

Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 401

10.10.2018

Algus kell 14.00, lõpp kell 16.45

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Monica Kirspuu (Eesti Haiglate Liit)
Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)
Andres Lehtmets (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)
Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)
Mare Toompuu (Sotsiaalministeerium)
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)
Le Vallikivi (Eesti Perearstide Selts)
Kaidi Usin (Terviseamet)

Puudusid: Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)
Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)

Kutsutud: Alar Irs (Ravimiamet, haiglaravimite komisjoni esimees)
Erki Laidmäe (Eesti Haigekassa)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

Päevakord:

1. Ülevaade haiglaravimite taotlustest
2. Muud teemad

Haiglaravimite taotluste menetlemine toimub sarnaselt teenuste taotluste menetlemisega. Haiglaravimite komisjon hindab taotlusi järgnevate kriteeriumite alusel: vajadus, efektiivsus, ohutus, võrdlus olemasolevate alternatiividega, kulutõhusus (hindamine sarnaselt soodusravimite hindamisega), eelarvemõju. Uue ravimi taotluse laekumisel küsitakse erialaekspertidelt meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang. Kulutõhususe hinnangu on seni enamasti koostanud haigekassa; alates 2019. aastast on ravimitootjatel kohustus esitada kulutõhususe hinnang koos taotlusega. Hinnangute koostamise järgselt on taotlused arutlusel haiglaravimite (HR) komisjonis. Vajadusel kohtutakse erialaseltsidega; sel aastal toimusid kohtumised hematoloogide, lasteneuroloogide, onkoloogide ja reumatoloogide seltsidega. Ravimitootjatega kohtutakse eelkõige hinnaläbirääkimise eesmärgil nii enne kui pärast taotluse arutelu komisjonis. Sageli lõppevad arutlused komisjonis tingliku otsusega, et komisjon soovib ravimi lisamist TTL-i juhul, kui saavutatakse hinnakokkulepe aktsepteeritud täiendkulu tõhususe määra (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) vahemikus. Krooniliste haiguste korral lähtutakse üldjuhul lävendist ca 20 000 eurot kvaliteetselt elatud aasta (QALY) kohta, harvaesinevate haiguste korral on lähtutud lävendist ca 40 000 eurot QALY kohta. Loetellu lisamise järgselt tehakse kasutusanalüüse nii teenustele kui ka ravimitele.

Tõstatus küsimus, kas haiglaravimite mõju kajastub eelarves muudest teenustest eraldi või teenuste osana. Täna kajastatakse eelarves tervishoiuteenuste real kõiki patsientide ravimiseks vajalikke teenuseid, sh haiglaravimeid. Kuna arutlusel tõstatus erinevaid arvamusi, kuidas haiglaravimid võiksid olla eelarves kajastatud, siis markeeriti teema, et vajadusel uuesti arutlusele võtta.

Tõstatus küsimus haiglaravimite taotlustega seotud ravijuhtude mahu ja eelarvemõju prognoosimise kohta eelarve koostamisel ja lepingute planeerimisel. Erialaseltsidega läbirääkimistel prognoositakse nõudlus/vajadus ning vastav hinnangule korrigeeritakse teenust pakkuvate haiglate vastavate erialade ravijuhtude maksumust. See peaks võimaldama ravimi kättesaadavuse kõigile vajajatele. Prognoositud mahu ületamisel saab lepingu osas läbi rääkida või katta vajadus ületöö arvelt. Seetõttu on täpne prognoosimine äärmiselt oluline.

2018. aastal oli menetluses ca 40 haiglaravimite taotlust. Osade ravimite tõendus efektiivsuse ja ohutuse osas oli ebapiisav ja/või eelarvemõju liiga suur, mistõttu neid taotlusi ei rahuldatud. Osadel juhtudel soovitas HR komisjon tinglikult taotluse rahuldamist, kui läbirääkimistel ravimitootjaga saavutatakse aktsepteeritav ICER. Kui läbirääkimistel sobivat hinda ei saavutatud, ei toetanud komisjon nende lisamist TTL-i. Positiivse otsuse saanud taotlused prioritseeriti ravimikomisjoni liikmete veebiküsitluse raames ning lisatakse loetellu vastavalt eelarve võimalustele. Soovituse saanud loetellu lisatavate haiglaravimite eelarvemõju 2019. aastal on hinnanguliselt ca 4 miljonit eurot.

Tõstatus küsimus, kas komisjon soodus- ja haiglaravimitele on ühine. Juriidiliselt on tegemist kahe eraldiseisva komisjoniga, kuid koosseisult on komisjonid identsed.

Tõstatus küsimus, millistel põhimõtetel hindab haigekassa harvaesinevate haiguste raviks kasutatavaid ravimeid. Haigekassa esindaja selgitas, et harvikaiguste haiglaravimite taotluste menetlemine toimub sarnaselt teiste haiglaravimitega. Eeskätt hinnatakse ravimi toimet ja ohutust, järeleandmisi tehakse uuringute kestuse, kvaliteedi, tulemusnäitajate jne osas, on lubatud esitada andmeid inglise keeles (sageli ei ole ravimitootjal kohalikku esindust), aktsepteeritav kulutõhususe lävend võrreldes tavaliste ravimitega on kõrgem (ca 40 000 eurot QALY kohta). Sageli ei ole kulutõhusust võimalik hinnata, mistõttu arvestatakse ka aja jooksul kujunenud eelarvemõju kokkuleppelise piiriga 300 000 eurot aasta kohta. Harvikaiguste ravimite kasutusluba on sageli väljastatud piiratud tõenduse baasil ja kiirendatud korras, samal põhimõttel korrigeeritakse ka ravijuhiseid. Kiirendatud käsitluse tingib vajadus harvikaiguste ravimeetodite laiendamiseks ja parandamiseks.

1. Ülevaade haiglaravimite taotlustest

Haiglaravimite komisjon soovib rahuldada järgmised taotlused:

1296 „Hiidrakulise arteriidi ravi totalsilizumabiga, 4-nädalane ravikuur“

Patsientide arv on esimesel aastal 10, järgnevatel aastatel 12. Lisakulu 110 210 eurot aastas. Standardravi on pikaajaline suures annuses glükokortikosteroidide kasutamine. Olemas piisav tõendus efektiivsuse ja ohutuse kohta. Tegemist on bioloogilise ravimiga, mis on samas hinnaklassis nagu teised reumatoloogilised bioloogilised ravimid. Kuna tegemist harvaesineva haigusega, siis kulutõhusus ei ole nii soodne, kui tavaliselt kasutatavate ravimite korral. Reumatoloogid on esitanud omapoolse ettepaneku rakendustingimusteks ravimi kasutamisel.

1292 „Mao- ja söögitorukasvajate kemoteraapia. Kehtivate keemiaravi skeemide uuendus“

Patsientide arv aastas 100. Lisakulu 210 000 eurot aastas. Eesmärk on muuta mao- ja söögitorukasvajate kemoteraapia teenuses olevate skeemide koosseisu.

1300 „Cushingi haiguse hormoonravi 2. põlvkonna pikatoimelise somatostatiini analoogiga, 4-nädalane ravikuur“

Üks patsient aastas. Lisakulu 33 140,16 eurot aastas. Harvaesineva haiguse hormoonravi pasireotiidiga. Alternatiivne ravi on kirurgiline, millega alati ei saavutata soovitud tulemust või ei ole võimalik seda teostada. Ravimile on Cushingi haiguse näidustus lisandunud viimastel aastatel, kuid harvikaiguse kohta on tõendus põhjus tugev. Kulutõhusust on raske hinnata.

1285 „Kõrgriski neuroblastoomi immuunravi beetadinutuksimabi, isotretinoiidi ja interleukiin-2-ga“

Üks patsient aastas. Lisakulu orienteeruvalt 154 595 - 195 397 eurot aastas, sõltuvalt lapse kehapindalast. Tegemist on harvikaigusega, enamasti esineb lastel. Tõendus põhjus on mõõdukas. Rahvusvaheliste ravijuhendite kohaselt on standardravi.

1211 „Ravikuur daratumumabiga, 100 mg“

Patsientide arv aastas 15. Lisakulu 550 000 eurot aastas. Näidustatud hulgemüeloomi raviks täiskasvanutel kombinatsioonis bortesomiibi ja deksametasooniga. Kliinilise efektiivsuse andmed on progressioonivaba perioodi pikenedes kohta, mis pikenes 7-lt kuult 16-le. Vajadus ravimile on olemas ja kliiniline efektiivsus on hea.

1290 „Kopsukasvajate kemoteraapiakuur. Ravimi alektiniib (Alecensa) lisamine komplekshinda“

5 kuni 10 patsienti aastas. Lisakulu 300 000 eurot aastas. On näidustatud anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK) suhtes positiivse kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi esmavaliku raviks täiskasvanutel.

1130 „Gramnegatiivsete multiresistentsete bakterite (sh ESBL, CRE) poolt põhjustatud infektsiooni ravi – üks ravipäev tseftasidiim/avibaktaamiga“

5 patsienti aastas. Lisakulu 15 000 eurot aastas. Tavaliselt on antibiootikumid arvestatud voodipäeva hinna sisse. Haiglaravimite komisjonile tundus mõistlik lisada kallid antibiootikumid eraldi teenusena, sest nende kasutamine ei pruugi jaguneda ühtlaselt kõikide infektsioonravi osakondade vahel.

1240 „Kopsukasvajate kemoteraapia 309R - Pembrolisumaabi lisamiseks I valiku raviks“

Patsientide arv aastas 35 kuni 70. Lisakulu 1,8 miljonit eurot aastas. Pikendab patsiendi elulemust üle aasta, ohutus sarnane teiste kasutusel olevate kemoterapeutikumidega. Täiendkulu tõhususe määra ca 40 000 eurot võidetud QALY kohta.

1233 „Multiresistentsete bakterite (sh ESBL) poolt põhjustatud infektsiooni ravi – üks ravipäev tigetsükliiniga“

100 patsienti aastas. Lisakulu 100 000 eurot aastas.

1299 „Dabigatraani toime spetsiifiline blokeerimine idarucizumabiga (Praxbind)“

10 patsienti aastas. Lisakulu 6590 eurot aastas. Dabigatraan on uus suukaudselt manustatav antikoagulant. Varfaiini analoog, mille korral ei ole vajalik pidev patsiendi monitooring. Idarucizumabi kasutamise eesmärk on dabigatraanraviga oleva patsiendi vere hüübivuse taastamine eluohtriku verejooksu seiskamiseks või erakorralise protseduuri läbiviimiseks. Ravimi liigkasutamist piiraks lepingumaht.

1301 „Bioloogiline ravi anti-interleukiin-5-ga astma korral, 4-nädalane ravikuur“

5 kuni 15 uue sihtrühma patsienti. Lisakulu 51 132 eurot aastas. Eesmärk on laiendada teenuse 242R teenuse raames kasutatavate bioloogiliste ravimite valikut benralizumabiga. Ravim on olemasolevate ravimitega sarnase hinnaga. Lisakulu tuleneb patsiendi sihtgrupi laienemisest.

1209 „Ravikuur pembrolizumabiga, 200 mg“ ja 1210 „Ravikuur nivolumabiga, 10 mg“

1 kuni 2 patsienti aastas. Lisakulu 108 000 eurot aastas. Mõlemad ravimid on kasutusel Hodgkini lümfoomi ravis. Objektivse ravivastuse saavutasid ca 70% patsientidest, täieliku remissiooni ca 23% patsientidest. Uuringute alusel on progressioonivaba elulemuse mediaan 11 kuud. Ravimid on lisatud Euroopa ja USA ravijuhenditesse. Kulutõhusust ei ole võimalik hinnata.

1268 „PCSK9* monokloonsete antikehade ehk PCSK9 inhibiitorite kasutamine perekondliku hüperkolesteroleemiaga patsientide ravis (*Subtilisiini ja keksiini sarnase proproteiini konverteas 9)“

100 patsienti aastas. Lisakulu 300 000 eurot aastas. Hetkel on standardravi statiin, millele lisatakse vajadusel esetimiib. Uued ravimid (alirokumab, evolokumab) on süstitavad 2-4 nädala tagant. Hind on ebamõistlikult kallis, esitatud sihtgrupp on väga suur. HR komisjon ei andnud taotluses esitatud andmete alusel positiivset hinnangut. Kuna teema on seotud teenuse taotlusega nr 1094 „LDL-aferees“, mis oli arutlusel TTL komisjoni koosolekul ning TTL komisjoni hinnangul peaks meetodi kasutuselevõtmisel olema sihtrühm ja rakendustingimused väga konkreetset määratletud, võeti haiglaravimite komisjonis ravimite taotlus uuesti arutlusele. Ravimite hind on protseduurist soodsam ning ravim paremini talutav. HR komisjoni hinnang oli, et ravimid võiks saada kättesaadavaks väikesele patsientide rühmale, kellel on perekondlik hüperkolesteroleemia homosügootne vorm ning heterosügootse vormi korral, kui patsiendil on jäänud püsima kõrge kolesterooli tase (tuleb rakendada konkreetne lävend) standardravi foonil. Patsientide hulk on ebaselge, kuid eelmainitud rakendustingimuste korral peaks jääma vahemikku 50-100 patsienti aastas. Kulutõhusust ei ole võimalik hinnata, sest ei ole teada efekt piiritletud patsiendirühmas.

Tõstatus küsimus, kas patsiendid käiksid ravimi saamiseks haiglas. Süsteem oleks sarnane reumatoloogia erialal kasutatavatele subkutaanselt manustatavate bioloogiliste ravimitega. Kuna tegemist on ambulatoorsete ravimitega, tehti ettepanek lisada ravimid soodusravimite nimekirja ning piirata kasutust samade kriteeriumitega, mis teenuse rakendustingimustes. Toodi esile, et sarnaseid ravimeid on veel, mida rahastatakse läbi TTL-i, kuid mis on ambulatoorselt manustatavad ravimid. Sel juhul tuleks üle vaadata kogu süsteem. Samuti tõstatus küsimus, kas esmatasandil on valmisolek tegeleda spetsiifiliste haigusega patsientidega. Tuleviku aruteludeks kaardistati teema ambulatoorne vs statsionaarne ravi kallite ravimite korral.

1275 „Haigust modifitseeriv bioloogiline ravi dupilumabiga raske atoopilise dermatiidi korral, 300mg,“

42 patsienti esimesel aastal ja igal aastal lisandub 10. Lisakulu 517 144 eurot aastas. Tegemist on raske haigusega, vajadus ravimile on olemas, kuid kulutõhusus ebasoodne. Anti tingimuslik positiivne otsus, soovitatud taotlus rahuldada kui ICER ei ületa 20 000 eurot QALY kohta. Aktsepteeritavat täiendkulu tõhususe määra ei ole seni saavutatud.

974 „Kopsukasvajate kemoterapiakuur 309R - Ravimi krisotiniib (Xalkori) lisamine komplekshinda“

Kuni 10 patsienti aastas. Lisakulu 100 000 eurot aastas. Vajadus ALK-inhibiitorite järele on olemas. Haiglaravimite komisjon soovitas haigekassal pidada läbirääkimisi ravimitootjatega eesmärgiga soodustada vähemalt üks ALK-inhibiitor ALK-positiivsete kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide raviks I ravireas, pidades silmas ravimite kulutõhusust ja

ravikindlustushüvitiste rahalisi võimalusi. Antud ravimiga ettenähtud täiendkulu tõhususe määra ei ole saavutatud.

1246 „Metastaatilisse kolorektaalvähi kemoterapiakuur (kood 218R)“ EGFR-inhibiitoritega (panitumumab, tsetuksimab)

35 patsienti aastas. Lisakulu 350 000 eurot aastas. Ravimit taotletakse III raviritta. Seni ei ole III ravireas ükski ravim rahastatud. Vajadus ravi järele on olemas. Kulutõhusus ebasoodne. Haiglaravimite komisjon soovitas rahuldada taotlus tingimusel, et ICER ei ületa 40 000 eurot QALY kohta.

1232 „Bioloogiline ravi ecilizumabiga atüüpilise hemolüütilis-ureemilise sündroomi (aHUS) korral, I manustamiskord“

Otsesed alternatiivsed ravimeetodid puuduvad. Vajadus ravimi järele on olemas. Haiglaravimite komisjon soovitas haigekassa juhatusel taotlus rahuldada, kui ravimi aastane kulu patsiendi kohta ei ületa 300 000 euro piiri.

Komisjoni arvamus

Komisjon võttis haiglaravimite komisjoni hinnangud teadmiseks.

2. Muud teemad

Ekstrakraniaalne täppiskiiritusravi – 15.08 toimunud komisjoni koosolekul oli arutlusel taotlus nr 1306 „Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimine; Ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduur. Uute paikmete (lokaalselt levinud pankreasevähk, neerupealise metastaas) lisamine teenusele“, mille eesmärk oli kahe uue paikme (lokaalselt levinud pankreasevähk, neerupealise metastaas) lisamine rakendustingimustesse. Komisjon palus taotluse esitajalt järgnevaid täiendusi:

- esitada andmed patsientide arvu ja kulude kohta mõlema paikme osas;
- täpsustada andmeid neerupealise metastaasi ravi tõenduspõhisuse osas.

Erialaselt täpsustuste kohaselt vajaks vastavat ravi ca 60 lokaalselt levinud kõhunäärme vähiga patsienti ja 90 patsienti, kes vajaks neerupealise metastaasi täppiskiiritusravi (selle paikme puhul ei ole erialaselt esitanud täiendavaid andmeid tõenduspõhisuse osas, seega ei ole kavas rakendustingimust sellele paikmele laiendada).

Lokaalselt levinud kõhunäärme vähiga patsientidele ei näe erialaselt taotletud teenusele alternatiive ning seega oleks tegemist uute ravijuhtudega. Eeldatav kulu ühe patsiendi kohta on keskmiselt 4 909 eurot, mis koosneb ühest ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi planeerimise teenusest (kood 740105, hind 3 327 eurot) ning 4 ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi protseduurist (kood 740204, hind 395 eurot). 60 patsiendi kohta oleks rakendustingimustele lokaalselt levinud pankreasevähi lisamise hinnanguline eelarvemõju 294 550 eurot. Kulutõhusushinnangus on leitud, et antud paikme puhul on ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi lisakulu täiendavalt elatud ühe eluaasta kohta keskmiselt 18 801 eurot, võrreldes fraktsioneeritud kiiritusraviga.

Koosolekul lepiti kokku, et ekstrakraniaalse täppiskiiritusravi rakendustingimuste laiendamise osas viiakse liikmete hulgas läbi elektroonne küsitlus.¹

¹ Komisjon vaatas koosoleku järgselt tõenduspõhisuse andmed uuesti üle ning otsustati, et teema vajab pikemat arutelu ning hetkel elektroonset küsitlust läbi ei viida. Taotlus võetakse uuesti arutlusele 12. detsembri koosolekul.

Viljatusravi nüüdisajastamine. Kuna ajalooliselt on eriala nüüdisajastamise raames käsitletud uusi teenuseid koos teenuste hindade ajakohastamisega ja teenuste kohta ei ole koostatud eraldiseisvaid taotlusi, ei olnud taotlust antud teenustele koostatud, mistõttu komisjon kohtus erialaseltsiga. Kohtumine toimus 2. oktoobril. Erialaselts saatis kohtumisele eelnevalt ülevaate olemasolevast tõendusest. Arutlusel oli kaks uut teenust:

- intrauteriinne inseminatsioon;
- fertiilsuse säilitamine ehk sugurakkude külmutamine ja säilitamine meditsiinilistel näidustustel.

Fertiilsuse (meditsiinilistel näidustustel) säilitamise rahvusvahelistes ravijuhistes (Martinez, et al. 2017 International Society for Fertility Preservation – ESHRE–ASRM 2015, ESMO 2013, ASCO 2013) toodud soovitus on eelkõige konsensuslik ja puuduvad pikaajalised RCT-d ja prospektiivsed kohortuuringud. Martinez, et al 2017 ravijuhistes toodud tugev soovitus põhineb vaid ühel prospektiivsel (Oktay, et al 2015, n=33) ja kahel retrospektiivsel (Martinez, Cobo, et al 2014, n=11 ja Dolmans, et al 2015, n=9) kohortuuringul, mille koguvalimi moodustas 53 vähihaiget naist, kellest rasestus 26 ja kellel sündis 33 vastsündinut, kellest omakorda jälgiti 25 last 40 kuu jooksul. Seega on olemasolev tõendus efektiivsuse ja ohutuse kohta ebapiisav. Komisjon arutas, millised on otsustamise põhimõtted juhul, kui olemasolev tõendus terviseteenuse/tehnoloogia efektiivsuse ja ohutuse kohta on ebapiisav, kuid ravijuhistes toodud soovitus on tugev. Toodi esile, et on olukordi, kus ei ole võimalik randomiseerida või kontrollrühma kasutada, mistõttu tuleks taotlusi käsitleda eraldi ning vajadusel konsulteerida erialaspetsialistidega. Otsustati, et üldjuhul lähtub komisjon eelkõige olemasolevast tõendusest (st uuringute tulemustest efektiivsuse ja ohutuse osas vastavalt üldtunnustatud tõenduse hindamise põhimõtetele) ja seejärel ravijuhenditest.

Otsustati, et meditsiinilistel näidustustel fertiilsuse säilitamise kohta on vajalikud täiendavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta. Vajalik on ekspertarvamus ja kuluefektiivsuse/eelarvemõju hinnang.

Endovaskulaarkirurgia nüüdisajastamine. Kuna ajalooliselt on eriala nüüdisajastamise raames käsitletud uusi teenuseid koos teenuste hindade ajakohastamisega ja teenuste kohta ei ole koostatud eraldiseisvaid taotlusi, ei olnud taotlust antud teenustele koostatud, mistõttu komisjon kohtus erialaseltsidega. Kohtumine toimus 8. oktoobril. Erialaseltsid edastasid kohtumisele eelnevalt ülevaate olemasolevast tõendusest efektiivsuse ja ohutuse kohta (>50 uuringu). Tõenduse ülevaate põhjal võib taotletavad tehnoloogiad jagada nelja gruppi:

- Ravimkaetud stendid;
- Ravimkaetud balloonid;
- Rotatsioonaterektomia;
- „Uued“ stendid.

Olemasolev tõendus RCT-dest ravimkaetud stentide ja balloonide efektiivsuse ja ohutuse kohta erinevates lokalisatsioonides on piisav. Ravimkaetud stentide osas esitatud 1 RCT (Dake, et al, 2013), kus stentimise (drug-eluting stent, DES, n=236) 2-aasta tulemusi femoropopliteaalarteri haiguse korral on võrreldud angioplastikaga (perkutaanne transluminaalne angioplastika, PTA, n=238). DES rühmas oli 2-aasta sündmusvaba elulemus 87% vs 80% PTA rühmas. Arteri luumeni avatus (patency) 83% vs 64%, püsiv kliiniline kasu 84% vs 68%. Järeldati, et paclitaxel-kaetud stent on efektiivsem kui PTA. Ravijuhistes (Aboyans, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases; Gerhard-Herman, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American

College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines) stentide osas soovitus 2 a või b.

Ravimkaetud balloonide (drug-eluting balloons, DEB) kohta esitatud 5 RCT-d (paclitaxel-kaetud balloon vs tavaballoon, lokalisatsioonideks femoropopliteaalarter, pindmine reiearter, infrapopliteaalarter (Tepe, et al. 2015, Laird, et al 2015, Krankenberg, et al 2015, Zeller, et al 2015, Schroerer, et al. 2017). Mitu RCTd on näidanud efektiivsust. Hinnatud eelkõige protsessi ja anotoomilisi tulemusnäitajaid (1-2 (5) aasta revaskulariseerimismäär, luumeni avatus jt), milles eelistatud ravimkaetud balloon. Kliinilistes tulemusnäitajates erinevust ei leidnud, neid üldjuhul ei hinnatud. ESC ravijuhistes on DEB soovitatud femoropopliteaararteri stenoosi korral. Ravimkaetud ballooni eelised: on kasutatav raskesti ligipääsetavates kohtades (aordi bifurkatsioon), ei jäta metallkarkassi maha, mistõttu restenoosi ravi on kergem. Cochrane süstemaatiline ülevaade (Kayassi, et al 2016. Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty for peripheral arterial disease of the lower limbs): 11 RCTd, 1838 patsienti. Leiti, et DEB rühmas anotoomilised tulemusnäitajad paremad: soone läbitavus parem (primary patency 1a: OR=1,92, 2a: OR 3,51; vähem revaskuleerimisi (5a: OR=0,21); vähem restenoose (5a: OR=0,12) (kõik statistil olulised tulemused). Erinevust ei leitud kliinilistes tulemusnäitajates: amputeerimise, suremuse, kliinilise raskuse (Ruthefordi indeks – lonkamine-valu-kärbumine) ja elukvaliteedi osas, kuigi ükski uuring ei olnud disainitud nende hindamiseks esmase näitajana. Leiti, et DEB osas vajalikud pikaajalised RCT-d. Ravijuhistes DEB soovitus 2 a ja b.

On näidatud, et kaltsifikaatide suurus mõjutab tehnoloogia efektiivsust. Kaltsiumi mehaaniline eemaldamine enne balloondilateerimist võib olla efektiivne, samas ei ole nende vahendite (rotatsioonaterektomia) pikaajaline efektiivsus tõendatud. Rotatsioonaterektomiat on perifeersetes arterites revaskuleerimise ravijuhistes mainitud femoropopliteaararteri korral. Samas tõendust ei hinnata ja soovitus ei anta.

Uue põlvkonna stentide (Supera) kohta RCT-d ei leidnud. Olemasolev tõendus põhineb üldjuhul retrospektiivsetel ja prospektiivsetel (kontrollrühmata) avatud uuringutel ning registriandmetel, mistõttu ei saa välistada selektsiooni- ja mõõtmisnihkest tingitud süsteemset viiga uuringus ning tootja mõju. Tegemist on olukorraga, kus valdkond areneb väga kiiresti, igal aastal tulevad uued lisavahendid, mis on kallimad ja tõenäoliselt efektiivsemad. Efektiivsus on tõendatud 1-2 lühiajalise (1-2 aastat) jälgimisuuringuga, võrdlusgrupp puudub ja valim on suhteliselt väike (kaasatud 40-50 patsienti). Uuringutes hinnatakse eeskätt anotoomilisi hinnangulisi (patency – kas lumen avatud üle või alla 50%) tulemusnäitajaid ja mitte elulemust. Ravijuhistes mainitakse tehnoloogia küll ära, kuid puudub tõendusel põhinev soovitus. Näiteks ESC perifeersetes arterites revaskulariseerimise ravijuhistes soovitatakse balloonlaiendavaid, nitinolstente kaltsifitseerunud lesioonidel, kuid tõendust ei hinnata ja soovitusetaset ei leidnud.

Kuna konkreetne taotlus puudub, jääb pisut ebaselgeks, milliseid stente ja balloone soovitakse, kas konkreetsete tootjate omi, erinevate arterite (lokalisatsioonide) lõikes, materjalide lõikes, rühmade lõikes (iselaienev nitinolstent, balloonlaiendatav stent, eritiüpi kallis nitinolstent (unearteri stent, Supera, jt), perifeerne stentprotees, biolagunev stent), ravimkaetud balloon, või kogu rühma (rühmi) laiemalt. Täpsustuseks oleks vajalik esitada konkreetne taotlus. Lisaks olemasolevale tõendusele tuleks hinnata ka patsientide arvu (sh lokalisatsioonide/erinevate stentide lõikes), kulutõhusust ja eelarvemõju, mistõttu hetkel hinnangut ei anta.

Komisjon leiab, et eriala nüüdisajastamise käigus käsitletavad uued teenused peaksid läbima rutiinse individuaalse hindamise ja neid tuleb käsitleda tavakorras. Komisjon palub kõigi uute teenuste

(viljatusravi ja endovaskulaarkirurgia) osas koostada konkreetset taotlused, kus on ära toodud, millist teenust soovitakse lisada ja millistel tingimustel, ekspertarvamust (meditsiinilise tõendus põhise hinnangut) ja kulutõhususe hinnangut. Lisaks leiti, et kohtumised erialaseltsidega peaks toimuma pigem taotluse laekumise järgselt hindamisprotsessi alguses, et jääks aega jätkutegevusteks. Protsessi arutatakse 7. novembri koosolekul.

Lepiti kokku lisanduva koosoleku aeg, 12. detsember kell 14, kus arutatakse järgnevaid taotlusi:

- intrauteriinne inseminatsioon;
- fertiilsuse säilitamine meditsiinilistel näidustustel ehk sugurakkude külmutamine ja säilitamine;
- endovaskulaarkirurgia eriala taotlused.