

## HAIGLARAVIMITE KOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 401

23.03.2023 nr 1

Algus kell 14.50, lõpp kell 15.15

Juhatas: Ott Laius (Ravimiamet)  
Võtsid osa: Erki Laidmäe (Eesti Haigekassa)  
Eda Lopato (Sotsiaalministeerium)  
Lembi Aug (Eesti Arstide Liit)  
Kaja-Triin Laisaar (Tartu Ülikool)  
Riina Laurimaa (Eesti Patsientide Liit)  
Protokollija: Marta Danilov (Eesti Haigekassa)

Kõik haiglaravimite komisjonis osalenud liikmed on huvid deklareerinud.

### PÄEVAKORD:

1. Bioloogiline ravi hiidrakulise arteriidi korral, taotlus nr **1565** (Lisa 5. Eesti Reumatoloogia Seltsi taotlus, kulutõhususe hinnang).

### 1. TOTSILIZUMAB

**Taotlus:** Eesti Reumatoloogia Selts taotleb tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse (kood 247R „Bioloogiline ravi hiidrakulise arteriidi korral, neljanädalane ravikuur“) kohaldamise tingimuste muutmist.

Eesmärk on kaotada bioloogilise ravimi totsilizumabi kasutamisel manustamise kordade piirang „kuni 13 korda patsiendi kohta“ hiidrakulise arteriidi näidustusel.

#### Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

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

Hiidrakuline arteriit on harvaesinev kõrge põletikulise aktiivsusega krooniline haigus, mis haarab suuri ja keskmisi artereid. Haiguse kõige tõsisemateks tüsistusteks ebapiisava ravi korral on aordi aneurüsm, aordidissekatsioon ja pimedaks jäämine. Patsiendil esinevad üldised haiguse sümptomid pärsivad tema elukvaliteeti ja töövõimet.

Taotleja hinnangul on Eestis ravi saanud patsientidest 28% saavutanud haiguse remissiooni 13 manustamise korraga, 33% patsientidest vajavad haiguse remissiooni saavutamiseks ja tüsistuste vältimiseks pikemat ravi kui 13 manustamise korda. 17% patsientidest on ravi katkestanud kõrvaltoimete tõttu.

##### Alternatiivne ravi:

Praegu kehtiva piirangu jätkumine.

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

Ravimi efektiivsust ja ohutust hinnati 2017. a mitmekeskuselises randomiseeritud topeltpimedas platseebkontrollitud võrdlusgrupiga III faasi uuringus (GiACTA).

Leiti, et iganädalasel totsilizumabi kasutamisel saavutas haiguse püsiva remissiooni 52. nädalaks 56% patsientidest ja 53% patsientidest üle nädala manustatava totsilizumabi rühmas, võrreldes 14% patsientidega 26-nädalase prednisolooni annuse langetamisega platseebo rühmas ja 18% patsientidega 52-nädalase prednisolooni annuse langetamisega platseebo rühmas.

2021. a publitseeriti GiACTA uuringu II osa (jätku-uuring) ehk pikaajalise avatud totsilizumabi ravi efekti hindamise uuring.

Eesmärgiks oli hinnata raviefektiivsuse püsimist ja ravi vajadust peale 52 nädalat kestnud ravi, glükokortikoidide kumulatiivset annust ning ravimi pikaajalist kliinilist ohutust.

Uuringu tulemused näitasid, et esimesel raviaastal totsilizumabiga remissiooni saavutanud patsientidest 42% püsivad järgneva 2 aasta jooksul totsilizumabi ja glükokortikoidi ravi vabas remissioonis. Patsiendid, kellel esines 2 aastase jälgimisperioodi ajal tagasilööök ja haiguse ägenemine, saavutasid kiiresti remissiooni totsilizumabiga ravi uuesti alustamisel (totsilizumabi monoterapiaga 15 päeva jooksul; totsilizumabi ja glükokortikoidi kombinatsiooniga 16 päeva jooksul võrreldes 54 päevaga glükokortikoidi monoterapiaga). Lisaks leiti, et totsilizumabi kasutamisel vajavad patsiendid glükokortikoidi madalamas annuses.

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

2018. a aktsepteeris ravimikomisjon ravimi rahastust tingimusel, et ravi ei osutu pikemaks kui 13 manustamise korda patsiendi kohta. Tootja ei ole esitanud täiendavat majandusanalüüsi ja samuti ei ole haigekassale teadaolevaid kulutõhususe raporteid avaldatud. Tagamaks samaväärset kulutõhusust olukorras, kus ravikordade arv ei ole piiratud, peab langema teenuse hind, et lisakulu ei kaasneks.

Võttes arvesse seda, et vähemalt 13 manustamise korda on Eestis saanud 18-st patsiendist 11 ning kui mitme manustamise korraga on patsiendid saavutanud remissiooni, saab teha kalkulatsioonid:  $(13+15+18+21)/4 = 16,75$ . Ümardatult 17 korda vajaksid praeguste andemete põhjal keskmiselt patsiendid ravikordi remissiooni saavutamiseks.

Seega peaks uus teenuse hind olema hetkel olevast teenuse hinnast soodsam ehk ... € (...€/17). Hinnalangus oleks ... €, mis on ...% (...€-...€). Tegelikuses ei oska keegi prognoosida täpset patsientide arvu aastas ning kui pikalt nad teenust vajaksid. Lisakulu võib osutada prognoositust suuremaks.

#### Potentsiaalne lisakulu:

Kui teenuse hinda langetada haigekassa soovitatud hinnatasemele (... €), ei kaasneks tõenäoliselt muudatusega lisakulu.

Kui teenuse hind ei muutu ning teenust kasutatakse keskmiselt 17 korda, kaasneks haigekassale 10 patsiendi korral lisakulu ... € aastas.

Saavutamaks teiste Euroopa riikidega võrreldavat hinnataset, oleks põhjendatud ravikuuri teenuse hind ... €, mille saavutamiseks tuleks langetada praeguse teenuse hinda umbes ...%.

Slovakkias on totsilizumabi hind samuti soodsam ning sellega võrdväärse hinna saavutamiseks peaks teenuse hind langema ...%.

### **Diskussioon**

Komisjon arutles kehtiva piirangu tagamaade üle ning nentis, et see sai kunagi määratud ilmselt tulenevalt uuringu kestusest. Nüüdseks on arstid leidnud, et kui ravi pikemalt teha, siis tuleb remissiooni saavutanuid juurde. Komisjon arutles haigekassa tehtud kalkulatsioonide üle. Kui soovida taolist kalkulatsiooni väga korrektselt teha, siis tuleks ka lisanduvat kasu arvestada mitte ainult kulusid arvestada, kuid samas kliinilisi andmeid lisandunud ei ole. Komisjon hinnangul on põhjendatud mitte uue piirangu (17 korda) kehtestamine vaid kasutuskordade vabaks laskmine - mõned patsiendid kasutavad vähem ning teised rohkem ja eeldatav keskmine kasutus on 17 korda patsiendi kohta.

Komisjon arutles totalsilizumabi hinna põhjendatuse üle. Kui ka sellest konkreetsest taotlusest mitte rääkida, siis pole komisjoni hinnangul millegagi põhjendatud praegune olukord, kus Eestis maksab totalsilizumab oluliselt rohkem kui mitmes teises Euroopa riigis. Soodsaima hinnataseme saavutamiseks peaks teenuse hind langema lausa ...%. Komisjoni sõnul on haigekassal vaja algatada hinnaläbirääkimised Euroopa soodsaima hinna saavutamiseks. Vähemalt Slovakkia hinnataseme saavutamine on komisjoni sõnul teenuse rahastamise jätkamise eelduseks, sest tegemist on Eesti võrdlusriigiga.

Komisjon soovib kokkuvõttes taotluse rahuldada tingimusel, et muudatusest lisakulu ei teki ehk teenuse hind langeb tasemele ... eurot. Lisaks soovib komisjon alustada ravimifirmaga läbirääkimisi Euroopa soodsaima hinna saavutamiseks (sõltumata kõnealuselt taotlusest).

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

Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotluse hiidrakulise arteriidi näidustusel totalsilizumabi kasutamisele kehtiva manustamise kordade piirangu kaotamiseks rahuldada tingimusel, et totalsilizumabi hind langeb tasemeni, mille juures muudatusest lisakulu ei teki (teenuse hind ... EUR).

Ott Laius

Juhataja

Marta Danilov

Protokollija