

Atetsolitsumabi yhdessä nab-paklitaxelin kanssa kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa (Fimea KAI 9/2019): Fimean vastaus sidosryhmien kommentteihin

Fimea julkaisi joulukuussa 2019 arviointiraportin, jossa selvitettiin atetsolitsumabin ja nab-paklitaxelin yhdistelmähoidon (Atetso+nP-hoidon) vaikutuksia ja kustannuksia kolmoisnegatiivisen rintasyövän hoidossa.

Julkaisemisen jälkeen sidosryhmillä oli mahdollisuus kommentoida raporttia, ja lisäksi Fimea pyysi erityisesti rintasyöpiin erikoistuneelta kansalliselta asiantuntijaryhmältä kommentteja arviointiin. Määräaikaan mennessä kommentteja lähetti asiantuntijaryhmän lisäksi atetsolitsumabin myyntiluvan haltija, Roche Oy. Kiitämme kommentteista, jotka on julkaistu erillisinä liitteinä Fimean verkkosivulla arviointiraportin yhteydessä.

Asiantuntijaryhmän kommentteissa nousi keskeisenä esiin hoidollinen tarve, kliiniseen vaikuttavuuteen liittyvät tulokset sekä arvio potilasmäärästä. Myyntiluvan haltijan kommentteissa hoidollisen tarpeen ja potilasmäärän ohella kiinnitettiin huomioita joihinkin epäsuoriin vertailuihin ja vertailuhoidon valintaan liittyviin seikkoihin. Lisäksi myyntiluvan haltija toi esiin (kuten jo arvioinnin aikana) valmiuden neuvotella hinnasta tai muusta hallitun käyttöönoton mekanismista sairaaloiden kanssa. Selvennämme tässä lyhyesti joitakin Fimean näkökantoja liittyen esitettyihin kommentteihin tarpeellisilta osin.

Hoidollinen tarve ja kliininen vaikuttavuus

Fimea on jo arviointiraportissaan tuonut esiin samat huomiot hoidollisesta tarpeesta ja arvioitavan hoidon kliinisistä vaikutuksista, joten tältä osin sekä myyntiluvan haltijan että asiantuntijaryhmän kommentit ja johtopäätökset ovat arviointiraporttia vastaavat.

Se mitä kommentteissa ei tuoda esiin liittyy tutkimusnäytön laatuun ja luonteeseen. Jo myyntiluvassakin oleva käyttöaiheen rajausta kasvaimen PD-L1-ilmentymisen perusteella perustuu tutkimuksen alaryhmää koskeviin tuloksiin, ei koko hoitoaiepopulaation (ITT) tuloksiin. Tällaisiin alaryhmäanalyysiin liittyy hyvin tunnettuja rajoituksia, joita on tarkemmin kuvattu arviointiraportissa. Lisäksi on muistettava, että tutkimusnäyttöä on tällä hetkellä saatavilla vasta varsin lyhyeltä seuranta-ajalta, eli noin kahden vuoden seurannasta.

Arvio potilasmäärästä

Sekä myyntiluvan haltija, että asiantuntijaryhmä ovat esittäneet, että hoidettavien potilaiden lukumäärä vuosittain on noin 40. Fimean arvion mukaan hoidettavia potilaita voisi olla vuosittain noin 70. Kuten arviointiraportissa todetaan, näihin molempiin arvioihin liittyy huomattavaa epävarmuutta. Käytännössä potilasmäärä vaikuttaa budjettivaikutuksen suuruuteen, mutta ei hoidon kustannusvaikuttavuuteen. Lääkkeen listahinnalla laskettuna yhden potilaan Atetso+nP-hoidosta tulee noin 100 000 euron lisäkustannus verrattuna taksaani tai antrasykliinihoitoon. Näiden perusteella voidaan esittää arvio budjettivaikutuksesta Suomessa, joka on noin 4-7 miljoonaa euroa. Tämä tarkoittaa käytännössä, että joidenkin kymmenien potilaiden hoidosta syntyy vuositasolla useiden miljoonien eurojen lisäkustannus.

Hoidon hinta ja kustannusvaikuttavuus

Rintasyöpäryhmän hoitosuositus suosittaa nyt arvioinnin kohteena olevan Atetso+nP-hoidon käyttöä perustuen hoidolliseen tarpeeseen sekä suotuisiin tutkimustuloksiin. Hoitosuosituksessa ei perinteisesti ole otettu kantaa hoidon kustannusten kohtuullisuuteen. Kansallisissa linjauksissa ja

käyttöönottopäätöksissä olisi syytä huomioida hoidollisen tarpeen ja odotettujen hyötyjen lisäksi terveydenhuollon rajalliset resurssit sekä hoitopäätösten vaihtoehtoiset kustannukset.

Arvioinnissa raportoidun kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella, selvistä hoidollisista hyödyistä huolimatta, Atetso+nP hoito ei ole kustannusvaikuttavaa sen listahinnalla. Hoidon saaminen kustannusvaikuttavaksi edellyttäisi merkittävän suurta alennusta atetsolitsumabin hinnasta, riippumatta siitä, millä hinnalla nab-paklitakselia hankitaan. Pidämme hyvänä asiana, että lääkeyritys on valmis neuvottelemaan hinnasta tai muusta käyttöönottoon liittyvästä sopimuksesta, joka kohtuullistaisi hoidon hintatasoa.

Tässä tapauksessa hoidon käyttöönotto listahinnalla tai pienehköllä alennuksella tarkoittaa, että käyttöön otetaan hoito, jota ei ole osoitettu kustannusvaikuttavaksi. Käytännössä tämä tarkoittanee sairaaloiden lääkekustannusten kasvua enemmän kuin hyvänkään hoidollisen arvon näkökulmasta olisi välttämättä perusteltua. Toivomme, että sairaalahankinnoissa hyödynnettäisiin arvioinnin kustannusvaikuttavuusanalysissa esitettyä tietoa, kun arvioidaan riittävän alennuksen suuruutta.