

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 112

12.03.2018 nr 2

Algus kell 14.00, lõpp kell 17.00

Juhatas: Alar Irs (Ravimiamet)
Võtsid osa: Lembi Aug (Eesti Arstide Liit)
Erki Laidmäe (Eesti Haigekassa)
Kaja-Triin Laisaar (Tartu Ülikool)
Eda Lopato (Sotsiaalministeerium)
Argo Lätt (Eesti Perekarstide Selts)
Kadri Tammepuu (Eesti Patsientide Liit)
Ulvi Tammer-Jäätes (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Kutsutud: Ott Laius (Ravimiamet)
Protokollija: Getter Hark (Eesti Haigekassa)

PÄEVAKORD:

1. Dapaglifloosiin (Lisa 1. AstraZeneca Eesti OÜ taotlus ravimi **Forxiga** väljakirjutamise tingimuste muutmiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused)
2. Degareliks (Lisa 2. Ferring Pharmaceuticals AS taotlus ravimi **Firmagon** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, ESMO eesnäärmevähi ravijuhend);
3. Kabosantiniib (Lisa 3. Ipsen Pharma taotlus ravimi **Cabometyx** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, ESMO ravijuhend ja 2017. a E-Update);
4. Ravimite nintedaniib ja pirfenidoon väljakirjutamise tingimuste muutmise ettepanek (Lisa 4. Eesti Kopsuarstide Seltsi ettepanek, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, Eesti Kopsuarstide Seltsi vastus EHK arvamusele, tootjate tagasiside);
5. Lisaküsimused (Lisa 5. memo: Ravimite ISDN-RATIOPHARM, INDOMET-RATIOPHARM, ATENOLOL-RATIOPHARM, DICLOFENAC-RATIOPHARM (spp) ja DICLOPRAM hinnastamisest ja hüvitamisest), O. Laius doktoritöö „Utilization of osteoporosis medicines, medication adherence and the trend in osteoporosis related hip fractures in Estonia“; ravimikomisjoni 2017. a. kokkuvõte, EHK ülevaade 2017. a. kuludest.

1. DAPAGLIFLOSIIN

Taotlus: Taotletav muudatus kehtivatele soodustingimustele ravimi väljakirjutamisel:

- 75/90% E11 ja E14 rv kombinatsioonraviks; kombinatsioonravi peab sisaldama metformiini ja sulfonüüluurea prepararaati või vähemasti ühte neist, juhul kui metformiin või sulfonüüluurea preparaat on meditsiiniliselt vastunäidustatud
- 75/90% E11 ja E14 monoraviks, kui metformiin ja sulfonüüluurea on meditsiiniliselt vastunäidustatud.

Praegu soodusravimite loetelus: 75/90% soodusmääraga on soodustatud biganiidid, sulfonüüluurea derivaadid, tiasolidiindioonid, DPP-4 inhibiitorid, SGLT-2 inhibiitorid, GLP-1 retseptorite analoogid; 100% soodusmääraga insuliinid.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Taotleja on prognoosinud ravisaajate arvuks kehamassiindeks piirangu ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eemaldamisel soodustamise tingimustest ligi 2900 patsienti. Hinnangu eelduseks on uuring¹, mille kohaselt 2. tüüpi diabeedihaigete hulgas on kehamassiindeksiga alla 30 ligi 28% patsientidest ning eeldus, et hetkel kasutavad need patsiendid DPP-4-inhibiitoreid või insuliini. Taotleja hinnangul ei talu metformiini ega sulfonüüluuread ligikaudu 2% patsientidest ning kui aastas alustab diabeediravi 6000 – 7000 patsienti, siis prognoosib taotleja aastas lisanduvate patsientide hulgaks monoravile 130 – 150 patsienti.

Eesti Haigekassa hinnangul on tõenäoline, arvestades diabeediravimitele Eestis kehtivaid väljakirjutamise tingimusi, et osad patsiendid, kes tarvitavad hetkel DPP-4 inhibiitoreid või tiasolidiindiooni või 50% soodusmääraga SGLT-2 inhibiitoreid, võiksid olla potentsiaalsed dapaglifloosiini kasutajad kõrgema soodusmääraga. Eelduslikult võib patsiente olla 2000 – 5000.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu:

Monoravina on Eestis diabeediravimitele kehtivatel väljakirjutamise tingimustel kättesaadavad metformiin ja sulfonüüluurea preparaadid ning KMI piiranguta kombinatsioonraviks DPP-4 inhibiitorid.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Dapaglifloosiini efektiivsust ja ohutust kombinatsioonravis on hinnatud 2013. ja 2014. aastal, mil ravim lisati Eesti Haigekassa soodusravimite loetellu 75% soodusmääraga. Kokkuvõtvalt järeldati, et dapaglifloosiin langetab glükoehemoglobiini HbA1c taset keskmiselt 0,5 - 0,6%, kehakaal väheneb keskmiselt 2 - 4 kg ning võrreldes platseebo ja kontrollrühmaga esines dapaglifloosiiniga rohkem genitaalinfektsioone (4,8% vs. 0,9%), rinnavähki (8 [0,4%] vs. 0 juhtu) ja kusepõievähki (7 [0,16%] vs. 0 juhtu).

Dapaglifloosiini efektiivsust monoravis on uuritud kahes III faasi platseebokontrolliga uuringus: dapaglifloosiin annuses 5mg langetas HbA1c taset 0,54% ($p=0,0005$) ja annuses 10mg 0,66% ($p<0,0001$). Dapaglifloosiini rühmas vähenes kehakaal 0,6 kg võrra 5mg rühmas ja 0,9 kg 10 mg rühmas, kuid muutus ei olnud võrreldes platseeborühmaga statistiliselt oluline. Tõsise hüpotglükeemia juhtumite esinemises erinevust ei olnud, kõrvaltoimetest esines genitaalinfektsioone 4,8% dapaglifloosiini rühmas vs. 0,9% platseebo rühmas ja urotrakti infektsioone vastavalt 4,3% vs. 3,7%. Teises uuringus võrreldi dapaglifloosiini annuses 1 mg, 2,5 mg ja 5 mg platseeboga. 24. nädalal oli HbA1c taseme erinevus 5 mg dapaglifloosiini rühmas võrreldes platseeboga -0,84% (95% UV -0,50 kuni -1,17; $p<0,0001$); kehakaal vähenes 5 mg rühmas 1,73 kg võrra võrreldes platseeboga ($p=0,0022$).

Tõestamaks, et dapaglifloosiini efektiivsus ei sõltu patsientide KMI-st, on taotleja esitanud meta-analüüsi tulemused. Analüüsi kaasati kümme III faasi uuringut, kus võrreldi HbA1c taset 24. nädalal dapaglifloosiini 10 mg annuse ja platseebo grupis. Meta-analüüsi tulemustest lähtuvalt saavutati HbA1c vähenemine 0,4% kuni 0,5% võrreldes platseeboga sõltumata sellest, kas patsiendi KMI oli alla 27, 27 kuni 30 või üle 30.

Ravimiameti hinnangul ei ole dapaglifloosiini paremust glükeemilises kontrollis DPP-4 rühma ees näidatud, seega võib neid rühmasid käsitleda üksteise alternatiividena.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

KMI piirangu kaotamise osas on taotleja esitanud hinnavõrdluse DPP-4 inhibiitoritega (sitagliptiin, Januvia ja sitagliptiin + metformiin, Janumet), millest dapaglifloosiin on kallim, ning leidnud, et lähtudes prognoositavate patsientide, kelle $KMI < 30$, jaotumisest toimeainete vahel, oleks haigekassa täiendav lisakulu piirangu kaotamise korral 57 064 eurot.

Monoteraapia kohta on esitatud kuluminimeerimise analüüs, milles võrreldi dapaglifloosiini insuliiniga (glargiininsuliin, Lantus Solostar) põhjendusel, et taotletava soodustuse kriteeriumi muutmisel on

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24694251>

dapaglifloosiini võrdlusravimiks insuliin. Taotleja jõudis analüüsi tulemusel järeldusele, et dapaglifloosiin on soodsam.

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Alates 01.04.2018. a lisandub Eesti Haigekassa soodusravimite loetellu DPP-4 inhibiitori vildagliptiini geneeriline analoog, mis on kaks korda soodsam pakutud dapaglifloosiini hinnast. 3000 patsiendi korral oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele üle 600 000 euro.

Diskussioon

Taotlusega soovitakse dapaglifloosiini ja tema kombinatsioonravimite väljakirjutamise tingimusest eemaldada kehamassiindeksist lähtuv tingimus ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ning võimaldada ravimit määrata monoravis, juhul kui metformiin ja sulfonüüluurea on meditsiiniliselt vastunäidustatud.

Komisjon arutles ravimi vajaduse ja KMI piirangu kaotamise üle ning nentis, et kliiniliselt ei ole dapaglifloosiini väljakirjutamise piirang põhjendatud. Kasu saavad ravimist ühte moodi erineva KMI-ga patsiendid.

Komisjon arutles selle üle, milline on vajadus monoravi järele ja kuidas defineerida meditsiinilised põhjused sihtgrupil, kellele ei sobi ei metformiin ega sulfonüüluurea preparaadid. Leiti, et selline patsient võib olla ravimi suhtes ülitundlik. Sulfonüüluurea preparaatide korral on eakatel patsientidel hüpoglükeemia oht, metformiin põhjustab seedetrakti poolseid kaebuseid ja ei sobi neerupuudulikkusega patsientidele, ent dapaglifloosiini efektiivsus sõltub samuti neerufunktsioonist ning efektiivsus ja ohutus raske neerukahjustusega patsientidel pole selge. Metformiin on vastunäidustatud patsientidele, kelle glomerulaarfiltratsiooni kiirus on alla 30 ml/min, dapaglifloosiini ei ole soovitatav kasutada keskmisega raskusega ega raske neerukahjustusega patsientidel, kelle arvutuslik glomerulaarfiltratsioon on alla 60 ml/min/1,73m².

Eesti diabeedi ravijuhendis² on esimese valikuna 2. tüüpi diabeedi raviks näidustatud metformiin, kui metformiin on vastunäidustatud või esineb selle talumatus, siis soovitatakse kasutada monoterapias sulfonüüluurea preparaati, DPP-4 inhibiitorit või SGLT-2 inhibiitorit.

Ravimi efektiivsuse ja ohutuse üle arutledes järeldas komisjoni, et dapaglifloosiini paremust glükeemilises kontrollis DPP-4 inhibiitorite rühma ees ei ole tõendatud, ravijuhend käsitleb erinevaid rühmasid võrdväärsete alternatiividena ning lähtuvalt sellest on seatud Eestis kompenseerimistingimused.

Kui laiendada dapaglifloosiini kasutamist monoraviks, siis tuleb komisjoni hinnangul kaaluda piirangute kaotamist ka DPP-4 inhibiitorite rühma ravimitel ja teiste SGLT-2 inhibiitoritel, samadel tingimustel.

Komisjon leidis arutelu tulemusel, et on keeruline defineerida sihtgruppi, kellel on monoravi vajadus suurim ning kombinatsioonravi piirangu kaotamisel on tõenäoline, et suur osa esmavaliku ravist läheb metformiinilt üle alternatiivsetele valikutele. See ei ole põhjendatud, sest ka metformiinil kui esmavaliku ravimil on näidatud kardioprotektiivset toimet.

Komisjon arutles ravimi kulutõhususe üle. Leiti, et monoraviskeemi puhul esitatud farmakoökonomilises analüüsis, kuluminimeerimise mudelis kasutatud võrdlusravim insuliin ei ole asjakohane, sest efektiivsust tõendavat võrdlusuuringut insuliinidega taotluses esitatud ei ole, seetõttu ei saa eeldada nende samaväärsust. Sobivaimaks võrdlusravimiks on komisjoni hinnangul mõlema taotletud muudatuse korral DPP-4 inhibiitorid, millel puudub KMI piirang, mis on samaväärse efektiivsusega glükeemilise kontrolli saavutamisel ning millel on monoravi näidustus. Eestis on ravimite valik diabeedi näidustusel lai, kaaludes piirangute kaotamist on oluline silmas pidada tehtavate otsuste

² <http://ojs.utlib.ee/index.php/EA/article/viewFile/13016/8097>

mõju ravikindlustushüvitiste eelarvele. Arvestades, et 1. aprillist on Eesti patsientidele kättesaadavad esimesed DPP-4 inhibiitorite geneerilised analoogid, tuleks kulumineerimisel lähtuda vastavast hinnatasemest ehk KMI piirangu kaotamiseks on vajalik ligi kahekordne hinnalangus.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon toetab KMI piirangu kaotamist ravimi väljakirjutamise tingimustest juhul, kui dapaglifloosiini maksumus ei ületa soodsaimate DPP-4 inhibiitorite hinnataset. Dapaglifloosiini kasutamist monoravis komisjon ei toeta, sest sihtgrupp on ebaselge ning puudub võimalus ravimi kasutust piiritleda vaid nende patsientidega, kellel sellest kõige enam kasu oleks.

2. DEGARELIKS

Taotlus: 100%, lokaalse või lokaalselt levinud kõrge riskiga eesnäärmevähiga patsientidele (kliiniline staadium \geq T2c või Gleasoni skoor 8-10 või PSA \geq 20 ng/ml või regionaalsete lümfisõlmede haaratus või positiivne reseksioonipiir) multimodaalse ravi osana kokkuvõttes kuni 2 aasta vältel.

Praegu soodusravimite loetelus: tsüproteroon, bikalutamiid, triptoreliin, gosereliin, abirateroon, tamoksifeen, prednisoloon ja deksametasoon.

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu on eesnäärmevähiga patsientidele rahastatud teenus 305R „Eesnäärmekasvajate kemoterapiakuur“ ja teenus 244R „Luumetastaaside ravi 223-raadiumiga“. Lisaks on kompenseeritud palliatiivne kiiritusravi, kirurgilised operatsioonid ja erinevad ravimid luutüsistuste raviks.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Eesnäärme vähk on haigestumuselt neljas pahaloomuline kasvaja maailmas, meestel teisel kohal. Levimusmäär arenenud riikides 15% ja arengumaades 4%. Vanuse kasvades risk haigestuda suureneb. Suremusnäitajad on riigiti erinevad, jäädes 100 000 mehe kohta vahemikku 3 kuni 30. Euroopa Liidus oli 2012. aastaks prognoositud eesnäärmevähi vanuse suhtes kohandatud esmashaigestumus 110,8 juhtu ja suremus 18,9 juhtu 100 000 mehe kohta, Eesti kohta olid samad näitajad vastavalt 145,4 ja 32,8. Vähiregistri andmetel diagnoositakse Eestis igal aastal ligikaudu 1100 haiguse esmasjuhtu. Haigekassa 2017.a statistika kohaselt sai 100% soodusmääraga gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) agonistidega triptoreliin ja gosereliin ravi 478 patsienti. Taotletav ravim oleks kolmas alternatiiv triptoreliini ja gosereliini kõrval, taotleja prognoosib degareliksi turuosa suuruseks GnRH patsientidest esimesel kolmel aastal vastavalt 10%, 25% ja 45%.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu:

GnRH agonistid triptoreliin ja gosereliin.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Degareliksit ja GnRH agoniste kaugelearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähiga patsientide ravis võrdlevate randomiseeritud uuringute põhjal teostatud meta-analüüs (Sciarra A *et al.* 2016) järeltas, et mõlemad ravigrupid langetasid testosterooni kastratsiooni tasemele vähem kui 28 päevaga ning see püsis madal kogu jälgimisaja jooksul ehk 364 päeva (98% degareliks vs. 96% GnRH agonistid, $p=0,64$). Esimese 28 päeva jooksul saavutas kastratsiooni taseme enam degareliksi patsiente (97% vs 45%, $p=0,02$). PSA taseme langus (78% degareliks vs 71% GnRH agonistid, $p=0,59$) ja kõrvaltoimete profiil oluliselt ei erine. Degareliksiga esines rohkem süstekoha reaktsioone ja vähem mööduvat testosterooni taseme tõusu, mille täpne kliiniline olulisus on ebaselge. Elulemuse erinevust ei ole võimalik piiratud andmete hulga tõttu hinnata.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud kuluminimeerimise analüüsi, milles võrdleb degareliksi maksumust triptoreliini + bikalutamiidi ja gosereliini + bikalutamiidi aastase ravi maksumusega. Antiandrogeeni bikalutamiidi osas on taotleja arvestanud ühe ravikuu maksumusega. Analüüsi tulemusel leidis taotleja, et degareliksi aastane maksumus on ...euro võrra kallim kui enimkasutatud GnRH agonisti triptoreliini (Diphereline 11,25mg N1) + bikalutamiidi ühe patsiendi aastane maksumus. Ühtlasi annab taotleja teada valmisolekust kulu- ja riskijagamise skeemideks.

Haigekassa juhtis tähelepanu, et vastavalt uuringute andmetele³ manustatakse vaid 11,8% GnRH agonisti patsientidest kaasuvana antiandrogeenset ravi, ravijuhend⁴ soovib selle lisamist metastaaside esinemise korral, kui on oht ravi alguses esineva testosterooni taseme tõusuga seotud sümptomide tekkeks. Lisaks kaasnevad degareliksi sagedase manustamisega täiendavad kulutused arstivisiitidele. Samuti on haigekassal triptoreliini tootjaga kulu- ja riskijagamise skeem, mis tagab samaväärse hinna gosereliiniga. Eelnevat arvesse võttes ei tohiks haigekassa hinnangul degareliksi maksumus ületada GnRH agonistide monoterapia maksumust.

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Tootja poolt pakutud hinna korral on degareliks ... kallim enimkasutatud GnRH agonisti preparaadist Diphereline 11,25mg N1. Lähtudes taotleja prognoosist kaasneks degareliksi kasutamisega kolmandal kompenseerimise aastal ravikindlustusele ... euro suurune lisakulu võrreldes triptoreliiniga.

Diskussioon

Komisjon arutles ravimi vajaduse üle ja leidis, et vajadus on mõõdukas. Patsientidel katmata ravivajadust ei ole, alternatiivsed ravimid on kättesaadavad, taotletav ravim lisanduks kolmanda valikuna GnRH agonistide kõrvale.

Efektiivsus ja ohutus on võrreldav alternatiividega, ravimi olulist kliinilist paremust ega ohutust triptoreliini ja gosereliini ees ei ole tõendatud. Ravimikomisjoni hinnangul ei ole eeltoodust lähtuvalt lisakulu teke Eesti Haigekassa ravimieelarvele põhjendatud.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib lisada ravim loetellu, kui selle maksumus ei ületa enimkasutatud GnRH agonisti maksumust.

3. KABOSANTINIIB

Taotlus: 100%, kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi raviks täiskasvanutel pärast eelnenud vaskulaarse endoteeli kasvufaktorile (VEGF) suunatud ravikuuri.

Praegu soodusravimite loetelus: 100% soodusmääraga on esimese rea ravimis pasopaniib ja sunitiniib, teise rea ravimis pasopaniib, sunitiniib, sorafeniib (pärast interferooni sisaldava ravi ebaõnnestumist) ja aksitiniib (pärast esimese rea sunitiniib- või pasopaniibravi).

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu on esimese rea ravina madala ja keskmisega riskiga patsientidele kättesaadav bevatsizumab kombinatsioonis interferoon alfaga ja kõrge riskiga patsientidele temsiroliimuse monoravi, alates 2018. a on heas üldseisundis heledarakulise neeruvähiga patsientidele teise rea ravimis rahastatud ka nivolumab (alternatiivina aksitiniibile).

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4772358/>

⁴ NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology- Prostate Cancer 2017

https://www.nccn.org/store/login/login.aspx?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Neeruvähk moodustab ligikaudu 3 - 4% kõikidest vähijuhtudest, mille ainsaks tervistavaks ravimeetodiks on kirurgiline ravi. Neerurakk-kartsinoomi (RCC – *renal cell carcinoma*) on kõige levinum neeruvähi vorm täiskasvanute hulgas, moodustades ligikaudu 90% kõikidest neeruvähi juhtudest. RCC-d on raske varakult tuvastada, kuna haigus on alguses üldiselt asümptomaatiline või tekivad mittespetsiifilised sümptomid nagu väsimus, palavik, kaalukaotus või aneemia. Kaugelearenenud juhtudel, kui esineb kirurgiliselt eemaldamatu kasvaja või hulgiisirded, kasutatakse keemiaravi. Mediaanvanus haiguse diagnoosimisel on 64 aastat. Metastaasidega RCC patsientide mediaanelulemus on vahemikus 5 kuni 22 kuud. Taotleja prognoositav patsientide arv (kel ebaõnnestus 1. või 2. ravirida VEGFR raviga) esimesel kolmel aastal on vastavalt 10, 20 ja 25 patsienti.

Haigekassa hinnangul võib taotleja prognoos olla pigem alalävine, kuivõrd täna puudub kolmas ravirida ning viimastel aastatel on aksitiniibi kasutanud 44 - 54 patsienti, kellest suur osa vajaks tõenäoliselt mingil hetkel jätkuravi. Samale järeldusele on jõudnud erialaekspert, lisades, et nendest 44 - 54 patsiendist jätkaks ravi hilisemas ravireas kindlasti 2/3 või rohkem patsiente.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu:

Teises ravireas on alternatiivsed ravimid aksitiniib ja nivolumab.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Randomiseeritud avatud III faasi uuringus METEOR (Choueiri TK *et al*, 2016) võrreldi kabosantiniibi 60 mg/p everoliimusega 10 mg/p kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanud patsientidel, kelle haigus oli progresseerunud eelnevalt saadud ühe või mitme türosiinkinaasi inhibiitori järgselt kuue kuu jooksul enne randomiseerimist. Esmane tulemusnäitaja oli progressioonivaba perioodi mediaan hinnatuna sõltumatu radioloogi poolt. Teisesed tulemusnäitajad olid üldine elulemus ja objektiivne ravivastus ning ohutus. Üldise elulemuse mediaan oli 21,4 kuud (95% UV 18,7...saavutamata) kabosantiniibi grupis ja 16,5 kuud (14,7 kuni 18,8) everoliimuse grupis; HR 0,66; 95% UV 0,53 kuni 0,83; $p=0,00026$. Progressioonivaba perioodi mediaan oli 7,4 kuud (95% UV 6,6 kuni 9,1) kabosantiniibi grupis ning 3,9 kuud (3,7 kuni 5,1) everoliimuse grupis. Kokkuvõttes pikendas kabosantiniib progressioonivaba perioodi: HR 0,51; 95% UV 0,41 kuni 0,62; $p<0,0001$ ning objektiivset ravivastust esines rohkem, 17% vs. 3%; $p<0,0001$. Ravi katkestama sundinud kõrvaltoimeid esines grupiti 12% vs. 11%, sagedasemad 3. ja 4. astme kõrvaltoimed olid hüpertensioon 15% vs. 4%, diarröa 12% vs. 2%, väsimus 11% vs. 7% ja palmoplantaarne erütrodüesteesia sündroom 8% vs. 1%. Võrdlevaid uuringuid nivolumabiga ei ole läbi viidud, kuid ravijuhendid käsitlevad neid põhimõtteliselt alternatiividena.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud kulutõhususe analüüsi, milles on modelleeritud kabosantiniibi ja nivolumabi eeldatavad kulud ning efektiivsusnäitajad 30 aastasele ajahorisondile ja leidnud, et kabosantiniibi ravi on ... euro võrra soodsam kui nivolumab. Analüüsi tulemusel on taotleja hinnangul kabosantiniib efektiivsem ravi võrreldes nivolumabiga, saavutades täiendavad 0,295 kvaliteediga kohandatud eluaastat, 0,385 eluaastat ning 0,363 progressiooni-vaba eluaastat.

EHK korrigeeris protseduuride hindu vastavalt konfidentsiaalsele kehtivale nivolumabi hinnale ja sai lisakulu tõhususe määraks üle 80 000 euro/QALY. Lisaks näib taotleja esitatud mudel viivat kabosantiniibi efektiivsusnäitajaid pisut kõrgemale, kui on näidatud METEOR uuringus, samal ajal nivolumabi vastavad näitajad on pisut madalamad, kui lubaks arvata uuringu (Check-Mate 025) kokkuvõtlikud tulemused.

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Ühe patsiendi ravi kabosantiniibiga taotletud hinna juures maksab ... eurot. Taotleja prognoositud patsientide arvu korral oleks lisakulu haigekassa ravimihüvitiste eelarvele esimesel aastal ligi 250 000 eurot, teisel aastal ligi 500 000 eurot.

Haigekassa hinnangul ei ole kabosantiniibi paremus peamise alternatiivi nivolumabi ees piisavalt tõendatud ning lisakulu haigekassa ravimihüvitiste eelarvele ei ole põhjendatud.

Diskussioon

Komisjon arutles ravimi vajaduse üle. Hetkel on patsientidele esimeses ravireas kättesaadavad türosiinkinaasi inhibiitorid pasopaniib ja sunitiniib, lisaks teenuste loetelu kaudu bevatsizumab. Teises ravireas on soodusravimite loetelu kaudu hüvitatavad ravimid sorafeniib, pärast interferooni sisaldava ravi ebaõnnestumist ning aksitiniib pärast esimese rea sunitiniib- või pasopaniibravi, lisaks teenuste loetelu kaudu nivolumabi. Taotleja hinnangul võiks kabosantiniibi kasutada patsiendid, kellel ebaõnnestus kas esimene või teine ravirida VEGFR raviga ehk siis teine või kolmas ravirida Eesti kontekstis. Uuringus METEOR (Choueiri TK *et al*, 2016) oli 71% patsientidest haigus progresseerunud eelnevalt ühe türosiinkinaasi inhibiitori järgselt ning 29% kahe või enama türosiinkinaasi inhibiitori kasutamise järgselt. Eelnevast ravist oli varem saanud 64% sunitiniibi, 44% pasopaniibi, 16% aksitiniibi ning 5% nivolumabi, ehk enamik uuringu patsiente vastab Eesti teise ravirea tingimustele. Nivolumabi järgselt progresseerunud patsiente oli uuringus vaid umbes 30, seega on väga vähe andmeid kabosantiniibi efektiivsuse ja ohutuse kohta kasutamiseks kolmandas ravireas.

Esitatud uuringus on võrdlusravimiks everoliimus, mida Eestis neerurakk-kartsinoomi näidustusel ei hüvitata, mistõttu suhtume kui platseebovõrdlusega uuringusse, kus on tõendatud üldise elulemuse kasu 4,9 kuud. Võrdluseks teise rea ravimitega andmed puuduvad. Sarnase uuringuprotokolli alusel on läbi viidud nivolumabi ja everoliimuse võrdlusuuring (Check-Mate 025)⁵, mille tulemustel on nivolumabi üldise elulemuse kasu 5,4 kuud. Uuringute tulemuste kõrvutamisel ei saa väita, et kabosantiniibi ja nivolumabi efektiivsus oleks oluliselt erinev.

Komisjon arutles, kas taotletav ravim lisanduks kolmanda alternatiivina teise raviritta või on suurem vajadus kolmanda ravirea tekitamise järele. Nivolumabi ja aksitiniibi järgselt kolmanda ravirea tekitamiseks on väga vähe andmeid, ei ole teada, kas ja kuidas ravim seal toimib. Komisjoni hinnangul on vaja rohkem andmeid tootja käest, sh alarühma analüüse. Ühtlasi soovib komisjon konsulteerida erialaspetsialistidega, saamaks ülevaadet olemasolevate ravimite kasutamisest kliinilises praktikas ja vajadusest taotletava ravimi järele.

Komisjoni arvamus (ühehäälnel)

Lükata otsustamine edasi. Komisjon palub taotlejal esitada juurde kliinilise uuringu alarühma analüüse, et hinnata ravimi meditsiinilist tõendus põhisust kasutamaks seda kolmandas ravireas. Komisjon soovib erialaspetsialistidega koostöös täpsustada ravimi vajadust ja ravimi positsioneerumist olemasolevate ravimite kõrval ning seejärel taotlust uuesti arutada.

4. NINTEDANIIB JA PIRFENIDOOON

Taotlus: idiopaatilise kopsufibroosi (IPF) ravimite nintedaniib ja pirfenidoon väljakirjutamise tingimuste muutmise taotlus. Eesti Kopsuarstide Seltsi (EKS, Selts) ettepanek kaotada praegu kehtiv ravi lõpetamise tingimus – ravi lõpetatakse, kui forsseeritud vitaalkapatsiteedi (FVC) langus ületab 10% 12 kuu jooksul.

Praegu soodusravimite loetelus: nintedaniib ja pirfenidoon, rv pulmonoloogil patsientidele, kelle kopsude forsseeritud vitaalkapatsiteet (FVC) ravi alustamisel on $\geq 50\%$ eeldatavast ja haigus püsib ravi

⁵ <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1510665>

käigus stabiilsena (FVC muutus on mõõdetud ning selle langus ei ületa 10% 12 kuu kohta). Soodustus ei hõlma nintedaniibi ja pirfenidooni kombinatsioonravi.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Eesti Kopsuarstide Seltsi põhjendused:

- kopsude forsseeritud vitaalkapatsiteedi muutus mingil perioodil ei ennusta ette FVC muutust järgneval perioodil;
- kord alustatud ravi lõpetamine vastavalt praegu kehtivatele „ravi lõpetamise reeglitele“ põhjustab arstide ja patsientide vahel kommunikatsiooniprobleeme ja on ebaetiline;
- Eestis ravitavate/ravitud IPF-ga patsientidel baseeruva kogemuse valguses on ravialuste proportsioon, kelle puhul kõnealune vastuolu arvesse tuleks, tõenäoliselt alla 5% ja seega muudatuse mõju väike;
- EKS poolt võiks nimetatud klausli kaotamisele vastukaaluna rakendada tingimuse, et patsient on täielikult loobunud suitsetamisest.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu:

Nintedaniib ja pirfenidoon, hapnikravi, kopsude siirdamine.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

EKS on taotluses välja toonud järgmised andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta: Värske uuringute andmetel on saanud teatavaks, et ravimid nagu nintedaniib ja pirfenidoon töötavad kopsufunktsiooni kadu pidurdavalt ka kiire FVC% langusega patsientidel. Veelgi enam, praeguseks on kogunenud piisavalt palju tõendus põhiseid andmeid selle kohta, et eelneval 6-12-kuusel jälgimisperioodil nähtav IPF „progresseerumine“, tavaliselt mõõdetuna >10% FVC% languse järgi, ei määra piisavalt suurel osal ravijuhtudest ravimi efekti järgneval jälgimisperioodil. Niisugused teadmised muudavad eespool nimetatud ravi lõpetamise nõude (ingl. k. „stopping rule“) rakendamise ebaetiliseks. Näiteks esines nintedaniibiga ravitud IPF-patsientidest, kes eelneva 6 kuu jooksul olid läbi teinud >10%-se FVC% languse, järgneva 6-kuuse perioodi vältel 52.2%-l FVC% paranemine või stabiliseerumine ja 17.4%-l FVC% langus vähem kui 10%. Sarnased tulemused on saadud ka pirfenidooniga. Pirfenidooniga ravitud IPF-patsientidest, kellel eelneva 6-kuulise perioodi jooksul oli esinenud >10%-st FVC% langust, ei langenud FVC% järgneva 6-kuulise ravi ajal enam 51,3%-l. Lisaks eelnevale vähendab ravi pirfenidooniga statistiliselt oluliselt (48,3% võrra) patsientide proportsiooni, kes surevad IPF tagajärjel või kelle FVC% langus on vähemalt 10% aastas.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

2017. a jooksul on nintedaniibi ja/või pirfenidooni monoravi saanud 71 IPF patsienti (tabel 1). IPF ravi vajavate patsientide hulk on ületanud ravimkomisjoni 04.09.2015 prognoosi ravimite lisamisel soodusravimite loetellu, eeldatud 36 patsiendi asemel on 2017. a patsiente 71. Ravimite summaarne eelarvemõju on samuti mõnevõrra prognoose ületanud (prognoos 911 000 eurot, tegelik 2017. a 1, 073 miljonit eurot).

Tabel 1. IPF raviks 2017. a kasutatud 100% soodusmääraga hüvitatud ravimite kulu.

ATC kood	toimeaine	Isikuid	Retseptid	Originaalide arv	Retsepti kogumaksumus (EUR)	EHK poolt tasutud (EUR)
L01XE31	nintedaniib	47	225	367	687 413,23	687 127,41

L04AX05	pirfenidoon	28	149	209	386 232,94	386 043,71
	KOKKU	71	374	576	1 073 646,17	1 073 171,12

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Taotletav väljakirjutamise piirangu lõpetamine võib kaasa tuua kuni 150 000 eurot lisakulu.

Diskussioon

Komisjon arutles taotluses EKS poolt kirjeldatud ravimi väljakirjutamise tingimuste lõpetamise põhjenduste üle.

Komisjon leiab, et hetkel kehtiva ravi lõpetamise tingimusest peab alati arst ravi alustades patsienti informeerima, vältides sellega hilisemaid kommunikatsiooniprobleeme. Komisjon on seisukohal, et kui ravi on ebaefektiivne, siis vastupidiselt Seltsi seisukohale oleks selle ravi jätkamine ebaetiline, mh kulutame mittetoimivale ravile ravikindlustushüvitise vahendeid, piirates sellega teiste patsientide ravivõimalusi. Komisjon juhib ka tähelepanu, et krooniliste kopsuhaiguste korral, kus patsientidele hüvitatakse ravikindlustuse poolt väga kalleid ravimeid, peab suitsetamist loobumine olema elementaarne nõue ning sätestatud juba hetkest, mil patsiendid ravile registreeritakse.

Komisjon arutles esitatud efektiivsusandmete üle ning arutati, kas on lisandunud tõendusmaterjali, mis seab kahtluse alla kehtiva piirangu meditsiinilise tõenduspõhisuse. Selts on esitanud uuringute publitseeritud ja publitseerimata andmeid (analüüsitud *post hoc*), millest lähtuvalt esimese 6 kuu jooksul nähtud FVC üle 10% langus ei ennusta ette sarnast muutust või muutuse jätkumist järgmise 6 kuu jooksul ning osal neist patsientidest võib FVC teisel vaatlusperioodil koguni paraneda. Näiteks on taotluses toodud, et „...*nintedaniibiga ravitud IPF-patsientidest, kes eelneva 6 kuu jooksul olid läbi teinud >10%-se FVC% languse, esines järgneva 6-kuuse perioodi vältel 52,2%-l FVC% paranemine või stabiliseerumine...*“ jättes kajastamata, et FVC püsis või tõusis ka 39,6% platseeborühma patsientidest. Sarnased tulemused on saadud pirfenidooniga, kus FVC püsis või tõusis 51,3% ravi saanutest ja 35,7% platseeborühma patsientidest. Kokkuvõttes leidis komisjon olevat siiski piisava kaudse tõenduse, et patsiendid saavad ravist kasu ka haiguse progressiooni foonil ning puuduvad andmed, et ravi vahetamine oleks mõistlikum kui ravi jätkamine. Esimese perioodi ebaefektiivsus ei pruugi ette ennustada efektiivsust järgmises perioodis ning komisjon nendib, et piirangul on vähe tõenduspõhisust ja tuleks kaaluda selle kaotamist.

Komisjon arutles ravimi kulutõhususe ja muudatuse korral kaasneva lisakulu üle. Kui ravimid nintedaniib ja pirfenidoon arvati 2016. a soodusravimite loetellu, ei olnud nimetatud ravimid hindamise ajal Eestis kulutõhusad, kuid loetellu lisati ravimid terava katmata IPF ravivajaduse tõttu. Esialgne prognoos – 36 patsienti aastas – on osutunud alaläviseks ning ka kulud on olnud mõnevõrra suuremad (prognoos 0,9 miljonit eurot vs. tegelik kulu 1,073 miljonit eurot). Teised riigid, kus on haiguse progressioonikiirusel põhinevad ravi lõpetamise kriteeriumid, on need kehtestatud tulenevalt arvestuslikust kehvemast kulutõhususest kiirema progressiooniga patsientidel. Et piirangu kaotamisest tekkinud lisakulu pole kiire progressiooniga IPF patsientidel selge, leiab komisjon, et ravi lõpetamise kriteeriumi kaotamiseks on vaja neutraliseerida eelarvemõju ehk seada piirangu kaotamise tingimuseks ravimite nintedaniib ja pirfenidoon müügitulu kasvule vastav hinnalangus. Ühtlasi soovib komisjon Seltsiga täpsustada, kas neid ravimeid võib kasutada üksteise järel või algab ravi alati ühe või teise preparaadiga vastavalt patsiendi näitajatele.

Komisjoni arvamus (ühehäälnel)

Komisjon soovib täpsustada Seltsiga ravimite esmavalikut ja järgnevat kasutamist kliinilises praktikas. Eelarvemõju neutraliseerimiseks pöörduv haigekassa tootjate poole ettepanekuga hinda langetada.

5. LISAKÜSIMUSED

1) Ravimite ISDN-RATIOPHARM, INDOMET-RATIOPHARM, ATENOLOL-RATIOPHARM, DICLOFENAC-RATIOPHARM (spp) ja DICLOPRAM hinnastamisest ja hüvitamisest

Sissejuhatus/probleemiasetus

Vastavalt ravikindlustuse seaduse § 45 lõikele 3¹ ning tervise- ja tööministri 14. detsembri 2017. a määruse nr 50 „Hinnakokkuleppe sõlmimise kord“ § 6 lõikele 6 ei tohi Eesti Haigekassa ravimite loetellu kantud ainsa sama toimeaine ja manustamisviisiga ravimi hind ületada kõrgeimat Eesti peamistes võrdlusriikides (Läti, Leedu ja Slovakkia Vabariigis) kehtivat hinda.

Eeltoodud ravimite Eestis kehtivad hinnad ei ületa Eesti peamistes võrdlusriikides kehtivaid, kuid olukord muutuks hinnatõusudega nõustumisel, mille tootjad on esitanud. Lähtuvalt ravikindlustuse seaduse § 45 lõikest 3¹ pole võimalik nõustuda ravimite ATENOLOL-RTP 100MG tablett 100mg N30, ATENOLOL-RTP 25MG tablett 25mg N30, ATENOLOL-RTP 50MG tablett 50mg N30, DICLOFENAC-RTP 100 MG spp 100mg N10, ISDN-RTP 20 MG prolong kõvakapsel 20mg N50 ja ISDN-RTP 40 MG prolong kõvakapsel 40mg N50 osas esitatud hinnatõusu ettepanekutega ning hinnakokkulepete tühistamisel tuleb eeltoodud pakendite hüvitamise aluseks kehtestada piirhinnad. Lähtuvalt ravikindlustuse seaduse § 45 lõikest 5¹ tuleb eelmainitud ravimite osas otsustada, kas jätkata nende soodustamisega ja kehtestada piirhind või arvata ravimid soodustuselt välja. Tulenevalt piirhinna kehtestamise võimalusest ei tekita eelnimetatud ravimite hinnatõusud lisakulu Eesti Haigekassa eelarvele, kuid põhjustavad patsiendi omaosaluse kasvu.

Eesti Kardioloogide Seltsi arvamus: Ei atenooli ega ISDN toimes pole midagi eripärast. Tegemist on vanema põlvkonna ja suuremate kõrvaltoimetega preparaatidega.

Eesti Reumatoloogide Seltsi arvamus: Tundub, et lisaks varasemale on oodata ravimi INDOMET-RATIOPHARM laiemat kasutamist, näiteks on näidatud uuringutes indometatsiini kasulikkust mõnede kasvaja ravi skeemide kompleksis, endoskoopiliste protseduuride kõrvalnähtude vähendamisel jms. Reumatoloogid on kindlasti preparaati alakasutanud kartuses saada enam kõrvalnähte. Selle ravimi korral on vajalik ka haiget sagedamini jälgida. Kui vastunäidustusi silmas pidada, ei ole olulisi kõrvaltoimeid oluliselt enam võrreldes teiste NSAID-dega. Indometatsiin toimib paralleelselt nii COX-1 kui ka COX-2 inhibiitorina, soodustades samaaegselt ka kusihappe eritumist, mis lubab mitte arvestada selle mõnevõrra suurema toksilisusega teiste NSAID-dega võrreldes.

Hinnatõus meile kellelegi soodne ei ole. Võimalik, et peaksime planeerima ka NSAID-de teemal rohkem arutelu arstide hulgas ja sel juhul ehk tõuseks ka indometatsiini osakaal müügis. See omakorda võiks olla motiiviks hinda mitte tõsta suurenenud läbimüügi arvel.

NSAID ravimite hind ei ole võrreldav uute ravimite hinnaga, samas on nende kasutajate arvud võrreldamatud. Eestis peab jääma võimalus seda ravimit saada.

Diskussioon

1) ATENOLOL-RATIOPHARM 25mg N30, 50 mg N30, 100 mg N30

Atenool on β -retseptorite blokaator, mille kliiniliste uuringutega on tõendatud vererõhku alandav toime, mujal maailmas laialdaselt kasutatav, Eestis 2017. a kasutanud ligi 2000 patsienti. Ei ole meditsiinilist põhjust patsiente atenooli ravilt mujale suunata, küll aga on mitmed sobilikud alternatiivid (metoprolool, bisoprolool, nebivolool) kättesaadavad ning patsientidel on hinnatõusu järgselt võimalik valida sobiv ravim. Komisjoni soovitus on jätta ravim soodusravimite loetellu, kehtestades ravimile piirhinna.

2) ISDN-RATIOPHARM kõvakapslid 20 mg N50, 40 mg N50

Vanema põlvkonna ravim, mida siiski jätkuvalt paljudele patsientidele välja kirjutatakse (2017. a kasutus kokku ligi 1200 patsienti). Komisjoni hinnangul võib tegemist olla ravimiga, mille kardioloog aastaid tagasi on määranud ning jätkuvalt pikendatakse patsientide retsepte. Komisjon soovib jätta ravimi soodusravimite loetellu, kehtestades ravimile piirhinna. Komisjon juhib ühtlasi tähelepanu, et sellest muudatusest tuleb informeerida arste ning patsientide omaosaluse kasvu vältimiseks soovitada ravim vahetada alternatiivse ravimi, isosorbiitmononitraadi, vastu, millel on hulgaliselt geneerilisi ravimvorme.

3) INDOMET-RATIOPHARM 50 mg N50

Komisjon võttis arvesse erialaspetsialistide arvamust ning nõustub, et ravimi järele on jätkuvalt vajadus ja soovib soodustamist jätkata, nõustudes hinnatõusuga.

4) DICLOFENAC-RATIOPHARM rektaalsuposiidid 100 mg N10

Toimeainet ja ravimvormi silmas pidades on ainus sarnane valik omataoliste seas, on näidustatud valu ja reumaatiliste haiguste korral. 100% soodusmääraga kompenseeritakse kasvajate valuravi korral ja 75% reumaatiliste haiguste näidustustel (artroosid, reumatoidartriit). Süsteemsed kõrvaltoimed on samad teiste MSPV ravimitega, ent on patsiente, kes ei saa manustada suukaudseid ravimvorme ja vajavad rektaalsuposiit ravimvormi, ühtlasi on see eelistatud parenteraalse manustamise ees. Komisjon soovib samaväärsete alternatiivide puudumisel jätkata ravimpreparaadi soodustamisega ning kehtestada ravimile piirhind.

5) DICLOPRAM 75mg+20mg N30

Ravimpreparaat sisaldab endas kahte toimeainet – diklofenak ja omeprasool, mis on patsientidele kättesaadavad ka eraldi manustatavate preparaatide näol. Komisjoni hinnangul võib olla ühe tableti manustamisel suurem ravisoostumus võrreldes avatud kombinatsiooniga ning kuna hinnaerinevus jääb 10% piiresse samaväärse avatud kombinatsiooni maksumusest, soovib komisjon ravimi soodustamist jätkata.

6) ISDN-RATIOPHARM tabletid 5mg N50

Hinnatõusuga nõustumine põhjustaks haigekassa ravikindlustushüvitiste eelarvele lisakulu 13 316 eurot aastas. Komisjoni hinnangul ei ole patsientidel katmata ravivajadust. Kui stenokardia korral soovitakse kasutada nitraati, on kaks võimalust – kas kiiretoimeline, mille jaoks on alternatiive või pikatoimeline, mille korral 5 mg on alalävine annus ning vajalik on manustada mitmeid kordi suuremaid annuseid, selle tarvis jäävad loetellu nii ISDN-RTP kõvakapslid (20 mg ja 40 mg) kui hulgaliselt mononitraate. Komisjon soovib arvata ravim loetelust välja ning informeerida arste sellest muudatusest.

2) Eesti Haigekassa ülevaade ravimite eelarve kasutusest 2017. a.

EHK kompenseeris 2017. a ravimeid kokku 195 miljoni euro eest (sh haiglaravimid). Sellele lisandub erandkorras kompenseerimine, mis peamiselt puudub ravimeid, millel Eestis puudub kehtiv müügiluba. 2017. a langes soodusravimite reaalne rahaline maht, peamiseks põhjuseks c-hepatiit, kus uute patsientide tulek ravile stabiliseerus võrreldes esimese aastaga mil ravimid kättesaadavaks said, teisalt langes läbirääkimiste tulemusel ravimite hind. Haiglaravimite osas on aga näha kulude suurenemist. 2018. a eelarve on ligi 140 miljonit eurot, sh sellest aastast jõustunud täiendava ravimihüvitise kulud. Ettekanne on lisatud haigekassa koduleheküljele.

3) Kokkuvõte ravimite soodustaotluste menetlemisest ja ravimikomisjoni tööst 2017. a

2017. a laekus kokku 119 taotlust, millest 79 olid lihtsustatud korras menetlemise taotlused ning 44 täismahu taotlused, viimastest 27 taotlust esitati uue toimeaine lisamiseks soodusravimite loetellu ning

17 taotlust puudutasid juba loetelus olevate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmist. Kokku toimus aastas 8 ravimikomisjoni koosolekut, sh 1 elektrooniline. 2017. a lisati soodusravimite loetellu 12 uut ravimit – elbasviir + grasopreviir (Zepatier), ibrutiniib (Imbruvica), mannitool (Bronchitol), stiripentool (Diacomit), olapariib (Lynparza), salbutamool + beklometasoon (Sabacomb), idebenoon (Raxone), solifenatsiin (Solifenacin), dimetüülfumaraat (Tecfidera), sakubitriil + valsartaan (Entresto), pomalidomiid (Imnovid), trametiniib (Mekinst) ning 11 käskkirja anti loetelus olevate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmiseks, sh uue näidustuse lisamiseks. Kogu taotluse menetlus (taotluse laekumine kuni ministri käskkirja allkirjastamine sh aeg, mis on kulunud väljakirjutamistingimuste täpsustamiseks erialaspetsialistidega ja läbirääkimised hinnakokkuleppe sõlmimiseks müügiloa hoidjaga) võttis keskmiselt 341 päeva (võrdluseks, 2011. a keskmiselt 501 päeva, 2016. a keskmiselt 374 päeva). Vastavalt määrusele „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“, peatub taotluse lahendamise menetluse tähtaja kulgemine hinnaläbirääkimiste ajaks, seda arvestades kulus taotluse lahendamiseks 2017. a keskmiselt 211 päeva.

Ettekanne lisatud haigekassa koduleheküljele.

Alar Irs
Juhataja

Getter Hark
Protokollija