

प्रो.वाई.के.गुप्ता
विभागाध्यक्ष, भेषजगुण विज्ञान
अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान
नई दिल्ली
उपाध्यक्ष, एन.एल.ई.एम. कोर समिति
अध्यक्ष, हृद-स्टेंट आवश्यकता के लिए उप-समिति
ईमेल: yk.ykgupta@gmail.com
फोन: 9868868457

डा. वी.एम. कटोच
पूर्व-सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग
एवं महानिदेशक, भारतीय आयुर्विज्ञान परिषद्
अध्यक्ष, एन.एल.ई.एम. कोर समिति
ईमेल: vishwamohan_katoch@yahoo.co.in
फोन: 9910053701

**श्री बी पी. शर्मा,
सचिव,
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग,
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
भारत सरकार**

विषय : हृद-स्टेंटों की आवश्यकता से संबंधित रिपोर्ट

महोदय,

यह पत्र भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के तारीख 15 अक्टूबर, 2015 के आदेश सं. 12-01/आवश्यक औषधि/08-डी.सी./डी.एफ.क्यू.सी.(एफ.टी.एस. 15015 के संदर्भ में है, जिसके द्वारा हृद-स्टेंटों की आवश्यकता से संबंधित मुद्दों की परीक्षा करने के लिए प्रोफेसर, वाई. के. गुप्ता, विभागाध्यक्ष, भेषजगुण विज्ञान अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली की अध्यक्षता में एक उप-समिति का गठन किया गया था ।

इस संबंध में व्यापक विचार-विमर्श करने की दृष्टि से, एन.एल.ई.एम. की कोर समिति के अध्यक्ष से परामर्श करके यह विनिश्चय किया गया था कि उप-समिति के विशेषज्ञों तथा कोर समिति के सदस्यों के अलावा, देशभर से और अधिक विशेषज्ञताप्राप्त हृदयरोग विशेषज्ञों को विचार-विमर्श के लिए आमंत्रित किया जाए ।

तदनुसार, हृद-स्टेंटों की आवश्यकता से संबंधित मुद्दों की परीक्षा करने वाली समिति की रिपोर्ट तैयार कर ली गई है जो अग्रिम आवश्यक कार्रवाई के लिए संलग्न की जाती है ।

ससम्मान

हस्ता/
प्रोफेसर वाई.के. गुप्ता
उपाध्यक्ष
एन.एल.ई.एम. कोर समिति
अध्यक्ष, उप-समिति

हस्ता/
डा. वी. एम. कटोच
अध्यक्ष
एन.एल.ई.एम. कोर समिति

हृद-स्टेंट की आवश्यकता
से संबंधित मुद्दों की
परीक्षा
करने वाली समिति की
रिपोर्ट

(अप्रैल, 2016)

विषय सूची

पृष्ठभूमि.....	
वे प्रमुख बिन्दु जिन पर प्रथम बैठक में विचार-विमर्श किया गया.....	
वे प्रमुख बिन्दु जिन पर दूसरी बैठक में विचार-विमर्श किया गया.....	
स्टैंट विनिर्माताओं/संगमों के विचार.....	
वे प्रमुख बिन्दु जिन पर तीसरी बैठक में विचार-विमर्श किया गया.....	
हृदवाहिका रोग और हृद-धमनी रोग : भारत में लोक स्वास्थ्य महत्व का विषय..	
हृद-धमनी रोग के लिए उपचार पद्धतियां.....	
सी.ए.डी. के उपचार के लिए पुनर्वाहिकावर्धन प्रक्रियाएं.....	
हृद-स्टैंट का क्रम-विकास और इसका महत्व.....	
भिन्न-भिन्न किस्म के हृद-स्टैंटों के बीच सुरक्षा और प्रभावकारिता डाटा की तुलना	
भारत में हृद-स्टैंटों का प्रयोग.....	
हृद-स्टैंटों के आर्थिक पहलू.....	
ओषधियों और चिकित्सा युक्तियों में अंतर.....	
वे प्रमुख बिन्दु जिन पर चौथी बैठक में विचार-विमर्श किया गया.....	
सिफारिशें.....	
संदर्भ.....	

उपाबंध

- कोर समिति के लिए मंत्रालय का आदेश
- उप-समिति के लिए मंत्रालय का आदेश
- सहभागियों की सूची
- बैठक के कार्यवृत्त
- समाचारपत्र विज्ञापन
- उद्योग-जगत द्वारा की गई प्रस्तुतियां

पृष्ठभूमि

भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (एन.एल.ई.एम.), 2011 का पुनरीक्षण करने के लिए आदेश सं. 12-01/13-डी.सी. (भाग 98), तारीख 7 मई, 2014 द्वारा डा. वी. एम. कटोच, पूर्व सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग और महानिदेशक, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् की अध्यक्षता में एक कोर समिति का गठन किया गया था। डा. वाई के. गुप्ता, प्रोफेसर और विभागाध्यक्ष, भेषजगुण विज्ञान, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान(ए.आई.आई.एम.एस.) उसके उपाध्यक्ष थे। (आदेश की प्रति उपाबंध के रूप में दी गई है)।

एन.एल.ई.एम. के पुनरीक्षण की प्रक्रिया में देशभर के भिन्न-भिन्न कार्यक्षेत्रों के विशेषज्ञों से अनेक परामर्श किए गए थे। इसका प्रयोजन विशेषज्ञों और हितधारकों का, जिनके अंतर्गत औषध विनिर्माता और विभिन्न क्षेत्रों के गैर-सरकारी संगठन भी आते हैं, विचार प्राप्त करना था। एन.एल.ई.एम., 2015 के लिए कोर समिति की रिपोर्ट भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को तारीख 9 दिसम्बर, 2015 को प्रस्तुत की गई थी। इसकी सिफारिशों को संपूर्णतः स्वीकार कर लिया गया था और सरकार ने तारीख 24 दिसम्बर, 2015 को राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची को अंगीकार कर लिया था।

जबकि कोर समिति द्वारा देश भर में भिन्न-भिन्न कार्यक्षेत्रों के विशेषज्ञों से परामर्श किए जा रहे थे और कार्यवृत्तों का संकलन किया जा रहा था, तब माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय ने न्यायालय के समक्ष फाइल किए उस लोकहित मुकदमे के (2015 की रिट याचिका सं. 1772), जिसमें भारत सरकार को 'हृद-स्टेंटों' को भी एन.एल.ई.एम. में शामिल करने और इसके द्वारा उनके विक्रय को नियंत्रित करने संबंधी निदेश देने की ईप्सा की गई थी, प्रत्युत्तर में तारीख 25 फरवरी, 2015 का आदेश जारी किया। उस आदेश के अनुसार, न्यायालय ने प्रत्यर्थियों, अर्थात्, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण और अध्यक्ष, राष्ट्रीय औषध कीमत-नियतन प्राधिकरण को यह निदेश दिया कि इस याचिका को अभ्यावेदन माना जाए और विधि के अनुसार समुचित आदेश जारी किया जाए। अतः, कोर समिति ने सरकार को इस मामले पर विचार-विमर्श करने के लिए एक उप-समिति का गठन करने का सुझाव दिया।

भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने किसी सुविचारित निर्णय पर पहुंचने की दृष्टि से तारीख 15 अक्टूबर, 2015 के आदेश सं. 12-01/आवश्यक औषधि/08-डी.सी./डी.एफ.क्यू.सी.(एफ.टी.एस.-15015) द्वारा प्रोफेसर वाई, के, गुप्ता, विभागाध्यक्ष, भेषजगुण विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली की अध्यक्षता में हृद-स्टेंट

की आवश्यकता से संबंधित मुद्दों की परीक्षा करने के लिए एक उप-समिति का गठन किया (आदेश की प्रति उपाबंध के रूप में दी गई है) ।

उप-समिति को यह आदेश दिया गया था कि वह हृद-स्टैंट की आवश्यकता से संबंधित मुद्दों की परीक्षा करे और किसी सुविचारित निर्णय पर पहुंचे और इस बात की सिफारिश करे कि हृद-स्टैंट को राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची में शामिल किया जाना चाहिए अथवा नहीं ।

इस संबंध में व्यापक विचार-विमर्श करने की दृष्टि से, एन.एल.ई.एम. की कोर समिति के अध्यक्ष से परामर्श करके यह विनिश्चय किया गया था कि उप-समिति के विशेषज्ञों तथा कोर समिति के सदस्यों के अलावा, देशभर से और अधिक विशेषज्ञताप्राप्त हृदयरोग विशेषज्ञों को विचार-विमर्श के लिए आमंत्रित किया जाए ।(सहभागियों की सूची उपाबंध के रूप में दी गई है)।

तदनुसार, निम्नलिखित विशेषज्ञों को, जिनमें अंतर्वलित सरकारी संगठनों के प्रतिनिधि भी हैं, तीन बैठकों में इस विषय पर विचार-विमर्श करने के लिए आमंत्रित किया गया था :

- डा. बलराम भार्गव, प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, एम्स, नई दिल्ली ।
- डा. राकेश यादव, प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, एम्स, नई दिल्ली ।
- डा. विजय कुमार त्रेहन, प्रोफेसर एवं विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञान, जी. बी. पंत अस्पताल, नई दिल्ली ।
- डा. संदीप बंसल, प्रोफेसर एवं विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञान, वी.एम.एम.सी., नई दिल्ली ।
- डा. बालाचन्द्र जे, प्रोफेसर एवं विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञान, जे.आई.पी.एम.ई.आर., पुडुचेरी ।
- डा. यश पाल शर्मा, प्रोफेसर एवं विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञान, पी.जी.आई.एम. ई.आर., चंडीगढ़ ।
- डा. सी. एन. मंजुनाथ, निदेशक एवं प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान, श्री जयदेव इंस्टीट्यूट ऑफ कार्डिओस्कुलर साइंसिस एंड रिसर्च, मैसूर ।
- डा. के. के. तलवार, पूर्व निदेशक, पी.जी.आई.एम.ई.आर., चंडीगढ़ ।
- डा. आदित्य कपूर, प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, एस.जी.पी.जी.आई., लखनऊ।
- डा. अजय महाजन, हृदयरोग विज्ञान विभाग, सियोन अस्पताल, मुम्बई ।
- डा. एस. हरिकृष्णन्, अपर प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, श्री चित्रा आयुर्विज्ञान संस्थान, त्रिवेन्द्रम ।

- डा. अनिमेश मिश्रा, प्रोफेसर एट विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञान, एन.ई.आई.जी.आर.आई.एम.एस., शिलांग ।
- डा. शंतानू गुहा, प्रोफेसर एवं विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञान, चिकित्सा महाविद्यालय, कोलकाता ।
- डा. हर्षवर्धन, पूर्व विभागाध्यक्ष, आर.एम.एल. अस्पताल, नई दिल्ली ।
- डा. जी. जस्टिन पॉल, प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, मद्रास चिकित्सा महाविद्यालय ।
- खुशीद असलम खान, प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, एस्, जम्मू-कश्मीर
- विनोद शर्मा, ज्येष्ठ हृदयरोग विज्ञानी, नेशनल हार्ट इंस्टीट्यूट, नई दिल्ली ।
-, प्रोफेसर एवं विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञ, शिमला ।
-, प्रोफेसर एवं विभागाध्यक्ष, हृदयरोग विज्ञ, वेल्लोर ।
-, कार्यकारी निदेशक, राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रणाली संसाधन केन्द्र, नई दिल्ली ।
- अम्बुज राँय, प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, एम्स, नई दिल्ली ।
- स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के एड्स नियंत्रण विभाग का एक प्रतिनिधि ।
- निदेशक, राष्ट्रीय मलेरिया अनुसंधान संस्थान, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
- महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य और परिवार ल्याण मंत्रालय का एक प्रतिनिधि ।
- अपर महानिदेशक (.), स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ।
- निदेशक, राष्ट्रीय जैव संस्था, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ।
- निदेशक (.), राष्ट्रीय औषध कीमत-नियतन प्राधिकरण (एन.पी.)
- सचिव- वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय फार्मेकोपिया कमीशन,, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय या उसका प्रतिनिधि ।
- राष्ट्रीय वेक्टर जनित रोग नियंत्रण कार्यक्रम, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय का एक प्रतिनिधि ।
-, उर्वरक मंत्रालय के औषध विभाग का एक प्रतिनिधि ।

- औषध महानियंत्रक(), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ।
- निदेशक, राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान, औषध विभाग या उसका नामनिर्देशिनी ।
- निदेशक, केन्द्रीय सरकार स्वास्थ्य स्कीम (सी.जी.), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ।

कोर समिति के अध्यक्ष से परामर्श करके डा. राकेश , प्रोफेसर, हृदयरोग विज्ञान विभाग, एम्स, नई दिल्ली से उप-समिति का सदस्य-संयोजक बनने का अनुरोध किया गया था और श्री ए. प्रधान, उप औषध नियंत्रक(), पता और डा. सुधीर चन्द्र , सहायक प्रोफेसर, गुण विज्ञान विभाग, एम्स ने भी विचार-विमर्श करने और रिपोर्ट तैयार करने में भाग लिया ।

वे प्रमुख बिन्दु जिन पर प्रथम बैठक में विचार-विमर्श किया गया:

विशेषज्ञों और कोर समिति की प्रथम बैठक तारीख 30 अक्टूबर, 2015 विज्ञान विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान में आयोजित की गई थी । इस बैठक में स्टेंट उप-समिति के सदस्य, आमंत्रित विशेषज्ञ हृदय-विज्ञानी, की कोर समिति के सदस्य और अन्य पदाधिकारी उपस्थित थे । ए प्रयोजन के लिए, हृद-स्टेंट की आवश्यकता को विनिश्चित करने की प्रक्रिया के संबंध में विस्तार से चर्चा की गई थी । यह विनिश्चय किया गया था कि विशेषज्ञों का व्यापक राय और सभी हितधारकों की सहभागिता के आधार पर इस मामले में सुविचारित निर्णय लेने के लिए परामर्शी बैठक आयोजित की जाएगी । परामर्शी बैठक में विशेषज्ञ, स्टेंट विनिर्माताओं, संगमों/दे -सरकारी संगठनों द्वारा दी गई जानकारी/विचारों को भी

विचार-विमर्श के दौरान कुछ विशेषज्ञों ने यह मत व्यक्त किया कि हृद-स्टेंटों में उच्च श्रेणी की तकनीक अंतर्वलित होती है जिसमें लगातार विकास हो रहा है । इसमें अनुसंधान, विकास और विधिमान्यकरण के लिए अत्यधिक निवेश की आवश्यकता होती है । इसलिए, उन्होंने यह महसूस किया कि हृद-स्टेंटों की आवश्यकता पर विचार करने के लिए इस मामले पर इस बात को ध्यान में रखते हुए विचार किया जाना चाहिए कि राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची में सम्मिलित किए जाने के परिणामस्वरूप स्टेंटों की कीमतों पर नियंत्रण हो सकेगा जिसके कारण तकनीकी विकास पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता है ।

विशेषज्ञों ने इस बात पर भी विचार किया कि बाजार में अनेक किस्मों के स्टेंट उपलब्ध हैं । कुछ हृद-स्टेंट देश में विनिर्मित हैं जबकि शेष आयातित हैं और उनका देश में विपणन

किया जाता है। विशेषज्ञों ने बलपूर्वक यह राय दी कि समिति द्वारा सरकार व हृद-स्टेंटों के लिए निरंतर कठोर क्वालिटी आश्वासन प्रक्रिया अपनाने की सिफारिश की जानी चाहिए।

इस बात पर भी चर्चा की गई थी कि सभी हितधारकों के साथ निम्नलिखित मुद्दों पर विस्तृत विचार-विमर्श करना आवश्यक है:

1. भारत में हृदवाहिका : (. . .) हृद- (. . .) की व्यापकता।
2. . . . की वह शतता जिसमें ; हृद अंतराक्षेप (. . .) हृद-स्टेंट का आरोपण आवश्यक है।
3. कितने जरूरतमंद सी . . . रोगी वास्तव में हृद-स्टेंट आरोपित कराते हैं?
4. क्या हृद-स्टेंटों क भिन्न-भिन्न समूहों में वर्गीकृत किया जाना चाहिए? यदि ऐसा है, तो आवश्यकता के प्रयोजनार्थ वर्गीकृत करने का सरल तरीका कौन सा है?
5. विभिन्न प्रकार के हृद-स्टेंटों की प्रभावकारिता (जिसके अंतर्गत मृत्यु-) और सुरक्षा की तुलना के संबंध में साक्ष्य क्या है?
6. क्या : शोष्य वाहिका : / -अवक्रमणीय स्टेंट को पृथक्- चाहिए? यदि ऐसा है तो साक्ष्य-बल क्या है?
7. भारत में हृद-स्टेंटों की क्वालिटी का आश्वासन।

वे प्रमुख बिन्दु जिन पर द्वितीय बैठक में विचार-विमर्श किया गया:

दूसरी बैठक तारीख 3 फरवरी, 2016 को आयोजित की गई थी। जैसा कि प्रथम बैठक में निर्णय लिया गया था, स्टेंट विनिर्माताओं/उनके संगमों/ -सरकारी संगठनों को समिति के समक्ष विचार प्रस्तुत करने के लिए आमंत्रित किया गया था। हितधारकों को बैठक में भाग लेने के लिए आमंत्रित करते हुए राष्ट्रीय समाचारपत्र (टाइम्स ऑफ इंडिया) में विज्ञापन भी प्रकाशित किया गया था (विज्ञापन की प्रति उपाबंध के रूप में दी गई है)। जैसाकि प्रथम बैठक में निर्णय लिया गया था, विभिन्न मुद्दों पर विस्तृत चर्चा और विचार-विमर्श किया गया था। इसके ब्यौरे निम्न प्रकार हैं।

स्टेंट विनिर्माताओं/संगमों का दृष्टिकोण

दूसरी बैठक में, स्टेंट विनिर्माताओं और इस उद्योग के प्रतिनिधियों ने इस मुद्दे पर प्रस्तुतियां पेश कीं। (प्रस्तुतियों की प्रति उपाबंध के रूप में दी गई है)।

उद्योग- के प्रतिनिधियों ने इस मुद्दे के संबंध में अपने दृष्टिकोण की संक्षिप्त प्रस्तुतियां पेश कीं जिसके बाद गोलमेज़ चर्चा हुई। इसमें निम्नलिखित मुद्दों का उल्लेख किया गया था:

1. ओषधि और चिकित्सा युक्ति के बीच अंतर

- पर जोर दिया गया था कि ओषधियां और चिकित्सा युक्तियां, विनिर्माण प्रक्रियाओं, उत्पाद के लक्षणों, अंतर्वलित जोखिमों, डाक्टरों के प्रशिक्षण, विपणन आदि के निबंधनानुसार अंतर्निहित रूप से भिन्न-भिन्न हैं ।
- औषधीय उत्पादों के विपरीत, जिनका विक्रय औषधालों में किया जाता है, स्टेंटों के लिए समुचित आधारभूत सुविधा, जैसे कैथ प्रयोगशाला और अंतःराक्षेपणकर्ता हृदय रोग विशेषज्ञों विज्ञानियों की उपलब्धता की अतिरिक्त आवश्यकता होती है ।
- चिकित्सा युक्तियों की दशा में, उसके विनिर्माण, वितरण, अनुवर्ती देखरेख और चिकित्सक के प्रशिक्षण/शिक्षण में अत्यधिक निवेश की आवश्यकता हो सकती है ।
- युक्तियों के मामलों में वही विनियमनकारी दृष्टिकोण अपनाया समुचित नहीं हो सकेगा ।

2. सभी हृद-स्टेंट एकसमान नहीं हैं

- ओषधि-क्षालन स्टेंट में समान महत्व वाले तीन संघटक शामिल होते हैं: एक धात्विक पॉलिमर और एक ओषधि, ये सभी सुरक्षा और प्रभावकारिता, दोनों दृष्टि से सभी प्रकार से तीक्ष्ण और दीर्घकालिक परिणाम प्रदान करते हैं ।
- हृद-स्टेंट अपने आप में उत्पाद का एक प्रवर्ग है । ढांचे में प्रयुक्त धातु, स्तंभ की मोटाई, स्टेंट का डिजाइन, प्रयुक्त पॉलिमर का प्रकार, प्रयुक्त ओषधि का प्रकार, ओषधि क्षालन बलगतिकी और स्टेंट परिदान प्रणाली के अनुसार इसके अनेक रूपांतरण हैं ।
- अनेक स्टेंटों की कठोर विनियमनकारी प्रक्रिया के माध्यम परीक्षा की गई है और उनका नैदानिक डेटा संतुलित है जबकि अन्य स्टेंटों के बारे में ऐसा नहीं हो सकता है ।
- सभी स्टेंटों को एकसमान समझना समुचित नहीं हो सकेगा ।

3. हृद-स्टेंटों में निरंतर नवाचार और अभिवृद्धि

- तकनीक में अनेक अभिवृद्धियों के परिणामस्वरूप बेहतर नैदानिक परिणाम निकले हैं । 70 के दशक में उपचार का विकल्प सादी बैलून एंजियोप्लास्टी थी जब तक कि 80 के दशक में सादी बैलून एंजियोप्लास्टी नहीं आ गई । पुनःसंकीर्णता आने तथा सादी बैलून एंजियोप्लास्टी की घोर जटिलताओं में कमी लाने में सहायता मिली ।
- बीसवीं शताब्दी के आरंभ में ओषधि क्षालन स्टेंटों ने पी. सी. आई. के उपचार में क्रांति ली दी । यद्यपि प्रारंभ में जनित ओषधि क्षालन स्टेंट सादे धातु स्टेंट से बेहतर थे तथापि उनकी अपनी सीमाएं थीं । नए युग के ओषधि क्षालन स्टेंट के आविष्कार से स्टेंटों की सुरक्षा और प्रभावकारिता में सुधार हुआ । इससे जटिल क्षतियों का उपचार

तीव्र निष्पादन में भी सुधार हुआ है। स्तंभ की मोटाई में कमी लाने और नई परिधान प्रणालियों में सुधार करके से बेहतर प्रक्रियात्मक परिणाम निकलते हैं। नए उत्पादों में कम अवधि के लिए दोहरी एंटीप्लेटलेट चिकित्सा की आवश्यकता पड़ती है इस प्रकार अनुपालन में सुधार हुआ है और इसमें रोगी पर वित्तीय भार भी कम

4. युक्ति की लागत की तुलना में प्रक्रिया की लागत

- प्राइवेट अस्पतालों में उनके ढांचे के आधार पर हृद-स्टेंट की कीमत पी.सं. . . प्रक्रिया की कुल लागत का 25-40 प्रतिशत होती है और सरकारी अस्पताल के ढांचे में वह . . . प्रक्रिया का 70-90 प्रतिशत तक हो सकती है।
- अन्य संघटकों में कोई परिवर्तन किए बिना केवल आरोपणों की लागत में कमी लाने के परिणामस्वरूप कुल लागत में कमी नहीं 3
- रोगी को तब तक फायदा नहीं होगा जब तक कि प्रक्रिया-संबंधी लागत में भी कमी नहीं
- चिकित्सा युक्तियां सुलभ बनाने के लिए उपगत लागत संपूर्ण प्रदाय-श्रृंखला, अर्थात्, विनिर्माताओं, वितरकों और खुदरा विक्रेताओं में वितरित हो जाती है।
- पिछले पांच वर्षों में, चिकित्सा युक्तियों की लागत में कमी हुई है जबकि स्वास्थ्य से संबंधी अन्य सेवाओं और उत्पादों की लागत में वृद्धि हुई है या वे स्थिर रही हैं।

उद्योग की प्रस्तुतियों के पश्चात् विशेषज्ञों के बीच विस्तृत चर्चा हुई थी। यह उल्लेख किया गया था कि:

1. भारत में सी.ए. . . की चालू और बढ़ती हुई व्यापकता पर विचार करते हुए, एक लोक स्वास्थ्य संबंधी मुद्दा समझा जाता है।
2. . . . के प्रबंधन के अंतर्गत जीवन-शैली में परिवर्तन, औषध-प्रयोग(. . . -चिकित्सा) और पुनर्वाहिकावर्धन आता . . . , जिसमें हृद-स्टेंट के . . . हृद- . . . द्वारा हृद-धमनी अंतर्क्षेप 3
3. हृद-स्टेंट उच्च तकनीक वाली युक्तियां हैं जिसमें निरंतर विकास हो रहा है। स्टेंटों में अंतर्वलित तकनीक के आधार पर, इन्हें व्यापक रूप से निम्न प्रकार वर्गीकृत किया जा सकता

औषध क्षालन - जिसके अंतर्गत धात्विक औषध क्षालन स्टैंट और जैव-अवशोष्य वाहिका /जैव अवक्रमणीय स्टैंट आते हैं ।

वे प्रमुख बिन्दु जिन पर तीसरी बैठक में विचार-विमर्श किया गया:

तीसरी बैठक विभिन्न हितधारकों से प्राप्त अभ्यावेदनों और रिपोर्ट के प्ररूप पर विचार-विमर्श के लिए तारीख 28 फरवरी, 2016 को अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली में आयोजित की गई थी ।

विभिन्न हितधारकों से प्राप्त अभ्यावेदनों पर विस्तारपूर्वक चर्चा की गई थी और उद्योग-जगत की चिन्ताओं का उल्लेख निम्न प्रकार किया गया था:

- हृद-स्टैंटों को कीमत-नियंत्रण की चिन्ताओं के कारण एन.एल. . . . में सम्मिलित नहीं किया जाना चाहिए ।
- ओषधियों और चिकित्सा युक्तियों के बीच विनिर्माण प्रक्रियाओं, उत्पाद के लक्षणों, अंतर्वलित जोखिमों, डाक्टरों के प्रशिक्षण और विपणन, आदि के निबंधनानुसार पर्याप्त में औषधियों का चयन करने के लिए प्रयोग किया गया आवश्यकता संबंधी मापदंड चिकित्सा युक्तियों के लिए लागू नहीं हो सकता है ।
- केवल स्टैंट की लागत की बजाय संपूर्ण प्रक्रिया की लागत पर विचार किया जाना चाहिए । चिकित्सा युक्तियों की लागत में पिछले चार वर्षों के दौरान 6 प्रतिशत से अधिक (वर्षवार) की गिरावट आई है जबकि इसी अवधि में ओषधि और प्रक्रिया संबंधी कीमतों में 4-8 प्रतिशत की वृद्धि हुई है । इस प्रकार, अन्य संघटकों, . . . डाक्टर की फीस, कमरे का किराया, आदि में कोई परिवर्तन किए बिना केवल आरोपणों की लागत में . . . परिणामस्वरूप उपचार की कुल लागत में कमी नहीं आ सकेगी । कीमत नियंत्रण के परिणामस्वरूप क्वालिटी से समझौता, उत्पाद की कमी, नई युक्तियों को प्रस्तुत करने में विलंब हो सकेगा और इससे तकनीक के विकास में बाधा आएगी ।

समिति ने इस मामले में और उद्योग-जगत की उपर्युक्त चिन्ताओं पर विस्तारपूर्वक विचार-विमर्श किया जो कि निम्न प्रकार है:

हृदवाहिका रोग और हृदधमनी रोग: भारत में लोक स्वास्थ्य महत्व का एक विषय ।

-संचारी रोगों के संबंध में विश्व स्वास्थ्य संगठन की वैश्विक स्थिति रिपोर्ट (2014) . . . वर्ष 2012 में हुई 56 मिलियन मौतों में से 68 प्रतिशत मौतें गैर-संचारी रोगों (. . .), प्रमुख रूप से हृदवाहिका . . . , कैंसर और चिरकारी श्वास रोगों के कारण . . . -संचारी रोगों के कारण हुई इन मौतों में से लगभग तीन- . . . (28

मिलियन) निम्न और मध्यम आय वाले देशों में हुई थीं । इन मौतों में से अधिकांश मौते(17.5 मिलियन) हृदवाहिका रोगों के कारण हुई हैं ।

हृदवाहिका (. . .) भारत में रुग्णता और मृत्यु का प्रमुख कारण ; भारत में होने वाली कुल मौतों में से 25 प्रतिशत मौते सी.वी. . के कारण होती हैं । हृद- (. . .) सबसे सामान्य सी. . . कि सभी मामलों और मौतों का 90-95 प्रतिशत तक है । इसके अतिरिक्त, भारत में लगभग 50 प्रतिशत सी.ए. . से संबंधित मौते 70 वर्ष से कम आयु के लोगों की होती हैं जबकि पश्चिमी देशों में यह 22 प्रतिशत हैं (गुप्ता और अन्य, 2008) राष्ट्रीय आर्थिक-समष्टिभाव और स्वास्थ्य आयोग(एन.सी. .) की वर्ष 2005 की रिपोर्ट के , भारत में सी.ए. . की व्यापकता का अनुमान वर्ष 2015 में 61.5 मिलियन रोगी का था और इनमें रं 23 मिलियन रोगी 40 वर्ष से कम आयु के होंगे ।

उच्च समग्र व्यापकता , . . . की व्यापकता में क्षेत्रीय अंतर हैं । विभिन्न अध्ययनों से यह दर्शित हुआ है कि सी.एच.डी की व्यापकता की रेंज ग्रामीण जनसंख्या में 2.1-4.3 प्रतिशत तक और शहरी जनसंख्या में 3.6-12.5 प्रतिशत तक है (गुप्ता और अन्य, 2008) .डी की व्यापकता और उसकी मृत्यु-दर में ग्रामीण और शहरी, दोनों ढांचों में निरंतर वृद्धि हो रही है । भारतीय जनसंख्या में सी.ए.डी का जोखिम श्वेत अमेरिकियों की तुलना में 3-4 , चीनियों की तुलना में 6 गुणा और जापानियों की तुलना में 20 गुणा अधिक है और इसका भारतीयों पर अन्य समुदायों के मुकाबले एक दशक पूर्व प्रभाव (शर्मा और गांगुली, 2005)

रत में ऐसे रोगियों में, जिनमें गंभीर हृदयरोग संबंधी लक्षण हैं, विकसित देशों में के रोगियों .टी. सेगमेंट एलिवेटेड माइयोकार्डियल इन्फार्क्शन (एस.टी.ई. .) की दर उच्चतर है । इनमें से अधिकांश रोगी निम्न सामाजिक-आर्थिक वर्ग के हैं । भारत में .टी.ई. . के पश्चात् 30 दिन की मृत्यु-दर उच्चतर है । भारतीय रोगियों में वृद्धित मृत्यु-दर में महत्वपूर्ण कार जागरुकता की कमी, स्वास्थ्य सेवा की उपलभ्यता की कमी और वहन करने संबंधी मुद्दे हैं (ज़ेवियर और अन्य 2008)

हृद-धमनी रोग (सी.ए.डी.) [Coronary Artery Disease (CAD)] के लिए उपचार पद्धतियां

हृद- (. . .) से पीड़ित सभी रोगियों को जोखिम कारकों (धूम्रपान, अतिरक्तदा , अतिलिपिड रक्तता और मधुमेह) के प्रबंधन तथा जीवनशैली परिवर्तनों सहित नैदानिक प्रतिपादन पर ध्यान दिए बिना आक्रामी भैषजिकी उपचार लेना चाहिए। सी.ए.डी. के उपचार के लिए प्रयोग की जाने वाली औषधियों में, प्रतिबिंबाणु, एंटीऐन्जाइनल्स, -बलाकर्स, ऐन्जियोटेनसिन-परिवर्तनकारी ऐंजाइम इनहिबिटर्स, ऐन्जियोटेनसिन-।। रिसेप्टसर ऐटाजेनिस्ट, लिपिड-अवनयन ओषधियां आदि आती हैं। तीव्र परिहृद संलक्षण, लाक्षणिकस्थिर हृदधमनी रोग , तीव्र स्थानिक रक्तता या उच्च जोखिम हृद शरीर रचना और बाएं निलय विक्रिया के होने पर पुनर्वाहिकावर्धन (Revascularization) पर विचार किए जाने की आवश्यकता पुनर्वाहिकावर्धन का उपयोग आयुर्विज्ञान चिकित्सा और जोखिम कारकों के सतत् रूपांतरण के साथ किया जाना चाहिए।

सी.ए.डी. के उपचार के लिए पुनर्वाहिकावर्धन प्रक्रियाएं

. . . रोगियों में पुनर्वाहिकावर्धन के विकल्प पी.सी.आ. और हृद धमनी बाईपास ग्राफ्ट शल्य चिकित्सा (सी. . .) हैं । . . . , जिसमें कि हृद-स्टेंट का प्रयोग किया जाता , लाक्षणिक . . . और हृद धमनी सन्निरोध वाले रोगियों में हृदपेशी के पुनर्वाहिकावर्धन को पाने के लिए व्यापक प्रयोग किया जाता है। यांत्रिक पुनर्द्रवनिवेशन [प्राथमिक त्वकीय हृद अंतराक्षेपण (Primary Percutaneous Coronary Intervention (. . . .)] तीव्र स्टैम (STEMI) के प्रबंधन के लिए प्राथमिक पी.सं . . . स्टैमी के रोगियों के लिए उन केन्द्रों में भी प्रबंधन की युक्ति है, जिनमें स्थल पर शल्य चिकित्सा सुविधा नहीं है, जिसमें कि उन रोगियों के लिए, जिनकी तृतीयकावस्था देखरेख केन्द्र में शल्य चिकित्सा की जानी अपेक्षित है, आपातकालीन स्थानांतरण सुविधा का उपबंध हो। भारत में, पुनर्वाहिकावर्धन प्रक्रियाओं के संबंध में सुविधा की उपलब्धता और जागरूकता की भारी कमी है। क्रिएट (CREATE) रजिस्ट्री डाटा के अनुसार, स्टैम केवल लगभग आठ प्रतिशत रोगी स्टेंट निरोपित करा पाते हैं (जेवियर, और अन्य, 2008)। भारत में, हृदय रोग से पीड़ित 1000 रोगियों में से केवल लगभग 3 का ही पी. . . के साथ उपचार हो पाता है जबकि इसकी तुलना में . . . में 32 रोगियों का पी.सं . . . रजिस्ट्री डाटा 2015 , भारत में कुल 3,53,346 प्रक्रियाएं की गईं और 4,73,000 स्टेंट निरोपित किए गए थे। अतः, भारत में पी.सं . . . की स्पष्ट और अत्यधिक जरूरत है जो कि अभी तक पूरी नहीं हुई है।

हृद-स्टेंट का क्रम-विकास और इसका महत्व

1970 के दशक के अंत में सामान्य बैलून एंजियोप्लास्टी उपचार ही कराना चाहते थे, 1980 दशक के अंत में सादा धातु स्टेंट (. . .) [Bare metal Stent] , जो कि पुनर्सन्निरोध तथा सामान्य बैलून एंजियोप्लास्टीज की जटिलताओं को कम करने में सहायक सिद्ध हुआ। बीसवीं सदी के आरंभ में, ओषधि क्षालन स्टेंटों (: . . .) [Drug Eluting Stents (DES)] . . . के उपचार में क्रांति ला दी।

इन ओषधि क्षालन स्टेंटों से अर्थात् पोलिमर और एंटीप्रोलिफेरिटिव ओषधियों से लेपित बी.एम.एस. से पुनर्सन्निरोध और पुनर्अंतराक्षेपण की अपेक्षा कम हो जाती है। प्रभावी डी.ई.ए . पद्धति में तीन संघटक होते हैं : (1) एक धात्विक प्लेटफार्म; (2) एक ऐसा उपकरण जो भंडारण करता है और साथ ही नियंत्रित रूप में वाहिका उत्तकों में विसारित हो , (3) एंटीप्रोलिफेरिटिव ओषधि, जो नियोइन्टिमल वर्धन को, जो स्टेंट निरोपण से उत्प्रेरित होता है, (Htay and Liu 2005).

यह उल्लेखनीय है कि हर प्रकार का स्टेंट बेजोड़ होता है क्योंकि वह ऐसे प्रौद्योगिकीय कारकों के अनेक प्रतिवर्तनों और संयोजनों में भिन्न होता है जैसे कि प्रयुक्त धातु (स्टेनलेस स्टील, लौह मिश्रित मिश्रातुए; निकल क्रोमियम; कोबाल्ट-क्रोम; प्लेटिनम क्रोम आदि); स्टेंट डिजाइन; स्तं; ; पोलिमर की किस्म, स्थायी या जैवअवक्रमणीय अथवा पोलिमर मुक्त); कोट काटने के लिए प्रयुक्त पोलिमरों या जैव अवक्रमणीय पोलिमरों की किस्म; प्रयुक्त ओषधियां (सिरोलिमस, पेक्लिटेक्सल, जोटारोलिमस, ऐविरोलिमस आदि); प्रयुक्त ओषधि की मात्रा और ओषधि क्षालन काइनेटिक्स आदि।

धात्विक डी.ई. . की समस्याओं को दूर करने के लिए वर्ष 2011 में जैव-अवशोष्य वाहिकामय चों (. . .)/ -अवक्रमणीय स्टेंटों के विकास को हृद-स्टेंट प्रौद्योगिकी में बहुत बड़ी सफलता के रूप में निरूपित किया गया था। जैव-अवशोष्य ढांचों (. . .)/ -अवक्रमणीय स्टेंटों (स्टेंट) का लाभ यह है कि वाहिका किसी प्रकार के अवरोध से मुक्त है और एक बार स्टेंट के पूरी तरह अवशोषित हो जाने पर वह सामान्य रूप से कार्य करना पुनः तथापि, उपलब्ध धात्विक डी.ई. . . . परिकल्पित नैदानिक फायदों व उन्हें अभी सिद्ध किया जाना है।

भिन्न-भिन्न किस्मों के हृद-स्टेंटों के बीच सुरक्षा और प्रभावकारिता डाटा की तुलना

क. सादे धातु स्टेंट

लाक्षणिक हृद धमनी रोग के प्रबंधन में सादे धातु स्टेंट (बी. . .) का विकास बैलून एंजियोप्लास्टी पर एक बहुत बड़ी उपलब्धि रही है। सादी बैलून एंजियोप्लास्टी की तुलना में, इससे

आरंभिक धमनीय झटके और सिकुड़न को क्षीण करके पुनर्सन्निरोध को रोका जा सकता है। तथापि, पुनर्सन्निरोध के कारण नैदानिक रूप से उपदर्शित लक्ष्य विक्षति पुनरावृत्त पुनर्वाहिकावर्धन की दर सापेक्ष रूप से उच्च बनी रहती है

ख. धात्विक डी.ई.एस. और बी.एम.एस. की प्रभावकारिता और सुरक्षा के बीच तुलना

धात्विक ओषधि क्षालन स्टेंट पुनर्सन्निरोध और . . . से पश्चत्पूर्ती पुनरावृत्त पुनर्वाहिकावर्धन की सापेक्ष रूप से उच्च दर को कम करने के लिए विकसित किए गए थे। विभिन्न रजिस्ट्रियों और मेटा-विश्लेषण टा के अनुसार ओषधि क्षालन स्टेंटों से लक्ष्य विक्षति पुनर्वाहिका, वर्धन के लिए और पुनर्सन्निरोध को कम करने में आवश्यक नैदानिक रूप से महत्वपूर्ण कमी आती है।

ग. डी.ई.एस. के भिन्न-भिन्न परिणामों के बीच तुलना

यद्यपि, स . . . में एक जैसे सामान्य संघटक होते हैं, तथापि वे स्टेंट प्लेटफार्म/डिजाइन, पोलिमर कोटिंग और ओषधि के संबंध में भिन्न-भिन्न होते हैं। इस समय जो अवनत स्ट्रेट मोटाई, टिकाऊ पोलिमरों या जैव अवक्रमणीय पोलिमरों और नए एंटीप्रोलिफरेटिव कर्मकों सहित वर्धित . . . उपलब्ध हैं, वे पूर्वतर डी.:. . . की तुलना में अधिक बेहतर प्रभावकारिता वाले और सुरक्षित हैं। तथापि, हृद स्टेंटों में सुरक्षा और प्रभावकारिता के बारे में सतत प्रौद्योगिकीय प्रगति को दीर्घकालिक अनुवर्ती अध्ययनों के माध्यमों से सिद्ध किए जाने की जरूरत है। इस समय उपलब्ध . . . की, मृत्यु और हृदपेशी रोधगलन के स्दर्भ में एक-दूसरे उत्कृष्टता सिद्ध करने संबंधी डाटा उपलब्ध नहीं है।

घ. धात्विक ओषधि क्षालन स्टेंट बनाम जैव अवशोष्य वाहिका ढांचों/जैव अवक्रमणीय स्टेंटों की तुलना

जैव अवक्रमणीय स्टेंट टिकाऊ पोलिमर सिरोलिमस क्षालन स्टेंटों से निम्नतर नहीं हैं (स्टेफनिनी, न्य, 2011) . . . में प्रकाशित लेख (स्टीफ , और अन्य, 2015) शित होता है कि एवरोलिमस क्षालन जैव अशोष्य ढांचों की जब एवरोलिमस क्षालन कोबाल्ट क्रोमियन स्टेंट से तुलना की गई तो वे एक वर्ष में लक्षित विक्षति असफलता संबंधी अनिम्नकता के पूर्व विनर्दिष्टय मार्जिन

वर्ष 2016 में प्रकाशित मेटा विश्लेषण की रिपोर्ट के अनुसार, एवरोलिमस क्षालन जैव अवशोष्य वाहिका ढांचों की एवरोलिमस क्षालन धात्विक स्टेंटों से तुलना किए जाने , , ध्यकलिव ऐंजियोग्राफिक कार्य के निम्नत , उनमें एक वर्ष के अनुवर्तन पर पुनरावृत्त पुनर्वाहिकावर्धन की दर समान थी। तथापि जिन रोगियों का जैव अवशोष्य वाहिका ढांचे से उपचार किया

, उनमें अनुत्तीव्र स्टेंट थ्रोम्बोसिस का अधिक जोखिम था। विस्तारित अनुवर्ती अध्ययनों के अनेक गियों पर किए जाने की जरूरत है जिससे एवरोलिमर-क्षालन जैव-अवशोष्य वाहिका ढांचों के दीर्घकालिक लाभों का निर्धारण किया जा सके। (कैसेसे, और अन्य, 2016)

समिति ने विस्तृत विचार विमर्श के पश्चात् यह मत व्यक्त किया कि अभी तक वर्तमान त्विक की उत्कृष्टता का समर्थन करने संबंधी दीर्घकालिक अनुवर्ती डाटा सहित पर्याप्त रूप से सशक्त आकस्मिक नैदानिक परीक्षण (. . . टी.) नहीं हैं।

भारत में हृद-स्टेंटों का प्रयोग

राष्ट्रीय अंतराक्षेपण परिषद् (ए) रजिस्ट्री डाटा 2015 () में अप्रैल, 2016 में हुई मध्यकालिक वार्षिक बैठक में राष्ट्रीय अन्तराक्षेपण परिषद् में पेश किया गया था, भारत में हृद अंतराक्षेपण प्रक्रियाओं की संख्या में धीरे-धीरे बढ़ोतरी हो रही रजिस्ट्री डाटा, 2015 , भारत में कुल 3,53,346 प्रक्रियाएं की गई थीं और 4,73,000 स्टेंट निरोपित किए गए थे। प्रयुक्त स्टेंटों की कुल संख्या में : 95 प्रतिशत स्टेंट ओषधि क्षालन स्टेंट , दो प्रतिशत सादे धातु स्टेंट थे और तीन प्रतिशत जैववाहिका ढांचे के थे। वर्ष 2010 2015 , रजिस्ट्री के अनुसार, किए गए हृद अंतराक्षेपणों की संख्या और उनमें अंतर्वलित केन्द्रों की संख्या का वर्षवार ब्यौरा इस प्रकार है:-

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
केन्द्रों की संख्या	251	332	369	404	396	614
हृद-क्षेपणों की संख्या	1,17,420	1,52,332	1,77,240	2,16,817	2,48,152	3,53,346

रजिस्ट्री के डाटा से यह उपदर्शित होता है कि देश में हृद अंतराक्षेपणों की तथा ऐसे अंतराक्षेपणों में लगे केन्द्रों की संख्या में निरंतर वृद्धि हो रही है।

स्टेंट के बाजार में स्टेंट प्रौद्योगिकी में अनेक प्रौद्योगिकीय परिवर्तन आए हैं। पुनर्वाहिकावर्धन प्रक्रियाओं में, विशेषकर त्वकीय हृद अंतराक्षेपण में, हृद धमनी रोग से पंडित रोगियों के परिणामों में

निश्चित रूप से सुधार आया है किंतु इस प्रक्रिया की प्रभावकारिता, परिणाम और सुरक्षा में सुधार के लिए तकनीकी प्रगति की अभी भी जरूरत है।

हृद स्टेंटों के आर्थिक पहलू

(क) युक्ति की लागत बनाम प्रक्रिया, जिसमें युक्ति भी है, की लागत

भैषजिक उत्पादों के विपरीत, जो कि फार्मसी में बेचे जाते हैं, स्टेंट निरोपण के लिए स्टेंट की मुख्य भूमिका होती है; यद्यपि, अन्य , जिनके अंतर्गत समुचित अवसंरचना जैसे कि कैथीटर प्रवेशन लैब, अन्य आधारीक हार्डवेयर, अन्वेषणात्मक सुविधाएं और अंतराक्षेपण करने वाले हृदय रोग विशेषज्ञों की उपलब्धता भी है, महत्वपूर्ण होते हैं। विशेषज्ञों की राय के अनुसार स्टेंटों की लागत अभी भी प्रक्रिया की कुल लागत का एक बहुत बड़ा हिस्सा है जो कि सार्वजनिक और प्राइवेट क्षेत्र में ने क्षेत्रों में भी भिन्न-भिन्न है

जैसाकि राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची 2015 के मामले में जहां कि केवल ओषधि की लागत को न कि अस्पताल के खर्च तथा चिकित्सक की फीस आदि को हिसाब में लिया गया था, विचार किया गया , हृद स्टेंटों के मामले में भी, समिति ने केवल केवल हृद स्टेंट की आवश्यक पर विचार करने के लिए, उसकी लागत पर ही विचार किया है।

तथापि, समिति ने यह मत व्यक्त किया है कि स्टेंटों की कीमत नियत करना उसकी आवश्यक नहीं है और इसे सरकार के सुसंगत प्राधिकारियों द्वारा विनिश्चित किया जा सकता है।

(ख) हृद स्टेंटों की सुलभता और क्रय क्षमता

लोगों तक इसकी सुलभता और उनकी क्रय क्षमता अनेक कारकों पर निर्भर करती है जैसे कि स्वास्थ्य देख , लोगों की सामाजिक-आर्थिक हैसियत और स्वास्थ्य बी

भारत में, आज भी अधिकांश लोगों ने, जिनको कि स्टेंट की जरूरत है, स्वास्थ्य बीमा नहीं कराया हुआ है या उन्हें खर्चों की प्रतिपूर्ति नहीं मिलती जिससे इसका बाजार सीमित है।

वर्ष 2015 में, प्रक्रियाओं के लिए फुटकर खर्च 41.38 प्रतिशत बताया गया ; , सरकार की सहायता देयता 42.87 प्रतिशत की थी और प्राइवेट बीमा कंपनियों की देयता 17.75 प्रतिशत की थी (., 2015) समिति की यह राय है कि हृद स्टेंटों का खर्च वहन योग्य ब , अन्य उपसाधनों का खर्च, जिनके अंतर्गत बैलून, ट , कैथीटर आदि भी हैं, वहन योग्य बनाए जाने की शक

ओषधियों और चिकित्सा युक्तियों के बीच अंतर

विशेषज्ञों ने यह मत व्यक्त किया है कि ओषधियों और चिकित्सा युक्तियों के बीच अंतर है। चिकित्सा युक्ति का नैदानिक परिणाम युक्ति-रोगी की परस्पर अन्योन्यक्रिया के साथ-साथ आ /शल्य चिकित्सक भी निर्भर करता है। अनेकों उच्च प्रौद्योगिकीय युक्तियों में नियमित अनुवर्ती सेवाओं की जरूरत होती है। तथापि, यह उल्लेख किया जाता है कि हृद-स्टेंटों को ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन ओषधियों के रूप में अधिसूचित किया जाता है। ∴, हृद स्टेंटों की आवश्यक पर विचार विमर्श करते समय ऐसे ही समग्र दृष्टिकोणों पर विचार किया गया है।

वे प्रमुख बिंदु जिन पर चौथी बैठक में विचार विमर्श किया गया :

तारीख 24 अप्रैल, 2016 को आयोजित चौथी बैठक में, भारतीय उद्योग परिसंघ (. . .) प्राप्त तारीख 29 मार्च, 2016, 21 अप्रैल, 2016 के अभ्यावेदनों . एबट से प्राप्त तारीख 23 अप्रैल, 2016 अभ्यावे पर विस्तारपूर्वक विचार विमर्श किया गया था और प्रारूप रिपोर्ट को अंतिम रूप दिया गया था। उद्योग जगत के प्रतिनिधि भी मिले और अपने दृष्टिकोण तथा उनके द्वारा प्रस्तुत अभ्यावेदनों से उनके द्वारा जो उनके दृष्टिकोण प्रस्तुत किए, वे इस प्रकार हैं:

. यद्यपि हृद धमनी रोग भारत में व्याप्त है, तथापि पी. . . प्रक्रिय , उपचार के रूप में, अत्यधिक व्याप्त नहीं है।

. संपूर्ण उपचार की कीमत पर विचार किया जाना चाहिए।

. जैव अवक्रमणी पोलिमरों का प्रयोग करके प्रदेयता, पार्श्व श , क्षीण स्ट्रटों और उन्नत परिदान प्रणाली के संदर्भ में सुधारों पर विचार करते हुए डी.ई. . में जो विभिन्न सुधार हुए हैं उन्हें चार प्रवर्गों में, वर्ग I, II, III IV के रूप में, वर्गीकृत किया जा सकता है।

. . . अपने कुछ स्टेंटों की कीमतों को स्वेच्छया सीमित करने का प्रस्ताव पहले ही दे

. कीमत नियतन के प्रयोजनों के लिए स्टेंटों को प्रयुक्त प्रौद्योगिकी के अनुसार वर्गीकृत किए जाने की जरूरत है। यद्यपि सादे धातु स्टेंटों को अन्य प्रवर्गों से पृथक् माना जाता है, तथापि, . . . को क्वालिटी विशेषकों के अनुसार वर्गीकृत किए जाने की जरूरत है। प्रतिनिधि मंडलों ने पूर्वतर डी.ई.

ऊपर नए रूप के डी. . . की उत्कृष्टता पर विनिर्दिष्ट रूप से बल दिया। उन्होंने अपने इस तर्क के समर्थन में निम्नलिखित के प्रति निर्देश किया:

, और अन्य, 2012

/ . . . टी.ए . दिशानिर्देश, 2014

इसके अतिरिक्त, जैव अवशोष्य/जैव अवक्रमणीय ढांचों द्वारा कैथीटर के रूप में रजिस्ट्रीकृत किया जाता है जिससे यह उपदीर्शित होता है कि वे अन्य स्टेंटों से भिन्न हैं।

वर्धित नवाचारों और आई. आर के सुरक्षा पाय किए जाने चाहिए।

. . . . के तारीख 21 अप्रैल, 2016 के अभ्यावेदन पर भी समिति द्वारा विस्तारपूर्वक विचार-विमर्श किया गया था।

उपर्युक्त बिंदुओं के बारे में समिति द्वारा पर्याप्त विचार विमर्श किया गया था। अभ्यावेदन , नए स्टेंट पूर्वतर स्टेंटों से बेहतर हैं (स्टेफेनिनी, और अन्य, 2012, 2013; प्लेन , और अन्य; 2011, पार्क और अन्य, 2013)। विशेषज्ञों ने इस बात से सहमति व्यक्त की कि पूर्वतर डी.ई. . समय उपलब्ध से निम्नतर हैं। तथापि, विशेषज्ञों का यह मत है कि जो पूर्वतर डी.ई.एस. हैं वे न तो उपलब्ध हैं और न ही उनका व्यवहा : नैदानिक पद्धति में प्रयोग किया जा रहा है।

: समिति का निष्कर्ष यह था कि इस समय उपलब्ध ओषधि क्षालन स्टेंटों का उपवर्गीकरण मय साध्य नहीं हो सकता। यह मुख्यतया इस तथ्य के कारण है कि इस समय जो विभिन्न प्रकार के स्टेंट उपलब्ध हैं उनमें से मृत्यु-दर तथा हृद पेशी लन के संदर्भ में उनकी उत्कृष्टता को साबित करने का कोई प्रकाशित डाटा नहीं है। हृद स्टेंटों की प्रौद्योगिकी में विभिन्न वर्धित नवाचारों पर उपवर्गीकरण किए जाने के लिए विचार किया जा सकता है यदि सुरक्षा और फायदों के संदर्भ में स्वीकार्य साक्ष्य पेश किए जाते हैं।

सिफारिशें :

1. भारत में हृद-ध (. . .) [Coronary Artery Disease (CAD)] के अत्यधिक , जो उच्च विकृति (अस्वस्थत) दर और मृत्यु दर से जुड़ा हुआ है, विचार करते हुए हृद धमनी रोग एक लोक स्वास्थ्य समस्या है।

2. त्वकीय हृद अंतराक्षेपण (पी.सी.: .) [Percutaneous Coronary Intervention (PCI)] और हृद धमनी बाईपास ग्राफ्ट (. . . .) [Coronary Artery Bypass Graft (CABG)] (स्थिर हृद धमनी रोग और तीव्र हृद संलक्षण वाले रोगियों, दोनों) के प्रबंधन के लिए मा त्वपूर्ण उपचार पद्धतियां हैं। भारत में पी.सी.आई. प्रक्रिया की, जिसमें हृद स्टेंट निरोपित करने की अपेक्षा होती है, बहुत

अधिक जरूरत है। : हृद स्टेंट अनिवार्य चिकित्सा युक्तियां हैं। तथापि चिकित्सा युक्तियां उनकी प्रकृति, कार्रवाई तंत्र, विनिर्माण, क्वालिटी नियंत्रण, लगा /निरोपण की बाबत ओषधियों से भिन्न हैं, हृद स्टेंट चिकित्सा युक्तियों के प्रवर्ग के हैं जिन्हें कि भारत सरकार द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के उपबंधों के अधीन “ओषधि” के रूप में अधिसूचित किया गया है। अतः समिति की यह सिफारिश है कि हृद स्टेंटों को राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची (. . . .) [National List of Essential Medicines (NLEM)], 2015 में सम्मिलित किया जाना चाहिए।

3. भारत में भिन्न-भिन्न प्रकार के हृद-स्टेंट उपलब्ध हैं। कुछ हृद-स्टेंट देश में विनिर्मित किए जाते हैं जबकि अन्यो का देश में आयात और विपणन किया जाता है। समिति इस बात पर बल देती है कि देश में अनुमोदित और विपणित हृद स्टेंटों के लिए एक सतत् नियमनिष्ठ क्वालिटी आश्वासन तंत्र होना चाहिए।

4. हृद-स्टेंट प्रौद्योगिकीय रूप से संचालित चिकित्सा युक्तियां हैं जिनका कि निरंतर उच्च। श्रेणीकरण और सुधार किया जा रहा है। प्रौद्योगिकीय कारकों के अनेक प्रतिवर्तन और संयोजन हृद-स्टेंटों -दूसरे से भिन्न बनाते हैं। नए स्टेंट इस आशय से विकसित किए हैं कि उनमें बेहतर प्रभावकारिता, सुरक्षा और कार्यक्षमता हो।

अध्ययनों से यह दर्शित होता है कि धात्विक ओषधि क्षालन स्टेंट बी.एम.ए . से अत्यधिक सुरक्षित हैं और उनमें पुनर्वाहिकावर्धन की दर भी बहुत कम रहती है। तथापि, बी.एम.एस. कुछ विशेष परिस्थितियों में, जहां कि डी.ई. . निषिद्ध उपचार के रूप में है, मांग है

समिति ने यह उल्लेख किया है कि इस समय निश्चित रूप से ओषधि क्षालन स्टेंट सां स्टेंटों से उत्कृष्ट हैं। तथापि, इर त्विक ओषधि क्षालन स्टेंट उपलब्ध हैं उनमें मृत्यु-दर त हृदपेशी रोधगलन के उनके नैदानिक परिणामों के संदर्भ में कोई निश्चित उत्कृष्टता नहीं है।

समिति की यह सिफारिश है कि विभिन्न प्राधिकारी, हृद स्टेंटों के संबंध में, राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची (. . . .) का प्रयोग करने के प्रयोजन के लिए, निम्नलिखित प्रवर्गों विभिन्न हृद स्टेंटों पर भिन्न-भिन्न रूप से विचार कर सकते हैं:

1. सादे धातु स्टेंट (ब)
2. ओषधि क्षालन स्टेंट, जिनमें धात्विक डी.ई. . और जैव अवशोष्य वाहिका ढांचा (. . . .)/जैव अवक्रमणीय स्टेंट सम्मिलित हैं।

5. समिति का यह मत है कि उं -अवशोष्य, हिका ढांर / -अवक्रमणीय स्टेंटों की इस ब्ध ः त्विक ओषधि क्षालन स्टेंटों पर की उत्कृष्टता, पर्याप्त साक्ष्य द्वारा प्रदर्शित नहीं की य उपलब्ध धात्विक ओषधि क्षालन स्टेंटों की तुलना में केवल निम्नतर नहीं है। समिति की यह सिफारिश है कि इन मामलों में और साधारणतया, हृद-स्टेंटों की प्रौद्योगिकी में विभिन्न वर्धित नवाचारों पर, यदि सुरक्षा और फायदों वे दर्भ में स्वीकार्य साक्ष्य पेश किए जाते हैं, उपवर्गीकरण किए जाने के लिए, विचार किया जा सकता है।

□□□

No.X-11035/344/2015-DFQC
Government of India
Ministry of Health and Family Welfare
(Drug Quality Control Section)

Nirman Bhawan, New Delhi
Dated the 19 July, 2016

NOTIFICATION

The Government of India had constituted a Core Committee under the Chairmanship of Dr VM Katoch, former Secretary, Department of Health Research and Director General, Indian Council of Medical Research for reviewing and revising the National List of Essential Medicines (NLEM), 2011 in the context of the contemporary knowledge of the use of therapeutic products.

2. While the Core Committee was finalizing its recommendations, the Hon'ble High Court of Delhi, in response to a public interest litigation filed before it seeking a direction to the Government to include 'Coronary stents' in the NLEM thereby controlling the sale of the same, issued an order dated 25.02.2015, to treat the petition as a representation and issue an appropriate order in accordance with the law. In view of the said Order, this Ministry constituted a Sub-Committee of the Core Committee under the Chairmanship of Professor YK Gupta, Professor and Head, Department of Pharmacology, AIIMS, New Delhi to examine the issues relating to the essentiality of coronary stents.

3. The Sub-Committee has submitted its report to the Government and after examination of the report, the Government of India has accepted the recommendations of the Sub-Committee. The Government of India has further decided that the recommendations of the Sub-Committee with regard to inclusion of the Coronary Stents in the NLEM 2015 will be operational with immediate effect.


(K L Sharma)

Joint Secretary to the Government of India

Prof YK Gupta
Head, Department of Pharmacology
All India Institute of Medical Sciences
New Delhi
Vice Chairman, NLEM Core Committee
Chairman, Subcommittee for essentiality
of Coronary stents
Email: yk.ykgupta@gmail.com
Phone: 9868868457

Dr VM Katoch
Ex- Secretary, Department of Health
Research & Director General, Indian
Council of Medical Research
Chairman, NLEM Core Committee
Email: vishwamohan_katoch@yahoo.co.in
Phone: 9910053701

24/5/16

Shri B.P. Sharma,
Secretary,
Department of Health and Family Welfare,
Ministry of Health and Family Welfare
Government of India

Subject: Report on Essentiality of Coronary Stents

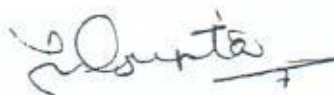
Sir,

This is in reference to the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Order No 12-01/Essential Medicines/08-DC/DFQC (FTS-15015) dated 15.10.15 constituting a Sub-Committee under the Chairmanship of Professor YK Gupta, Head, Department of Pharmacology, All India Institute of Medical Sciences, New Delhi, to examine the issues relating to the essentiality of coronary stents.

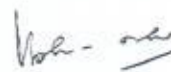
In order to have broader deliberations, in consultation with the Chairman, Core Committee, NLEM, it was decided to invite more expert cardiologists from across the country, in addition to the experts of the Sub-Committee as well as Core Committee members for the deliberations.

Accordingly, the 'Report of the Committee to examine the issues relating to the Essentiality of Coronary Stents' has been prepared which is enclosed herewith for further necessary action.

With Regards



Prof. YK Gupta
Vice Chairman
NLEM Core Committee
Chairman, Sub Committee



Dr VM Katoch
Chairman
NLEM Core Committee

**Report of the Committee to
examine the issues relating to
the Essentiality of Coronary
Stents**

(April, 2016)

Report: Essentiality of Coronary Stents

Table of Contents

Background	1
Key points discussed in the first meeting:	5
Key points discussed in the second meeting:	7
Stent manufacturers/ associations viewpoints	7
Key points discussed in the third meeting:	11
Cardiovascular disease and Coronary Artery Disease: An issue of public health importance in India	12
Treatment modalities for Coronary Artery Disease	13
Revascularization procedures for treatment of CAD	14
Evolution of Coronary stent and its importance.....	15
Safety and efficacy data comparison among different types of coronary stents:	16
Usage of coronary stents in India.....	18
Economic aspects of coronary stents.....	19
Difference between drugs and medical devices	21
Key points discussed in fourth meeting:.....	21
Recommendations:	24
References	27
Annexures	
• Ministry Order for Core Committee	
• Ministry Oder for Sub-Committee	
• List of Participants	
• Minutes of the Meeting	
• Newspaper Advertisement	
• Presentations by Industry	

Report: Essentiality of Coronary Stents

Background

A Core Committee was constituted by the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, vide order No.: 12-01/13-DC (Pt.98) dated 7th May 2014 to revise National List of Essential Medicines (NLEM), 2011 under the Chairmanship of Dr VM Katoch, the then Secretary, Department of Health Research and Director General, Indian Council of Medical Research. Dr YK Gupta, Professor and Head, Department of Pharmacology, AIIMS, New Delhi was the Vice-chairman (Copy of the order is provided as Annexure).

In the process of revision of NLEM, several consultations were held across the country with experts from different domains. The purpose was to get viewpoint of experts and stakeholders including the pharmaceutical manufacturers and NGOs from different regions. The report of the Core Committee for NLEM, 2015 was submitted to Ministry of Health and Family Welfare, Government of India on 9th December 2015. The recommendations were accepted *in toto* and the Government adopted the National List of Essential Medicines (NLEM), 2015 on 24th December 2015.

While Core Committee consultations were being held across the country with experts from different domains and the minutes were being compiled, the Hon'ble High Court of Delhi, issued an order dated 25.02.2015, in response to a public litigation (Writ Petition No. 1772 of 2015) filed before the Court seeking a direction to the Government of India to include 'Coronary stents' in the NLEM thereby controlling the sale of the same. As per the order, the Court

4/2/15




Rajyee







Report: Essentiality of Coronary Stents

directed the respondents viz. Secretary, Health and Family Welfare and the Chairman, National Pharmaceutical Pricing Authority to treat the petition as a representation and issue an appropriate order in accordance with the law. The Core Committee therefore, suggested to the Government to constitute a Sub Committee to deliberate the matter.

In order to arrive at a considered decision in the matter, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, vide Order No 12-01/Essential Medicines/08-DC/DFQC (FTS-15015) dated 15.10.15, constituted a Sub-Committee of expert cardiologists under the Chairmanship of Professor YK Gupta, Head, Department of Pharmacology, All India Institute of Medical Sciences, New Delhi, to examine the issues relating to the essentiality of coronary stents (Copy of the order is provided as Annexure).

The mandate of the Sub-Committee was to examine the issues relating to the essentiality of coronary stents and to arrive at a considered view and recommend whether the coronary stents should be included in the National List of Essential Medicines.

In order to have broader deliberations, in consultation with the Chairman, Core Committee, NLEM, it was decided to invite more expert cardiologists from across the country, in addition to the experts of the Sub-Committee as well as Core Committee members for the deliberations. (The list of participants is provided as Annexure).

Prof. Dr. 









Report: Essentiality of Coronary Stents

Accordingly, following experts including representative of various Government organizations involved were invited for deliberations on the matter in three meetings:

- Dr Balram Bhargava, Professor, Department of Cardiology, AIIMS, New Delhi
- Dr Rakesh Yadav, Professor, Department of Cardiology, AIIMS, New Delhi
- Dr Vijay Kumar Trehan, Professor & Head, Department of Cardiology, G.B. Pant Hospital, New Delhi
- Dr Sandeep Bansal, Professor & Head, Department of Cardiology, VMMC, New Delhi
- Dr Balachander J., Professor & Head, Department of Cardiology, JIPMER, Puducherry
- Dr Yash Paul Sharma, Professor & Head, Department of Cardiology, PGIMER, Chandigarh
- Dr CN Manjunath, Director & Professor of Cardiology, Sri Jayadeva Institute of Cardiovascular Sciences & Research, Mysore
- Dr KK Talwar, Ex Director, PGIMER, Chandigarh
- Dr Aditya Kapoor, Professor, Department of Cardiology, SGPGI, Lucknow
- Dr Ajay Mahajan, Department of Cardiology, Sion Hospital, Mumbai
- Dr S Hari Krishnan, Addl. Professor, Department of Cardiology, Sree Chitra Institute of Medical Sciences, Trivandrum
- Dr Animesh Mishra, Professor & Head, Department of Cardiology, NEIGRIMS, Shillong
- Dr Santanu Guha, Professor & Head, Department of Cardiology, Medical College Kolkata
- Dr Harshwardhan, Ex HOD, RML Hospital, New Delhi
- Dr G Justin Paul, Professor, Department of Cardiology, Madras Medical College
- Dr Khurshid Aslam Khan, Professor, Department of Cardiology, SKIMS, Jammu & Kashmir
- Dr Vinod Sharma, Senior Cardiologist, National Heart Institute, New Delhi

Bohara

Bansal

Thore

Yadav

Dr

Padgugan

Sh

Talwar

Sharma

Report: Essentiality of Coronary Stents

- Dr PC Negi, Professor & Head, Department of Cardiology, IGMC, Shimla
- Dr Jacob Jose, Professor & Head, Department of Cardiology, CMC, Vellore
- Dr Sanjiv Kumar, Executive Director, National Health Systems Resource Centre, New Delhi
- Dr Ambuj Roy, Professor, Department of Cardiology, AIIMS, New Delhi
- Representative of Department of AIDS Control, Ministry of Health & Family Welfare
- Director, National Institute of Malaria Research, Ministry of Health & Family Welfare
- A representative of Director general, DGHS, Ministry of Health & Family Welfare
- Additional Director general (Stores), Directorate General Health Services, Ministry of Health & Family Welfare
- Director, National Institute of Biologicals, Noida, Ministry of Health & Family Welfare
- Director (M&E), National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA)
- Secretary-cum-Scientific Director, Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad, Ministry of Health & Family Welfare or his representative
- A representative of National Vector Borne Diseases Control Programme, Ministry of Health & Family Welfare
- A Representative of Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals & Fertilizers
- Drugs Controller General (India), Ministry of Health & Family Welfare
- Director, National Institute Of Pharmaceutical Education And Research , Department of Pharmaceuticals or his nominee
- Director, Central Government Health Scheme (CGHS), Ministry of Health & Family Welfare

In consultation with the Chairman, Core Committee, Dr Rakesh Yadav, Professor, Department of Cardiology, AIIMS, New Delhi was requested to be member coordinator for Sub-Committee and Mr AK Pradhan, Deputy Drug Controller (India), CDSCO, Dr Pooja Gupta and Dr Sudhir Chandra Sarangi.

PC-Negi

Jacob Jose

Ambuj Roy

Sanjiv Kumar

Rakesh Yadav

AK Pradhan

Pooja Gupta

Report: Essentiality of Coronary Stents

Assistant Professors, Department of Pharmacology, AIIMS also participated in deliberations and report drafting.

Key points discussed in the first meeting:

The first meeting of experts and Core Committee was held at Department of Pharmacology, All India Institute of Medical Sciences, New Delhi, on 30th October 2015. The meeting was attended by members of stent Sub-Committee, invited expert cardiologists, Core Committee members of NLEM, and other officials. The process of deciding the essentiality of coronary stents for the purpose of NLEM was discussed in detail. It was decided that consultation meeting will be organized to take considered decision in the matter based on wider opinion of experts and participation of all stakeholders. In the consultation meeting the experts will also hear inputs/ viewpoints of stent manufacturers, Associations /NGOs in the country.

During deliberation, few experts expressed the view that coronary stents involve high grade technology which is continuously evolving. This requires high investment for research, development and validation. Therefore, they felt that for consideration for essentiality of coronary stents, the matter should be deliberated keeping in view that inclusion in National List of Essential Medicines may result in price control of the stents which in turn may affect the technological advancement.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

The experts also deliberated that there are varieties of stents available in the market. Some of the coronary stents are manufactured indigenously while others are imported and marketed in the country. The experts strongly opined that the Committee should recommend to the Government for continuous strict quality assurance mechanism for all coronary stents.

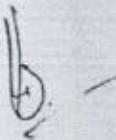
It was also discussed that the following points need detailed deliberation with all stakeholders:

1. Prevalence of Cardiovascular Diseases (CVD) and Coronary Artery Disease (CAD) in India
2. Percentage of CAD that need Percutaneous Coronary Intervention (PCI) and implantation of coronary stent.
3. How many of the needy CAD subjects actually get coronary stent implanted?
4. Should the coronary stents be categorized into different groups? If so what is the simple way to classify for the purpose of essentiality?
5. What is the evidence regarding comparison of efficacy (including mortality benefit) and safety of different types of coronary stents?
6. Should Bioresorbable vascular scaffolds/ Biodegradable stents be considered separately? If so, what is the strength of evidence?
7. Assurance of quality of coronary stents in India.

kc-00







Rajeev









Key points discussed in the second meeting:

The second meeting was held on 3rd February 2016. As decided in the first meeting, the stent manufacturers/ their associations/ NGOs were invited to present their viewpoints before the Committee. Advertisement was also published in national news paper (Times of India) inviting the stakeholders to participate in the meeting (Copy of the advertisement is provided as Annexure). The detailed discussions and deliberation were held on various points as decided in first meeting. The details are as under.

Stent manufacturers/ associations viewpoints

In the second meeting, the stent manufacturers and representatives of the industry made presentations on the issue. (Copy of the presentations are provided as Annexure).

The industry representatives made brief presentations on their viewpoints regarding the issue followed by a round table discussion. The following points were noted:

1. Difference between drug and medical device

- It was emphasized that drugs and medical devices are inherently different in terms of manufacturing processes, product characteristics, risks involved, training of doctors, marketing, etc.

Handwritten signature

Handwritten signature: Kameal Khan

Handwritten signature

Handwritten signature: Palyate

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

- Unlike pharmaceutical products which are sold in pharmacy, for stents, there is additional need of proper infrastructure like cath lab and availability of interventional cardiologists.
- Larger investment may be required in manufacturing, distribution, follow up care and training/education of physician in case of medical devices.
- Applying same regulatory approach in cases of devices may not be appropriate.

2. All coronary stents are not same

- A drug-eluting stent consists of 3 components of equal importance: a metallic platform, a polymer and a drug, all influencing acute and long term results both in safety and efficacy.
- Coronary stents *per se* is a category of product. It has many variations in terms of metal used in the platform, thickness of strut, stent design, type of polymer used, type of drug used, drug elution kinetics and stent delivery system.
- Many stents have gone through strict regulatory process and are having robust clinical data while others may not have.
- It may not be appropriate to consider all stents same.

3. Continuous innovation and advancements in Coronary Stents

- Several advancements in PCI technology have led to superior clinical outcomes. In late 70's the plain balloon angioplasty was treatment of

Handwritten signature

Handwritten signature: Anand

Handwritten signature

Handwritten signature: Rajeev

Handwritten signature

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

choice till the bare metal stents came in late 80's which helped in reducing the restenosis as well as acute complications of plain balloon angioplasty.

- In the beginning of 20th century the Drug eluting stents has revolutionized the treatment of PCI. The earlier generation DES though better than BMS has its own limitations. The advent of newer generation DES has improved the safety and efficacy of the stents. It has also improved acute performance for treating complex lesions. The improvement in reducing strut thickness and new delivery systems allow for better procedure outcomes. Newer generations require dual antiplatelet therapy for shorter duration and thus improved compliance and also reduce financial burden on the patient.

4. Cost of device versus cost of procedure

- Coronary stents price account for 25-40% of total cost of PCI procedure in private hospitals depending upon the set up and in government hospital setup it may be 70-90% of PCI procedure.
- Reduction in implants cost alone without change in other components may not lead to reduction in the overall cost.
- Patient would not benefit unless the procedure cost is also reduced.
- Costs incurred for making medical devices accessible are distributed across the supply chain i.e. manufacturers, distributors and retailers.

Handwritten signature

Alro *Bansal*

Handwritten signature

Parjivan

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

- Over the last five years, cost of medical devices has decreased while that other healthcare services and products have increased or remained stagnant.

The industry presentations were followed by detailed discussion among the experts. It was noted that:

1. Considering the current and increasing prevalence of CAD in India the disease is considered as a public health issue.
2. Management of CAD includes life style modification, medications (pharmacotherapy) and revascularization which includes coronary artery intervention with coronary stent implantation and Coronary Artery Bypass Graft (CABG).
3. Coronary stents are high technology devices which are continuously evolving. Based on the technology involved, the stents can be broadly categorized as:
 - a. Bare Metal
 - b. Drug Eluting- which includes metallic drug eluting stent and Bioresorbable vascular scaffolds/ Biodegradable Stents

As-nc

Samir

Arora

Tandish

B

Rajesh

AB

SP

im

Report: Essentiality of Coronary Stents

Key points discussed in the third meeting:

Third meeting was held at All India Institute of Medical Sciences, New Delhi on 28th February 2016 to discuss the representations received from various stakeholders and the report format.

Representations received from various stakeholders were discussed in details and the industry concerns were noted as below:

- Coronary stents should not be included in NLEM because of concerns over price control.
- There are considerable differences between drugs and medical devices in terms of manufacturing processes, product characteristics, risks involved, training of doctors, and marketing, etc. Hence, the essentiality criteria used for selecting medicines in NLEM might not be applicable for medical devices.
- Cost of the total procedure has to be considered rather than cost of the stent alone. The medical device costs have declined by more than 6% (year to year) over the past four years, whereas drug and procedure prices have increased by 4-8% over the same period. So, reduction in implants cost alone without change in other components such as doctor fees, room rent etc may not lead to reduction in the overall cost of the treatment. Pricing control might lead to quality compromise, shortage, delay in the introduction of new devices and hamper the technological advancement.

12-11

Samir

Alfon

Samir

Dr.

Rajeev

sh

sh

sh

Report: Essentiality of Coronary Stents

Committee had detailed deliberation in the matter and the above concerns of the industry which are as under:

Cardiovascular disease and Coronary Artery Disease: An issue of public health importance in India

According to WHO Global status report on Non Communicable Diseases (2014), of the 56 million deaths in 2012, 68% were due to Non Communicable Diseases (NCDs), principally cardiovascular diseases, diabetes, cancers and chronic respiratory diseases. Nearly three quarters of these NCDs deaths (28 million) occurred in low- and middle-income countries. Cardiovascular diseases account for majority of these deaths (17.5 million).

Cardiovascular diseases (CVD) are leading cause of morbidity and mortality in India; 25% of overall mortality in India is attributed to CVD. Coronary artery disease (CAD) is the commonest CVD accounting for 90-95% of all cases and deaths. Moreover, in India about 50% of CAD-related deaths occur in people younger than 70 years compared with 22% in the West (Gupta *et al.*, 2008). As per the report of National Commission on Macroeconomics and Health (NCMH), 2005, the prevalence of CAD in India was estimated to be 61.5 million patients in 2015, and of these, 23 million would be younger than 40 years of age.

Apart from a high overall prevalence, there are regional variations in the prevalence of CVD. Various studies has shown that prevalence of CHD ranged from 2.1- 4.3% in rural populations and 3.6 -12.5 % in urban populations

ke--

Bansal

Alroa

SV

Rajgopal

SH

Sharma

OM

Report: Essentiality of Coronary Stents

(Gupta *et al.*, 2008). The prevalence of CAD and mortality there of continues to increase in both rural and urban settings. The risk of CAD in Indian population is 3-4 times higher than in white Americans, 6 times higher than in Chinese and 20 times higher than in Japanese and it is affecting Indians a decade earlier than other communities (Sharma and Ganguly, 2005).

Patients in India who have acute coronary syndromes have a higher rate of ST Segment Elevated Myocardial Infarction (STEMI) than do patients in developed countries. Most of these patients belong to lower socioeconomic class. 30 days mortality in India is higher after STEMI. The significant contributors to increased mortality in Indian patients are lack of awareness, lack of accessibility to healthcare and the affordability issues (Xavier *et al.*, 2008).

Treatment modalities for Coronary Artery Disease

All patients with CAD should receive aggressive pharmacological treatment regardless of the clinical presentation along with management of risk factors (smoking, hypertension, hyperlipidemia, and diabetes) and lifestyle modifications. The medicines used for treatment of CAD include antiplatelets, antianginals, beta-blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin II receptor antagonists, lipid-lowering drugs etc. Revascularization needs to be considered in the presence of acute coronary syndrome, symptomatic stable coronary artery disease, severe ischemia or high-risk coronary anatomy and left ventricular dysfunction. Revascularization should be

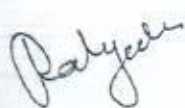
bc-ns















Report: Essentiality of Coronary Stents

employed in conjunction with medical therapy and continuing modification of risk factors.

Revascularization procedures for treatment of CAD

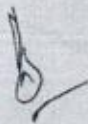
PCI and coronary artery bypass graft surgery (CABG) are the options of revascularization in CAD patients. PCI using coronary stent is widely used to achieve revascularization of the myocardium in patients with symptomatic CAD and stenosis of coronary arteries. Mechanical reperfusion [primary Percutaneous Coronary Intervention (PCI)] is standard of care for the management of acute STEMI. Primary PCI is the management strategy for patients of STEMI, even in centers without on-site surgical facility with a provision for emergency transfer facility for patients requiring surgery to a tertiary care center. In India, there is severe lack of facility, availability and awareness in respect to revascularization procedures. According to CREATE registry data, only about 8% of STEMI get stent implanted (Xavier *et al.*, 2008). In India, only about 3 out of 1,000 coronary heart disease needy patients get treated with PCI as compared to 32 in USA. As per the NIC Registry data 2015, a total of 3,53,346 procedures were performed and 4,73,000 stents were implanted in India. Hence there is an obvious and enormous need of PCI in India which is unmet as of now.

ke-ne















Report: Essentiality of Coronary Stents

Evolution of Coronary stent and its importance

In late 70's the plain balloon angioplasty was treatment of choice till the bare metal stents (BMS) came in late 80's which helped in reducing the restenosis as well as acute complications of plain balloon angioplasty. In the beginning of 20th century, the drug eluting stents (DES) has revolutionized the treatment of PCI.

These drug-eluting stents i.e. BMS coated with a polymer and antiproliferative drugs minimizes restenosis and requirement for re-intervention. An effective DES system consists of 3 components: (1) a metallic platform, (2) a vehicle that stores as well as allows it to diffuse into the vascular tissue in a controlled fashion, and (3) an antiproliferative medicine that reduces the neointimal growth induced by stent implantation (Htay and Liu 2005).

It is to be noted that each type of stent is unique as it differs in so many permutations and combinations of technological factors involved such as, type of metal used (stainless steel, alloys composed of iron, nickel, chromium; cobalt-chrome; platinum chrome etc); stent design; strut thickness; polymer type (durable or biodegradable or polymer free), type of polymers used for coating or biodegradable polymers; the drugs used (sirolimus, paclitaxel, zotarolimus, everolimus etc); the amount of drug used and the drug elution kinetics etc.

The development of Bioresorbable Vascular Scaffolds (BVS)/Biodegradable stents in 2011 to overcome the problems of metallic DES was projected as major breakthrough in Coronary stent technology. The advantage of Bioresorbable Vascular Scaffolds (BVS)/Biodegradable stents (similar to a

ke...

Bard

Ather

Handwritten signature

Handwritten signature

Polycare

Handwritten signature

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

stent) is that the vessel is free of any caging and can regain its normal function once the stent is completely absorbed. However, presumed clinical benefits of BVS over currently available metallic DES are yet to be established.

Safety and efficacy data comparison among different types of coronary stents:

a. Bare Metal Stents

The development of Bare Metal Stent (BMS) has been a major advancement over balloon angioplasty in the management of symptomatic coronary artery disease. It prevents restenosis by attenuating early arterial recoil and contraction as compared to plain balloon angioplasty. However, the rate of clinically-indicated target lesion repeat revascularization due to restenosis remains relatively high.

b. Comparison between Metallic DES vs BMS efficacy and safety

Metallic Drug Eluting Stents were developed to reduce the relatively high rate of restenosis and subsequent repeat revascularization with BMS. According to various registries and meta-analysis data, Drug Eluting Stents provide clinically important reduction in need for target lesion revascularization and reduction in restenosis.

ke-ne

Bamal



Patyaku



Alrow





Report: Essentiality of Coronary Stents

c. Comparison between different generations of DES

Although, all DES have the same general components, they differ with respect to the stent platform/design, polymer coating, and the drug. Currently available DES, with reduced strut thickness, enhanced biocompatibility of durable polymers or biodegradable polymers and newer antiproliferative agents, have better efficacy and safety compared with early DES and BMS. However, these continuous technological advancements in coronary stents regarding safety and efficacy need to be established through long term follow up studies. The data are lacking to establish the superiority of currently available newer DES over each other in terms of mortality and myocardial infarction.

d. Comparison of Metallic Drug eluting stents vs Bioresorbable vascular Scaffolds/ Biodegradable stents

Biodegradable stents are non-inferior to durable polymer sirolimus eluting stents (Stefanini *et al.*, 2011). An article published in NEJM (Stephen *et al.*, 2015) indicates that everolimus eluting bioresorbable scaffolds when compared to everolimus eluting cobalt chromium stent was within the pre specified margin for non inferiority with respect to target lesion failure at 1 year.

Report of a meta-analysis published in 2016, compared with everolimus-eluting metallic stents, everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds had similar rates of repeat revascularisation at 1 year of follow-up, despite inferior mid-term

12-11

11

Sam

Rajesh

SP
SB

Alnoor

Sam

1 11

Report: Essentiality of Coronary Stents

angiographic performance. However, patients treated with a bioresorbable vascular scaffold had an increased risk of subacute stent thrombosis. Studies with extended follow-up in a larger number of patients are needed to fully assess the long-term advantages of everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds. (Cassese *et al.*, 2016).

The Committee after detailed discussion observed that till now there is no adequately powered Randomised Clinical Trials (RCTs) with long term follow up data to support the superiority of BVS over present metallic DES.

Usage of coronary stents in India

As per National Interventional Council (NIC) registry 2015, India, which was presented in National Interventional Council, midterm annual meeting April, 2016 at HICC, Hyderabad, the number of coronary intervention procedures is steadily increasing in India. As per the NIC Registry data 2015, a total of 3,53,346 procedures were performed and 4,73,000 stents were implanted in India. Out of total number of stents used, 95% were Drug-eluting stents, 2% were Bare Metal Stents and 3% were biovascular scaffolds. The year-wise details of number of coronary interventions performed with number of centres involved during 2010 and 2015, as per the Registry, are as under:

ke-ne

Bond

Arora

Handwritten signature

61

Rajgor

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
No. of centres	251	332	369	404	396	614
No. of coronary interventions	1,17,420	1,52,332	1,77,240	2,16,817	2,48,152	3,53,346

The Registry data indicates that there is continuous increase in the number of coronary interventions in the country with an increasing number of centres involved in such interventions.

The stent market has evolved with many technological changes in stent technology. With advancement in revascularization procedures specially Percutaneous coronary intervention the outcomes for patients with coronary artery disease has improved markedly, but still a need for continuous technical advancement for improvement in efficacy, outcome and safety of this procedure.

Economic aspects of coronary stents

a) Cost of device vs cost of procedure including device

Unlike pharmaceutical products which are sold in pharmacy, for stent implantation, there is a primary role of stent; however, other accessories are also important including proper infrastructure like catheterization lab, other supporting hardware, investigational facilities and the availability of

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

interventional cardiologists. According to the experts' opinion, cost of stents still shares a major part in the total cost of PCI procedure which may differ widely from public to private sector and within them also.

As considered in case of NLEM 2015, where total treatment cost of medicine only was taken into account and not the cost of hospitalization, physician's fee etc, in case of coronary stents also, the Committee has considered the cost of only coronary stent for considering its essentiality.

However, the Committee observes that the pricing of stents was not its mandate and may be decided by the relevant authorities of the government.

b) Accessibility and affordability of coronary stents

Accessibility and affordability in a population depends on number of factors such as the status of healthcare infrastructure, socioeconomic status of the people and coverage of health insurance.

As on date in India, the majority of population in need of stents is not covered under health insurance or do not get reimbursements which limits the market.

In 2015, out of pocket expenditure for PCI procedures was reported to be 41.38% , Government support accounted for 42.87% and private insurance companies accounted for 17.75% (NIC, 2015). The Committee is of the opinion that while making coronary stents affordable, other accessories including balloon, wire, catheter etc also need to be made affordable.

ke-ne

Bansal

Sharma

Tandah

Patel

Sharma

Sharma

Report: Essentiality of Coronary Stents

Difference between drugs and medical devices

Experts expressed that there are differences between drugs and medical devices. The clinical outcome of a medical device is also dependent on the operator/surgeon's skill and experience along with the device-patient interaction. Many high technology devices also need regular follow up services. However, it was pointed out that coronary stents are notified as drugs under Drugs and Cosmetics Act, 1940. Therefore, overall similar approach has been considered while deliberating the essentiality of coronary stents.

Key points discussed in fourth meeting:

In the fourth meeting held on 24th April 2016, the representations received from Confederation of Indian Industries (CII) dated 29th March, 21st April, 2016; Abbott dated 23rd April 2016 was discussed in detail and the draft report was finalized. The industry representatives also met and briefed their viewpoints and representations submitted by them. They submitted their viewpoints as follows:

- While Coronary artery disease may be prevalent in India, PCI procedure as a treatment is not highly prevalent
- The price of total treatment should be considered
- Various improvements in DES can be classified into four categories as Class I, II, III and IV. Considering the improvements in terms of

he-uc

Bond

Ahro

Handwritten signature

Pratyak

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

deliverability, access to the side branches, thinner struts and advanced delivery system by using non inflammatory biodegradable polymers

- CII has already offered to the government to voluntarily cap the prices of their certain stents
- For the pricing purposes, stents need to be classified according to the technology used. While the Bare Metal Stents are accepted as separate from other categories, DES needs to be classified according to the quality of traits. The delegations specifically emphasized on the superiority of New Generation DES over early DES. They provided following references in support of their contention
 - Serno et.al., 2012;
 - ESC/EACTS Guidelines, 2014
- Further bioabsorbable/ biodegradable scaffolds are registered as catheter by CDSCO which indicates that they are different from other stents.
- Incremental innovations and IPR should be safeguarded

The representation of CII dated 21st April, 2016 was also discussed in the committee in detail.

Adequate discussions were held by the Committee regarding above points. As per the representation the newer stents are better than early stents (Stefanini

ke-ne

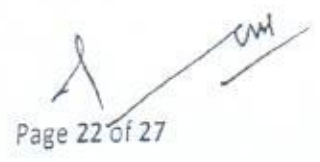












Report: Essentiality of Coronary Stents

et.al., 2012, 2013; Planer et.al., 2011; Park et.al., 2013). The experts agreed that early DES has shown to be inferior to currently available newer DES. However, the experts are of view that those early DES are neither available nor practically being used in clinical practice.

Therefore the Committee concluded that sub-categorization of the currently available drug eluting stents may not be feasible at present. This is primarily due to the fact that there is no published data establishing superiority in terms of mortality and myocardial infarction among various types of currently available stents at the present moment. Various incremental innovations in technology of the Coronary Stents may be considered for sub categorization if acceptable evidences are produced in terms of safety and benefits.

105
Bard

Alcor

Tandem

106
Boston Scientific

Medtronic

Rayson

Abbott

107
Cordis

Report: Essentiality of Coronary Stents

Recommendations:

1. Considering the high burden of Coronary Artery Disease (CAD) in India which is associated with high morbidity and mortality, the Coronary Artery Disease is a public health problem.
2. Percutaneous Coronary Intervention (PCI) and Coronary Artery Bypass Graft (CABG) are the important treatment modalities for the management of CAD (both stable Coronary Artery Disease and patients with Acute Coronary Syndrome). There is enormous need of PCI procedure requiring coronary stent implantation in India. Therefore, coronary stents are essential medical device. Although, medical devices are different from drugs in respect of their nature, mechanism of action, manufacturing, quality control, mode of administration/implantation, etc., Coronary Stents are among the categories of Medical Devices which have been notified by the Government of India as "Drug" under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940. Therefore, the Committee recommends that the Coronary Stents should be included in the National List of Essential Medicines (NLEM), 2015.
3. Different types of coronary stents are available in India. Some of the coronary stents are manufactured indigenously while others are imported and marketed in the country. Committee emphasizes that there should be a

ke-ge
b

J. Paul

sh

A. Khan
Rajguru

Page 24 of 27

Handwritten signature

Report: Essentiality of Coronary Stents

continuous strict quality assurance mechanism for coronary stents approved and marketed in the country.

4. The coronary stents are technologically driven medical devices undergoing continuous upgradations and advancements. Many permutation and combination of technological factors differentiate coronary stents amongst each other. Newer stents are developed with the intent to have better efficacy, safety and performance.

The studies have demonstrated that the metallic Drug Eluting Stents are significantly safer than BMS with reduced revascularization rate. However, BMS is still required in some special situations where DES is contraindicated.

The Committee noted that at present there is definite superiority of drug eluting stents over bare metal stents. However, there is no definite superiority among currently available metallic drug eluting stents in terms of their clinical outcomes of mortality and myocardial infarction.

The Committee recommends that various authorities, for the purpose of using National List Essential Medicines (NLEM) in respect of Coronary Stents, may consider various coronary stents under following categories differently:

1. Bare Metal Stents (BMS)
2. Drug Eluting Stents (DES) which include metallic DES and Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS)/ Biodegradable stents

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature
Page 25 of 27

Report: Essentiality of Coronary Stents

5. The Committee is of the view that superiority of Bioresorbable vascular scaffolds/Biodegradable stents over currently available metallic Drug Eluting Stents, at present, has not been demonstrated by adequate evidence. These are at present only non inferior as compared to currently available metallic Drug Eluting Stents. The Committee recommends that in this case and in general various incremental innovations in technology of the Coronary Stents may be considered for sub categorization if acceptable evidences are produced in terms of safety and benefits.

1/2/20

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]
Page 26 of 27