Ilona Autti-Rämö
Pääsihteeri, lastenneurologian erikoislääkäri, Dos

Reima Palonen
Erityisasiantuntija, oikeustieteen kandidaatti
Palveluvalikoimaneuvosto,
Sosiaali- ja terveysministeriö

Palko turvaa terveydenhuollon resurssien oikeudenmukaista jakoa

Terveydenhuollon palveluvalikoima eli Suomen julkisin varoin rahoitettujen terveydenhuollon palveluiden kokonaisuus ohjaa terveydenhuollon järjestämistä sen osalta, mitkä menetelmät ovat käytettävissä terveydenhuollossa. Haasteena on, miten yksittäisen potilaan yksilöllinen, lääketieteellisesti perusteltu hoidon tarve täytetään, mutta samalla turvataan yhdenvertaisuuden ja resurssien oikeudenmukaisen jaon toteutuminen. Käytettävissä olevalla rahalla ja muilla resursseilla on turvattava koko väestön kannalta suurimman terveyshyödyn tuottava toiminta.

Suomen terveydenhuollon palveluvalikoiman kokonaisuutta seuraa, määrittelee ja arvioi terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko). Palko on ainoa kansallinen toimielin, jolle tämä kokonaisvastuu ja toimivalta on lainsäädännöllä annettu (Terveydenhuoltolain 7a ja 78 a §). Palko antaa suosituksia sekä uusista että käytössä olevista terveydenhuollon menetelmistä ja nämä suositukset täydentävät sekä päivittävät palveluvalikoiman kokonaisuutta vähitellen. Suosituksia valmistellaan Palkon nimeämissä jaostoissa kunkin suositusaiheen substanssiasiantuntijoiden toimesta. Suositusvalmistelua ohjaa ja niiden lopullisesta sisällöstä päättää Palko.

Viime vuosina Palkon toiminta on keskittynyt erityisesti uusia, kalliita sairaalalääkkeitä koskeviin suosituksiin, joissa ongelmana on epävarma tietopohja, sekä menetelmiin, joiden käyttöönotossa on suuria alueellisia eroja vaikuttavuusnäytöstä huolimatta tai jotka ovat edellyttäneet laajaa eettistä ja järjestämiseen liittyvää tarkastelua. Suositusten valmistelussa huomioidaan tutkimustieto hoidon vaikuttavuudesta, haitoista ja tulosten luotettavuus sekä eettiset, taloudelliset ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökulmat.

Uudet sairaalalääkkeet ja niiden käyttöönotto

Yhä useammalla erikoislääkärialalla Palkon toimintaan tutustuminen tapahtuu sairaalalääkkeitä koskevien suositusten kautta. Uusien, kalliiden sairaalalääkkeiden käyttöönottoa arvioitaessa kyseessä on lähes poikkeuksetta yksilön kannalta vakava terveysongelma, mutta tieto uuden hoidon vaikuttavuudesta on

useimmiten puutteellista (1). Vuodesta 2018 Fimea on tehnyt arvioinnin niiden uusien sairaalalääkkeiden tehosta, hyödyistä sekä kustannusvaikuttavuudesta, joiden kohdalla on etukäteen arvioitu kansallisen arvioinnin olevan tärkeää (2). Vuodesta 2017 toiminut Palkon lääkejaosto valmistelee Fimean arviointiraportin perusteella, yhdenmukaisia arviointikriteerejä käyttäen, suositusluonnoksen kyseisen valmisteen käyttöönotosta. Suositus voi olla myönteinen, ehdollisesti myönteinen (esim. potilasryhmärajaus, hinnanalennus) tai kielteinen.

Näyttö uusien sairaalalääkkeiden hyödyistä perustuu yhä useammin yksihaaraisiin tutkimusasetelmiin ja rajalliseen tietoon, jonka perusteella on suorien vertailujen puuttuessa vaikea arvioida, kenelle lääke pitäisi kohdentaa ja miten uusi lääkevalmiste eroaa nykyisistä hoitokäytännöistä. Samoin tieto siitä, onko saavutettavissa oleva terveydentilan muutos potilaille merkityksellinen, on usein puutteellista tai aineiston pienen koon tai tutkimusasetelman vuoksi vaikeasti arvioitavissa. Epäselvää voi olla myös se, mikä olisi lääkehoidon optimaalinen kesto ja annos sekä saavutetun hoitovasteen kesto.

Lääketutkimusten päätemuuttujina korostuvat usein korvikemuuttujat, jotka eivät myöhemmissä arvioinnissa näytä useinkaan ennustavan elinaikahyötyä. Uusi lääkehoito voi haittavaikutusten ja hoidon toteutuksen vuoksi myös heikentää elämänlaatua ja toimintakykyä, mutta tämä tieto ja sen kliininen merkitys ovat myyntiluvan myöntöhetkellä usein puutteellista. Lupaavista tuloksista huolimatta näyttö vaikuttavuudesta onkin usein vasta alustavaa.

Monien uusien lääkevalmisteiden ja geeniterapioiden terveyshyötyä tuottavan potentiaalin on arvioitu olevan suurta, mutta myös hoidon kustannukset ovat ennennäkemättömiä - useiden kehitteillä olevien valmisteiden ennakoidaan maksavan potilaskohtaisesti jo miljoonia euroja. Lisäksi jotkut uudet lääkevalmisteet vaativat erityistä osaamista diagnostiikassa tai merkittäviä resursseja hoidon toteutuksessa.

Koska saman rahan voi käyttää vain kerran, tarkoittaa uusien, aiempaa kalliiden valmisteiden käyttöönotto vaihtoehtoiskustannuksena jonkin toisen terveydenhuollossa tapahtuvan toiminnon rajoittamista tai jopa lopettamista. Ratkaisuksi budjettipaineeseen ja tiedon epävarmuuteen on ehdotettu erilaisia lääkkeiden hallitun käyttöönoton sopimuksia, niin sanottuja riskinjakosopimuksia. Sairaanhoitopiirien johto päätti vuonna 2020, että jatkossa hintaneuvottelut Palkon hinnanalennukselle ehdollisista valmisteista toteutetaan kansallisesti ja päätös näiden uusien kalliiden lääkkeiden käyttöönotosta tehdään kansallisessa lääkeneuvottelukunnassa. Ensimmäiset kansalliset hintaneuvottelut ovat käynnistyneet loppuvuodesta 2021.

Suositukset ja vaikuttava terveydenhuollon toiminta

Sairauksien ennaltaehkäisy tuottaa eniten terveyshyötyä. Palko on antanut suosituksia ennaltaehkäisevien toimenpiteiden järjestämisestä – painonhallintaan ja liikuntaan ohjaaminen erilaisten sairauksien sekundaaripreventiossa, tupakoinnin lopettaminen ja suun hygieniasta huolehtiminen karieksen ehkäisemiseksi. Näiden palvelujen saamisessa on edelleen suuria haasteita, vaikka niiden oikea-aikainen järjestäminen olisi kustannusvaikuttavaa ja erikoissairaanhoidon resurssitarvetta tulevaisuudessa vähentävää.

Ylidiagnostiikan ja ylihoidon välttäminen sekä hoitoprosessien tehostaminen terveyshyötyä tuottavaksi ovat keskeisiä keinoja varmistaa terveydenhuollon resurssien riittävyys. Poissulkevista suosituksista esimerkkinä on 2017 julkaistu suositus polvikuluman tähystyskirurgisesta hoidosta (3) sekä hoitoprosessien tehostamisesta lonkkamurtuman jälkeisessä kuntoutuksessa (4) vuodelta 2016. Selkäleikkauksia koskevat suositukset (välilevytyrä, ahtauma ja instabiliteetti) korvaavat aiemmat kiireettömän hoidon kriteerit (5). Suositukset painottavat konservatiivisen hoidon ja kuntoutuksen ensisijaisuutta kirurgiaan nähden. Toisaalta ne korostavat myös postoperatiivisen kuntoutuksen tarvetta, mikäli kuntoutuminen ei etene. Selkäkirurgisia suosituksia täydentää 2018 valmistunut pitkittyvän tai toistuvan selkäkivun biopsykososiaalista kuntoutusta koskeva suositus.

Hoitoon pääsyyn ja sen järjestymiseen liittyvät ongelmat koskevat monia potilasryhmiä ja hoitojen järjestymisessä voi olla sekä potilasryhmien välisiä että alueellisia eroja. Yhdenvertaisuuden edistämisestä on tullut yksi keskeisiä Palkon suositusaiheiden valintaan vaikuttavista tekijöistä. Erityisesti mielenterveydenhäiriöiden hoidossa on suuria alueellisia eroja. Palkon vuonna 2018 hyväksymä suositus psykoterapioista ja psykososiaalisista hoidoista ja kuntoutuksesta ei valitettavasti ole saanut riittävää huomiota, vaikka se suosittaa julkista terveydenhuoltoa tarjoamaan näyttöön perustuvia menetelmiä erilaisiin mielenterveyden häiriöihin. Riippuvuuksien hoidossa erot hoitojen saatavuudessa ovat olleet erittäin suuria, ja niistä kärsivien potilaiden perusoikeudet ovat vaarantuneet. Tämän vuoksi Palko on hyväksynyt erilli-

set suositukset sekä alkoholiriippuvuuden (2020) että huumeriippuvuuksien (2021) hoidon ja kuntoutuksen psykososiaalisista menetelmistä.

Erilaisiin sukupuolivariaatioihin liittyvät dysforiat ovat lisääntyneet ja hoitotahojen toiveesta käynnistettiin 2018 Palkon suositusvalmistelu koskien sekä hoitotarpeen arviointia, että palveluvalikoiman sisältöä erilaisissa tilanteissa. Palko päätyi lopulta laatimaan kolme erillistä suositusta, jotka koskevat transsukupuolisia, muunsukupuolisia sekä alaikäisiä. Nämä 2020 valmistuneet suositukset ovat herättäneet myös laajaa kansainvälistä kiinnostusta.

Tällä hetkellä Suomessa ei ole kansallista seulontatyöryhmää ja niinpä Palkolle tuli 2019 arvioitavaksi se, että tulisiko vastasyntyneiden käynnissä olevaan aineenvaihduntatautien seulontaan lisätä uusi tauti, vaikea vastasyntyneiden immuunivaje. Tässä suositusvalmistelussa korostui nykykäytännön arviointi osana suositusvalmistelua ja kävi ilmi, että vastasyntyneiden aineenvaihduntatautien seulontaprosessissa oli suuria alueellisia eroja. STM päätyi pyytämään erillisen selvityksen vastasyntyneiden aineenvaihduntatautien seulontaprosessista (6). Palko katsoi suosituksessaan, että uusi tauti voidaan lisätä seulontaohjelmaan vasta, kun selvityksessä tunnistetut ongelmakohdat on korjattu. Tämä suositustyö osoitti myös tarpeen kansallisen seulontatyöryhmän toiminnan uudelleen käynnistämiseen.

Potilaiden osallisuus

Useisiin nykykäytäntöä koskevien suosituksien valmisteluun sisältyy potilasjärjestöjen sekä potilaiden tapaaminen. Näissä käydään läpi erityisesti nykytilanteeseen ja hoitomahdollisuuksiin liittyviä potilaiden tunnistamia haasteita. Valmisteleva jaosto voi myös tunnistaa erityisiä kysymyksiä, joihin vastaaminen edellyttää potilaiden kokemuksia. Esimerkiksi nusinerseenin jatkohoidon kriteerejä valmisteltaessa kysyttiin sekä vanhempien että lapsien itsensä kokemia, arjessa merkityksellisiä hoitovasteita.

Miten jatkossa?

Kailan ja Lohiniva-Kerkelän selvityksessä todettiin, että Suomen palveluvalikoimaa määritetään tällä hetkellä aivan liian monen toimijan eri arviointiperustein laadittujen suositusten ohjaamana (7). Hoitomenetelmien valinnan pitäisi perustua nykyistä selkeämmin yhtenäisiin arviointiperiaatteisiin, joissa huomioidaan paitsi tutkimusnäyttö arvioitavana olevien terveyspalveluiden vaikuttavuudesta ja haitoista sekä kustannusvaikuttavuudesta myös niiden käyttöönoton edellytykset, käyttöönotosta johtuvat lisäkustannukset sekä resurssitarpeet. Lisäksi suositusten valmistelussa on tunnistettava myös ne merkittävät eettiset näkökulmat, jotka tulee huomioida suosituksien sisällössä.

Koska palveluvalikoimaneuvosto tarkastelee koko väestön terveyspalveluiden tarvetta ja terveydenhuollon mahdollisuuksia vastata niihin, korostuu sen työssä yhdenvertaisuus ja resurssien oikeudenmukainen jakautuminen eri sairauksien tunnistamisen ja hoitomahdollisuuksien välillä. Palveluvalikoiman määrittelyn periaatteita tulee soveltaa samalla tavoin eri potilasryhmiin, ellei ole oikeudellista perustetta muuhun. Palkon tärkeänä tehtävänä on myös varmistaa, etteivät sen suositukset lisää terveydenhuollon sisäistä eriarvoisuutta. Tässä työssä on hyväksyttävä, että kaikki eivät aina voi saada parasta mahdollista hoitoa, mutta kaikille on mahdollistettava hoitoon pääsy ja varmistettava, että hoitoon käytettävät resurssit jaetaan oikeudenmukaisesti, terveyshyötyä tuottavasti.

Kirjallisuutta

1. Autti-Rämö I ja Turpeinen M: Vaikuttavaa lääkehoitoa – mutta ei hinnalla millä hyvänsä. SIC! julkaistu 4.10.2012. https://sic.fimea.fi/arkisto/2019/3-4_2019/yksilollistetty-laakehoito/vaikuttavaa-laakehoitoa-mutta-ei-hinnalla-milla-hyvansa
2. Fimea, lääkehoitojen kehittäminen. https://www.fimea.fi/kehittaminen_ja_hta/laakehoitojen_arviointi
3. Palveluvalikoimaneuvoston suositus. Polvikuluman tähystyskirurginen hoito. https://palveluvalikoima.fi/polvikuluma_suositus
4. Palveluvalikoimaneuvoston suositus: Lonkkamurtuman leikkaushoidon jälkeinen kuntoutus https://palveluvalikoima.fi/lonkkamurtumakuntoutus
5. Palveluvalikoimanneuvoston valmiit suositukset https://palveluvalikoima.fi/valmiit-suositukset
6. Salo M: Vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulonnan nykytilanteen selvitys. STM raportteja ja muistioita 2020:18. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5409-0
7. Kaila M ja Lohiniva-Kerkelä M: Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima: Määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet. STM raportteja ja muistioita 2020:31 http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7188-2