

HAIGLARAVIMITE KOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Toimumiskoht: Tervisekassa Liivalaia 36, ruum Päike; Tartu kontor, Spektri 6, ruum 218

25.02.2026 nr 2

Algus kell 16, lõpp kell 17

Juhatas: Ott Laius (Ravimiamet)
Võtsid osa: Marko Tähnas (Tervisekassa)
Merike Toomik (Eesti Arstide Liit)
Kärt Veliste (Sotsiaalministeerium)
Riina Laurimaa (Eesti Patsientide Liit)
Argo Lätt (Eesti Perearstide Selts)
Ulvi Tammer – Jäätes (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Komisjoni korraldaja: Keili Kõlves-Toompuu (Tervisekassa)
Protokollijad: Mari Siimon (Tervisekassa)

Kõik haiglaravimite komisjonis osalenud liikmed on huvid deklareerinud.

PÄEVAKORD:

1. Alfaefgartigimood (Lisa 7. Medison Pharma Estonia OÜ taotlus ravimi **Vyvgart** lisamiseks Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu, Tervisekassa memo, haiglaravimite komisjoni protokoll 12.10.2023 väljavõte).

1. ALFAEFGARTIGIMOOD

Taotlus: Medison Pharma Estonia OÜ taotleb alfaefgartigimoodi lisamist generaliseerunud *myasthenia gravis* (MG) refraktaarsete patsientide raviks teenuste loetellu.

Taotlust arutati esmakordselt ravimikomisjonis 12.10.2023

Diskussioon – alfaefgartigimood 12.10.2023

Komisjoni arutelu:

Komisjon arutas ravimi vajaduse ja efektiivsuse üle. Haigus on tõsine ning väga oluliselt elukvaliteeti langetav. Ravivajadust hinnati mõõdukaks, kuna heakskiidetud alternatiivsed ravivõimalused on patsientidele kättesaadavad. Taotletud ravim annaks lisandväärtust nendele patsientidele, kellel muu ravi on olnud ebaefektiivne. Vajadus täiendada ravivõimaluse järele on seetõttu siiski olemas. Uuringutulemused on näidanud teatud elukvaliteedi skaaladel paranemist, kuid komisjoni hinnangul on nende tulemuste põhjal veidi keeruline reaalset kasu patsientidele hinnata.

Arutleti majandusliku efektiivsuse üle. Mudelis saadi esialgselt kulutõhususe määraks 98 565€/QALY kohta ning võidetud 3,94 kvaliteedile kohandatud eluaastat. Arvestatud oli ka hooldaja elukvaliteediga. Komisjon nõustub, et käsitletava haiguse puhul on kohane hooldaja elukvaliteediga arvestada, kuid antud juhul ei peetud võrdluseks kasutatud teise lihasküstroofilise haiguse elukvaliteedi andmeid kõige asjakohasemaks võrdlusaluseks.

Komisjoni arvamus (ühehäälneline):

Komisjon soovib Tervisekassa juhatusel taotluse „generaliseerunud *myasthenia gravis* ravi alfaefgartigimoodiga“ lisamist tervishoiuteenuste loetellu mitte rahuldada tulenevalt ravimi äärmiselt ebasoodsast kulutõhususest.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

MG ehk raskekujuline müasteenia on haruldane neuromuskulaarne autoimmuunne haigus, mida põhjustavad neuromuskulaarse ühenduse vastased autoantikehad, mis häirivad neuromuskulaarse sünapsi tööd, põhjustades rasket ja potentsiaalselt eluohtlikku lihasnõrkust. Sageli on esimesteks kaebusteks kahelinägemine ja silmalau allavaje. Kuni 15% patsientidest võib see jääda silmavormiks, kuid ca 85% patsientidel haigus generaliseerub järgneva kahe aasta jooksul, põhjustades lihasnõrkust kätes ja jalgades, raskusi neelamise, mälumise ja kõnelemisega, ning hingamispuudulikkust.

Eestis on diagnoosikoodiga G70.0 (raskekujuline müasteenia) 518 patsienti, kellest 85% ehk 440 patsienti on generaliseerunud vormiga, 77% ehk 308 patsienti on AChR+ ning 10-30% ehk 30-92 standardravile refraktaarsed.

Käesoleval ajal kasutatakse Eestis rasketel ravirefraktaarsetel juhtudel generaliseerunud müasteeniaga patsientide ravis rituksimabi. Tervisekassa andmetel sai 2023. aasta jooksul rituksimabi ravi 12 generaliseerunud müasteeniaga patsienti, 2024. aastal 16 patsienti ja 2025. aastal 17 patsienti. Lisaks kasutatakse sellistel patsientidel ka immunoglobuliini ja plasmavahetust.

Taotleja ettepanek patsientide sihtrühma vähendamiseks:

Taotleja on esitanud ettepaneku patsientide sihtrühma vähendamiseks järgnevalt: „AChR positiivsete antikehadega generaliseerunud müasteeniaga patsientidele, kes on vajanud või vajavad rituksimabi manustamist sagedamini kui iga 6 kuu järel; või patsiendid, kes ei talu rituksimabi kõrvaltoimete tõttu või kellele rituksimab on kliiniliselt vastunäidustatud.“

Selline lähenemine võimaldab oluliselt vähendada efgartigimoodi vajavate patsientide arvu, mis oleks orienteeruvalt 4-5 isikut aastas.

Alternatiivne ravi:

Eestis on MG näidustusel enimkasutatud mittesteroidne immuunosupressant asatiopriin, harvemini kasutatakse metotreksaati ja mükofenoolhapet. Asatiopriin, püridostigmiin ja prednisoloon on soodusravimite loetelu kaudu kättesaadavad 100% soodustusega; metotreksaat, mükofenoolhape ja tsüklosporiin 50% soodustusega ning tervishoiuteenuste loetelu kaudu on kättesaadavad rituksimab, immunoglobuliin ja protseduurina plasmaferees. Ravimi efektiivsust ja ohutust uuriti 26nädalases mitmekeskuselises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga III faasi uuringus ADAPT ja sellele järgnevas jätku-uuringus ADAPT+.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Ravimi efektiivsust ja ohutust generaliseerunud *myasthenia gravis*'e ravis täiskasvanutel on uuritud 26-nädalases mitmekeskuselises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga III faasi uuringus

ADAPT ja sellele järgnevas jätku-uuringus. Uuringu tulemusi on käsitletud detailsemalt 12.10.2023 toimunud ravimikomisjoni arutelul.

Uus Vyvgart subkutaanne ravimvorm:

Hiljuti kiideti heaks Vyvgart'i süstelahus, mida manustatakse subkutaanselt (SC) fikseeritud 1000 mg annuses üks kord nädalas 4 nädala jooksul. Uuringus ADAPT-SC2 näidati, et SC efgartigimood on mittehalvem (*non-inferior*) kui IV efgartigimood. ADAPT-SC oli 3. faasi randomiseeritud avatud sildiga paralleelrühmadega uuring, mille eesmärk oli näidata efgartigimoodi SC manustamisviisi mittehalvemust võrreldes IV infusiooniga gMG-ga patsientidel, hinnatuna kogu IgG taseme protsentuaalse vähenemise alusel 29. päeval võrreldes algväärtusega. Modifitseeritud ravikavatsuslikus (mITT) populatsioonis oli vähimruutude (LS) keskmine protsentuaalne muutus algväärtusest kogu IgG tasemes 29. päeval SC rühmas $-66,4\%$ (95% CI $-68,91, -63,86$) ja IV rühmas $-62,2\%$ (95% CI $-64,67, -59,72$). LS-i keskmine erinevus oli 29. päeval võrreldes algtasemega kahe rühma (SC vs IV) vahel $-4,2\%$ (95% CI $-7,73, -0,66$) SC efgartigimoodi kasuks. ADAPT-SC ja ADAPT-SC+ uuringud hindasid patsientide või hooldajate võimet manustada SC efgartigimoodi. Tulemused tõendasid selgelt, et teatud osa patsiente on pädevad SC efgartigimoodi ise manustama.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud uuendatud Markovi majandusmudeli hindamiseks alfaefgartigimoodi (Vyvgart) kulutõhusust Eesti AChR-Ab+ generaliseerinud müasteeniaga patsientide seas. Mudeli ajahorisont on eluaegne ning tulusid ja kulusid on diskonteeritud 3,5% määraga. Elulemust mõjutavad müasteeniliste kriiside esinemine ning kortikosteroidide kasutamine. Steroididest tuleneva suremuse riski väärtused on saadud erinevate haigusseisundite uuringutest. Standardravina (SoC) kasutatakse rituksimabi, immunoglobuliini (IVIg) ning plasmavahetust (PLEX). Esitatud majandusanalüüsis on arvestatud ka hoolekandja elukvaliteedi langusega, mis kajastub mudeldatud kvaliteedile kohandatud eluaastates (QALY).

Hooldajate elukvaliteedi mõju (*caregiver disutility*)

Raskekujulise müasteenia patsientide hooldajatel esineb märkimisväärne hoolduskoormus ja tervisega seotud elukvaliteedi langus. Taotleja poolt esitatud majandusanalüüsis on kasutatud Dewilde jt (2025) läbilõikeuuringu (69 patsiendi–hooldaja paari; 5 Euroopa riiki) hooldajate elukvaliteedi langust. Patsientide keskmine vanus oli ~50,6 aastat (75% naised) ja hooldajate keskmine vanus ~53,7 aastat (61% mehed). Enamik hooldajaid olid patsiendi abikaasad või elukaaslased (84%) ning 90% paaridest elasid koos. Uuringus esines kõikidesse kategooriatesse kuuluvaid patsiente – 41% kerge, 36% mõõduka ja 23% raske MG-ga. Uuringus oli hooldajate keskmine ZBI-22 skoor (Zarit Burden Interview (22) skaala – standardne ja laialt kasutatav mõõdik vahemikus 0-88 omaste hooldajate koormuse hindamiseks) 24,3 ning ~60% hooldajatest raporteeris vähemalt kergelt kuni mõõdukat koormust, ainult 2,9% hooldajatest pidas koormust väga raskeks. Hooldajate EQ-5D-5L kasulikkus oli keskmiselt 0,879 ja ligikaudu 0,047 võrra madalam kui sobitatud üldpopulatsioonis; lisaks vähenes hooldajate kasulikkus koormuse suurenedes (ZBI kategooriate lõikes). Kõige sagedamad teatatud probleemid olid väsimus (43%), madal enesekindlus (32%) ning ärevus/depressioon (28%).

Uuringus ei jaotatud hoolduskoormuse tulemusi otseselt patsiendi MG-ADL haiguskoormuse klasside kaupa, vaid käsitleti MG raskusastet tervikuna. Patsientide MG-ADL skoori kasutati üldise haiguse raskuse näitajana, kuid avaldatud artiklis ei tuua eraldi välja hooldajate elukvaliteedi või koormuse skooride täpseid väärtusi iga MG raskusastme kategooria kohta. Autorid küll mainivad, et varasemates uuringutes on haiguse raskus olnud tugevalt seotud nii patsiendi kui ka hooldaja koormusega. Samuti

viidatakse, et Marbini et al. (2022) MG uuringus oli väiksem raske MG patsientide osakaal kui käesolevas uuringus (12,8% vs 23%), mis võib selgitada erinevusi hoolduskoormuse skaalades. Kuid siiski eeldatakse, et raskema MG-ga patsiendid tähendavad reeglina suuremat hooldajakoormust.

Tervisekassa toob välja, et käesolevas mudelis ei ole võimalik kasutada Dewilde jt andmeid otse MG-ADL haiguskoormuse klassifikatsiooni järgi (nt 5–7; 8–9; ≥ 10), kuna avaldatud artiklis ei esitata hooldajate kasulikkust nende MG-ADL vahemike lõikes. Mudelis on kasutatud eelduslikke väärtuseid erinevate MG-ADL haiguskoormuse klasside lõikes (joonis 1). Tervisekassa hinnangul on ebaloogiline, et kõige suurem langus elukvaliteedis on klassi MG ADL 5-7 patsientide hooldajate seas ning mitte >10 klassis. Kuid siiski võib parem elukvaliteet olla tingitud patsientide pikemaajalisest haiglas viibimisest. Teiseks toob Tervisekassa uuringu kitsaskohtadena välja väikese valimi ($n=69$), mis vähendab tulemuste üldistatavust laiemale MG populatsioonile. Teiseks uuringu disain, mis oli ühekordse küsitluse vormis, mistõttu ei saa eeldada põhjalikkust ja haiguskoormuse muutumist ajas. Lisaks, ei uuritud patsientide ja hooldajate muid kroonilisi haigusi või detailsemat hooldaja terviseseisundit, mis võib Tervisekassa hinnangul samuti tulemusi mõjutada. Uurijad tõid kitsaskohana ka ise välja, et on võimalik, et uuringus osalesid eelkõige need hooldajad, keda teema isiklikult puudutas, s.t. kellel oli suurem koormus ja huvi sellest rääkida. See võib tähendada, et tegelikkuses on keskmine hoolduskoormus populatsioonis veidi madalam – sest kergema koormusega või toetuseta jäävad hooldajad ei pruukinud uuringuga liituda.

| | Base case | SE |
|---------------------------------|-----------|------|
| MG-ADL <5, SoC | -0,03 | 0,00 |
| MG-ADL <5, efgartigimod | -0,03 | 0,00 |
| MG-ADL 5-7, SoC | -0,24 | 0,02 |
| MG-ADL 5-7, efgartigimod | -0,24 | 0,02 |
| MG-ADL 8-9, SoC | -0,14 | 0,01 |
| MG-ADL 8-9, efgartigimod | -0,14 | 0,01 |
| MG-ADL ≥ 10 , SoC | -0,17 | 0,02 |
| MG-ADL ≥ 10 , efgartigimod | -0,17 | 0,02 |
| Crises | -0,20 | 0,02 |

Joonis 1. gMG patsientide hooldajate elukvaliteedi langus

Taotleja poolt esitatud uue majandusanalüüsi tulemused on nähtavad tabelis 1. Taotleja on välja toonud, et Vyvgart on seotud märkimisväärse QALY võiduga 4,07, mistõttu vastab see suure lisandväärtusega ravimi kriteeriumidele.

Tabel 1. Taotleja poolt esitatud majandusanalüüsi tulemused.

| | Kulud kokku | Eluaastad (LY) | Kvaliteedile kohandatud eluaastad (QALY) |
|----------------------|-------------|------------------|--|
| Efgartigimood | | 18,73 | 10,59 |
| SoC | | 17,91 | 6,51 |
| Efgartigimood vs SoC | | 0,83 | 4,07 |
| | | ICER/QALY | 79 731 € |

1) Tervisekassa muutis alternatiivsete ravimite osakaale vastavalt Tervisekassa teenuste kasutamise statistikale (2025 aasta) järgmiselt:

- Rituksimab 22,41% → 27,0%
- IVIg 65,52% → 61,0%
- PLEX 12,07% → 12,0%

Eelnevalt välja toodud osakaale kasutatakse kõikide stsenaariumite puhul.

2) Tervisekassa teostas tundlikkusanalüüsi täiendava stsenaariumina, et testida alternatiivseid hooldaja kasulikkuse dekrementväärtusi (joonis 2), võttes arvesse eeldust, et raskema MG-ga patsiendid tähendavad reeglina suuremat hooldajakoormust. Tulemused on nähtavalt tabelis 2.

| | Base case | SE |
|--------------------------|-----------|------|
| MG-ADL <5, SoC | -0,03 | 0,00 |
| MG-ADL <5, efgartigimod | -0,03 | 0,00 |
| MG-ADL 5-7, SoC | -0,08 | 0,01 |
| MG-ADL 5-7, efgartigimod | -0,08 | 0,01 |
| MG-ADL 8-9, SoC | -0,12 | 0,01 |
| MG-ADL 8-9, efgartigimod | -0,12 | 0,01 |
| MG-ADL ≥10, SoC | -0,17 | 0,02 |
| MG-ADL ≥10, efgartigimod | -0,17 | 0,02 |
| Crises | -0,24 | 0,02 |

Joonis 2. Tervisekassa poolt muudetud hooldaja elukvaliteet

| | Kulud kokku | Eluaastad (LY) | Kvaliteedile kohandatud eluaastad (QALY) |
|----------------------|-------------|------------------|--|
| Efgartigimood | | 18,73 | 11,12 |
| SoC | | 17,91 | 7,55 |
| Efgartigimood vs SoC | | 0,83 | 3,68 |
| | | ICER/QALY | 90 733 € |

Tabel 2. Tervisekassa stsenaariumianalüüs muudetud hooldaja elukvaliteedi langusega

| | Kulud kokku | Eluaastad (LY) | Kvaliteedile kohandatud eluaastad (QALY) |
|----------------------|-------------|------------------|--|
| Efgartigimood | | 18,73 | 12,18 |
| SoC | | 17,91 | 9,24 |
| Efgartigimood vs SoC | | 0,83 | 2,94 |
| | | ICER/QALY | 113 507 € |

Tabel 3. Majandusanalüüsi tulemused ilma hooldaja elukvaliteedi languseta

Potentsiaalne lisakulu:

Vyvgart 400mg intravenoosse süstelahuse konfidentsiaalne hulгимүүgi ostuhind on ■■■ €, koos juurdehindluse ja käibemaksuga on kulu Tervisekassale ■■■ €. Soovitav ühekordne annus on 10mg/kg kohta 1-tunnise infusioonina. Sellisel juhul oleks ühe annuse hind 80kg kaaluva patsiendile ■■■ € koos manustamiskuluga kokku ■■■ €. Ühe tsükli maksumuseks on (ühes tsüklis manustatakse 4 korda) ■■■ €.

Vyvgart 1000 mg 5,6 ml sc süstelahuse ja eeltäidetud süstla (PFA) konfidentsiaalne hulгимүүgi ostuhind on ■■■ €. Koos juurdehindluste ja käibemaksuga on kulu Tervisekassale ■■■ € viaali ja annuse kohta. Ühe tsükli maksumuseks on (ühes tsüklis manustatakse 4 korda) ■■■ €.

Taotleja on esitanud, et alfaefgartigimoodi manustatakse 4-nädalastes tsüklites. ADAPT uuringus ei määratletud fikseeritud ega keskmist ravitsükli arvu aastas; alfaefgartigimoodi manustati tsüklitena vastavalt kliinilisele vajadusele, mistõttu tsüklite sagedus varieerus patsientide lõikes. Ravimiomaduste kokkuvõttes on välja toodud, et kliinilises arenguprogrammis oli järgneva ravitsükli alustamise varaseim

aeg 7 nädalat pärast eelmise tsükli esimest infusiooni. Sellisel juhul võiks maksimaalselt patsiendid kasutada ravimit ka 8 ravitsükli aastas. ADAPT+ pikendusuuringust lähtub, et keskmine ravitsükli arv aastas on ~4,7 (vahemik 0,5–7,6).

| | | | | |
|--------------------------|------|------|------|------|
| Aasta | 2026 | 2027 | 2028 | 2027 |
| Patsiendid | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Ravimikulu 4 tsükliga | | | | |
| Ravimikulu 5 tsükliga | | | | |

Tabel 4. Ravimikulu Vyvgarti IV vormi puhul

| | | | | |
|--------------------------|------|------|------|------|
| Aasta | 2026 | 2027 | 2028 | 2027 |
| Patsiendid | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Ravimikulu 4 tsükliga | | | | |
| Ravimikulu 5 tsükliga | | | | |

Tabel 5. Ravimikulu Vyvgarti SC/PFS vormi puhul

ADAPT uuringu järgi, ei tohiks patsiendid samal ajal kasutada IVIg või PLEXi, kuid reaalse maailma andmed näitavad, et mõne refraktaarse patsiendi puhul on seda tegelikult vaja nn päästeravina. Võttes arvesse erinevaid uuringuid, võib oletada, et standardravi (rituksimabi/IVIg/PLEX) asendamisega väheneks lisakulu ca ■■■ € - ■■■ €, lisaks tuleks mõningane sääst ka glükokortikosteroidide kasutamise vähenemisega.

Taotleja ettepanek erinevatele ravimvormidele:

Vyvgarti subkutaanne (SC) süstelahuse ravimvorm ning ka eeltäidetud süstal (PFS), mida patsient saab manustada ise fikseeritud annuses 1000 mg üks kord nädalas nelja nädala jooksul. Taotleja soovib, et SC- ja PFS-vormid oleksid kättesaadavad Tervisekassa soodusravimite loetelu kaudu, võimaldades patsientidel ravimit otse apteegist osta ilma tervishoiutöötaja visiiti vajamata ning manustada ravi iseseisvalt kodus. Intravenoosne ravimvorm oleks kättesaadav Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus.

Taotleja toob välja, et PFS-vorm on hetkel ajutiselt kättesaamatu ning palub paindlikkust võimaluse osas PFS-vorm loetelust vajadusel eemaldada, juhul kui tarneraskused peaksid pikemas perspektiivis jätkuma. Samas soovib taotleja rõhutada, et pikemas vaates on kavandatud, et soodusravimite loetelus jääb kasutusele üksnes PFS-vorm.

Diskussioon:

Komisjon arutles ravimi vajaduse ja kliinilise efektiivsuse üle. Komisjon märkis, et generaliseerunud *myasthenia gravis* on raske ja elukvaliteeti oluliselt halvendav haigus. Kuigi patsientidele on kättesaadavad mitmed ravivõimalused, võivad osa patsiente jääda ravile refraktaarseks. Sellisel juhul võib alfaefgartigimood pakkuda täiendavat ravivõimalust patsientidele, kellel olemasolev ravi ei ole olnud piisavalt efektiivne või ei ole talutav.

Komisjon arutles ka ravimi võimaliku mõju üle patsientide ja hooldajate elukvaliteedile. Arvestades, et tegemist on sageli piiratud liikumisvõimega patsientidega, kes vajavad abi igapäevastes tegevustes ning võivad vajada eritransporti raviteenuste kasutamiseks, pidas komisjon põhjendatuks arvestada

majandusmudelis ka hooldaja elukvaliteedi muutusega. Samuti märgiti, et subkutaanse ravimvormi olemasolu võiks võimaldada ravi manustamist kodus ning vähendada raviteenuse kasutamise seotud koormust patsientidele.

Komisjon arutles ka ravimi väljakirjutamise tingimuste ja sihtrühma määratluse üle. Taotleja ettepanek hõlmata patsiendid, kes on vajanud või vajavad rituksimabi manustamist sagedamini kui iga kuue kuu järel, tekitas komisjonis küsimusi, kuna ravimi manustamise sagedus ei pruugi iseenesest viidata ravi ebapiisavale efektiivsusele. Komisjoni hinnangul oleks põhjendatud sihtrühma määratlemise täpsustamiseks konsulteerida erialaekspertidega, et leida kliiniliselt asjakohasemad kriteeriumid patsientide valikuks.

Arutleti majandusliku põhjendatuse üle. Esitatud majandusanalüüsi kohaselt kujunes ICER väärtuseks ligikaudu 90 000 eurot QALY kohta, arvestades mudelis ka hooldaja elukvaliteedi muutust (Tervisekassa poolt muudetud dekrementväärtustega), mida komisjon pidas käsitletava haiguse puhul põhjendatuks. Komisjon märkis, et kuigi ravist saadav tervisekasu on märkimisväärne (üle kolme kvaliteedile kohandatud eluaasta), ületab esitatud kulutõhususe näit komisjoni hinnangul põhjendatud taset. Komisjoni varasemate otsuste põhjal on kõrge lisandväärtusega tervisetehnoloogia (KLIR) korral peetud aktsepteeritavaks kulutõhususe vahemikku ligikaudu 60 000–80 000 eurot QALY kohta, kuid ka suurema tervisekasu korral on komisjon pidanud põhjendatuks sihtida kulutõhususe taset ligikaudu 60 000 eurot QALY kohta. Komisjoni hinnangul tuleks sama sihttaset arvestada ka käesoleva taotluse puhul. Lisaks soovitas komisjon sõlmida mahupiirangu (ca 4-5 patsiendist lähtuvalt), sest ühe patsiendi ravi on kallid ja kõikumine väikeste numbrite piires annab juba olulist eelarvemõju.

Komisjoni arvamus (ühehäälnel):

Komisjon soovib Tervisekassa juhatusel alfaefgartigimoodi lisamist generaliseerunud *myasthenia gravis*'e raviks tervishoiuteenuste loetellu rahuldada tingimusel, et ravimi hinnaga saavutatakse kulutõhusus ligikaudu 60 000 eurot QALY kohta ning täpsustatakse ravimi kasutamise sihtrühma ja väljakirjutamise tingimuste määratlust. Lisaks soovitas komisjon sõlmida mahupiirangu (ca 4–5 patsiendist lähtuvalt).

Ott Laius

Juhataja

Mari Siimon

Protokollija