

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeeriumis, ruumis Vaher

04.09.2017 nr 5

Algus kell 15.00, lõpp kell 17.00

Juhatas: Alar Irs (Sotsiaalministeerium)
Võtsid osa: Ott Laius (Ravimiamet)
Erki Laidmäe (Eesti Haigekassa)
Toomas Kariis (Eesti Arstide Liit)
Raul-Allan Kiivet (Tartu Ülikool, telefoni teel)
Ulvi Tammer-Jäätes (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Kadri Tammepuu (Eesti Patsientide Liit)
Maia Gavronski (Eesti Perearstide Selts)
Protokollija: Getter Hark (Sotsiaalministeerium)
Kutsutud: Tanel Siimon (Janssen)

PÄEVAKORD:

1. Dimetüülfumaraat (Lisa 1. Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaali taotlus ravimi **Tecfidera** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, ravimikomisjoni 01.02.2016 ja 27.05.2016 koosoleku protokollid, teiste riikide hinnainfo, konfidentsiaalne hinnapakumine, taotlusega seotud kirjavahetus).
2. Abirateroon (Lisa 2. UAB Johnson & Johnson Eesti filiaali taotlus ravimi **Zytiga** väljakirjutamise tingimuste muutmiseks Eesti Haigekassa ravimite loetelus, Ravimiameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja vastuskiri Ravimiameti arvamusele, taotleja vastused Eesti Haigekassa täiendavatele küsimustele, taotleja vastuskiri Eesti Haigekassa arvamusele, Eesti Onkoloogide Seltsi arvamus, Eesti Uroloogide Seltsi arvamus, teiste EL riikide hinnainfo, ESMO eesnäärmevähi ravijuhend, ravimikomisjoni 06.03.2017 koosoleku protokoll väljavõte, kirjavahetus Sotsiaalministeeriumiga, muudetud farmakoökonomiline analüüs);
3. Lisaküsimus (Lisa 3. Memo: Eesti Haigekassa ravimite loetellu kantud ravimite Dipherelin ja Reseligo hindadest).

1. DIMETÜÜLFUMARAAT

Ravimikomisjon on Tecfidera taotlust eelnevalt kahel korral arutanud, 01.02.2016. otsustati rahuldada Tecfidera taotlus tingimusel, et ravimi hind ei ületa II valiku ravimite hinda, seades ka ravimi väljakirjutamisele alternatiivselt kasutatavate ravimitega samad tingimused. Sama taotluse uus arutelu toimus 27.05.2016. ning otsus oli taotlust mitte rahuldada, sest ravimi hind ületab alternatiivselt kasutatavate ravimite hinda. Tootja ning võttis 2016. aasta lõpus taotluse tagasi.

Taotlus: 100% soodusmäär, ägenemiste ja remissioonidega kulgeva sclerosis multiplex'i raviks.

Praegu soodusravimite loetelus: I valiku ravimid: metüülprednisoloon, interferoon (IFN) beeta-1a, IFN beeta-1b; II valiku ravimid (kui beeta-interferoon on meditsiiniliselt vastunäidustatud või osutunud ebaefektiivseks või talumatuks): glatirameeratsetaat ja teriflunomiid.

Tervishoiuteenuste loetelu kaudu on kättesaadavad III valiku ravimid:

- 1) 234R *Sclerosis multiplex*'i baasravi tsütostaatikumidega, üks manustamiskord;
- 2) 346R *Sclerosis multiplex*'i ravi leukotsüütide migratsiooni pärssiva ravimiga, 4-nädalane ravikuur (natalizumab ja fingolimod);

3) 349R *Sclerosis multiplex*'i ravi alemtuzumabiga, üks vial (12mg)

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Taotleja prognoosi kohaselt hakkavad 1. kompenseerimis-aastal ravimit kasutama 45 patsienti, 2. aastal 57 ja 3. aastal 65 patsienti - tuginedes eeldusele, et ravim haarab koha II reas kuni 40% turuosaga. Haigekassa peab taotleja hinnangut usutavaks, kuid leiab ühtlasi, et palju määrab müügiloahoidja turundustöö.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu:

II valiku ravimid teriflunomiid ja glatirameeratsetaat.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Randomiseeritud topeltpimedates platseebovõrdlusega (patsientide EDSS skoor ≤ 5) 2-aastastes uuringutes (2) leidis tõendust, et ravim vähendab ägenemiste hulka, aastast relapside määra ja uute kollete tekkimist MRI uuringu alusel, samuti pikendab aega puude süvenemiseni.

Kõrvaltoimeid esines veidi enam kui platseeboga (92-94% vs 92%), eelkõige esines rohkem õhetust, iiveldust, diarröad.

Otsesed võrdlusuuringud teiste aktiivsete raviviisidega puuduvad.

Ravimiamet on nõustunud taotleja interpretatsiooniga, et ravimite kaudsel võrdlemisel võib taotletavat ravimit pidada samaväärseks glatirameeriga.

Haigekassa on viidanud PBAC analüüsile, milles nõustuti, et dimetüülfumaraat ei ole kehvem kui glatirameer, millest lähtuvalt peeti asjakohaseks kuluminimeerimisanalüüsi.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Alternatiivsete preparaatide hinnavõrdlus:

Toimeaine	Pakend	Ravipäeva jaehinnas (€)	maksumus
teriflunomiid	Aubagio tbl 14mg N28	28,905	
glatirameeratsetaat	Copaxone inj lah süstlis 40mg/ml 1ml N12	27,916	
dimetüülfumaraat	Tecfidera tbl 120mg N14	...	

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Kui dimetüülfumaraadi hind ei ületa alternatiividest soodsama II valiku ravimi hinda, ei ole lisakulu tekkimine tõenäoline.

Diskussioon

Komisjon leidis, et vajadus ravimi järele on olemas, sest tegu on haigusega millel puudub efektiivne ravi.

Taotletava ravimi kliinilise profiili alusel lisandub taotletav ravim kolmanda alternatiivina II raviritta glatirameeratsetaadi ning teriflunomiidi kõrvale. Alternatiivse ravimi lisamine soodusravimite loetellu laiendab hulgiskleroosi patsientide ravivalikuid. Dimetüülfumaraat on suukaudselt manustatav ning mugav patsiendil kasutada.

Komisjon võttis arvesse taotleja hinnangut, et taotletav ravim haarab II reas kuni 40% turuosa, seades ravimi väljakirjutamisele alternatiivselt kasutatavate ravimitega samad tingimused. Komisjon leiab taotleja hinnangu usutava olevat, kuid tõdeb, et väga palju määrab siinkohal müügiloahoidja turundustöö.

Komisjon arutles selle üle, et lähitulevikus on tõenäoliselt turule tulemas glatirameeratsetaadi geneerilised preparaadid, üks neist on ka registreeritud, ent seda veel ei turustata. Tõstatati küsimus, kuidas sellises olukorras tagada, et taotletava ravimi hind liiguks kaasa alternatiivide omaga, kui neile sugenevad geneerilised analoogid. Selle teema olulisust on komisjon ka varasemates otsustes rõhutanud. Lahendusena soovitati hinnakokkuleppesse lisada järgnev punkt, mis näeb ette, et hinnakokkulepet muudetakse, kui toimeainet glatirameeratsetaati sisaldavate ravimite hind muutub – antud kokkuleppe objektiks oleva ravimi hind ei tohi ületada glatirameeratsetaati ega teriflunomiidi sisaldavate ravimite piirhinda või hinnakokkuleppehinda.

Sellisel juhul ei ole tõenäoline, et taotletava ravimi soodusloetellu lisamisel tekiks ravimihüvitise eelarvele lisakulu ka järgnevatel aastatel.

Kui taotleja sellega ei nõustu, tuleb ravim alternatiivide hinna muutudes loetelust välja arvata, mis põhjustab kroonilise haiguse puhul patsientidele ja arstidele lisakoormust ning seni toimunud ravimi vahetamine võib teatud tõbede puhul olla meditsiiniliselt ebasoovitav.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Arvestades dimetüülfumaraadi samaväärset hinda võrreldes juba kompenseeritava teriflunomiidi ja glatirameeratsetaadiga, toetab komisjon dimetüülfumaraadi lisamist soodusravimite loetellu 100% soodusmääraga, seades ravimi väljakirjutamisele alternatiivselt kasutatavate ravimitega samad tingimused ning lisada hinnaleppesse punkt, mis tagab, et taotletava ravimi hind ei oleks kõrgem alternatiivsete ravimite (glatirameer ega teriflunomiid) hinnast ka tulevikus.

2. ABIRATEROON

Eelmises (06.03.2017) komisjonis arutleti selle üle, kui suur on prognoositav patsientide arv. Onkoloogide ja uroloogide tagasisidet arvesse võttes pidas komisjon tõenäoliseks, et patsientide arv võib jääda 130 juurde ning sellisel juhul oleks lisakulu ravikindlustuse eelarvele kolm miljonit eurot. Komisjon otsustas taotlust pakutud tingimustel mitte rahuldada, sest ravimi kulutõhusus on ebasoodne, pakutud kulu-riskijagamise variandid ei ole praktikas rakendatavad ning lisakulu ravikindlustuse eelarvele on väga suur.

Tootja esitas taotluse muudatuse, pakkudes välja uue viisi eelarvemõju minimeerimiseks ning täpsustatud on ka väljakirjutamise tingimusi, sätestades, et patsient võib abirateroonravi saada vaid ühe korra, st kas keemiaravi eel või järel.

Taotlus: 100%, metastaatilise kastratsiooni suhtes resistentse eesnäärmevähi raviks täiskasvanud meestel, kes on asümptomaatilised või kergelt sümptomaatilised peale ebaõnnestunud androgeenide deprivatsioonravi, ning kellel kemoterapia ei ole veel kliiniliselt näidustatud järgnevate piirangutega:

- prostata-spetsiifilise antigeeni tase alla 80 ng/ml
- Gleasoni skoor alla 8 ja
- valusümptomid BPI skaalal 0-1

Onkoloogide ja uroloogide arvamus kohaselt tuleks Gleasoni skoori tingimus välja jätta, sest see on subjektiivne ning piirang võtab patsientidelt võimaluse saada vähemtoksilist ja paremini talutavat ravi ilma sümptomiteta või minimaalsete sümptomitega haiguse korral.

Praegu soodusravimite loetelus: bikalutamiid, tsüproteroon - kui haigus on pärast kirurgilist või medikamentooset kastratsiooni progresseerunud, metastaatilise haiguse korral lühiajaliselt ravi alustamisel LHRH analoogiga, kombinatsioonis kiiritusraviga või juhul kui patsient keeldub eelistatud

hormoonravist (kirurgilisest või medikamentoosest kastratsioonist); gosereliin, triptoreliin - lokaalse või lokaalselt levinud ja kõrge riskiga (kliiniline staadium $\geq T2c$ või Gleasoni skoor 8-10 või PSA ≥ 20 ng/ml või regionaalsete lümfisõlmede haaratus või positiivne resektsioonipiir) eesnäärmevähi (C61) raviks patsientidele multimodaalse ravi osana kokkuvõttes kuni 2 aasta vältel (triptoreliini puhul väljakirjutamise õigus alates 13. ravinädalast); abirateroon - metastaseerunud kastratsioonresistentse eesnäärmevähi (C61) raviks heas üldseisundis (ECOG 0-1 või valusündroomist tingitud ECOG 2) patsientidele, kelle haigus on eelneva dotsetakseeli sisaldava kemoterapia vältel või pärast seda progresseerunud.

Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste loetelu kaudu on eesnäärmevähiga patsientidele rahastatud kemoterapiakuur koodiga 350R järgmiste rakendustingimustega:

- 1) dotsetakseeli ja prednisolooni kombinatsioonravi hormoonrefraktaarse eesnäärme vähi korral;
- 2) kabasitakseeli ja prednisolooni kombinatsioonravi kastratsioonrefraktaarse eesnäärme vähi korral heas üldseisundis patsiendil (ECOG 0-1), kui dotsetakseeliraviga on 1. raviliinis saavutatud ravivastus, kuid haigus on progresseerunud kolme kuu jooksul alates dotsetakseelravi lõppemisest. Nimetatud kuuri võib kasutada ainult vahetult pärast dotsetakseelravi ja sellele ei või eelneva ravi abiraterooniga.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Tegemist on progresseeruva haigusega, mille raviks kliinilises situatsioonis, mida taotlus käsitleb, tõestatud elulemust mõjutavaid ravimeid praegu ei kompenseerita ning seetõttu on vajadus hästi talutava ning efektiivse ravi järele suur.

Taotleja prognoosib esimesel kompenseerimise aastal 90 patsienti, teisel aastal 120 patsienti ning kolmandal aastal 150 patsienti.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu:

Patsientidele, kellel on haigus muutunud kastratsioon-resistentseks, kuid kellel veel keemiaravi ei ole näidustatud, rakendatakse Eestis jälgimist ja toetavat ravi, spetsiifilise ravi valikud puuduvad.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Taotleja on esitanud randomiseeritud topeltpimedas mitmekeskuselise platseebovõrdlusega uuringu (**Ryan CJ et al, 2013**) tulemused: uuringus hinnati abiraterooni (1000mg) efektiivsust metastaatilise eesnäärmevähiga täiskasvanud asümptomaatilistel või kergelt sümptomaatilistel patsientidel, kes polnud eelnevalt kemoterapiat saanud. Lisaks manustati patsientidele prednisooni 5mg x 2 päevas. Esmased tulemusnäitajad olid radioloogiline progressioonivaba elulemus ning üldine elulemus ning teised tulemusnäitajad olid aeg valu tõttu alusatud opioidravini, aeg tsütotoksilise keemiaravi alustamiseni, aeg ECOG staatuse progressioonini ning aeg PSA progressioonini. **Tulemused:** radiograafilise progressioonivaba elulemuse mediaan oli abiraterooni+prednisooni grupis 16,5 kuud ning prednisooni grupis 8,3 kuud (HR 0,53; 95%CI 0,45 – 0,62; p<0,001). Jälgimisaja mediaani 22,2 kuud juures üldise elulemuse mediaani abiraterooni+prednisooni grupis ei saavutatud, prednisooni grupis oli see 27,2 kuud. (HR 0,75; 95% CI 0,61 – 0,93; p= 0,01). Abiraterooni+prednisooni kombinatsioon näitas paremust tsütotoksilise kemoterapia alustamise vajaduses, pikendas opiaadi kasutuse algusaega vähivalu tõttu, PSA progressiooni ning ECOG staatuse püsimist. Kõrvaltoimetest olid abiraterooni+prednisooni grupis sagedasemad tursed, hüpokaleemia, hüpertensioon, südamekahjustused ning maksafunktsiooni näitajate halvenemine. Sama uuringu jätku-uuringus (Ryan et al, 2015) oli patsientide jälgimisaja mediaan 49,2 kuud. Jälgimisaja lõpuks oli surnud 65% abiraterooni+prednisooni grupi patsientidest ning 71% prednisooni saanud patsientidest. Mediaanne üldine elulemus oli abiraterooni+prednisooni grupis 34,7 kuud ning prednisooni+platseebo grupis 30,3 kuud (HR 0,81; 95% CI 0,70 – 0,93). Taotleja on esitanud ka posterettekande (Miller et al 2016), kus analüüsitakse täiendavalt sama uuringu tulemusi lähtuvalt patsientide sümptomaatikast ning leiti, et

asümptomaatiliste patsientide rühmas oli üldise elulemuse mediaan 53,6 kuud abirateroon+prednisoon grupis ning 41,8 kuud platseebo+prednisoon grupis. Sümptomaatiliste patsientide rühmas olid üldise elulemuse mediaanid vastavalt 31,2 ja 28,4 kuud.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud kulutõhususe analüüsi (kasutatud andmed põhinevad põhiuuringu järelanalüüsil) ning leidnud, et abiraterooni mitteravimisega võrreldes on ICER/LYG ...eurot. Haigekassa viis läbi kordusanalüüsi, milles lähtus põhiuuringu tulemustest ravi kestuse osas, elulemuskasust 4,4 kuud ning abiraterooni ja prednisoolooni maksumustest haigekassale ning leidis, et ICER/LYG on ...eurot ning ICERQALY on ...eurot (tuginedes Iirimaa hinnangus¹ toodud abiraterooniga võidetud kvaliteetsete eluaastate arvule). Optimaalne raviviiside järjestus abiraterooni ja teiste raviviiside osas on teadmata, mistõttu ei ole analüüsides arvestatud võimalike jätkuravide efektiivsuse ning maksumustega, kuid antud faktorid võivad oluliselt mõjutada abiraterooni kulutõhusust.

Taotluse muudatuse raames on taotleja esitanud täiendava analüüsi, mille käigus on läbi viidud kulude igakuine diskonteerimine nii keemiaravile eelnevas kui järgnevas ravifaasis. Analüüsi tulemusel leidis taotleja, et abiraterooni maksumus on keemiaravile eelnevas ja järgnevas ravifaasis kulutõhususe tasemest ICER/QALY 40 000 eurot vastavalt ...% ja ...% kallim. Et likvideerida erinevus taotleja hinnangul aktsepteeritava ravimi maksumuse ja kehtiva hinna vahel, on taotleja valmis rakendama tagasimaksekeemi arvestades kaalutud keskmist tagasimakse määra, mis võtaks arvesse patsientide jagunemist keemiaravile eelnevas ja sellele järgnevas ravifaasis. Seejuures on taotleja patsientide ja pakendite prognoosis leidnud, et perioodil Q4 2017 – Q4 2020 on 60% haigetest ravitud keemiaravile eelnevas ravifaasis ja 40% keemiaravi järgselt. Seega oleks taotleja nõus rakendama sõltumata näidustusest kaalutud keskmist tagasimakse protsenti ...%.

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Taotleja baasstsenaariumi analüüsis (koos tagasimaksega) kujuneb eelarvemõjukuks 2018. aastal 2,8 mln eurot, kasvades 2020. aastal 3,4 mln euroni. Kui keemiaravile eelnevas faasis on patsientide arv baasstsenaariumist 50% suurem, tähendaks see mõju ravikindlustuse eelarvele (koos tagasimaksega) 2018. aastal 3,5 mln eurot ja 2020. aastal 4,6 mln eurot. Võrreldes 2016. aastaga tähendaks see lisakulu 2018. aastal 1,8 mln eurot, 2020. aastal 3 mln eurot.

Diskussioon

Komisjon arutles ravimi vajaduse üle. Kuna tegemist on progresseeruva haigusega, mille raviks kliinilises situatsioonis tõestatud elulemust mõjutavaid ravimeid praegu ei kompenseerita, on tänane ravipraktika patsientide jälgimine kuni haiguse progresseerumiseni, mille järel saavad nad keemiaravi. Nõustuti, et taotletava ravimi suurim väärtus on haiguse progressiooni ja keemiaravi edasilükkamine.

Põhiuuringu jätku-uuringu tulemuste põhjal võib öelda, et taotletav ravim pikendab üldist elulemust 4,4 kuu võrra. Samas tõi komisjon välja, et abiraterooni efektiivsus üldise elulemuse parandamisel võrreldes platseeboga on sarnane nii enne kui pärast keemiaravi (4,4 kuud vs 4,6 kuud) ja abirateroon on keemiaravijärgses ravireas juba soodustatud. Komisjon leidis, et ravimil on küll efekt olemas, aga määramatus efektiivsuse ulatuses on suur ning tegemist ei ole nn elulõpuravimiga, järgmistes raviridades on patsientidele kättesaadavad mitmed ravivalikud.

Taotleja ettekanne, selgitamaks prognoositavat patsientide lisandumist ravile keemiaravieelses ja -järgses faasis ning sellest lähtuvad eelarvemõju kalkulatsioonid.

Komisjon leidis, et patsientide ja pakendite jagunemise prognoos järgmistel aastatel on seotud arvestatava ebakindlusega, mistõttu kaalutud keskmine tagasimakseprotsent on väga ebatäpne eelarvemõju hindamiseks. Ühtlasi tehti ettepanek küsida onkoloogide ja uroloogide käest, kuidas nende

¹ <http://www.ncpe.ie/wp-content/uploads/2013/02/Abiraterone-Zytiga-pre-chemotherapy-Summary3.pdf>

nägemuses võiksid patsiendid jaguneda, juhul kui abirateroon oleks näidustatud ka keemiaravi eelses ravireas ning ühele patsiendile on lubatud vaid üks ravikuur.

Kulutõhusus ICER/QALY 40 000 eurot on varasemalt aktsepteeritud viimase valiku ravimite puhul, kus teised ravivõimalused puuduvad. Samuti on eelarvemõju olnud reeglina mõõdukas. Abirateroon keemiaravi eelses ravireas on raske kroonilise haiguse kontrolli all hoidmise ravim (haiguse progressiooni aeglustav ravim). Viimasel ajal on raskete krooniliste haiguste puhul jäädud ICER/QALY 15-20 000 eurot juurde. Lisaks kulutõhususele tuleks mõelda ka eelarve piirangule.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Komisjon soovitas teha tootjale ettepanek uueks hinnapakkumiseks ning lükata otsustamine edasi, kuna ravimi kasutamise majanduslik põhjendus ei ole selge.

3. LISAKÜSIMUS

- **Ravimite Dipherelin ja Reseligo väljakirjutamistingimuste ühtlustamine**

Sissejuhatus/probleemiasetus

Toimeaineid gosereliin ja triptoreliin sisaldavad ravimid on soodustatud 100% soodusmääraga eesnäärmevähi näidustusel, 75%/90% soodusmääraga II-IV astme endometrioosi näidustusel ning lisaks 50% soodusmääraga. Toimeainete gosereliin ja triptoreliin soodustingimuste laiendamisel eesnäärmevähi näidustusel alates 1.07.2017 lisati neid sisaldavate ravimpreparaatide (Diphereline, Zoladex) väljakirjutamisele 100% soodusmääraga järgmised tingimused:

C61 rv onkoloogil ja urooloogil 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 resektsioonipiir) multimodaalse ravi osana kuni 2 aasta vältel, ravimi väljakirjutamise õigus alates 13. ravinädalast

Eeltoodud lisatingimus kehtestati alternatiivina hinnalangusele, tagamaks ravimitele sama hinnataset soodsaima võrdlusriigis (Slovakkia) kehtinud hinnaga võrreldes. Erinevaid riskijagamise meetmeid arvesse võttes olid ravimid Zoladex ja Diphereline kättesaadavad ligikaudu üheväärsel hinnatasemel.

Alates 1.07.2017 alustas turustamist gosereliini geneeriline analoog (Reseligo), võimaldades kehtestada piirhinna tasemele, mille alusel oli võimalik loobuda 3 kuu tasuta ravi nõudest. Ravimi Diphereline (triptoreliin) hinda on samuti langetatud, kuid seni mitte samaväärsele tasemele gosereliinile kehtiva piirhinnaga võrreldes ning väljakirjutamise tingimused 100% soodusmääraga korral sisaldavad endiselt tasuta ravi nõuet.

Käesolevalt pakub müügiloa hoidja esindaja Ipsen Pharma SAS Lithuanian Branch ravimile Diphereline ..., koos ettepanekuga loobuda 12 kuu tasuta ravi nõudest ka triptoreliini osas.

Ettepaneku hindamine RaKS kriteeriumide alusel:

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest ja alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu: Ravimi triptoreliin erinevatel annustel oli 2016. aastal kokku 1048 kasutajat. Soodusravimite loetelu raames on alternatiividest kättesaadav gosereliin, mille kasutajaid erinevatel annustel oli 2016. aastal kokku 237 patsienti.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus: Diphereline on sarnaselt teistele Eesti Haigekassa ravimite loetellu kantud ravimitele Zoladex ja Reseligo soodustatud 100% soodusmääraga eesnäärmevähi näidustusel. Ravim ei erine oma efektiivsusest ega ohutuselt teistest Eesti Haigekassa loetellu kantud gosereliini sisaldavatest ravimitest.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Pakutavad jaehinnad km-ga võrdluses gosereliini samaväärsete pakendite maksumustega on järgmised:

Diphereline 3,75mg N1	... eurot
Diphereline 11,25mg N1	... eurot
Reseligo 3,6mg N1	76,74 eurot
Reseligo 10,8mg N1	230,11 eurot

Hinnaerinevus gosereliini sisaldavate soodsamate ravimitega võrreldes on 12...19%, olenevalt pakendist.

Hinnad võrdlusriikides:

Ravimi Diphereline pakutavad hinnad Eestis peamiste võrdlusriikidega võrrelduna on järgmised, hulgamüügi ostuhinnas km-ta:

	Eesti	Läti	Leedu	Slovakkia
Diphereline 11,25mg N1	...eurot	220,00 eurot	320,00 eurot	157,35 eurot
Diphereline 3,75mg N1	...eurot	80,65 eurot	110,00 eurot	66,00 eurot

Eesti Haigekassa kulutused ravimi Diphereline hüvitamisele 2016. aastal olid järgmised:

Soodusmäär	3,75mg N1	11,25mg N1	Kokku
100%	5 551,71 eurot (18 pt)	297 602,79 eurot (326 pt)	303 154,50 eurot (334 pt)
75%	7 648,46 eurot (27 pt)	1 220,16 eurot (4 pt)	8 868,62 eurot (31 pt)
50%	40 015,70 eurot (529 pt)	55 051,64 eurot (154 pt)	95 067,34 eurot (683 pt)
	53 215,87 eurot	353 874,59 eurot	407 090,46 eurot (1048 pt)

*pt tähistab patsiente

Võrdluseks Eesti Haigekassa 2016. a kulutused gosereliini hüvitamisel:

100%	20 503,77 eurot (62 patsienti)
75%	7 077,09 eurot (33 patsienti)
50%	31 487,06 eurot (142 patsienti)
Kokku	59 067,92 eurot (237 patsienti)

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Kokkuhoid ravimi Diphereline arvelt 2016. a ravimihüvitiste statistikast lähtuvalt on ...eurot aasta kohta. Tasuta pakenditest loobumine vähendab tekkivat kokkuhoidu pakutavast hinnalangusest, lõplik kokkuhoid ravimi Diphereline hinnalanguse arvelt oleks ...eurot aasta kohta. Gosereliini soodsama maksumusega võrreldes on eelarve lisakulu ...eurot aasta kohta.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Tasuta ravi tingimus on hinnakokkuleppesse lisatud vaid majanduslikel kaalutlustel, mistõttu ei ole küsitud erialaspetsialistide arvamust. Komisjon leiab, et pakutav hinnalangus ning tekkiv kokkuhoid ei ole piisav ühtlustamiseks toimeainete gosereliin ja triptoreliin väljakirjutamise tingimused 100% soodusmääraga. Eelarve lisakulu teke ei ole põhjendatud, komisjon soovib väljakirjutamise tingimused 100% soodusmääraga ühtlustada, kui eelarvele lisakulu ei teki.

Alar Irs
Juhataja

Getter Hark
Protokollija