

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

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

15.05.2026 nr 5

Algus kell 13:00, lõpp kell 17:00

Juhatas: Ott Laius (Ravimiamet)

Võtsid osa: Marko Tähnas (Tervisekassa)

Helen Ilumets (Eesti Arstide Liit)

Kärt Veliste (Sotsiaalministeerium)

Riina Laurimaa (Eesti Patsientide Liit)

Argo Lätt (Eesti Perearstide Selts)

Ulvi Tammer-Jäätes (Eesti Puuetega Inimeste Koda)

Kaja-Triin Laisaar (Tartu Ülikool)

Komisjoni korraldaja: Keili Kõlves-Toompuu (Tervisekassa) ja Getter Hark (Tervisekassa)

Protokollija: Mari Reiman (Tervisekassa)

Kõik ravimikomisjonis osalenud liikmed on huvid deklareerinud.

PÄEVAKORD:

1. Rukapariib (Lisa 6. UAB Norameda Eesti filiaal taotlus ravimi **Rubraca** kandmiseks Tervisekassa ravimite loetellu, Ravimikomisjoni protokoll, Tervisekassa memo);
2. Oseltamiviir (Lisa 7. Tervisekassa memo: **Oseltamiviiri** väljakirjutamise tingimuste muutmine).

1. RUKAPARIIB

Taotlus: 100% soodusmäär, monoteraapiana kaugelearenenud (FIGO III ja IV staadium) kõrge maliigsusega epiteliaalse munasarjavähi, munajuhavähi või esmase peritoneaalvähi säilitusraviks täiskasvanud patsientidel, kelle haigus reageeris ravile (täielik või osaline ravivastus) pärast esmavaliku plaatinapõhise keemiaravi lõpetamist.

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Munasarjavähk on maailmas kolmas kõige levinum günekoloogiline pahaloomuline kasvaja. Aastatel 2020–2023 diagnoositi Eestis 132–148 esmasjuhtu aastas, esinemissagedus 18,8 juhtu 100 000 naise kohta on püsinud suhteliselt stabiilne alates 1968. aastast. Esinemissagedus suureneb märgatavalt 50+ vanuse grupis.

Rohkem kui 60%-l patsientidest (keskmiselt 97 patsiendil) esineb kaugelearenenud haigus (staadium III ja IV), mille korral 30%-45% patsientidest elab ≥ 5 aastat.

Euroopas on munasarjavähi esinemissagedus 15,5 juhtu 100 000 isiku kohta.

Alternatiivne ravi:

Munasarjavähi esmaseks raviks on kirurgiline ravi (koos või ilma eelneva plaatinapõhise neoadjuvantraviga), eesmärgiga eemaldada võimalusel kõik nähtavad haiguskolded. Kirurgilisele ravile järgneb standardravina plaatinapõhine keemiaravi (325R).

- Olapariib – monoterapiiana või koos bevatsizumabiga levinud (FIGO III ja IV staadium) madalalt diferentseerunud epiteliaalse munasarja-, munajuha või primaarse peritoneaalvähi raviks: säilitusraviks HRD positiivse staatusega (olenemata BRCA mutatsioonist) patsientidel, kellel on saavutatud osaline või täielik ravivastus pärast esimese rea plaatinapõhise keemiaravi lõpetamist ning retsidiveerunud haiguse korral BRCA mutatsiooniga (iduliini või somaatilise) patsientidele, keda on eelnevalt ravitud kahe või enama plaatinapõhise keemiaraviga ning kes on saanud osalise või täieliku ravivastuse viimasele plaatinapõhisele keemiaravile.
- Nirapariib – monoterapiiana kaugelearenenud epiteliaalse (FIGO III ja IV staadium) madalalt diferentseerunud munasarjavähi, munajuhavähi või primaarse peritoneaalvähi säilitusraviks HRD positiivse staatusega patsientidel, kellel on tekkinud (täielik või osaline) ravivastus esmavaliku plaatinapõhise keemiaravi läbimise järgselt
- Bevatsizumab – HRD negatiivsed patsiendid.

Tervisekassa hinnangul on katmata ravivajadus HRD-negatiivsete patsientide rühmas, kus hetkel saab kasutada ainult bevatsizumabi.

Taotlust arutati esmakordselt 27.11.2025 komisjonis:

- *Tõdeti, et HRD-negatiivsete patsientide prognoos on kehvem. Meenutati ka nirapariibi menetlust ja arutelu, kus taotleti soodustust mõlemale näidustusele, kuid kuna mudelis ei olnud võimalik hinnata eraldi HRD-negatiivsete patsientide sihtrühma, oli suur ebakindlus selle grupi patsientidel saavutatava efektiivsuse ning sellest tulenevalt ka ravimi kulutõhususe osas ning ravim rahastati HRD positiivsetel patsientidel. HRD negatiivsete patsientidele ravivõimaluse laiendamiseks oli vaja täiendavaid andmeid ravimi efektiivsusest (nt kliiniliste uuringute alagruppide analüüs HRD- grupis, patsientide osakaal põhiuuringus positiivsed vs negatiivsed jms) ja kulutõhususest selles populatsioonis (20 000 eur/QALY piirmäära juures).*
- *Rukapariibi tootja esitas MAIC-analüüsi, mille kohaselt võiks rukapariibi olla mõningal määral efektiivsem kui nirapariib, kuid mitte HRD-negatiivses vaid non-tBRCA rühmas. Komisjon tõdes, et HRD-negatiivsete patsientidel saavutatava efektiivsuse kohta ei ole piisavalt selgeid kliinilisi andmeid ning PFS-i näitajad, mida mudelis kasutati vajaksid täpsustamist. Märgitakse, et isegi kaks korda madalam hind ei teeks ravimit kulutõhusaks, kui tõendus jääb ebamääraseks.*
- *Komisjon arutles ravimi majandusliku põhjendatuse üle. Tõstatati küsimus, kas HRD-negatiivseid patsiente tuleks rahastada kaalutud keskmise hinnaga, kuigi nende puhul oleks vaja selget kulutõhusat hinnataset. Märgitakse, et komisjon on seni vältinud kaalutud keskmise hinna kasutamist olukordades, kus ei ole selge, mida ravim konkreetsele alarühmale juurde annab. HRD-negatiivsete patsientide alarühmas saavutatud efektiivsusandmed on teadmata ning mudel, mis tugineb ITT sihtgrupile, võib HRD-negatiivsete patsientide kulutõhusust üle hinnata.*
- *Komisjon arutles, et kuivõrd katmata ravivajadus on suurem HRD-negatiivsetel patsientidel, võidakse ravimit hüvitamise korral praktikas kasutada eelkõige sellel sihtgrupil ning just selles rühmas peab ravim olema kulutõhus. Pakendi hinnaks peaks*

olema ■■■ eurot, et tagada kulutõhusus HRD-negatiivsetel. Arutleti ka tagasimakse skeemi võimaluse üle, mille puhul tootja näitaks, millised patsiendid ravile satuvad ning rakendataks tagasimakse suurus vastavalt, või kompenseeriks hinnavahe juhul, kui selgub, et ravi kasutatakse valdavalt HRD-negatiivsetel patsientidel, ent mõlemal juhul põhjustaks see liigset halduskoormust kõikidele osapooltele ja ei ole praktikas hästi rakendatav.

- Komisjon soovib Tervisekassa juhatusel taotlus rukapariibi hüvitamiseks rahuldada tingimusel, et müügiloo hoidja pakub kogu populatsiooni jaoks HRD-negatiivsete patsientidele vastavat hinnataset, mille korral on Tervisekassa kulu ühe pakendi kohta ■■■ eurot. Selle hinnataseme juures võib ravi kasutada olenemata sellest, kas patsient on HRD-positiivne või HRD-negatiivne. Kui tootja pakutud hinnaga ei nõustu, soovib komisjon uut kulutõhususe analüüsi, milles on välja toodud eraldi HRD-positiivsed ja HRD-negatiivsed patsiendid. Kui tootja nõustub pakutud hinnatasemega, tuleks paralleelselt taotleda hinnapakkumiste korrigeerimist ka olapariibi ja nirapariibi puhul.

Ravimi müügiloo hoidja on esitanud uue majandusanalüüsi, mis hõlmab HRD-negatiivset alarühma võrrelduna bevatsizumabiga, vastavalt komisjoni soovile.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Ravimi müügiloo hoidja teostas mudelis järgmised muudatused:

- 1) mudeli sisendeid on uuendatud vastavalt 2026. aasta hinnakirjadele;
- 2) ajahorisont 30-aastat;
- 3) lisatud on HRD-negatiivne patsientide populatsioon;
- 4) analüüsi on lisatud bevatsizumabi induktsioonravi, kuna see on vajalik enne bevatsizumabi säilitusravi alustamist.

Uuendatud mudelis on patsientide populatsioon defineeritud kui homoloogse rekombinatsiooni paranduse võimekusega (HRP) patsiendid, sh teadmata staatusega patsiendid. HRD-negatiivseks loetakse patsiendid, kellel puudub kasvaja BRCA (tBRCA) mutatsioon ning kelle kasvajagenoomi heterosügootsuse kadu (LOH) on <16%. Patsiente, kelle LOH/HRD staatus on teadmata, ei käsitleta rangelt võttes HRD-negatiivsetena, kuid käesolevas analüüsis on nad kaasatud HRP (HRD-negatiivne koos teadmata staatusega) populatsiooni, kooskõlas kliiniliste uuringute alarühma analüüsidega.

Mudelis kasutatud peamised efektiivsuse sisendid (üldelulemus [OS], progressioonivaba elulemus [PFS], teine progressioonivaba elulemus [PFS2] ja ravi katkestamiseni kuluv aeg [TTD]) põhinevad esialgses taotluses esitatud andmetel ning neid ei ole ajakohastatud analüüsis sisuliselt muudetud. Rukapariibi ja platseebo (tavapärast jälgimist esindav võrdlusravi) kliinilised parameetrid pärinevad ATHENA-MONO uuringu patsienditasandi andmetest (andmelõige 17.05.2024).

Bevatsizumabi sisaldava raviskeemi efektiivsuse andmed ei pärine otsesest randomiseeritud võrdlusest, vaid on tuletatud sobitatud-kaalutud kaudse võrdluse (MAIC) analüüsi kaudu, kasutades välise uuringu (PAOLA-1) andmeid. Kuigi MAIC metoodika järgib NICE DSU

(TSD18) soovitusi, kaasneb sellise lähenemisega oluline metodoloogiline ebakindlus, kuna tulemused sõltuvad eeldusest, et kõik olulised efekti modifitseerivad tegurid on adekvaatselt arvesse võetud.

Kuna ATHENA-MONO ja PAOLA-1 uuringute võrdluses ei olnud proportsionaalsete riskide eeldus täidetud (st raviefekt ei püsinud ajas konstantne), kasutati ajas muutuvat riskisuhet arvestavat *piecewise* MAIC lähenemist. Analüüsi kohaselt oli rukapariibi ja bevatsizumabi võrdluses riskisuhe (HR) esimese 15 kuu jooksul 1,14, viidates võimalikule väiksemale efektiivsusele varases raviperioodis, samas kui pärast 15 kuud oli HR 0,43, viidates paremale efektiivsusele hilisemas perioodis. Lisaks eeldati baasstsenaariumis, et pärast 30 kuud on riskisuhe (HR) võrdne 1, tuginedes piiratud patsientide arvule PAOLA-1 uuringu mitte-HRD alarühmas ning PFS kõverate lamenumisele. See eeldus on ebakindel ja võib oluliselt mõjutada pikaajalisi efektiivsuse hinnanguid ja kulutõhususe tulemusi.

Rukapariib pikendas võrreldes platseeboga progressioonivaba elulemust (PFS), kus mediaan PFS oli vastavalt 63,6 nädalat vs 39,4 nädalat. Sarnane trend oli täheldatav ka PFS2 näitajas (115,7 nädalat vs 94,4 nädalat). Ravi katkestamiseni kuluv aeg (TTD) oli rukapariibi rühmas pikem (46 nädalat vs 38,1 nädalat), mis viitab pikemale ravi kestusele.

Üldelulemuse (OS) andmed olid ebaküpsed (ligikaudu 42%) ning rukapariibi rühmas ei olnud mediaan OS saavutatud, mistõttu pikaajaline elulemuse kasu on ebakindel.

Pikaajaliste tulemuste hindamiseks kasutati parameetrilisi ekstrapolatsioone, kusjuures erinevate jaotuste (nt *generalized gamma*, *log-normal*) kasutamine andis oluliselt erinevaid tulemusi, eriti pikemas ajahorisondis. See viitab märkimisväärsele modelleerimisest tulenevale ebakindlusele.

Ellujäämiskõverate modelleerimisel kasutati parameetrilisi jaotusi:

1. PFS: mõlemas harus kasutati *generalized gamma* jaotust;
2. PFS2: rukapariibi harus *generalized gamma*, platseebo harus *log-normal* jaotus;
3. OS: kuigi parim statistiline sobivus saavutati rukapariibi puhul *generalized gamma* jaotusega ja platseebo puhul *Weibull* jaotusega, kasutati lõppmudelis mõlemas harus *generalized gamma* jaotust. Tervisekassa toob välja, et kasutades *Weibulli* jaotust platseebo rühmas muutusid tulemused väga vähesel määral.

Kliinilised tulemused näitavad rukapariibi kasu PFS ja PFS2 osas, kuid üldelulemuse kasu ei ole veenvalt tõendatud ning pikaajalised tulemused sõltuvad olulisel määral modelleerimise eeldustest. Seetõttu kaasneb efektiivsuse hinnanguga märkimisväärne ebakindlus.

	Rubraca	Bevacizumab	Lisanduv
Kulud			
LYs	5,85	5,55	0,30
QALYs	4,31	3,99	0,32
	ICER/QALY		19,925 €

Tabel 1. MHL esitatud majandusanalüüsi tulemused

Müügiloahoidja hinnapakkumine:

Arvestades märkimisväärset hinnalangust HRD-populatsioonis, tegi taotleja ettepaneku ajakohastatud kaalutud hinnaks Tervisekassale, mis põhineb HRD-positiivsete ja HRD negatiivsete patsientide kaalutud keskmisel.

Tervisekassa ja komisjoni arutelu põhjal on HRD-positiivseid patsiente ligikaudu 35 aastas; hüvitamise laiendamine HRD-negatiivsele populatsioonile lisaks umbes 24 (20–27) patsienti aastas. See tähendab kokku ligikaudu 59 patsienti aastas, kellest umbes 59% on HRD positiivsed ja 41% HRD-negatiivsed.

Populatsioon	Protsent	Konfidentsiaalne hind	Hind Tervisekassale	Kaalutud keskmine hind Tervisekassale
HRD+	59%			
HRD-	41%			
Lõplik jaehind Tervisekassale →				

Tabel 2. Hinnapakkumine

Toimeaine	Pakendi suurus	Tugevus	Pakendeid aastas	Pakendi hind TK-le	Aastane kulu TK-le
Rukapariib	N60	300mg	24,35		
Nirapariib	N56	100mg	13,04		
Kulude erinevus aasta kohta					

Tabel 3. Hinnavõrdlus

Diskussioon:

Komisjon arutles rukapariibi kliinilise efektiivsuse ja majandusliku põhjendatuse üle. Märgiti, et kliinilise efektiivsuse andmeid ei ole võrreldes varasema hindamisega uuendatud ning jätkuvalt puudub selgus ravimi toime kohta komisjoni jaoks kõige olulisemas (kus vajadus kõige suurem) sihtrühmas – HRD-negatiivsetel patsientidel. Kuigi mudelis on käsitletud kahte erinevat populatsiooni, ei anna see piisavat kindlust ravimi tegeliku kliinilise kasu kohta selles alarühmas. Samuti on üldise elulemuse andmed ebaküpsed, mis suurendab ebakindlust ravitulemuste hindamisel.

Majandusanalüüsi arutelus tõi komisjon välja, et rukapariibi QALY kasu võrreldes bevatsizumabiga on tagasihoidlik (0,32 QALY) ning ka kulude erinevus ei ole suur. Mudel näitab rukapariibi olevat kulutõhus, jäädes alla tavapäraselt aktsepteeritava 20 000 euro/QALY piiri. Komisjon arvestas ka asjaolu, et ravimi hinda on vahepeal langetatud ning võrreldes nirapariibiga oleks rukapariib soodsam alternatiiv.

Sellest hoolimata leidis komisjon, et majanduslikult soodne tulemus ei kompenseeri kliinilise efektiivsuse ebakindlust. Kaasnev eelarvemõju on siiski suur ning sellise mahuga rahalise kohustuse võtmine suurendab riski olukorras, kus puudub piisav teadmine ravimi tegeliku efektiivsuse kohta suurima katmata ravivajadusega HRD-negatiivsete patsientide hulgas.

Komisjoni arvamus (ühehääline):

Komisjon ei saa olemasolevate andmete põhjal toetada rukapariibi rahastamist, kuna ravimi kliiniline efektiivsus HRD-negatiivsete patsientide rühmas on jätkuvalt ebapiisavalt tõendatud. Samuti on üldise elulemuse andmed veel ebaküpsed. Arvestades suurt eelarvemõju ja sellega seotud riski, ei pea komisjon põhjendatuks teha toetavat otsust enne täiendavate usaldusväärsete kliiniliste andmete esitamist.

2. OSELTAMIVIIR

Taotlus:

1. taotletakse toimeainet oseltamiviir sisaldavate ravimite väljakirjutamise tingimuste muutmist Tervisekassa ravimite loetelus:
 - 50% soodusmäär riskirühma patsientide raviks ja profülaktikaks, kellel esinevad gripi sümptomid ning kellel on tehtud kodune gripi antigeeni kiirtest ning on kinnitanud A või B grippi haigestumine. Riskirühma kuuluvad patsiendid, kellel esineb vähemalt 1 järgnevatest riskiteguritest: vanus üle 70 a, immuunsupresseeriv haigus või -ravi, KOK või muu raske kopsuhaigus (bronhiektasiasitõbi, krooniline bronhiit, emfüseem), organtransplanteeritud patsiendid, aktiivse vähiravi patsient, tsüstiline fibroos, neerupuudulikkus, krooniline maksahaigus, diabeet, kesknärvisüsteemi demüeliniseerivad haigused, neuroloogiline haigus või seisund, mis mõjutab hingamist, hematoloogilised, reumatoloogilised, gastroenteroloogilised, neuroloogilised haiged, rasvumus, kardioloogilised haiged.

Käesolevalt on oseltamiviir kompenseeritud 50% soodusmääraga ilma lisapiiranguteta.

Oseltamiviir on näidustatud täiskasvanutele ja lastele, kaasa arvatud ajalistele vastsündinutele, kellel gripipuhangu ajal esinevad gripile iseloomulikud sümptomid. Ravi tõhusus on tõestatud juhul, kui ravi alustatakse kahe päeva jooksul pärast gripile iseloomulike esimeste haigusnähtude ilmnemist. Kokkupuutejärgne gripi profülaktika 1-aastastel ja vanematel isikutel pärast kokkupuudet gripi kliinilise diagnoosiga gripihaigega gripipuhangu ajal. Oseltamiviiri sobivust gripi profülaktikaks peab otsustama iga patsiendi puhul eraldi, lähtudes olukorrast ja kaitset vajavast elanikkonnast.

2. Eesti Perearstide Selts taotleb 30 mg oseltamiviiri kapslite lisamist ravimite loetellu

Statistika näitab oseltamiviiri kasutuse märgatavat kasvu just kõige nooremas vanuserühmas (0-7 eluaastat), kus retseptide arv on tõusnud 3503-lt (2024) 10 876-ni (2025). Seltsi sõnul on laste puhul täpne doseerimine tüsistuste vältimiseks määrava tähtsusega.

Oseltamiviiri ravi lastel:

Ravi: 1-aastaste või vanemate väikelaste ja laste raviks soovitatakse järgmisi kehakaalu järgi kohandatud annuseid:

Kehakaal	Soovitav annus 5 päevaks	Soovitav annus 10 päevaks* Nõrgenenud immuunsusega patsiendid
10 kg kuni 15 kg	30 mg kaks korda ööpäevas	30 mg kaks korda ööpäevas
> 15 kg kuni 23 kg	45 mg kaks korda ööpäevas	45 mg kaks korda ööpäevas
> 23 kg kuni 40 kg	60 mg kaks korda ööpäevas	60 mg kaks korda ööpäevas
> 40 kg	75 mg kaks korda ööpäevas	75 mg kaks korda ööpäevas

*Soovitav ravi kestus nõrgenenud immuunsusega lastel (alates 1 aasta vanusest) on 10 päeva. Lisateabe saamiseks vt *Patsientide erirühmad, nõrgenenud immuunsusega patsiendid*.

Kuna oseltamiviiri müügiloo hoidja on teada andnud, et 6 mg/ml suukaudse suspensiooni turustamine ei ole hetkel võimalik, taotletakse oseltamiviiri 30 mg kapslite hüvitamist, mille osas on müügiloo hoidja teinud Tervisekassale hinnapakkumise:

	Ravimi hulгимүүgi ostuhind	Ravimi hulгимүүgi ostuhind Tervisekssale püsiallahindlusega
Tamiflu 30 mg kõvakapslid N10		

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Veebruaris 2026 pöördus Eesti Perearstide Selts Tervisekassa poole, juhtides tähelepanu Tamiflu (oseltamiviiri) liiga laialdasele kasutamisele ning selgete väljakirjutamise kriteeriumite puudumisele. Selts palus kehtestada täpsemad juhised, mille kohaselt ravimit kasutatakse eelkõige vaid riskirühmades, tuginedes nii Maailma Terviseorganisatsiooni kui Euroopa Haiguste Ennetuse ja Tõrje keskuse ravijuhiste soovitudele

A või B grippi nakatunud inimeste puhul tuleb ravi oseltamiviiriga alustada 48 tunni jooksul alates sümptomite tekkest või kokkupuutest gripihaigega. Ravim ei aita muudel viirushaiguste juhtudel kui ainult A või B gripp.

Tervisekassa andmete kohaselt väljastati 2025. aastal oseltamiviiri 45 887 patsiendile, sh vanuserühmas 0–4-aastat 5180 ja vanuserühmas 5–9 aastat 8012 patsiendile.

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) juhised soovitavad järgmist:

Patsiendigrupp	Ravi	Profülaktika enne ja pärast kokkupuudet
Terved täiskasvanud (18+)	Gripiravi soovitusel peaksid olema individuaalsed, arvestades iga inimese erivajadusi ja tervist.	Profülaktikat kaaluda individuaalselt, eriti leibkondades, kus elavad vaktsineerimata või immuunsupresseeritud riskirühma inimesed.
Terved lapsed		
Riskirühma täiskasvanud (sh immuunpuudulikud ja rasedad)	Kuiqi kliinilisi tõendeid selle haavatava rühma ravisoovituste toetamiseks on vähe. tuleks hooajalise gripi ajal ravi siiski soovitada. Tõendite nappus ei tohiks takistada ravi, kui see on kliiniliselt näidustatud, arvestades ohutusinfot, ringleva gripitüve omadusi ja patsiendi seisundit. Oseltamiviiriga rasedate ravimise kogemus ning loomkatsed ei ole näidanud ohutusprobleeme ja muid ravivõimalusi pole.	Gripiepideemia ajal tuleks kaaluda profülaktikat haavatavatele rühmadele, eriti vaktsineerimata ja immuunpuudulikele. Otsus peaks põhinema ohutusinfot, ringleva tüve omadusi ja inimese tervise seisundit arvestades. See on eriti oluline, kui vaktsiini efektiivsus on madal tüvede mittevastavuse tõttu. Profülaktika on tõenäoliselt tõhusam kui ravi.
Riskirühma lapsed	Kuiqi kliinilisi tõendeid on vähe. tuleks hooajalise gripi ajal ravi siiski soovitada. Tõendite nappus ei tohiks takistada ravi, kui see on kliiniliselt näidustatud. Kliiniline kogemus oseltamiviiri kasutamisel on ulatuslik ning muid ravivõimalusi ei ole.	
Hospitaliseeritud isikud või hooldekodude elanikud	Kuiqi tõendid pärinevad vaid vaatlusuuringutest, tuleks gripiepideemia ajal haiglaravi vajajaid või hoolekandetasutuste elanikke siiski ravida. Kliiniliste uuringute puudumine ei tohiks takistada ravi, kui see on näidustatud. Vaatlusandmed ja ulatuslik kliiniline kogemus toetavad ravi ning muid ravivõimalusi ei ole.	

ECDC soovitusel tuleks esmajoonel ravida oseltamiviiriga riskirühmasid.

WHO gripi ravijuhendis (2024) ei soovitata oseltamiviiri kasutamist tavapäraselt kerge gripi korral madala riskiga patsientidel. WHO peab oseltamiviiri põhjendatuks vaid raske gripi korral, hospitaliseeritud patsientidel või kaasuvate haigustega kõrge riskiga inimestel.

Oseltamiviiri liiga laialdane kasutus suurendab resistentsete viirustüvede tekkimist. Uuringud näitavad, et tervetel inimestel on kasu oseltamiviiri ravist üsna tagasihoidlik, mis suurendab vaid asjatult tervishoiusüsteemi kulu ja sageli esines kõrvaltoimeid rohkem kui tegelikku kasu.

2025 aastal avaldatud JAMA Internal Medicine metaanalüüs leidis, et oseltamiviiril on väike või olematu mõju sümptomite leevendamisele tavalise gripi korral ning haiglaravi ja suremuse vähenemise kohta pole tugevaid tõendeid. Samuti näitas uuring, et patsientidel esines laialdaselt kõrvaltoimed.

Diskussioon:

Komisjon arutas oseltamiviiri väljakirjutamise tingimuste muutmist ning madalama ravimi annuse hüvitamist. Arutelu peeti oluliseks tagada ravimi sihipärane kasutamine eeskätt riskirühmades, kus gripi tüsistuste esinemise tõenäosus on suurem ja ravi kliiniline kasu selgem. Märkiti, et mitte-riskirühma patsientidel on ravimi efektiivsus tagasihoidlik, mistõttu on põhjendatud soodustingimuste rakendamine üksnes riskirühmadele. Samas leiti, et selline piirang ei mõjuta tõenäoliselt ravimi kättesaadavust, kuna mitteriskirühma patsiendid saavad seda vajadusel retsepti alusel ikka osta, kuid Tervisekassa kulude parem kontroll on tagatud.

Rakendustingimuste kujundamisel rõhutas komisjon vajadust lähtuda selgetest ja kliiniliselt põhjendatud riskirühmade määratlustest, tuginedes perearstide ja infektsionistide soovitudele. Vanusepiiri osas kaaluti erinevaid võimalusi ning peeti otstarbekaks säilitada kooskõla COVID-19 ravimi Paxlovid tingimusega, kus vanusepiiriks on 70 eluaastat, tagades seeläbi süsteemi ühtsuse. Komisjoni hinnangul ei ole mõistlik ega võimalik kõiki kroonilisi haiguseid

tingimustesse üles loetleda ning soovib Tervisekassal väljakirjutamise tingimuste sõnastus kooskõlastada ekspertidega.

Samuti käsitleti 30 mg oseltamiviiri kapslite hüvitamist. Varasemalt on lastele valmistatud nendele sobiva raviannuse saavutamiseks suspensiooni 75 mg kõvakapslitest. Eesti Perearstide Selts, Ravimiamet, lastearstid ja infektsionistid peavad oseltamiviiri väiksemate annuste hüvitamist äärmiselt oluliseks. Samal arvamusel on ka ravimikomisjon. Tegemist on kriitilise küsimusega eelkõige ravimiohutuse seisukohalt. Tööstuslikult toodetud preparaadid aitavad vältida vale annuse manustamist ja vähendavad vajadust pöörduda erakorralise meditsiini osakonda olukordades, kus kõvakapslitest ravimi valmistamine on ebaõnnestunud. Samuti vajavad väiksemaid annuseid neerupuudulikkusega patsiendid. Seetõttu peeti põhjendatuks piirata 30 mg kapslite hüvitamist sihtrühmadele, kellel on selleks kliiniline vajadus, eelkõige väikelastele ning neerupuudulikkusega patsientidele, lähtudes kehakaalust ja neerufunktsioonist (≤ 40 kg või eGFR väärtus alla $60 \text{ mL/min/1,73m}^2$).

Lisaks arutati hooldekodude patsientide ravivõimalusi gripipuhangute korral. Märgiti, et gripiravi ja -ennetuse korraldus on hooldekodudes tagatud läbi voodipäeva hinna ning seetõttu ei ole eraldi kompensatsioonitingimuste muutmine antud kontekstis asjakohane.

Komisjoni arvamus (ühehääline):

Komisjon toetab oseltamiviiri väljakirjutamistingimuste muutmist selliselt, et 50% soodusmäär kehtiks üksnes riskirühma patsientidele, kellel gripi ravi kliiniline kasu on tõendatud. Vanusepiirangu kehtestamisel soovib komisjon lähtuda sarnasest praktikast COVID-19 ravimite puhul (≥ 70 eluaastat) ning rakendustingimuste täpsustamisel arvestada ekspertide soovitustega.

Komisjon toetab 30 mg oseltamiviiri kapslite hüvitamist tingimusel, et nende kasutamine on piiratud patsientidega, kellel väiksem annus on kliiniliselt näidustatud, eeskätt väikelaste ja neerupuudulikkusega patsientidega.

Ott Laius

Juhataja

Mari Reiman

Protokollija