

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeeriumis, ruumis 124

04.05.2015 nr 3

Algus kell 15.00, lõpp kell 16.30

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

PÄEVAKORD:

1. **Klindamütsiin+tretinoiin** (Lisa 1. SIA Meda Pharma taotlus ravimi **Treclinac** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja kommentaarid EHK arvamusele, ENSAS arvamus, EDF akne ravijuhend).
2. **Epinefriin** (Lisa 2. SIA Meda Pharma taotlus ravimi **Epipen** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja täiendused taotlusele, WAO anafülaksia ravijuhend).
3. **Pomalidomiid** (Lisa 3. Celgene International Sarl'i taotlus ravimi **Innovid** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja kommentaarid EHK arvamusele, NCCN hulgemüeloomi ravijuhend).
4. **Lurasidoon** (Lisa 4. Takeda Pharma AS taotlus ravimi **Latuda** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, EPS arvamus, NICE skisofreenia ravijuhend ja kokkuvõtte lurasidooni tõendus põhised).
5. **Metotreksaat** (Lisa 5. Viasana UAB taotlus ravimi **Metex** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja vastus EHK arvamusele, EULAR reumatoidartriidi ravijuhend).
6. **Brimonidiin+timolool** (Lisa 6. UAB Biomapas'e taotlus ravimi **Combigan** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, NICE glaukoomi ravijuhend).
7. **Umeklidiinbromiid+vilanterool** (Lisa 7. GlaxoSmithKline Eesti OÜ taotlus ravimi **Anoro Ellipta** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, EKS arvamus, GOLD ravijuhend).

1. KLINDAMÜTSIIN+TRETINOIIN

Taotlus: 50%, acne vulgaris'e paikne ravi komedoonide, paapulite ja pustulite esinemisel 12-aastastel ja vanematel patsientidel.

Praegu paiksetest ravimitest loetelus: klindamütsiin 10mg/ml 30ml 7,19 EUR, erütromütsiin 10mg/ml 50mg 10,74 EUR, aselaiinhape 20% 30g 10,73 EUR, adapaleen 0,1% 30g 10,79 EUR.

Saadaolevad soodustuseta ravimid: klindamütsiin+bensoülperoksiid (Dua) 15g 5,93 EUR, bensoülperoksiid (müügiloata, ebaregulaarselt saadaval), tretinoiin (Retiridis) 30g 13,39 EUR.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Valik paikseid ravimeid on soodustusega või ilma soodustuseta kättesaadavad.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Klindamütsiin+tretinoiin (eraldi), klindamütsiin+bensoüülperoksiid (kombinatsioon), klindamütsiin+adapaleen (eraldi).

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Võrreldud on klindamütsiini ja tretinoiini monoraviga ning leitud, et kombinatsioonravi on mõlemast monoravist efektiivsem akneelementide vähendamisel (vähendas akneelemente 7-10% võrra). Kõrvaltoimete profiil oli grupiti sarnane; ravi katkestamist kõrvaltoimete tõttu tuli ette 1,3% klindamütsiin+tretinoiini, <1% klindamütsiini, <1% tretinoiini patsientidest.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Taotleja on esitanud kuluvähendamise analüüsi, võrreldes taotletud ravimi hinda paikse klindamütsiini+süsteemse isotretinoiini maksumusega. Haigekassa peab õigustatuks võrrelda taotletud ravimi hinda paikse klindamütsiini+paikse adapaleeni maksumusega (7,19 EUR+10,79 EUR). Taotleja on täiendavalt pakkunud jaehinnaks 19,07 EUR (-7,7% taotluse hinnast).

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse hinna korral 7260 - 52 380 eurot aasta kohta.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis arutati selle üle, kas paikseid akne ravimeid tuleks üldse ravikindlustuse eelarvest hüvitada ning milline peaks olema antud kombinatsioonravimi õigustatud hinnatase hüvitamisel. Leiti, et kuna akne on krooniline haigus ja mitmed ravimid soodusravimite loetellu kantud, tuleks akne ravi hüvitada. Kombinatsioonravi maksumus on haigekassa hinnangul oluline aspekt, kuivõrd prognoosi lisakulu kohta on väga raske anda (ei ole täpselt prognoositav, milliste seni soodustatud ravimite kulu väheneb ja milliste seni mittedoodustatud ravimite asemel hakatakse antud kombinatsioonravimit kasutama ja tekib lisakulu). Jõuti järeldusele, et ravimi hinna langetamisel EL madalaimale tasemele toetatakse taotluse rahuldamist.

Otsus (ühehäälnel):

Rahuldada taotlus tingimusel, et taotleja tagab EL riikide madalaima avaliku hinnataseme (Poola), mis vähendaks ravimi kompenseerimisest tekkivat lisakulu haigekassale.

2. EPINEFRIIN

Taotlus: 100%, ägedate allergiliste reaktsioonide (anafülaktiline šokk) erakorraliseks raviks.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Sama ravim on olnud kättesaadav ka varem, müügiiloata ravimina.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Samaväärseid müügiiloaga ravimeid ei ole.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Adrenaliin on anafülaksia esmavaliku ravi, tuginedes vaatlusuuringutele ja kliinilisele kogemusele.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus, mõju ravikindlustuse eelarvele

Ravimi hind on sama, mis varasemalt (kui turustatud müügiiloata ravimina). Juhul kui ravimi soodusmäär on 100%, siis kujuneks aastaseks lisakuluks 10 032 eurot (varasemalt hüvitatud 90%-ga).

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis vaadati üle diagnoosikoodid, mille alusel haigekassa seni Epipeni müügi loata ravimina on hüvitanud, ning Eesti Immunoloogide ja Allergoloogide Seltsi soovitus rakendada 50% üldist soodusmäära ja 100% soodusmäära juhul kui esmane väljakirjutaja on allergoloog-immunoloog või pediaater. Komisjonis leiti, et kuna anafülaksia on eluohtlik seisund ja järjekord eriarstile võib olla pikk, on mõistlik et ravim on 50%-ga igal juhul kättesaadav. Samuti nõustuti, et enne Epipeni väljakirjutamist on mõistlik anafülaksia riski hoolikalt hinnata, samuti kaaluda teisi ravivõimalusi, vältimaks ravimi ebaratsionaalset väljakirjutamist.

Otsus (ühehääline):

Rahuldada taotlus võimalikult soodsal hinnatasemel, rakendada 50% üldist soodusmäära ning piiratud spetsialistidele (allergoloog-immunoloog ja pediaater) esmase väljakirjutamisõigusega soodusmäära 100%. **Diagnoosi koodid:** L50.0 Allergiline nõgeslööve, T78.0 Anafülaktiline šokk kahjulikust toidureaktsioonist, T78.2 Täpsustamata anafülaktiline šokk, T78.3 Angioneurootiline turse, T80.5 Anafülaktiline šokk seerumi toimest, T80.6 Seerumurtikaaria, T88.2 Anesteesiategkene šokk, T88.6 Õige rohu või ravimi õige manustamise kahjuliku toime põhjustatud anafülaktiline šokk.

3. POMALIDOMIID

Taotlus: 100%, hulgemüeloom - viimase ravivalikuna täiskasvanud patsientidel, keda on juba ravitud nii bortesomiibi kui ka lenalidomiidiga ning kelle haigus ravi ajal (millega saavutati vähemalt minimaalne ravivastus) või 60 päeva jooksul pärast seda taasägeneb ja progresseerub.

Praegu teenuste või soodusravimite loetelu raames hüvitatav:

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

Lenalidomiid: kuni haiguse progresseerumiseni patsiendile, kelle ravi alustamise lenalidomiidiga on hinnanud konsiilium (vähemalt 3 hematoloogi) vastavaks järgmistele kriteeriumidele - ravi bortesomiibiga on vastunäidustatud või osutunud ebaefektiivseks või on haigus pärast bortesomiibravi taastekinud ning patsiendi üldseisund on hea (funktsionaalne klass 0-2 ECOG järgi).

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest, alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Progresseerunud haigusega patsiendid, keda on eelnevalt ravitud nii bortesomiibi kui ka lenalidomiidiga, saavad parimat toetavat ravi, milleks kasutatakse erinevaid (ka varasemalt kasutatud) raviskeeme. Alternatiivselt kasutatavate raviskeemide tõhusus ja ohutus ei ole teada.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

III f võrdlusuuringus suureannuselise deksametasooniga oli pomalidomiid+deksametasoon tõhusam (progressioonivaba elulemus 4 k vs 1,9 k; üldelulemus 12,7 k vs 8,1 k). Kõrvaltoimeid ilmnis rohkem, tõsiseid kõrvaltoimeid 61% vs 53%.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendatus

Taotluses esitatud hinnataseme puhul (pomalidomiid vs suureannuseline deksametasoon) ICER_{qaly}=133 797EUR.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluses esitatud hinna ja patsientide arvu prognoosi (28) juures 3. aasta perspektiivis 1 468 582EUR.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis arutati taotleja vastuväidet võrdlusravi (suureannuseline deksametasoon) sobivuse kohta ning leiti, et selline võrdlusravi on sobiv arvestades, et muude raviviiside kohta puuduvad võrdlevad efektiivsuse ja ohutuse andmed. Tõstatati küsimus, milliseid ravimeid või raviskeeme praktikas alternatiivselt kasutatakse – haigekassa hüvitab teenust ka juhul, kui on põhjendatult kasutatud muud ravi kui teenuste loetelus kirjeldatud.

Otsus (ühehääline):

Lükata otsustamise edasi, kuni on täpsustatud tekkinud küsimused praktikas kasutatava ja rahastatud alternatiivse ravi kohta.

4. LURASIDOON

Taotlus: 100%, skisofreenia raviks juhul kui risperidoon on vastunäidustatud, ebaefektiivne või põhjustab olulisi kõrvaltoimeid.

Samadel väljakirjutamise tingimustel 100% kättesaadavad: Kvetiapiin, olansapiin, amisulpiriid, aripiprasool, ziprasidoon, sertindool. Täpsustatud väljakirjutamise tingimusi ei ole esimese põlvkonna antipsühhootikumidel sh sulpiriidil, risperidoonil ja klosapiinil.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Ebaselge – valik erinevaid toimeaineid on kättesaadavad.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Teised antipsühhootikumid, eelkõige need, millega samasid väljakirjutamise tingimusi taotletakse.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Arvestades samade väljakirjutamise tingimustega ravimeid, on lurasidooni võrreldud kvetiapiiniga – tõhusus oli sarnane (PANSS koguskoor, PANSS positiivsete ja negatiivsete sümptomite skoor, CGI-S skoor), kõrvaltoimeid esines ligikaudu ühepalju, kuid profiil erines (kvetiapiiniga esines rohkem kehamassi suurenemist, kolesterooli ja glükoositaseme tõusu, lurasidooniga esines rohkem ekstrapüramidaalsümptome).

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Haigekassa pole nõustunud taotleja esitatud kulukasulikkuse analüüsiga (vs kvetiapiin, vs aripiprasool), aga soovib kuluvähendamise lähenemist. DDD-de hinnad võrdlevalt:

Lurasidoon (60mg) 4,58-2,29 EUR (sõltuvalt pakendist)

Kvetiapiin (400mg) 0,95 EUR

Olansapiin (10mg) 0,51 EUR

Aripiprasool (15mg) 2,39 EUR

Ziprasidoon (80mg) 1,28 EUR

Sertindool (16mg) 3,61 EUR

Amisulpriid (400mg) 1,34 EUR

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Lähtudes taotleja 3. aasta prognoosist, tekiks 570 patsiendi puhul (u 10%) lurasidooni kasutamisel võrreldes kvetiapiiniga 874 424 EUR ning võrreldes olansapiiniga 993 327 EUR lisakulu haigekassa eelarvele.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjon leidis, et taotlusest ei nähtu selgelt, kui suur on vajadus antud uue ravimi järele ehk millistele kriteeriumidele vastavatele patsientidele ei leita sobivat ravimit saadaolevast valikust. Kuna taotletud ravimi hind on alternatiividest märkimisväärselt kõrgem, samas ei ole paremust teiste ravimite ees tõestatud, ei peetud taotluse rahuldamist kokkuvõttes soovitatavaks.

Otsus (ühehäälnel):

Mitte rahuldada taotlust, sest vajadus ravimi järele on ebaselge, paremust alternatiivide ees ei ole tõestatud, kuid hind ületab märkimisväärselt alternatiivsete ravimite hinda.

5. METOTREKSAAT

Taotlus: 75%, reumatoidartriidi, prooriaatilise artriidi ja juveniilse artriidi (M05-M08) raviks.

p/o metotreksaadi väljakirjutamise tingimused: L40 (psoriaas) rv dermatoveneroloogil ja pediatril; M05-M08, M30-M33, M35 (SEL), M45-M46 (spondüloartriit) rv reumatoloogil ja pediatril.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Eelkõige patsiendid, kellel p/o ravi on ebaefektiivne või talumatu: ravi suukaudse metotreksaadiga katkestab u 10% reumatoidartriidiga patsientidest, kellest 2/3 saavutatakse parenteraalse raviga vähemalt hea ravivastus EULAR kriteeriumite alusel, mis on võrreldav bioloogilise ravi efektiivsusega.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

p/o või i/v metotreksaat, kombinatsioonravi teiste sünteetiliste HMR-dega.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Võrdluses p/o raviga oli s/c metotreksaat tõhusam (ACR kriteeriumide järgi 24. ravinädalal hinnatuna ACR20 78% vs 70%, ACR70% 41% vs 33%). Kõrvaltoimeid kokku, tõsiseid ja ravi katkestama sundivaid kõrvaltoimeid esines s/c ravimiga rohkem, v.a. kõhuvalu ja diarröa.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Haigekassa pole nõustunud taotleja esitatud kuluvähendamise analüüsiga (vs bioloogiline ravi), kuna kasutusel on ka teised HMR-d hüdroksüklorokviin, sulfasalasiin, leflunomiid, asatiopriin jt. Taotletav ravim on u 54-89 korda kallim kui p/o metotreksaat.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

3. aasta perspektiivis, arvestades 600 patsiendi (10-50%) 6-kuulist ravi, oleks lisakulu 323 320EUR.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis arutleti patsientide sihtrühma üle, kellele on eelkõige vaja süstitavat metotreksaati, ning soovitati nahaalusi manustatavaid ravimeid võrrelda muude süstitavate sama toimeainet sisaldavate ravimitega. Selgus, et tervishoiuteenuste raames reumaatiliste haiguste raviks süstitavat metotreksaati ei rahastata, ning soovitati uurida ja kaaluda ka seda võimalust. Kokkuvõttes leiti, et taotletava ravimi mõnevõrra suurem efektiivsus ja 54-89 korda kõrgem hind võrreldes suukaudse metotreksaadiga ei ole mõistlik tasakaalus ning taotluse rahuldamist ei saa toetada.

Otsus (ühehäälnel):

Mitte rahuldada taotlust, sest ravimi hind on ebamõistlikult kõrge, ületades 54-89 korda suukaudse metotreksaadi hinda.

6. BRIMONIDIIN+TIMOLOOL

Taotlus: 50%, 100% glaukoomi raviks.

Teised kombinatsioonid glaukoomi raviks: timolool+prostaglandiini analoog (travoprost, latanoprost, bimatoprost), timolool+karboanhüdraasi inhibiitor (dorsolamiid, brinsolamiid).

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Taotluse alusel ebaselge – erinevad kombinatsioonravimid on saadaval.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Teised kombinatsioonid timolooliga.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Võrdluses timolool+dorsolamiidiga oli taotletav ravim veidi vähem tõhus (24h IOP langes keskmiselt 0,7mmHg vähem; võrdluses timolooliga langetasid mõlemalt oluliselt rõhku, -9,9 vs -9,2mmHg)). Kõrvaltoimete profiil erineb – dorsolamiidiga esineb oluliselt rohkem mõru maitset ja torkimistunnet silmas, brimonidiiniga rohkem konjunktiivi hüperemiat.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Võrreldavad hinnad:

- Timolool+brimonidiin 0,2 ml – 0,61 EUR
- Timolool+travoprost 0,1 ml – 0,75 EUR
- Timolool+latanoprost 0,1 ml – 0,43 EUR
- Timolool+bimatoprost 0,1 ml – 0,53 EUR
- Timolool+dorsolamiid 0,2 ml – 0,26 EUR
- Timolool+brinsolamiid 0,2 ml – 0,60 EUR

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotleja arvestatud müügiprognoosi kohaselt ulatuks lisakulu 3. a perspektiivis kuni 97 776 euroni.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjon leidis, et katmata ravivajadus on väga tagasihoidlik, samas lisakulu haigekassale oleks suur, seetõttu kokkuvõttes ei saa taotluse rahuldamist toetada.

Otsus (ühehäälnel):

Mitte rahuldada taotlust, sest vajadus ravimi järele on väike, alternatiivide ees paremust tõestatud ei ole ning hüvitamisest tekkiv lisakulu oleks haigekassale suur.

7. UMEKLIDIINBROMIID+VILANTEROOL

Taotlus: 75%, krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Ebaselge – erinevad kombinatsioonravimid on saadaval.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Teised LAMA (tiotroopium, glükopürroon, aklidiin) ja LABA (indakaterool) kombinatsioonid, fikseeritud kombinatsioon glükopürroon+indakaterool.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Kaudsel võrdlusel teiste kombinatsioonidega leiti, et taotletav ravim on võrreldava efektiivsusega kui alternatiivsed ravivõimalused.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Võrdluses erinevate ravimite kombinatsioonide ja glükopürroon+indakaterooliga on ravimi hind

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Lisakulu puudub, kui ravimi hind ei ületa alternatiivsete raviviiside hinda.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjon nõustus taotluse rahuldamisega tingimusel, et ravimi hind on odavam lähedasima võrdlusravimi maksumusest, mille tulemusena võib eeldada lisakulu mittetekkimist haigekassa ravimihüvitiste eelarvele.

Otsus (ühehääline):

Rahuldada taotlus tingimusel, et taotleja pakub odavamalt hinda kui kompenseeritud võrdlusravimil (...).

Dagmar Rüütel
Juhataja

Marta Mäe
Protokollija