

RAVIMIKOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 413

02.07.2018 nr 6

Algus kell 15.30, lõpp kell 16.00

Juhatas: Alar Irs (Raviamet)
Võtsid osa: Lembi Aug (Eesti Arstide Liit)
Erki Laidmäe (Eesti Haigekassa)
Kaja-Triin Laisaar (Tartu Ülikool, videokonverents)
Eda Lopato (Sotsiaalministeerium)
Argo Lätt (Eesti Perearstide Selts)
Kadri Tammepuu (Eesti Patsientide Liit)
Ulvi Tammer-Jäätes (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Kutsutud: Ott Laius (Raviamet)
Protokollija: Getter Hark (Eesti Haigekassa)

Kõik ravimikomisjonis osalenud liikmed on huvid deklareerinud, huvide konflikti ei tuvastatud.

PÄEVAKORD:

1. Karipraasiin (Lisa 1. Gedeon Richter taotlus ravimi **Reagila** lisamiseks Eesti Haigekassa ravimite loetellu, Raviameti ja Eesti Haigekassa arvamused, taotleja vastuskiri Eesti Haigekassa arvamusele).
2. Lisaküsimused [Lisa 2. memo: Eesti Haigekassa ravimite loetellu kantud β -blokaatorite väljakirjutamise tingimuste muutmisest südame rütmihäirete (I47-I49) näidustusel; Lisa 3. Raviameti ettepanekud määruse nr 59 muutmiseks].

1. KARIPRASIIN

Taotlus: 100% soodusmäär, skisofreenia raviks ülekaalukalt negatiivse sümptomaatikaga patsientide raviks (nüristunud emotsioonid, vaesunud kõne, huvid ja elurõõmu kadumine, ükskõiksus, asotsiaalsus, motivatsiooni ja energia/tahte vähenemine).

Praegu tervishoiuteenuste või soodusravimite loetelu raames hüvitatav:

- 492R „Ravi süstitava atüüpilise antipsühhootikumi depoovormiga, 4-nädalane ravikuur“, mille raames on võimalik kasutada toimeaineid risperidoon, paliperidoon, olansapiin ja aripiprasool;
- 219R „Ravi süstitava tüüpilise antipsühhootikumi depoovormiga, 4-nädalane ravikuur“, mille raames on võimalik kasutada toimeaineid flufenasiin ja perfenasiin;
- soodusravimite loetelu kaudu on skisofreenia raviks 100% soodusmääraga kompenseeritud epilepsiavastaste ravimite, psühhoaleptikumide ja psühhoanaleptikumide klassi kuuluvad toimeained (sh risperidoon, olansapiin, amisulpriid, aripiprasool, jt)

Taotluse hindamine RaKS kriteeriumide alusel

Isiku vajadus saada ravimit tulenevalt tervishoiuteenuse osutamisest:

Skisofreenia kui psühhiaatiline haigus on hinnatud WHO poolt üheks kümnest globaalselt ja majanduslikult kõige koormavaks haiguseks. WHO andmetel oli maailmas 2016. aastal diagnoositud skisofreenia 21 miljonil inimesel (12 miljonil mehel ja 9 miljonil naisel). Tervisestatistika ja

terviseuuringute andmebaasi andmetel pandi Eestis 2016. a. kokku 602 (284 mehel ja 318 naisel) esmast skisofreenia diagnoosi. See tähendab haigestumist 45,8 juhtu 100 000 elaniku kohta.

Taotleja hindab skisofreenia patsientide üldarvuks Eestis 4200 isikut ning tuginedes Millier, *et al.* 2017 uuringule prognoosib, et domineerivalt negatiivse sümptomaatikaga on neist kuni 15% ehk 630 patsienti.

Retseptikeskuse andmetel on Eestis 2017. aastal skisofreenia ravi suukaudsete preparaatidega saanud kokku 8 217 patsienti (100% soodumääraga), teenusega 492R 182 patsienti ja teenusega 219R 136 patsienti.

Ravimiamet on hinnangus välja toonud, et kuna kariprasiinil on tõendatud toime nii negatiivsete kui positiivsete sümptomite ravis ning haiguse ägenemise ennetamises, siis võidakse seda kasutusele võtta suuremal rühmal patsientidel kui taotluses kirjeldatud domineerivalt negatiivse sümptomaatikaga patsiendid.

Alternatiivsete ravimite või raviviiside olemasolu:

Antipsühhootikumid on skisofreenia esmane ravivalik. Esmasepisoodiga haigel on eelistatud teise põlvkonna antipsühhootikumide (olansapiin, kvetiapiin, risperidoon, klosapiin, amisulpriid, aripiprasool jt) kasutamine. Alternatiivina võib kasutada esimese põlvkonna (haloperidool, levomepromasiin, kloorpromasiin jt) ravimeid minimaalsetes terapeutilistes annustes. Primaarselt negatiivsete sümptomite raviks on praegu soovitatav teise põlvkonna antipsühhootikumide kasutamine.

Ravimi tõendatud efektiivsus ja ohutus:

Randomiseeritud, topeltpime III faasi uuring (Durgam *et al* 2015) võrdles platseebo, kariprasiini ja aripiprasooli efektiivsust **ägedas faasis** olevatel skisofreenia patsientidel. Esmaseks tulemusnäitajaks oli muutus algväärtusest 6. nädalani positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala (Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS) üldskooris ja teiseseks tulemusnäitajaks muutus algväärtusest 6. nädalani kliinilise üldmulje raskusastme (Clinical Global Impressions Severity, CGI-S) skooris. Kariprasiini ja aripiprasooli rühmas tõendati statistiliselt kliiniliselt oluline paranemine nii esmases kui teiseses tulemusnäitajas võrreldes platseeboga. Kõrvaltoimetest esines rohkem akatiisiat, sagedasem katkestamise põhjus oli skisofreenia ägenemine ja psühhooos.

Randomiseeritud topeltpimedas IIIb faasi uuringus (Nemeth *et al* 2017) näidati, et kariprasiin omab suuremat efektiivsust predominantset negatiivsete sümptomite ravis kui risperidoon. PANSS-FSNS (positiivse ja negatiivse sündroomi skaala skoor negatiivsete sümptomite hindamiseks) tase langes antud uuringu andmetel 26. ravinädalaks kariprasiiniga (-8,9) enam kui risperidooniga (-7,44) ($p=0,0022$). *Post-hoc* analüüs tuvastas, et PANSS-FSNS languse $\geq 30\%$ saavutas kariprasiini rühmas 113 (50%) patsienti 227-st ja risperidooni rühmas 83 (36%) patsienti 229-st ($p=0,0033$). Raviga seotud kõrvaltoimeid esines 54% kariprasiini patsientidest ning 57% risperidooni patsientidest.

Ravimiameti hinnangus on kirjeldatud täiendavalt 2018. aasta jaanuaris ilmunud metaanalüüsi (Krause *et al* 2018), mille kohaselt on kariprasiin tõendatult efektiivsem negatiivse sümptomaatikaga patsientide ravis kui risperidoon, teiste teise põlvkonna antipsühhootikumidega võrdlusuuringuid tehtud ei ole.

Ravimi kasutamise majanduslik põhjendus:

Taotleja on esitanud kulutõhususe analüüsi, milles võrdleb kariprasiini risperidooniga ja leidnud, et kariprasiiniga lisandub ... täiendavat kvaliteetset eluaastat ning ICER/QALY on ... eurot.

Mõju ravikindlustuse eelarvele:

Taotleja patsientide arvu prognoosist lähtudes oleks lisakulu kariprasiinile kolmandal kompenseerimise aastal 414 608,30 eurot.

Diskussioon

Taotleja on vastuskirjas haigekassa arvamusele teinud ettepaneku lisada täiendavad ravimi väljakirjutamise piirangud sarnaselt Rootsiga: valdavalt negatiivsete ja raskete sümptomitega patsiendid, kellel on ebaõnnestunud eelnev antipsühhootiline ravi. Võttes arvesse Ravimiameti ja haigekassa hinnanguid, on taotleja korrigeerinud patsientide arvu prognoosi ning leidnud, et eeldatav kariprasiini patsientide arv II ravireas on kuni 820 patsienti. Kui ligikaudu 20% patsientidest oleks eelnev antipsühhootiline ravi efektiivne, oleks tõenäoline Reagila patsientide arv 600 kuni 700 patsienti.

Komisjon arutles ravimi efektiivsuse ja vajaduse üle. Tõdeti, et vajadus on olemas, sest on patsiente, kellel on valdavalt negatiivsed sümptomid ning hetkel kättesaadavad ravimid neid väga hästi ei mõjuta. Ravimiameti arvamuses on viidatud metaanalüüsile, mille kohaselt kvetiapiin omas paremust prominentselt negatiivsete sümptomite korral risperidooni ees ja samuti näitas olansapiin paremust risperidooni ees. Kuna puuduvad kariprasiini võrdlusuurinud nende ravimitega, on komisjoni hinnangul võrdlusravimina kasutatav risperidoon üks kehvemate tulemustega ravim negatiivse sümptomaatika korral, aga puudub võimalus hinnata kariprasiini efektiivsust võrreldes kvetiapiini või olansapiiniga. Samuti ei ole komisjoni hinnangul selge, milline on Nemeth *et al* 2017 uuringus esinenud PANSS skoori 15% muutuse (kariprasiin 50% vs risperidoon 36%) kliiniline tähendus patsiendi jaoks.

Taotleja selgitab, et kariprasiini ravi saavatel patsientidel on suurem tõenäosus liikuda paremasse tervises seisundisse ja ühtlasi suurem tõenäosus liikuda kiiremini paremasse tervisestaadiumi võrreldes risperidooniga, mille tulemusel on nende patsientide hospitaliseerimiskulud madalamad kui risperidooni ravi saavatel patsientidel. Komisjoni hinnangul puuduvad usaldusväärsed, otseselt uuringust tulenevad mõõdetavad elukvaliteedi andmed, nt hospitaliseerimiste arvu vähenemine, töövoime muutuse hindamine jms, mistõttu on kulutõhusus ebakindel, olles modelleeritud eeldusega, et haiglaravi vajadus väheneb.

Arutleti potentsiaalse ravikindlustuse eelarve lisakulu üle. Komisjoni hinnangul võib patsientide arvu prognoos olla tugevalt alalävine ja ravimi paigutamine 2 raviritta komplitseeritud, sest puudub võimalus hinnata, kas ravimit määratakse ainult domineerivalt negatiivse sümptomaatikaga patsientide raviks (ei ole sellist andmebaasi). Arutati, et kui teised nimetatud ravimid ravivad ära positiivsed sümptomid, siis jäävad alles negatiivsed sümptomid ja kas seejärel oleks kariprasiin kõikidele nendele patsientidele sobilik. Tegelikust patsientide arvust sõltub otseselt lisakulu suurus, mis võib olla oluliselt suurem kui esialgselt prognoositud, samas on ebaselge ravimi kliiniline kasutegur.

Kokkuvõttes tõdeti, et vajadus efektiivsema ravi järele ülekaalukalt negatiivse sümptomaatikaga patsientidel on olemas. Patsientide arvu prognoos ja paigutumine olemasolevate ravimitele kõrvale ei ole selge, samuti ei ole selge ravimist saadav kliinilise kasu suurus. Komisjon soovib nendes küsimustes konsulteerida erialaekspertidega ning seejärel taotlust uuesti arutada.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Lükata ravimi arutelu järgmisel komisjoni, palume tekkinud küsimuste osas erialaeksperti nõu (patsientide tõenäoline prognoos, ravimi näidustus, ravimi kliiniline efektiivsus).

2. LISAKÜSIMUSED

1) Eesti Haigekassa ettepanek. Eesti Haigekassa ravimite loetellu kantud β -blokaatorite väljakirjutamise tingimuste muutmiseks südame rütmihäirete (I47-I49) näidustusel.

Sissejuhatus/probleemiasetus

Eesti Haigekassa ravimite loetellu on südame rütmihäirete (I47-I49) näidustusel kantud mitteselektiivseid β -blokaatoreid propranolooli ja sotalooli, selektiivseid β -blokaatoreid metoprolooli,

atenolooli, bisoprolooli ja nebivolooli ning α - ja β -blokaatorit karvedilooli sisaldavad ravimid, ravimi esmase väljakirjutamise õigusega kardioloogil ja pediatril.

Kodade virvendusarütmia ravijuhendi kaasajastamise 14.09.2017 tööühma protokollis kajastuva tugeva ravisoovituse kohaselt tuleb siinusrütmi säilitava ravistrateegia korral kasutada esmase ravivalikuna β -blokaatorit. Tööühma liikmetest kardioloogia eriala spetsialistid pidasid eelnimetatud tingimust aegunuks olukorras, kus südame rütmihäirete ravi (sh ravi alustamine) on kandunud rohkem esmatasandi ravi pädevusse ning sisuline vajadus erialaspetsialisti visiidi jaoks enamikul juhtudest puudub.

Eesti Haigekassa teeb ettepaneku tühistada β -blokaatorite (propranolooli, sotalooli, metoprololli, atenolooli, bisoprololli, nebivolooli ja karvedilooli sisaldavate ravimite) 75% soodusmääraga rütmihäirete näidustusel (I47-I49) väljakirjutamisel eriarsti esmase retsepti piirang.

Diskussioon

Kõik komisjoniliikmed nõustuvad üksmeelselt, et vajadus piirangu tühistamiseks on olemas, tõenäoliselt ka sellest täna enam kramplikult kinni ei peeta. Ei peeta mõistlikuks, et inimene peab liikuma mitme eriarsti vahel, arvestades ka ravijärjekordade pikkust. Lisakulu muudatusega ei kaasne.

Komisjoni arvamus (ühehäälnel)

Komisjon soovib haigekassa juhatusel tühistada β -blokaatorite (propranolooli, sotalooli, metoprololli, atenolooli, bisoprololli, nebivolooli ja karvedilooli sisaldavate ravimite) 75% soodusmääraga rütmihäirete näidustusel (I47-I49) väljakirjutamisel eriarsti esmase retsepti piirang.

2) Raviameti ettepanekud määruse nr 59 muutmiseks

Sissejuhatus/probleemiasetus

Raviamet on viimastel aastatel teinud Sotsiaalministeeriumile korduvaid ettepanekuid sotsiaalministri 8.12.2004 määruse nr 123 „Eesti Haigekassa ravimite loetelu koostamise ja muutmise kord ning loetelu kehtestamise kriteeriumide sisu ja kriteeriumidele vastavuse hindajad“ muutmiseks ja esitanud oma arvamuse ka viidatud tervise- ja tööministri 19.12.2017. a määruse nr 59 eelnõu menetluses.

Sotsiaalministeeriumi viimases tagasisides soovitas ministeerium vastavad ettepanekud esitada Eesti Haigekassa juures asuvale ravimikomisjonile, kes kujundab ettepanekute kohta omapoolse seisukoha ning esitab sellest tulenevalt ettepanekud Sotsiaalministeeriumile.

Kokkuvõtlikult teeb Raviamet soodusravimite menetluse tõhustamiseks järgmised ettepanekud:

- 1) konsolideerida kogu soodusravimi taotluse kohta arvamuse andmine Eesti Haigekassasse;
- 2) tõsta esitavate taotluse andmete kvaliteeti;
- 3) täiendada ravimikomisjoni koosseisu ja töökorda.

Diskussioon

1) Raviamet selgitas esimese ettepaneku, konsolideerida kogu menetlus haigekassasse, tausta ning põhjendas muudatuse vajalikkust. Ravimi soodusravimi nimekirja kandmiseks ja ravimi kompenseerimiseks esitatakse taotlus, koos sellega farmakoökonomiline analüüs, mis koosneb kliinilistest ja majanduslikest sisenditest ning raviefekti arvestavast majanduslikust mudelist. Praegu on kliinilise sisendi hindamine Raviameti ülesanne, majandusliku sisendi ja mudeli hindamine Eesti

Haigekassa oma. Taotluse osad ei ole omavahel vastavuses ning Ravimiametile hindamiseks antavates osades kajastatud andmed ei ole tegelikult farmakoökonomilise analüüsi sisendeiks. Taotlused on muutunud üha kompleksemaks, kliiniline ja majanduslik sisend on teineteisega väga seotud ehk menetlus on sisuliselt üks tervik. Ravimiamet ei kasuta taotluse menetlemisel valdavalt asutusesisest unikaalset kompetentsi, ravimikasutuse andmed on avalikud ning kliiniliseks hindamiseks kasutab amet koosseisuväliste ekspertide abi. Ravimiametil puudub tegevuseks igasugune rahastus ning see peegeldub menetluse tähtaegade ületamises, mis omakorda komplitseerib kogu menetluse tähtajast kinnipidamist ja on nüüd Haigekassa vastutada. Ravimiametil ei ole optimismi, et ressursse selleks tööks juurde saadakse. Haigekassa saab sarnase arvamuse koostamiseks samuti vajadusel kasutada majaväliseid eksperte, individuaalselt või keerulisemal juhul Tartu Ülikooli peremeditsiini ja rahvatervishoiu instituudi tervisetehnoloogiate hindamise eksperte. Kui hindamiseks vajalik kompetents on üksnes Ravimiametil, saab Ravimiamet jätkuvalt anda vajadusel sisendeid nii taotluse menetluse käigus kui Ravimikomisjoni töös osaledes.

Komisjon näeb monopoliseerimise ohtu, kui ainult üks organisatsioon toimetab kogu taotluse dokumentatsiooni kokkupanekuga ja komisjoni liikmed on kahtleval seisukohal, kas saadakse objektiivne ning erapooletu kokkuvõtte, mis ei oleks kaldu säästlikkuse poole. On liikmeid, kes leiavad, et kui 20 aasta jooksul ei ole Ravimiametile seda ressursi riigi poolt leitud, on ettepanek mõistlik ning monopoliseerimist aitab välistada ravimikomisjon. Komisjoni liikmetele edastatakse nii taotleja taotlus, mis vastab kindlatele kriteeriumidele kui ka hindaja arvamus sellele ning liikmetel on vaba voli materjalidega tutvuda ja otsustada, mida uskuda. Arutleti, kas haigekassa saaks ekspertarvamusi osta Ravimiametilt või mujalt pädevatelt inimestelt, sh välisekspertidelt. Juba praegu ostetakse meditsiinilise tõendus põhise hinnanguid tervishoiuteenuste loetelus menetletavate taotluste raames ning Ravimiametil on väljakujunenud vastav ekspertide võrgustik. Ravimiamet selgitas, et eksperdid ei teki üleöö, nende haridusse on pikalt ja stabiilselt panustatud. Hetkel on tekkimas olukord, kus Tartu Ülikooli koormus on piire ületamas, sest oodatakse korraga nende ekspertide võimet toetada ravijuhendite protsessi, kvaliteedi indikaatorite protsessi, teostada tervishoiuteenuste tehnoloogiate hindamist, haiglaravimite ja soodusravimite eksperthinnanguid. Ravijuhendite juurde on tekkimas püsisekretariaat, tuumik, kes meetodikat tunneb. Selle jaoks on aastaid inimesi kasvatatud, alustades inimeste kaasamisega osakoormusega, andes neile võimaluse kõrvalt õppida igapäevatööd, kuidas ravijuhendite meetodika töötab, kuidas seni on tehtud ning toimub pidev koolitamine. Aastatega ehitatakse üles meeskond, kes oskab tõlgendada ja hinnata tõendusmaterjali (sh kliinilisi uuringuid) ja majanduslikku poolt, sh töömahukat kulutõhususe analüüsi. Samal põhimõttel võiks ekspertiisi kasvatada ka soodus- ja haiglaravimite menetluse tarbeks, aga see eeldab pikaajalist nägemust ning jätkusuutlikku rahastust.

Ravimiameti esialgne ettepanek on konsolideerida kogu soodusravimi taotluse kohta arvamuse andmine haigekassasse, aga pikemas, 3-4 aasta perspektiivis võiks seda teha sarnaselt teistele riikidele (Inglismaa, Austraalia) akadeemiline rühm (nt ülikoolide juures). Komisjon nõustub, et selline ekspertide rühm on vaja luua, kasvatada, harida, rahastada ehk kokkuvõttes peaks riik rohkem kaasama ülikoole kui partnereid ning suunama rohkem raha rakendusuringuteks ja rakendusteaduse tegemiseks. Eesmärk on ekspertide abil ja infot laiapäähjaliselt käsitledes välja selgitada ravikindlustuse raha kõige otstarbekam kasutamine.

2) Teine ettepanek on tõsta esitatavate taotluste ja selle lisade kvaliteeti, eesmärgiga kiirendada arvamuse koostamist ja tõsta hinnangu kvaliteeti. Esiteks tuleb taotluses ravimi kasutamise kohta meditsiiniliste tulemuste esitamisel ja kõrvaltoimete kirjeldamisel võtta aluseks kõikehõlmav, ajakohane ning süstemaatiline ülevaade taotluse lahendamiseks olulisest kliinilisest teaduskirjandusest. Olulistest teaduspublikatsioonidest ja –uuringutest tuleb esitada koopiad ja oluliseks peetakse neid, mis on määravad positiivse või negatiivse arvamuse andmisel. Muudatus on vajalik, kuna kehtiva korra kohaselt on taotlejal võimalus teha valik kliinilistest teadusandmetest, esitades taotluse lisana üksnes need uuringutulemused, mis on taotluse lahendamisel taotlejale soodsad, jättes arvestamata vastupidise

sisuga teadustulemused. Samas tuleb hinnata taotlust kogumis - nii lisas esitatud teadusandmete alusel kui tugineda ka muudele teaduslikele, sh epidemioloogilistele, statistilistele ja kliinilistele andmetele. Süsteemse kliinilise ülevaate nõue vastab täpselt tervisetehnoloogiate hindamisel kliiniliste teadusandmete summeerimise rahvusvahelisele kaasaegsele tavale (Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions).

Teiseks peab Ravimiamet oluliseks, et taotleja on kohustatud otsima ja esitama ise kõikehõlmavad andmed ja olema teinud kõik endast oleneva, et leida asjassepuutuvad ning taotluse lahendamisel olulised kliinilised teadusandmed, need on taotluse lisades refereeritud ning taotleja ei ole teadlik muude taotluse lahendamiseks asjakohaste andmete olemasolust. Kehtiva sõnastuse kohaselt peab taotleja üksnes kinnitama täiendavate andmete puudumist, kuid kehtiv säte ei kohusta taotlejat tegema kõike endast sõltuvat nende andmete leidmiseks.

Kolmas ettepanek on võimaldada esitada taotlusi nii eesti kui inglise keeles, kuna sellise võimaluse loomine on oluline taotleja ressursi säästmiseks. Üldjuhul on taotlusele lisatavad materjalid algselt ingliskeelsed ja puudub vajadus nende tõlkimiseks eesti keelde. See vähendab ravimitootjate kulutusi tõlkimisele ja kiirendab taotluse esitamist.

Komisjon nõustub, et taotluste kvaliteeti on vaja tõsta, hetkel on see väga varieeruv ning selle põhjuseks on üldsõnaline määrus, mis lubab taotlejal teha valiku kliinilistest uuringutest, mille tulemusi esitatakse. Samas peab arvamuse koostaja määruse kohaselt hindama taotlust nii lisades esitatud teadusandmete alusel kui tuginema ka muudele teaduslikele, sh epidemioloogilistele, statistilistele ja kliinilistele andmetele. Taotluse lahendamise seisukohast oluliste teadusandmete omaalgatuslik ülevaatlik otsimine rahvusvahelistest teadusandmebaasidest, andmete töötlemine ja nende analüüs on märkimisväärne lisatöö Ravimiametile. Nõustuti, et on vajalik muuta formaalse kinnituse andmise kohustust ning suunata taotlejat tegema jõupingutusi selleks, et selgitada välja kõik olemasolevad teadusandmed Eesti Haigekassa ravimite loetellu taotletava ravimi kohta. See omakorda tagab objektiivse arvamuse koostamise Ravimiametis, suurendab sisuliseks hindamiseks jäävat aega ning vähendab oluliselt halduskoormust andmete saamiseks. Taotluste kvaliteeti võiks tõsta ning taotlejate elu lihtsustada olukord, kus lubatakse taotlus või vähemalt selle kõik lisad esitada nii eesti kui inglise keeles. Inglise keeles saaksime usaldusväärsed (ei ole ümber tõlgitud), originaalsed andmed ning taotlejatel kaoks aeganõudev ja kulukas tõlkimise protsess.

3) Kolmas ettepanek on täiendada ravimikomisjoni koosseisu Tartu Ülikooli kliinilise meditsiini instituudi esindaja lisamisega. Ravimiameti hinnangul on komisjon praegu väga väike ning erialaorganisatsioonide ühenduse võimalused saada kiiresti vajalikku ekspertnõu on piiratud. TÜ kliinilise meditsiini instituudis on esindatud peaaegu kõik farmakoteraapiaga tegelevad arstlikud erialad ning instituudis toimib tihe omavaheline koostöö, mis võimaldab komisjonil saada erialasjatundjate nõuandeid ilma menetlust peatamata või pikendamata eelkõige just nende ravimite osas, mille peamiseks määrajaks ei ole perearst.

Lisaks leiab Ravimiamet, et tuleks täpsustada ravimikomisjoni koosolekule ekspertide kaasamise tingimusi, sätestades huvide deklareerimise kohustuse. Ravimikomisjon on korduvalt saanud abi ekspertide osalemisest komisjoni koosolekuil. Olles kogunud erinevate osapoolte arvamused ja hinnangud, on sageli vaja teoreetiliselt atraktiivsete kasutuspiirangute või –juhiste rakendatavust arutada või vastandlike arvamuste korral võtta arvesse kliinilist perspektiivi. Sarnaselt komisjoni liikmelisuse laiendamise ettepanekule võimaldab ekspertide kaasamine menetlust lisaviivitusi tekitamata sujuvalt läbi viia. Ettenähtavalt võib erialaliidritel olla komisjonis arutusel oleva küsimuse suhtes huvide konflikt, mis ei muuda nende erialast arvamust kasutuks, ent millest komisjoni liikmed peavad olema teadlikud, et seda mõistlikult arvesse võtta. Selleks tuleb eksperdil komisjoni istungil osalemiseks deklareerida enda huvid.

Komisjon tõstas küsimuse, kas suurem komisjoni liikmete hulk tähendab automaatselt paremaid tulemusi või on puudu ekspertis, mille lahendaks ühe liikme lisamine komisjoni koosseisu. Hetkel on võimalik kaasata komisjoni töösse komisjoniväliseid eksperte, mida on korduvalt tehtud. Sageli on selle jaoks vajalik taotlust teistkordselt arutada ning kohene eksperdi olemasolu võiks teoreetiliselt kiirendada menetlusprotsessi. Viimane sõltub aga paljuski sellest, kui palju iga komisjoni liige jõuab komisjoni töösse panustada, kui kõik jõuaksid materjalidega varem tutvuda ning küsimused ette saata, oleks võimalik ka kehtiva korra järele mõelda ekspertide kaasamisele esimese arutelu juurde. Lisaks tekitas küsimusi, et taotlused on niivõrd erinevatest valdkondadest ning kas ühe liikme lisamine saavutab soovitud eesmärgi. Praegu on võimalus kutsuda konkreetse valdkonna ekspert, nt igapäevaselt praktiseeriv arst, kogemus selliste ekspertide kaasamisega on liikmete hinnangul olnud väga hea. Teisalt juhiti tähelepanu, et praktikute panus oleks oluline ning sellel võiks olla lisaväärtus, kui TÜ kliinilise meditsiini instituudi esindajal on kiirelt võimalik küsida kolleegilt nõu, eriti kuna päevakord on teada 14 päeva enne komisjoni toimumist, mistõttu on võimalik ka ajaliselt seda planeerida. Juhul kui muutuks meditsiinilise ekspertarvamuse hindaja ning sellest saaks Raviameti asemel TÜ Kliinikumi juures paiknev akadeemiline rühm, ei tooks komisjoni suurendamine lisaväärtust, sest vastav ekspertis tehtaks juba taotluse hindamise käigus.

Komisjoni arvamus (ühehääline)

Teha ettepanekud määruse nr 59 muutmiseks tervise- ja tööministrile, Raviameti ettepanekutega 2 ja 3 nõustuvad komisjoni liikmed üksmeelselt, esimese soovitusel osas jäädigi eri meelt. Kõik liikmed nõustusid, et on vaja luua jätkusuutlik süsteem nii soodusravimite kui haiglaravimite taotluste hindamiseks ja seda võiks teha akadeemiline rühm TÜ juures.

Alar Irs
Juhataja

Getter Hark
Protokollija