



RAVIAMET

Patsiendi raviprogrammid (NPP ja CUP)

Maia Uusküla

26.05.2017



- Apteekrile
- Ettevõtjale
- Kodanikule
- Arstile

- Ravimiametist
- Müügiload
- Internetiapteek
- Ravimite käitlemise ja vahendamise tegevusload
- Eriluba nõudva kauba, sh ravimite sisse- ja väljavedu
- Kliiniliste uuringute info ettevõtjale
- Ravimite klassifitseerimine
- Soodusravimite info ettevõtjale
- Teabepäevade ettekanded
- Narkootilised ja psühhotroopsed ained ning nende seaduslik käitlemine
- Defektsed ja ohtlikud ravimid
- Mittesekkuvad ohutusuuringud
- Ravimiohutus
- Ravimireklaam ettevõtjale
- CUP/NPP raames kasutatavad ravimid**
- Kõlbmatute ravimite käitlemine
- Toodete määratlemine - ravim või mitte?

- Uuestel ravimil
- Veterinaarravimid
- Biooloogilised preparaadid
- Õigusaktid
- Järelevalve ja kokkuvõtted

PP raames kasutatavad ravimid

10.04.2017



ate Use Program (CUP) ja Named Patient Program (NPP) on se kliiniliste uuringute etapis olevate ravimite kättesaadavaks tegemine väljaspool kliinilist uuringut, kliinilise uuringu järgselt ravi jätkamiseks, kellel oli ravimist abi. Need programmid tulevad arvesse siis, kui ig Eestis ei toimu või patsient oma tervisenäitajate tõttu ei sobi neis ravimid peavad olema edukalt läbinud vähemalt kliinilise uuringu II faasi.

ksse uus ravim kättesaadavaks patsientide grupile ja NPP-ga ühele

võib alustada järgmistel juhtudel:

Euroopa Komisjoni müügiloa ootel (kliiniline uuring veel käib või taotlus on Euroopa Raviametis menetluses) või ravimil on müügiluba, rammis osalemist taotletakse näidustusel, mille osas kliinilised uuringud ad.

ovovitakse kasutada samal näidustusel, kui käimasolevas müügiloa saamiseks taotletaval näidustusel. asutatakse nõ viimase võimalusena eluohtliku haiguse raviks, kui e ei ole või need ei ole sobinud.

asutatakse kroonilise või invaliidistava haigusega patsientide raviks, aa ravida olemasolevate ravimitega või kes ei saa osaleda kliinilises ei vasta uuringu kriteeriumitele või uuringusse kaasamine on

Uudised KKK Viited Sisukaart

OTSI »

- Registrid
- Teatised
- Kriisikontakt

Viimased uudised

- Veterinaarravimite tarneraskustest teavitamine**
18.05.2017
- Mais humanravimitele antud uuendused müügiload ja müügilubade uuendamised**
16.05.2017
- 2017. aasta I kvartali ravimistatistika**
15.05.2017
- [Loe rohkem »](#)



Ära mängi oma tervisega -

CUP – Compassionate Use Program
uus ravim tehakse kättesaadavaks
patsientide grupile

NPP – Named Patient Program
uus ravim tehakse kättesaadavaks
ühele patsiendile

kliiniliste uuringute etapis väljaspool
kliinilist uuringut või kliinilise uuringu
järgselt ravi jätkamiseks neil
patsientidel, kellel oli ravimist abi.

CUP ja NPP

- kui kliiniline uuring Eestis ei toimu**
- või patsient oma tervisenäitajate tõttu ei sobi neis osalema**

Ravimid peavad olema edukalt läbinud vähemalt kliinilise uuringu II faasi.

Programme võib alustada kui:

- **Ravim on Euroopa Komisjoni müügiloa ootel või**
- **ravimil on müügiluba, kuid programmis osalemist taotletakse näidustusel, mille osas kliinilised uuringud alles käivad**
- **Ravimit soovitakse kasutada samal näidustusel, kui käimasolevas uuringus/müügiloa saamiseks taotletaval näidustusel**

Ravimit kasutatakse

- viimase võimalusena eluohtliku haiguse raviks, kui alternatiive ei ole või need ei ole sobinud.
- kroonilise või invaliidistava haigusega patsientide raviks, keda ei saa ravida olemasolevate ravimitega või kes ei saa osaleda kliinilises uuringus

Kui Eestis on kliiniline uuring käimas, siis võimaluse korral tuleb patsient kaasata kliinilisse uuringusse.

Kuidas programmi alustada?

- Ravimitootjal on olemas vähemalt II faasi kliinilised uuringud edukalt läbinud ravim
- Algatus võib tulla nii arstilt kui tootjalt.
- Arst/tervishoiuasutus ja ravimitootja sõlmivad koostöölepingu, milles muuhulgas lepitakse kokku ravimiohutusandmete kogumine ja edastamine.
- jätkub...

Ravimitootja teavitab Ravimiametit:

- kliiniliste uuringute tulemuste kokkuvõte (ohutus ja efektiivsus)**
- ravimi näidustused**
- Arsti/raviasutusega kokkulepitud ravisse kaasatavate patsientide arv ja kaasamise kriteeriumid;**
- Loetelu tervishoiuasutustest, mis on programmi hõlmatud;**
- Kuidas korraldatakse patsientide ravi ML saamise järgselt enne Eesti Haigekassa soodustuse saamist.**

Arst teeb Ravimiametile taotluse müügiiloata ravimi kasutamiseks

Taotluse esitamine

- enamasti tervishoiuasutuste poolt,
- arst esitab taotluse ravimi kasutamiseks tervishoiuasutuses kliendiportaali kaudu.
- Juhul kui ravimi ostab välja patsient üldapteegist retsepti alusel, tuleb arstil vormistada digiretsept koos meditsiinilise põhjendusega (taotlusega)

- **Programm viiakse läbi heakskiidetud tingimustel (sh taotletud patsientide arvul, samal näidustusel jm)**

Tootja teavitab Ravimiametit:

- **Muutustest (nt soov suurendada patsientide arvu, ravim on saanud Euroopa Komisjoni müügiloa, ravim on lisatud Eesti Haigekassa soodusravimite nimekirja (k.a. viisist, kuidas tagatakse seni programmis olnud patsientidele ravi, kui nad soodusravimi kasutajate kriteeriumitele ei vasta)).**
- **Programmi lõppemisest**

CUP/NPP programmi käigus on organiseeritud ohutusandmete kogumine (solicited reporting)

- Tuleb tagada, et arst kogub ja dokumenteerib täieliku ja piisava teabe kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvalnähtude kohta ning edastab andmed lepingus toodud kontaktisikule.**
- Programmi käigus on aktsepteeritav kõigi andmete edastamine ravimi tootjale edasiseks hindamiseks ja täiendavate andmete kogumiseks.**

Ravimitootja /MLH

- Peab hindama kõrvalnähtudega seotud riske.
- Tõsise kõrvalnähu põhjusliku seose hindamiseks (võimalik seos CUP/NPP ravimiga = kõrvaltoime) peab rakendama sobivat hindamise metoodikat (nt WHO-UMC põhjusliku seose hindamise meetodid).

Ravimitootja /MLH

- Peab CUP/NPP raames tekkinud kõrvaltoimed edastama EMA kõrvaltoimete andmebaasi (EVDAS) kui 'Post-marketing' – 'Report from study' – 'Other studies' (CUP) või 'Individual patient use' (NPP) (GVP IV juhend punktid VI.B.2, VI.C.3, VI.C.4, VI.C.6.2.3.7). Kõrvaltoimed tuleb kajastada ja hinnata perioodilises ohutusaruandes.

Ravimitootja /MLH

- Peab samaaegselt kasutatud teiste ravimite võimalikest kõikidest tõsistest kõrvaltoimetest teavitama vastavalt Ravimiseaduse § 786 lõige 4 ja Sotsiaalministri määruse nr 26 § 2.

Expanded access programme

- **US FDA termin CUP'ile**

Early access programs

- **(eesmärk teha patsiendile kättesaadavaks ravim, mis on juba müügiloaga, kuid millel antud riigis puudub rahastus - müügiloata ravimi arsti taotlus)**

Patient support programme

- **PSP organiseeritud süsteem, kus MLH muuhulgas saab ja kogub andmeid ravimi kasutamise kohta.**
- **PSP on GVP kohaselt nt müügiloa järgne patsiendi toetusprogramm ja haiguse ravi programm, küsitlused (ravisättumuse, kompenseerimise jms kohta). GVP's kohaselt peab phv andmete kogumine toimuma teadlikult (st solicited).**

Market research programme

- **MRP on süstemaatiline andmete kogumine, salvestamine ja analüüs, mis on peamiselt seotud turustamise ja ärieduga. Ka siin on GVP kohaselt võimalik teadlikult koguda phv andmeid.**



RAVIMIAMET

Täna kuulamast!

Maia Uusküla

maia.uuskula@ravimiamet.ee

pharmacovig@ravimiamet.ee