

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Koosolek toimus *MS Teams*'i vahendusel

20.10.2021 nr 8

Algus kell 12.00, lõpp kell 13.00

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. Empaglifloosiin (Lisa 1. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaali taotlus ravimi **Jardiance** hüvitamistingimuste laiendamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused);
2. Venetoklaks (Lisa 2. AbbVie OÜ taotlus ravimi **Venclyxto** hüvitamistingimuste laiendamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused);
3. Imikute toitesegud (Lisa 3. Eesti Lastearstide Seltsi taotlus lehmapiimavalgu allergia ja talumatuse korral kasutatavate imikute toitesegude väljakirjutamise diagnoosikoodide laiendamiseks, EHK memo);
4. Metüülfenidaat ja atomoksetiin (Lisa 4. Memo: Ettepanek haigekassa ravimite loetellu kantud aktiivsus- ja tähelepanuhäirete (ATH) ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmise kohta).

1. EMPAGLIFLOSIIN

Taotlus: 75% sümptomaatilise kroonilise südamepuudulikkuse (SP) raviks vähenenud väljutusfraktsiooniga täiskasvanutele

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Eeldades, et mõlema SGLT-2 inhibiitori turuosad jagunevad võrdselt, on taotleja prognoosinud empaglifloosiini patsientide maksimaalseks arvuks 3476 (saavutatakse 5. aastaks).

Alternatiivne ravi:

Eestis on SP haigetel 75/90% soodsmääruga kättesaadavad angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid (AKEi) ning selle kombinatsioonpreparaadid diureetikumi või kaltsiumkanali blokaatoriga, angiotensiin II retseptori blokaatorid (ARB), beetablokaatorid (BB), diureetikumid,

mineralokortikoidretseptori antagonistid (MRA, spironolaktoon), südameglükosiid (digoksiin) ning sakubitriil + valsartaan (ARNI). Viimane on rahastatud täiskasvanud sümptomaatilistele SP patsientidele, keda on eelnevalt ravitud AKE/ARB + BB + MRA kombinatsiooniga.

Lisaks on alates 01.10.2021 kroonilise SP korral rahastatud ka SGLT-2 inhibiitor dapaglifloosiin patsientidele, kellel on vähenenud vasaku vatsakese väljutusfraktsioon ($LVEF \leq 40\%$), kes kuuluvad NYHA II-IV funktsionaalklassi, kellel ravikoostöö on hea ning kellel AKE-inhibiitor või ARB ja beetablokaatori kaksikravigil südamepuudulikkuse sümptomid endiselt püsivad või süvenevad.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Empaglifloosiini SP näidustus põhineb rahvusvahelisel, mitmekeskuselisel, randomiseeritud topelpimedal, platseebokontrolliga 3. faasi uuringul EMPEROR-Reduced vähenenud väljutusfraktsiooniga (HFrEF) kroonilise SP patsientidel (diabeetikutel ja mittediabeetikutel).

Uuringusse kaasati SP patsiendid (NYHA II – IV, $LVEF \leq 40\%$), kes olid eelnevalt standardravil (diureetikumid, AKEi, ARB, sakubitriil + valsartaan, BB, MRA).

Tulemused:

Empaglifloosiini (annuses 10 mg päevas) kasutamisel lisatuna standardravile vähenes 16-kuulise jälgimisaja jooksul esmase liittulemusnäitaja - kardiovaskulaarne surm või südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimine - absoluutne risk võrreldes platseeboga 5,3% ja suhteline risk 25% (19,4% vs 24,7%; HR=0,75; 95%UV 0,65 – 0,86; $p < 0,001$).

Kõrvaltoimetest esines empaglifloosiiniga rohkem genitaaltrakti infektsioone.

SGLT2 inhibiitorite efektiivsust südamepuudulikkuse näidustusel on täiendavalt vaadeldud meta-analüüsis (Zannad *et al*, 2020). Antud meta-analüüs koondas EMPEROR-Reduced ning dapaglifloosiiniga läbi viidud DAPA-HF uuringu tulemusi.

Meta-analüüsi eesmärgiks ei olnud toimeainete omavaheline võrdlemine vaid SGLT2 inhibiitorite kui ravimirühma efektiivsuse kirjeldamine vähenenud väljutusmahuga südamepuudulikkusega patsientidel.

Uurijad leidsid kokkuvõttes, et SGLT2 inhibiitorid vähendavad südamepuudulikkuse tõttu esmase hospitaliseerimise ning kardiovaskulaarsurma kombineeritud suhtelist riski 26% võrra (HR 0,74, 95%UV 0,68 – 0,82, $p < 0,0001$). Kardiovaskulaarsurma risk väheneb 14% võrra (95%UV 0,76 – 0,98, $p = 0,027$) ning suremuse risk 13% võrra (HR 0,87, 95%UV 0,77 – 0,98, $p = 0,018$).

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud kuluminimeerimise analüüsi võrdluses dapaglifloosiiniga.

Taotleja väitel on empaglifloosiini ja dapaglifloosiini jaehinnad võrdsed ning taotleja on eeldanud, et kui alates 01.07.2021 empaglifloosiinile rakenduvat täiendavat allahindlust laiendada ka SP patsientidele, siis toob hüvitamine kaasa säästu võrreldes dapaglifloosiiniga esimesel aastal ca 20 517 eurot ja viiendal aastal 129 916 eurot.

EHK: Alates 01.10.2021 on muutunud nii dapaglifloosiini väljakirjutamise tingimused kui ka maksumus. Võrreldes kehtivaid hindu, on empaglifloosiini maksumus dapaglifloosiinist 8,6% kallim.

Kuluneutraalsuse tagamiseks on vajalik saavutada täiendav allahindlus 7,9% ravimi maksimaalsest jaemüügihinnast.

Potentsiaalne lisakulu:

Lisakulu ei teki, kui saavutatakse dapaglifloosiiniga samaväärne hinnatase.

Diskussioon

Komisjon nentis, et empaglifloosin võib efektiivsusest ja ohutuselt pidada dapaglifloosiniga samaväärseks, seega kuluneutraalse hinna korral on põhjendatud ka empaglifloosinile südamepuudulikkuse näidustuse lisamine. Sarnaselt dapaglifloosiniga peab komisjon tulenevalt ebakindlast patsientide arvust vajalikuks eelarvelaega hinnakokkuleppe sõlmimist.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotlus rahuldada tingimusel, et empaglifloosini hinnatase ei ületa dapaglifloosini hinnataset.

2. VENETOKLAKS

Taotlus: 100% kombinatsioonis obinutuzumabiga eelnevalt ravimata kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga (KLL) täiskasvanud patsientide raviks.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Taotleja on jaemüügi prognoosis eeldanud, et hinnanguliselt alustab venetoklaks + obinutuzumab (VEN+G) kombinatsioonravi 30-35 patsienti aastas.

Alternatiivne ravi:

Tervishoiuteenus 321R „Kroonilise lümfoidse leukeemia kemoterapiakuur“ sisaldab 6 ravivalikut:

- 1) rituksimabi kombinatsioonravi fludarabiini ja tsüklofosfamiidiga 1. rea ravina heas üldseisundis füüsiliselt aktiivsel patsiendil ning 2. rea keemiaravina haiguse progresseerumise korral fludarabiini mittesisaldanud 1. rea ravi järel või kui haigus on resistentne 1. rea ravile;
- 2) rituksimabi kombinatsiooni bendamustiiniga 1. rea ravina heas üldseisundis (ECOG 0-1) patsiendile, kes on vanem kui 65 eluaastat või kellel on suurenenud risk infektsioonide tekkeks;
- 3) rituksimabi kombinatsiooni kloorambutsiiliga 1. rea ravina patsientidele, kellele ravi fludarabiinil baseeruvate skeemidega on vastunäidustatud;
- 4) rituksimabi ja bendamustiini kombinatsiooni või rituksimabi monoterapiat 2. ja enama rea ravina;
- 5) bendamustiini monoterapiana kolmandas raviliinis eeldusel, et kahes esimeses raviliinis on kasutatud kahte erinevat monoklonaalset antikeha;
- 6) R-CHOP raviskeemi Richteri transformatsiooni korral.

Tervishoiuteenus 257R sisaldab esimese rea ravi obinutuzumabiga patsientidele, kellele ravi fludarabiinil baseeruvate skeemidega on vastunäidustatud.

Ravimite loetelu kaudu on rahastatud:

- kloorambutsiil;
- ibrutiniib monoterapiana patsientidele, kellel esineb 17p deletsioon või TP53 mutatsioon, kes ei ole eelnevalt ravi saanud või kes on eelnevalt saanud vähemalt ühe ravikuuri ja haigus ei ole ravile allunud või on taastekkinud lühema aja kui 36 kuu jooksul eelneva ravi alustamisest alates ning patsientidele, kellel esineb 11q deletsioon, kes ei ole eelnevalt ravi saanud või kes on eelnevalt saanud vähemalt ühe ravikuuri ja haigus ei ole ravile allunud või on taastekkinud;

- venetoklaks kombinatsioonis rituksimabiga kroonilise lümfotsüüt leukeemia raviks patsientidele, kes on eelnevalt saanud vähemalt ühte ravi.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

III faasi avatud, randomiseeritud uuringus võrreldi venetoklaksi ja obinutuzumabi kombinatsiooni ning kloorambutsiili ja obinutuzumabi kombinatsioonide efektiivsust ning ohutust kroonilise lümfotsüüt leukeemia patsientide esimese rea ravis (Fischer *et al*, 2019). Raviperiood oli mõlemas rühmas 12 28-päevast tsükli. Esmane tulemusnäitaja oli uurija hinnatud progressioonivaba periood.

216 patsienti randomiseeriti venetoklaks + obinutuzumab rühma ning 216 patsienti kloorambutsiil + obinutuzumab rühma.

Tulemused (jälgimisaja mediaan oli 28,1 kuud):

- venetoklaksi rühmas progresseerus 30 patsienti ning kloorambutsiili rühmas 77 patsienti. Riskitiheduste suhe 0,35 (95% UV 0,23 – 0,53, $p < 0,001$). 24. kuul oli progresseerumata 88,2% venetoklaksi ning 64,1% kloorambutsiili patsientidest. Paremad progressioonivabad tulemused olid venetoklaksil läbivalt kõikides patsiendirühmades (sh 17p deletsiooni või TP53 mutatsiooniga patsiendid);
- täieliku ravivastuse sai 49,5% venetoklaksi patsientidest ning 23,1% kloorambutsiili patsientidest. Vähemalt osalise ravivastuse määr oli venetoklaksi rühmas 84,7% ja kloorambutsiili rühmas 71,2%;
- elulemuse andmed ei erinenud rühmade vahel;
- ravi lõpetama sundivaid kõrvaltoimeid esines 16,0% venetoklaksi rühma patsientidel ning 15,4% kloorambutsiili patsientidel. Tõsiseid infektsioone esines 17,5% ja neutropeeniat 5,2% venetoklaksi patsientidest.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud Eesti tingimustele kohandatud kulutõhususe ja kulukasulikkuse analüüsi, milles on võrreldud VEN+G järgmiste Eestis 1. rea ravis saadaval olevate raviskeemidega: Clb+G, FCR, BR, kloorambutsiil + rituksimab, ibrutiniib ja kloorambutsiil.

Analüüs tugines uuringu CLL14 tulemustele. Taotleja leidis, et 30 aastase ajahorisondiga domineerib taotletav raviskeem kõigi teiste üle, s.t. on efektiivsem ning soodsam.

Haigekassa tähelepanekud:

Kuigi kõikide võrdluste puhul (v.a. ibrutiniib) kasutatakse samasugust 2. rea ravi, on järgneva ravirea kulud taotletava skeemi puhul oluliselt (...) väiksemad. Taotleja põhjendas seda sellega, et uuringu järgi kestab 1. reas ühelt poolt PFS taotletava raviga oluliselt kauem kui võrdlusrühmas (Clb+G) ning efekti suurendab ka diskonteerimine, kuna kaugemas tulevikus tehtavad kulutused on läbi 5% diskontomäära täna soodsamad.

Haigekassa ei pea seda selgitust ammendavaks, kuna isegi diskonteerimismäära nullimisel näitab mudel identsete jätkuravide kogumaksumuse erinevuseks vähemalt

Haigekassa leiab, et taotleja esitatud mudelis on teise rea ravi maksumus kunstlikult väga kõrgeks aetud, kasutades seal ainult ibrutiniibi või venetoklaks + rituksimabi ning jättes välja soodsamad võimalikud ravikombinatsioonid. Samuti on ibrutiniibi kasutusmahtu näidatud tegelikust suuremana, põhjendades seda Byrd *et al* 2019 pikaajaliste tulemustega. Selle põhjal on ibrutiniibile omistatud 41 kuu pikkune ravikestus, ignoreerides asjaolu, et Eestis on ibrutiniib kasutusel vaid ravile halvemini alluvate

mutatsioonidega ja/või kiirelt relapseerunud patsientidel, mistõttu peab haigekassa reaalsemaks 32 kuu pikkust ibrutiniibi ravikestust ning vastavalt väiksemaid kulusid.

Samuti toob endaga kaasa ebakindlust pisut enam kui 3-aastase jälgimisajaga saadud andmete ekstrapoleerimine 30 aastasele ajahorisondile.

VEN+G ravi kestus on piiratud rangelt ühe aastaga, mistõttu ei ületaks täna kehtiva obinutuzumabi ning pakutava venetoklaksi hinna juures ravi maksumus ühelgi patsiendil ... € (s.h. venetoklaksi kogumaksumus ... €), mis on soodsam vaid ibrutiniibist (ligikaudu ... €).

Kui valida haigekassale esitatud mudelis sihtrühmaks 1. rea del17p patsiendid (haakub kõige täpsemini ibrutiniibi 1. rea kasutamistingimustega Eestis) ning seada ibrutiniibi hind selliseks, mis diskonteerimata kujul peegeldaks mudelis selle kogukuluna konservatiivselt 91 000 € ning obinutuzumabi hinnale rakendada Eestis kehtivat 58% allahindlust, näitab mudel VEN+G vs ibrutiniib 5% diskonteerimisega 0,551 QALY kaotust ning 30 607 € võitu (diskonteerimata 0,88 QALY kaotus ning 53 402 € võit).

Kasutades EHK poolt muudetud mudeli sisendeid, näitab mudel 5% diskonteerimismääraga 1. rea *unfit* (kehvas üldseisundis KLL patsiendid, mis on defineeritud kui vanus ≥ 65 aastat ja CIRS skoor >6 või patsiendid, kes on fludarabiini raviks sobimatud) patsientide puhul VEN+G vs Clb+G võrdluses 0,319 QALY võitu ning ... € suurust lisakulu (1 361 €/QALY).

1. rea kõigi patsientide puhul näitab mudel võrdluses VEN+G vs FCR samadel tingimustel 1,703 QALY võitu ning ... € võrra väiksemat kulu. Viimase nimetatud võrdluse rakendamise asjakohasus on aga olemasolevate andmetele tuginedes kaheldav, kuna obinutuzumab (Clb+G), mille kaudu on püütud VEN+G-d ja FCR-i võrrelda, pole Eestis sellel sihtrühmal kasutusel.

Potentsiaalne lisakulu:

Taotleja prognoositud 30-35 patsiendi korral aastas, on ligikaudne venetoklaksi müügihaht ...-... € aastas. Sellele lisanduks obinutuzumab kasutamise tõus praeguselt 10 inimeselt 30-35-ni tervishoiuteenuste loetelu kaudu (107 000 – 134 000 €).

Kui lubada venetoklaksi kasutamine esimeses reas ainult neil, kes praegu saavad obinutuzumabi, oleks vahetu jaemüügihaht tõus kuni ... €.

Diskussioon

Komisjon tõdes, et kõige adekvaatsem oleks taotletava ravi võrdlemine rituksimab + kloorambutsiil skeemiga, kuid sellist uuringut tehtud ei ole. Ühtlasi nenditi, et tõenäoliselt oleks venetoklaks + obinutuzumab skeemiga samaväärne ka venetoklaks + rituksimab skeem, sest rituksimab on obinutuzumabiga väga sarnase efektiga, aga kliinilised andmed ega ravijuhendid seda ei toeta. Lähtuvalt otseste võrdlusuuringute puudumisest kõikidele I rea patsientidele venetoklaksi hüvitamine põhjendatud ei ole. Kuna võrdlusandmed on olemas vaid kloorambutsiil + obinutuzumab skeemiga, siis on põhjendatud venetoklaks + obinutuzumabi rahastamine kitsas sihtrühmas, kus obinutuzumab on juba kompenseeritud. Kõrge riskiga patsientidele on hea efektiivsusega ravim ibrutiniibi näol olemas, kuid selles sihtrühmas venetoklaksi välistamine ei ole põhjendatud.

Komisjoni arvamus (ühehäälnelne)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel taotlus osaliselt rahuldada ehk kompenseerida ravi venetoklaks + obinutuzumab skeemiga patsientidele, kellele ravi fludarabiinil baseeruvate skeemidega on vastunäidustatud.

3. IMIKUTE TOITSEGUD

Taustainfo

Eesti Haigekassa ravimite loetellu on 75% soodusmääruga lehmapiiimavalgu allergia ja talumatuse näidustustel (K52.2, K90.4, L20.8, L27.2), väljakirjutamise õigusega alla 1-aastastele lastele kantud imikute toitesegud nimetustega APTAMIL ALLERGY CARE, APTAMIL DIGESTIVE CARE, FRISOLAC COLD PEP, FRISOLAC COLD PEP AC, NEOCATE, NEOCATE SYNEO. Toitesegu NEOCATE JUNIOR on lubatud välja kirjutada pediaatril lehmapiiimavalgu talumatusega 1-2 aastastele lastele, kes on esimesel eluaastal tarvitanud aminohapete segu ning kes täielikult hüdrolüüsitud piimasegu ei talu. Jätkuv vajadus aminohapete segule peab olema tõestatud preparaadi esmasel määramisel ja 6 kuu möödudes. Soodusnäidustused tulenevad Vabariigi Valitsuse 26.09.2002. a määruse nr 308 „Haiguste loetelu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse piirhinna või hinnakokkuleppe olemasolu korral ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“ lõikest 2.

Ettepanek

Eesti Lastearstide Selts on esitanud ettepaneku täiendada lehmapiiimavalgu allergia ja talumatuse näidustustel kasutatavate imikute toitesegude soodusnäidustusi diagnoosikoodidega L50 (urtikaaria e nõgeslööve), K22.8 (söögitoru muud täpsustatud haigused), T78.0 (anafülaktiline šokk kahjulikust toidureaktsioonist), T78.1 (mujal klassifitseerimata kahjulikud toidureaktsioonid) ja T78.2 (täpsustamata anafülaktiline šokk). Uute näidustuste lisamine annab võimaluse määrata soodustus sihipäraselt lapsel esineva näidustuse alusel, senises praktikas on lapsele toitesegu määramiseks märgitud sobivam näidustus praegu olemasolevate seast. Seega korrastab muudatus andmeid ega põhjusta lisakulu, kuna need lapsed ei ole praegu ravita.

Lähtuvalt eeltoodust ja võttes arvesse juba sätestatud, teeb EHK ettepaneku täiendada Vabariigi Valitsuse 26.09.2002. a määruse nr 308 „Haiguste loetelu, mille ravimiseks või kergendamiseks mõeldud ravim kantakse piirhinna või hinnakokkuleppe olemasolu korral ravimite loetellu soodustuse protsendiga 100 või 75“ lõiget 2 haigustega urtikaaria e nõgeslööve (L50) kuni 2-aastastel lastel, söögitoru muud täpsustatud haigused (K22.8) kuni 2-aastastel lastel, anafülaktiline šokk kahjulikust toidureaktsioonist (T78.0) kuni 2-aastastel lastel ja mujal klassifitseerimata kahjulikud toidureaktsioonid (T78.1) kuni 2-aastastel lastel. Samaaegselt täiendada toitesegude APTAMIL ALLERGY CARE, APTAMIL DIGESTIVE CARE, FRISOLAC COLD PEP, FRISOLAC COLD PEP AC, NEOCATE, NEOCATE SYNEO ja NEOCATE JUNIOR soodusnäidustusi diagnoosikoodidega L50, K22.8, T78.0, T78.1 ja T78.2.

Ettepanek on koostatud lähtuvalt Eesti Lastearstide Seltsi suunistest.

Komisjoni arvamus (ühehäälnel)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel vastavalt Eesti Lastearstide Seltsi ettepanekule täiendada lehmapiiimavalgu allergia ja talumatuse näidustustel kasutatavate imikute toitesegude soodusnäidustusi.

4. METÜÜLFENIDAAT JA ATOMOKSETIIN

Taustainfo

Eesti Haigekassa ravimite loetellu on 75% soodusmääruga ATH (F90.0-F90.1) näidustusel kantud metüülfenidaati ja atomoksetiini sisaldavad ravimid, ravimi väljakirjutamise õigusega laste ravi lisapädevusega psühhiaatril 6-19-aastastele lastele ja noorukitele järgmistel tingimustel: ravi alustamise otsuse on langetanud lastepsühhiaatriline meeskond (2 Eesti Psühhiaatrite Seltsi poolt tunnustatud laste ravi lisapädevusega psühhiaatrit, kliiniline psühholoog ja logopeed-eripedagoog); diagnoos on kinnitatud vähemasti 2 erinevas keskkonnas (perekond, haridusasutus) lapsega kokkupuutuva isiku

küsitluse alusel; patsiendil esineb mõõdukas või raske toimetulekuraskus (kliinilise pildi kirjelduse alusel, C-GAS skoor ≤ 50 punkti); ravi toimub koos samaaegse psühhosotsiaalsete meetmete rakendamisega; ravimi esmase väljakirjutamise õigusega psühhiaatril vastavalt Eesti Haigekassa ravimite loetelus kehtestatud tingimustele lapse- või noorukieas alustatud ravi jätkamiseks 20-aastastel ja vanematel patsientidel ühe aasta jooksul.

Ettepanek

Eesti Psühhiaatrite Selts on väljendanud muret seoses laste ja noorukite ATH jätkuravi kättesaadavuse tagamisega. Metüülfenidaati ja atomoksetiini võib lapsele ja noorukile ATH raviks soodustusega välja kirjutada ainult laste ravi lisapädevusega psühhiaater. Sellise ettevalmistusega erialaspetsialiste on Eestis vähe, kuid ATH ravi saajate hulk on pidevas tõusutrendis ning 2020. a on ATH ravi saanud juba kokku 2808 patsienti. Valdav osa neist patsientidest on lapsed ning jätkuravi määramise kohustus koormab liigselt eriarstiabi piiratud ressursi. Jätkuravi ei eelda patsiendi täiendavat hindamist.

Lähtuvalt eeltoodust teeb EHK ettepaneku muuta haigekassa ravimite loetellu kantud metüülfenidaati ja atomoksetiini sisaldavate ravimite väljakirjutamise tingimusi ATH (F90.0-F90.1) näidustusel ja sõnastada need järgmiselt: ravimi *esmas*e väljakirjutamise õigusega laste ravi lisapädevusega psühhiaatril 6-19-aastastele lastele ja noorukitele järgmistel tingimustel: ravi alustamise otsuse on langetanud lastepsühhiaatriline meeskond (2 Eesti Psühhiaatrite Seltsi poolt tunnustatud laste ravi lisapädevusega psühhiaatrit, kliiniline psühholoog ja logopeed-eripedagoog); diagnoos on kinnitatud vähemasti 2 erinevas keskkonnas (perekeskond, haridusasutus) lapsega kokkupuutuva isiku küsitluse alusel; patsiendil esineb mõõdukas või raske toimetulekuraskus (kliinilise pildi kirjelduse alusel, C-GAS skoor ≤ 50 punkti); ravi toimub koos samaaegse psühhosotsiaalsete meetmete rakendamisega; ravimi esmase väljakirjutamise õigusega psühhiaatril vastavalt Eesti Haigekassa ravimite loetelus kehtestatud tingimustele lapse- või noorukieas alustatud ravi jätkamiseks 20-aastastel ja vanematel patsientidel ühe aasta jooksul.

Ettepanek on kooskõlastatud Eesti Psühhiaatrite Seltsiga.

Diskussioon

Komisjon nentis, et ravi määramisele metüülfenidaadiga on rakendatud täiendavad riskivähendamise meetmed. Arst peab ravimi väljakirjutamisel täitma iga kord kontroll-lehe kardiovaskulaarsete ja psühhiaatriliste kõrvaltoimete jälgimiseks. Komisjoni hinnangul on teatav risk, et riskivähendamise meetmete rakendamine muutub veidi kehvemaks, kui väljakirjutajate ringi laiendada.

Ühe võimalusena pakuti välja, et lisaks laste ravi lisapädevusega psühhiaatritele võiks lubada ravimeid välja kirjutada psühhiaatritel. Samas nenditi, et probleem ei pruugi sellega lahendust leida, sest psühhiaatridki on liiga vähe. Arutleti ka digitaalsete lahenduste üle, nt võiksid riskivähendamise meetmed ravimi väljakirjutamisel olla arstile kohe süsteemis näha. Haigekassa esindaja selgitas, et Retseptikeskusesse saaks lisada hoiatusteate, aga linke sinna külge lisada ei saaks.

Kokkuvõttes toetab komisjon metüülfenidaati ja atomoksetiini sisaldavate ravimite väljakirjutajate ringi laiendamist. Komisjon soovib haigekassal uurida Eesti Psühhiaatrite Seltsilt, kas selts oleks valmis materjalide, kirja või koolituse näol juhtima perearstide tähelepanu metüülfenidaati sisaldavatele preparaatidele kehtivatele riskivähendamise meetmetele.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel ettepanek rahuldada ning muuta metüülfenidaati ja atomoksetiini sisaldavate ravimite väljakirjutamise tingimusi sellisel, et 6-19-aastastele lastele ja noorukitele on ravimite *esmane* väljakirjutamise õigus laste ravi lisapädevusega psühhiaatril.

Ott Laius
Juhataja

Marta Danilov
Protokollija