

Kokkuvõte ravimite soodustaotluste menetlemisest ja ravimikomisjoni tööst 2023. a

Getter Hark

13.05.2024

TERVISEKASSA 

SOODUSRAVIMID



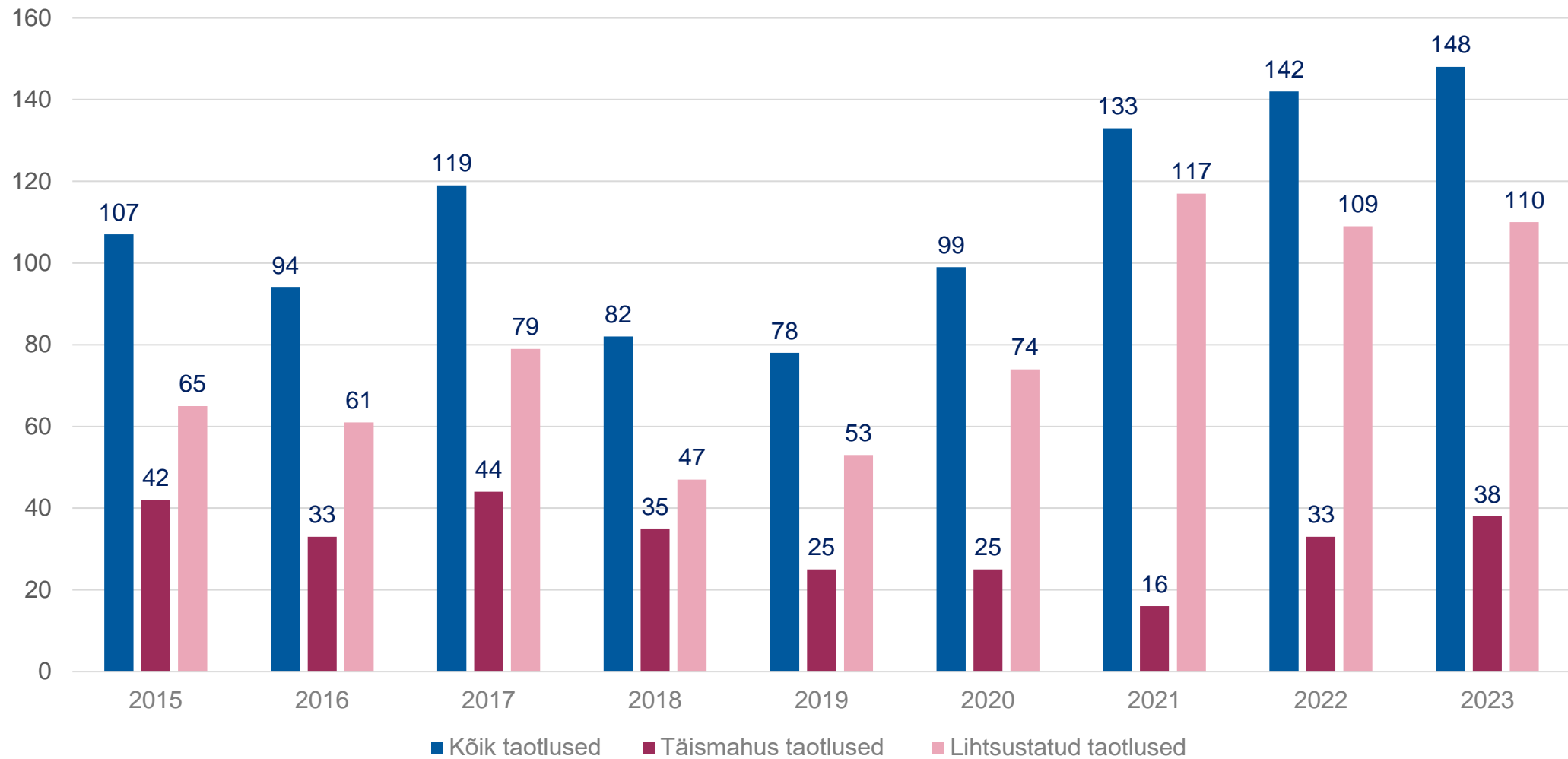
Taotluste laekumine 2023

Kokku laekus **148** taotlust:

- **110** lihtsustatud korras menetletud taotlust (sama toimeaine ja manustamisviisiga ravim juba loetelus olemas)
- **38 nn täismahus taotlust**: 26 uue ravimi taotlust, 4 loetelus olevale ravimile uue näidustuse andmise taotlust ja 8 väljakirjutamise tingimuste muutmise taotlust



Taotluste laekumine



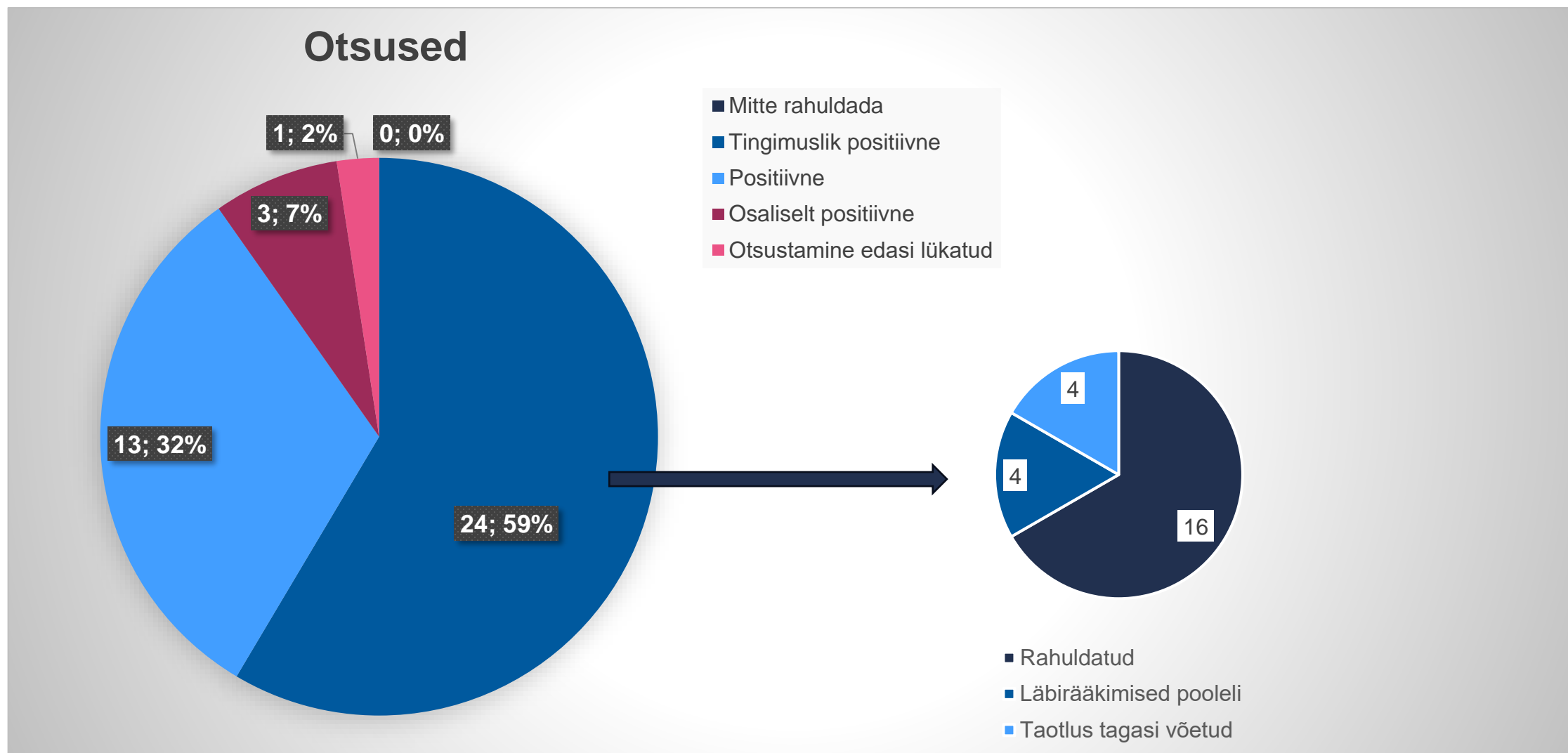
Ravimikomisjon/haiglaravimite komisjon 2023

Kokku toimus 9 koosolekut. Arutati 74 päevakorrapunkti.

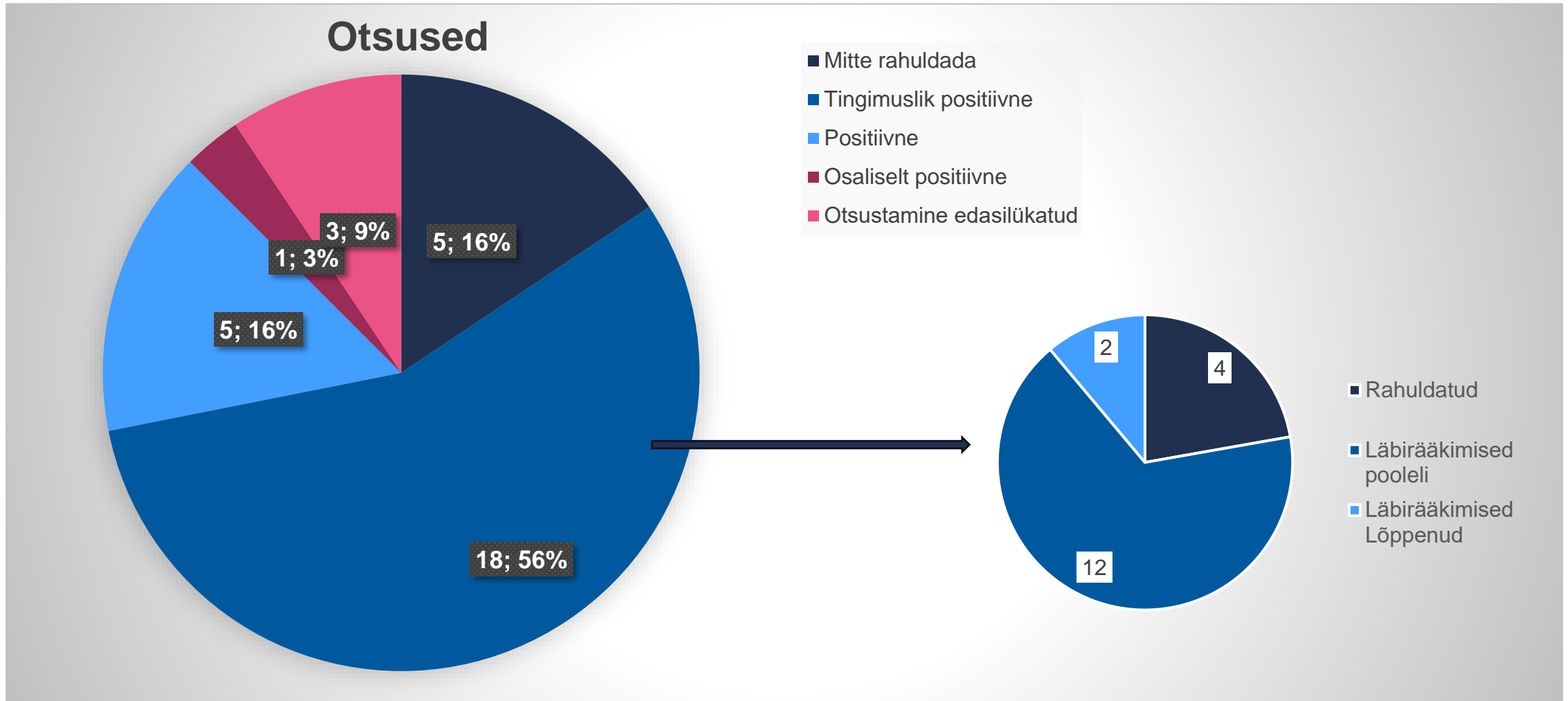
- **28** uue soodusravimi/näidustuse taotluse arutelu
- **14** ettepanekut muuta loetelus olevate ravimite väljakirjutamise tingimusi
- **32** haiglaravimi taotlust

(Tervisekassa algatusi 3 ja seltside ettepanekuid 3)

Ravimikomisjoni otsused 2023



Haiglaravimite komisjoni otsused 2023



Taotluste menetlemise tähtajad

2023. a Tervisekassa juhatuse otsusega loetellu lisatud või taotleja poolt tagasi võetud/muudetud taotlused ning 2023. a komisjonis arutatud negatiivse soovitusse saanud või läbirääkimiste faasis olevad täismahus taotlused.

➤TK tegi vastuvõtukontrolli:

Keskmiselt **16 päeva** jooksul

➤RA arvamuse laekumine:

Keskmiselt **47 päeva** jooksul

➤TK arvamuse laekumine:

Keskmiselt **67 päeva** jooksul



Taotluste menetlemise tähtajad

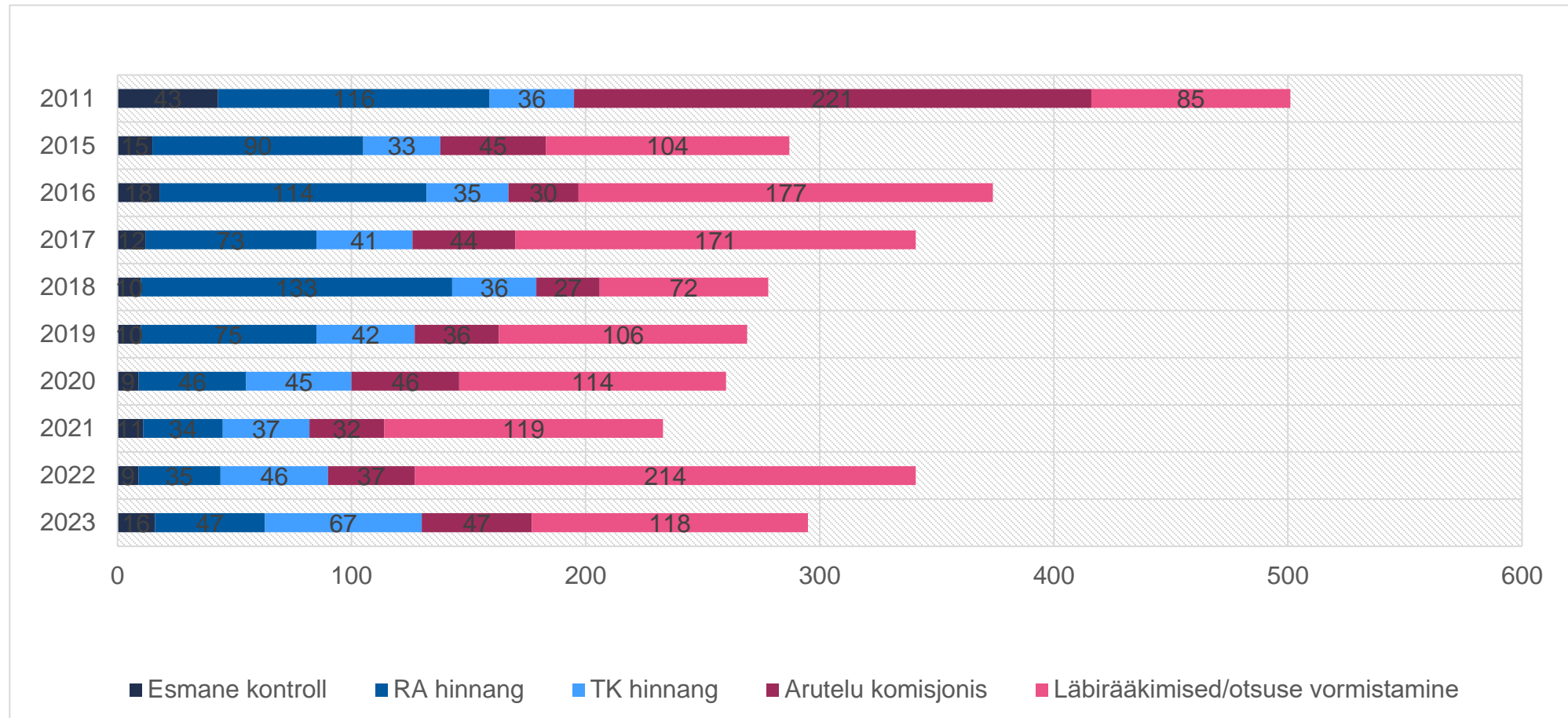
- Arutelu ravimikomisjonis toimub keskmiselt **47 päeva** peale TK arvamuse laekumist*
- Tervisekassa juhatuse otsus vormistatakse keskmiselt **118 päeva** peale komisjoni arutelu (sh aeg, mis on kulunud väljakirjutamistingimuste täpsustamiseks erialaspetsialistidega ja läbirääkimised hinnakokkuleppe sõlmimiseks müügiloa hoidjaga)
- Kogu menetlus (taotluse laekumine kuni Tervisekassa juhatuse otsuseni/taotluse tagasi võtmiseni/muutmiseni, 26 taotlust):

keskmiselt **273 päeva***

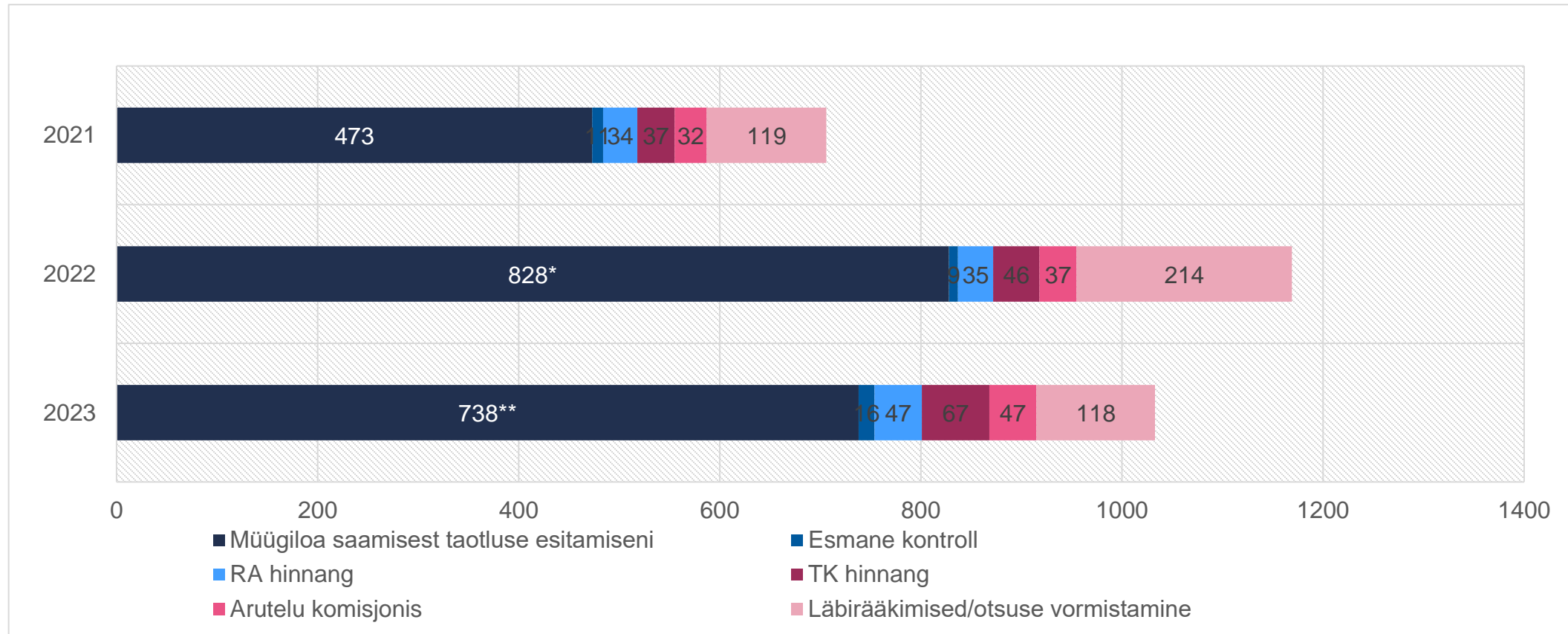
*maha on arvatatud päevad, mil taotleja on palunud ajapikendust TK arvamusele või komisjoni seisukohtadele vastamiseks



Taotluste menetlemise tähtajad



Taotluste menetlemise tähtajad



* Cystadane taotlus, kus aeg taotluse esitamiseni oli 5208 päeva

** v.a somatropiin taotlus, kus aeg taotluse muudatuse esitamiseni oli 8509 päeva riikliku müügiloa saamisest



Loetellu lisandunud ravimid

- **RYEQO** (relugoliks+noretisteroon+östradiool)

75% emaka leiomüoomide (D25) mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks fertiilses eas täiskasvanud naistel

- **VERQUVO** (veritsiguaat)

75% sümptomaatiline krooniline südamepuudulikkus

- **JAK-inhibiitorid** (tofatsitiniib, baritsitiniib, upadatsitiniib ja filgotiniib)

TTL loetelust SR loetellu, 100% reumatoidartriidi, psoriaatrilise artropaatia, anküloseeriva spondüliidi, juveniilse idiopaatilise artriidi, atoopilise dermatiidi, haavandilise koliidi ja Crohni tõbi

- **LORVIQUA** (lorlatiniib)

100% ALK-positiivne kaugelearenenud mitteväikerakk kopsuvähk



Loetellu lisandunud ravimid

- **BUDESONIDE FERRING** (budesoniid)

75% mikroskoopiline koliit

- **SCEMBLIX** (astsiminiib)

100% krooniline müeloidleukeemia

- **VOSEVI** (sofosbuviir, velpatasviir ja voksilapreviir)

100% kroonilise progresseeruva C-viirushepatiidi (B18.2) kordusraviks tingimusel, et patsient ei ole eelneva otsese toimega viirusvastase raviga saavutanud püsivat virooloogilist ravivastus

- **NGENLA** (somatrogoon)

100% kasvuhormooni puudulikkus

- **TREPULMIX** (treprostiniil)

100% krooniline trombembooliline pulmonaalhüpertensioon

- **VYDURA** (rimegepant)

75% auraga või aurata migreeni akuutseks raviks täiskasvanutel, kellel on ebaõnnestunud 2 või enam triptaanravi



Loetellu lisandunud ravimid

- **DOPTELET** (avatrombopaag)

100% krooniline immuuntrombotsütopeenia

- **DUPIXENT** (dupilumab)

100% uus näidustus ninapolüpoosiga raske krooniline rinosinusiit ning varasemalt oli ravim kättesaadav TTL astma ja atoopilise dermatiidi korral, nüüd SR loetelu kaudu

- **LEQVIO** (inklisiraan)

100% krooniline perekondlik hüperkolesteroleemia ja ägeda koronaarsündroomi (ÄKS, STEMI, NSTEMI, ebastabiilne stenokardia), isheemilise insuldi ja revaskulariseerimise (koronaararter, karotiidararter, perifeerse arteriaalse) korral

- **AJOVY** (fremanezumab)

75% krooniline migreen

- **KERENDIA** (finerenoon)

75% neerupuudulikkus

Loetelus olevate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutused

- **gosereliin ja triptoreliin**

75% emaka leiomüoomide (D25) mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks fertiilses eas täiskasvanud naistel

- **HEMLIBRA** (emitsizumab)

100% laiendati ka mõõduka A-hemofiiliaga (VIII faktori tase <5% normiväärtusest) patsientidele (varasemalt ainult raske)

- **TAGRISO** (osimertiniib)

100% kopsuvähi kasvaja täieliku reseksiooni järgne adjuvantravi EGFR mutatsiooniga pt-dele

- **PAXLOVID** (nirmatrelviir + ritonaviir)

Väljakirjutamise tingimuste muutmine vastavalt EPS ettepanekutele



Loetelus olevate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutused

- **VENCLYXTO** (venetoklaks)

100% äge müeloidleukeemia

- **JARDIANCE** (empaglifloosiin)

75% kroonilise südamepuudulikkuse (SP) ravi (varasemalt oli ravim näidustatud vähenenud väljutusfraktsiooni korral)

- **XTANDI** (ensalutamiid)

jätkata ensalutamiidi hüvitamist ainult neile patsientidele, kellele ravim on välja kirjutatud enne 01.04.2023

- **agomelatiini** sisaldavad ravimid

100% raske depressioon (varasem 50%)



Loetelus olevate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutused

- **Sumatriptaan ja frovatriptaan**

Migreeni näidustusel soodusmäära tõstmine 75%ni (varasem 50%)

- **Mükofenoolhape**

Gravesi orbitopaatia näidustusel tõstisime soodusmäära 75%ni (varasem 50%)

- **EVRYSDI** (risdiplaam)

100% laiendati patsientidele, kellel on üks kuni neli SMN2 koopiat ning kes on ravi alustamisel alla 26-aastased

- **sunitiniib ja pasopaniib**

laialdasem kasutamine neeru kartsinoomi II valiku ravis ja võimalus kasutada III reas

- **MAVENCLAD** (kladribiin)

100% hulgiskleroosi I reas (varasemalt oli III reas)



Loetelus olevate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutused

- **gosereliin ja triptoreliin**

100% kättesaadav ka metastaseerunud eesnäärmevähiga patsientidele (varasemalt 50%)

- **somatropiin**

100% kasvuhormooni väljendunud puudulikkuse asendusravi täiskasvanutel (varasem 50%)

- **dapaglifloosiin**

75% kroonilise südamepuudulikkuse (SP) ravi (varasemalt oli ravim näidustatud vähenenud väljutusfraktsiooni korral)

- **ENTRESTO** (valsartaan ja sakubitriil)

75% südamepuudulikkus, ravimi hüvitamine ka lastele (kes vähemalt 40kg)

- **alirokumab ja evolokumab**

Soodusmäära tõstmine 100%ni (varasem 75%)



HAIGLARAVIMID



Loetellu lisandunud haiglaravimid 2024. a jaanuarist

- Lamerakulise metastaatilise kopsuvähi kemoteraapiakuur: pembrolizumab kombinatsioonis karboplatiini ja kas paklitakseeli või nab-paklitakseeliga
- Pembrolizumab monoteraapia – endomeetriumi kartsinoom, maovähk, peensoole vähk, sapiteede vähk, kolorektaalvähk.
- Pembrolizumab kombinatsioonis kemoteraapiaga koos bevatsizumabiga või ilma metastaatilise emakakaelavähi raviks.
- Pembrolizumab kombinatsioonis kemoteraapiaga kõrge riskiga varajase kolmiknegatiivse rinnanäärmevähi neoadjuvantraviks ja monoteraapiana lõikusjärgses adjuvantraviks
- Adjuvantravi atesolizumabiga varases staadiumis mitte-väikerakk kopsuvähiga patsientidele operatsiooni ja platinapõhise kemoteraapia järgselt.
- Refraktaarse/retsidiveerunud difuusse B-suurrakklümfoomi ravikuur polatuzumabi ja immuunkemoteraapiaga.
- Tsütomegaloviirus- ja adenoviirusinfektsiooni ennetav ravi ja ravi tsidofoviiriga.

Loetellu lisandunud haiglaravimid 2024. a jaanuarist

- Esmakordne täiendav bioloogilise ravi võimalus mitte-T2 tüüpi raske astmaga haigetele.
- Galsulfaas VI tüüpi mukopolüsahharidoosi pikaajaliseks ensüümasendusraviks.
- Paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria ravi ravulizumabiga või ekulizumabiga.
- Paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria ravi pegtsetakoplaaniga
- Bioloogiline ravi ninapolüpoosiga raske kroonilise rinosinusiidi korral, dupilumab
- Bioloogiline ravi ravulizumabiga atüüpilise hemolüütilis-ureemilise sündroomi (aHUS) korral, lisakulu puudub

Hinnanguline lisakulu haiglaravimitele ca 8 milj eurot (esimesel aastal)