

HAIGLARAVIMITE KOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 401

15.10.2020 nr 6

Algus kell 16.30, lõpp kell 16.45

Juhatas: Ott Laius (Ravimiamet)
Võtsid osa: Vivika Adamson (Eesti Arstide Liit, *Skype*)
Raul-Allan Kiivet (Tartu Ülikool)
Kärt Veliste (Eesti Haigekassa)
Eda Lopato (Sotsiaalministeerium)
Argo Lätt (Eesti Perearstide Selts, *Skype*)
Kadri Tammepuu (Eesti Patsientide Liit, *Skype*)
Ulvi Tammer-Jäates (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Protokollija: Marta Danilov (Eesti Haigekassa)

Kõik haiglaravimite komisjonis osalenud liikmed on huvid deklareerinud.

PÄEVAKORD:

1. Teenuse 266R „Biliopankreatilise süsteemi kartsinoomi kemoterapiakuur“ kaasajastamine (Lisa 1. Selgitav memo);
2. Teenuse 229R "Rinnakasvaja HER2-blokaadi sisaldav kemoterapia, 3-nädalane ravikuur" hinnakujunduse muutmine (Lisa 2. Taotlus, kulutõhususe hinnang).

1. BILIOPANKREAATILISE SÜSTEEMI KARTSINOOMI KEMOTERAAPIAKUUR

- EOÜ selgituse järgi ei ole teenuse 266R „Biliopankreatilise süsteemi kartsinoomi kemoterapiakuur“ raames enam kasutusel raviskeem gemtsitabiin + erlotiniib, lisaks soovitakse vähendada gemtsitabiini monoravi osakaalu ja tõsta skeemi gemtsitabiin + nab-paklitakseel osakaalu.
- Teenusesse soovitakse lisada raviskeemid FOLFOX (foliinhape + fluorouratsiil + oksaliplatiin), CAPOX (kapetsitabiin + oksaliplatiin) ja FOLFIRI (foliinhape + fluorouratsiil + irinotekaan) järgmisel näidustusel: pankrease kartsinoomi ja kolangiokartsinoomi teise rea palliatiivne ravi patsientidel, kelle üldseisund lubab kombineeritud ravi. Kõik nimetatud skeemid on juba praktikas kasutusel, teenuse osutamise kordade arvu tõusu ei prognoosita.
- Lisaks soovitakse täpsustada skeemi gemtsitabiin + tsisplatiin hüvitamise näidustust järgmiselt: kolangiokartsinoomi või papilla Vateri vähi palliatiivne ravi haigel, kellele on näidustatud kombineeritud ravi. Pankrease vähi palliatiivne ravi haigel, kellel on tõestatud haigusseoseline mutatsioon BRCA1/2 geenis ja kelle seisund võimaldab kombineeritud ravi.
- Teenuse hind tõuseks 31,11 euro võrra ja tooks haigekassale kaasa lisakulu ca 68 500 eurot. Seejuures on lisakulu seotud peamiselt raviskeemi gemtsitabiin + nab-paklitakseel osakaalu tõstmisega, ilma selle muudatuseta oleks lisakulu ca 18 600 eurot.

EHK seisukoht:

Taotletakse skeemide FOLFOX, CAPOX ja FOLFIRI lisamist teenusesse 266R. Skeemide tõendus põhjus kaugelarenenud pankrease ja sapiteede kasvaja teise rea ravis on nõrk: tegemist on valdavalt väikese patsientide arvuga II faasi või retrospektiivsete uuringutega. Eeltoodust tulenevalt ei ole võimalik usaldusväärset hinnata ka raviskeemide kulutõhusust. Siiski on pankrease vähi I ravirea ravivõimaluste paranemise tõttu hakatud üha rohkem kasutama keemiaravi ka II ravireas, samuti võib II rea keemiaravist olla kasu valitud sapiteede kasvajatega patsientidel. Võttes lisaks arvesse, et need raviskeemid on juba praktikas kasutusel, toetab haigekassa nimetatud skeemide lisamist teenuse 266R kulumudelisse ja ka skeemi gemtsitabiin + tsisplatiin rakendustingimuse täpsustamist. Haigekassa ei toeta raviskeemi gemtsitabiin + nab-paklitakseel osakaalu tõstmist, kuna patsientide prognoos ei ole suurenenud, mistõttu ei saa osakaalu tõstmisega kaasnevat olulist lisakulu põhjendatuks pidada.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel lisada FOLFOX, CAPOX ja FOLFIRI skeemid teenuse 266R kulumudelisse ja täpsustada skeemi gemtsitabiin + tsisplatiin rakendustingimusi vastavalt ettepanekule. Komisjon ei soovita raviskeemi gemtsitabiin + nab-paklitakseel osakaalu tõsta, sest 2020. aastal selle skeemile prognoositud 20 patsiendi piiri ei ületatud ja ka edasistes prognooside jäetakse sama mahu ehk ca 20-25 patsiendi juurde aastas, mistõttu ei saa selle skeemi osakaalu tõstmisega kaasnevat olulist lisakulu põhjendatuks pidada.

2. RINNAKASVAJA HER2-BLOKAADI SISALDAV KEMOTERAAPIA, 3-NÄDALANE RAVIKUUR

Taotlus: Eesti Onkoteraapia Ühing on esitanud taotluse tervishoiuteenuste loetellu kuuluva teenuse 229R „Rinnakasvaja HER2-blokaadi sisaldav kemoterapia, 3-nädalane ravikuur“ piirhinna muutmiseks. Taotleja soovib, et antud teenusesse kuuluva trastuzumabi monoravi kuuri korral võetaks piirhinna arvutamisel aluseks subkutaanselt manustatava originaalravimi hind.

Subkutaanselt manustatavale trastuzumabi süstelahusele (originaalpreparaat Herceptin) on alternatiiviks intravenoosselt manustatavad trastuzumabi preparaadid, sh biosimilarid.

III faasi randomiseeritud avatud disainiga uuringus HannaH on näidatud subkutaanse trastuzumabi farmakokineetilise profiili ja efektiivsuse mittehulvemust ning sarnast ohutust võrreldes intravenoosse ravimvormiga kasutamisel HER2-positiivse opereeritava lokaalselt levinud või põletikulise rinnavähi (neo)adjuvantravis. Uuringus PrefHer hinnati patsientide ravimvormi eelistust. 91,5% patsientidest (95% UI 87,2-94,7; p-väärtus <0,0001) eelistas trastuzumabi subkutaanset manustamist, selle peamiste eelistena toodi välja väiksem ajakulu või vähem valu ja ebamugavust manustamisel.

Subkutaanselt manustatava trastuzumabi maksumus on intravenoosselt manustatavast trastuzumabist ... % kallim. Subkutaanselt manustatava originaalpreparaadi hinna fikseerimisel trastuzumabi monoravi skeemis oleks teenuse hind ... eurot ehk ... euro võrra kõrgem võrreldes biosimilari hinnaga.

Teenuse 229R piirhind 2020. aastal on 1380,28 eurot ja järgmisel aastal tänu trastuzumabi biosimilari hinna langusele 1089,84 eurot. Hinnalangus tooks antud teenuse raames järgmisel aastal säästu ca 790 000 eurot. Subkutaanselt manustatava originaalpreparaadi hinna fikseerimisel trastuzumabi monoravi skeemis oleks teenuse hind ... eurot ja biosimilari hinna langusest tulenev sääst ravikindlustuse eelarvele väheneks ... euro võrra, ehk tegelik sääst oleks ... eurot.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjoni hinnangul on subkutaanselt trastuzumabil teatavad eelised intravenoosse preparaadi ees, mis on seotud mugavama manustamisega. Siiski on preparaadid sama efektiivsed, kuid nende hinnaerinevus arvestatav, seetõttu peab komisjon olulisemaks saadavat säästu investeerida katmata ravivajaduste

katteks. Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotlust mitte rahuldada ehk mitte lähtuda teenuse 229R piirhinna arvutamisel trastuzumabi monoravi kuuri korral subkutaanselt manustatava originaalravimi hinnast.

Ott Laius
Juhataja

Marta Danilov
Protokollija