

20.10.2014

Lääkkeiden HTA-neuvottelukunnan kokous 3/2014**Muistio****Aika** 20.10.2014 klo 9.10–13.15**Paikka** Mannerheimintie 103 B, Fimean toimipiste, 4.kerros, Huvitus-kokoushuone

Läsnä	<i>Helsinki</i>	<i>Kuopio</i>
	Olli-Pekka Ryyänen, pj	Marjo Kervinen
	Veli-Jukka Anttila (klo 10.35-)	Jorma Komulainen
	Marjo Renko (klo -12.40)	
	Mari Kinnunen	
	Sirkku Jyrkkiö	
	Sinikka Sihvo	
	Jaana Martikainen	
	Jaana Kuoppala, siht	Vesa Kiviniemi
		Tuomas Oravilahti, siht 2

1) Kokouksen avaus

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 9.08.

2) Esityslistan hyväksyminen

Esityslista hyväksyttiin muutoksitta.

3) Edellisen kokouksen muistio

Muistio hyväksyttiin Pekka Kurjen biosimilaareja koskevan tarkennuksen jälkeen.

4) Bevasitsumabi metastasoituneen paksu- ja peräsuolisyövän hoidossa -arviointi**Arvioinnin tulokset ja kommentit**

Jaana Kuoppala esitteli arvioinnin kulkua ja tuloksia. Tuomas Oravilahti esitteli taloudellisen arvioinnin tuloksia. Arviointiin mukaan otettujen tutkimusten lisäksi tietoa haettiin pyytämällä Syöpärekisteristä paksu- ja peräsuolisyöpää koskevia ilmaantuvuus- ja kuolleisuuslukuja, tekemällä Webropol-kysely hoitokäytännöistä yliopisto- ja keskussairaaloiden onkologisille yksiköille sekä laskemalla KYS:n metastasoitunutta paksu- ja peräsuolisyöpää koskevan kliinisen rekisteritutkimusaineistosta eri hoitolinjojen jakautumista.

Neuvottelukunta päätyi siihen, että solunsalpaajahoitoon lisättynä bevasitsumabi näyttää lisäävän jonkin verran elinaikaa mutta lisäyksen suuruus jää näytön perusteella epävarmaksi. Mitä tehokkaampi solunsalpaajahoito on, sitä vähäisemmältä vaikuttaa bevasitsumabilisän antama hyöty. Näyttö perustuu ensilinjassa 8 tutkimukseen ja 2. linjassa 2 tutkimukseen. Tutkimusten piirteet (tutkimusjoukko, solunsalpaajarunko, bevasitsumabihoidon annos ja pituus, tutkimushoidon jälkeinen hoito) vaihtelevat siinä määrin, että näyttöä voidaan pitää C-tasoisena Käyvässä hoivassa käytetyn näytönasteluokittelun mukaan.

Taloudellinen arviointi bevasitsumabihoidon tuomasta hyödystä solunsalpaajahoitoon yhdistettynä koettiin erittäin epävarmaksi, koska malli perustui lääkeyhdistelmään (bevasitsumabi + FOLFIRI), josta ei ole suoraa tutkimusnäyttöä. Mallin tuottama arvio elinaikahyödystä (noin 1 vuosi) katsottiin optimistiseksi. Mallin mukaan ICER olisi 68 000 €/QALY. Tätä pidettiin todennäköisesti aliarviona, koska tutkimusnäytön perusteella elinaikahyöty vertailuhoitoon verrattuna on ollut huomattavasti pienempi kuin mallin tuottama arvio.

Arviointiraportti viimeistellään loka-marraskuun vaihteessa ja päivitetyn aikataulun mukaan raportti valmistuu 7.11. mennessä.

Keskustelu alustavasta kannanotosta

Voitaneen uskoa, että bevasitsumabi pidentää elinaikaa, mutta luotettava näyttö puuttuu siitä, mikä verran elinikä pidentyy ja minkä tyyppiset potilaat hyötyisivät hoidosta parhaiten.

Kliinisesti merkittävästä elinaikahyödystä ei ole toistaiseksi yleistä konsensusta. Kansainvälisessä kirjallisuudessa on esitetty, että lääkehoidon pitäisi tuottaa vähintään 3 kk lisää elinaikaa, jotta sen vaikutusta voitaisiin pitää kliinisesti merkittävänä.

Kansallista kynnysarvoa kustannusten suhteen ei ole. Voidaan kuitenkin katsoa, että mallin tuottama arvio 68 000 €/QALY on hyväksyttävyyden ylärajoilla. Kyseistä arviota ICER:n suuruudesta pidettiin todennäköisenä aliarviona johtuen erityisesti mallin tuottamasta suuresta elinaikahyödystä.

Kannanoton tekstiä muokattiin alustavasti. Teksti viimeistellään sähköpostitse. Neuvottelukunnan jäsenet hyväksyvät kannanoton lopullisen version sähköpostitse, kun arviointiraportin lopullinen versio on valmis.

5) Arviointiaiheiden kerääminen

Ehdotaaihetta.fi -sivuston kautta aihe-ehdotuksia tulee niukasti. Vuonna 2013 aihe-ehdotuksia tuli yhteensä 35, joista 5 koski lääkkeitä. Tänä vuonna syksyyn mennessä ehdotuksia oli tullut 4, joista yksikään ei koskenut lääkkeitä. Niukkaan ehdotusten määrään saattaa vaikuttaa se, että sivustoa ei ole markkinoitu tänä vuonna lainkaan.

Mielekkäinä kanavina aihe-ehdotusten keräämiseen nähtiin erityisesti erikoislääkäriyhdistykset ja erva-alueiden arviointiylilääkärit. Lisäksi työssä voinevat auttaa myös sairaanhoitopiirit ja tieteelliset järjestöt. HUS:ssa on HTA-asiantuntijaryhmä, joka voisi siirtää joitakin aiheita valtakunnalliseen käsittelyyn. Kaikkein ajankohtaisimmat aiheet saattaisivat löytyä myös Horizon scanning -toiminnan avulla.

THL:n ja Fimean olisi järkevää lähestyä erikoislääkäriyhdistyksiä ja vastaavia sidosryhmiä yhdessä. Mahdollinen yhteistyö otetaan esille seuraavassa ehdota-aihetta -kokouksessa.

Jaana Martikainen tiedustelee Kelan ja Hilan näkökulmia arviointiaiheiden keräämiseen.

6) Mahdollisia arviointiaiheita

Radium[223Ra]-dikloridi (Xofigo)

HUS:n kokemusten mukaan Xofigosta on hyötyä levinneen eturauhassyövän palliatiivisessa hoidossa. Potilaat selviävät kauemmin kotona. Aiheesta on tehty useita HTA-arviointeja, joista suomenkielinen arviointikooste olisi paikallaan.

Hepatiitti-C-lääkkeet

Hepatiitti-C:n hoitoon on edelleen tulossa uusia lääkkeitä, jotka olisi aiheellista ottaa käsittelyyn mukaan. Arvioinnissa pitäisi käsitellä kaikki lääkkeet, ei pelkästään sofosbuviiria. Arviointikooste on aiheellinen mutta olisi mielekkäintä tehdä myöhemmin. Aiheeseen palataan ensi vuonna.

7) Muut asiat

Fimea ja Suomen Lääkärilehti ovat sopineet 10/2014, että lääkekohtaisten ja laajojen arviointien tiivistelmät ja kannanotot julkaistaan Lääkärilehdessä. Arviointiraportti ja kannanotto julkaistaan Fimean verkkosivulla samana päivänä.

Dementialääkkeitä koskeva arviointikooste on työn alla ja valmistuu tämän vuoden loppuun mennessä.

Uusien sairaalalääkkeiden arviointi erva-yhteistyönä -toiminnan tiimoilta järjestetään keskustelutilaisuus sidosryhmille 12/2014.

Fimean *arviointiryhmän resurssit* pienenevät keväällä, kun yksi lääketaloustieteilijä jäi äitiyslomalle ja yksi tutkijalääkäri irtisanoutui. Taloudellisten syiden vuoksi vajeusten täyttö siirtyi. Lääketaloustieteilijän sijaisena aloitti 15.9. Liisa Itkonen ja uutena tutkijalääkärinä aloittaa 19.11. Ulla Härkönen.

Fimea on sitoutunut toimimaan dedicated reviewer -roolissa *EUnetHTA-verkoston* sorafenibia ja ramusirumabia koskevissa arvioinnissa. Työhön kulunee muutama henkilökuukausi vuoden 2015 aikana.

8) Seuraava kokous

Katsottiin, että neuvottelukunnalla ei ole tarvetta kokoontua enää tänä vuonna. Kannanotto viimeistellään sähköpostitse. Tarvittaessa voidaan pitää kannanoton vuoksi kokous kevennetysti, jolloin puheenjohtaja vetää kokousta Kuopiosta käsin.

Muutoin seuraava kokous on tammi-helmikuussa 2015.

9) Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 13.15.