

## RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Koosolek toimus *MS Teams*'i vahendusel

23.03.2022 nr 2

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.40

Juhatas: Ott Laius (Ravimiamet)  
Võtsid osa: Lembi Aug (Eesti Arstide Liit)  
Erki Laidmäe (Eesti Haigekassa)  
Eda Lopato (Sotsiaalministeerium)  
Argo Lätt (Eesti Perearstide Selts)  
Kaja-Triin Laisaar (Tartu Ülikool)  
Riina Laurimaa (Eesti Patsientide Liit)  
Ulvi Tammer-Jäätes (Eesti Puuetega Inimeste Koda)  
Protokollija: Marta Danilov (Eesti Haigekassa)

Kõik ravimikomisjonis osalenud liikmed ning kutsutud osalejad on huvid deklareerinud.

### PÄEVAKORD:

1. Trifluridiin + tipiratsiil (Lisa 1. Servier Laboratories OÜ taotlus ravimi **Lonsurf** kandmiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja vastuskiri Eesti Haigekassa arvamusele);
2. Ponesimood (Lisa 2. UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaali taotlus ja selle lisad ravimi **Ponvory** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused);
3. Budesonide Ferring (Lisa 3. Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z. o.o. ettepanek ravimi **Budesonide Ferring** hinna tõstmiseks, Eesti Gastroenteroloogide Seltsi tagasiside, memo: soodusravimi Budesonide Ferring hinnatõus);
4. Atüüpilised antipsühhootikumid (Memo: atüüpiliste antipsühhootikumide soodusmäär psühhootilise sümptomitega depressiooni korral);
5. Lisapädevused (Memo: retseptide väljakirjutamise õigused lisapädevusega lastearstidele);
6. Kokkuvõtte ravimite soodustaotluste menetlemisest ja ravimikomisjoni tööst 2021. a.

### 1. TRIFLURIDIIN + TIPIRATSIIIL

**Taotlus:** 100%, metastaatilise maovähiga, sealhulgas mao-söögitoru ühenduskoha adenokartsinoomiga täiskasvanud patsientide raviks, keda on kaugelearenenud haiguse raviks eelnevalt ravitud kahe süsteemse raviskeemiga.

#### **Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel**

#### **Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:**

Maovähk on agressiivne ja kiiresti progresseeruv haigus, mis valdavalt avastatakse kaugelearenenud staadiumis (Euroopas 78% III-IV staadiumis), mille korral tervendavat kirurgilist ravi pole enam võimalik rakendada. Metastaatilise maovähi üldine 5-aasta elulemus on 4% ning mediaan elulemus ~9-10 kuud.

Taotleja prognoosib ravi saavate patsientide arvuks 1.-3. aastal vastavalt 45, 40 ja 40 patsienti.

#### Alternatiivne ravi:

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu on maovähiga patsientidele kättesaadav teenus: 323R „Mao- ja söögitorukasvajate kemoterapiakuur“, mille raames on rahastatud järgnevad raviskeemid:

- 1) 5 FU kombinatsioon tsisplatiiniga: mao- ja söögitoruvähi palliatiivne ravi heas üldseisundis haigel, kellel on vastunäidustus oksaliplatiinile ja suukaudsele ravile;
- 2) dotsetakseeli kombinatsioon tsisplatiiniga: mao- ja söögitoruvähi palliatiivne ravi heas üldseisundis haigel, kes talub agressiivset keemiaravi, kuid esineb vastunäidustus oksaliplatiinile;
- 3) trastuzumabravi: HER2 retseptor positiivselt kaugelearenenud kasvajaga haigel;
- 4) karboplatiin kombinatsioonis paklitakseliga preoperatiivseks samaaegseks kiiritus- ja keemiaraviks patsiendil, kellel esineb lokaalselt ja/või regionaalselt levinud söögitoru- või mao ja söögitoru ühenduskoha vähk;
- 5) dotsetakseeli, oksaliplatiini, fluorouratsiili ja foliinhappe kombinatsioonravi: maovähi perioperatiivne ravi agressiivset keemiaravi taluval haigel;
- 6) oksaliplatiini, fluorouratsiili ja foliinhappe kombinatsioonravi: maovähi palliatiivne ja perioperatiivne ravi heas üldseisundis haigel, kellel on vastunäidustus suukaudsele ravile;
- 7) oksaliplatiini kombinatsioon kapetsitabiiniga: maovähi palliatiivne ja perioperatiivne ravi heas üldseisundis haigel, kellel on vastunäidustus dotsetakseelile;
- 8) irinotekaani monoterapia: maovähi 2. rea palliatiivne ravi heas üldseisundis haigel plaatinapreparaati ja fluorouratsiili sisaldanud 1. rea ravi järel;
- 9) dotsetakseeli monoterapia: maovähi 2. rea palliatiivne ravi heas üldseisundis haigel plaatinapreparaati ja fluorouratsiili sisaldanud 1. rea ravi järel.

Kolmanda rea ravivalik sõltub varasemalt kasutatud raviskeemidest, patsiendi seisundist ning konkreetse ravimi kõrvaltoimetest.

#### **Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:**

TAGS uuring oli 3. faasi randomiseeritud topeltpime platseebo-kontrollitud uuring, mis viidi läbi erinevates keskustes ning mille eesmärk oli hinnata Lonsurf'i efektiivsust eelnevalt ravitud metastaatilise mao ja gastroduodenaalse ühenduse adenokartsinoomiga patsientidel (Shitara *et al*, 2018).

Uuringusse kaasatud patsiendid olid saanud ravi vähemalt 2 keemiaravi skeemiga ning neil oli radioloogiliselt tuvastatud haiguse progressioon või nad ei talunud eelmist ravi.

507 patsienti randomiseeriti 2 gruppi: 337 patsienti trifluridiin/tipiratsiil + parim toetav ravi gruppi (TT) ja 170 patsienti platseebo + parim toetav ravi gruppi (P).

#### **Tulemused:**

- elulemuse mediaan oli TT grupis 5,7 kuud (95%UV 4,8 – 6,2) ja P grupis 3,6 kuud (95%UV 3,1 – 4,1) (riskitiheduste suhe (HR) 0,69; 95%UV 0,56 – 0,85, p= 0,00058);
- 12 kuu möödumisel ravi alustamisest oli TT grupis elus 31 (21%) patsienti ja P grupis 10 (13%) patsienti. Progressioonivaba perioodi mediaan oli 2,0 kuud (95%UV 1,9 – 2,3) TT ja 1,8 kuud (95%UV 1,7 – 1,9) P grupis (HR 0,57; 95%UV 0,47 – 0,70; p<0,0001);

- üldise ravivastuse osas gruppides erinevust ei leitud: 4% patsientidest TT ja 2% patsientidest P grupis,  $p=0,28$ ; haiguse kontrolli määr (DCR) saavutati 128 patsiendil (44%, 95% UV38-50) TT grupis ja 21 patsiendil (14%, 95% UV 9-21) P grupis, ( $p<0,0001$ );
- mediaanaeg ECOG staatuse halvenemiseks (väärts 2 või suurem) oli pikem TT grupis - TT: 4,3 kuud, 95% UV 3,7 – 4,7, P: 2,3 kuud, (95%UV 2,0 – 2,8) (HR 0,69 (95%UV 0,56 – 0,85),  $p=0,00053$ );
- mistahes raskusega kõrvaltoimeid esines 326 patsiendil (97%) TT ja 157 patsiendil (93%) P grupis. 3 või raskema astme kõrvaltoimeid esines 80% TT ja 58% P grupi patsientidest.

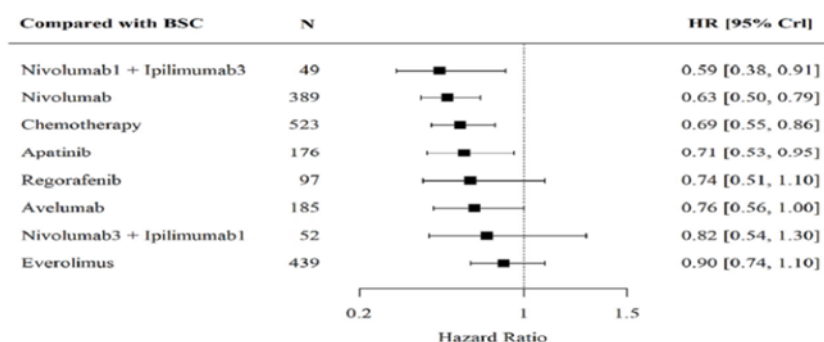
2021. aasta jooksul on ilmunud vähemalt neli kirjanduse ülevaadet/meta-analüüsi, milles on käsitletud maovähi 3. rea ravi. (Kim *et al*, 2021; Park *et al*, 2021; Catenacci *et al*, 2021; Huang *et al*, 2021).

Antud meta-analüüsidest leiti, et 3. rea maovähi raviks on efektiivsust ja ohutust arvestades sobivaim nivolumab. Trifluridiin/tipiratsiil pikendab üldist elulemust, ent sellel on keemiaravile omaselt rohkem kõrvaltoimeid kui näiteks nivolumabil ja apatiniibil.

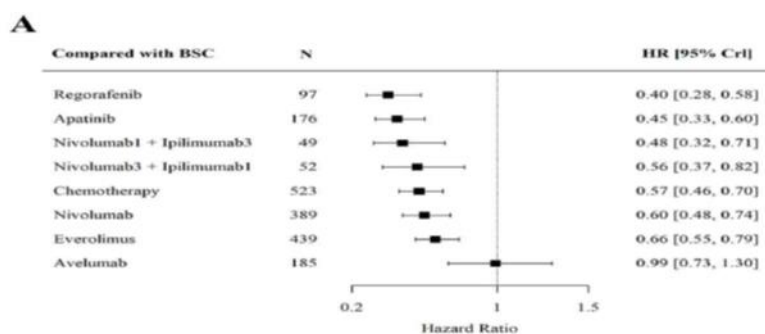
Catenacci *et al* ja Kim *et al* pakkusid oma artiklis keemiaravi või trifluridiin/tipiratsiili välja ühe 3. rea ravivalikuna. Park *et al* tehtud analüüsis on trifluridiin/tipiratsiil eelistatud ravivalikust välja jäetud just rohkemate kõrvaltoimete tõttu.

#### Park *et al*:

- elulemuse osas olid prima toetava raviga võrreldes efektiivsemad (erinevus statistiliselt oluline): nivolumab + ipilimumab, nivolumab, keemiaravi (kuhu alla kuulus ka trifluridiin/tipiratsiil), apatiniib



- progressioonivaba elulemuse osas olid parimast toetavast ravis efektiivsemad: regorafeniib, apatiniib, nivolumab + ipilimumab, keemiaravi, nivolumab, everoliimus



- kõige enam 3-5 raskusastmega kõrvaltoimeid leiti olevat nivolumab + ipilimumab ja keemiaravi kasutamisel.

### **Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:**

Taotleja on esitanud kulutõhususe analüüsi, mille aluseks on uuring TAGS ning mis võrdleb Lonsurfi parima toetava raviga metastaatilise maovähiga, sealhulgas mao-söögitoru ühenduskoha adenokartsinoomiga patsientide kolmandas ravireas (pärast kahte ravirida).

Esitatud mudeli baas-stsenaarium põhineb UK andmetel, mis on kohandatud Eesti oludele. Kõik kulud on esitatud Eesti Haigekassa kuluperspektiivist lähtuvalt, mudeli tulud ja kulud on diskonteeritud 5% määraga ning ajahorisondiks on 10 aastat.

Baas-stsenaariumis võidetakse Lonsurfiga võrreldes parima toetava raviga 0,219 täiendavat eluaastat ja 0,143 täiendavat kvaliteetset eluaastat, ühe eluaasta maksumuseks on 25 139 € ja ühe kvaliteetse eluaasta maksumuseks 38 376 €.

### **EHK tähelepanekud:**

Kõige suuremat efekti ICER-i väärtusele omas doosi intensiivsuse muutmine 100%-le, mille korral oli ühe eluaasta maksumuseks 29 691 € ning ühe kvaliteetse eluaasta maksumuseks 45 324 €, lühendades lisaks ka ajahorisonti 5 aastale, oli ühe eluaasta maksumuseks 30 382 € ning ühe kvaliteetse eluaasta maksumuseks 46 238 € (võideti 0,140 QALY-t).

Haigekassa hinnangul on oluline arvestada doosi intensiivsuse maksimaalse väärtusega, kuna reaalsuses ostetakse vaatamata vahelejäänud annustele või doosi vähendamistele välja terved ravimipakid, viimase korral ka väiksema doosiga lisapakid.

Tulenevalt kaugelearenenud maovähiga patsientide kehvast elulemuse prognoosist on sobilikum kasutada mudelis 5 aastast ajahorisonti.

### Potentsiaalne lisakulu:

Arvestades, et patsiendid saavad ravi 3,3 tsükli, on ühe patsiendi (kehapindala 1,8 m<sup>2</sup>) ravi maksumus ... € ning võttes aluseks taotleja patsientide arvu prognoosi, on lisakulu ravikindlustusele esimesel kompenseerimise aastal ... € ning järgneval kahel aastal ... €.

### Diskussioon

Komisjon arutles ravimi efektiivsuse ja ohutuse üle. TAGS uuringus võideti võrdluses platseeboga elulemuses kaks kuud ning 80% patsientidest esinesid tõsised kõrvaltoimed (platseebo rühmas 58%). Teenuse 323R rakendustingimused kolmanda või neljanda ravireas kasutamist ei keela. Lonsurfi lisakasu võrreldes meil kättesaadavate kolmandas reas kasutatavate alternatiividega ei ole teada. Ohutuse osas ei ole tõenäoline, et taotletaval ravil võiks võrreldes kättesaadavate alternatiividega olla mingeid eeliseid.

Komisjon arutles doosi intensiivsuse mõiste üle. Haigekassa esindaja selgitas, et doosi intensiivsus on 100%, kui ravimit võetakse täpselt vastavalt SPC-s soovitatule. Reaalses elus võib patsiendil ravimi võtmisel tekkida näiteks kõrvaltoimed ning arstid langetavad ravimi doosi või soovivad ravimit harvem manustada, see on onkoloogias tavapärane. Suhtelise annuse intensiivsusega peaks arvestama siis, kui me oleme kindlad, et ka haigekassa kulu doosi langetamisest väheneb. Seda on mõistlik arvesse võtta, kui me räägime näiteks haiglas manustatavast ravimist, kus on võimalik ühest patsiendist ülejäävat ravimit kasutada mõnel teisel patsiendil ja raiskamist ei teki. Antud juhul on tegemist tablett-raviga, mida patsient tarvitab kodus. Lisaks tuleb arvestada ka tõsiasjaga, et ühel hetkel see ravim ei tööta enam, haigus progresseerub või patsient sureb ja ravim jääb üle. Seega ei pea haigekassa siin põhjendatuks suhtelise annuse intensiivsusega arvestamist.

Kokkuvõttes nentis komisjon, et ravimist saadav kasu on väike, kõrvaltoimed on arvestatavad ning lisakasu tegelik suurus ebakindel, sest kolmandas reas on võimalik teha ka teisi keemiaravi skeeme ning nendega meil võrdlusandmed puuduvad.

### **Komisjoni arvamus (ühehääline)**

Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotlust mitte rahuldada, sest trifluridiin + tipiratsiili efekt on väike ning Eestis kasutusel olevate alternatiividega võrreldes on lisakasu teadmata, samuti ei ole andmeid paremast ohutusest võrreldes alternatiividega.

## **2. PONESIMOOD**

**Taotlus:** 100%, ägenemistega kulgeva hulgiskleroosi raviks

### **Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel**

#### **Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:**

Hulgisklerosis (SM) on kesknärvisüsteemi krooniline autoimmuunne haigus, mida iseloomustavad põletik, demüelinisatsioon ja degeneratiivsed muutused. 85%-l patsientidest diagnoositakse ägenemiste ja remissioonidega vorm (RRMS), millele on iseloomulikud perioodilised haigusnähtude süvenemised ja taandumised. RRMS areneb 80%-l juhtudest edasi sekundaarselt progresseeruvaks vormiks (SPMS), millele on iseloomulik neuroloogiliste sümptomite aeglane ja järk-järguline süvenemine.

Taotleja prognoosi kohaselt vajab SM ravi vahetust umbes 10% dimetüülfumaraadi (keskmiselt 30 patsienti), 10% teriflunomiidi (keskmiselt 15 patsienti) ning 15% inteferoone saavatest (keskmiselt 40 patsienti) patsientidest aastas.

Võttes arvesse ka ravi katkestamise määra (13,83% aastas) prognoosib taotleja, et igal aastal alustab Ponvory raviga ligi 100 patsienti.

#### **Alternatiivne ravi:**

**Esmavalikuna:**  $\beta$ -1a-interferoon,  $\beta$ -1b-interferoon,  $\beta$ -1a-peginterferoon, glatirameeratsetaat, dimetüülfurmaat, teriflunomiid.

**Teise valikuna:** kladribiin, ofatumumab - patsientidele, keda on varem ravitud vähemalt kahe esmavaliku ravimiga. Hulgiskleroosi sekundaarselt progresseeruva vormi (SPMS) korral on valikus siponimood. Tervishoiuteenustena on kättesaadavad fingolimood, natalizumab, alemtuzumab ning okrelizumab (koodid: 346R ja 349R).

#### **Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:**

OPTIMUM oli 3. faasi, mitmekeskuseline, topeltpime, randomiseeritud uuring, mis võrdles ponesimoodi ja teriflunomiidi efektiivsust ja ohutust (Kappos *et al*, 2021).

Uuringusse kaasati 18 kuni 55 aastased patsiendid kellel oli ägenemistega kulgev hulgisklerosis, EDSS skoor 0 ja 5,5 vahel ning hiljutine kliiniliselt või MRI alusel kinnitatud haiguse aktiivsus. Uuringu esmane tulemusnäitaja oli aastane ägenemiste määr (ARR). Kokku randomiseeriti 1133 patsienti. 567 ponesimoodi rühma ning 566 teriflunomiidi rühma.

#### **Tulemused:**

- keskmine ägenemiste määr oli ponesimoodi rühmas 0,202 ning teriflunomiidi rühmas 0,290, erinevus 0,09 aastast ägenemist. Riskisuhe 0,695 (99%UV 0,536 – 0,902,  $p < 0,001$ );

- 3-kuu kinnitatud puude süvenemises ei olnud rühmade vahel statistiliselt olulist erinevust. Seda esines 10,1% ponesimoodi rühmas ning 12,4% teriflunomiidi rühmas, riskitiheduste suhe 0,83 (95%UV 0,58 – 1,18);
- samuti ei erinenud rühmade vahel 6-kuu kinnitatud puude süvenemine;
- vähemalt ühte kõrvaltoimet koges 88,8% ponesimoodi patsientidest ning 88,2% teriflunomiidi patsientidest. Tõsiseid kõrvaltoimeid koges vastavalt 8,7% ja 8,1% patsientidest.

Hulgiskleroosi ravimite omavaheliseks võrdluseks esitas taotleja võrgustik meta-analüüsi. Sellesse kaasati 47 kliinilist uuringut, mis vastasid kriteeriumidele.

Ravimid, mille võrdlemisele võrgustik meta-analüüs keskendus olid alemtuzumab, dimetüülfumaraat, fingolimood, glatirameeratsetaat, interferoon-beeta-1a, interferoon-1-b, kladriibiin, natalizumab, okrelizumab, osanimood, peginterferoon ja teriflunomiid.

Uurijad leidsid, et aastases ägenemiste määra puhul on ponesimood:

- vähem efektiivne kui okrelizumab, alemtuzumab või natalizumab;
- sarnase efektiivsusega võrreldes fingolimoodi, osanimoodi, dimetüülfumaraadi, kladriibiini ning peginterferooniga;
- efektiivsem ülejäänud interferoonidest, teriflunomiidist ja glatirameerist;
- 3-kuu ega 6-kuu kinnitatud puude ägenemise määrades ei leidnud uurijad ravimite vahel statistiliselt olulisi erinevusi olevat.

### **Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:**

Taotleja on esitanud Markovi-põhise kohordi lähenemisega kuluefektiivuse mudeli võrdluses teriflunomiidiga. Mudeli kulud ja tulud on diskonteeritud 5% määraga ning kasutatud on eluaegset ajahorisonti (50 aastat).

Baasjuhtumi analüüsi tulemuste järgi leiti, et ponesimood ravi on efektiivsem hulgiskleroosi ravis kui teriflunomiid, saavutades 0,24 täiendavat QALY-t. Ponesimood raviga kaasnes eluaegse ajahorisondiga lisakulu 4805 € patsiendi kohta. Ponesimoodi täiendkulu tõhususe määr (ICER) oli 19 998 €/QALY.

Mudel võimaldas hinnata ka ponesimoodi efektiivsust võrreldes dimetüülfumaraadiga. Viimasega võrreldes oli ponesimoodi paremus 0,16 täiendavat QALY-t ja ICER oli 36 182 €/QALY.

### **EHK tähelepanekud:**

Haigekassa peab arvestades veenva lisakasu puudumist ponesimoodi kompenseerimist põhjendatuks kui selle kasutamise kaaskulud ei ületa olemasolevate alternatiivsete 1. ravirea preparaatide maksumust. Seega peaks ravimi hind olema taotluse pakutavast kuni 30% soodsam.

Menetluse jooksul saime aga hinnakinnituse uuele alternatiivsele ravimile - diroksimeelfumaraat (Vumerity 231mg N120), mis lisandub loetellu alates 01.07.2022, seega on kuluneutraalsuseks vajalik täiendav allahindlus veel ca 7,5%.

### Potentsiaalne lisakulu:

Taotleja jaemüügimahu prognoos I-III aastaks on ... - .... eurot.

### **Diskussioon**

Komisjon nentis, et tegemist on ühe nõrka keskmise efektiivsusega toimeainete hulka lisanduva toimeainega hulgiskleroosi ravis, millel ei ole selgeid eeliseid samas rühmas olevate varasemalt loetellu kantud preparaatide ees. Sarnase efektiivsuse ja ohutusega ravimite puhul haigekassale lisakulu

tekitamine põhjendatud ei ole, seega toetab komisjon taotluse rahuldamist, kui ravimi hind on alternatiividega võrreldes kuluneutraalne.

### **Komisjoni arvamus (ühehääline)**

Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotlus rahuldada tingimusel, et ponesimoodi maksumus ei ületa hulgiskleroosi I rea raviks hüvitatava soodsaima samaväärse ravimi maksumust.

## **3. BUDESONIDE FERRING**

### **Taustainfo**

Ravim Budesonide Ferring (budesoniid MMX) kuulub alates 01.04.2021 Eesti Haigekassa ravimite loetellu haavandilise koliidi (K51) näidustusel soodustuse protsendiga 75.

Haigekassa poole on pöördunud ravimi müügiloo hoidja, kes taotleb suuremate tootmiskulude tõttu ravimi CIP hinna tõstmist ca 40%, mille korral oleks uus ravimi jaemüügihind ... eurot. Hetkel kehtiv ravimi Budesonide Ferring jaemüügihind koos konfidentsiaalse allahindlusega on ... eurot. Eesti Haigekassa soodusravimite statistika järgi kasutas ravimit Budesonide Ferring 2021. a 103 patsienti, mille eest tasus haigekassa 11 507,27 eurot. Toetudes müügiloo hoidja prognoosile, et neljandaks aastaks võiks ravimit vajada 330 patsienti, tasuks haigekassa nende patsientide ravi eest uue taotletud hinna juures 44 114,40 eurot. Võrreldes hetkel kehtiva ravimi hinnaga tooks hinnatõus haigekassale täiendava lisakulu 12 097,80 eurot.

Eesti Gastroenteroloogide Seltsi sõnul kasutatakse ravimit Budesonide Ferring täna kahel näidustusel – haavandiline koliit ja mikrokoopiline koliit. Teisel näidustusel pole ravimi müügiloo hoidja haigekassa rahastust taotlenud. Haavandilise koliidi ägenemise korral oleks seltsi sõnul budesoniidi kasutamisele alternatiiviks prednisoloon ning haavandilise koliidi remissiooni säilitamisel mesalasiin. Mikrokoopilise koliidi puhul alternatiivne ravim ägenemise ja ka remissiooni säilitamise ravis puudub. Haigekassa hüvitab budesoniidi tablette mikrokoopilise koliidi korral hetkel erandkorras soodustuse protsendiga 90. 2021. a hüvitas haigekassa budesoniidi 12 mikrokoopilise koliidiga isikule summas 6619,32 eurot.

### **Diskussioon**

Komisjon nentis, et ravimitootja on pannud patsiendid ja haigekassa väga keerulisse olukorda. Patsientidel on tekkinud õigustatud ootus ravile budesoniidiga. Esitatud majanduslikud argumendid komisjoni hinnangul ei päde. Ravimitootja on Budesonid Ferring kulu võrrelnud mesalasiini suukaudse ja rektaalse kombinatsioonravi maksumusega ning leidnud, et budesoniidi kasutamise toob haigekassale kokkuhoidu. Komisjon nentis, et säästu võib potentsiaalselt saada ainult nende patsientide ravilt, kes tõesti kasutavad korraga nii mesalasiini suukaudset kui ka rektaalset vormi, neid on taotleja esitatud andmete põhjal ca 30% kõikidest mesalasiini kasutajatest. Samal aastal kahe erineva vormi kasutamine ei tähenda aga automaatselt nende vormide korraga kasutamist, seega võib kombinatsioonravi saavaid patsiente olla veelgi vähem. Lisaks pole välistatud, et ka budesoniidi kasutatakse koos rektaalse mesalasiiniga. Komisjon nentis, et ravimitootja väidet minimaalse tootmiskoguse osas kuidagi kontrollida ei saa. Teadaolevalt on ravimitootjal käimas läbirääkimised Leedu ravimiturule sisenemiseks, mis võib tulevikus nende probleemi tootmismahutude osas lahendada.

Kokkuvõttes tõdes komisjon, et ravimitootja ei ole esitanud täiendavaid andmeid, mis annaks alust arvata, et komisjoni varasemalt antud tingimuslik positiivne soovitus budesoniidi hüvitamise osas ei oleks enam asjakohane. Jätkuvalt on kõige korrektsem võrrelda budesoniidi maksumust suukaudse mesalasiini maksumusega. Budesonide Ferring ei ole pakutud hinnatasemel kohalikes oludes

kuluefektiivne ja seetõttu ei pea komisjon hinnatõusu aktsepteeritavaks. Komisjon loodab, et ravimfirma teeb omalt poolt pingutusi, et tagada patsientidele jätkuvalt ravi budetsiidi ja ning seda tingimustel, mis haigekassaga aasta tagasi kokku lepiti.

#### **Komisjoni arvamus (ühehääline)**

Komisjon soovib haigekassa juhatusel pakutud hinnatõusuga mitte leppida ning paluda tootjal leida võimalus ravimi jätkuvaks turustamiseks kehtiva hinnakokkuleppe tingimuste raames.

### **4. ATÜÜPILISED ANTIPSÜHHOOTIKUMID**

#### **Taustainfo**

Käesolevalt on atüüpilised antipsühhootikumid olansapiin, risperidoon ja aripiprasool 100% soodusmääraga väljakirjutatavad psühhiaatri poolt diagnooside F20-F29 (skisofreenia, skisotüüpsed ja luululised häired) ning F30-F31 (maniakaalne episood e. mania ja bipolaarne meeleoluhäire) korral. Teiste diagnoosikoodide korral on võimalik toimeaineid hüvitada 50% soodusmääraga. Psühhiaatrid on teinud ettepaneku lisada 100% soodusmääraga hüvitatavate diagnoosikoodide hulka diagnoosid F32.3 - raske depressioon psühhootiliste sümptomitega ja F33.3 raske korduv depressioon psühhootiliste sümptomitega.

2021. a on nimetatud diagnoosikoodidega olansapiini, risperidooni ja aripiprasooli välja ostnud 168 patsienti ning haigekassa kulu on olnud 2650,05 eurot. Muudatusega kaasnev lisakulu on väike.

**Ettepanek komisjonile:** Eesti Haigekassa (edaspidi EHK) ravimite loetellu kantud toimeaineid olansapiin, risperidoon, aripiprasool sisaldavate ravimite väljakirjutamise tingimuste täiendamiseks 100% soodusmääraga psühhootiliste sümptomitega depressiooni (F32.3 ja F33.3) korral.

#### **Diskussioon**

Komisjon toetab ettepanekut. Perearstide seltsi esindaja ettepanekul võiksid psühhiaatri esmase retsepti välja kirjutamise järgselt saada perearstid õiguse retsepte lisatavatel näidustustel pikendada. Praegu on nimetatud toimeainete kõrgema soodusmääraga väljakirjutamise õigus vaid psühhiaatritel. Komisjoni hinnangul tuleks see ettepanek enne kooskõlastada nii psühhiaatrite seltsi kui ka perearstide seltsiga.

#### **Komisjoni arvamus (ühehääline)**

Komisjon soovib haigekassa juhatusel täiendada olansapiini, risperidooni ja aripiprasooli sisaldavate ravimite väljakirjutamise õigust 100% soodusmääraga psühhootiliste sümptomitega depressiooni (F32.3 ja F33.3) korral ning seltsidelt positiivse tagasiside korral lubada antud näidustustel retsepte pikendada perearstidel.

### **5. LISAPÄDEVUSED**

#### **Taustainfo**

Mitmed ravimid on haigekassa soodustusega väljakirjutatavad pediatrite ning mõne eriala arstide poolt, kuid soodustusega väljakirjutamise õigus puudub vastava eriala lisapädevusega pediatril. Seetõttu on tekkinud olukord, kus lisapädevusega pediatrid ei saa välja kirjutada nende töös vajalikke ravimeid.

Eesti Lastearstide Seltsi selgitused:



- 1) Lasteendokrinoloogile (E680) peaksid laienema samad soodustused retseptide väljakirjutamisel, mis on endokrinoloogil E120 ja lastearstil E290
  - Somatotropiin
  - Testosteron
  - Naissuguhormoonid (estradiolum, dydrogesteronum)
  - Sandostatiin
  - 2.tüüpi diabeedi ravimid, mida võivad soodustusega välja kirjutada endokrinoloogid
  
- 2) Laste hematoloogi - onkoloogi lisapädevusega (E700) arstid saavad momendil kirjutada hematoloogi pädevust nõudvatest ravimitest (merkaptopuriini, metotreksaati) aga::
  - ei saa kirjutada soodustusega hemofiilia ravimeid: faktori kontsentratsioonid ja emicizumab.
  - onkoloogia pädevust nõudvat (temozolomiidi) saab kirjutada aga ei saa välja kirjutada soodustusega etoposiidi.
  - ei saa E700 koodi kasutades kirjutada välja ka lastearsti pädevust nõudvat tsüklosporiini soodustatult.

Soovime, et laste hematoloogia onkoloogia lisapädevusega lastearstile, kasutades koodi E700, laienuksid kõik hematoloogile, onkoloogile ja pediaatrile antud soodusravimite väljakirjutamise õigused.

**Ettepanek komisjonile:** teha ettepanek täiendada nimetatud toimeainete puhul väljakirjutajate ringi vastava lisapädevusega erialadega. Edaspidi väljakirjutajate kehtestamisel arvestada ka võimalike lisapädevusega erialadega.

#### **Komisjoni arvamus (ühehääline)**

Komisjon soovib haigekassa juhatusel täiendada Eesti Lastearstide Seltsi poolt nimetatud toimeainete puhul väljakirjutajate ringi vastava lisapädevusega erialadega ning edaspidi uute ravimite väljakirjutajate kehtestamisel arvestada ka võimalike lisapädevusega erialadega.

Ott Laius  
Juhataja

Marta Danilov  
Protokollija