

19.5.2016

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab:n kommentit selvitysraporttiin

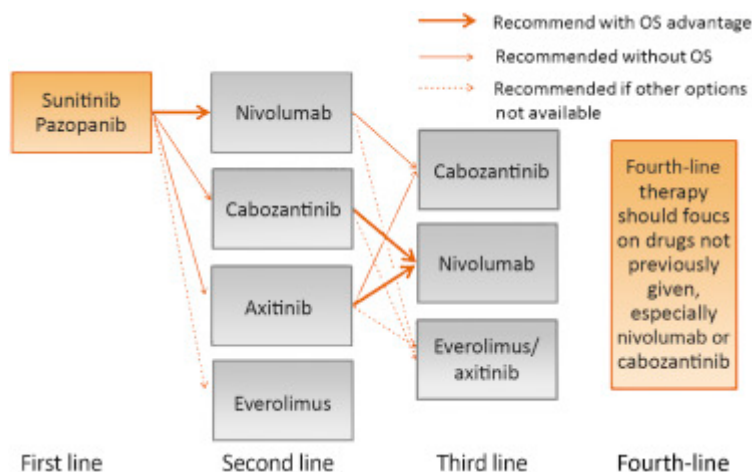
Kiitämme Fimeaa arvioinnista. Haluamme tuoda esille seuraavia asioita raportin sisältöön liittyen.

Vertailuvalmisteiden kliininen teho

Raportissa ei käsitellä kaikkien vertailuvalmisteiden osalta kliinisiin tutkimuksiin perustuvia tehotietoja. Mielestämme nämä kuitenkin olisi syytä huomioida valmisteiden hoidollista arvoa arvioitaessa. Ilman tätä tietoa ei raportin perusteella voida arvioida luotettavasti arvioinnin kohtena olevalla hoidolla saavutettavaa suhteellista lisähyötyä (elinajan lisääntyminen).

Hoitosuosituks

Raportissa todetaan, että nivolumabia ei ole huomioitu vuonna 2014 julkaistussa ESMO:n hoitosuosituksessa. Nivolumabi on huomioitu Euroopan urologiyhdistyksen (EAU) ja NCCN:n (National Comprehensive Cancer Network) hoitosuosituksissa vuodelta 2016. EAU:n ja NCCN:n hoitosuositusten sisältöä ei raportissa ole kuvattu. Näkemyksemme mukaan nivolumabin tuomaa hoidollista edistysaskelta kuvastaa se, että EAU on hoitosuosituksessaan päivittänyt nivolumabin toisen linjan hoitovaihtoehdoksi elinaikaedun perusteella. Suositus on kokonaisuudessaan saatavilla: [http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838\(15\)00998-7/pdf/updated-eau-guidelines-for-clear-cell-renal-cancer-patients-who-fail-vegfr-targeted-therapy](http://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(15)00998-7/pdf/updated-eau-guidelines-for-clear-cell-renal-cancer-patients-who-fail-vegfr-targeted-therapy) Päivitetty hoitokaavio on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1. Euroopan urologiyhdistyksen (EAU) hoitosuositus edenneen munuaissyövän toisen tai myöhemmän linjan hoidossa VEGFR-hoidon jälkeen (Powles ym. Updated EAU Guidelines for Clear Cell Renal Cancer Patients Who Fail VEGF Targeted Therapy. European Urology 2016;69:4-6)

Kustannusvaikuttavuus

Raportissa todetaan, että kustannusvaikuttavuuden huomioiminen on Fimean intresseissä, vaikka sairaalalääkkeiden arviointi ei siihen ota kantaa. Pidämme erittäin tärkeänä, että arvioinneissa ei tarkasteltaisi ainoastaan hoitojen hintoja, ja näin ollen kannustamme kustannusvaikuttavuusnäkökulman käyttöönottamista. Hoitojen terveysvaikutusten ja kustannusvaikuttavuuden sisällyttäminen arviointeihin antaisi päätöksentekijöille mahdollisuuden arvioida kriittisesti myös jo käytössä olevia hoitovaihtoehtoja niiden kustannusten ja niillä saavutettujen hyötyjen suhteen.