

Yhteenveto nirsevimabin suositusluonnoksen kommenteista

Palko hyväksyi kokouksessaan 19.3.2024 nirsevimabia koskevan suositusluonnoksen. Tämän jälkeen luonnos oli julkisesti kommentoitavana otakantaa.fi-sivustolla 20.3-23.4 2024.

Kommentteja antoi 9 tahoa, jotka ilmoittivat edustavansa seuraavia taustatahoja:

- Potilaita tai asiakkaita edustava järjestö 1/7
- Terveyspalvelujen tuottaja 1/7
- Lääkevalmistaja, maahantuoja tai markkinoija 2/7
- Sosiaali- ja terveysalan hallinto 2/7
- Sosiaali- ja terveysalan työntekijä 3/7

Vastaukset kysymykseen, kuinka hyödyllisenä pidät ehdotettua suositusta, jakautuvat seuraavasti (1=huonoin, 5=paras)

- 1 0/7
- 2 1/7
- 3 3/7
- 4 1/7
- 5 2/7

Vastausten keskiarvo/mediaani oli 3,6.

7.5.2024

Tiivistelmä itse suositukseen tulleista kommenteista:

Yliopistolliset lastenklinit ovat esittäneet sosiaali- ja terveysministeriölle toimitetussa raportissaan 2/2024 lasten somaattisen erikoissairaanhoidon ohjaamiseen kansallista neuvottelukuntaa, joka linjaa niin eri hoitomuotojen valintaa kuin palvelujärjestelmän resursointia ja kohdentamista Suomessa. Asian järjestelmätasoinen rationaalinen ratkaisu edellyttää lasten terveydenhuollon kokonaiskustannusrakenteen, RS-viruksen aiheuttaman epidemiasitteen ja muun(RSV-riippumattoman) lasten erikoissairaanhoidon tuotannon keskinäisriippuvuuksien asiantuntemusta. Suositellaan epidemiakaudelle 24-25 Palkon ratkaisua, joka määrääjäksi luovuttaa profylaksian kohdentamisharkinnan yliopistollisille lastenklinikoille, edellyttää kansallista tasavertaisuutta valmisteiden käytössä sekä sitoo käytön listahintaa merkittävästi edullisempaan hankintahintaan. Yliopistosairaaloiden lasten infektiolääkärin ja Suomen lastenlääkäriyhdistyksen näkemys on, että nirsevimabi tulee ottaa käyttöön kansallisesti mahdollisimman nopeasti kaikille alle 6 kk ikäisille imeväisille RSV-epidemiakauden aikana välillä 1.10.-31.3. Kuitenkin lääkkeen hinta pitää kansallisesti neuvotella sellaiseksi, että tämä käyttöönotto on mahdollista.

Suurin osa RSV sairaalahoidoista on lapsilla, jotka ovat perusterkeitä ja täysiaikaisina syntyneitä, valtaosa sairaalahoidoista keskittyy muutamalle kuukaudelle, kuormittaa ja saattaa lykätä esim. leikkauksia.

Nykyisellä syntyvyydellä Suomessa vuosittain noin 900 sairaalassa hoidettavaa alle 1-vuotiasta lasta.

Nirsevimabi estää sairaalahoidoista 80-90 %, tosielämän dataa kertynyt paljon niistä maista, joissa nirsevimabi on jo otettu käyttöön.

Fimean raportti ja siihen pohjautuva Palkon suositus ovat kuluneen kevään aikana perusteiden osalta vanhentuneet nopeasti. Pienten lasten vakavien RSV-infektioiden ehkäisy nirsevimabilla on edennyt eri puolilla maailmaa hyvin nopeaan tahtiin, ja lisätietoa valmisteiden tehosta todellisessa elämässä on nyt saatavilla runsaasti.

Suurin osa RSV sairaalahoidoista on lapsilla, jotka ovat perusterkeitä ja täysiaikaisina syntyneitä, valtaosa sairaalahoidoista keskittyy muutamalle kuukaudelle, kuormittaa ja saattaa lykätä esim. leikkauksia.

7.5.2024

Nykyisellä syntyvyydellä Suomessa vuosittain noin 900 sairaalassa hoidettavaa alle 1-vuotiasta lasta.

Nirsevimabi estää sairaalahoidoista 80-90 %, tosielämän dataa kertynyt paljon niistä maista, joissa nirsevimabi on jo otettu käyttöön.

Fimean raportti ja siihen pohjautuva Palkon suositus ovat kuluneen kevään aikana perusteiden osalta vanhentuneet nopeasti. Pienten lasten vakavien RSV-infektioiden ehkäisy nirsevimabilla on edennyt eri puolilla maailmaa hyvin nopeaan tahtiin, ja lisätietoa valmisteen tehosta todellisessa elämässä on nyt saatavilla runsaasti.

Suomessa palivitsumabia on annettu tiukemmin kriteerein kuin sen indikaatio sallisi, vain muutama sata lasta vuodessa.

Kansallisen hintaneuvottelun aloittaminen on tärkeää, jotta nirsevimabia voidaan alkaa käyttää kaikille pienille imeväisille jo tulevan RSV-epidemiakauden 2024-2025 aikana. Mikäli nirsevimabia ei käytetä, RSV-potilaat sitovat sairaaloissa paljon hoitohenkilökuntaa päivystyspoliklinikoilla, osastoilla ja teho-osastoilla, mikä haittaa muuta hoitotyötä.

Kritiikkiä terveystaloudelliseen mallinnukseen, joka yksinkertaistaa liikaa (tiettyjä kohderyhmiä puuttuu, annostelukustannuksiin ei oteta kantaa) -> pelkona että hoidon hyödyllisyys ja vaikuttavuus ei tule selkeästi näkyviin

RSV-infektioon liittyvien päivystyskäyntien ja avohoidon lääkärikäyntien määrä pikkulapsilla voi olla moninkertainen sairaalahoidojaksojen määrään verrattuna. Huomiotta ei voi jättää perheelle aiheutuvaa henkistä ja taloudellista taakkaa.

Kohderyhmästä rajautuu pois riskiryhmiä, miten perustellaan suosituksen ulkopuolelle jääminen? Downin syndrooma ja esofagusmalformaatiot, sekä ne keskoset, joilla on muita riskitekijöitä.

Tässä vaiheessa perusteltua rajata kohderyhmä näin ja palata suositukseen uudestaan tutkimusnäytön lisääntyessä

RSV:n imeväisille aiheuttamasta tautitaakasta ja nirsevimabin tehokkuudesta on niin paljon vahvaa tutkimusnäyttöä, että viivyttely valmisteen käyttöönotossa voidaan mielestämme katsoa epäeettiseksi. Estohoidon kohdentaminen vain keskosena syntyneisiin ja muihin riskilapsiin loisi ongelman yhdenvertaisuudesta, sillä valtaosa vakavaan RSV-infektioon kuuluvista lapsista ei kuulu mihinkään riskiryhmään.

7.5.2024

Emme ota kantaa kannattaisiko nirsevimabisuosituksen olla laaja vai rajattu, mutta kiistatta laajalla käytöllä voitaisiin vähentää sekä lasten sairaanhoidon kuormitusta ja avohoitokäyntejä

Palkon suositusluonnoksen rajausta aiheuttaa kuitenkin sen, että tehokkaaksi todetusta olemassa olevasta hoidosta huolimatta terveydenhuollon kuormitus RSV-kausina tulee edelleen jatkumaan. Kappaleessa ei ole otettu kantaa siihen, voisiko laajempi rokottaminen vähentää terveydenhuollon kuormitusta, tarjoamalla paremman laumasuojan

Suositusluonnoksessa ei nykyisessä muodossa mainita mihin ikään asti nirsevimabia suositusluonnoksen kriteerit täyttävillä lapsilla suositellaan. Mikäli on tarkoitus että suositus kattaa vain alle 12kk:n ikäiset lapset RSV-epidemian alkaessa, tämä olisi selkeyden vuoksi hyvä mainita.

Kommentoimme myös vakavan sydänvian määrittelyä. Rekisteritutkimuksessamme käytimme vakavan sydänvian määrittelyä suositusluonnoksessa esitettyä laajempaa määritelmää: Mikä tahansa synnynnäinen sydänvika, joka vaatii korjausta ensimmäisen elinvuoden aikana.

Kommenttien perusteella tehdyt muutokset

Palkon lääkejaosto teki kommenttien perusteella seuraavat muutokset suosituksen kohderyhmään.

Suosituksen kohderyhmä muotoiltiin uudestaan hyödyntäen Vartiainen ym.2023 suomalaisen rekisteriaineiston perusteella analysoimia riskiryhmiä, seuraavasti:

Nirsevimabi-hoidon kohderyhmään kuuluvat **ensisijaisesti** vastasyntyneet ja imeväisikäiset,

- jotka ovat syntyneet ennen raskausviikkoa 29,
- joilla on korjausta vaativa sydänsairaus,
- joilla on vaikea immuunivaje ja/tai bronkopulmonaalinen dysplasia (BDP) ja joilla on ollut jokin tukihoido viimeisen 6 kuukauden aikana,

7.5.2024

- joilla on Downin syndrooma
- jotka ovat syntyneet syys - helmikuussa raskausviikoilla 29 - 36 + 6 tai
- jotka ovat syntyneet raskausviikoilla 29 - 36 + 6 ja joilla on perheessä leikki-ikäisiä lapsia.

Mikäli nirsevimabin saatavuus Suomeen on riittävä, nirsevimabia voidaan antaa **lisäksi** alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakauden aikana välillä 1.10.–31.3.

Molemmissa tilanteissa myyntiluvan haltijan ja ostajan on sovittava julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.