



RAVIMIAMET

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 TALLINN

18.07.2025 nr SVJ-11/119-2

karin.varrak@novartis.com

OTSUS

Elupäästval eesmärgil ühele patsiendile ravimi tasuta andmiseks

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal esitas 15.07.2025 Ravimiametile taotluse, et võimaldada ühele patsiendile tasuta ravi toimeainet alpelisiib sisaldava ravimiga.

Patsiendi raviarst dr T.M. (Põhja-Eesti Regionaalhaigla) on SIA Novartis Baltics Eesti filiaali poole pöördunud sooviga alpelisiibiga ravi võimaldamiseks ühele HR-positiivse ja HER2-negatiivse metastaatilise rinnavähiga patsiendile, kellel on kinnitatud PIK3CA mutatsioon. Raviarsti kinnitusel on patsiendi jaoks teised ravimeetodid ammendunud ning patsient vajab ravi elupäästval eesmärgil.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal on dr T.M. vastavasisulise pöördumise alusel nõustunud ravimit tasuta annetusega jagama.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal võtab endale kohustuse tagada patsiendile tasuta ravi kliinilise kasu lõpuni või kuni Tervisekassa või teise alternatiivse asutuse poolse rahastuse ülevõtmiseni.

Toimeainet alpelisiibi 50 mg ja 200 mg sisaldav ravim Piqray on Euroopa Komisjoni müügiloaga ravim (EU/1/20/1455), müügiloa hoidja Novartis Europharm Limited. Ravimi müügiloa järgne näidustus: „Piqray on näidustatud kombinatsioonis fulvestrandiga hormoonretseptor (HR)-positiivse, inimese epidermaalse kasvufaktori retseptor 2 (HER2)-negatiivse, PIK3CA mutatsiooniga paiksest kaugelearenenud või metastaseerunud rinnavähi raviks postmenopausis naistel, ja meestel, pärast haiguse progresseerumist ainuravina saadud endokriinravi järgselt“. Ravim Piqray ei ole Eestis kantud Tervisekassa soodusravimite loetellu ning ei ole seetõttu patsientidele kättesaadav.

Ravimiameti hinnangul on antud patsiendi raviks alpelisiibi kasutamine meditsiiniliselt põhjendatud, antud ravivalikut soovitab ka NCCN rinnavähi ravijuhis.

Alpelisiibi kasutamise jätkamise eelduseks on, et ravi on vajalik elupäästval eesmärgil ja ei ole teisi ravimeetodeid, mille eest Tervisekassa võtab üle tasu maksmise kohustuse, ning mis on patsiendile meditsiiniliselt sobivad ja rahaliselt kättesaadavad, ning on tõenäoline, et ravimi kasutamise jätkamisest 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 alpelisiib (Piqray) 200 mg tablett ja 50 mg tablett erandkorras tasuta jagamiseks ühele dr. T.M. 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)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Ellen Lurje
737 4140
ellen.lurje@ravimiamet.ee