

Terveydenhuollon Palveluvalikoima  
PL 33 00023  
Valtioneuvosto

## **Vastine suositusluonnokseen Blinatumomabi vakautushoitona akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa aikuispotilailla**

Haluamme kiittää Palveluvalikoimaneuvostoa mahdollisuudesta esittää vastine suositusluonnokseen *Blinatumomabi vakautushoitona akuutin lymfaattisen leukemian hoidossa aikuispotilailla*. Pidämme myönteisenä, että suositusluonnoksen mukaan blinatumomabi kuuluu terveydenhuollon palveluvalikoimaan vakautushoitona aikuispotilailla, joilla on diagnosoitu Philadelphia-kromosominegatiivinen, CD19-positiivinen, B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia (pre-B-ALL).

Haluamme huomauttaa yhdestä suositusluonnoksen kohdasta sivulla 10. Suositusluonnoksessa sanotaan budjettivaikutuksesta:

“Fimean omien laskelmien mukaan blinatumomabin lisääminen nykyisen hoitokäytännön mukaisesti annettavaan solunsalpaajavakautushoitoon nostaisi potilaskohtaisia kustannuksia vuosittain noin 300 000–375 000 eurolla, riippuen mitä blinatumomabi-valmistetta käytettäisi.”

Kohta antaa vaikutelman, että kyseessä olisi Fimean ensisijainen arvio budjettivaikutuksesta. Kuitenkin Fimean arviointilausunnon sivulla 17 todetaan samasta laskelmasta seuraavasti:

“(Fimean) Laskelmassa on oletettu, että kaikki potilaat aloittaisivat kaikki vakautushoitojaksot ja että kaikki potilaat saavat kaikki suunnitellut annokset. Laskelmassa ei ole huomioitu muita kustannuksia, kuin lääke- ja annostelukustannukset. Fimean arvion mukaan tämä laskelma ei vastaa täysin todellisuutta ja myyntiluvan haltijan arvio budjettivaikutuksesta antaa kattavamman kuvan budjettivaikutuksesta.”

Toivomme, että tämä Fimean tarkennus lisätään myös varsinaiseen suositukseen kustannusarvion yhteyteen. Oletukset siitä, että kaikki potilaat aloittaisivat kaikki vakautushoitojaksot ei ole realistinen suhteessa kliinisiin tuloksiin. Lisäksi huomautamme, että nämä arviot on tehty julkisilla tukkuhinnoilla, joissa ei huomioida muun muassa sairaala-alennuksia.

Tämän tarkennuksen lisääminen auttaa muodostamaan budjettivaikutuksista mahdollisimman tasapainoisen ja oikeasuhtaisen kokonaiskuvan.

Ystävällisesti

Amgen AB