



ANTIRETROVIIRUSRAVIMITE KOORDINEERIVA KOMISJONI KOOSOLEKU PROTOKOLL

Sotsiaalministeerium, ruum 429

16.03.2017

Algus kell 13:00, lõpp kell 14:55

Juhatasid: Maris Jesse, Agris Koppel

Protokollis: Getter Hark

Võtsid osa: Latsin Alijev, Eveli Bauer, Ly Kesküla, Ott Laius, Matti Maimets, Maret Voore, Kai Zilmer

Puudus(id): Juta Kogan, Lilia Novikova

Kutsutud: Keili Kõlves

PÄEVAKORD:

- 2017 a. hankeplaani täpsustamine (prognoositavate patsientide arvude vastavus tegelikkusele ja soetatud ravimvarude mahtudele)
- 2017-2018 a. jooksul lisanduvate patsientide prognoositav arv (üldnumbrites gruppide kaupa, sh ravinaiivsed, rasedad, katkestajad, jne.)
- ARV-ravimite hankeplaani arutelu 2018 aastaks
- Jooksvad küsimused ja probleemid (aegumisohus ravimite partiid ja võimalikud lahendused, ARV komisjoni koosseis)

Sissejuhatus ja 2016 a. kokkuvõte

M. Jesse juhtis tähelepanu ARV ravimite pingelisele eelarvele

. Eeltoodust tulenevalt on hankeplaanis muudatuste tegemise eeltingimuseks selle tõestatud efektiivsus. Kui muudetakse ravimi kombinatsioone (võetakse raviskeemidest ära olemasolevaid ravimeid või lisatakse uusi ravimeid), peab see põhinema Eesti ARV-ravi kinnitatud statistikal (kõrvaltoimeteatased, konsiiliumi aruanded jne). Sagedasti uuritakse geneeriliste ravimite kohta, kuna muudes valdkondades on geneerilised ravimid toonud raviskeemide maksumused oluliselt alla. Samad ootused on ARV-ravi osas, et olemasolevat eelarvet kasutada võimalikult paljude patsientide ravimiseks. HIV ravijuhendi valmimist ootame aasta pärast.

Dr Matti Maimets andis ülevaate 2016 aastast. Eesti Infektsioonhaiguste Seltsi ja Centari analüüsi järele on meil arvatavasti Eestis kokku 6-7000 HIV positiivset. 7000-st teatakse nägu- ja nimepidi 5300, mis on umbes 75%. Nendest omakorda 80% ehk 4000 on ravil ja 80% -l ravisaajatest on viiruskoormus mitte määratav. Patsientidel, kes järgivad korrektselt raviskeemi, on viiruskoormus mitte määratav 95 %-l. 2016 aastal alustas raviga ligi 600 patsienti, mis vastas prognoosile.

Katkestajad – 2016 aastal ravi alustanud patsientidest katkestas ravi jälgimisperiodil 36 patsienti, s.o. 6% (võrdluseks 2015 aastal 5%).

2016 aastaks oli hankeplaaniga kinnitatud ravinaiivsete jaotus raviskeemides 60% NNRTI ja 40% PI gruppi, ent tegelikkuses jagunesid patsiendid 50% - 50% nimetatud gruppide vahel.

2017 a. hankeplaani täpsustamine

NRTI grupi ravimid

Prognoositavalt lisandub 2017 a. lõpuks NRTI grupi ravisaajate hulka 500 patsienti (ravinaivsed).

Kivexa (abakaviir+lamivudiin)

[redacted] Kivexa kasutus ravinaivsetel oli 2016 aastal 42% NRTI grupis (hankeplaani kohaselt 45%). Jälgides senist kasutuspraktikat ja viimaseid ravijuhendeid, on tenofoviiri ja emtritsitabiini kombinatsioon (Truvada) eelistatum abakaviir + lamivudiin (Kivexa) kombinatsiooni ees. Võttes seda arvesse, prognoosime, et 2017 aastal lisandub kuni 40% ravinaivsetest ehk kuni 200 patsienti Kivexa raviskeemile (aasta lõpuks võib realselt olla 30% ehk 150 patsienti). Kivexa ravisaajate arv 2017 aasta lõpuks on 2130 patsienti (sh 40% Combiviri ravivahetajaid).

Truvada (emtritsitabiin+tenofoviirdisoproksil)

[redacted]. 2016 aastal oli Truvada ravinaivsete osakaal NRTI grupis 58% (hankeplaani kohaselt 55%). Truvada osakaal NRTI grupis võib suureneeda 2017 aasta lõpuks 70%-ni. Aasta lõpuks on Truvada ravisaajate arv 2240 patsienti (sh 60% Combiviri ravivahetajaid).

Combivir (zidovudiin+lamivudiin)

[redacted] Olemasolev ravimvaru kasutatakse ära ning seejärel jääb ravim hankeplaanist välja, kuna ravimi pikaajalisel kasutamisel tekivad soovimatud kõrvaltoimed. Patsiendid viiakse üle teistele NRTI grupi ravimitele – arvestuslikult 40% ulatuses Kivexale ning 60% Truvadale.

NNRTI grupi ravimid – 60%

2016 aasta oli NNRTI grupi osakaal ravinaivsete hulgas 46% planeeritud 60% asemel. See on peamiselt tulnud efavirenzi kõrvaltoimetest ning sellest, et rilpiviriini kasutus on piiratud. Suurendamiseks grupi osakaalu, võib 2017 aastal kõikidel ravinaivsetel alustada rilpiviriiniga, eesmärgiga tõsta NNRTI grupi osakaalu 60%-ni. 2016 aastal alustas 63% patsientidest ravi alla 100 000 viiruskoormusega (ehk neile võiks sobida ravi rilpiviriiniga).

Efavirenz

[redacted] Tänase seisuga ei muudeta efavirenzi patsientide raviskeemi ja ravinaivseid võib samuti lisada. Olemasolevad patsiendid jäävad raviskeemile 2017 aasta lõpuni, kasutamaks ära ravimivarud ning seejärel, 2018 aastal, toimub üleminek rilpiviriinile.

Edurant (rilpiviriin)

[redacted]. Aasta lõpuks on Edurandi ravisaajate arv 900 patsienti (võib olla suurem kui Kaletra patsiente on võimalik üle viia rilpiviriinile).

PI grupi ravimid – 40%

Kaletra (lopinaviir+ritonaviir)

[REDACTED]. Ravimvarude ärakasutamisel jääb ravim hankeplaanist välja. Infektsionistide selgituste kohaselt tekib patsientidel ravimi pikaajalisel kasutusel hüperlipideemia, kardiovaskulaarsed tüsistused, krooniline neeruhaigus. Tabletikoormus on suur (4 tabletti) ning ravim on väljas kõikidest uutest ravijuhenditest. Patsiendid on võimalik viia üle Rezolstale või Edurandile (rilpiviriinile).

Prezista (darunaviir)

Tabletid 800mg N30

[REDACTED]. Prezista 800mg on hangitud kokkuleppeliselt 2017 aastaks kuni 200 patsiendi ravivajaduse katmiseks, sh rasedad. Urime tootjalt, kas oleksid nõus (osaliselt) ümber vahetama Rezolsta vastu. Edaspidi juurde ei hangi, patsiendid liiguvad üle Rezolstale. Kui tootja ei ole nõus vahetusega, jäävad olemasolevad patsiendid Prezista 800mg raviskeemile ravimvarude lõppemiseni. Arutame peale tootjalt vastuse saamist.

Tabletid 600mg N60

[REDACTED] Urime tootjalt vahetust Rezolsta vastu. Ravimit juurde ei hangi, patsiendid liiguvad üle Rezolsta raviskeemile.

Rezolsta (darunaviir+kobitsistaat)

[REDACTED]. 2017 aasta jooksul liiguvad Rezolstale Kaletra patsiendid ning kõik PI grupi ravinaiivsed – aasta lõpuks on Rezolsta ravisaajate arv 2000 patsienti.

INSTI grupp – individuaalsetel juhtudel, eelkõige resistentsusjuhud

Kuni INSTId on ravimaksumuselt kõige kallim ravimgrupp (ühe ravisaaja ühe ravikuu maksumus), on vastava grupi ravimid kasutusel konsiiliumi loal üksnes individuaalseteks ravijuhtudeks (v.a. rasedad) - koinfektsioonide korral ning NNRTI ja PI grupi ravimid on meditsiiniliselt sobimatud.

2016 aastal lisandus INSTI gruppi ligi 100 patsienti. 2017 aastal prognoositavalt kuni 200 patsienti (suurem osakaal Isentressile, vähem Stribildile).

Isentress (raltegraviir)

[REDACTED]. 2017 aastal lisanduvad Isentressi raviskeemile rasedad, keda on aastas kokku umbes 120. 2017 aasta lõpuks on Isentressi ravisaajate arv 330 patsienti.

Tivicay (dolutegraviir)

[REDACTED] 2017 aasta lõpuks ei tohiks olla ravisaajaid rohkem kui 94 patsienti.

Celsentri (maravirok)

[REDACTED]. Olemasolevale 4-le patsiendile jätkub varudest 16 kuuks (säilivus 30.06.2018). Arutame järgmise aasta komisjonis, kuhu patsiendid varude liikumisel üle viiakse.

2018 a. hankeplaan

NRTI grupi ravimid

Proгноositavalt lisandub 2018 a. lõpuks NRTI grupi ravisaajate hulka 500 patsienti. Korrigeeritakse 2017 aasta lõpus, vastavalt käesoleval aastal lisanduvate patsientide arvule.

Ravinaivsed jagunevad NRTI grupis järgmiselt:

Kivexa (abakaviir+lamivudiin) – 30%. Proгноositav ravisaajate arv 2018 lõpuks 2300 patsienti.

Emtritsitabiin+tenofoviirdisoproksiil – 70%. Proгноositav ravisaajate arv 2018 lõpuks 2600 patsienti.

NNRTI grupi ravimid – 60%

Efavirenz

Efavirenzi varude lõppemisel ravimit juurde ei hangita ning patsiendid liiguvad 2018 aasta jooksul rilpiviriinile.

Edurant (rilpiviriin)

Jääb efavirenzi varude lõppemisel ainsaks NNRTI grupi ravimiks, proгноositavalt katavad ravimi varud patsientide ravivajaduse 2018 aasta lõpuni. Edurandi ravisaajate arv 2018 aasta lõpuks on 2200 patsienti.

PI grupi ravimid – 40%

Rezolsta

Prezista ravimi varude lõppemisel jääb Rezolsta ainsaks PI grupi ravimiks. Olemasolevad ja lepingulised tarned katavad Rezolsta ravimi vajaduse eelduslikult 2018 aasta lõpuni. Rezolsta ravisaajate arv on 2018 aasta lõpuks proгноositavalt 2200 patsienti.

INSTI grupp

Komisjoni koosolekuks esitasid EIS esindajad ettepaneku alustada 2018. aastast kõigil ravinaivsetel patsientidel ravi INSTI-grupi ravimitega (esmavaliku ravimina). Otsustati, et 2018 aastal ei toimu ravinaivsete raviskeemide üleminekut INSTI grupile. SOM võtab ravimitootjatelt uued hinnapakumused ning korraldatakse uus arutelu 2017 aasta lõpus või 2018 aasta alguses.

Jooksvad küsimused

Ravimite tagastus

On tõstatatud küsimus, kas ARV ravimeid väljastavad ravikeskused võivad ravimeid Terviseametile tagastada nende aegumisel või mitte. Selgitame välja tagastamise kohta kehtiva regulatsiooni ning anname seejärel infot.

Hankeplaan alates 2019 aastast

Infektsionistide poolt tehti ettepanek, et alates 2019 aastast – vastavalt viimastele ravijuhistele - viia kõik patsiendid üle INSTI gruppi. Ravimitootjatega alustatakse uusi läbirääkimisi, aluseks suured ravimimahud, mille läbi loodetakse saavutada muudatusteks vajalik hinnatase. A. Koppel juhtis tähelepanu, et nimetatud muudatuse elluviimisel on eelnevalt vajalik riiklik kokkulepe – riik hangib (nt kaheks aastaks) ravimeid kokkulepitud mahtudes ja arstid kasutavad neid kuni kokkulepitud perioodi lõpuni sh juhul, kui ravijuhised vahepeal muutuvad.

PrEP ehk Pre-Exposure Prophylaxis ehk kokkupuute-eelne profülaktika.

EIS esindaja tegid ettepaneku lisada hankeplaanidesse eraldi reana PrEP (sarnaselt vägistamisjuhtumitega). Hetkseisuga on PrEP saadaval apteegis retseptiga, ligikaudu hinnaga 710,13 eurot. Huvi on veel väike, aga ajas kasvava trendiga. Ühe võimalusena arutati vastavate ravimite lisamist soodusravimite nimekirja. PrEP-i saamiseks on eeltingimused- patsiendid on arsti jälgimisel ja kohustatud käima iga 3 kuu tagant määratud teste tegemas (HIV test, hepatiidi-test, jälgitakse neerude tööd, testitakse suguhaiguseid). Kui vastavaid kohustusi ei täideta (arsti vastuvõtul ei käi, keeldub teste tegemast), siis PrEP lõpetatakse. Arstlikul jälgimisel on PrEP-i rakendamisel oluline roll, sest kui patsient hoolimata PrEP-st nakatub, saab ta kohe ravile suunata ning väheneb edasine nakatumisrisk.

Tänased trendid näitavad, et nakatumisjuhtude arv MSM-de hulgas suureneb ning nende hulgas on nakatumisrisk väga kõrge. Hetkseisuga on ainus PrEP-i jaoks kättesaadav ravim Truvada. Kasutust on kahtemoodi – kas võetakse iga päev üks tablett või *on-demand* kasutus: 2 tabletti enne ning 2 tabletti pärast nakatumisriskiga sündmust. Tänapäeval on teada üksikud juhud, kus oleks vajalik *on-demand* PrEP.