

## Tervishoiuteenuste loetelu komisjoni koosoleku kokkuvõte

Toimumiskoht: Eesti Haigekassa, ruum 112

13.03.2019

Algus kell 14.00, lõpp kell 15.30

Juhatas: Mikk Jürisson (Tartu Ülikool)

Võtsid osa: Kersti Reinsalu (Eesti Haiglate Liit)  
Ann Paal (Eesti Puuetega Inimeste Koda)  
Gerli Liivet (Eesti Õdede Liit)  
Eero Merilind (Eesti Perearstide Selts)  
Toomas Sillakivi (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kirurgiliste erialade nõunik)  
Andres Lehtmets (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline psühhiaatria eriala nõunik)  
Sergei Nazarenko (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline kliinilis-konsultatiivsete erialade nõunik)  
Kersti Esnar (Sotsiaalministeerium)  
Tiina Sats (Eesti Haigekassa)

Kirjalik arvamus:

Vallo Volke (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline sisemeditsiini erialade nõunik)

Puudusid: Taavo Seedre (Sotsiaalministeeriumi koosseisuväline hambaarstide erialade nõunik)  
Kaidi Usin (Terviseamet)

Protokollija: Marili Pokrovski (Eesti Haigekassa)

### Päevakord:

1. TTL -i järgmiste muutmissetepanekute arutelu:

Taotluse nr	Taotluse nimetus
1329	Emboliprotektsiooniseade
1330	Endovaskulaarne trombektoomia ja/või endarterektoomia seade
1331	Endovaskulaarne litotripsia balloon
1370	Ravimkaetud stent
1371	Eritüüpi kallid nitinolstendid: unearteri stent, Supera jt
1372	Perifeerne stentprotees

2. Muud teemad

#### 1. TTL -i järgmiste muutmissetepanekute arutelu

##### Taotlus nr 1329 – Emboliprotektsiooniseade

##### Taotluse kokkuvõte

Taotleja: Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts

Taotlus, sihtrühm ja näidustus: Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus – emboliprotektsiooniseade (EPS). Angioplastika/stentimine on ajalooliselt suurema perioperatiivse riskiga kui endarterektoomia. EPS on nn filter makroemboolite vältimiseks karootise jt arterite

angioplastika/stentimise ajal. Tegemist on täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadmega, mida taotleja ettepanekul võiks kasutada kõrge distaalse embolisatsiooni riskiga lesioonides- unearterite stentimisel ja koos direktse aterektoomiaseadmega.

### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta on tõendus piisav, et kasutada EPSi kõrge distaalse embolisatsiooniriskiga lesioonides - unearterite stentimisel. Sisulised alternatiivid puuduvad. Soovitus ravijuhistes: võiks rakendada (soovitus 2a, tõenduspõhisus C). Puudub sisuline vajadus kohaldada teenusele eraldi rakendamise tingimusi. Info EPS kasutamise tõenduspõhisuse kohta alajäseme arterite, mesenteriaal- ning neeruarterite protseduuridel on väike, seetõttu puuduvad ka konsensuslikud soovitusel.

### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Hinnangu andmist raskendab asjaolu, et seadme kasutamise kohta on tehtud vähe rahvusvahelisi suuremahulisi uuringuid, mis hindaks seadme kasutamise ravitulemust. Unearterite stentimise protseduuri kohta on välja toodud registripõhine uuring (Zahna et al., 2004), mis toob statistiliselt olulise tulemusena välja sama poole insultide vähenemist EPS kasutamisel (2% vs 4%,  $p=0,07$ ). 45 unearteri stentimise protseduuri korral tähendaks see keskmiselt 1,1 periprotseduraalse insuldi ärahoidmist aastas (MTH-s hinnatud ärahoitavate insultide arvuks 2-3). Teiste taotletud piirkondade kohta ei ole EPS kasutamisest tekkivat raviefekti võimalik uuringute põhjal välja tuua. Taotluse põhjal on vajadus seadme kasutamise järgi hinnanguliselt 50 protseduuril aastas, millest 45 on unearterite protseduurid ning 5 jalaarterite protseduurid. Kogukulu teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu oleks 45 780 eurot.

### **Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)**

Uuringud. Karootis: stentimise korral head tulemused. 1. Garg et al 2009 süstemaatiline ülevaade näitas EPS efektiivsust karootise stentimisel. 24 uuringut,  $n$  (kaitstud stentimise rühm) =12 263,  $n$  (kaitsmata) =11 198. Perioperatiivse insuldi (30 päeva sekkumisest) risk vähenes  $RR=0,62$ , metaanalüüsil isegi 0,59 (0,47-0,73). 2. Touze et al 2009 süstemaatiline ülevaade (sh 13 RCT ( $n=1757$ )), 193 jälgimisuuringut ( $n=52 956$ ) näitas, et EPS vähendas angioplastika/ stentimisega seotud perioperatiivse insuldi või surma riski ( $RR=0,57$ , 0,43-0,76). 3. Rosenfeld, et al 2016 RCT, kus võrreldi karootise stentimise + EPS ja endarterektomia (kuldstandard) efektiivsust ( $n=1453$ ). Tulemused olid võrreldavad: 30 päeva komposiittulem (surm, insult, MI) 3% vs 2%, 5 a elulemus 87% vs 89%, insuldivaba elulemus vastavalt 93% ja 95% (kõik erinevused statistiliselt ebaolulised). Stentimine + EPS oli kirurgilise sekkumisega võrreldava efektiivsusega. 4. Dhillon, et al 2018 registriandmete analüüs ( $n=13 786$ ): erinevate stendi-EPS kombinatsioonide efektiivsus hospitaseerimiseaegse insuldi/TIA vältimise osas oli võrreldav. 5. Hicks, et al 2018 registriandmete analüüs ( $n=10 074$ ): ilma EPSita stentimisel suurenes insuldi/surma šans  $OR=3,97$  (2,47-6,37) võrreldes EPS kasutusega nii direktse kui konventsionaalse angioplastika korral. Jalaarterid: 1. Roberts et al 2014 hinnati otsese aterektoomia vahendite + EPS efektiivsust kaltsifitseerunud femoropopliteaalarteri lesioonide ravis, avatud kontrollita jälgimisuuring ( $n=133$ ). 30 päevaks raskeid kõrvaltoimeid 7%. Angiograafial <50% stenoos 92% juhtudest. 88% uuritavatest paranesid Rutherfordi skaalal (lonkamine-valu-kärbumine). Järeldus: aterektoomia ja EPS efektiivsed kaltsifitseerunud lesioonide ravis femoropopliteaararteris. Kontrollrühmata uuringu korral jääb selline järeldus hinnanguliseks ja tõendus nõrgaks. 2. Shamma et al 2008 ühe keskuse registriandmete ülevaade ( $n=40$ , keskm vanus 70) EPS alajäsemearterite ravis (angioplastika, aterektoomia, stentimine), angiograafiliseks eesmärgiks filtri efektiivsus distaalse embolisatsiooni vältimiseks: aterektoomia + EPS grupis ( $n=11$ ) makroemboliseerused kõik juhud, angioplastika/stendi + EPS grupis 22 (55%) (statistiliselt erinevus). Järeldus: EPS on efektiivne makroembolisatsiooni vältimises. Väike valim. 3. Davies, et al 2009: eesmärgiks oli hinnata embolisatsiooni ja in situ tromboosi riski reie pindmise arteri oklusiooni ravis: tromboos suurendas amputatsiooni riski. 4. Katsanos, et al 2017 ülevaateartikkel olemasolevatest aterektoomia tehnikatest: perkutaanne femoropopliteaal- ja infrapopliteaalarterite

aterektoomia on heade ravitulemustega ja vähendab bailout-stentimise vajadust, kuid kaasneb suur risk distaalsele embolisatsioonile. Tõendus distaalsete arterite osas nõrk, kuid suure embolisatsiooni riski tõttu (eeskätt aterektoomia korral) ilmselt vajalik.

Ravijuhised. Aboyans 2018 Euroopa ravijuhised, 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) soovib emboliprotektsiooni karootise stentimisel perioperatiivse insuldi vältimiseks. Kuigi uuringute andmed pigem positiivsed, soovitus 2a, tõendus C. Teiste arterite osas soovitus ei anta.

Kokkuvõttes on tõendus EPS kasutuseks unearteri stentimisel piisav.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et tõendus EPS kasutuseks unearteri stentimise osas on piisav, kuid teiste perifeersetes arterite osas nõrk. Tõstatus küsimus, kas teenuse osutamise arv võiks suureneada võrreldes prognoosituga, kui teenus lisatakse loetellu. Toodi esile, et teenuse kasutamise mahule seab piiri lepingu maht. Tõstatus küsimus, mis hind on aluseks võetud kulutõhususe hinnangus. Haigekassa esindaja selgitas, et aluseks võetud hind on ühe raviastutuse poolt esitatud hankehind. Arutlusel oli, kas EPS kasutamisel väheneks muude teenuste (nt endarterektoomia) kasutamine. Kulutõhususe hinnangus oli eeldatud, et EPSi kasutatakse juba praegu, kuid seda ei ole hetkel võimalik kodeerida. Arutlusel oli, kas teenuse kasutamine võiks olla piiratud rakendustingimusega. Lähtudes olemasolevast tõendusest soovib komisjon EPSi kasutamist unearteri stentimisel.

Sotsiaalministeerium tõstas küsimuse seoses meditsiiniseadmete ohutusega. Kõik seadmed, mis koosolekul arutlusele tulevad peaks olema registreeritud meditsiiniseadmete andmekogus. Hetkel käsitletavaid seadmeid andmekogus registreeritud ei ole või ei ole neid registreeritud taotluses kirjeldatud näidustustel. Taotluse esitajatele tuleks anda tagasiside seadmete andmekogusse lisamise kohta. Arutlusel oli, et mitme taotluse juures oli viidatud, et seadmed on USAs FDA poolt kasutusloa saanud, kuid Eesti vaates tuleks veenduda, et need on ka Euroopa Liidu poolt seatud tingimustele vastavad ja soovitatavad. Arutlusel oli, et CE-märgist saab taotleda tootja.

Komisjon tõi esile, et selliste taotluste korral ei piisa kulutõhususe hinnangus ainult eelarve mõju hinnangust, vaid tuleb teha prognoos, kus on arvestatud mõju ka muudele tervishoiukuludele (n hospitaliseerimise vähenemine) ja võimalusel ka kaudsetele kuludele.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist unearteri stentimise korral.

### **Taotlus nr 1330 – Endovaskulaarne trombektoomia ja/või aterektoomia seade**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts

*Taotlus, sihtrühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uued teenused – endovaskulaarse trombektoomia ja aterektoomia seadme kasutamine. Tegemist on teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatavate meditsiiniseadmetega, mida taotleja ettepanekul võiks kasutada lisameetodina jäseme ägeda isheemiaga haigete endovaskulaarses ravis. Endovaskulaarset trombektoomiat kasutatakse ägeda isheemiaga jäseme endovaskulaarses ravis lisameetodina (intraarteriaalse trombolüüsi ja avatud kirurgilise trombektoomia kõrval, ka nendega kombineeritult). Endovaskulaarne aterektoomiasade on lisavõimalus kasutamiseks alajäseme kroonilise isheemia korral (lisaks stentimisele, balloonangioplastikale ja avatud kirurgilisele ravile).

#### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Ägeda jäsme isheemia korral neuroloogilise defitsiidi esinemisel (Rutherford II) on näidustatud kohene revaskulariseerimine trombektoomia või bypassi abil (I, C). Kui neuroloogilist defitsiiti ei esine (Rutherford I), on valikus lisaks eelnevale ka intraarteriaalne (i/a) kateeterjuhitud trombolüüs (I, C). Endovaskulaarne trombektoomiasaadet võib olla efektiivne jäsme ägeda isheemiaga haigete endovaskulaarses ravis lisameetodina (intraarteriaalse trombolüüsi ja avatud kirurgilise trombektoomia kõrval, ka nendega kombineeritult). Endovaskulaarne aterektoomiasaadet on lisavõimalus kasutamiseks alajäsme kroonilise isheemia korral (lisaks stentimisele, ballooniangioplastikale ja avatud kirurgilisele ravile).

Piisava tõendus põhise alusel (baseerub kontrollitud randomiseeritud uuringutel) on kateeterjuhitud trombolüüs ja kirurgiline trombektoomia alajäsme ägeda isheemia ravis võrdse kliinilise efektiivsusega (jäsme säilimine ja 30-päeva suremus). Ülejäänud raviviiside võrdluse ja konkreetsete raviviiside kliinilise efektiivsuse (eelkõige kaugtulemused) kohta on tõendus väiksem. USA 2016.a. ravijuhiste alusel soovitatakse i/a trombolüüsi kasutada soovitusel (I, A), endovaskulaarset trombektoomiasaadet soovitusel (IIa, B).

### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Väheste võrdlusuuringute tõttu on seadmete kasutamise tulemusnäitajate leidmine raskendatud. Taotluses on viidatud ühe keskuse uuringule, kus võrreldi trombektoomiasaadme kasutamist i.a trombolüüsiga ja kombineeritud raviga 202 patsiendil (Krolage et al., 2017). Antud uuringus on välja toodud, et ilma trombolüüsita läbitud protseduuride korral oli hospitaliseerimise pikkus keskmiselt 1,4 päeva, samas kui trombolüüsiga protseduuriga korral 4,4-4,6 päeva, elulemuse näitajates statistiliselt olulisi erinevusi välja ei toodud. Taotluses toodud hinnangu põhjal on vajadus seadme kasutamise järgi ligikaudu 100 protseduuril aastas. Lisakulu võrreldes bypassiga on 318 556 eurot ja võrreldes trombolüüsiga 157 969 eurot.

### **Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)**

Uuringud. 1. Katsanos, et al 2017 ülevaateartikkel aterektoomia meetoditest: RCTd ja jälgimisuuringud näitavad perkutaanse aterektoomia efektiivsust femoropopliteaal- ja infrapopliteaalarterite revaskuleerimisel, mille tõttu väheneb bailout-stentide kasutus, kuid kaasneb suur protseduuriaegse embolisatsiooni risk. Võrreldes traditsioonilise ballooniangioplastika ja stentimisega ei ole näidatud paremaid pikaajalisi tulemusi (luumeni läbitavus, amputatsioonide vähenemine). Seda märgib ka ekspert: piisava tõendus põhise alusel (baseerub kontrollitud randomiseeritud uuringutel, metaanalüüsidel) alajäsme ägeda isheemia ravis on võrdse kliinilise efektiivsusega kateeterjuhitud trombolüüs ja kirurgilise trombektoomiaga (jäsme säilimine ja 30-päeva suremus). Esmased tulemused aterektoomia kombineerimisel ravimkaetud balloonidega komplekssete lesioonide ravis on paljulubavad. 2. Freitas, et al 2016 perkutaanse mehaanilise trombektoomia efektiivsuse hindamine, ühekeskuseline retrospektiivne jälgimisuuring (n=525): tehniline teostus hea 98%, paranemine Rutherfordi skaalal esines 74% haigetest 12 kuu jooksul. 30 päeva rasked kõrvaltoimed 7%, 1-a suremus 8%. Lühiajaline paranemine, võrdluse puudumisel keeruline tulemusi hinnata. 3. Kronlage et al 2017 mehaanilise trombektoomia (Rotarex) võrdlus trombolüüsiga ägeda isheemia ravis, retrospektiivne ühekeskuseline mitterandomiseeritud uuring (n=202): 1 aasta pärast soone avatus suurem trombektoomia rühmas (85% vs 63%), lühem hospitaliseerimine, väiksem hemorraagia risk. Ei saa välistada selektsiooni- ja mõõtmisvigu. 4. McKinsey et al 2014 DEFINITIVE LE prospektiivne mitmekeskuseline (n=47) otsese aterektoomia (SilverHawk) efektiivsuse ja ohutuse uuring n=800: 12-kuu soone avatus 78%, võrreldav ka diabeetikutel, embolisatsioon 4%, perforatsioon 5%, bailout-stent 3%. Kontrollrühm puudus, selektsiooni ei kirjeldatud. Võimalik süsteemne viga (selektsioon ja mõõtmine) tulemustes.

Ravijuhised. 1. Gerhard-Herman, et al 2017, 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: ägeda alajäsme isheemia ja neuroloogilise defitsiidi korral (ka ilma neuroloogilise defitsiidita) kohene revaskulariseerimine näidustatud (I,C), perkutaanne mehaaniline trombektoomia soovitatud trombolüüsi lisameetodina (2,

B). 2. Aboyans, et al 2018, 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): ägeda jäseme isheemia korral kasutatakse erinevaid meetodeid, sh perkutaanset mehaanilist trombi ekstraktsiooni, trombi aspiratsiooni ja kirurgilist trombektoomiat. Mehaanilist trombektoomiat koos trombolüüsiga on mainitud ka ägeda isheemilise insuldi ravis. Aterektomia seadmeid mainitakse femoropoliiteaalarteri revaskuleerimisel, eeskätt luumeni läbitavuse kestuse osas, soovitud ega tõenduse taset ei tooda.

### **Diskussioon**

Hinnangu andmine on raskendatud, kuna tõendus ei ole tugev. Lühiajalised tulemused on head, pikaajalised tulemused samaväärsed trombolüüsiga. Seega on tegemist on alternatiivse ravimeetodiga, mis lisandub olemasolevatele. Arutlusel oli, et teatud patsiendigrupile (nt verejooksu risk) võib see olla ainuke ravivariant. Arutlusel oli, et seadmete kasutamine peaks ka vähendama endarterektomia osakaalu, kuna liigutakse väheminvasiivsete meetodite poole. Arutlusel oli, et vahel ei ole võimalik protseduuri ilma vastavate seadmeteta läbi viia ning sellest tulenevalt peaks olema tegemist abivahendi ja mitte omaette teenusega, mistõttu seadme hind peaks olema arvestatud teiste endovaskulaarsete teenuste hindade sisse. Haigekassa esindaja selgitas, et seadmete maksumus on võimalik arvestada vastavate teenuste keskmisesse hinda, võttes arvesse seadmete kasutamise mahte. Rakendustingimustes saab täpsustada, et seadmete hind on teenuste hinna sisse arvestatud.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon teeb ettepaneku arvestada seadmed lisavahendina olemasolevate seotud teenuste hinnamudeli sisse.

### **Taotlus nr 1331 – Endovaskulaarne litotripsia balloon**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts

*Taotlus, sihtrühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus – endovaskulaarne litotripsia balloon. Tegemist on teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadmega, mida seltsi ettepanekul võiks kasutada raske kaltsifikatsiooni korral pindmises reiearteris, õndlaarteris, säärearteris, neeruarteris ja vistseraalarterites.

#### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Endovaskulaarse litotripsia ballooni kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral (II-IV staadium Fontaine järgi) endovaskulaarse ravi uus lisavõimalus väga raske (tsirkulaarse) kaltsifikatsiooni korral niudearteris, reiearteris, õndlaarteris, säärearteris, aga ka neeru- ja vistseraalarterites. Kuna meetod on väga uus, siis on tõenduspõhist infot meetodi ohutuse, efektiivsuse ja võrdluse kohta alternatiivsete raviviisidega napilt.

#### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Kulutõhususe hinnangut ei ole võimalik koostada, kuna puuduvad pikaajase efektiivsuse hinnangud. Samuti puudub võrdlusinfo seadme kasutamisest tekkiva võimaliku teiste teenuste mahu muutumise kohta. Taotluses toodud hinnangu põhjal on vajadus seadme kasutamise järgi ligikaudu 10 protseduuril aastas. Seega oleks arvestuslik kogukulu teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu 33 600 eurot aastas.

#### **Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)**

Uuringud. Tõendus seni ebapiisav: väikesed valimid, kontrollrühmata uuringud. 1. Brinton T, et al 2016 DISRUPT-PAD uuringu 6 kuu tulemused (konverentsietekanne): kaltsifitseerunud perifeersete arterite ravi ShockWave balloonkateetriga, kontrollrühmata mugavusvalimiga (n=95) uuring. Tehniline edukus

100%, stenoos väheneb, rasked kõrvaltoimeid 30 päevaks 1%, trombe, perforatsioonid ega distaalset embolisatsioon ei esinenud. Teisi tulemusnäitajaid ei esitatud. 2. Brodmann M, et al 2018: DISRUPT PAD 2 a tulemused: eelnevalt valimist selekteeritud (mille alusel?) 60 isikut. 30 päeva rasked kõrvaltoimeid 2%, 12 kuu pärast soon >50% avatud 54%. 3. Brodmann et al 2018 DISRUPT BTK infrapopliteaalstenooosi ravi litotripteriga, prospektiivne mugavusvalimiga kontrollita pilootuuring n=20, 30 päeva tulemused: edukas 19 patsiendil, rasked kõrvaltoimeid ei esinenud, stenoos väheneb 47%, kõigil saavutati stenoos <50%, trombe, perforatsioonid, emboleid ei esinenud. Järeldati, et kaltsifitseerunud infrapopliteaalarterid on ravitavad litotriipsiaga. Leitud ka juhukirjeldusi. Esialsed tulemused viitavad, et kasutamine võib olla efektiivne, kuid piisav tõendus puudub. Ravijuhistes kirjeldatud ei ole.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et tõendus on ebapiisav, sellest tulenevalt ei saa hetkel taotluse rahuldamisest toetada. Toodi esile, et käimas on võrdlusuuring ning kui selle tulemused on teada, võib teema uuesti arutlusele võtta.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon ei toeta hetkel taotluse rahuldamisest. Komisjon võtab taotluse uuesti arutlusele, kui on olemas täiendavad kliiniliste uuringute andmed.

### **Taotlus nr 1370 – Ravimkaetud stent**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts

*Taotlus, sihtriühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus – ravimkaetud stent (drug eluting stent, DES). Tegemist oleks mitmeid erinevaid metallisulamiga ravimkaetud endovaskulaarseid stente hõlmava teenusekoodiga, mille hind kataks pindmises reiearterites, õndlaarterites ja säärearterites kasutatavate stentide keskmise maksumuse.

#### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

DES kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral (II-IV staadium Fontaine järgi) endovaskulaarse ravi lisavõimalus, eelkõige pindmises reiearteris, õndlaarteris ja säärearteris. Demonstreeritud on head kliinilist efekti DES kasutamisel pindmises reiearteris ja õndlaarteris, seda nii eraldiseisvana kui ka võrreldes teiste endovaskulaarsete ja kirurgiliste raviviisidega. Samas on uuringuid, ülevaateartikleid ja metaanalüüse, mille alusel DES efektiivsus ei erine standardteraapiast nii femoropopliteaalses kui infrapopliteaalses segmendis. Seega, kuna endovaskulaarsed meetodid on pidevas arengus, siis on tõenduspõhist infot meetodi efektiivsuse ja võrdluse kohta teiste raviviisidega (uued nitinolstendid, ravimkaetud stent ja balloon, stentprotees) napilt.

#### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Kulutõhususe hinnangu koostamine ei ole võimalik, kuivõrd puuduvad sobivad meditsiinilise tõenduspõhisuse uuringute andmed, mis võimaldaksid hinnata tulemusnäitajaid tavaliste metallisulamiga stentidega võrreldes. Teenuse hinnaks on taotluses märgitud 1417 eurot. Taotluse andmetel kasutatakse vahendeid rahastuse korral kuni 70 juhul aastas. Kogukulu teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu oleks sellest tulenevalt 99 190 eurot aastas. Alternatiivina kasutatavate stentide keskmiseks maksumuseks on arvestatud 559 eurot, sellest tulenevalt on ravimkaetud stentide lisandumisest tekkiv lisakulu kuni 60 047 eurot aastas.

#### **Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)**

Uuringud. 1. Dake, et al 2016 Silver PTX RCT ravim- (paklitakseel-) kaetud stent (DES, n=236) vs perkutaanne angioplastika (PTA, n=238) femoropopliteaalarteri lesioonide ravis. PTA ebaõnnestunud

haiged randomiseeriti BMS (n=59) ja DES (n=61) rühma. DES oli 5 a jälgimistulemuste alusel efektiivsem kui PTA: kliiniline paranemine 80% vs 59%, avatus 66% vs 43%, korduva revaskuleerimise vältimine 83% vs 68%. Sama võrreldes BMS-iga: vastavalt 82% vs 64%, 72% vs 53%, 85% vs 72%. Kokkuvõttes RR restenoosiks ja korduvaks revaskulariseerimiseks 0,6. 2. Katsanos, et al 2016 femoropopliteaalarteri revasculariseerimise (PTA, BMS, ravimkaetud balloon DCB, DES) efektiivsuse seni suurim süstemaatiline ülevaade ja kuluefektiivsuse hinnang vastavalt NICE ravijuhenditele. 28 uuringut sh Zilver PTX, >5000 lesiooni (a 24-789), 12-24 kuu jälgimistulemused. 24 kuu revaskuleerimise määr võrreldes standardraviga (PTA, 36%) vähenes DCB, DES ja BMS korral vastavalt 18%, 19% ja 27%-ni. NNT 1 revaskulariseerimise vältimiseks 24 kuu jooksul oli vastavalt 5, 6 ja 11, ICER vastavalt 4000, 4500 ja 21 000 naela. Järeldus: ravimkaetud tehnoloogia on võrreldes PTA ja BMS-iga efektiivsem mõõduka lisakulu eest. 3. Müller-Hülsbeck S, et al 2016 MAJESTIC Eluvia prospektiivse ühekeskuselise mugavusvalimiga (n=57) paclitaxel-stendi efektiivsuse uuringu 12 kuu tulemused: tehniline edukus 97%, esmane avatus 96%, raskeid kõrvaltoimeid 4%, stendid ei murdunud, amputatsioonid ei esinenud. 4. Fusaro, et al 2013 infrapopliteaalarterite ravi (5 RCT, 611 patsienti) metaanalüüs näitas, et DES rühmas (n=294) võrreldes kontrollidega (BMS, PTA, n=307) 12 kuu jooksul oli DES efektiivsem: OR revaskuleerimiseks 0,31, restenoosiks 0,25, amputatsiooniks 0,5 (kõik erinevused statistil olulised). Suremuse šanss oli võrreldav OR=0,81, kliiniline paranemine samuti (OR=1,36) (statistil ebaolulised erinevused).

Euroopa ja Ameerika ravijuhised soovivad vaatamata piiratud tõendusele, NICE on konservatiivsem. 1. Aboyans, et al 2018, 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): vahelduva lonkamise korral femoropopliteaalarteri endovaskulaarseks revaskuleerimiseks soovitud lühikeste <25cm lesioonide korral (2b, B). Nii stendid (2a, A), ravimkaetud ballonid (DEB) kui ravimkaetud stendid (2b, B) on kasutatavad samal eesmärgil, puuduvad võrdlusuuringud. Zilver-PTX uuringus 5 a avatus BMS-ga 43%, DES-ga 66%. Endovaskulaarravi on soovitud ka kroonilise isheemia korral infrapopliteaalarteri ravis, DES eraldi välja toomata (2a, B). 2. Gerhard-Herman, et al 2017, 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: endovaskulaarsed protseduurid, sh baloondilatatsioon, stendid (sh DES) ja aterektoomia on efektiivsed aortoiliakaalsete (1, A) ja mõõdukalt efektiivsed femoropopliteaalsete (2a, B) stenooside korral. Tehnoloogiate võrdlust ära ei tooda, valik sõltub lesioonist (lokatsioon, pikkus, kaltsifikatsioon) ja kogemusest. 3. NICE 2012 (ajakohastatud 2018) ravijuhistes soovitatakse vahelduva lonkamise ja ägeda alajäseme isheemia ravis metallstenti. Selgus, et analüüsi kaasati ainult 1 madala kvaliteediga RCT (Dake, et al 2011 Zilver PTX RCT, n=120). NICE hinnangul olid ravimkaetud stendid efektiivsemad ainult 1- ja 2- aasta primaarsel avatusel, erinevus puudus 1-aasta üldsuremuses, 1-aasta protseduuriga seotud suremuses ja 2-aasta revaskuleerimise määras. Avades originaaluuringu selgub, et 12 kuu primaarne avatus DES ja BMS rühmades oli vastavalt 83% ja 33%, sündmustevaba elulemus vastavalt 90% vs 83% (kõik erinevused statistiliselt olulised), stendi fraktuurid mõlemas rühmas 1%. Dake, et al on avaldanud sama uuringu tulemusi ka hiljem (vt uuringud, ESC ravijuhised), mida NICE juhistes ei ole arvestatud, kuid ESC nende alusel soovib. Seega on NICE juhendis BMS ja DES võrdlus ajakohastamata.

Kokkuvõttes on tõendus DES võrdluses angioplastikaga (PTA) ja metallstendiga (BMS) piiratud, kuid vähesed võrdlusuuringud näitavad DES-i paremaid kliinilisi tulemusi, avatust ja väiksemat revaskuleerimise määra alajäseme arterite ravis kuni 5 aasta jooksul. Suremuse hindamiseks olemasolev tõendus puudulik.

### **Diskussioon**

Võttes arvesse viimaseid tõenduspõhisuse andmeid, toetab komisjon ravimkaetud stentide loetellu lisamist. Toodi esile, et ravimkaetud stente kasutatakse maailmas laialdaselt. Arutlusel oli, et tulenevalt hinnavahest tavastentidega tuleks luua eraldi teenusekood. Arutlusel oli, kas tulevikus plaanitakse minna täielikult üle ravimkaetud stentidele. Toodi esile, et kardioloogias on täna peamiselt kasutusel

ravimkaetud stendid. Haigekassa esindaja selgitas, et eriala esindajad ei arvanud hetkel, et minnakse täielikult üle ainult ravimkaetud stentidele ning jätkatakse ka tavaliste metallstentide kasutamist.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist.

### **Taotlus nr 1371 – Eritüüpi kallid nitinolstendid: unearteri stent, Supera jt**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts

*Taotlus, sihtrühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus - eritüüpi kallid nitinolstendid. Tegemist oleks mitmeid erinevaid kallihinnalisi endovaskulaarseid stente hõlmava teenusekoodiga, mille hind kataks keskmiselt unearterites kasutatavate peenvõrguga nitinolstentide, õndlaarteris ja pindmises reiearteris kasutatavate madala kroonilise väljapoole survega iselaiendavate stentide ning neuarterites ja teistes vistseraalarterites, niudearterites kasutatavate balloonlaiendatavate stentide maksumuse. Soovitakse peenvõrguga kaetud nitinolstente unearteri stenooside endovaskulaarseks raviks (Roadsaver, Cguard) ja madala välissurvega iselaienevaid stente (Supera) pindmise reiearteri ja õndlaarteri lesioonide raviks. Unerarteri lesioonide ravis vähendab oluliselt perioperatiivset distaalset embolisatsiooni ja insuldi riski ja võib vähendada EPS kasutamist. Alajäsemearterite lesioonide ravis kasutatavad iselaienevad stendid (Supera) on paindlikumad, mis vähendab stendi fraktuuri ohtu eeskätt õndlaarteri <25 cm lesioonide ravis. Samuti väheneb restenooside ja kordusprotseduuride määr eeskätt kaltsifitseerunud lesioonide korral.

#### **Meditsiinilise tõendus põhise hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Karotiidaarteri stentimine mikrovõrguga kaetud stendiga on ohutu ja efektiivne alternatiiv nii sümptomaatiliste kui asümptomaatiliste patsientide puhul, kelle anatoomia on sobiv ja operatsioonirisk kõrge. See võimaldab vähendada distaalse embolisatsiooni protektsioonivahendite kasutamist ja rakendada ka ohutumad radiaalarteri punktsiooni reiearteri punktsiooni asemel. Eritüübiliste nitinolstentide kasutamine on perifeersete arterite ateroskleroosi korral endovaskulaarse ravi oluline komponent eelkõige pindmises reiearteris ja õndlaarteris. Senised andmed protseduuri tehnilise edukuse, ohutuse (sh. Lk 5 / 7 fraktuuride) ja läbitavuse osas on osaliselt paremad võrreldes seniste nn. tavastentidega. Kuna endovaskulaarsed meetodid on pidevas arengus, siis on suuremahulist tõendus põhist infot konkreetse meetodi ohutuse, efektiivsuse ja võrdluse kohta teiste endovaskulaarsete raviviisidega (ravimkaetud stent ja balloon, stentprotees) ebapiisavalt.

#### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Kulutõhususe hinnangu koostamine ei ole võimalik, kui võrd puuduvad meditsiinilise tõendus põhise uuringute andmed, mis võimaldaksid hinnata tulemusnäitajaid nn tavastentidega võrreldes. Taotluse andmetel kasutatakse vahendeid 200-300 juhul aastas. Kogukulu teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu oleks 207 646 - 311 469 eurot aastas. Alternatiivina kasutatavate stentide keskmiseks maksumuseks on arvestatud 559,18 eurot, millest tulenevalt on nitinolstentide lisandumisest tekkiv lisakulu kuni 143 717 eurot aastas.

#### **Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)**

Uuringud. Uuringud on eelnevate taotluste kontekstis läbi vaadatud, tõendus uute stentide efektiivsuse osas võrreldes BMS-ga nõrk. Kõik uuringud põhinevad kas ühekeskuselistel retrospektiivsetel ja prospektiivsetel mugavusvalimiga jälgimisuuringutel või registriandmetel, mistõttu ei saa välistada süsteemset viga (seleksiooni- ja mõõtmisnihet) tulemustes ja tootja mõju. RCTd ja võrdlusuuringud puuduvad, mistõttu tulemuste võrdlus teiste meetoditega jääb hinnanguliseks ja efektiivsus ei ole tõendatav.



**A. unearteri uued stendid.** Taotluse andmetel võib eeldada, et peenvõrguga stentide kasutamisel embolisatsiooni risk väheneb, aga tõendus seda ei kinnita. 1. Hopf-Jensen, et al 2015 ühekeskuseline kontrollita jälgimisuuring mikrovõrguga stendi Roadsaver efektiivsus isheemilise insuldi ravis (n=7): 6 kuul kõik stenoosid avatud, kliiniline paranemine, vajalikud suuremad uuringud. 2. Bosiers, et al 2016 prospektiivne multitsentriline kontrollita jälgimine (n=100) Roadsaver karootise stendi 30 päeva ohutuse tulemused: EPS kasutati 58% patsientidest, raskeid kõrvaltoimeid 2%, efektiivsust nii lühikese aja jooksul ei hinnatud. Järeldati, et Roadsaver on ohutu ja efektiivne. 3. Kedev, et al 2015 mugavusvalimiga kontrollita karootise nitinoolstendiga patsientide jälgimine haiglas (n=7). Tehniline edukus 6/7, hospitaliseerimise aeg 1 päev. Järeldati, et tulemused on paljulubavad. 4. Schofer, et al 2015 prospektiivne 4-keskuseline (n=30) 30-päeva ohutuse uuring (insult, surm, müokardi infarkt): protseduuril komplikatsioone ei esinenud. Emboli protektsiooni kasutati kõigil. 30 päeva raskeid kõrvaltoimeid ei esinenud. 48 tunni jooksul tekkisid uued isheemilised kolded ipsilateraalselt 37% (MRI uuringul). Järeldus: CGuard süsteemi kasutus karootise stentimisel on sobiv.

**B. Alajäseme uued stendid.** 1. Bishu, et al 2015 Supera stendi uuringute ülevaade: uuringud näitavad, et Supera võib pikendada avatust ja selle fraktuuri oht lühiajalisel jälgimisel on väiksem. Vajalikud RCTd. 2. Bhatt, et al 2018 retrospektiivne 63 patsiendi haiguslugude analüüsi järeldused: Superal on pikem avatuse kestus, kuid see sõltub paigaldusest ja tavapraktikas võivad tulemused olla uuringutest halvemad. 3. Brescia, et al 2015 retrospektiivne kontrollita mugavusvalimiga Supera stendiga patsientide (n=53) primaarse avatuse jälgimine 36 kuu jooksul: esmane avatus 80% (12 kuul 86%, 24 kuul 83% ja 36 kuul 77%). Fraktuure ei esinenud, kuid nende hindamine toimus ainult reinterventsiooni ajal, mille sagedust ei hinnatud. Tulemused olid võrreldavad ka pikkade >30 cm lesioonide puhul. Järeldati, et Supera on efektiivne sh pikkade lesioonide ravis. 4. Garcia, et al 2017 SUPERB ühekeskuseline mugavusvalimiga kontrollrühmata jälgimine (n=325, sh esmane valim 264, hiljem lisandus 64): lesiooni pikkus 8 cm, 3 aasta jooksul revaskulariseeriti 18%, 1 stendi fraktuur. 36 kuu jälgimisandmete järeldus: väga hea esmane avatus, hilisem tugev resistentsus fraktuurile. Oluline on optimaalne paigaldus. 5. Myint, et al 2016 Supera tavakasutuse retrospektiivne analüüs 97 järjestikusel patsiendil. 30 päeva raskeid kõrvaltoimeid (surm, revaskuleerimine, amputatsioon) 3%, esmane avatus 6 kuul 87% ja 12 kuul 79%. Järeldus, esmane avatus väga hea.

**Ravijuhised.** Endovaskulaarne ravi sh stentimine on soovitatud nii Euroopa kui Ameerika ravijuhendites. 1. Aboyans, et al 2018, 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): endovaskulaarravi on esmane valik alajäseme lühikeste <25 cm lesioonide ravis, sh esmane stentimine öndlaarteri ravis (2a, A), seda eeskätt pikaajalise avatuse ja ohutuse (väheneb peroperatiivse emboli ja stendi fraktuuri risk) tõttu. Pikemad lesioonid ravitakse endarterektoomia teel. *Uue põlvkonna stentidele ei ole omaette soovitus, aga on mainitud, et need (koos aterektoomia vahendite ja ravimkaetud balloonidega (DES)) pikendavad avatuse kestust.* Nii stendid (2a, A), ravimkaetud balloonid (DEB) kui ravimkaetud stendid (2b, B) on kasutatavad samal eesmärgil. Unearteri ravis eelistatakse stentimist endarterektoomiale (2a-b, B) suurema perioperatiivse müokardi infarkti riskiga patsientidel, et vähendada suremusrisi, ja kordusstenooside korral. Kuna stentimine on seotud suurema perioperatiivse insuldi riskiga kui endarterektoomia, soovitatakse eeskätt endarterektoomia alternatiivina väikese insuldi riskiga asümptomaatilistel ja sümptomaatilistel haigetel (2a, B). Tuleb arvestada emboliga, mistõttu emboliprotektsioon vajalik. *Unearteri osas uusi stente eraldi ei mainita.* 2. Gerhard-Herman, et al 2017, 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary tuuakse vahelduva lonkamise ravis ära kõik olulisemad endovaskulaarsed vahendid, sh balloondilatatsioon/angioplastika, stentimine sh ravimkaetud stendid, lõikavad balloonid ja ravimkaetud balloonid (2a, B). Valik sõltub lesioonist (lokatsioon, pikkus, kaltsifikatsioon) ja kogemus. 3. NICE 2012 (ajakohastatud 2018) ravijuhistes soovitatakse vahelduva lonkamise ja ägeda alajäseme isheemia ravis metallstenti, *uusi stente eraldi välja ei tooda.*

## **Diskussioon**

Arutlusel oli, et uute stentide väljatöötamine on põhjendatud, sest hetkel puuduvad head vahendid painduvates kohtades olevate veresoonte (nt õndlaarter) stentimiseks. Sellistel juhtudel on fraktuuri oht suur ning uued stendid võiks olla näidustatud, kuid hetkel puudub piisav tõendus. Võttes arvesse, et tõendus võrreldes tavastendiga on nõrk ning soovitusel ravijuhistes puuduvad, ei toeta komisjon hetkel taotluse rahuldamist. Toodi esile, et käimas on RCT-d ning kui nende tulemused on teada, saab komisjon taotluse uuesti arutlusele võtta. Komisjon tõi esile, et teenuse nimetustes tuleks vältida hinnanguid andvaid väljendeid (nt uued, eritüüpi, kallid). Haigekassa esindaja selgitas, et loetellu lisamisel vaadatakse nimetus üle ning muudetakse.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon ei toeta hetkel taotluse rahuldamist. Komisjon võtab taotluse uuesti arutlusele, kui olemas täiendavad andmed.

### **Taotlus nr 1372 – Perifeerne stentprotees**

#### **Taotluse kokkuvõte**

*Taotleja:* Eesti Veresoonte- ja Endovaskulaarkirurgia Selts, Eesti Veresoontekirurgide Selts

*Taotlus, sihtriühm ja näidustus:* Taotluse eesmärk on lisada loetellu uus teenus - perifeerne stentprotees. Tegemist on teenuse osutamisel täiendatavalt kasutatava meditsiiniseadmega, mida taotleja ettepanekul võiks kasutada kõigis lokalisatsioonides veresoone perforatsiooni korral või aneurüsmide ravis.

#### **Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu (erialaspetsialisti ekspertarvamuse) kokkuvõte**

Ateroskleroosilistes lesioonides on stentproteesi kasutamine väiksemahuliste kliiniliste uuringute alusel ohutu, protseduuri edukuse määr on kõrge, hospitaliseerimise aeg lühem. Kuigi ravijuhistes selged soovitusel stentproteesi kasutamise kohta ateroskleroosiliste lesioonide puhul puuduvad, oleks stentproteesi kasutamine alternatiivina näidustatud sobiva anatoomiaga ja kõrge kirurgilise riskiga patsientidel. Lisaks on avaldatud väikseid uuringuid, kus stentproteeze on edukalt kasutatud erinevate paikmete aneurüsmide, traumade, pseudoaneurüsmide ja arteriovenoosete fistlite restenoode korral.

#### **Kulutõhusus ja mõju ravikindlustuse eelarvele (Haigekassa hinnang)**

Meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangus on viidatud Waezi et al. 2018 artiklile, mis võrdleb SFA ravis stentproteesi kasutamist standardse kirurgilise raviga. Artiklis on toodud, et pikaajaline primaarne läbitavus on stentproteesi kasutamise korral ligikaudu 38 protsendipunkti väiksem kui kirurgilise ravi korral, samuti on sekundaarne läbitavus 24% väiksem. Jäseme säilimise määr oli vastavalt 90% ja 97%. Jäseme säilimise määra ja sekundaarse läbitavuse erinevusi ei peetud statistiliselt oluliseks. Samal ajal leiti, et stentproteesi kasutamisega kaasneb statistiliselt oluliselt lühem hospitaliseerituse aeg (5 vs 10 päeva). Seda arvesse võttes väheneks ühe patsientide kohta kodeeritavate voodipäevade arv 6 korda, mis annaks keskmiselt patsiendi kohta säästu voodipäevadelt summas 584 eurot. Oluline on märkida, et andmed on toodud vaid ühe uuringu põhjal ning konkreetse näidustuse kohta, mistõttu ei ole neid võimalik laiendada kogu patsientide grupile. Taotluses ei ole välja toodud teenuste osutamise prognoosi, kuid meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnangu alusel on vajadus teenuse järgi 10-15 protseduuril aastas. Kogukulu teenuse lisamisest tervishoiuteenuste loetellu oleks kuni 35 970 eurot aastas. Lisakulu võrreldes bypassiga on 47 753 eurot.

#### **Olemasoleva tõenduse kriitiline hinnang (komisjoni analüüs)**

Uuringud. Tõendus graftstentide efektiivsuse osas mõõdukas. Enamus uuringuid on mugavusvalimiga jälgimisuuringud (ei saa välistada süsteemset viga tulemustes), leitud 3 RCT ja 1 pikaajaline jälgimisuuring. Olulist eelist tavanitinolstendi ja kirurgilise sildamise ees ei oma, soovitatakse kasutada alternatiivse raviviisina kõrge riskiga patsientidel. 1. Bismuth, et al 2017 balloonlaiendatava (uue põlvkonna) VBX nitinoolgraftstendi (kaetud stendi) efektiivsuse ja ohutuse prospektiivne

multitsentriline mugavusvalimiga kontrollrühmata hindamine oklusioonide ravis (n=134), tegemist antud meetodi esmakordse uuringuga: 9 kuu pärast rasked kõrvaltoimed (surm, MI, revaskuleerimine, amputatsioon) 2%, efektiivsuse hinnanguid ei leidnud. 2. Holden, et al 2017 iliakaalarteri balloonlaiendatava kaetud Gore stent-grafti (endoproteesi) varase efektiivsuse ja ohutuse prospektiivne ühekeskuseline mugavusvalimiga kontrollrühmata jälgimisuuring (n=30). 30 päeva ja 12 kuu raskeid kõrvaltoimeid (protseduuriga seotud surm, MI, amputatsioon) ei esinenud. 12 kuu esmane avatus 96%. Enamusel sümptomite vähenemine. 3. Bosiers, et al 2015 RCT multitsentriline uuring (n=83) Viabahn endoproteesi ja angioplastika tavaballooni restenoseerumise võrdlus femopopliteaararteril: tehniline edukus 100% Viabahni ja 82% angioplastika rühmas, 12 kuu esmane avatus vastavalt 75% ja 28%. 4. Geraghty, et al 2013 RCT (n=148) võrreldi Viabahn stentproteesi tavanitinolstendiga pindmise reiearteri oklusiooni (vahelduva lonkamise) ravis 36 kuu vältel: esmane avatus võrreldav (24% vs 26%), stendi fraktuure vastavalt 3% vs 50%, protseduuriga seotud surmasid ja amputatsioone ei esinenud kummaski rühmas. Järeldus: tava nitinolstendi ja endoproteesi tulemused võrreldavad. 5. McGuade, et al 2010 RCT (n=86), võrreldi laienevat nitinolstenti kirurgilise konventsionaalse raviga (sildamine) oklusiooni ravis femoropoliteaalsegmendis: 4 a jälgimise alusel esmane avatus vastavalt 59% ja 58%. Tulemused võrreldavad, protees võib olla alternatiivne meetod. 6. Waezi, et al 2018 Viabahn graftstendi efektiivsuse võrdlus kirurgilise raviga (sildamine) pindmise reiearteri ravis, retrospektiivne tavapraktika pikaajalise (6 a) jälgimise andmed (n=52), Viabahni ja kirurgilise ravi rühma tulemuste võrdlus: esmane avatus 40% vs 78% (stat oluline erinevus), amputatsioon 10% vs 3% (mitteoluline erinevus), hospitaliseerimine 5 päeva vs 10 päeva (oluline), soovitatakse kasutada väheminvasiivse alternatiivina kõrge riskiga patsientidel. Ravijuhistes (ESC, AHA/ACC, NICE) selged näidustused puuduvad.

Tõenduse alusel on efektiivsus võrreldav tavanitinolstendi, angioplastika ja kirurgilise bypass-raviga, kuid meetod on väheminvasiivsem. Kõrge hinna tõttu võib eeldada, et kasutus ei ole kuluefektiivne. Tõendus piisav kasutamiseks alternatiivse meetodina.

### **Diskussioon**

Arutlusel oli, et tõendus on mõõdukas, efektiivsus võrreldav alternatiivsete meetoditega (nitinolstent, angioplastika, kirurgia), kuid meetod on väheminvasiivsem. Toodi esile, et uuringute autorid kui ka ekspert soovivad kasutada vajadusel alternatiivse meetodina. Arutlusel oli, et ei ole arvatavasti kuluefektiivne, kuid täpsem hinnang selles osas puudub. Haigekassa esindaja selgitas, et kõhuaordi endovaskulaarne stentprotees (EVAR) ja torakaalaordi endovaskulaarne stentprotees (TEVAR) on loetelus olemas. Haigekassaga kohtumisel on erialaseltsid selgitanud, et soovivad stentproteesi kasutada nõ hädaolukordadel, kui ruptuur on toimunud ning seda on vaja fikseerida.

### **Komisjoni arvamus**

Komisjon toetab taotluse rahuldamist alternatiivse raviviisina.

## **2. Muud teemad**

10. aprillil koosolekut ei toimu. Järgmine koosolek toimub 24. aprillil.

Haigekassa informeeris komisjoni seoses taotlusega nr 1348 „Diagnostilisel või ravi eesmärgil elundi/õõne punktsioon“, mis oli arutlusel 13. veebruari koosolekul. Komisjon tegi eelnevalt haigekassale ettepaneku kaardistada ravieesmärgil teostatavad punktsioonid ja hinnata, milliste diagnooside ja ravimite korral kuulub ravim teenuse sisse ja millistel juhtudel ostab patsient ravimi ise apteegist, kuid manustamine toimub raviasutuses meditsiinipersonali poolt. Haigekassa esindaja selgitas, et antud teemal konsulteeriti majasiseselt ravimite ja meditsiiniseadmete osakonnaga ning selgus, et haigekassal puuduvad andmed vastava kaardistuse tegemiseks. Seetõttu on haigekassa otsustanud pöörduda küsimuses raviasutuste poole. Esialgu on planeeritud pöörduda PERH-i ja ITK poole.

16. jaanuari koosolekul oli arutlusel taotlus nr 1332 „Täiskasvanuks saanud puudega inimeste hambaravi toetusmäära suurendamise taotlus; Laste ortodontilise eriravi rahastamise aluste muutmine“. Arutlusel oli, et vajalik on küsida ekspertide arvamust, kas antud hetkel loetelus kirjeldatud näidustused vajavad laiendamist. Koosoleku järgselt pöördus haigekassa antud küsimusega Eesti Ortodontide Seltsi poole. Eesti Ortodontide Seltsi hinnangul ei ole teisi meditsiinilisi näidustusi, mida oleks vajalik lisada Eesti Haigekassa poolt rahastatavate ortodontiliste diagnooside nimekirja. Arutlusel oli, et rakendustingimuste laiendamisel on vajalik hinnata, milline on haigekassaga lepingu sõlminud raviasutuste võimekus osutada teenust suurenenud nõudluse korral ehk milline on mõju ravijärjekordadele. Kuna komisjonis oli teema osas eriarvamusi otsustati küsida hinnangut hambaarstide erialade nõunikult dr. Taavo Seedrelt. Koosolekult puudumise tõttu pöörduakse tema poole antud küsimuses kirjalikult.

19. veebruaril toimus haigekassa nõukogule strateegilist nõu andva komisjoni koosolek, kus tervishoiuteenuste loetelu komisjoni esimees tegi ülevaate komisjoni tööst. Antud koosolekul lepidi kokku, et tervishoiupoliitiliste teemade käsitlemisel kaasatakse TTL komisjon aruteludesse.