

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeeriumis, ruumis 124

09.03.2015 nr 2

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.00

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)
Alar Irs, AI (Ravimiamet, telefonil)
Raul-Allan Kiivet, R-AK (Tartu Ülikool, telefonil)
Protokollija: Marta Mäe, MM (Sotsiaalministeerium)

PÄEVAKORD:

1. **Simepreviir** (Lisa 1. Janssen-Cilag Polska Sp. Zo.o. Eesti filiaali taotlus ravimi Olysio lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, Eesti Infektsioonhaiguste Seltsi arvamus, EASL ravijuhend).
2. **Flutikasonifuroaat+vilanterool** (Lisa 2. GlaxoSmithKline Eesti OÜ taotlus ravimi Relvar Ellipta soodustingimuste muutmiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, GSK kommentaar Eesti Haigekassa ekspertarvamusele, Eesti Kopsuarstide Seltsi arvamus, NICE ravijuhend).
3. **Formoterool+beklometasoon** (Lisa 3. Centralpharma Communications OÜ taotlus ravimi Foster soodustingimuste muutmiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused).
4. **Astmaravimid** (Lisa 4. Eesti Haigekassa ettepanek astmaravimite väljakirjutamistingimuste muutmiseks, Eesti Kopsuarstide Seltsi arvamus, täiskasvanute astma käsitus esmatasandil).
5. **Lisaküsimus** (Lisa 5. Eesti Haigekassa ravimite loetellu kantud hinnakokkuleppeta ravimite Marevan/Marevan Forte, Trexan, L-Thyroxin Berlin-Chemie, Berlocid, Alcaine, Retafyllin, Hypothiazid, Oспен, Diprosalic ja Dexamethasone KRKA väljaarvamine Eesti Haigekassa ravimite loetelust).

1. SIMEPREVIIR

Taotlus: 100% soodusmäär, C-hepatiidi raviks kombinatsioonis teiste ravimitega.

Praegu loetelus: telapreviir: rv gastroenteroloogil ja infektsionistil 1. genotüübi kroonilise progresseeruva C-viirushepatiidi kombinatsioonraviks patsientidele, kellel esineb raske maksafibroos (F3-4) ja kompenseeritud maksahaigus ning eelneva 4-nädalase raviga on saavutatud HCV RNA taseme eesmärkväärtus; **botsepreviir:** rv gastroenteroloogil ja infektsionistil 1. genotüübi kroonilise progresseeruva C-viirushepatiidi kombinatsioonraviks patsientidele, kellel esineb raske maksafibroos (F3-4) ja kompenseeritud maksahaigus.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Alternatiivsed ravimid (telapreviir, botsepreviir) on kättesaadavad, täiendava ravimi järele on vajadus vähene.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Teised otseselt viirusesse toimivad ravimid (telapreviir, botsepreviir).

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Ravimit on uuritud ravinaiivsetel patsientidel (võrdluses PegIF+R), eelneva osalise ravivastuse või selle puudumise korral (võrdluses T+PegIF+R), retsidiivi tekkimisel (võrdluses PegIF+R). Kokkuvõttes võib ravimi efektiivsust lugeda sarnaseks telapreviiriga, ohutust veidi paremaks (kõrvaltoimeid kokku 94,7% vs 98,4%, neist 3.-4. astme kõrvaltoimeid 30,9% vs 36,7% ja ravi katkestama sundivaid kõrvaltoimeid 5,0% vs 12,2%).

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Taotleja on esitanud kuluvähendamise analüüsi võrdluses telapreviiriga. Haigekassa on nõustunud, et simepreviir ei kujune kallimaks kui telapreviir.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Kuna ravimi hind ei ole kõrgem alternatiividest, siis lisakulu prognoosida ei saa.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis arutati ravi praktilisi aspekte eesmärgiga tuvastada, kas ravimi lisamisest võib tekkida lisakulu haigekassa ravimieelarvele või mitte. Järeldati, et pigem mitte, ning toetati taotluse rahuldamist.

Otsus (ühehäälnel):

Rahuldada taotlus soodsaimal võimalikul hinnatasemel.

2. FLUTIKASOONFUROAAT+VILANTEROOL

Taotlus: 75% soodusmäär, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Praegu loetelus: budesoniid+formoterool (Symbicort, Bufomix), flutikasoon+salmeterool (Seretide, Airflusal); väljakirjutamise tingimused: rv pulmonoloogil III-IV staadiumi haigusega patsientidele, kellel on esinenud vähemalt 3 süsteemse glükokortikoidiga ravitud haiguse ägenemist viimase 3 a jooksul.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Alternatiivsed ravimid on kättesaadavad, täiendava ravimi järele on vajadus vähene. Lisaväärtusena on välja toodud 1 kord päevas manustamist (eeldatavasti parem ravisoostumus) ja väiksemat hormooni- (GKS-) annust (250-500µg vs 92µg).

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Teised GKS ja LABA kombinatsioonravimid.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Võrdluses flutikasooni+salmeterooliga on efektiivsus FEV1 osas sarnane, SGRQ (*St George's Respiratory Questionnaire*) osas parem (≥ 4 p paranemist saavutati ainult flutikasooni+vilanterooliga). Ohutusprofiil on sarnane.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Taotleja on esitanud kuluvähendamise analüüsi. Kuna turule on tulnud Symbicorti ja Seretide geneerikud ning kehtestatakse piirhinnad, peaks kuluvähendamise strateegia juurde jäädes Relvari hind olema maksimaalselt ...EUR. Taotleja andmetel saadakse 2016. a alguses teada tulemused ravitulemuse paranemise kohta tulenevalt ravimi 1 kord päevas manustamisest.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Kui hind ei ole kõrgem alternatiividest, siis lisakulu ei teki.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjon leidis, et kuna uuringutega ei ole tõestatud taotletava ravimi paremust alternatiivide ees, ei saa aktsepteerida ka teistest preparaatidest kõrgemat hinda. Õigustatud hinnataseme puhul toetati taotluse rahuldamist.

Otsus (ühehäälnel):

Rahuldada taotlus, kui taotleja langetab hinda alternatiivsete ravimitega samale tasemele (-...% taotluse hinnast).

3. FORMOTEROOL+BEKLOMETASOON

Taotlus: 75% soodusmäär, raske korduvate ägenemistega krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (FEV1 <50% eeldatavast).

Praegu loetelus: budesoniid+formoterool (Symbicort, Bufomix), flutikasoon+salmeterool (Seretide, Airflusal); väljakirjutamise tingimused: rv pulmonoloogil III-IV staadiumi haigusega patsientidele, kellel on esinenud vähemalt 3 süsteemse glükokortikoidiga ravitud haiguse ägenemist viimase 3 a jooksul.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Alternatiivsed ravimid on kättesaadavad, täiendava ravimi järele on vajadus vähene.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Teised GKS ja LABA kombinatsioonravimid.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Võrdluses budesoniidi+formoterooliga on näidatud, et efektiivsus (toime FEV1-le ja haiguse ägenemistele) ja ohutus on samaväärsed.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Taotleja on esitanud kuluvähendamise analüüsi. Kuna turule on tulnud Symbicorti ja Seretide geneerikud ja kehtestatakse piirhinnad, peaks Fosteri hind olema maksimaalselt 52,2 EUR (-2,5% taotluse hinnast).

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Kui hind ei ole kõrgem alternatiividest, siis lisakulu ei teki.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Analoogselt eelmise taotlusega leidis komisjon, et kuna ei ole tõestatud taotletava ravimi paremust alternatiivsete ravimite ees, ei saa aktsepteerida ka teistest preparaatidest kõrgemat hinda. Õigustatud hinnataseme puhul toetati taotluse rahuldamist.

Otsus (ühehäälnel):

Rahuldada taotlus, kui taotleja langetab ravimi hinna soodsaima võrdlusriigi tasemele ja taotluse rahuldamisest ei teki haigekassale lisakulu.

4. ASTMARAVIMID

Taotlus: kustutada järgmistel ravimitel erialaga seotud piirang „rev pulmonoloogil ja pediaatril“ astma diagnoosi puhul: salmeterool, vilanterool+flutikasoon, salmeterool+flutikasoon, budesoniid+formoterool, beklometasoon+formoterool, ipratroopium, teofülliin, montelukast.

Ilma erialapiiranguta on loetelus: salbutamool, formoterool, fenoterool, budesoniid, flutikasoon.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Haigekassa selgitas, et algatus on seotud äsjavalminud ravijuhendiga, mille laiem eesmärk on astma diagnoosimise ja ravimise üleviimine esmatasandile. Seni ei ole perearste juhendatud astmat diagnoosima, kuid uue ravijuhendi kaasabil on perearstid valmis nii diagnoosimiseks kui ka astmakontrolli hindamiseks. Ravi kättesaadavus võib seeläbi paraneda ning ravimikulude ebaotstarbeka suurenemise riski haigekassa ei näe.

Otsus (ühehääline):

Rahuldada haigekassa ettepanek ja eemaldada astmaravimitelt väljakirjutaja erialaga seotud väljakirjutamise piirangud.

5. LISAKÜSIMUS

Alcaine (proksümetakaiin, silmatilgad)

- ⊖ Küsida oftalmoloogidelt ravimi ambulatoorse kasutamise kohta; arvata ravim loetelust välja, kui seda ei kasutata ravi eesmärgil.

Hypothiazid 100mg (hüdroklorotiasiid)

- ⊖ Urida, millisel näidustusel antud ravimit on kasutatud, arutame väljaarvamist komisjonis uuesti.

Marevan/Marevan Forte, Trexan, L-Thyroxin Berlin-Chemie, Berlocid, Retafyllin, Oспен, Diprosalic ja Dexamethasone KRKA

- ⊖ Jätta ravimid loetellu senistel väljakirjutamise tingimustel, kehtestades nn võrdlusriigi piirhinnad.

Dagmar Rüütel
Juhataja

Marta Mäe
Protokollija