



RAVIMIAMET

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 TALLINN

keit.ilau@novartis.com

11.03.2025 nr SVJ-11/29-2

OTSUS

Erandkorras tasuta ravi andmiseks ühele patsiendile

SIA Novartis Baltics Eesti filiaali esindaja Keit Ilau esitas 04.03.2025 Ravimiametile taotluse, millega soovitakse võimaldada tasuta ravi paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga dr. I.V. (Põhja-Eesti Regionaalhaigla) patsiendile toimeainet iptakopaan sisaldava ravimiga.

Ravi soovitakse läbi viia Põhja-Eesti Regionaalhaiglas.

Ravimit soovitakse tasuta võimaldada ühele paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga patsiendile, kes sümptomaatilise haiguse tõttu on saanud ravi komplemendi C5 inhibiitoriga, mille foonil püsis ekstravaskulaarne hemolüüs ja mille kasutamisel tekkinud kõrvalnähtude tõttu on ravi ravulizumabiga katkestatud. Patsient vajab endiselt ravi ja patsiendi raviarsti hinnangul oleks patsiendi jaoks parim edasine ravivalik iptakopaan.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal võtab endale kohustuse tagada patsiendile tasuta ravi 2 kuu jooksul, kuni Tervisekassa võtab üle iptakopaaniga ravi eest tasumise.

Toimeainet iptakopaan sisaldav ravim Fabhalta (kõvakapsel 200 mg) on Euroopa Komisjoni müügiloaga ravim, müügiloa hoidja Novartis Europharm Limited. Ravimi müügiloa järgne näidustus: „FABHALTA monoteeraapia on näidustatud paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga täiskasvanutele, kellel on hemolüütiline aneemia.“.

Ravim ei ole käesolevalt veel kättesaadav Tervisekassa poolt rahastatuna, aga otsus ravimi kandmiseks Tervisekassa soodusravimite nimekirja on tehtud..

Ravimiameti hinnangul on antud patsiendi puhul iptakopaani kasutamine põhjendatud, kuna patsiendil on raske krooniline haigus, seni kasutatud ravimeetodid ei ole olnud enam patsiendi jaoks sobivad ja alternatiivsetest ravimeetoditest on nii ravimi toimemehhanismi kui manustamisviisi arvestades raviarsti hinnangul patsiendi jaoks sobivaim iptakopaan. On tõenäoline, et antud ravimi kasutamine võib patsiendi seisundit leevendada.

Iptakopaani kasutamise eelduseks on, et ravi on ravi läbi viiva arsti hinnangul patsiendi jaoks efektiivne ja ohutu ja ei ole teisi vähemalt sama efektiivsusega ravimeetodeid, mille eest

Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsientidele meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamisest saadav kasu kaalub üles võimaliku ohu.

Võttes arvesse SIA Novartis Baltics Eesti filiaali taotluses esitatud andmeid ja patsiendi raviarsti esitatud andmeid, hinnates kõiki asjaolusid ning tuginedes Ravimiseaduse § 21 lõike 7 punktile 4,

otsustab Ravimiamet

anda SIA Novartis Baltics Eesti filiaalile luba ravimi iptakopaan (Fabhalta) kõvakapsel 200 mg erandkorras tasuta jagamiseks ühele dr. I.V. patsiendile.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee