

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeeriumis, ruumis 124

16.05.2014 nr 4

Algus kell 15.00, lõpp kell 17.00

Juhatas: Dagmar Rüütel, DR (Sotsiaalministeerium)
Võtsid osa: Erki Laidmäe, EL (Eesti Haigekassa)
Toomas Kariis, TK (Eesti Arstide Liit)
Ulvi Tammer-Jäätes, UT-J (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Kaja-Triin Laisaar, K-TL (Tartu Ülikool, telefonil)
Alar Irs, AI (Ravimiamet)
Maia Gavronski, MG (Eesti Perearstide Selts)
Kutsutud: Peeter Padrik, PP (Tartu Ülikooli Kliinikum, telefonil)
Protokollija: Gaida Sarapuu (Sotsiaalministeerium)

PÄEVAKORD:

1. **Aksitiniib, lisaküsimusena Eesti Haigekassa ettepanek toimeaineid sorafeniib ja sunitiniib sisaldavate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus** (Lisa: väljavõte 11.04.2014. a ravimikomisjoni koosoleku protokollist, Eesti Kliiniliste Onkoloogide Seltsi vastused, ESMO ravijuhis).
2. **Nepafenak** (Lisa 3. Alcon Pharmaceuticals Ltd Eesti filiaali taotlus ravimi **Nevanac** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, Eesti Oftalmoloogide Seltsi arvamus).
3. **Alogliptiin** (Lisa 6. Takeda Pharma AS taotlus ravimi Vipidia lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, Eesti Endokrinoloogia Seltsi arvamus, taotleja kommentaarid).
4. **Flutikasoon+vilanterool** (Lisa 4. GlaxoSmithKline Eesti OÜ taotlus ravimi **Relvar Ellipta** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, Eesti Kopsuarstide Seltsi arvamus, taotleja kommentaarid).
5. **Ulipristaal** (Lisa 2. Richter Gedeon Eesti filiaali taotlus ravimi **Esmya** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, Eesti Naistearstide Seltsi arvamus).
6. **Nalmefeen** (Lisa 5. Lundbeck Eesti AS taotlus ravimi **Selincro** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja kommentaarid).
7. **Sotsiaalministeeriumi algatus** (Edastatud memo atsetüültsüsteini väljakirjutamise tingimuste muutmiseks).

1. AKSITINIIB

Jätk 11.04.2014. a ravimikomisjoni arutelule.

Komisjoni diskussioonis küsitleti dr Padrikut ning võrreldi nn teise rea ravimite hindasid.

Otsus (ühehäälnel)

1) Korrigeerida toimeainete sunitiniib, pasopaniib ja sorafeniib väljakirjutamise tingimusi järgnevalt:

Sunitiniib: C64 rv onkoloogil IV staadiumis heledarakulise neeru kartsinoomi *esimese või teise rea ravina pärast interferooni sisaldava ravi ebaõnnestumist* patsientidele, kellel ravi alustamine ja jätkamine sunitiniibiga on hinnatud konsiliumi (vähemalt kahe onkoloogi) poolt vastavaks järgmistele kriteeriumidele: patsiendi üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 0-1, haiguse prognoos MSKCC kriteeriumide järgi hea või keskmine ning mitte enam kui 3 ravikuu möödumisel on saavutatud täielik või osaline ravivastus või haigus püsib stabiilsena.

Pasopaniib: C64 rv onkoloogil IV staadiumis heledarakulise neeru kartsinoomi *esimese või teise rea ravina pärast interferooni sisaldava ravi ebaõnnestumist* patsientidele, kellel ravi alustamine ja jätkamine pasopaniibiga on hinnatud konsiliumi (vähemalt kahe onkoloogi) poolt vastavaks järgmistele kriteeriumidele: patsiendi üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 0-1, haiguse prognoos MSKCC kriteeriumide järgi hea või keskmine ning mitte enam kui 3 ravikuu möödumisel on saavutatud täielik või osaline ravivastus või haigus püsib stabiilsena.

Sorafeniib: C64 rv onkoloogil IV staadiumis heledarakulise neeru kartsinoomi *teise rea ravina pärast interferooni sisaldava ravi ebaõnnestumist ning sunitiniibi ja pasopaniibi sobimatuse korral* patsientidele, kellel

ravi alustamine ja jätkamine sorafeniibiga on hinnatud konsiiliumi (vähemalt kahe onkoloogi) poolt vastavaks järgmistele kriteeriumidele: patsiendi üldseisund ECOG kriteeriumide järgi on 0-1, haiguse prognoos MSKCC kriteeriumide järgi hea või keskmine ning mitte enam kui 3 ravikuu möödumisel on saavutatud täielik või osaline ravivastus või haigus püsib stabiilsena.

2) Rahuldada aksitiniibi taotlus ja kehtestada analoogsed väljakirjutamise tingimused sorafeniibiga või ilma täiendavate tingimusteta „teise rea raviks“, kui hinnatase ei ületa pasopaniibi hinda.

2. NEPAFENAK

Taotlus: 50% soodusmäär, diabeetilise retinopaatiaga patsientide katarakti operatsiooni järgse makula turse tekkeriski vähendamiseks.

Makula turset esineb diabeetilise retinopaatiaga patsientidel 4-5 korda enam kui üldpopulatsioonis.

Kriteeriumide hindamine

Vajadus ravimi järele:

Katarakti löikuste arvu ja diabeedi levimust arvestades oleks ravimikasutajate arv 3. a perspektiivis kuni 864 patsienti.

Alternatiivne ravi:

Teisi NSAID silmatilkasid ei turustata regulaarselt ja ei ole kantud soodusravimite loetellu; lokaalsed GKS-d ja nende kombinatsioonid AB-dega on loetelus 50% soodusmääraga. Praktika kohaselt kasutatakse operatsiooni järgselt esmalt GKS+AB tilkasid, seejärel ainult GKS tilkasid.

Efektiivsus ja ohutus:

Võrdluses platseeboga tekkis makula turse operatsiooni järgseks 30. päevaks 2,4% nepafenaki patsientidest vs 8,7%-l platseebo patsientidest, 90. päevaks vastavalt 3,2% vs 16,7%; analoogses suurusjärgus langes parim korrigeeritud nägemisteravus >5 tähte. Parim korrigeeritud nägemisteravus paranes ≥15 tähte 90. päevaks 56,8% vs 41,9% patsientidest. Kõrvaltoimed olid lokaalsed, tõsiseid kõrvaltoimeid ei esinenud.

Majanduslik põhjendus:

Võrreldes mitteravimisega on ICERqaly 2756 eurot. Võrreldes nepafenak+GKS kombinatsiooni ainult GKS-ga, on ICERqaly 10 823 eurot.

Potentsiaalne lisakulu:

3. aasta perspektiivis oleks lisakulu kuni 11 789,28 eurot.

Komisjoni diskussioonis täpsustati ravimi väljakirjutamise tingimusi.

Otsus (ühehääline)

Lisada ravim 50% soodusmääraga loetellu järgmiste väljakirjutamise tingimustega: diabeetilise retinopaatiaga patsientidele katarakti operatsiooni järgselt kuni 60 päevaseks raviks.

3. ALOGLIPTIIN

Taotlus: 50% soodusmäär kõigil näidustustel; 75/90% soodusmäär II t diabeedi suukaudseks kaksikraviks metformiini või sulfonüüluurea preparaadiga juhul, kui ravi alustamine või jätkamine metformiini või sulfonüüluurea preparaadiga on meditsiiniliselt vastunäidustatud.

Teiste gliptiinide väljakirjutamise tingimused: suukaudseks kolmikraviks metformiini ja sulfonüüluurea preparaadiga või suukaudseks kaksikraviks metformiini või sulfonüüluurea preparaadiga juhul, kui ravi alustamine või jätkamine metformiini või sulfonüüluurea preparaadiga on meditsiiniliselt vastunäidustatud.

Kriteeriumide hindamine

Vajadus ravimi järele:

Puudub.

Alternatiivne ravi:

Lähedasemad alternatiivid on teised gliptiinid.

Efektiivsus ja ohutus:

Võrdlusuuringuid teiste gliptiinidega ei ole.

Majanduslik põhjendus:

Keskmise päevaannuse hindade võrdlus:

Sitagliptiin (100mg) 1,42 eurot

Linagliptiin (5mg) 1,32 eurot

Saksagliptiin (5mg) 1,32 eurot

Vildagliptiin (100mg) 1,21 eurot

Alogliptiin (25mg) 1,25 eurot

Potentsiaalne lisakulu:

Taotletud ravim on 3,6% kallim kui vildagliptiin, samas odavam kui teised gliptiinid. Kulu või säästu on raske prognoosida.

Otsus (ühehääline)

Rahuldada taotlus tingimusel, et hind on madalam soodsaimast alternatiivselt kasutatava ravimi maksumusest.

4. FLUTIKASOON+VILANTEROOL

Taotlus: 75% soodusmäär, astma säilitusraviks.

Kriteeriumide hindamine**Vajadus ravimi järele:**

Puudub.

Alternatiivne ravi:

Teised kombinatsioonravimid - flutikasoon+salmeterool, budesoniid+formoterool, beklometasoon+formoterool.

Efektiivsus ja ohutus:

Võrdluses flutikasoon+salmeterool kombinatsiooniga samaväärse efektiivsuse (FEV1 muutuse, elukvaliteedi järgi) ja ohutusega (kõrvaltoimete esinemissagedus ja profiil).

Majanduslik põhjendus:

Keskmise päevaannuse hindade võrdlus:

Flutikasoon+salmeterool (250/50mkgx2) 1,5 eurot

Budesoniid+formoterool (160/4,5mkgx4) 1,66 eurot ja (320mkg/9mkgx2...4) 1,58...3,16 eurot

Beklometasoon+formoterool (100mkg/6mkgx4) 1,26 eurot

Flutikasoon+vilanterool (92mkg/22mkg) 1,42 eurot

Potentsiaalne lisakulu:

Ravim on kallim kui beklometasoon+formoterool kombinatsioonravim, samas odavam kui teised (Seretide ja Symbicort). Ravimi lisamine võib anda säästu, eeldusel, et praegu kallimad ravimid ei odavne.

Otsus (ühehääline)

Rahuldada taotlus tingimusel, et hind on madalam enimkasutatavate alternatiivsete ravimite maksumusest ega kujune ka pikemas perspektiivis kallimaks (st sõlmitakse hinnakokkulepe tingimusega, mis välistab lisakulu tekkimise ravimihüvitiste eelarvele ka edaspidi).

5. ULIPRISTAAL

Taotlus: 75% soodusmäär, emakafibroidide operatsioonieelseks raviks kuni 3 kuu vältel mõõdukate kuni raskete sümptomite korral.

Kriteeriumide hindamine

Vajadus ravimi järele:

Emakafibroide esineb 20-40% viljakas eas naistel, 10-20% juhtudest on sümptomaatilised ja vajavad kirurgilist või medikamentoosset sekkumist. Patsientide arvuks on hinnatud kuni 400.

Alternatiivne ravi:

Gosereliin, triptoreliin – loetelus 50% soodusmääraga.

Efektiivsus ja ohutus:

Võrdluses platseeboga vähenesid emakaverejooksud (PBAC skoori vähenemine <75) 19% vs 91-92% patsientidest, vähenes fibroidide maht (+3% vs -12...-21%). Võrdluses leuproliidiga oli PBAC skoori muutus, fibroidide mahu muutus ja elukvaliteedi muutus sarnane; amenorröa kujunemine oli ulipristaaliga oluliselt kiirem (keskmiselt 5-7 p vs 21 p). Kõrvaltoimeid esines vähem kui platseebo korral, sagedasemad kõrvaltoimed on peavalu ja rindade tundlikkus. Ka võrdluses leuproliidiga esines kõrvaltoimeid vähem (peamiselt kuumahood, peavalu).

Majanduslik põhjendus:

1 kuu ravi maksumuse võrdlus:

Diphereline 3,75mg 105,21...119,79 eurot

Zoladex 3,6mg 119,48 eurot

Esmya 5mg N28 ...eurot (konfidentsiaalne teave)

Võrdluses gosereliiniga on taotluse kohaselt ICERqaly 3728 eurot, korrigeeritud andmetel kuni 7303 eurot.

Potentsiaalne lisakulu:

75% soodusmäär ja taotleja patsientide prognoosi arvestades 102 000 eurot esimesel kompenseerimisaastal; kõigi opereeritavate patsientide arvu arvestades võib lisakulu ulatuda 344 000 euroni. Lisakulu võib olla oluliselt suurem, arvestades laiendatud kasutust – patsiendid, kellel on vaja operatsiooni edasi lükata või kes ei nõustu operatsiooniga.

Komisjoni diskussioonis keskenduti taotletud ravimi hinna võrdlusele alternatiivsete ravimitega ja kulutõhususe aspektile.

Otsus (ühehäälnel)

Lisada ravim soodusravimite loetellu 50% soodusmääraga tingimusel, et ravimi hinnatase ei ületa EL odavaimat hinda.

6. NALMEFEEN

Taotlus: 75% soodusmäär, alkoholi tarbimise vähendamiseks alkoholisõltuvusega täiskasvanutel, kellel on kõrge alkoholitarbimise riskitase WHO järgi ilma füüsiliste võõrutusnähtudeta ning kes ei vaja kohest detoksikatsiooni. Ravimit tohib määrata ainult koos pideva psühhosotsiaalse toetusega, mille eesmärk on kindlustada ravijärgimus ja vähendada alkoholitarbimist.

Alkoholisõltuvuse ravijuhise koostamine on algusjärgus.

Kriteeriumide hindamine

Vajadus ravimi järele:

60 000 alkoholisõltuvusega inimest. Taotluse andmetel on antud raviks sobivaid patsiente 3. aasta perspektiivis 712. 2013. aastal ostis ravimit täishinnaga 881 isikut.

Alternatiivne ravi:

Lähedane alternatiiv puudub (disulfiraam ja naltreksoon on näidustatud alkoholitarbimise lõpetamiseks).

Efektiivsus ja ohutus:

Esmane tulemusnäitaja, HDD (Heavy Drinking Days), vähenes enam nalmefeeni grupis võrreldes platseeboga, 6. kuul hinnatuna 12,0...14,0 p vs 9,3 vs 10,0 p. Alkoholi koguseline tarbimine vähenes 6. kuuks 57,0...51,6 g/p vs 39,6...44,0 g/p. Alkoholivabade päevade arv vähenes, keskmiselt 9,3 vs 10,9 p. Maksafunktsiooni analüüsid (GGT, ALAT) paranesid võrreldes algväärtusega oluliselt enam nalmefeeni grupis.

Kõrvaltoimeid esines rohkem nalmefeeni grupis: 67,3% vs 77,3% ja ravi katkestama sundinud kõrvaltoimed 8,0% vs 17,5%. Sagedasemad kõrvaltoimed olid pearinglus, iiveldus, unetus, peavalu, väsimus, oksendamine, isu vähenemine, hüperhidroos, unehäired.

Majanduslik põhjendus:

ICERqaly on hinnatud 5692 eurole. Tulemus võib olla erinev, kui psühhosotsiaalne toetus jääb puudulikuks.

Potentsiaalne lisakulu:

Taotluse andmetel oleks lisakulu 3. aasta perspektiivis 290 644 eurot.

Komisjoni diskussioonis arutleti, kas nalmefeeni koht peaks olema soodusravimite loetelus või võiks see olla rahastatud riikliku programmi raames. Nõustuti Eesti Psühhiaatrite Seltsi arvamusega selles osas, et alkoholi kuritarvituse ja -sõltuvuse ravi on tervishoiupoliitiliselt oluline teema, alkoholist põhjustatud kahjud on suured ja nende vähendamine eeldab ravivõimaluste parandamist. Nalmefeeni efekt on aga väike ja ravimi kulutõhusus ebakindel (saadud mitte kliiniliste uuringute, vaid modelleerimise andmetel), samuti on ebakindel lisakulu suurus haigekassale, kui taotlus rahuldada. Alkoholi probleemiga tegelemine eeldab komplekssemat lähenemist; hetkel on koostamisel alkoholismi ravijuhis.

Otsus (ühehääline)

Mitte rahuldada taotlust ravimi kandmiseks soodusravimite loetellu, kuid kaaluda ravimi rahastamist läbi riikliku programmi sarnaselt teistele sõltuvushäirete ravisekkumistele, juhul kui alkoholismi ravijuhis ravimi kasutamist soovitab.

7. ALGATUS SOODUSRAVIMITE LOETELU MUUTMISEKS

Atsetüültsüsteiini sisaldava käsimüügiravimi väljakirjutamise tingimuste täpsustamine 50% soodusmäära korral (J84 muud interstitsiaalsed kopsuhaigused).

Otsus (ühehääline)

Täpsustada atsetüültsüsteiini väljakirjutamise tingimusi, võimaldades ravimi väljakirjutamist 50% soodusmääraga muude interstitsiaalsete kopsuhaiguste raviks (J84). Ravimile jääb kehtima 100% soodusmäär tsüstilise fibroosi (E84) raviks. Kaaluda ka interstitsiaalsete kopsuhaiguste korral ravimi hüvitamist 100% soodusmääraga.

Dagmar Rüütel
Juhataja

Gaida Sarapuu
Protokollija