

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeeriumis, ruumis 124
Algus kell 15.00, lõpp kell 16.15

12.09.2014 nr 6

Juhatas: Dagmar Rüütel, DR (Sotsiaalministeerium)
Võtsid osa: Erki Laidmäe, EL (Eesti Haigekassa)
Ulvi Tammer-Jäätes, UT-J (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Alar Irs, AI (Ravimiamet)
Kaja-Triin Laisaar, K-TL (TÜ Tervishoiu instituut)
Protokollija: Marta Mäe (Sotsiaalministeerium)

PÄEVAKORD:

- Toitesevad** (Lisa 1. Nutri Kaubandus OÜ taotlused sonditoitude Infatrini, Nutrini ja Nutrini Energy Multi Fiber lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, Eesti Lastearstide Seltsi (ELS) arvamus).
- Abirateroon** (Lisa 2. Janssen-Cilag Polska Sp. z.o.o. Eesti filiaali eitatud lisaandmed ravimi Zytiga lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, konfidentsiaalne hinnapakumine, onkoloogia eksperdi poolt koostatud kokkuvõtte Zytiga toimest elukvaliteedile, Eesti Uroloogide Seltsi arvamus, NCCN 2014 ravijuhis).
- Dienogest+östradiolvaleraat** (Lisa 3. väljavõte 11.08.2014. a ravimikomisjoni koosoleku protokollist, Bayer OÜ vastus, Eesti Naistearstide Seltsi vastus, Ravimiameti kommentaarid).
- Lisaküsimus** (Lisa 4. EHK ettepanek lenalidomiidi sisaldavate ravimite väljakirjutamistingimuste muutmiseks, müügiloa hoidja arvamus).

1. TOITSEGUD

Taotlus: Kõigi toitesevade osas - 100%, närtsimus ja südamepuudulikkus (E42, I50). Infatrini puhul vanusepiiranguga „kuni 12 kuu vanustel imikutel“; Nutrini ja Nutrini Energy Multi Fiber puhul vanusepiiranguga „1-6-aastastel lastel“.

75% ravimite haiguste loetelu sisaldab praegu:

- lühiaegse raseduse ja väärtoitumusega seotud haigusseisundeid (P05, P07, E42) kuni 6-kuulistel lastel;
- perinataalperioodis tekkinud bronhopulmonaalne düsplaasia (P27.1) kuni 6-kuulistel lastel;
- talumatusest tingitud väärimendumine ehk malabsorptsioon (K90.4) alla 1-aastastel lastel;
- allergiline ja toidu põhjustatud gastroenteriit ning koliit (K52.2) alla 1-aastastel lastel.

Mitmed imikute toitesevad ja rinnapiima rikastajad on loetellu kantud.

Kriteeriumide hindamine

Vajadus ravimi järele: Taotluste järgi ebaselge - närtsimuse (E42) näidustusel kasutamiseks on mitmed toidusevad loetellu juba kantud ning taotletavate toitesevade lisaväärtus ei ole selgelt (koostiste võrdlemise alusel) esile toodud. Taotletud toitesevad sobivad kasutamiseks kaasasündinud või kroonilisest haigusest (sh südamepuudulikkusest) tingitud närtsimusega imikutele ja väikelastele. Võrreldes pulbriliste toitesevudega on vedelat valmis toitesevu mugavam kasutada.

Alternatiivne ravi: Infatrini - enneaegsetele imikutele mõeldud piimasevad, kontsentreeritud piimasevad, rinnapiim rikastajatega, tavalised piimasevad või nende kombinatsioon. Nutrini, Nutrini Energy Multi Fiber: tavaline vanusele sobiv piimasevu, kontsentreeritud piimasevu, tavatoit või nende kombinatsioon.

Efektiivsus ja ohutus: Infatrinit, Nutrinit ja Nutrini Energy Multi Fiberit on võrreldud mõnede standardsevudega (preparaadid/koostised täpsustamata) ja leitud, et kasvu- ja kaaluüve ning toitainete tasakaal on taotletud toiduga parem.

Majanduslik põhjendus: Pole teada. Taotletud toitesevade 100ml jaehind jääb vahemikku 1,43-2,53 eurot; soodusravimite loetellu kantud segudel kuni 0,35 eurot.

Potentsiaalne lisakulu: Infatrini (5000 pakendit) ja Nutrini (5000 pakendit) puhul on taotleja prognoosinud lisakuluks 12 650 eurot + 13 400 eurot 3. aasta perspektiivis. Nutrini Energy Multi Fiber (525 pakendit): 4116 eurot. Prognoosi alused ei ole selged.

Diskussiooni lühikokkuvõte

Taotletud sonditoidud on vedelal kujul pakendatud ja „sonditoit“ ei tähenda, et seda peaks tingimata koos paigaldatud sondiga kasutama. Sondi kasutamise tingimus oleks kindlasti patsientide arvu piirav ja hoiaks segude kasutust kontrolli all. Taotletud segud on kordades kallimad, kui praegu soodustatud toitesegud, ja mõeldud kasutamiseks kuni 6-aastastele lastele, kellede hulk võib olla suur. E42 diagnoosi korral üldisemalt kasutamiseks on spetsiaalsed toitesegud olemas ja hüvitatud. Vaja oleks konkreetsemat võrdlust nende toodetega, mis juba on loetellu kantud, ja konkreetsemat kirjeldust, millistele lastele olemasolevad segud ei sobi.

Otsus (ühehäälnel)

Lükata otsustamine edasi; täpsustada taotletud toitesegude lisaväärtust - millistele patsientidele loetelus olevad segud ei sobi ja mida sellistel patsientidel käesolevalt kasutatakse.

2. ABIRATEROON

Taotlus: 100% soodusmäär, metastaseerunud eesnäärmevähi raviks.

Praegu samal näidustusel loetelus: 100% soodusmääraga bikalutamiid, tsüproteroon [kui haigus on pärast kirurgilist või medikamentooset kastratsiooni progresseerunud, metastaatilise haiguse korral lühiajaliselt ravi alustamisel LHRH analoogiga, kombinatsioonis kiiritusraviga või juhul kui patsient keeldub eelistatud hormoonravist (kirurgilisest või medikamentoosest kastratsioonist); 50% soodusmääraga gosereliin, triptoreliin.

Kriteeriumide hindamine

Vajadus ravimi järele: Taotluse lisade kohaselt taotletakse soodustust metastaseerunud kastratsioonresistentse eesnäärmevähi raviks, kui haigus progresseerub keemiaravi ajal või pärast seda. Patsientide arvuks on hinnatud 50-60 (3 a perspektiivis).

Alternatiivne ravi: Tervishoiuteenuste loetelu raames on rahastatud korduv keemiaravi dotsetakseeliga ja teatud tingimustel keemiaravi kabasitakseeliga.

Efektiivsus ja ohutus: Dotsetakseeli järgselt progresseerunud haiguse ravis pikendas abirateroon üldist elulemust platseeboga võrreldes (mediaan 15,8 k vs 11,2 k, jälgimismediaaniks 20,2 k), samuti ravivastuse saavutamise määra ja haiguse progressioonivaba elulemust (PSA, radioloogilise hindamise alusel). Kõrvaltoimeid esines võrdselt platseeboga; platseebogrupist rohkem esines artralgiat, kusetrakti infektsioone, vedelikupeetust, hüpokaleemiat ja kardiaalseid kõrvaltoimeid. Võrreldes kabasitakseeliga on kaudselt hinnatud abiraterooni efektiivsust sarnaseks, ohutust paremaks.

Majanduslik põhjendus: ICER (QALY) võrdluses platseeboga on 46 066 – 50 014 eurot. Abirateroon on kabasitakseel-ravist soodsam, kui võrrelda ühe kuu ravi maksumusi.

Potentsiaalne lisakulu: Kuni 1,04 milj eurot aasta kohta (kuni ... patsiendi ravi). Taotleja on teinud eelarvemõju vähendamiseks ettepaneku teise enda poolt turustatava ravimi hinna langetamiseks (hinnakokkuleppe muutmiseks).

Diskussiooni lühikokkuvõte

Taotluse muutmise eesmärgiga esitas taotleja kulukasulikkuse andmed (kulutõhusus kvaliteedikohandatud eluaasta kohta) võrdluses platseeboga, langetas taotletud ravimi hinda ning, haigekassa eelarvemõju vähendamiseks, ka teise oma poolt turustatava ravimi hinda. Kuigi taotletud ravimi kulukasulikkuse näitaja on piiripealse suurusega, siis kuna ravim on otsesel hinnavõrdlusel peamisest alternatiivselt kasutatavast ravimist (kabasitakseel) odavam ning viimane ei ole kõigile patsientidele dotsetakseelravi järgselt kättesaadav (kabasitakseeli kasutuselevõtuks peab haigus olema kiiresti progresseeruva kuluga), siis toetati taotluse rahuldamist taotleja pakutud tingimustel.

Otsus (ühehäälnel)

Rahuldada taotlus ravimi lisamiseks soodusravimite loetellu metastaseerunud kastratsioonresistentse eesnäärmevähi raviks, kui haigus progresseerub keemiaravi ajal või pärast seda.

3. DIENOGEST+ÖSTRADIOOLVALERAAT

Jätk eelmise ravimikomisjoni arutelule:

Kontratseptiivide hinnavõrdlus (arvestuslik 1 kuu ravi)

P/o gestageenide ja östrogenide muutuvad kombinatsioonid:

levonorgestreel+etüüülöstradiool	2,85 EUR
desogestreel+etüüülöstradiool	6,47 EUR
dienogest/östradiool (Qlaira)	9,61 EUR

P/o fikseeritud kombinatsioonid:

gestodeen+etüüülöstradiool	5,04 EUR
desogestreel+etüüülöstradiool	4,41 EUR
dienogest+etüüülöstradiool	6,30 EUR
drospirenoon+etüüülöstradiool	9,61 EUR
norgestimaat+etüüülöstradiool	6,66 EUR
desogestreel	6,72 EUR

Transdermaalne plaaster: norelgestromiin+etüüülöstradiool 9,61 EUR

Intrauteriinne ravivahend: levonorgestreel 2,1-3,5 EUR

Vaginaalrõngas: etonogestreel+etüüülöstradiool 10,47 EUR

S/c implantaat: etonogestreel 2,8 EUR

Diskussiooni lühikokkuvõte

Laekunud arvamuste ja teaduskirjanduse põhjal ei ole kokkuvõttes alust asuda seisukohale, et taotletud ravim on menorraagia ravimisel tõhusam kui etüüülöstradioli sisaldavad ravimid (sh vaatamata sellele, et tegemist on ainsa suukaudse kontratseptiiviga, millel on ametlikult selline näidustus). Arvestades ainult suukaudsete kombinatsioonravimitega ja jättes välja muud ravimvormid, siis on taotletava ravimi hind valdavast enamusest kõrgem.

Otsus (ühehääline)

Rahuldada taotlus tingimusel, et ravimi hind ei ületa soodusravimite loetellu kantud kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kaalutud keskmist hinnataset (sellisel juhul tõenäoliselt ei põhjusta uue ravimi lisamine arvestatavat lisakulu ravimihüvitiste eelarvele).

4. LISAKÜSIMUS

Taotlus: Haigekassa on esitanud taotluse täpsustada toimeaine lenalidomiid väljakirjutamistingimusi 100% soodusmääraga diagnooside C90 korral järgnevalt: *kuni haiguse progresseerumiseni patsiendile, kelle ravi alustamise lenalidomiidiga on hinnanud konsiilium (vähemalt 3 hematoloogi) vastavaks järgmistele kriteeriumidele: ravi bortesomiibiga ja talidomiidiga on vastunäidustatud või osutunud ebaefektiivseks või on haigus pärast bortesomiib- ja talidomiidravi taastekinud ning patsient on heas üldseisundis (funktsionaalne klass 0-2 ECOG järgi). Soodustus ei laiene patsientidele, kelle ravi lenalidomiidiga on ravimitootja vastutusel alustatud ja tagatud enne 1. oktoobrit 2010. a.*

Bortesomiibi näidustus:

- monoterapiiana või kombinatsioonis pegüleeritud liposomaalse doksorubiitsiini või deksametasooniga progresseeruva hulgimüeloomiga täiskasvanud patsientidele, kelle raviks on rakendatud vähemalt 1 eelnevat

raviskeemi ning kellele on juba tehtud hematopoeetiliste tüvirakkude transplantatsioon või on see vastunäidustatud.

- kombinatsioonis melfalaani ja prednisooniga näidustatud eelnevalt ravimata hulgimüeloomiga täiskasvanud patsientidele, kellele ei sobi suurte annustega kemoterapia koos hematopoeetiliste tüvirakkude transplantatsiooniga.

Bortesomiibi kasutuse tingimused tervishoiuteenuse raames:

- bortesomiibi sisaldavad raviskeemid (VTD, VCD, PAD) vereloome tüvirakkude siirdamise näidustusega patsiendi induktsioonraviks;
- talidomiidi ja deksametasooni sisaldavad ravikuurid vereloome tüvirakkude siirdamise näidustusega patsiendil 2. rea valikuna;
- talidomiid säilitusravi sõltumata vereloome tüvirakkude siirdamisest;
- bortesomiibi ja deksametasooni sisaldavad raviskeemid vereloome tüvirakkude siirdamise näidustusega patsiendi 2. või 3. rea valikuna;
- melfalaani, prednisooni ja talidomiidi sisaldavad raviskeemid vereloome tüvirakkude siirdamise näidustusega patsiendil esmavaliku või retsidiivi raviks;
- melfalaan või tsüklofosfamiid koos deksametasooniga retsidiivi raviks sõltumata vereloome tüvirakkude siirdamise näidustusest.

Lenalidomiidi näidustus:

- kombinatsioonis deksametasooniga on näidustatud hulgimüeloomiga täiskasvanud patsientidele, kes on eelnevalt saanud vähemalt ühe ravikuuri.

Lenalidomiidi 100% soodustuse tingimused:

- ravi bortesomiibiga on vastunäidustatud või osutunud ebaefektiivseks või on haigus pärast bortesomiibravi taastekkinud ning patsiendi üldseisund on hea (funktsionaalne klass 0-2 ECOG järgi).

Diskussiooni lühikokkuvõte

Haigekassa soovib lenalidomiidi nn kolmandasse ritta - enne peab olema tehtud bortesomiibravi nii nagu kokku lepitud - siirdatavatel juhtudel esimese ja mittesiirdatavatel juhtudel teise valikuna. Ühel juhul on bortesomiib enne ja siis talidomiid ja teisel juhul vastupidi. Lenalidomiid on neist kolmest ravivõimalusest kõige kallim ja peaks seetõttu olema kasutatud nn kolmandas reas. 2013. a valmis TÜ tervishoiu instituudis põhjalik raport müeloomi ravi kohta, raportis on esitatud ka soovituslik raviridade järjekord ning hüvitamise tingimused tuleks viia sellega vastavusse.

Otsus (ühehääline)

Arvestada haigekassa ettepanekut lenalidomiidi väljakirjutamise tingimuste muutmiseks, täpsustades sõnastust vastavalt ravijuhisele ja hematoloogide abiga.