

PD 1- ja PD-L1-vasta-aineet. Uudet mahdolliset käyttöaiheet ja käyttöönoton kustannukset lähivuosina

Myyntiluvan haltijan kommentit 15.4.2016

Nimi: Timo Purmonen

Organisaatio: Oy Birstol-Myers-Squibb (Finland) Ab

Taustatieto: Nivolumabin myyntiluvan haltija

Pidämme hyvänä asiana, että Fimea aktiivisesti valmistautuu tuleviin uusiin lääkehoitoihin. Suomessa on ollut selkeä tarve keskitettyihin arvioihin uusia lääkkeitä käyttöön otettaessa. Haluamme kuitenkin tuoda esille näkemyseromme muutamasta selvitysraporttiin liittyvästä pääkohdasta. Näkemyksemme mukaan arviot potilasmääristä ja hoidon aiheuttamista lisäkustannuksista eivät parhaalla mahdollisella tavalla kuvasta kliinisiä hoitokäytäntöjä nyt ja lähitulevaisuudessa.

Immuno-onkologisten hoitojen arvioidut potilasmäärät:

Potilasmäärien ennakointi on haastavaa. On kuitenkin erittäin epätodennäköistä, että immuno-onkologisia hoitoja annettaisiin kaikille mahdollisille nykyisten ja tulevien käyttöaiheiden mukaisille potilaille, kuten raportista voidaan ymmärtää. Kliininen käyttö tulee painottumaan potilaisiin, joiden tilanne kuvastaa tutkimuksissa mukana olleiden potilaiden profiilia. Selvitysraportissa esitettyjä potilasmääriä voitaneen pitää eräänlaisina teoreettisina maksimi-arvoina kyseisissä käyttöaiheissa, mutta ne eivät kuvaa kliinistä käytäntöä.

Immuno-onkologisten hoitojen tuomat potilaskohtaiset lisäkustannukset:

Selvitysraportissa on mainittu, että immuno-onkologiset hoidot tulevat osittain korvaamaan syövän hoidossa nykyisin käytettäviä lääkkeitä. Ne eivät siis tule käyttöön muiden hoitojen päälle lisähoitoina, vaan ne osaltaan syrjäyttävät muita, jo käytössä olevia hoitoja. Tätä keskeistä kustannuksiin liittyvää tekijää ei kuitenkaan valitettavasti ole lainkaan huomioitu raportissa esitetyissä laskelmissa. Immuno-onkologisten hoitojen tuomien lisäkustannusten arvioinnissa olisi pitänyt ottaa huomioon syrjäytyvistä hoidoista terveydenhuollolle syntyneet säästöt.

Immuno-onkologisten hoitojen tuomat lisäkustannukset terveydenhuollolle:

Johtuen edellä mainituista potilasmääriin ja potilaskohtaisiin kustannuksiin liittyvistä tekijöistä, on arvio immuno-onkologisten hoitojen terveydenhuoltojärjestelmälle tuomista lisäkustannuksista yliarvioitu. Emme pidä uskottavana, että immuno-onkologiset hoidot yksittäisenä tekijänä voisivat missään vaiheessa tuoda jopa yli 10 % lisäystä sairaalalääkkeiden tukkumyynnin arvoon, kuten selvitysraportissa on esitetty.

Immuno-onkologisten hoitojen käyttöönotto Suomessa on sujunut hallitusti ja samaan aikaan hitaammin kuin muissa Pohjoismaissa. Keskitetyn arvioinnin lisäksi Suomessa on läpäistävä sairaalakohtainen käyttöönottoprosessi ennen uuden lääkkeen hoitojen aloitusta. Kyseisen lääkeryhmän ansiosta syövän hoidon tehokkuuden kriteeriksi on nousemassa lisäelossaoloaika, mikä on erinomaista hoitojen kustannusvaikuttavuutta arvioitaessa, mutta ennen kaikkea hoitoa saavien potilaiden kannalta. Uusien lääkehoitojen kustannuksista keskusteltaessa onkin hyvä muistaa myös niillä saavutettava hoidollinen hyöty sekä lääkehoitojen keskeinen asema osana potilaan hoitoa.