kotikunta, sekä henkilöille, joilla ei ole Suomessa kotikuntaa mutta joilla on hoito-oikeustodistus tai joilla on oikeus Kansaneläkelaitoksen myöntämään asiakirjaan Todistus oikeudesta hoitoetuuksiin Suomessa. Lisäksi maksuttomuus koskee Maailman terveysjärjestön kansainvälisen terveysäänneksen (2005) (SopS 51/2007) 40 artiklan nojalla henkilöitä, jotka ovat kansainvälisellä matkalla, lukuun ottamatta pysyvää tai väliaikaista oleskelulupaa hakevia matkustajia.

Kuitenkin myös edellä mainittujen henkilöiden osalta sosiaali- ja terveysministeriö on suositannut (sosiaali- ja terveysministeriön kuntainfo 8/2020) kuntia ja kuntayhtymiä olemaan perimättä koronavirusinfektiosta aiheutuvia tutkimuksen ja kiireellisen hoidon kustannuksia, jos henkilön mahdollinen vakuutus ei niitä kata. Valtio korvaa koronavirusepidemiasta kunnille ja sairaanhoitopiireille aiheutuneita kustannuksia vuoden 2020 neljännessä lisätalousarviossa päätetyllä yli 1,4 miljardin euron tukemisen kokonaisuudella.

3 Tavoitteet

Koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrittämistä valtioneuvoston asetuksella koskevan ehdotuksen tavoitteena on, että asetuksella annettavan koronavirustutkimuksen korvaustaksan suuruudeksi määriteltäisiin korkeampi korvaustaksa kuin mitä nykyisin Kansaneläkelaitos on korvaukselle vahvistanut normaalin taksanvahvistamisen menettelyn kautta. Näin koronavirustut-

kimuksesta maksettava korvaus tukisi paremmin vakuutettujen mahdollisuutta valita halutesaan yksityisessä terveydenhuollossa tehty koronavirustutkimus julkisen terveydenhuollon sijasta.

Tarkoituksena olisi, että asetuksella säädettäisiin aluksi korvaustaksa vain niin sanotuille PCR-tutkimuksille ja että korvaustaksan suuruus olisi 150 euroa. Tarkoituksena olisi samalla, että mikäli markkinoille ilmaantuu muita varteenotettavia koronavirustutkimuksia, jotka yksinään luotettavasti osoittaisivat henkilön sairastumisen covid-19-viruksen aiheuttamaan infektio-tautiin, näitä tutkimuksia voitaisiin valtioneuvoston päätöksellä lisätä asetuksella säädettävien korvausten piiriin. Tällöin määrättävä taksan suuruus riippuisi muun muassa tutkimuksen kustannustasosta.

Mahdollistamalla koronavirustutkimuksen suorakorvaus palveluntuottajalle silloinkin, kun omavastuusuuden olisi maksanut vakuutetun sijasta hänen työnantajansa, pyritään lisäämään työnantajien taloudellisia mahdollisuuksia tarjota koronavirustutkimuksia työntekijöilleen.

Tarkoituksena on, että sairausvakuutuslain koronavirustutkimuksen korvauksissa noudatettaisiin edelleenkin sosiaali- ja terveysministeriön ja Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksen näytteenottokriteereitä, viranomaismääräyksiä ja ajantasaista ohjeistusta.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi sairausvakuutuslain 3 lukuun uusi 7 §, jossa olisi asetuksenantovaltuutus valtioneuvoston asetuksen antamiselle. Asetuksella säädettäisiin koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrästä. Korvauksena suoritettaisiin enintään korvaustaksan määrä tai, jos tutkimuksen hinta olisi korvaustaksaa alempi, tutkimuksen hintaa vastaava määrä.

Kansaneläkelaitos voisi maksaa koronavirustutkimuksen korvauksen suorakorvauksena palveluntuottajalle myös silloin, kun vakuutettu ei olisi maksanut itse tutkimuksen hinnan omavastuusuutta itse vaan maksun olisi suorittanut hänen työnantajansa.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Yksityisessä terveydenhuollossa tehtävän PCR-tutkimuksen hinta on tällä hetkellä noin 190 – 250 euron välillä. Jos kyseisen tutkimuksen korvaustaksa nostettaisiin nykyisestä Kansaneläkelaitoksen vahvistamasta 56 eurosta väliaikaisella asetuksella 150 euroon, jäisi omavastuusuudeksi 40 – 100 euroa riippuen testin hinnasta. Lisäksi yksityisen terveydenhuollon asiakas voi joutua maksamaan läheteeseen liittyvästä käynnistä ja positiivisen tuloksen jälkeisestä ohjauskäynnistä erikseen riippuen palvelun järjestäjän hinnoittelusta.

Virustestauksen kapasiteetti on tällä hetkellä yli 20 000 tutkimusta päivässä, josta yksityisellä sektorilla toteutetaan vajaa viidennes (18 %) koko maan testauksesta. Arvioitaessa yksityisen sektorin osuus samaksi myös jatkossa ja olettaessa, että sairaanhoitokorvauksella tehtäisiin noin puolet yksityisen sektorin toteuttamista tutkimuksista (toinen puoli tehtäisiin kuntien ja sairaanhoitopiirien yksityiseltä sektorilta ostamana) eli kuukausitasolla 55 000 tutkimusta, sairaanhoitovakuutuksen menot kasvaisivat noin 100 miljoonaa euroa vuonna 2021. Tästä 100 miljoonasta eurosta vakuutettujen rahoitusosuus olisi 33 miljoonaa euroa ja valtion 67 miljoonaa euroa. Näin arvioituna korvausmenojen lisäys aiheuttaisi vakuutettujen sairaanhoitomaksuun noin 0,04 prosenttiyksikön korotustarpeen.

Ehdotus lisäisi jokaisen Suomessa asuvan tai työskentelevän sairausvakuutetun mahdollisuuksia valita covid-19-virustautiin kuuluvien oireidensa tutkimuspaikaksi yksityisen terveydenhuollon palveluntuottaja julkisen terveydenhuollon sijasta. Erityisesti ehdotus lisäisi erityisesti vähävaraisten vakuutettujen mahdollisuuksia mennä PCR-tutkimukseen yksityiseen terveydenhuoltoon. On kuitenkin vaikea arvioida kuinka moni vakuutettu tosiasiasa menisi korkeamman korvaustaksan johdosta yksityissektorille tutkimukseen. Vakuutetulle jäisi korkeammasta korvauksesta huolimatta yksityisellä otetusta tutkimuksesta omavastuuosuus maksettavakseen, kun taas julkisessa terveydenhuollossa tehtynä tutkimus on asiakkaalle maksuton. Halukkuuteen mennä tutkimukseen yksityiseen terveydenhuoltoon vaikuttavat todennäköisesti omavastuun suuruuden lisäksi myös muut seikat, kuten miten nopeasti tutkimukseen tosiasiasa pääsee niin yksityisessä kuin julkisessakin terveydenhuollossa, vakuutetun mielikuvat tutkimukseen pääsyn nopeudesta sekä vakuutetun etäisyys eri palveluntuottajien tutkimuspaikoista.

Verrattuna Kansaneläkelaitoksen maksamiin työterveyshuollon korvauksiin ehdotettu korvaus tarjoaisi työnantajalle työntekijöilleen järjestämistä PCR-tutkimuksissa suuremman korvauksen. Näin ehdotus voisi lisätä työnantajien halukkuutta tarjota PCR-tutkimuksia työntekijöilleen joko yrityksen nykyisen työterveyshuollon palveluntuottajan kautta tai työnantajan valitseman muun yksityisen palveluntuottajan kautta. On oletettavaa, että työntekijät mielellään menevät tutkimukseen työnantajan järjestämälle palveluntuottajalle, jos työnantaja tätä mahdollisuutta työntekijöilleen tarjoaa. Työntekijälle työnantajan maksama tutkimus olisi verovapaata.

Koska sairaanhoitovakuutuksen hoito- ja tutkimuskorvauksiin ovat oikeutettuja sairausvakuutuslaissa tarkoitettulla tavalla vakuutetut henkilöt, työnantajalla voi olla työssä henkilöitä, jotka eivät ole oikeutettuja koronavirustutkimuksen korvaukseen. Tällaisia henkilöitä ovat ulkomailta tulevat työntekijät, jos heidän kuukausiansionsa jää alle 723 euron. Tällaisten työntekijöiden määrästä ei ole tietoa, mutta oletettavasti kyse ei ole kovinkaan suuresta joukosta. Heidän osaltaan Kansaneläkelaitos ei korvaisi tutkimuksen kustannuksia miltään osin.

Myöskään EU-maista lähetetyt työntekijät eivät ole Suomessa sairausvakuutettuja. Heillä pitäisi kuitenkin olla kotimaastaan saatu eurooppalainen sairaanhoitokortti. Näiden henkilöiden osalta Kansaneläkelaitos ei voisi maksaa heti palveluntuottajalle korvausta tutkimuksen hinnasta vaan työntekijän/työnantajan tulisi ensin maksaa kustannukset palveluntuottajalle ja työntekijän tulisi itse hakea jälkikäteen korvaus Kansaneläkelaitoksesta ja työnantajan maksaman tutkimuksen osalta valtuuttaa korvauksen maksaminen työnantajalle.

Sellaisten ulkomaalaisten työntekijöiden osalta, joiden kuukausiansio on vähintään 723 euroa, mutta jotka eivät ole aiemmin asioineet Kansaneläkelaitoksella, kuuluminen sairausvakuutukseen on selvittämättä. Näiden henkilöiden osalta Kansaneläkelaitos ei voi maksaa suorakorvausta palveluntuottajalle, vaan Kansaneläkelaitos selvittää ensin sairausvakuutukseen kuulumisen ja vasta sen jälkeen käsittelee korvausasian. Tästä johtuen työntekijän/työnantajan tulisi näissäkin tapauksissa ensin maksaa kustannukset palveluntuottajalle ja työntekijän tulisi itse hakea jälkikäteen korvaus Kansaneläkelaitoksesta ja työnantajan maksaman tutkimuksen osalta valtuuttaa korvauksen maksaminen työnantajalle.

Ehdotuksen voidaan arvioida lisäävän yksityisten, koronavirustutkimuksia tekevien palveluntuottajien asiakasmääriä. On kuitenkin vaikea arvioida, kuinka paljon yksityiset palveluntuottajat lisäävät koronavirustutkimusten tarjoamista asiakkailleen. Erityisesti koronavirustutkimusten laboratorioanalytiikan lisäämismahdollisuudet ovat rajalliset. Suomessa on koronavirustutkimusten laboratorioanalytiikkaa toteuttavia toimiluvallisia laboratorioita tällä hetkellä 30. Laboratorioanalytiikan lisäksi näytteenottoon, tulosten asiakkaalle viestimiseen ja jatkotoimenpiteiden ohjaukseen tarvitaan ammattitaitoista henkilötyövoimaa ja luotettavaa tarvikkeistoa, kuten näytteenottovälineistöä ja laboratorioreagensseja, joiden saatavuuden suhteen kysyntä on

tällä hetkellä suurta ja erittäin haasteellista. Lisäksi mahdollisen positiivisen testituloksen jälkeen tarvittava sairastuneen eristämispäätös kuten myös altistuneiden karanteenipäätökset tulee tehdä julkisella sektorilla toimivaltaisten viranomaisten toimesta. Altistuneiden jäljityksessä on erityisen tärkeää, että yhteistyö yksityissektorin ja kunnan välillä on nopeaa ja saumatonta.

On mahdollista, että ehdotus vaikuttaisi yksityisten palveluntuottajien halukkuuteen myydä koronavirus tutkimusten tekemistä suoraan kunnille ja sairaanhoitopiireille. Tarkempaa arviointia tästä ei kuitenkaan ole olemassa.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Valmistelussa on arvioitu mahdollisuuksia korvata koronavirus tutkimuksia työnantajille osana Kansaneläkelaitoksen maksamia työterveyshuollon korvauksia sellaisella erolla nykyisiin työterveyshuollon korvauksiin verrattuna, että korvausprosentti olisi työmarkkinajärjestöjen toukokuuisen hallitukselle tekemän esityksen mukaisesti 75 prosenttia kustannuksista ja valtio rahoittaisi korvauksista puolet työnantajien ja työntekijöiden rahoittaessa loppuosan puoliksi.

Kansaneläkelaitos korvaa työterveyshuollon kustannuksia työnantajille ja yrittäjille sairausvakuutuslain 13 luvun perusteella. Työterveyshuollon kustannusten korvaamiselle on aina edellytyksenä, että kyse on työterveyshuoltolaissa (1383/2001) tarkoitetun hyvän työterveyshuoltokäytännön mukaisen työterveyshuollon järjestämisestä aiheutuneista kustannuksista. Korvattavaksi tulevat korvausluokassa I työterveyshuoltolain mukaisen lakisääteisen ehkäisevän työterveyshuollon järjestämisestä aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset sekä korvausluokassa II sairaanhoidon ja muun terveydenhuollon järjestämisestä aiheutuneet tarpeelliset ja kohtuulliset kustannukset.

Työterveyshuoltolain mukaan työnantajat ja yrittäjät voivat järjestää lakisääteisen ehkäisevän työterveyshuollon (korvausluokka I) lisäksi sairaanhoito- ja muita terveydenhuoltopalveluja (korvausluokka II). Korvausluokan II kustannusten korvaamisen vapaaehtoisuus tarkoittaa käytännössä sitä, etteivät kaikki työnantajat järjestä työntekijöilleen muuta kuin lakisääteisen ehkäisevän työterveyshuollon. Laissa ei ole säädetty tarkemmin näiden sairaanhoito- ja muiden terveydenhuoltopalvelujen sisällöstä. Työterveyshuoltolaissa edellytetään, että työnantaja tai yrittäjä ja työterveyshuollon palveluntuottaja tekevät työterveyshuollon järjestämisestä kirjallisen sopimuksen, josta ilmenevät muun muassa palvelujen sisältö ja laajuus.

Sairausvakuutuslain mukaan Kansaneläkelaitos vahvistaa työterveyshuollon korvausten enimmäismäärät kalenterivuodelle. Jos kustannukset kalenterivuodelta ylittävät vahvistetun enimmäismäärän, ylittävien kustannusten osalta ei makseta korvauksia. Kustannuksia korvataan enintään korvausluokakohtaiseen enimmäismäärään asti laissa määritetyn prosenttiosuuden mukaan.

Työnantajan järjestämässä työterveyshuollossa kustannusten korvaaminen tapahtuu tilikausittain jälkikäteen. Pääministeri Sipilän hallituskaudella työterveyshuollon korvauksiin tehtiin korvausuudistus, jonka pääasialliset vaikutukset ajoittuvat ensimmäistä kertaa vuodelle 2020 tai myöhemmälle ajalle sijoittuviin tilikausiin. Sellaiselle tilikaudelle, josta yli puolet ajoittuu vuodelle 2020 tai myöhemmälle ajalle, ei korvausluokan II kustannuksia enää korvata, jos korvausluokan I kustannusten korvaamisen jälkeen enimmäismäärää ei enää riitä korvausluokan II kustannusten korvaamiseen.

Työnantajien järjestämän työterveyshuollon tilikausittaisessa korvaamisessa kustannuksia ja kustannusten taustalla olevia toimenpiteitä ei erotella yksittäisten tutkimusten tarkkuudella.

Jotta yksittäisiä tutkimuksia voitaisiin korvata erikseen esimerkiksi työmarkkinajärjestöjen ehdotuksen mukaisella 75 prosentin korvaustasolla, pitäisi Kansaneläkelaitoksen ICT-järjestelmiin, työterveyshuollon palveluntuottajien ICT-järjestelmiin ja lomakkeisiin tehdä tästä aiheutuvat muutokset. Kansaneläkelaitokselta saadun tiedon mukaan tekninen toteutus olisi mahdollista toteuttaa nopeasti. Järjestelmämuutokset veisivät aikaa vähintään useita kuukausia tai mahdollisesti vuosia. Osana työterveyshuollon korvauksia tutkimuksia ei myöskään pystyttäisi rahoittamaan muulla tavoin kuin normaalin työterveyshuollon korvausten rahoitusjärjestelmän puitteissa. Tällöin ei voitaisi huomioida työmarkkinajärjestöjen ehdotusta siitä, että tutkimusten korvaukset rahoitettaisiin puolet valtion varoista ja puolet työnantajien ja työntekijöiden maksuosuuksin.

Työterveyshuollon kustannuksista työnantajat rahoittavat suurin maksuosuuksin 57 prosenttia. Loppuosa rahoitetaan Kansaneläkelaitosten työterveyshuollon korvausten kautta työtulovakuutuksen vakuutusmaksuilla siten, että työnantajat rahoittavat 52 prosenttia ja palkansaaajat sekä yrittäjät yhteensä 48 prosenttia. Työnantajien todellinen kustannusosuus on siis noin 80 prosenttia ja vakuutettujen sekä yrittäjien 20 prosenttia. Valtion rahoittamien yrittäjien ja maatalousyrittäjien työterveyshuollon kustannusten osuus on vähäinen, noin 0,1 prosenttia kaikista työterveyshuollon kustannuksista.

Mikäli koronavirustutkimukset haluttaisiin korvata ja rahoittaa työterveyshuollon korvauksista erillisenä, näille korvauksille rinnakkaisena järjestelmänä siten, että tutkimuksia korvattaisiin kaikille työnantajille ja mahdollisesti myös yrittäjille, asia vaatisi kokonaan uuden tarvittavan ICT-järjestelmän kehittämistä, mikä veisi aikaa vähintään useita kuukausia tai mahdollisesti vuosia.

6 Lausuntopalaute

Esitys on laadittu kiireellisesti helpottamaan koronavirusepidemian poikkeuksellisissa oloissa vakuutettujen taloudellista mahdollisuutta mennä koronavirustutkimukseen julkisen terveydenhuollon sijasta yksityiselle palveluntuottajalle sekä helpottamaan työnantajien mahdollisuuksia tarjota koronavirustutkimuksia työntekijöilleen. Lausuntokierrosta ei ole ollut mahdollista järjestää asian vaatiman nopean valmistelun vuoksi. Säädösvalmistelun kuulemisohjeen mukaan kirjalliset lausunnot voidaan jättää säädösehdotuksesta pyytämättä vain perustellusta syystä. Käsillä olevia olosuhteita on pidettävä niin poikkeuksellisina, että lausuntokierroksen vaatimuksesta poikkeamiselle on olemassa perusteltu syy.

Vaikka varsinaista lausuntokierrosta ei ole ollut mahdollista järjestää, valmistelun aikana on kuultu seuraavia tahoja: Kansaneläkelaitos, Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry, KT Kunta-työnantajat, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry, Akava ry ja STTK ry. Tämän lisäksi edellä mainituille ja niiden lisäksi seuraaville tahoille on varattu mahdollisuus muutamaa päivää kommentoida esitysluonnosta: valtiovarainministeriö, Suomen Kuntaliitto, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto PALKO, Hyvinvointiala HALI ry, Lääkäripalveluyritykset LPY ry, Suomen Yrittäjät, SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry ja Vammaisfoorumi ry. Kommentit saatiin...

7 Säännöskohtaiset perustelut

3 luku Hoito- ja tutkimuskorvaukset

7 §. Koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrä. Pykälä olisi uusi. Pykälässä säädettäisiin asetuksenantovaltuutuksen antamisesta. Asetuksella säädettäisiin koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrä. Korvaustaksa perustuisi tutkimuksesta aiheutuvaan kustannustasoon, siihen hoidolliseen arvoon, mitä koronavirustutkimuksella on, sekä käytettävissä oleviin varoihin. Kohdistamalla muista sairaanhoitovakuutuksen hoito- ja tutkimuskorvauksista poikkeavasti varoja koronavirustutkimuksen korvaamiseen, korvaustaksan määrä voitaisiin asettaa korkeammaksi kuin mitä korvaustaksat keskimäärin ovat muissa tutkimuksen ja hoidon korvauksissa.

Kuten muissakin sairaanhoidon korvauksissa, jos tutkimuksesta peritty palkkio olisi suurempi kuin asetuksella säädetty korvaustaksan määrä, korvauksena suoritettaisiin korvaustaksan määrä. Jos tutkimuksesta peritty palkkio olisi pienempi kuin asetuksella säädetty korvaustaksan määrä, korvauksena suoritettaisiin perityn palkkion määrä.

Sellaisiin koronavirustutkimuksiin, joita asetus ei koskisi, sovellettaisiin niitä korvaustaksoja, jotka Kansaneläkelaitos on vahvistanut sairausvakuutuslain 6 §:n mukaisesti kyseessä olevalle tutkimukselle. Jos tutkimukselle ei ole lainkaan olemassa korvaustaksaa, sitä ei korvata.

15 luku **Toimeenpanoa koskevat säännökset**

9 §. Suorakorvausmenettely. Pykälään lisättäisiin uusi 4 momentti. Kansaneläkelaitos voisi maksaa 3 luvun 7 §:ssä tarkoitetun koronavirustutkimuksen korvauksen suorakorvauksena palveluntuottajalle silloinkin, kun tutkimuksen omavastuuosuuden olisi maksanut vakuutetun työnantaja. Työnantajalla ei olisi oikeutta saada päätöstä korvauksen maksamisesta, vaan korvauspäätös annettaisiin vakuutetulle pykälän 3 momentissa säädetyn mukaisesti.

Työnantaja voisi sopia koronavirustutkimusten tarjoamisesta työntekijöilleen valitsemansa palveluntuottajan kanssa. Tämän palveluntuottajan ei tarvitsisi olla sama taho, jonka kanssa työnantaja on sopinut sairausvakuutuslain 13 luvussa tarkoitetuista työterveyshuollon palveluista. Usein työnantajalle saattaisi kuitenkin olla yksinkertaisinta järjestää koronavirustutkimukset työterveyshuoltoa tuottavan palveluntuottajan kautta, jos nämä kyseiset tutkimukset kuuluvat kyseisen palveluntuottajan tarjoamiin palveluihin. Jotta koronavirustutkimuksen korvaus voitaisiin maksaa ehdotuksen mukaisesti, tulisi palveluntuottajan olla yksityisestä terveydenhuollosta, sillä julkisen terveydenhuollon järjestämiä palveluja ei korvata sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksesta. Tältä osin sairaanhoitovakuutus eroaa sairausvakuutuksen työtulovakuutuksesta maksettavista työterveyshuollon korvauksista, joita voidaan maksaa myös silloin, kun työnantaja on hankkinut työterveyshuollon palvelut työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 1) –kohdan mukaisesti terveyskeskukselta. Koronavirustutkimuksen korvauksen maksamiseen kunnan tai kuntayhtymän yhtiöittämistä palveluista sovellettaisiin, mitä sairaanhoitokorvausten maksamisesta on säädetty sairausvakuutuslain 2 luvun 3 §:n 3 momentissa. Kyseisen, 31.12.2022 saakka voimassa olevan väliaikaisen säännöksen mukaan osakeyhtiötä, jonka enemmistöomistajana on yksi tai useampi kunta tai kuntayhtymä, pidetään yksityisenä terveydenhuollon palveluiden antajana, jos muun kuin kunnan tai kuntayhtymän omistusosuus on yhteensä vähintään 25 prosenttia yhtiön osakepääomasta. Muun kuin kunnan tai kuntayhtymän omistusosuutta ei kuitenkaan edellytetä, jos yhtiöittäminen on tehty kuntalain (410/2015) 126 §:n 1 momentissa säädetyn yhtiöittämisvelvollisuuden täyttämiseksi.

Koronavirustutkimusten järjestämisessä työntekijöilleen työnantajan olisi tarjottava niitä tasapuolisesti kaikille työntekijöilleen, ellei tasapuolisuuden vaatimuksesta poikkeaminen olisi työntekijöiden tehtävät ja asema huomioon ottaen perusteltua. Tasapuolisuuden vaatimus on voimassa olevissa palvelussuhdelaeissa säädetty periaate, jonka mukaan työnantajan on kohdeltava samankaltaisissa ja vertailukelpoisissa tilanteissa olevia työntekijöitä samalla tavoin.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksessä ehdotetaan asetuksenantovaltuutusta ja valtioneuvoston asetuksen antamista koronavirus-tutkimuksen korvaustaksan määrästä. Asetuksella säädettäisiin sellaisten koronavirus-tutkimusten korvaustaksasta, joiden korvaaminen Kansaneläkelaitoksen vahvistamaa korvaustaksaa korkeammalla korvaustaksalla nähtäisiin tarkoituksenmukaiseksi erityisesti tutkimuksen hoidollisen arvon perusteella. Tällä hetkellä covid-19-infektio-taudin tutkimuksista luotettavimpana pidetään nukleiinihaponosoitusmenetelmällä hengitystie-eritenäytteestä tehtyä koronavirus-tutkimusta (PCR-tutkimusta). Virusantigeenitutkimukset ovat yleisesti herkkyydeltään heikompia kuin nukleiinihaponosoitusmenetelmät. Vasta-ainetestit taas eivät sovellu akuutin infektion toteamiseen.

Edellä mainituin perustein asetuksessa määriteltäisiin ainakin aluksi ainoastaan PCR-tutkimuksen korvaustaksan määrä. Määrästä on neuvoteltu keskeisten työmarkkinajärjestöjen kanssa ja näissä neuvotteluissa tarkoituksenmukaiseksi korvausmääräksi on haarukoitunut 150 euroa. Tuon korvaussumman jälkeen omavastuun määräksi jäisi tämän hetkisten yksityissektorin testin hintojen jälkeen noin 40-100 euroa. Tällöin niiden tutkimusten osalta, jotka työnantaja kustantaisi työntekijöilleen, valtion, työnantajien ja työntekijöiden rahoitusosuudet vastaisivat suhteellisen hyvin työmarkkinajärjestöjen hallitukselle toukokuussa tekemää ehdotusta koronavirus-testien korvaamisesta (ehdotusta kuvattu edellä jaksossa 1.1. Tausta). Asetusluonnos on esityksen liitteenä.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että laki tulee voimaan 1.1.2021. Esityksen tavoitteena on lisätä koronavirusepidemian poikkeuksellisissa oloissa vakuutettujen taloudellista mahdollisuutta mennä koronavirus-tutkimukseen julkisen terveydenhuollon sijasta yksityiselle palveluntuottajalle sekä helpottaa työnantajien mahdollisuuksia tarjota koronavirus-tutkimuksia työntekijöilleen. Koronavirusepidemian leviämisen johtuen mainitun tavoitteen voidaan arvioida muodostavan painavan perusteen esityksen kiireelliselle käsittelylle.

10 Suhde muihin esityksiin

10.1 Suhde talousarvioesitykseen

Esitys liittyy valtion vuoden 2021 täydentävään talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Ehdotus lisää valtion sairausvakuutuslain mukaisia menoja arviolta 67 miljoonaa euroa.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Perustuslain 19 §:n 3 momentin perusteella julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Säännös velvoittaa julkisen vallan turvaamaan palvelujen saatavuuden. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien toteutuminen.

Sairausvakuutuslaki toteuttaa osaltaan perustuslain vaatimusta riittävästä sosiaali- ja terveyspalveluista (PeVL 33/2004 vp). Sairausvakuutuslaissa säädettyjen hoito- ja tutkimuskorvausten tarkoituksena on ollut täydentää julkisen terveydenhuollon palveluja tukemalla asiakkaiden taloudellisia mahdollisuuksia käyttää yksityisen terveydenhuollon palveluja ja valita palveluntuottaja.

Palvelujen riittävyttä arvioitaessa perustuslakivaliokunta on pitänyt lähtökohtana sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä (HE 309/1993 vp; PeVL 30/2008 vp). Asiakasmaksujen osalta perustuslakivaliokunta on todennut, että perustuslain 19 §:n 3 momenttiin kiinnittyvät sosiaali- ja terveystalvakuista perittävät asiakasmaksut eivät saa suuruudeltaan siirtää palveluita niitä tarvitsevien ulottumattomiin (PeVL 10/2009 vp; PeVL 8/1999 vp; PeVL 39/1996 vp). Perustuslakivaliokunnan kannanottojen mukaan palvelujen järjestämistapaan ja saatavuuteen vaikuttavat välillisesti myös muut perusoikeudet, kuten perustuslain 6 §:n mukainen yhdenvertaisuus ja syrjinnän kielto (PeVL 63/2016 vp; PeVL 67/2014 vp;) sekä perustuslain 7 §:n mukainen oikeus elämään (PeVL 36/2012 vp).

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämijärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

sairausvakuutuslain väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään väliaikaisesti sairausvakuutuslain (1224/2004) 3 lukuun uusi 7 § ja 15 luvun 9 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 890/2006 ja 943/2016, uusi 4 momentti seuraavasti:

3 Luku

Hoito- ja tutkimuskorvaukset

7 §

Koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrä

Sen estämättä, mitä 5 ja 6 §:ssä säädetään, koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrästä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Asetuksessa määrätty koronavirustutkimuksen korvaustaksa perustuu tutkimuksesta aiheutuvaan kustannukseen, korvattavan palvelun hoidolliseen arvoon ja käytettävissä oleviin varoihin.

Jos tutkimuksesta peritty palkkio on suurempi kuin asetuksella säädetty korvaustaksan määrä, korvauksena suoritetaan korvaustaksan määrä. Jos peritty palkkio on pienempi kuin asetuksella säädetty korvaustaksan määrä, korvauksena suoritetaan perityn palkkion määrä.

Asetuksessa määritetään tarkemmin, millaista koronavirustutkimusta siinä säädetty korvaustaksan määrä koskee. Koronavirustutkimuksiin, joita asetus ei koske, sovelletaan mitä 5 ja 6 §:ssä säädetään.

15 Luku

Toimeenpanoa koskevat säännökset

9 §

Suorakorvausmenettely

Jos apteekki on perinyt vakuutetun lääkeostosta 5 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan tai jos palvelujen tuottaja on perinyt vakuutetulta lääkärinpalkkion, hammaslääkärin palkkion tai tutkimuksen ja hoidon 3 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan tai jos kuljetuspalvelujen tuottaja on perinyt vakuutetulta 4 luvun 7 §:n mukaisen omavastuuosuuden matkan hinnasta, korvaus voidaan maksaa apteekille tai palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovittavalla tavalla.

Jos yrittäjä tai muu omaa työtään tekevä on ostanut 13 luvun mukaisesti korvattavia työterveyshuoltopalveluita työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 2 tai 3 kohdan mukaisesti yksityiseltä palvelujen tuottajalta tai ammatinharjoittajalta taikka työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momen-

tin 1 kohdan mukaisesti sellaiselta terveyskeskukselta, joka on hankkinut palvelut ostopalveluna, korvaus voidaan maksaa yrittäjän tai muun omaa työtään tekevän suostumuksella palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovitulla tavalla. Korvausta suoritetaan enintään se määrä, jonka Kansaneläkelaitos olisi velvollinen suorittamaan vastaavana korvauksena 13 luvun 2 §:ssä tarkoitetulle yrittäjälle tai muulle omaa työtään tekevälle.

Jos tämän lain mukainen korvaus maksetaan apteekille tai palvelujen tuottajalle 1 tai 2 momentin mukaisesti, korvauksen maksamisesta ei anneta vakuutetulle kirjallista päätöstä. Päätös on kuitenkin annettava, jos vakuutettu sitä vaatii. Vaatimus on esitettävä kuuden kuukauden kuluessa lääkkeen ostamisesta tai palvelun saamisesta.

Sen estämättä mitä 1 momentissa on säädetty, jos palvelujen tuottaja on perinyt vakuutetun työnantajalta palkkiona 3 luvun 7 §:ssä tarkoitetun korvauksen määrällä vähennetyin hinnat, korvaus voidaan maksaa palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovitulla tavalla. Päätöksen antamisesta vakuutetulle noudatetaan mitä 3 momentissa on säädetty.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Laki on voimassa 31 päivään joulukuuta 2021.

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Sanna Marin

..ministeri Etunimi Sukunimi

Laki

sairausvakuutuslain väliaikaisesta muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään väliaikaisesti sairausvakuutuslain (1224/2004) 3 lukuun uusi 7 § ja 15 luvun 9 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 890/2006 ja 943/2016, uusi 4 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 Luku

3 Luku

Hoito- ja tutkimuskorvaukset

Hoito- ja tutkimuskorvaukset

7 §

Koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrä

Sen estämättä, mitä 5 ja 6 §:ssä säädetään, koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrästä voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella. Asetuksessa määrätty koronavirustutkimuksen korvaustaksa perustuu tutkimuksesta aiheutuvaan kustannukseen, korvattavan palvelun hoidolliseen arvoon ja käytettävissä oleviin varoihin.

Jos tutkimuksesta peritty palkkio on suurempi kuin asetuksella säädetty korvaustaksan määrä, korvauksena suoritetaan korvaustaksan määrä. Jos peritty palkkio on pienempi kuin asetuksella säädetty korvaustaksan määrä, korvauksena suoritetaan perityn palkkion määrä.

Asetuksessa määritetään tarkemmin, mil-laista koronavirustutkimusta siinä säädetty korvaustaksan määrä koskee. Koronavirustutkimuksiin, joita asetus ei koske, sovelletaan mitä 5 ja 6 §:ssä säädetään.

15 Luku

15 Luku

Toimeenpanoa koskevat säännökset

Toimeenpanoa koskevat säännökset

9 §

9 §

*Suorakorvausmenettely**Suorakorvausmenettely*

Jos apteekki on perinyt vakuutetun lääkeostosta 5 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan tai jos palvelujen tuottaja on perinyt vakuutetulta lääkärinpalkkion, hammaslääkärin palkkion tai tutkimuksen ja hoidon 3 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan tai jos kuljetuspalvelujen tuottaja on perinyt vakuutetulta 4 luvun 7 §:n mukaisen omavastuuosuuden matkan hinnasta, korvaus voidaan maksaa apteekille tai palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovittavalla tavalla.

Jos yrittäjä tai muu omaa työtään tekevä on ostanut 13 luvun mukaisesti korvattavia työterveyshuoltopalveluita työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 2 tai 3 kohdan mukaisesti yksityiseltä palvelujen tuottajalta tai ammatinharjoittajalta taikka työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesti sellaiselta terveyskeskukselta, joka on hankkinut palvelut ostopalveluna, korvaus voidaan maksaa yrittäjän tai muun omaa työtään tekevän suostumuksella palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovitulla tavalla. Korvausta suoritetaan enintään se määrä, jonka Kansaneläkelaitos olisi velvollinen suorittamaan vastaavana korvauksena 13 luvun 2 §:ssä tarkoitetulle yrittäjälle tai muulle omaa työtään tekeväille.

Jos tämän lain mukainen korvaus maksetaan apteekille tai palvelujen tuottajalle 1 tai 2 momentin mukaisesti, korvauksen maksamisesta ei anneta vakuutetulle kirjallista päätöstä. Päätös on kuitenkin annettava, jos vakuutettu sitä vaatii. Vaatimus on esitettävä kuuden kuukauden kuluessa lääkkeen ostamisesta tai palvelun saamisesta.

Jos apteekki on perinyt vakuutetun lääkeostosta 5 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan tai jos palvelujen tuottaja on perinyt vakuutetulta lääkärinpalkkion, hammaslääkärin palkkion tai tutkimuksen ja hoidon 3 luvun mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan tai jos kuljetuspalvelujen tuottaja on perinyt vakuutetulta 4 luvun 7 §:n mukaisen omavastuuosuuden matkan hinnasta, korvaus voidaan maksaa apteekille tai palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovittavalla tavalla.

Jos yrittäjä tai muu omaa työtään tekevä on ostanut 13 luvun mukaisesti korvattavia työterveyshuoltopalveluita työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 2 tai 3 kohdan mukaisesti yksityiseltä palvelujen tuottajalta tai ammatinharjoittajalta taikka työterveyshuoltolain 7 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesti sellaiselta terveyskeskukselta, joka on hankkinut palvelut ostopalveluna, korvaus voidaan maksaa yrittäjän tai muun omaa työtään tekevän suostumuksella palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovitulla tavalla. Korvausta suoritetaan enintään se määrä, jonka Kansaneläkelaitos olisi velvollinen suorittamaan vastaavana korvauksena 13 luvun 2 §:ssä tarkoitetulle yrittäjälle tai muulle omaa työtään tekeväille.

Jos tämän lain mukainen korvaus maksetaan apteekille tai palvelujen tuottajalle 1 tai 2 momentin mukaisesti, korvauksen maksamisesta ei anneta vakuutetulle kirjallista päätöstä. Päätös on kuitenkin annettava, jos vakuutettu sitä vaatii. Vaatimus on esitettävä kuuden kuukauden kuluessa lääkkeen ostamisesta tai palvelun saamisesta.

Sen estämättä mitä 1 momentissa on säädetty, jos palvelujen tuottaja on perinyt vakuutetun työnantajalta palkkiona 3 luvun 7 §:ssä tarkoitetun korvauksen määrällä vähennetyn hinnan, korvaus voidaan maksaa palvelujen tuottajalle sen tekemän tilityksen perusteella erikseen sovittavalla tavalla. Päätöksen antamisesta vakuutetulle noudatetaan mitä 3 momentissa on säädetty.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
Laki on voimassa 31 päivään joulukuuta
2021.*

Valtioneuvoston asetus

koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrästä

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään sairausvakuutuslain 3 luvun 7 §:n 1 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa xx/20xx:

1 §

Koronavirustutkimuksen korvaustaksan määrä

Nukleiinihaponosoitusmenetelmällä hengitystie-eritenäytteestä tehdyn koronavirustutkimuksen (PCR-tutkimus) korvaustaksa on 150 euroa.

2 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 ja on voimassa vuoden 2021 loppuun.

Muut liitteet
Liite