

**GlaxoSmithKline Oy:n (GSK) kommentti Fimean arviointiin ”Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa (maaliskuu 2017)”**

Fimea on nopeassa arvioinnissaan esitellyt mepolitsumabin kliinistä vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannuksia. Fimea on tehnyt arvionsa Palveluvalikoimaneuvoston (Palko) pyynnöstä. Palkon on tarkoitus, tämän arvion pohjalta, antaa suositus siitä, tulisiko vaikean eosinofiilisen astman hoidon mepolitsumabilla kuulua suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan.

GSK pitää hyvänä asiana sitä, että sairaalalääkkeiden arviointi kehittyy Suomessa. Laadukkaalla arvioinnilla on mahdollista varmistaa se, että eri hoidot ovat niitä eniten tarvitsevien potilaiden saatavilla. Arvioinnin perusteella terveydenhuollon priorisointia tekevän tahon tulisi voida verrata eri sairauksiin käytettäviä hoitoja keskenään. Kokonaisvaltainen arviointi voisi myös antaa selkeän perustan mahdollisille hintaneuvotteluille.

Fimea on arvioinut mepolitsumabin vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannuksia erillisinä asioina. Kustannuksia on tarkasteltu lähinnä sairaalalle aiheutuvien kustannusten näkökulmasta. Hoidon kustannusten ja vaikutusten analysoiminen erillään ei anna selvää kuvaa siitä, mitä aiheutuville kustannuksilla saavutetaan. Mepolitsumabihoidolla on merkittävä vaikutus vaikeaa eosinofiilistä astmaa sairastavien potilaiden terveydentilaan ja elämänlaatuun. FIMEA ei myöskään huomioi säännöllisen oraalisen kortikosteroidihoidon aiheuttamien haittojen vaikutusta potilaiden elämänlaatuun.

Terveydenhuoltolaki (78 a §) ohjeistaa Palkoa: *”Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat”*. Fimean arviointi ei anna Palkolle mahdollisuutta verrata mepolitsumabia muiden sairauksien hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotta eri alojen tutkimustieto voitaisiin ottaa huomioon. Eri sairauksien kliiniset päätetapahtumat eivät ole keskenään vertailukelpoisia eikä pelkkien kustannusten vertailu ole mielekästä. Lisäksi terveydenhuollon eettisten näkökohtien huomioon ottaminen vaatisi laajempaa keskustelua aiheesta sekä kliinikoiden että erityisesti potilaiden kanssa.

Fimea käyttää arviossaan mepolitsumabille ilmoitettua tukkuhintaa. Arviossaan Fimea esittelee eri maissa tehtyjä kustannusvaikuttavuusanalyyskejä ja toteaa, että *”Iso-Britanniassa, Skotlannissa ja Ruotsissa arviontiyksikköjen raporteissa on saavutettu maltillisa inkrementaalisia kustannusvaikuttavuussuhteita rajaamalla hoitoa astman pahenemisvaiheiden määrän sekä veren eosinifilipitoisuuden mukaan. Nämä ovat perustuneet siihen, että hoidon hinnasta myönnetään alennus”*. Fimea toteaa, että *”Erityisesti neuvottelemalla lääkkeen hintaa kohtuullisemmaksi, hoidon aiheuttamat lisäkustannukset voidaan saada perustellummalle tasolle”*. Fimean arvio ei varsinaisesti anna lisäarvoa keskusteluun siitä, millä hinnalla mepolitsumabihoidon aiheuttamat lisäkustannukset voitaisiin nähdä olevan perustellummalla tasolla.

GSK kiittää Fimeaa arvioinnista ja jatkaa yhteistyötä eri toimijoiden kanssa, jotta mepolitsumabi olisi edelleen sitä tarvitsevien potilaiden saatavilla.

GlaxoSmithKline Oy:n puolesta:

Lauri Veijalainen  
Market Access Team Lead

GSK  
Piispansilta 9 A, PL 24, 02231 Espoo  
050 4200 457