

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Koosolek toimus *MS Teams*'i vahendusel

30.09.2021 nr 7

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.00

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

Kõik ravimikomisjonis osalenud liikmed ning kutsutud osalejad on huvid deklareerinud.

PÄEVAKORD:

1. Iksasomiib (Lisa 5. Takeda pharma AS taotlus ravimi **Ninlaro** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja hinnapakumine, väljavõte 15.01.2018 ravimikomisjoni koosoleku protokollist, memo: täiendused eksperthinnangule);
2. Ofatumumab (Lisa 6. SIA Novartis Baltics Eesti filiaali taotlus ravimi **Kesimpta** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused);
3. Betaiin (Lisa 7. CentralPharma Communications OÜ taotlus ravimi **Cystadane** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja vastuskiri);
4. Nintedaniib (Lisa 8. Memo: Ettepanek ravimi **Ofev** väljakirjutamise tingimuste muutmiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, väljavõte 15.04.2021 ravimikomisjoni koosoleku protokollist);
5. Karipraasiin (Lisa 9. Hinnapakumine ravimile **Reagila**, Eesti haigekassa aramus, taotleja vastuskiri, väljavõte 18.03.2021 ravimikomisjoni koosoleku protokollist);
6. PCSK9 inhibiitorid (Lisa 10. Memo: Teenuse 249R (Perekondliku hüperkolesteroleemia ravi PCSK9 inhibiitoriga, neljanädalane ravikuur) koosseisus oleva toimeaine (**evolokumab**) üle viimine soodusravimite loetellu).

1. IKSASOMIIB

Taotlus: 100% hulгимüeloomi (C90.0) raviks kombinatsioonis lenalidomiidi ja deksametasooniga retsidiveerunud, refraktaarse või retsidiveerunud/refraktaarse hulгимüeloomiga täiskasvanud patsientidele.

Sisuliselt soovitakse tulenevalt kehtivatest lenalidomiidi väljakirjutamise tingimustest lisada iksasomiib autoloogse siirdamise näidustusega patsientidel teise valiku ja autoloogse siirdamise näidustusega patsientidel kolmanda valiku koosseisus olevale lenalidomiidile.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Müeloomtõve elulemuse mediaan on tavariskiga patsientidel 6–7 aastat, suure riskiga patsientidel 2–3 aastat ning ilma ravita alates diagnoosist 6–12 kuud.

Taotleja prognoosib I aastal 4 patsienti, II aastal 23 ning III aastal 33 patsienti.

Alternatiivne ravi:

Tervishoiuteenuste loetelu kaudu on hulgimüeloomiga patsientidele kättesaadavad kiiritusravi, kirurgiline ravi, keemiaravi teenusega 317R „Müeloomi ja plasmotsütoomi kemoteraapiakuur“ (peamiselt bortesomiib). Lisaks autoloogset ja allogeenset tüvirakkude siirdamist sisaldavad teenused. Haigekassa ravimite loetelu kaudu on 100% soodsumääruga kättesaadavad lenalidomiid, melfalaan, prednisoloon, deksametasoon, talidomiid, pomalidomiid ja panobinostaat.

Alates 2019. a algusest on teenuste loetelu kaudu täiendavalt kättesaadav teenuse 238R “Hulgimüeloomi ravikuur daratumumabiga, 1 manustamiskord”, mis sisaldab daratumumabi kombinatsiooni bortesomiibi ja deksametasooniga patsientidele, keda on eelnevalt ravitud bortesomiibil põhineva raviskeemiga ning immunomodulaatoril põhineva raviskeemiga.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Iksasomiibi on uuritud III faasi platseebokontrolliga topeltpimedas TOURMALINE-MM1 uuringus, kus iksasomiibi-lenalidomiidi-deksametasooni kombinatsiooni efektiivsust võrreldi lenalidomiidi-deksametasooniga patsientidel, kes olid eelnevalt saanud ravi 1-3 kombinatsiooniga.

Tulemused:

- iksasomiibi lisamine lenalidomiidi-deksametasooni kombinatsioonile pikendas progressioonivaba perioodi 5,9 kuu võrra (20,6 kuud vs. 14,7 kuud, $p=0,01$);
- patsientidel, kellel lenalidomiidi-deksametasooni kombinatsiooni täiendatakse iksasomiibiga pärast vähemalt kahte ravirida, lisandub 9,4 täiendavat elukuud.

ESMO ravijuhend soovib iksasomiibi + lenalidomiidi samal tasemel (I,A) daratumumabi ja bortesomiibi või pomalidomiidi ja bortesomiibi sisaldavate raviskeemidega, mis on ka Eestis kättesaadavad. Sarnase positsiooni on iksasomiibile andnud ka NCCN.

Sonneveld *et al*, 2016 meta-analüüs viitab, et kõige tõenäolisemalt on efektiivseim raviskeem daratumumabi, lenalidomiidi ja deksametasooni skeem ning skeemid mis sisaldavad lisaks lenalidomiidile ja deksametasoonile karfilsomiibi, iksasomiibi või elotuzumabi ning daratumab, bortezomib, deksametasoon skeem on küllaltki sarnase efektiivsusega.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud ettepaneku käsitleda iksasomiib + lenalidomiid + deksametasoon raviskeemi kuluvähendamise vaatenurgast võrreldes Eestis kasutusel oleva daratumumab + bortesomiib + deksametasoon skeemiga. Taotleja pole antud võrdluse kontekstis otseselt iksasomiibi mittehalmemust kinnitavat argumentatsiooni koostanud, kuid raviskeemide ligikaudset samaväärsust toetab Kanada hinnang ning mõnevõrra ka Sonneveld *et al* meta-analüüs.

Haigekassa kalkuleeris daratumumab + bortesomiib + deksametasoon raviskeemi lepinguliste mahtude ekstrapoleerimisel selle raviskeemi keskmiseks maksumuseks ühe patsiendi kohta ligikaudu ... €.

Taotleja on teinud pakkumuse, milles

Taotleja on põhjendanud pakkumust arvestusega, et 80% patsientidest saab 9 ravikuuri ning 20% patsientidest 17 ravikuuri, mis teeb ravi maksumuseks koos deksametasooniga kokku ... €. Kalkulatsioon tugineb *Named Patient Program*'i reaalelu patsientide andmetele Eestis.

Alusuuringu publikatsioonis on sedastatud, et 23-kuuse jälgimisaja jooksul jõudsid 18 ravitsükli saada peaaegu pooled patsientidest. 18 tsükli kogumaksumus pakutud hinna juures oleks koos deksametasooniga ... €.

Taotleja on esitanud ka omapoolse kulutõhususe analüüsi tulemused, milles on võrrelnud iksasomiibi lisamist lenalidomiidile iksasomiibi puudumisega ning leidnud, et iksasomiibi lisamine toob kaasa 0,394 lisanduvat eluaastat ning 0,248 täiendavat QALY-t.

Kui kasutada praegu kehtivat lenalidomiidi hinda (2730€/525mg) ning iksasomiib lisanduks ... hinnaga, kusjuures tootja ..., kujuneks täiendkulu tõhususe määraks vastavalt ... €/LYG ning ... €/QALY.

Arvutust ei toeta asjaolu, et lenalidomiid on hetkel kättesaadav teises reas ning iksasomiibi lisamine lenalidomiidile enne 3. rida ei too kaasa tõendatud elulemuskasu. Oluline elulemuskasu leiti vaid alagrupianalüüsides patsientidel, kes olid saanud eelnevalt 2 või enam ravirida. Kui ITT populatsioonis leidis kinnitust 5,9 kuu võrra paranev progressioonivaba intervall, siis alagrupianalüüsides patsientidel, kes on saanud varasemalt kuni 2 ravirida, see statistilist tõendust ei leidnud.

Seega ei ole iksasomiibi lisamisest sugenev kliiniline kasu taotletavas segmentis (3. ravireas) ega ka eespool piisavalt tõendatud ning kulukasulikkuse analüüsi kasu sisend on väga ebakindel.

Potentsiaalne lisakulu:

Taotleja soovib iksasomiibi asetada ravialgoritmis daratumumabi kõrvale kas:

- a) daratumumabi kasutamist välistamata - toob lisakulu (... € - ... €), mistõttu ei ole majanduslikus põhjenduses kuluvähendamine adekvaatne.
- b) alternatiiviks daratumumabile – eksperdi hinnangul tähendaks skeemide omavaheline välistamine suure tõenäosusega seda, et iksasomiibi kasutatakse väga vähestel patsientidel, kuna selliste tingimuste juures eelistatakse enamusel patsientidel daratumumabi iksasomiibile.

MLH vastulause EHK arvamusele:

- tabletraviga kaasneb haigekassale vähem kulusid, kui haiglas tehtavate infusioonravide (karfilsomiib, daratumumab) korral;
- uuringust võetav ravi kestus on põhjendamatult pikk, kuna uuringus oli enamus patsiente saanud vaid ühe eelneva ravi, ning paljud 2 eelnevat ravi. Taotletakse aga sihtgruppi, kus eelnev raviskeemide arv on 3 ning seetõttu peaks kasutama *Named patients program* (NPP) alusel leitud ravikestust;

EHK: taotletakse iksasomiibi lisamist kolmandasse raviritta, mis tähendab, ehk patsient on saanud 2 eelnevat raviskeemi. Kui NPP patsiendid on olnud pigem 4. rea patsiendid (3 eelnevat raviskeemi), siis on taotletavas sihtrühmas ravi siiski pikem.

Diskussioon

Komisjon nentis, et hulgimüeloomi ravijuhendid annavad soovitusel, millega ravi alustada enne vereleome tüvirakkude siirdamist ja millised on ravivalikud haiguse retsidiiveerumisel. Kindlaid soovituslike raviridasid ei ole juhendites paika pandud.

Komisjoni hinnangul on arvestades taotletud sihtrühma ning meta-analüüsi andmeid iksasomiibi majanduslikul hindamisel põhjendatud lähtuda kulude minimeerimist daratumumabi skeemiga võrreldes. MLH tehtud pakkumine tervishoiuteenuse loetelu raames ... tegi komisjoni ettevaatlikuks. Sellisel lähenemisel oleks mitmeid kitsaskohti isegi juhul, kui see kehtiva seadusandluse raames võimalik on. Ettepaneku teostatavus on kaheldav ning see ei ole komisjoni poolt eelistatud lahendus. Haigekassa esindaja sõnul on lenalidomiidi hind uuest aastast oluliselt langemas, mis lihtsustab iksasomiibile sobiva hinnapakumise tegemist.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotlus rahuldada tingimus, et iksasomiibi sisaldava raviskeemi hinnatase langeb daratumumabi sisaldava skeemiga samaväärsele hinnatasemele.

2. OFATUMUMAB

Taotlus: 100%, hulgiskleroosi näidustusel (G35) järgnevatel tingimustel: kolme neuroloogi ühise otsuse alusel täiskasvanutele hulgiskleroosi ägenemistega kulgevate vormide raviks aktiivse haiguse korral, mis on määratletud kliinilise seisundi või piltidiagnostika abil ja kelle esmavaliku ravim(id) on meditsiiniliselt vastunäidustatud, osutunud ebaefektiivseks või talumatuks.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Hulgiskleroos (SM) jaguneb ägenemiste ja remissioonidega kulgevaks hulgiskleroosiks (RRSM), sekundaarselt progresseeruvaks hulgiskleroosiks (SPSM) ning primaarseks progresseeruvaks hulgiskleroosiks (PPMS).

Eestis on ligikaudu 1500 SM diagnoosiga patsienti, haigekassa andmetel on neist ravitud 2020. aastal kokku 1124 patsienti (~75%).

Taotleja prognoosib ofatumumabiga ravi saama 2022. aastaks 30 patsienti, 2023. aastaks 50 patsienti, 2024. aastaks 70 patsienti ja 2025. aastaks 75 patsienti.

Alternatiivne ravi:

Eestis on kättesaadavad ägenemiste ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosi näidustusega mitmed ravimid: esmavaliku ravimitest beeta-1b-interferoonid, beeta-1a-interferoonid, beeta-1a-peginterferoon, glatirameeratsetaat, dimetüülfumaraat ja teriflunomiid. Viimased kaks toimeainet on II reast I raviritta liikunud käesoleval aastal seoses hinnalangusega I ravireas kasutatavate toimeainetega võrdsele tasemele.

Hulgiskleroosi kolmandasse ravivalikusse kuuluvad haigust modifitseerivad ravimid (natalizumab, fingolimood, alemtuzumab, okrelizumab), mis on märkimisväärselt kallimad ja kompenseeritud tervishoiuteenusena (koodid: 346R ja 349R). Lisaks on teenuste kaudu kompenseeritud, kuid kõrvaltoimete tõttu suhteliselt piiratud mahus kasutusel mitoksantroon (kood 234R).

Alates käesoleva aasta juulist on ravimite loetelu kaudu kolmanda valikuna rahastatav ka varem tervishoiuteenuste loetellu (253R) kuulunud kladribiin. Sekundaarse progresseeruva hulgiskleroosi raviks on ravimite loetelu kaudu sellest aastast kättesaadav siponimood.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Ofatumumabi efektiivsust ja ohutust on uuritud kahes uuringus: ASCLEPIOS I ja ASCLEPIOS II. Mõlemad uuringud olid randomiseeritud, kontrollitud, topeltpimendatud III faasi uuringud.

Uuringutesse ASCLEPIOS I ja ASCLEPIOS II kaasati vastavalt 927 ja 955 18–55-aastast ägenemiste ja remissioonidega kulgeva SM-i patsienti, kelle laiendatud puude raskusastme skaala (*Expanded Disability Status Scale*, EDSS) skoor sõelumishetkel oli 0–5,5 ning, kellel oli esinenud eelmise aasta jooksul vähemalt üks dokumenteeritud ägenemine või kahel eelneval aastal kaks ägenemist või eelneval aastal positiivne gadoliiniumiga (Gd) kontrasteeruv kolle MRT uuringul.

Uuringutes võrreldi ofatumumabi efektiivsust ja ohutust esmavaliku ravimiga teriflunomiid. Uuringute esmane tulemusnäitaja oli aastane ägenemiste määr (ARR) uuringu lõpus.

Tulemused:

- ARR ASCLEPIOS I-s oli 0,11 ofatumumabi rühmas ja 0,22 teriflunomiidi rühmas (erinevus -0,11 95% UV -0,16 – -0,06, $p < 0,001$). ARR-id ASCLEPIOS II-s olid vastavalt 0,1 ja 0,25 (erinevus -0,15, 95% UV -0,2 – -0,09, $p < 0,001$);
- mõlema uuringu tulemuste meta-analüüsil leiti, et puude kinnitatud süvenemist 3. kuul esines 10,9% ofatumumabi patsientidel ning 15,0% teriflunomiidi patsientidel (HR 0,66, 95% UV 0,5 – 0,86, $p = 0,002$). Puude kinnitatud süvenemist 6. kuul esines 8,1% ofatumumabi ning 12,0% teriflunomiidi patsientidel (HR 0,68, 95% UV 0,5 – 0,92, $p = 0,01$);
- puude kinnitatud paranemist 6. kuul esines 11,0% ofatumumabi patsientidel ning 8,1% teriflunomiidi patsientidel (HR 1,35, 95% UV 0,95 – 1,92, $p = 0,09$). Seega puude paranemise tulemusnäitaja ei olnud statistiliselt oluline;
- mõnda kõrvaltoimet koges 83,6% ofatumumabi rühma patsientidest ning 84,2% teriflunomiidi patsientidest. Üle 10% patsientidest esines ofatumumabi rühmas süstega seotud reaktsioone, nohu, peavalu, süstekoha reaktsioone, ülemiste hingamisteede nakkusi ning urinaartrakti infektsioone;
- tõsiseid kõrvaltoimeid esines 9,1% ofatumumabi patsientidel ning 7,9% teriflunomiidi patsientidel.

Võrdluseks teiste hulgiskleroosi ravimitega on taotleja viidanud võrgustik meta-analüüsile (Samjoo *et al*, 2020).

Autorid leidsid, et aastases ägenemiste määras on ofatumumab samaväärne alemtuzumabi, natalizumabi, okrelizumabi ja kladribiiniga ning statistiliselt oluliselt parem interferoonidest, teriflunomiidist, glatirameeratsetaadist, dimetüülfumaraadist ja fingolimoodist.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja prognoosist lähtuv ravimit kasutavate patsientide hulk, maht ning kulu ravimile:

	aasta t* 2022	aasta t+1 2023	aasta t+2 2024	aasta t+3 2025
Patsiente (ravil aasta lõpuks)	30	50	70	75
Maht (OP)
Kogukulu (EUR)	... €	... €	... €	... €
Võimalik kokkuvõte (EUR)*	... €	... €	... €	... €

NB! Kokkuvõte on arvestatud tervishoiuteenuste kaudu (kood 346R) rahastatud SM ravimitega võrdluses.

*Juhul, kui patsient vajaks üleminekut tervishoiuteenuse kood 346R kaudu rahastatud ravimile. Kokkuvõte arvestus: tervishoiuteenuse käesoleval aastal kehtivast piirhindast 1 271,72 EUR lahutatud Kesimpta EHK kulu (... EUR iga ravikuu kohta).

Tuleb arvestada, et Kesimptat manustatakse nelja nädala tagant, kuid ravi alguses kasutatakse laadimisannuseid nädalatel 0, 1 ja 2, millele järgneb igakuine annustamine alates 4. nädalast. Seega esimene ravikuu maksab ... EUR x 4 = ... EUR (tervishoiuteenuse koodi 346 R piirhind on 1271,72 EUR). Ehk esimene ravikuu on ofatumumabiga ... EUR kulukam kui alternatiividega.

Pärast esimest kuud toob iga järgnev ravikuu võrreldes 346R teenusega kokkuhoidu (... EUR). Et laadimisdoosidest tulenev kõrgem kulu kompenseerida, peaks haige Kesimptat kasutama ... kuud ehk veidi enam kui aasta.

Potentsiaalne lisakulu:

Kuna ofatumumabi pakutakse soodsamalt kui teisi läbi tervishoiuteenuste koodi 346R rahastatavaid raviviise, siis pikemas plaanis toob ofatumumabi rahastamine kokkuhoidu. Kui palju täpselt hakatakse ravimit kasutama ja kui suureks kujuneb kokkuhoid, on raske prognoosida.

Diskussioon

Komisjoni hinnangul on SM ravivõimaluste laiendamine oluline, kuigi ofatumumabi efektiivsus alternatiivsete monoklonaalsete antikehadega võrreldes on tõenäoliselt samaväärne. Ofatumumabi eeliseks võib pidada subkutaanset manustamist, mis võimaldab patsiendil iseseisvalt kodus ravimit manustada. Teised monoklonaalsed antikehad on intravenoosselt manustatavad, mistõttu peab patsient ravi saama haiglas. Lisaks toob ravimi hüvitamine teatava kulude kokkuhoiu. Eelnevat arvestades peab komisjon taotluse rahuldamist põhjendatuks.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib haigekasse juhatusel taotlus rahuldada ning kehtestada ofatumumabi väljakirjutamisele tingimused, mis võimaldavad ravimit kasutada kolmandas ravireas sarnaselt teiste monoklonaalsete antikehadega.

3. BETAİN

Taotlus: 100% homotsüstinuuria lisaravi tsüstatiini beetasüntaasi (CBS), 5,10-metüleen-tetrahydrofolaadi reduktaasi (MTHFR), kobalamiini kofaktori metabolismi (cbl) puudulikkuse korral (E72.1).

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Homotsüstinuuria on autosoomne retsessiivne ainevahetuslik harvikaigus, mis tekib kromosoomis 21q22 tsüstatiini beeta-süntaasi (CBS) kodeeriva geeni mutatsiooni tõttu.

Haiguse kliinilisteks tunnusteks on intellektuaalne puue, optilise läätse nihestus, luukahjustus ning kalduvus trombemboolilistele episoodidele. Ravimata juhtudel esineb patsientidel närvisüsteemi kahjustus (sh psühhiaatrilised häired), sidekoe nõrkus, südame- ja veresoonekonnahaigused (nt sagedased ja varases eas esinevad veresoonte trombid) ning lihas- ja luukahjustus (küfoos, skolioos, osteoporoos).

Eestis skriinitakse vastsündinuid homotsüstinuuria suhtes, kuid selle esinemissagedus on Eestis teadmata. Ka maailmas on esinemissagedus väga varieeruv (valdavalt 1:58 000 kuni 200 000 vastsündinu kohta).

Taotleja sõnul vajaksid ravi betaiiniga 2 patsienti aastas.

Alternatiivne ravi:

Raviskeemi kuuluvad vitamiin B6, foolhape, vitamiin B12 ning valguvaene dieet. Raskematel juhtudel lisatakse raviskeemi ka betaiin.

Homotsüstinuuria ravis kasutatavad preparaadid ei kuulu haigekassa soodusravimite loetellu, kuid vajadusel saab taotleda nende erandkorras hüvitamist. Kuna homotsüstinuuria korral on tegemist harvikaigusega, on haigekassal võimalik kaaluda hüvitamist 100% soodumäära ulatuses.

Praeguseks on haigekassa homotsüstinuuria diagnoosi korral hüvitanud ravi vitamiin B6, foolhappe ja vitamiin B12-ga kahele patsiendile. Ravimi Cystadane osas on haigekassa teinud 2 keelduvat otsust, kuna ravim ei vasta erandkorras hüvitamise põhieeldustele. Selle asemel kompenseerib haigekassa hetkel betaiini sisaldavat toidulisandit TMG 500mg kapslid N90.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Kliinilisi andmeid on käesoleva ravimeetodi kohta väga piiratult ning puuduvad ravimeetodite omavahelised ja platseeboga võrdlusuuringud.

Käesolev taotlus põhineb suuresti Euroopa Raviameti (EMA) 2007. a. avalikul hinnanguaruandel, mis sisaldas 202 haigusjuhu kirjeldust, neist 140 juhul olid kirjeldatud patsiendi biokeemilised ja kliinilised andmed ning betaiini annused ja kasutuskestus. Betaiini kliinilise efektiivsuse osas ei ole süstemaatilisi analüüse koostatud. EMA on pidanud betaiini biokeemilise ja kliinilise efektiivsuse kohta esitatud andmeid piisavaks.

CBS puudulikkusega patsientide (N=40) jälgimisuuringus (Wilcken *et al* 1997) kirjeldati 8 vaskulaarset surmajuhtu. 15 vitamiin B6-le mitte-reageerivat patsienti said lisaks foolhappele, vitamiin B12 ja B6-le betaiini 6-9 g päevas. Betaiinravi foonil kirjeldati plasma homotsüsteiini kontsentratsiooni langust 74% võrra, efekt püsis 11 aastase raviperioodi jooksul, ühtegi trombemboolilist haigusjuhtu ei esinenud.

RoCH (*The Registry of Adult and Paediatric Patients Treated with Cystadane*) uuring (Valayannopoulos *et al* 2019) oli mitmekeskuseline registripõhine vaatlusuuring, mille eesmärk oli tuvastada veevaba betaiini ohutust homotsüsteinuuria ravis. Registrisse kuulusid igas vanuses homotsüstinuuriaga patsiendid, keda raviti veevaba betaiiniga kombineerituna teiste raviviisidega.

Kliinilisi andmeid koguti tagasiulatuvalt aastatel 2007–2013 ja seejärel prospektiivselt kuni 2014. Kokku kaasati uuringusse 125 patsienti.

Betaiinravi tulemusel vähenes plasma homotsüsteiini kontsentratsioon keskmiselt 29%. Kõige paremini reageerisid betaiinile B6 vitamiinile reageerijad, nende puhul oli homotsüsteiini kontsentratsiooni langus 58% algtasemest, kuid langustendentsi oli kõigis uuringugruppides sõltumata patsiendi vanusest või soost. CBS puudulikkuse korral oli täheldatav metioniini kontsentratsiooni tõus (kuid see jäi ohutusse vahemikku). Keskmiselt 28,7% patsientidest paranesid homotsüstinuuriast tingitud sümptomid.

Kokku teavitati aastas 277 kõrvaltoimest, sagedasemad: infektsioonid (15,5%), gastrointestinaalsed (9,75%), närvisüsteemi (9,0%), lihasluukonna ja sidekoe (7,2%) ning respiratoorsed häired (7,2%). Kahel juhul kirjeldati halba maitset ning peavalu. Lisaks esines üks tõsine intertsitsiaalse kopsuhaiguse juht, mis oli ainus betaiiniga seotud surmajuhtum.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja esitas haigekassale lihtsustatud kulutõhususe analüüsi, mis põhineb 2008. a Rootsi kuluefektiivsuse hinnangul. Omavahel võrreldi patsiente, kes saavad ravi betaiiniga ja kes ei saa ravi betaiiniga. Efektiivsuse näitajaks valiti kardiovaskulaarse riski vähenemine, mille andmed võeti Wilckens *et al* uuringust.

Baasanalüüsi käigus leiti, et täiskasvanud patsiendi 5-aastane ravi betaiiniga maksab ... eurot ja annab 3 võidetud eluaastat ning ICER/LY saadi ... eurot. Laste puhul leiti, et 5-aastane ravi betaiiniga maksab ... eurot ja annab 3 võidetud eluaastat ning ICER/LY saadi ... eurot.

ICER QALY väärtuseks saadi täiskasvanutel ...-... eurot (elukvaliteedi paranemine 10% või 9%) ja lastel ...-... eurot (elukvaliteedi paranemine 10% või 9%).

Haigekassa tegi kordusanalüüsi, milles hindas erinevate stsenaariumite mõju betaiini ICER/QALY ja ICER/LY väärtustele. Kuna betaiini kasutamine on individuaalne ja sõltub suuresti patsiendi kehakaalust, hindas haigekassa kehakaalu mõju tulemustele. Samuti proovis haigekassa hinnata, kuidas mõjutaks tulemusi betaiinist saadava kasu vähenemine või suurenemine. ICER/LY ja ICER/QALY väärtused varieeruvad suurel määral. See kinnitab asjaolu, et betaiini kulutõhusus on väga ebakindel.

Jrk	Stsenaariumid	ICER LY	ICER QALY
1	Baasstenaarium täiskasvanud	€	€
2	Baasstenaarium lapsed	€	€
3	Täiskasvanu kehakaal 70kg->80kg	€	€
4	Lapse kehakaal 32kg->18kg	€	€
5	Lapse kehakaal 32kg->56kg	€	€
6	LYG 3->LYG 1 täiskasvanud	€	ei mõjuta
7	LYG 3->LYG 1 lapsed	€	ei mõjuta
8	Elukvaliteedi paranemine 9 või 10%->5% täiskasvanud	ei mõjuta	€
9	Elukvaliteedi paranemine 9 või 10%->5% lapsed	ei mõjuta	€
10	Elukvaliteedi paranemine 9 või 10%->15% täiskasvanud	ei mõjuta	€
11	Elukvaliteedi paranemine 9 või 10%->15% lapsed	ei mõjuta	€
12	Stsenaariumite 3+6+8 kombinatsioon	€	€
13	3+6+10	€	€
14	4+7+9	€	€
15	4+7+11	€	€
16	5+7+9	€	€
17	5+7+11	€	€

Potentsiaalne lisakulu:

	Patsientide arv	Aastane lisakulu haigekassale (patsient vajab ravimit 2 originaali)	Aastane lisakulu haigekassale (patsient vajab ravimit 4 originaali)	Aastane lisakulu haigekassale (patsient vajab ravimit 16 originaali)	Aastane lisakulu haigekassale (patsient vajab ravimit 18 originaali)
I aasta	2	€	€	€	€
II aasta	4	€	€	€	€
III aasta	6	€	€	€	€
IV aasta	8	€	€	€	€
V aasta	10	€	€	€	€

Kui eeldada, et Eestis on homotsüstinuuria levimus sarnane Orphanet´is märgituga (1-9:100 000), võib homotsüstinuuria patsiente Eestis olla 13-117. Kui oletada väga konservatiivselt, et kõik homotsüstinuuria patsiendid kasutaksid raviskeemis betaiini ja nende päevane ravimi vajadus oleks 9 g, võib haigekassale lisakulu kaasneda ca ... kuni ... eurot. Praegu vajab ravi betaiiniga 2 last, mis tooks haigekassale aastas lisakulu ca ...-... eurot.

Diskussioon

Komisjon nentis, et tegemist on harvikaigusega, mis võib põhjustada erinevaid raskeid tüsistusi ning vajadus täiendava ravivõimaluse järele on suur. Kliiniline tõenduspõhisus betaiini kasutamiseks on nõrk. Rahvusvahelistes arvamustes on viidatud, et kardiovaskulaarsete tüsistuste ärahoidmist võib pidada kliiniliselt oluliseks, aga täpset esinemissageduse vähenemist on raske hinnata. Samas tões komisjon, et sellise haiguse puhul ongi väga keeruline kvaliteetset uuringut läbi viia.

Komisjon toetab betaiini lisamist haigekassa ravimite loetellu ning soovib patsientide arvu ebakindluse tõttu kehtestada eelarvelaega hinnakokkulepe.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotlus rahuldada ning lisada betaiini sisaldav ravimpreparaat haigekassa ravimite loetellu.

4. NINTEDANIIB

Jätk 15.04.2021 arutelule, mil komisjon soovitas küsida taotlejalt nintedaniibi majandusanalüüsi ning arutada taotlust seejärel uuesti.

Täiendav info:

Taotleja esitas Ofevi kulutõhusust käsitleva posterettekande. Analüüsis on võrreldud nintedaniibi ja platseebo kulutõhusust progresseeruva fibrootilise interstitsiaalse kopsuhaigusega (PF-ILD) patsientidel, tuginedes uuringu INBUILD tulemustele. Analüüs on tehtud Hollandi perspektiivist, kulusid on diskonteeritud 4% ja tulusid 1,5% määraga. Analüüsi on kaasatud ravimi kulud, haigusega seotud tervishoiukulud, sh kõrvaltoimete kulud, ja sotsiaalsed kulud (sõit haiglasse, perearsti ja spetsialisti juurde, palk). Analüüsi järgi võidetakse nintedaniibiga 25-aastase ajahorisondi jooksul 0,97 kvaliteedile kohandatud eluaastat (QALY), millega kaasneb lisakulu 57 198 eurot, kulutõhususe näitaja on 59 002 eurot/QALY. Tulemus oli tundlik kasutatud tervisekasu (*utility*) näitajate, suremuse ja FVC% alusel prognoositud progressiooni tõenäosuste suhtes. Tulemust mõjutas ka ajahorisondi valik (suurem väärtus lühema horisondi korral) ja kopsusiirdamise kulu arvestamine (suurem väärtus mitteamvestamisel). Arvestades kõrge koormusega haiguste puhul kasutatavat aktsepteeritavat kulutõhususe piiri 80 000 eurot/QALY, peeti ravimit Hollandis kulutõhusaks, rõhutades siiski, et mudelis kasutatud sisendite paikapidavuse kinnitamiseks on vajalikud täiendavad uuringud.

Kuna tegemist on posterettekandega, ei ole haigekassal võimalik kontrollida suurt osa mudelis kasutatud eeldusi ja sisendandmeid ega neid muuta. Seega pole mudel ka Eesti oludele kohandatav, mistõttu on keeruline teha esitatud analüüsi alusel järeldusi nintedaniibi kulutõhususe kohta mitte-IPF PF-ILD-i patsientidel Eestis haigekassa perspektiivist.

Haigekassa tõi enda 01.04.2021 ekspertarvamuses välja võrdluse haiguse prognoosi ja nintedaniibi efektiivsuse kohta IPF-i ja mitte-IPF PF-ILD-i korral: keskmine elulemus IPF-iga pärast diagnoosimist on 2-5 aastat ning uuringute IMPULSIS-1 ja IMPULSIS-2 järgi oli FVC vähenemise määra erinevus nintedaniibi ja platseebo võrdluses 52 nädala jooksul 109,9 ml. Uuringus INBUILD oli see tulemus ligilähedane (107, 0 ml), ajaks sümptomite algusest kuni surmani on mitte-IPF ILD-iga patsientidel hinnatud 61-80 kuud (ca 5,1-6,7 a): Seega võib esmase tulemusnäitaja järgi olla ravimi efektiivsus neis sihtgruppides sarnane. IPF-i korral on aga prognoos võrreldes teiste fibroseerivate ILD-idega kehvem, samas leidub ka viiteid nende sama kehva prognoosi kohta. Erinevalt IPF-ist on mitte-IPF PF-ILD-i ravis kasutusel immunosupressandid, kuid tuginedes eksperdi selgitustele 15.04.2021 komisjoni koosolekul, võib haigus progresseeruda vaatamata immunosupressiivsele ravile ning teatud haiguste puhul pole säilitusravi immunosupressantidega näidustatud.

Mitte-IPF IL*D*-i Euroopa levimuse andmetele tuginedes prognoosis haigekassa ravi vajavate patsientide arvuks 130 ja nintedaniibi hüvitamise lisakuluks mitte-IPF PF-IL*D*-i näidustusel ca 3 miljonit eurot aastas. Eksperdi selgituse järgi ei ole täpseid andmeid antud sihtrühma haigete arvu kohta. Taotleja edastatud spetsialistide hinnangu järgi oleks aastane isikute arv PF-IL*D*-i korral kokku 30 haiget ja järgnevatel aastatel lisandub 5 isikut aastas, SSc-IL*D*-i korral 5 isikut ja järgnevatel aastatel lisandub 2 isikut aastas. Sellele tuginedes oleks Ofevi hüvitamise laiendamise lisakulu esimesel aastal ca 800 000 eurot ja kolmandal aastal 1 112 000 eurot.

Diskussioon

Komisjon tõdes, et arvestades nintedaniibi võrreldavat efektiivsust nii IPF-i kui ka mitte-IPF PF-IL*D*-i korral, mõlema haiguse kehva prognoosi ja ebakindlat kulutõhusust mõlemal näidustusel, peab komisjon võrdse kohtlemise printsiibist lähtuvalt põhjendatuks nintedaniibi hüvitamist ka mitte-IPF IL*D*-i korral. Kuivõrd kulutõhususe näitaja ning patsientide prognoos on ebakindlad ja ravimi hüvitamistingimuste laiendamisega kaasneb märkimisväärne eelarvemõju, on komisjoni hinnangul põhjendatud täiendava olulise hinnalanguse (10-20%) saavutamise nii IPF-i kui ka mitte-IPF IL*D*-i näidustusel ning eelarvelaega hinnakokkuleppe sõlmimine.

Komisjoni arvamus (ühehäälnelne)

Komisjon soovib taotluse rahuldada tingimusel, et nintedaniibi hind langeb oluliselt kõikidel hüvitatavatel näidustusel.

5. KARIPRASIIN

Jätk 18.03.2021 arutelule, mil komisjon otsustas järgmist: komisjoni hinnangul ei ole jäetud olulisi asjaolusid otsustamisel arvestamata ning jääb oma endise seisukoha juurde, et pakutud hinnatasemega ei ole kariprasiini hüvitamine põhjendatud. Komisjon toetab ühehäälselt ravimi hüvitamist tingimusel, et selle hind ei ole kõrgem kvetiapiini hinnast, mis on kõrgeima hinnatasemega skisofreenia näidustusel ravimite loetellu kantud toimeaine ning ühtlasi näidanud negatiivsete sümptomite korral risperidoonist paremust.

Täiendav info:

Esialgse pakkumisega võrreldes on ravimitootja olulisel määral langetanud ravimi hinda tasemele 42,00 eurot hulgemüügi ostuhinnas km-ta (EL soodsaim hinnatase).

Hinnapakkumine on koostatud võrdluses kvetiapiiniga, mis on enimkasutatav atüüpiline antipsühhootikum. Taotleja on hinnapakkumises arvesse võtnud ka võrreldavad lisakulud seoses kariprasiini ja kvetiapiini kõrvaltoimete monitoorimise ja raviga. Lisaks on taotleja kvetiapiinravi lisakulude hulka arvestanud täiendavad 6,8 eriarsti visiiti, seoses ravimi kõrvaltoimete jälgimisega.

Kirjeldatud lisakulusid arvesse võttes on taotleja saanud kvetiapiinravi aastaseks kuluks 647,47 eurot patsiendi kohta (49,81 eurot 28 päeva ravi) ja kariprasiinravi aastaseks kuluks 686,61 eurot (52,82 eurot 28 päeva ravi). Taotleja on nõus tekkiva lisakulu tagasimakse korras haigekassale hüvitama.

Haigekassa analüüsis 2019. aastal kvetiapiinravi saanud patsientidel nende tervishoiuteenuste kasutamist, mis võiksid olla seotud ravi kõrvaltoimete jälgimisega (glükoos, hemogramm: vere automaatuuring, hemogramm viieosalise leukogrammiga, kolesterool, triglütseriidid, kolesterooli fraktsioonid: HDL, LDL), lisaks eriarsti esmane ja korduv vastuvõtt.

Kokku on kirjeldatud teenuseid 2019. aastal tellitud 6146 korda, neist 4854 korda ehk 79% juhtudest psühhiaatrilise abi (psühhiaatria, psühhiaatriaõendus, vaimse tervise õendus) koosseisus ning 1145 korda ehk 19% juhtudest pere- ja üldarstiabi koosseisus.

Kokkuvõttes on haigekassa lisakulu kvetiapiinravil oleva patsiendi kohta analüüsitud tervishoiuteenuseid arvestades keskmiselt 4,12 eurot aastas. Taotleja ettepaneku kohaselt peaks haigekassa lisakulu ühe patsiendi kohta samade tervishoiuteenuste arvelt olema 110,66 eurot ühe patsiendi kohta aastas.

MLH on teinud pakkumise CIP hinnale 38,55 eurot (33,75 €+ 4,80€).

Potentsiaalne lisakulu:

Alljärgnevalt on toodud võrdlevad kulud kvetiapiinile ja kariprasiinile (CIP 38,55 eurot) I-III raviaastal:

- I aasta 375 patsienti:

Kvetiapiin - 148 365 eurot

Kariprasiin - 237 667,50 eurot

Lisakulu- 89 302,50 eurot

- II aasta 450 patsienti:

Kvetiapiin - 178 038 eurot

Kariprasiin - 285 201 eurot

Lisakulu - 107 163 eurot

- III aasta 525 patsienti:

Kvetiapiin - 207 711 eurot

Kariprasiin - 332 734,50 eurot

Lisakulu - 125 023,50 eurot

Diskussioon

Haigekassa andmed ei toeta väidet, et kvetiapiini kasutamisega kaasneb oluline kulu kõrvaltoimete haldamiseks. Haigekassa esindaja selgitas, et vastusena haigekassa arvamusele tegi taotleja ettepaneku lähtuda kariprasiinile vastuvõetava pakendi maksumuse leidmisel lähenemist, et kvetiapiini hinnale (mida komisjon pidas eelmisel arutelul kariprasiinile õigustatud hinnatasemeks) tuleks juurde arvestada 4,12 eurot pakendi kohta, mille haigekassa leidis olevat keskmine kvetiapiinraviga kaasnev lisakulu tervishoiuteenustele. Haigekassa selgitas, et vastavalt analüüsile lisandus kvetiapiinile tervishoiuteenuse kulu 4,12 eurot terves aastas mitte ühes kuus, seega ei ole juba seetõttu pakutud lähenemine sobilik. Raviameti esindaja sõnul on kõrvaltoimete registris viimase 20 aasta jooksul edastatud 13 kõrvaltoime teatist kvetiapiini kohta, mis annab samuti alust arvata, et kvetiapiinraviga tohtul hulgal kõrvaltoimeid ei kaasne.

Komisjon nentis, et arvestades fakti, et kariprasiini eelised adekvaatsete alternatiivide ees ei ole tõendatud, siis on juba kvetiapiini hinnataseme küsimine olnud oluline vastutulek taotlejale. Antipsühhootikumide ravimite loetelus omajagu ning kvetiapiin on neist kõige kallim. Haigekassa esindaja tutvustas ka Austraalia (PBAC) arutelu ja otsust Reagila osas. PBAC tõdes, et ravimi osas ei ole suurt katmata ravivajadust ja kompenseerimisel tuleks lähtuda tingimusest, et Reagila kulud ei ületaks odavaima alternatiivse antipsühhootikumiga seotud kulusid.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel rahuldada taotlus tingimusest, et kariprasiini hind ei ületa kvetiapiini hinnataset.

6. PCSK9 INHIBIITORID

Ravimi Repatha (evolokumab) müügiloa hoidja on teinud haigekassale pakkumise viia tervishoiuteenuste loetelust (TTL) teenuse 249R koosseisus olev toimeaine evolokumab kõikidel rahastatavatel näidustustel soodusravimite loetellu (SR).

Täna on evolokumab kättesaadav mõlemas loetelus järgmistel tingimustel:

1. SR loetelus 75/90% soodusmääraga ravi alustamisel ägeda südameelihase infarkti järgselt (möödunud ≤ 12 kuud) kombinatsioonis statiini ja esetimiibiga patsientidel, kelle vaatamata 1-3 kuud kestnud ravile maksimaalses talutavas annuses statiini ja esetimiibiga ei ole saavutatud LDL-kolesterooli eesmärkväärtust ($< 1,4$ mmol/L) ning patsiendi LDL-C väärtus on seejuures $\geq 3,0$ mmol/L või kellele statiin/esetimiib on vastunäidustatud ning patsiendi LDL-C väärtus on seejuures $\geq 3,0$ mmol

28 päeva ravi maksumus jaehinnas ... €.

2. TTL-is ilma patsiendi omaosaluseta kroonilise perekondliku hüperkolesteroleemia raviks patsiendil järgmistel tingimustel koosinemise korral:
 - 1) patsiendi varasem ravi maksimaalselt talutavas annuses statiini ja esetimiibiga on osutunud ebapiisavaks või on need ravimid olnud vastunäidustatud;
 - 2) patsiendi LDL-C tase ületab 200 mg/dL (5,2 mmol/L);
 - 3) patsiendil on dokumenteeritud ateroskleroos;
 - 4) teenust osutatakse haiglate loetelus nimetatud piirkondlikus haiglas otsuse alusel, mille on teinud vähemalt kaheliikmeline eksperdikomisjon, kuhu kuuluvad kardioloogid kahest erinevast piirkondlikust haiglast.

28 päeva ravi maksumus ... €.

Evolokumabi müügiloa hoidja on teinud ettepaneku viia perekondliku hüperkolesteroleemia ravi näidustus samuti SR-i. MLH on valmis lisanduvale näidustusele tagama olemasoleva soodsama hinna, kuid soovib vastukaaluks langetada ravi alustamise LDL-C piiri seniselt 5,2 mmol/L tasemelt 3,0 mmol/L tasemeni.

Perekondliku hüperkolesteroleemia näidustus jõudis TTLi 2017. a esitatud taotluse tulemusel.

Šotimaa (SMC) leidis, et kuigi statiinravi vähendab LDL-C taset veres ning seejuures ka südame-veresoonkonna haigestumuse ja suremuse tõenäosust, puuduvad arvestatavad tõendid, et evolokumabi LDL-C taset vähendava toimega kaasneks haigestumuse ja surma riski vähenemine. Kokkuvõtteks leiti, et evolokumab ei ole kehvem kui seal sarnastel näidustustel hiljuti kasutusele võetud alirokumab. Kohaseks võrdluseks peeti ka senise lipiide langetava ravi jätkamist ilma evolokumabita. Kuigi pikaajaline eeldatav mõju südame-veresoonkonna haigestumusele ja suremusele võrdluses senise lipiide langetava raviga on tuletatud peamiselt evolokumabi lisamisega saavutatud 12-nädala LDL-C taseme muutuse põhjal, hinnati evolokumabi kasutuselevõtt lisatuna senisele lipiide langetavale ravile konfidentsiaalselt kokkulepitud hinnatasemel mõistlikuks. Evolokumabi on lubatud kasutada 140 mg iga kahe nädala järel kõrge kardiovaskulaarse riskiga patsientidel

- heterosügootse päriliku hüperkolesteroleemiaga (HeFH), kelle LDL-C $\geq 5,0$ mmol/l primaarses preventtsioonis või
- HeFH patsientidel, kelle LDL-C $\geq 3,5$ mmol/l sekundaarses preventtsioonis või
- eelneva südame-veresoonkonna haigestumisega patsientidel, kelle LDL-C $\geq 4,0$ mmol/l või

- kestva või polüvaskulaarse haigusega patsientidel, kelle LDL-C $\geq 3,5$ mmol/l.

Evolokumabi ei kasutata homosügootse pärililiku hüperkolesteroleemia korral.

Inglismaa (NICE) on evolokumabi kasutamiskriteeriumid seadnud sarnaselt Šotimaale.

Praegusel jaemüügi hinnatasemel näitab taotleja 2017. a esitatud mudel kulutõhususeks heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga patsientidel (LDL > 100 mg /dL või > 2,6 mmol/L) 26 303 €/QALY. Et ICER QALY jääks alla 20 000 €, peaks evolokumabi ühe originaali jaehind jääma alla ... €. Mudel ei võimalda HeFH sihtpopulatsiooni LDL ja LDL-C tasemete järgi valida.

Praegu on ühe patsiendi aastane arvestuslik kulu teenusega 249R 5547 €. Apteegi jaehinnas oleks pakkumuse järgi aastane ravi maksumus ... €. Seal hulgas jääb neljanädalase ravi retsepti omaosaluseks vastavalt 60,04 € ja 25,51 € (75%/90% soodusmääruga). Ühe aasta ravi omaosaluseks kujuneks täiendava ravimihüvitise toel vastavalt 303 € ning 258 € (75%/90% soodusmääruga).

2021. Aastal on teenusega 249R ravil umbes 11 patsienti. Sääst 11 patsiendi pealt nende TTL-ist SR-i viimisel oleks praegustes hindades ligikaudu ... €. Nendest patsientidest neli on vähemalt 63 aastat vanad, kellele rakenduks 90% soodusmäär. Ülejäänutele rakenduks soodusmäär 75%. Töövõimetuspensionäre nende hulgas ei ole.

Taotleja poolt varasemalt esitatud populatsioonijaotuse järgi on nendest patsientidest, kelle kolesterool ei ole kontrolli all (LDL üle 1,8 mmol/L), neid, kelle LDL-C tase on üle 5,2 mmol/L, 1,45%. Samast kohordist on neid, kelle LDL-C tase on üle 3,0 mmol/L, 14,76%. Kui 1,45% on 11 patsienti, siis 14,76% oleks 112 patsienti. Lisanduva 101 patsiendi lisakulu oleks umbes ... €.

MLH ennustab sarnast kasvu (100 lisanduvat patsienti 3-4 aasta jooksul).

Diskussioon

Komisjon arutles patsiendi omaosaluse kasvu üle seoses erinevate soodusmääradega tervishoiuteenuste loetelu ja ravimite loetelu raames. Komisjon nentis, et patsiente tuleks kohelda võrdselt ning eelistatud oleks, et üks ravim on hüvitatud ainult ühe loetelu kaudu. Kuigi evolokumabi rahastamine retseptiravimina läbi apteegi parandab selle füüsilist kättesaadavust ning on patsiendile mugavam lahendus, siis tõuseb oluliselt patsiendi omaosalus retseptiravimi eest tasumisel, mis ei pruugi kõikidele patsientidele jõukohane olla. Et välistada olukorda, kus patsient peab liiga kõrge omaosaluse tõttu ravi katkestama, peab komisjon vajalikuks, et PCSK9 inhibiitoritele perekondliku hüperkolesteroleemia näidustuse lisamisel soodusravimite loetelus, peaks patsientidele, kes on varem PCSK9 inhibiitoreid teenuste loetelu kaudu ilma omaosaluseta saanud, jääma see võimalus ka edaspidiseks.

Haigekassa esindaja selgitas, et praegu kehtiv süsteem ravimitele soodusmäärade kehtestamisel lähtub ravitavast haigusest. Arutelu koht edaspidiseks on, kas süsteemi võiks muuta nii, et ravimile soodusmäärade kehtestamisel saaks arvesse võtta ka ravimi hinda.

Komisjoni arvamus (ühehäälneline)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel evolokumabi väljakirjutamisele soodusravimite loetelus lisada täiendavalt perekondliku hüperkolesteroleemia näidustus. Kui alirokumabi hinnatase langeb evolokumabiga samaväärsele tasemele, siis ühtlustada kahe toimeaine väljakirjutamise tingimused. Komisjon soovib jätta esialgu paralleelselt PCSK9 inhibiitorid perekondliku hüperkolesteroleemia näidustusel ka tervishoiuteenuste loetellu.

Ott Laidus
Juhataja

Marta Danilov
Protokollija