

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeeriumis, ruumis 124

13.02.2015 nr 1

Algus kell 15.00, lõpp kell 16.35

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. **Riotsignuaat** (Lisa 1. Bayer OÜ taotlus ravimi Adempas lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja info pakendimuudatuse kohta, ESC/ERS pulmonaalse hüpertensiooni ravijuhis).
2. **ATH ravimid** (Lisa 2. Eesti Psühhiaatrite Seltsi taotlus ATH ravimite soodustingimuste muutmiseks, taotluse täiendused, Eesti ATH ravijuhis).
3. **Dabrafeniib** (Lisa 3. GSK Eesti OÜ taotlus ravimi Tafinlar lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, EOS arvamus, NCCN melanoomi ravijuhis).
4. **Lenalidomiid** (Lisa 4. Celgene International Sarl taotlus ravimi Revlimid soodustingimuste muutmiseks, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, EHS arvamus, NCCN müelodüsplastiliste sündroomide ravijuhis).
5. **Taotlused eelmistest komisjonidest** (Lisa 5. Täiendav materjal ranolasiini, naftidrofurüüli ja klonasepaami küsimuses).

1. RIOTSIGUAAT

Taotlus: 100% soodusmäär, WHO II-IV kl patsientidele, kellel on mitteopereeritav või kirurgilise ravi järel püsiv või korduv krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon (KTEPH).

Praegu loetelus: Sama näidustusega ravimeid loetelus ei ole. Parima võrdlusravimi bosentaani väljakirjutamise tingimused: rv pulmonoloogil, kardioloogil, reumatoloogil ja pediatril NYHA III-IV kl idiopaatilise, süsteemse sidekoehaiguse või kaasasündinud südamerikkega seotud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks patsientidele konsiiliumi (vähemalt 3 vastava eriala spetsialisti) otsuse alusel, kui sildenafiil on vastunäidustatud, osutunud ebaefektiivseks või põhjustanud olulisi kõrvaltoimeid.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

KTEPH on harvaesinev raske haigus, selle levimus on 1-9/100 000 elaniku kohta. Ravimata juhtudel on haiguse 5 aasta suremus 90%. Patsiendid saavad antikoagulanti ja sümptomaatilisi ravimeid; esmavaliku raviviis (potentsiaalselt kuratiivne) on kirurgiline ravi, pulmonaalne endarterektoomia. Kui kirurgiline ravi ei ole trombide asukoha või patsiendi seisundi tõttu sobiv või haigus pärast kirurgilist ravi püsib või taastekib, on näidustatud medikamentoosne ravi.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Ravijuhendi kohaselt on kasutatud bosentaani.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Võrdluses platseeboga parandas ravim (16. nädalaks) 6 min kõnnidistantsi (46m võrra), düspnoe skoori (+0,2p vs -0,8p), WHO funktsionaalset klassi (15% vs 33% patsientidest paranes, 7% vs 5% halvenes), südame minutimahtu (0,9l/min võrra); vähendas pulmonaalset vaskulaarset resistentsust (246dyn/s/cm-5 võrra), kopsuarteri rõhku (5mmHg võrra), keskmist arteriaalset rõhku (-9mmHg võrra). Kõrvaltoimeid esines veidi enam platseebost (86% vs 92%) - enam peavalu, pearinglust, hüpotensiooni, gastrointestinaalseid kõrvaltoimeid.

Riotsiguaadi ja bosentaani võrdluse kohta andmed puuduvad. Ravijuhendi kohaselt on varasemas uuringus bosentaaniga näidatud pulmonaalse vaskulaarse resistentsuse paranemist, kuid mitte kliinilist kasu (6 min kõnnidistantsi ega WHO funktsionaalne klass ei paranenud).

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Taotluses esitatud pakendite hindasid arvestades (riotsiguaat vs bosentaan+sildenafil+iloprost kombinatsioonravi) ICERqaly=...EUR. Näitaja ei arvesta seda, et taotleja loobus odavamate pakendite turuletoomisest (ravimi hind kokkuvõttes kallines) ja et bosentaani hind on langenud.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

1.-3. aasta perspektiivis (12-16 patsienti) oleks lisakulu ravimihüvitiste eelarvele kuni ... EUR aasta kohta, arvestades taotluse hindasid.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis arutati, kas ravimi lisamisest loetellu võib eeldada olulist lisakulu või mitte – sõltub mil määral on KTEPHi ravitud PAH raviks näidustatud ravimitega. Haigus on raske ja harvaesinev ning seni pigem ala- kui ülediagnoositud ja -ravitud. Leiti, et kirurgilist ravi ei tohiks medikamentoosse ravi võibolla parema kättesaadavuse tõttu kaalumata jätta, mis tuleb tagada vastavate väljakirjutamise tingimustega. Kokkuvõttes leiti, et ravim on vajalik (PAH ravimid ei kata ravivajadust), ravimi kasutamist võib hinnata majanduslikult põhjendatuks ning lisakulu haigekassa eelarvele ilmselt pigem üle- kui alahinnatud.

Otsus (ühehäälnel):

Rahuldada taotlus turule toodavate pakendite soodsaima EL hinnataseme puhul. Konsulteerida ravimi väljakirjutamise tingimuste sõnastamisel erialaspetsialistidega.

2. ATH RAVIMITE SOODUSTINGIMUSTE MUUTMINE

Järg 11.08.14 arutelule.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Eesti Psühhiaatrite Seltsi selgituste kohaselt peaks ravimi esmane väljakirjutaja olema psühhiaater ja ravi vajadus tuleks vähemasti üks kord aastas psühhiaatri poolt uuesti üle hinnata. Samaaegne psühhosotsiaalne ravi pole tingimata vajalik. Komisjonis väljendati muret selle üle, et andmeid ravi efektiivsuse kohta täiskasvanutel on vähe ja kulutõhususe andmed puuduvad hoopis. Samas ei ole muudatusest prognoositav lisakulu suur ja kliinilises praktikas pole alust ravi lõpetamiseks vaid seetõttu, et patsient jõudis täiskasvanuikka. Ravi alustamise tingimused (lastel) on juba piiratud, mis omakorda piirab nende patsientide arvu, kellel võib ravi jätkamine olla vajalik ka täiskasvanueas.

Otsus (ühehäälnel):

Rahuldada taotlus. Paluda erialaseltsil täiendada ravijuhendit täiskasvanute osaga ning leppida kokku testid/kriteeriumid ravi jätkamise vajaduse hindamiseks täiskasvanutel.

3. DABRAFENIIB

Taotlus: 100% soodusmäär, BRAF V600 mutatsiooniga kaugelarenenud mitteresetseeritava või metastaatilise (III-IV st) melanoomi raviks.

Praegu loetelus: Sama näidustusega ravimeid loetelus ei ole. Melanoomi raviks on loetelus interferoon alfa: rv onkoloogil adjuvantraviks AJCC II staadiumi korral pärast kasvaja kirurgilist resektsiooni.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

Melanoom on agressiivne nahavähi vorm, mille puhune elulemus kahaneb kiiresti haiguse progresseerudes. IIIC st puhul on 5 a elulemus 40%, IV st puhul 15-20%. Ravimi näidustusele vastavaid patsiente on Eestis hinnanguliselt 15-20. Melanoomi esinemissagedus kahekordistub iga 10-20 aasta järel. USA ja Euroopa ravijuhised soovivad metastaatilise melanoomi esmavaliku ravina BRAF V600 mutatsiooni olemasolu korral kasutada BRAF inhibiitorit.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Kasutusel on keemiaravi dakarbasiiniga. Teised BRAF inhibiitorid vemurafeniib ja ipilimumab ei ole hüvitatavad.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Ravimi kasutamisel pikenes haiguse progressioonivaba elulemuse mediaan võrdluses dakarbasiiniga 2,7k vs 5,1k. 2014. a jaanuari seisuga oli elulemuse HR 0,77 trendiga dafrafariibi kasuks (95% CI 0,52–1,13), elulemuse mediaan dafrafariibi ja dakarbasiini puhul oli vastavalt 20,0k vs 15,6k (jälgimisaja mediaan 16,9 k). Kõrvaltoimeid esines dafrafariibiga rohkem (53% vs 44%), eelkõige naha kõrvaltoimeid.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Haigekassa poolt kohandatud taotleja analüüsi kohaselt (dafrafariib vs dakarbasiin) ICERlyg=...EUR.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Taotluse hindasid arvestades põhjustab 15 patsiendi 5,1...6,9-kuuline ravi kuni ... EUR suuruse lisakulu; lisaks BRAF mutatsiooni testimise kulu.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis juhiti tähelepanu, et antud taotlus ei erine vemurafeniibi taotlusest – vajadus ravimi järele on ilmne, kuid ravimi maksumus võrreldes saadava kasuga olulisel määral ülehinnatud. Vajalik on rääkida ravimitootjaga läbi ravimi hinnastamine Eestis, saavutamaks mõistlik kulutõhususe näitaja.

Otsus (ühehäälnel):

Lükata otsustamine edasi. Paluda taotlejal täiendada taotlust ICERqaly andmetega ning langetada ravimi hinda, vastava info saabudes paluda haigekassal saavutatav kulutõhususe näitaja üle hinnata.

4. LENALIDOMIID

Taotlus: 100% soodusmäär, 5q deletsioonist tingitud tsütogeneetilise häirega seotud madala või 1. keskastme riskiga müelodüsplastilise sündroomi (MDS) ja vereülekannetest sõltuva aneemiaga patsientide raviks, kui muud ravivõimalused on ebapiisavad või sobimatud (D46).

Praegu loetelus: D63 (aneemia mujal klassifitseeritud krooniliste haiguste korral) näidustusel epoetiinid; D60-64 (aplastilised ja muud aneemiad) näidustusel prednisoloon ja tsüklosporiin; D60-61 ja D46 (aplastiline aneemia ja MDS) näidustusel deferasiiroks. Tervishoiuteenuste loetelus on asatsitidiin, keemiaravim.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest

MDS on harvaesinev haigus, haigestumus jääb eri riikide andmetel vahemikku 3-5/100 000 elaniku kohta. Haiguse prognoos sõltub riski skoorist, patsientide elulemuse mediaan jääb vahemikku 9 kuud (kõrge risk) kuni 12 aastat (madal risk). Näidustuse kohast ravi vajaks hinnanguliselt 3-5 patsienti aastas. MDS tõttu erütrotsüütide suspensiooni saanud patsientide arv oli 2013. a 74, deferasiroksi kasutas 2014. a 11 isikut.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu

Erütrotsüütide suspensiooni ülekanded, epoetiin.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus

Võrdluses platseeboga saavutati transfusioonsõltumatus/erütrotsütaarne ravivastus (≥ 26 näd) 5,9% vs 56,1% patsientidest ja tsütogeneetiline ravivastus 0 vs 50% patsientidest. Aeg tsütogeneetilise progressioonini oli 93 vs 99 päeva ning aeg haiguse progressioonini ägedaks müeloleukeemiaks 30,9k vs 36,1k. Üldise elulemuse mediaan oli 42,4k vs 44,5k (jälgimisaja mediaan 35,9k ja 36,9k). Kõrvaltoimeid esineb platseebost sagedamini, sh 3.-4. astme kõrvaltoimeid trombotsütopeeniat, leukopeeniat, süvaveeni tromboosi.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus

Haigekassa poolt kohandatud taotleja analüüsi kohaselt (lenalidomiid vs parim toetav ravi) ICERqaly=... EUR.

Mõju ravikindlustuse eelarvele

Arvestades ... patsiendi raviga oleks lisakulu ligikaudu ... EUR aasta kohta.

Diskussiooni lühikokkuvõte:

Komisjonis juhiti tähelepanu mitmetele ebaselgetele asjaoludele taotluse juures, nt milliste andmete alusel on patsientide arv prognoositud ja milliseid ravi alustamise kriteeriume on täpsemalt silmas peetud. Ravimi kulutõhususe näitaja on äärmiselt kõrge ning alternatiiv ravimile vereülekannete näol olemas. Peeti vajalikuks pidada taotlejaga täiendavaid hinnaläbirääkimisi, et saavutada aktsepteeritav kulutõhususe näitaja, seejärel täpsustada hematoloogide abiga ravimi väljakirjutamise tingimusi.

Otsus (ühehäälnelne):

Lükata otsustamine edasi. Pidada tootjaga täiendavaid hinnaläbirääkimisi, saavutamaks mitte kõrgem ICERqaly näitaja kui ...EUR. Täpsustada hematoloogidega väljakirjutamise tingimusi – kui sagedase vereülekannete vajaduse korral ravimit välja kirjutada ja milliseid muid ravivõimalusi on kaalutud ja need on osutunud sobimatuks.

5. TAOTLUSED EELMISTEST KOMISJONIDEST

RANOLASIIN, järg 08.12.14 arutelule.

- Jätta taotlus rahuldamata, kuna esitatud majandusliku põhjendatuse andmed ei ole usaldusväärsed ning ravimi hüvitamine tooks kaasa suure lisakulu ravimihüvitiste eelarvele.

NAFTIDROFURÜÜL, järg 14.11.14 arutelule.

- Lükata otsustamise edasi, pidades erialaspetsialistidega nõu kitsama patsientide rühma leidmiseks.

KLONASEPAAM, järg 14.11.14 arutelule.

- Arvestades laekunud EPS ja ENS tagasisidet, kehtestada ravimi väljakirjutamisele 50% soodusmääraga järgmised tingimused: rv ekstrapüramidaal- ja liigutushäirete ning neuropaatilise valu raviks (G20-26, G63).

Juhataja

Protokollija