

A stylized sun graphic on the left side of the slide. It features a solid yellow circle at the bottom left, with several short, curved yellow lines above it, suggesting rays. The background is split into an orange upper half and a white lower half, separated by a curved line.

Vähiravimite kättesaadavust me üksi ei paranda

Erki Laidmäe
Monika Mariell Reinart
Argo Aug

Kõik uued
ravimid võiks
olla Eestis
kättesaadavad!

- Patients WAIT uuring
 - Eestis onkoravimite kättesaadavus halvimaid EU-s
 - Aeg soodustuse saamiseks pikimaid EU-s
 - RTL: „/.../ uute onkoloogiaravimite riiklik rahastus läbi solidaarse tervishoiurahastuse peaks olema Eestis parem“
- EHK analüüsis kõiki vähiravimeid, mis registreeriti EU-s aastail 2015-2017
 - Analüüs tehti novembris 2019



Zykadia (tseritiniib)
Opdivo (nivolumab)
Farydak (panobinostaat)
Keytruda (pembrolizumab)
Odomzo (sonidegiib)
Blinicyto (blinatumomab)
Cotellic (kobimetiniib)
Kyprolis (karfilsomiib)
Imlygic (talimogeenlaherparepvek)
Portrazza (netsitumumab)
Tagrisso (osimertiniib)
Empliciti (elotuzumab)
Ninlaro (ikساسomiib)
Lonsurf (trifluridiin/tipiratsiil)
Darzalex (daratumumab)
Cabometyx (kabosantiniib)
Venclyxto (venetoklaks)
Lartruvo (olaratumab)
Ibrance (palbotsikliib)
Alecensa (alektiniib)
Ledaga (kloormetiin)
Qarziba (dinutuksimab)
Besponsa (inotusumabosogamitsiin)
Bavencio (avelumab)
Fotivda (tivosaniib)
Rydapt (midostauriin)
Tecentriq (atesolisumab)
Kisqali (ribotsikliib)
Tookad (padeliporfin)
ZeJula (niraparib)
Lenvima (lenvatiniib)

Taotlus esitatud, n=18

Zykadia (tseritiniib)
Opdivo (nivolumab)
Farydak (panobinostaat)
Keytruda (pembrolizumab)
Blinicyto (blinatumomab)
Kyprolis (karfilsomiib)
Tagrisso (osimertiniib)
Ninlaro (ikساسomiib)
Lonsurf (trifluridiin/tipiratsiil)
Darzalex (daratumumab)
Cabometyx (kabosantiniib)
Venclyxto (venetoklaks)
Ibrance (palbotsikliib)
Alecensa (alektiniib)
Qarziba (dinutuksimab)
Rydapt (midostauriin)
Tecentriq (atesolisumab)
Kisqali (ribotsikliib)

Taotlus esitamata (n=13)

Odomzo (sonidegiib)
Cotellic (kobimetiniib)
Imlygic (talimogeenlaherparepvek)
Portrazza (netsitumumab)
Empliciti (elotuzumab)
Lartruvo (olaratumab)
Ledaga (kloormetiin)
Besponsa (inotusumabosogamitsiin)
Bavencio (avelumab)
Fotivda (tivosaniib)
TOOKAD (padeliporfin)
ZeJula (niraparib)
Lenvima (lenvatiniib)

42% !

Taotletud rahastamist, n=18

Zykadia (tseritiniib)
Opdivo (nivolumab)
Farydak (panobinostaat)
Keytruda (pembrolizumab)
Blinicyto (blinatumomab)
Kyprolis (karfilsomiib)
Tagrisso (osimertiniib)
Ninlaro (ikساسomiib)
Lonsurf (trifluridiin/tipiratsiil)
Darzalex (daratumumab)
Cabometyx (kabosantiniib)
Venclyxto (venetoklaks)
Ibrance (palbotsikliib)
Alecensa (alektiniib)
Qarziba (dinutuksimab)
Rydapt (midostauriin)
Tecentriq (atesolisumab)
Kisqali (ribotsikliib)

Täna seks EHK loeteludes, n=16

Zykadia (tseritiniib)
Opdivo (nivolumab)
Farydak (panobinostaat)
Keytruda (pembrolizumab)
Blinicyto (blinatumomab)
Tagrisso (osimertiniib)
Lonsurf (trifluridiin/tipiratsiil)
Darzalex (daratumumab)
Cabometyx (kabosantiniib)
Venclyxto (venetoklaks)
Ibrance (palbotsikliib)
Alecensa (alektiniib)
Qarziba (dinutuksimab)
Rydapt (midostauriin)
Tecentriq (atesolisumab)
Kisqali (ribotsikliib)

89% !

Seni rahastamata, n=2

Kyprolis (karfilsomiib)
Ninlaro (ikساسomiib)

Odomzo (sonidegiib)
Cotellic (kobimetiniib)
Imlygic (talimogeenlaherparepvek)
Portrazza (netsitumumab)
Empliciti (elotuzumab)
Lartruvo (olaratumab)
Ledaga (kloormetiin)
Besponsa (inotusumabosogamitsiin)
Bavencio (avelumab)
Fotivda (tivosaniib)
TOOKAD (padeliporfin)
Zejula (niraparib)
Lenvima (lenvatiniib)

Tänaseks taotlus olemas, n=3

Besponsa (inotusumabosogamitsiin)
Zejula (niraparib)
Lenvima (lenvatiniib)

Müügiluba ära võetud, n=1

Lartruvo (olaratumab)

Seni taotluseta, n=9

Odomzo (sonidegiib)
Cotellic (kobimetiniib)
Imlygic (talimogeenlaherparepvek)
Portrazza (netsitumumab)
Empliciti (elotuzumab)
Ledaga (kloormetiin)
Bavencio (avelumab)
Fotivda (tivosaniib)
TOOKAD (padeliporfin)

Ravimid, mida meilt pole küsitud, n=9

Ravim	Näidustus	ESMO	NCCN	alternatiiv	Kommentaar
Odomzo (sonidegiib)	basaalrakuline kartsinoom		2B	?	
Cotellic (kobimetiniib)	melanoom	4		trametiniib	
Imlygic (talimogeenlaherparepvek)	melanoom		1	pembrolizumab, nivolumab	NCCN: "has shown modest effect"
Portrazza (netsitumumab)	EGFR ekspresseeriva lokaalselt levinud või metastaatilise lamerakuline mitteväikerakkopsuvähk	1		EGFR inhibiitorid	NCCN: "Panel voted unanimously to delete the necitumumab from the NCCN Guidelines"
Empliciti (elotuzumab)	hulgimüeloom			Daratumumab jt	NCCN: "/.../ elotuzumab/lenalidomide/dexamethasone /.../ regime were moved from Preferred to Other recommended regimes"
Ledaga (kloormetiin)	naha mycosis fungoides tüüpi T-rakuline lümfoom			Imikvimood,MTX retinoid, steroid	
Bavencio (avelumab)	metastaatilise merkelirakk-kartsinoom. Neerurakk-kartsinoom	3, 4		pembrolizumab, nivolumab	
Fotivda (tivosaniib)	neerurakuline kartsinoom	1		mitmed ravimid	
TOOKAD (padeliporfin)	eesnäärme adenokartsinoom			mitmed ravimid	

Kas ravimi
puudumine
tähendab
katmata
ravivajadust?

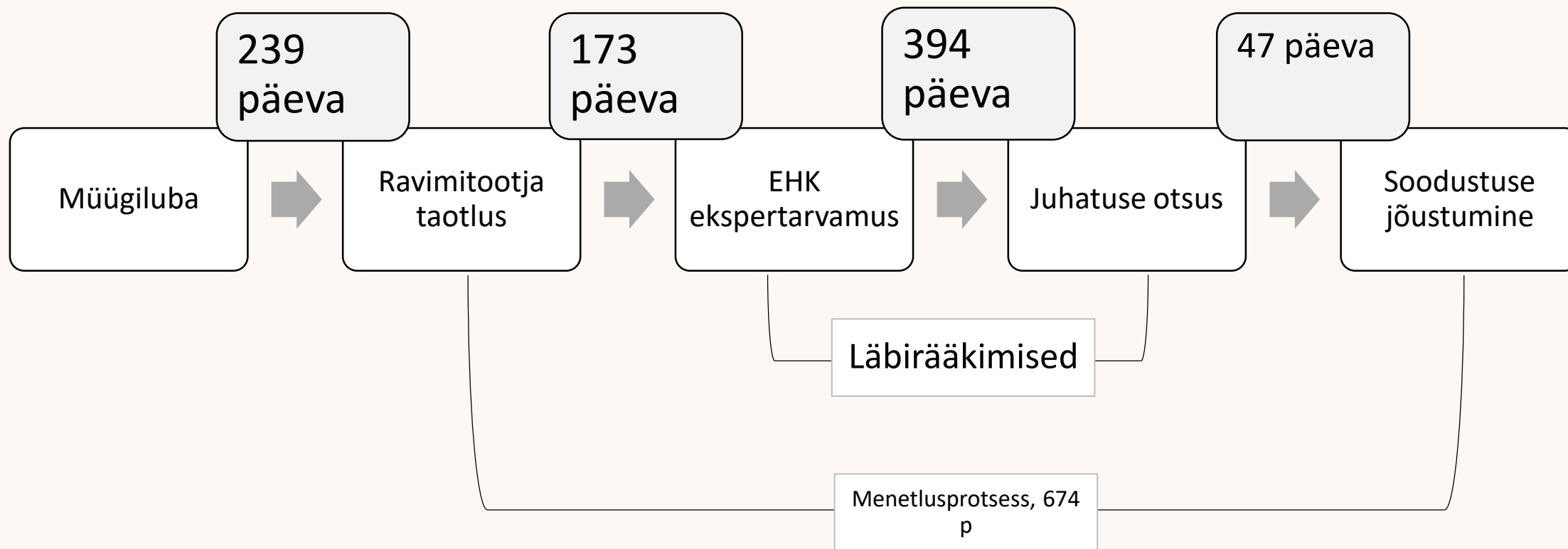
- Iga ravimi puudumise pärast ei pea muret tundma
 - Ravimid, millel puudub lisakasu olemasolevatega võrreldes
 - Ravimid, mille lisakasu on väga tagasihoidlik



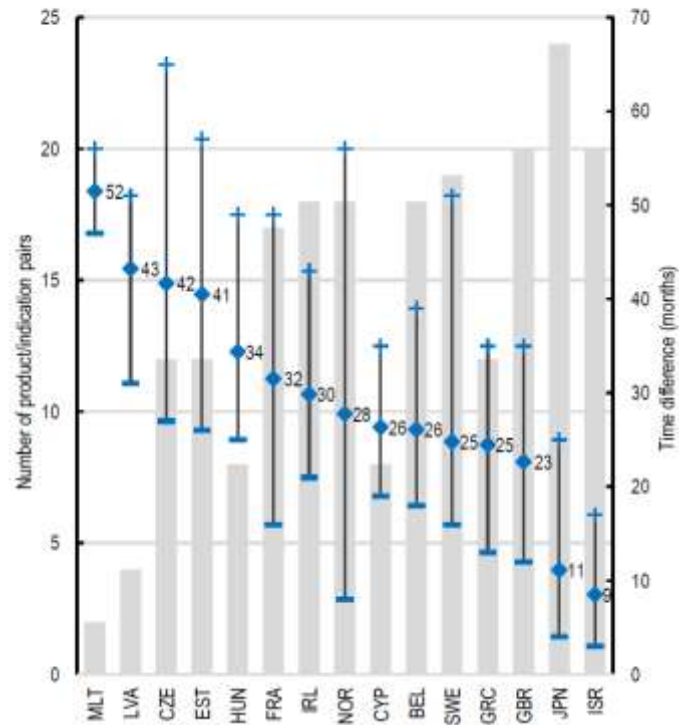
Näide elust enesest

- Vähiravi fondi poolt enim ostetud ravim – 60 patsienti
- Metastaatiline kolorektaalkasvaja >2. ravirida
- Saadav kasu
 - *Ravimi lisamine BSC-le andis tulemuseks märkimisväärselt pikema elulemuse võrreldes platseebo ja BSC-ga; ($p=0,005178$).*
 - *Üldise elulemuse mediaanväärtus 6,4 kuud vs. 5,0*
 - *Progressioonivaba elulemus 1,9 kuud vs 1,7*
 - *Ravimiga seotud kõrvaltoimeid 93% vs 61%*
 - *ESMO MCBS skoor 1 (skaala 1-5, 4-5 on oluline kasu)*
- Maksumus u 8 tuhat eurot
- PBAC, NICE, SMC, pCODR ei soovita

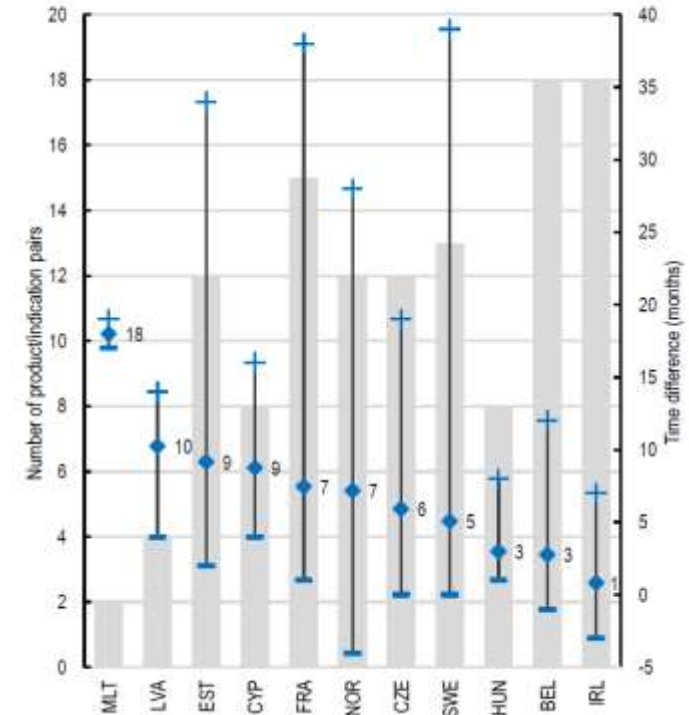
EHK loetellu jõudnud ravimite menetlusprotsess



D: Application for marketing authorisation and granting of coverage (Periods 1, 2, and 3)



B: Marketing authorisation and application for coverage (Period 2)



Miks soodustuse saamine Eestis sedavõrd aeganõudev on?

Kokkuvõte

- 42% uute ravimite vastu ei ole mitme aasta jooksul huvi üles näidatud
- Soodustuse saamise teekonnal kulub enim aega läbirääkimisprotsessile ja taotluse koostamisele



Kokkuvõte

- Maksumaksja raha kasutamise luba tuleb temalt küsida
- Mõistlik oleks soodusravimi taotlus anda sisse kohe pärast müügiloa saamist
- Läbirääkimistele kuluv aeg saaks olla lühem



Jõudu tööle!

- Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
- Roche Registration GmbH
- Amgen Europe B.V.
- Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
- Takeda Pharma A/S
- HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS Ltd.
- Merck Europe B.V.
- Eusa Pharma (Netherlands) B.V.
- Steba Biotech S.A.