

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS KOOS TÄITMISJUHISTEGA

Juhime tähelepanu, et haigekassa avalikustab taotlused kodulehel. Konfidentsiaalne informatsioon, mis avalikustamisele ei kuulu, palume tähistada taotluse tekstis mäkega „konfidentsiaalne“.

1. Taotluse algataja	
1.1 Organisatsiooni nimi (taotleja) <i>Tervishoiuteenuste loetelu muutmise ettepaneku (edaspidi taotlus) esitava organisatsiooni (edaspidi taotleja) nimi. Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, märgitakse taotluse punktis 1.1 taotluse algatanud erialaühenduse nimi ning seejärel kaasatud erialaühenduse ehk kaastaotleja nimi punktis 1.6.</i>	Roche Eesti OÜ
1.2 Taotleja postiaadress	Lõõtsa 2A, 11415 Tallinn, Estonia
1.3 Taotleja telefoninumber	+372 617 7380
1.4 Taotleja e-posti aadress	tallinn.estonia@roche.com
1.5 Kaastaotleja	
1.6 Kaastaotleja e-posti aadress	
1.7 Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi	
1.8 Kontaktisiku telefoninumber	
1.9 Kontaktisiku e-posti aadress	

2. Taotletav tervishoiuteenus	
2.1. Tervishoiuteenuse kood tervishoiuteenuste loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse korral <i>Kui muudatus ei ole seotud loetelus kehtestatud konkreetse teenusega või on tegemist uue teenuse lisamise ettepanekuga, siis teenuse koodi ei esitata.</i>	
2.2 Tervishoiuteenuse nimetus	Bispetsiifiline (Anti-VEGF ja Anti-Ang-2) antikeha faritsimab: silmasiseseks süsteks, üks manustamiskord
2.3. Taotluse eesmärk <i>Märkida rist <u>ühe</u>, kõige kohasema taotluse eesmärgi juurde. Risti lisamiseks vajutada sobilikul ruudul parempoolsele hiireklahvile ning avanenud menüüst valida „Properties“ – „Default value“ – „Checked“</i>	
<input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse lisamine loetellu <input checked="" type="checkbox"/> Uue ravimiteenuse lisamine loetellu <input type="checkbox"/> Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse <input type="checkbox"/> Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse <input type="checkbox"/> Olemasolevas tervishoiuteenuses sihtgrupi muutmine (sh. laiendamine või piiramine) <input type="checkbox"/> Eriala kaasajastamine (terve ühe eriala teenuste ülevaatamine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse piirhinna muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse (nt. teenuses olemasoleva kulukomponendi muutmine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kohaldamise tingimuste muutmine, mis ei tulene uue ravimikomponendi või uue tehnoloogia lisamisest olemasolevasse teenusesse ega teenuse sihtgrupi muutmisest (nt. teenuse osutajate ringi laiendamine, teenuse kirjelduse muutmine) <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse kindlustatud isiku omaosaluse määra, haigekassa poolt kindlustatud isikult ülevõetava tasu maksmise kohustuse piirmäära muutmine <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva tervishoiuteenuse nimetuse muutmine <input type="checkbox"/> Tervishoiuteenuse väljaarvamine loetelust <input type="checkbox"/> Üldkulude ühikuhindade muutmine vastavalt määruse „Kindlustatud isikult tasu maksmise kohustuse Eesti Haigekassa poolt ülevõtmise kord ja tervishoiuteenuse osutajatele makstava tasu arvutamise meetodika“ § 36 lõikele 2	

2.4 Taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus

Esitada lühidalt taotluse eesmärgi kokkuvõtlik selgitus, mida taotletakse ja millistel põhjustel.

Käesoleva taotluse eesmärk on uue bispetsiifilise antikeha, faritsimabi, kättesaadavuse tagamine tervishoiuteenusena neovaskulaarse (märja) ealise maakula degeneratsiooniga (nAMD) patsientidele, et võimaldada tervishoiuressursside jätkusuutlik kasutus.

Tänase tervishoiuteenuse (THT) kitsaskohad, mis viitavad uue THT vajadusele:

- nAMD on krooniline, kiiresti progresseeruv silmahaigus;
- nAMD esinemissagedus kasvab seoses elanikkonna vananemisega (Loewenstein A et al. 2023);
- ravikvaliteedi tagamiseks praegu kasutusel oleva THT-ga (365R) on vajalikud sagedased visiidid ja süsted (vastavalt CATT uuringule said nAMD patsiendid bevatsizumabi esimesel aastal 11,9 süstet ja teisel aastal 11,5 süstet) (The Royal College of Ophthalmologists 2021);
- juba lähiaastatel on vajaduspõhise THT osutamine piiratud TH ressursi (spetsialistid, infrastruktuur, protseduuri kulude tõus, jms) vähesuse tõttu (Loewenstein A et al. 2023).

Uus, taotletav tervishoiuteenus bispetsiifilise antikeha faritsimabiga võimaldab:

- vähendada tervishoiusüsteemi koormust võrreldes olemasoleva THT kasutamisega;
- saavutada anti-VEGF raviga võrreldava ravitulemuse, tagades püsiva ravikvaliteedi: korrigeeritud nägemisteravuse (*best corrected visual acuity*, BCVA) ja anotoomiliste tulemusnäitajate tsentraalse alavälja paksuse (*central subfield thickness*, CST) säilimise või paranemise pikemate raviintervallide ja vähemate visiitidega (süstet püsiravil 3-4x aastas ~80%-l patsientidest); intraretinaalse (*intraretinal fluid*, IRF) ja subretinaalse vedeliku (*subretinal fluid*, SRF) ning sellest tuleneva turse vähenemise juba esmaste igakuiste annustega (esimese 4 kuuga);
- investeringutasuvuse läbi nAMD püsiraviga seotud kaasuvate kulude ja ressursside kokkuhoiu (sh süstekulud, haiguse dünaamika jälgimine, sotsiaalteenused).

3. Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus	
3.1 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus (ehk sõnaline sihtgrupi kirjeldus) <i>Esitada üksnes teenuse need näidustused, mille korral soovitakse teenust loetellu lisada, ravimikomponendi osas ravimiteenust täiendada, tehnoloogia osas tervishoiuteenust täiendada või teenuse sihtgruppi laiendada.</i> NB! <i>Kui erinevate näidustuste aluseks on erinev kliiniline tõendusmaterjal, palume iga näidustuse osas eraldi taotlus esitada, välja arvatud juhul, kui teenust osutatakse küll erinevatel näidustustel, kuid ravitulemus ja võrdlusravi erinevate näidustuste lõikes on sama ning teenuse osutamises ei ole olulisi erisusi.</i>	Ealise maakula degeneratsiooni neovaskulaarse (märja) vormi (<i>neovascular age related macular degeneration</i> , nAMD) ravi bispetsiifilise antikeha faritsimabiga.
3.2 Tervishoiuteenuse meditsiiniline näidustus RHK-10 diagnoosikoodi alusel (kui on kohane)	H35.3
3.3 Näidustuse aluseks oleva haiguse või tervises seisundi iseloomustus <i>Kirjeldada haiguse või tervises seisundi levimust, elulemust, sümptomaatikat jm asjasse puutuvat taustainfot.</i>	
<p>Ealine maakuli degeneratsioon (<i>age related macular degeneration</i>, AMD) on vanemas eas esinev krooniline, mõnikord kiiresti progresseeruv silmapõhja patoloogiline muutus, mille korral kahjustub võrkkesta tsentraalne piirkond, kollatähn. Nimetatud haiguse korral esineb patsientidel raskusi lähedale vaatamisel, nägude ära tundmisel ning auto juhtimisel. Seevastu perifeerne nägemisteravus on üldjuhul säilinud. Iseloomulik on valutu mõnikord kiire tsentraalse nägemisteravuse halvenemine (Maris Oll, Mall Parik 2016).</p> <p>Seoses vanemate inimeste osakaalu kasvuga rahvastikus on AMDst tingitud nägemishäired järjest suurenev probleem. AMD on juhtival kohal pimeduse põhjustajana vanemaealistel ennekõike arenenud riikides (Loewenstein A et al. 2023).</p> <p>ELis kannatab ligikaudu 67 miljonit inimest AMD erinevate vormide tõttu ja elanikkonna vananemisega suureneb see arv eeldatavasti 15% võrra aastaks 2050. Haiguse kauglearenenud staadiumiga inimeste jälgimine ja ravi nõuab järgnevatel aastatel ja aastakümnetel täiendavaid tervishoiuressursse ja põhjalikku tervishoiu planeerimist (JQ Li, 2020)</p> <p>Eestis (2016. aasta andmetel) esineb üle 65-aastaste vanuserühmas mingil astmel AMD ligikaudu 120 000 inimesel (45% üle 65-aastastest) ja kauglearenenud AMD 7600 inimesel (3% üle 65-aastastest). Mõlema silma raske nägemishäire on selle diagnoosi tõttu enam kui 3200 inimesel.</p>	

Hilise AMD korral esineb patsientidel nägemisteravuse halvenemine ja raskus lähedale vaatamisel, eelkõige lugemisel. Kliinilise leiu alusel eristatakse kuiva (85% juhtudest) ja märja (15% juhtudest) hilisstaadiumi AMDd (Maris Oll, Mall Parik 2016).

Hilise AMD märja vormi (*neovascular age related macular degeneration*, nAMD) iseloomustab soonkesta kapillaaridest pärit uudisveresoonte kasv maakulisse.

Kuna uudisveresooned ei ole täisväärtuslikud, tekib veresoonte suurenenud läbilaskvus, põletik ja turse. Protsessi käivitajaks peetakse isheemilise reetina rakkudest vabanevat vaskulaarset endoteliaalset kasvufaktorit (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) ja angiopoetiin-2 (Ang-2), mis põhjustavad vaskulaarset ebastabiilsust ning patoloogilist angiogeneesi, suurendades seeläbi veresoonte lekke ja põletiku tekke võimalust (*Annex Lisa 1*, ravimi omaduste kokkuvõte, faritsimab).

Silmapõhja uuringutel võib märja vormi korral täheldada maakuli turset, reetina pigmentepiteeli irdumist (*pigment epithelium detachment*, PED), sub- ja intraretinaalseid verevalumeid (*subretinal fluid*, SRF ja *intraretinal fluid*, IRF) ning lipiideksudaate. Protsessi tagajärjeks on reetina valgustundlike rakkude häving ja nägemisteravuse halvenemine skotoomide tõttu tsentraalses nägemisväljas (Oll ja Parik 2016).

Lisaks oftalmoskoopiale on AMD diagnoosimisel, haiguse dünaamika hindamisel ja raviplaani koostamisel vajalikud täiendavad uuringud: auto-fluorestsentsfotograafia (FAF), optiline koherentne tomograafia (OCT) ja fluorestsiiin-angiograafia (FA).

Eriti informatiivne abiuuring AMD-patsientidele on OCT, mille abil saadakse ristlambilõike kujutis maakuli koest (tsentraalne alavälja paksus, *central subfield thickness*, CST). Uuringu kordamine võimaldab jälgida haiguse dünaamikat, ravi efektiivsust ning teha vajaduse korral ravitaktikas korrektiivse (Oll ja Parik 2016).

Kõik mainitud uuringud on diagnoosimisel, haiguse dünaamika hindamisel ning raviplaani korrigeerimisel Eestis kasutusel.

4. Tervishoiuteenuse tõendus põhjus

4.1 Teaduskirjanduse otsingu kirjeldus

Selgitada lühidalt taotluse aluseks olevate kliiniliste uuringute jm teaduspõhiste kirjandusallikate otsimising valikukriteeriume: millistest andmebaasidest otsiti, milliste märksõnade ning täpsustavate kriteeriumidega. Nt. uuringuid otsiti PubMed-ist (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). Otsingu märksõnad olid „diabetes in pregnancy“, valikukriteeriumiks oli insuliinravi enne rasedust ning täistekstina kättesaadavad inglisekeelsed artiklid, mis on avaldatud alates 1. jaanuarist 2000. Otsingu tulemusel leiti 10 uuringut, millest on kajastatud taotluses 3 uuringu tulemused, kuna teiste uuringute valimi maht oli väike (vähem kui 20 isikut).

PubMedis (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) teostatud otsingule kasutades märksõnu: (((faricimab) AND (nAMD)) AND (neovascular age-related macular degeneration)) AND (phase 3 randomised trial))) oli tulemuseks 5 publikatsiooni. Nendest viiest publikatsioonist on antud taotluse kontekstis asjakohane allolevas nimekirjas kaks paksus kirjas esile tõstetud publikatsiooni:

1. Registreerimisuuringute TENAYA ja LUCERNE esmapublikatsioon Heier ja kaasautorite poolt.
2. Registreerimisuuringute TENAYA ja LUCERNE disaini (ülesehituse) selgitused ja põhjendused Khanani ja kaasautorite poolt.

1. TENAYA ja LUCERNE esmaste tulemuste publikatsioon - **Heier et al; *Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials.*** The Lancet, 2022;399:729-740.

- TENAYA ja LUCERNE täiendavaid (kahe aasta /112 nädalat) tulemusi presenteeriti märtsis 2023 Lissabonis toimunud COPHy kongressil postrina : Beltran et al, *Efficacy, Safety and Durability of Faricimab in nAMD: Year 2 Results From the Phase 3 TENAYA and LUCERNE Trials.* Presented at: 14th Annual Congress on Controversies in Ophthalmology (COPHy) Lisbon, Portugal | 24–25 March 2023 [link](#)

Beltran et al., postril esitletud uuringu kahe aasta andmete põhjal valminud artikli käsikiri on esitatud ülevaatamiseks ning publitseerimiseks ajakirjas *Ophthalmology*. Eelduslik avaldamise aeg on oktoobris 2023.

Ülalnimetatud TENAYA ja LUCERNE registreerimisuuringute andmeid on käsitletud antud taotluses ning materjalid on lisatud taotlusele. Samad andmed on välja toodud ka Vabysmo (faritsimab) tooteinfo.

2. Khanani et al; **TENAYA and LUCERNE: Rationale and Design for the Phase 3 Clinical Trials of Faricimab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration.** *Ophthalmol Sci.* 2021 Nov 17;1(4):100076

3. Mori et al; Efficacy, durability, and safety of faricimab up to every 16 weeks in patients with neovascular age-related macular degeneration: 1-year results from the Japan subgroup of the phase 3 TENAYA trial. *Jpn J Ophthalmol.* 2023 May;67(3):301-310

Ei ole antud taotluse kontekstis asjakohane, kuna uuriti vaid Jaapani patsiente.

4. Sahni et al; Safety and Efficacy of Different Doses and Regimens of Faricimab vs Ranibizumab in Neovascular Age-Related Macular Degeneration: The AVENUE Phase 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmol.* 2020 Sep 1;138(9):955-963.

Ei ole antud taotluse kontekstis oluline, kuna tegemist on 2. faasi uuringu publikatsiooniga, mitte kolmanda faasi registreerimisuuringu publikatsiooniga.

Välja võib tuua järgmised uuringu iseärasused ja tulemused: uuring kestis vaid 52 nädalat, kokku kaasati 76 patsienti, jagatuna kolme gruppi vastavalt: 16, 24 ja 31 patsienti st uuringus oli väike valimi maht. Järeldusena on välja toodud, et iga nelja nädala tagant manustatud ranibizumab'i toime nägemisteravuse säilimisele ja anotoomilistele parameetritele on võrdne iga 12 ja iga 16 nädala tagant manustatud faritsimabi toimega. Uusi ega ootamatuid ohutuslaseid teavitusi ei tuvastatud.

5. Finger et al; Comparative Efficacy of Brolucizumab in the Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Literature Review and Network Meta-Analysis. *Adv Ther.* 2022 Aug;39(8):3425-3448.

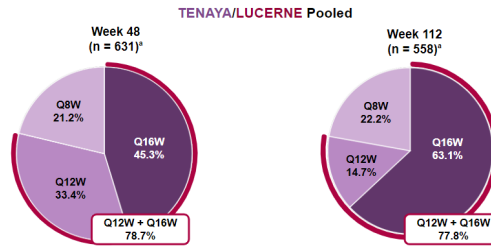
<p><u>Ei ole antud taotluse kontekstis oluline, kuna tegemist ei ole faritsimabi efektiivsust hindava publikatsiooniga.</u></p> <p>Metaanalüüsi kaasatud faritsimabi puudutavad andmed on aegunud - analüüs sisaldab randomiseeritud kontrollitud uuringuid, mis olid publitseeritud enne 2021 a juunit. Selleks hetkeks ei olnud faritsimabi 3. faasi uuringud publitseeritud (Heier et al. esmatulemuste publikatsioon avaldati veebruaris 2022 aastal). Kaasatud on faritsimabi 1-aasta tulemused võrreldes teiste ravimite 2-aasta tulemustega. Seda arvesse võttes võib väita, et antud metaanalüüsi kaasatud faritsimabi andmed ei ole lõplikud ning seega ei ole praeguse taotluse kontekstis enam ajakohased ning olulised.</p>	
<p>4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel</p>	
<p>4.2.1 Uuringu sihtgrupp ja uuritavate arv uuringugruppide lõikes</p> <p><i>Märkida uuringusse kaasatud isikute arv uuringugrupi lõikes ning nende lühiiseloostus, nt. vanus, sugu, eelnev ravi jm.</i></p>	<p>Uuringutesse TENAYA ja LUCERNE kaasati kokku 1329 eelnevalt ravimata patsienti (<i>treatment naive</i>), kellest 1135 patsienti (85%) osalesid uuringutes 112 nädalat. Kokku said 1326 patsienti vähemalt ühe annuse (664 patsienti said faritsimabi ja 662 said aflibertsepti). Patsientide vanus jäi vahemikku 50-99 aastat, keskmine vanus oli 75,9 [SD 8,6] aastat.</p>
<p>4.2.2 Uuringu aluseks oleva ravi/teenuse kirjeldus</p>	<p>Mõlemas uuringus randomiseeriti kokku 1329 patsienti vahekorras 1:1 ühte kahest ravirühmast:</p> <ul style="list-style-type: none"> · faritsimab 6 mg kuni Q16W pärast nelja esialgset igakuist annust intravitreaalse süstena; · aflibertsept 2 mg Q8W pärast kolme esialgset igakuist annust intravitreaalse süstena (vastavalt kehtivale SPC-le). <p>Faritsimabi saanud patsientide rühm:</p> <p>Pärast nelja esimest igakuist annust (nädalatel 0, 4, 8 ja 12) said faritsimabi rühma randomiseeritud patsiendid ravimit iga 16, 12 või 8 nädala järel, sõltuvalt haiguse aktiivsuse hindamisest 20. ja 24. nädalal. Haiguse aktiivsuse hindamiseks kasutati objektiivseid, eelnevalt kindlaksmääratud, nägemisega seotud (BCVA) ja anotoomilisi (CST) kriteeriume, samuti raviarsti kliinilist hinnangut maakula veritsuse või ravi vajava nAMD haiguse aktiivsuse esinemise kohta (ainult 24. nädalal).</p> <p>Patsiendid jätkasid ravi fikseeritud intervallide järel kuni 60. nädalani ilma täiendava ravita. Alates 60. nädalast läksid faritsimabi rühma patsiendid üle kohandatavale annustamisele, kus nende raviintervalli võidi pikendada kuni 4 nädala kaupa (kuni Q16W) või vähendada kuni 8 nädala kaupa (kuni Q8W). Raviintervallide kohandamine põhines eelnevalt kindlaksmääratud, nägemisega seotud (BCVA) ja anotoomiliste (CST ja maakula veritsus) haiguse aktiivsuse kriteeriumide automatiseeritud objektiivsel hindamisel.</p>

	<p>Aflibertsepti saanud patsientide rühm: Pärast kolme igakuist aflibertsepti 2 mg annust, jätkasid aflibertsepti rühma patsiendid Q8W annustamist kogu uuringuperioodi vältel.</p> <p>Täpne loetelu protokollis määratletud haiguse aktiivsuse hindamise kriteeriumidest 20. ja 24. nädalal TENAYA ja LUCERNE uuringus on loetletud publikatsioonis Heier et al, 2022; The Lancet Mõlema uuringu kestus oli 112 nädalat.</p>																			
4.2.3 Uuringus võrdlusena käsitletud ravi/teenuse kirjeldus	Aflibertsept 2 mg Q8W pärast kolme esialgset igakuist annust																			
4.2.4 Uuringu pikkus	TENAYA: 3 aastat (19.02.2019-18.01-2022) LUCERNE: 3 aastat (11.03.2019-07.01.2022)																			
4.2.5 Esmane tulemusnäitaja <i>Uuritava teenuse esmane mõõdetav tulemus väljund</i>	<p>Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli BCVA (<i>best corrected visual acuity</i>, parim korrigeeritud nägemisteravus), mida määratleti kui 40., 44. ja 48. nädala visiitide keskmise BCVA keskmist muutust algväärtusest standardse mõõtmismeetodi - diabeetilise retinopaatia varajase ravi uuringu (<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>, ETDRS) täheskoori alusel.</p> <p>Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja keskmistati kolme ajapunkti kohta (40., 44., 48. nädal), et vähendada mõõtmise varieeruvust ja võtta arvesse viimasest annusest möödunud aega erinevate ravigruppide ja erinevat raviintervalli järgivate patsiendigruppide korral.</p>																			
4.2.6 Esmase tulemusnäitaja tulemus	<p>Mõlemas uuringus täheldati esimesel aastal võrdväärset nägemisteravuse (BCVA) keskmist paranemist algväärtusega võrreldes patsientide seas, kes said ravi faritsimabiga 3 korda aastas (Q16W), võrreldes patsientidega, keda raviti aflibertseptiga 6 korda aastas (Q8W). Saavutatud nägemisteravuse paranemine püsis ka teisel raviaastal (112. nädalat).</p> <p>Efektiivsuse tulemused esmase tulemusnäitaja visiitidel (40., 44., 48. nädala keskmine) TENAYA ja LUCERNE uuringus:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Esmane tulemusnäitaja</th> <th colspan="2">TENAYA 48W</th> <th colspan="2">LUCERNE 48W</th> </tr> <tr> <th colspan="2">1 aasta (40., 44., 48. nädala keskmine)</th> <th colspan="2">1 aasta (40., 44., 48. nädala keskmine)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Faritsimab kuni Q16W (N = 334)</td> <td>Aflibertsept Q8W (N = 337)</td> <td>Faritsimab kuni Q16W (N = 334)</td> <td>Aflibertsept Q8W (N = 337)</td> </tr> <tr> <td>ETDRS täheskoori põhjal</td> <td>5,8 (4,6;7,1)</td> <td>5,1 (3,9;6,4)</td> <td>6,6 (5,3; 7,8)</td> <td>6,6 (5,3, 7,8)</td> </tr> </tbody> </table>	Esmane tulemusnäitaja	TENAYA 48W		LUCERNE 48W		1 aasta (40., 44., 48. nädala keskmine)		1 aasta (40., 44., 48. nädala keskmine)			Faritsimab kuni Q16W (N = 334)	Aflibertsept Q8W (N = 337)	Faritsimab kuni Q16W (N = 334)	Aflibertsept Q8W (N = 337)	ETDRS täheskoori põhjal	5,8 (4,6;7,1)	5,1 (3,9;6,4)	6,6 (5,3; 7,8)	6,6 (5,3, 7,8)
Esmane tulemusnäitaja	TENAYA 48W		LUCERNE 48W																	
	1 aasta (40., 44., 48. nädala keskmine)		1 aasta (40., 44., 48. nädala keskmine)																	
	Faritsimab kuni Q16W (N = 334)	Aflibertsept Q8W (N = 337)	Faritsimab kuni Q16W (N = 334)	Aflibertsept Q8W (N = 337)																
ETDRS täheskoori põhjal	5,8 (4,6;7,1)	5,1 (3,9;6,4)	6,6 (5,3; 7,8)	6,6 (5,3, 7,8)																

	mõõdetud BCVA keskmine muutus algväärtusest (95% CI)				
<p>4.2.7 Teised tulemusnäitajad</p> <p><i>Uuritava teenuse olulised teised tulemused, mida uuringus hinnati</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Teisesed tulemusnäitajad hõlmasid faritsimabiga ravitud patsientide osakaalu 16-nädalases, 12-nädalases ja 8-nädalases raviskeemis 48. nädalal ja 112. nädalal. • BCVA muutus uuringusilmas võrreldes algtasemega kuni 112 nädala jooksul. • Keskmise tsentraalse alamvälja (CST) paksuse muutus uuringusilmas võrreldes algtasemega kuni 112 nädala jooksul. • Intraretinaalse- ja subretinaalse (IRF, SRF) vedeliku puudumine uuringusilmas aja jooksul. <p>Teiseste tulemusnäitajate kogu loetelu on välja toodud clinicaltrials.gov lehel (Heier et al 2022): Secondary outcomes.</p>				
<p>4.2.8 Teiste tulemusnäitajate tulemused</p>	<p>1.1 Patsientide osakaal, kes said 48. nädalal ravi faritsimabiga erinevate intervallide järel vastavalt uuringutes TENAYA ja LUCERNE</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Q16W: 46% ja 45%; ·Q12W: 34% ja 33%; ·Q8W: 20% ja 22%. <p>TENAYA & LUCERNE koondandmed 48. nädalal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Q16W: 45,4%; ·Q12W: 33,4%; ·Q8W: 21,2%. <p>1.2 Patsientide osakaal, kes said 112. nädalal ravi faritsimabiga erinevate intervallide järel vastavalt uuringutes TENAYA ja LUCERNE</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Q16W: 59% ja 67%; ·Q12W: 15% ja 14%; ·Q8W: 26% ja 19%. <p>TENAYA & LUCERNE koondandmed 112. nädalal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ·Q16W: 63,1%; ·Q12W: 14,7%; ·Q8W: 22,2%. 				

TENAYA ja LUCERNE **112 nädala** koondatud andmed, mis näitavad, et üle 77% faritsimabi ravi saanud patsientidest saavutas raviintervalli üle Q12W, mis tähendab teisel raviaastal **3-4 süstet**.

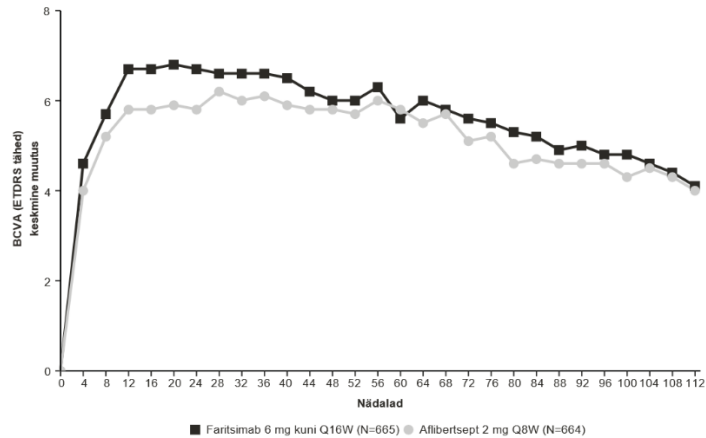
Treat-and-extend dosing in year 2 allowed more patients to achieve Q16W dosing



2. BCVA muutus uuringusilmas aja jooksul (kuni 112 nädalat).

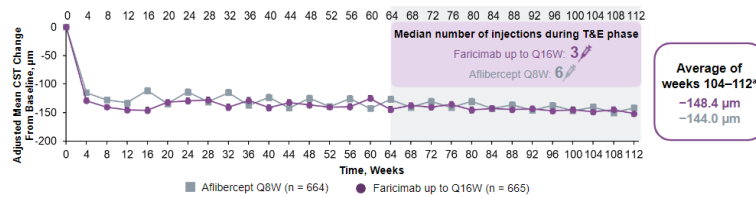
Teisene tulemusnäitaja	TENAYA 112W		LUCERNE 112W	
		2 aasta (104, 108, 112 nädalate keskmine)		2 aasta (104, 108, 112 nädalate keskmine)
	Faritsimab kuni Q16W (N = 334)	Aflibertsept Q8W (N = 337)	Faritsimab kuni Q16W (N = 334)	Aflibertsept Q8W (N = 337)
ETDRS täheskoori põhjal mõõdetud BCVA keskmine muutus algväärtusest (95% CI)	3,7 (2,1;5,4)	3,3 (1,7;4,9)	5,0 (3,4; 6,6)	5,2 (3,6; 6,8)

Nägemisteravuse keskmine muutus ravi algusest kuni 2. aasta lõpuni (112. nädal); uuringute TENAYA ja LUCERNE kombineeritud andmed.



3. Keskmise tsentraalse alavälja paksuse (central subfield thickness, CST) vähenemine ravi algusest oli esmase tulemusnäitaja visiitidel (nädalate 40...48 keskmine) võrreldav aflibertsepti puhul täheldatuga: -137 μm ja -137 μm kuni iga 16 nädala järel (Q16W) faritsimabiga ravitud patsientidel võrreldes väärtustega -129 μm ja -131 μm aflibertsepti puhul vastavalt uuringutes TENAYA ja LUCERNE. Keskmise CST vähenemine püsis 2 aasta jooksul.

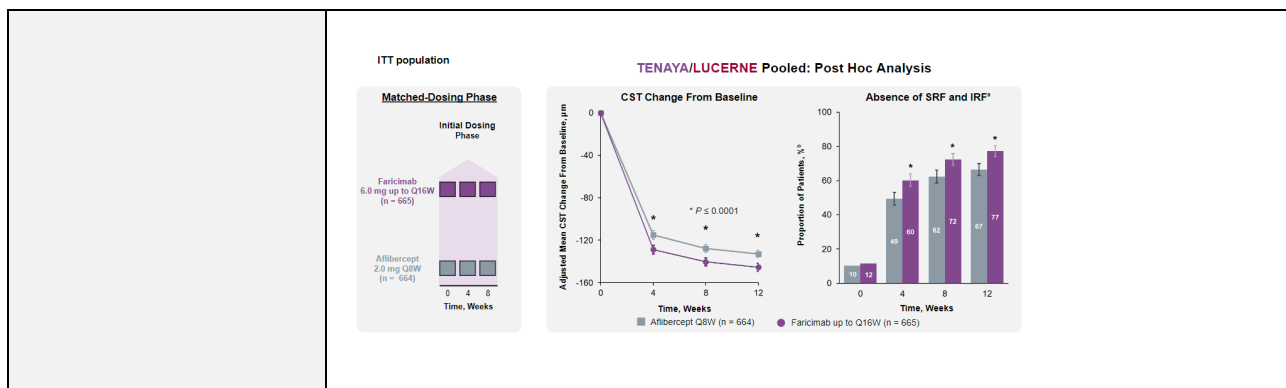
TENAYA ja LUCERNE koondatud andmed 112W.



4. TENAYA ja LUCERNE koondatud andmed, IRFi ja SRFi puudumine kohandatud annustamise faasis:

48. nädalal avaldasid faritsimab ja aflibertsept mõlemas uuringus võrreldavat toimet võrkkestasisesse vedeliku (*intraretinal fluid*, IRF) ja võrkkestaaluse vedeliku (*subretinal fluid*, SRF) kogunemise ning pigmentepiteeli irdumise (*pigment epithelial detachment*, PED) **vähemisele**. Selline toime IRF-ile, SRF-ile ja PED-le püsis 2. aastal. Ka kogu soonkesta neovaskularisatsiooni (*choroidal neovascularization*, CNV) ala muutused ja CNV lekkeala vähenemine võrreldes algväärtusega olid faritsimabi ja aflibertsepti ravirühma patsientidel võrreldavad.

Faritsimab näitas efektiivsust CST muutuses võrdsustatud algannuste faasis ning IRF-i ja SRF-i kiiret vähenemist oluliselt enamatel patsientidel võrreldes aflibertseptiga.



4.3 Tervishoiuteenuse tõendus põhise andmed ravi ohutuse kohta	
4.3.1. Kõrvaltoimete ja tüsistuste iseloomustus	
Kõrvaltoime/ tüsistuse esinemissagedus	Kõrvaltoime/ tüsistuse nimetus
Väga sage ($\geq 1/10$)	Katarakt (13%)
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Konjunktivi hemorraagia (8%), klaaskeha irdumine (5%), klaaskeha hõljumid (4%), võrkkesta pigmentepiteeli rebend (3%), silmavalu (3%), IOP suurenemine (4%), sarvkesta abrasioon, suurenenud pisaravool, silmaärritus.
Rasked kõrvaltoimed	Kõige tõsisemad kõrvaltoimed olid uveit (0,6%), endoftalmiit (0,5%), vitriit (0,3%), võrkkesta rebend (0,2%), regmatogeenne võrkkesta irdumine (0,1%) ja traumaatiline katarakt ($< 0,1\%$)
Võimalikud tüsistused	Sagedamini süsteid saavatel patsientidel võib olla suurem risk protseduuritüsistuste tekkeks. Pärast VEGF-inhibiitorite intravitreaalset kasutamist esineb teoreetiline risk arteriaalsete trombembooliliste tüsistuste, sh insuldi ja müokardiinfarkti tekkeks. Faritsimabi kliinilistes uuringutes nAMD ja DME-ga patsientidel oli arteriaalsete trombembooliliste tüsistuste esinemissagedus väike. Ühegi näidustuste puhul ei esinenud märkimisväärseid erinevusi faritsimabi ja võrdlusravimiga ravitud rühmade vahel.
4.3.2 Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi	
<i>Kirjeldada, milliseid teenuseid ja ravimeid on vajalik patsiendile osutada ning millises mahus, et ravida tekkinud kõrvaltoimeid ning tüsistusi.</i>	
<i>Nt: Perifeersete dopamiinergiliste toimete põhjustatud kõrvaltoimeid (iiveldus, oksendamise ja ortostaatiline hüpotensioon) saab kontrolli all hoida domperidooni manustamisega kuni tolerantsuse tekkimiseni 3-6 nädala jooksul pärast subkutaanse apomorfiinravi alustamist, mille järel võib domperidooni manustamise lõpetada.</i>	
Kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi faritsimabi puhul ei erine praegu kasutusel oleva THT kõrvaltoimete ja tüsistuste ravist. Tulenevalt vähemate süstete arvust võib eeldada ka vähem otseselt süstetega seotud tüsistusi.	

4.4. Tervishoiuteenuse osutamise kogemus maailmapraktikas

Kirjeldada publitseeritud ravi tulemusi maailmapraktikas, kui puuduvad tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta avaldatud kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

Pole kohaldatav

5. Tõenduspõhisus võrreldes alternatiivsete tõenduspõhiste raviviisidega

5.1 Ravikindlustuse poolt rahastatav alternatiivne tõenduspõhine raviviis tervishoiuteenuste, soodusravimite või meditsiiniseadmete loetelu kaudu

Maksimaalselt palume kirjeldada 3 alternatiivi.

Alternatiivi liik	Alternatiiv	Lisaselgitus / märkused
Märkida, millise loetelu (tervishoiuteenused, soodusravimid, meditsiiniseadmed) kaudu on kohane alternatiiv patsiendile kättesaadav	Märkida alternatiivse raviviisi teenuse kood, ravimi toimeaine nimetus või meditsiiniseadme rühma nimetus.	Vajadusel lisada siia tulpa täpsustav info

Alternatiivne THT 365R: anti-VEGF ravim silmasiseseks süsteks, üks manustamiskord on nAMD patsientidele kättesaadav ravimiametite poolse ametliku heakskiiduta (*off-label*) ravimiga (bevatsizumab). Seoses näidustusevälise kasutamisega puudub THT-na kasutataval ravimil SPC– põhine annustamise ja kõrvaltoimete järgimise profiil, ravimi kasutamisega seotud riskid ei pruugi olla adekvaatselt hallatud - puuduvad olulised täiendavad riskivähendamise materjalid patsientidele. Tõenduspõhised anti-VEGF ravimid, millel on EL-s nAMD näidustus (afliibertsept, ranibizumab ja brolutsilizumab), ei ole patsientidele THT kaudu kättesaadavad.

5.2 Taotletava teenuse ja alternatiivse raviviisi sisaldumine Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes

Kui teenus ei kajastu ravijuhistes või antud valdkonnas rahvusvahelised ravijuhised puuduvad, lisada vastav selgitus lahtrisse 5.2.3. Maksimaalselt palume kirjeldada 5 ravijuhist.

Ravijuhise nimi	Ravijuhise ilmumise aasta	Soovitused ravijuhises	Soovituse tugevus ja soovituse aluseks oleva tõenduspõhisuse tase
		<i>Soovitused taotletava teenuse osas</i>	
		<i>Soovitused alternatiivse raviviisi osas</i>	
NICE Age-related macular degeneration Guidance (TA800) https://www.nice.org.uk/guidance/TA800/chapter/1-Recommendations	2022	Faritsimabi on soovitatav märja vanusega seotud makulaarse degeneratsiooni (nAMD) raviks täiskasvanutel juhul, kui: - silma korrigeeritud nägemisteravus on vahemikus 6/12 kuni 6/96	Level I

<p>(viimati külastatud 23.11.23)</p>		<ul style="list-style-type: none"> - maakula keskne (<i>fovea</i>) struktuur ei ole püsivalt kahjustatud. - vedeliku (kahjustus)kolde suurus/pindala on kuni 12 diski diameetrit - on märke haiguse hiljutisest progresseerumisest (näiteks uute veresoonte kasv, mis on kinnitatud fluorestseiini angiograafiaga või hiljutised nägemisteravuse muutused). <p>Aflibertsept ja ranibizumab on vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) vastased ravimid, mida NICE on soovitanud vanusega seotud märja makulaarse degeneratsiooni (nAMD) raviks. Faritsimab on anti-VEGF ravim, mis toimib sarnaselt aflibertseptile ja ranibizumabile, kuid see on suunatud lisaks ka Ang-2 (angiopoetiin-2) mehhanismi vastu.</p>	
<p>NICE Age-related macular degeneration Guideline https://www.nice.org.uk/guidance/ng82/resources/agerelated-macular-degeneration-pdf-1837691334853 (viimati külastatud 23.11.23)</p> <p>Faritsimab kinnitati EMA poolt nAMD raviks septembris 2022, seetõttu ei ole uus ravivõimalus jõudnud ravijuhendite regulaarsetesse täiendustesse.</p>	<p>2018</p>	<p>Ranibizumab ja aflibertsept on müügiloa alusel soovitatavad kasutada märja vanusega seotud makulaarse degeneratsiooni (nAMD) raviks, kui kõik järgmised tingimused on ravitava silma puhul täidetud:</p> <ul style="list-style-type: none"> - parim korrigeeritud nägemisteravus on vahemikus 6/12 kuni 6/96 - puudub makula keskse osa (<i>fovea</i>) struktuurne püsiv kahjustus - vedeliku (kahjustus)kolde suurus/pindala on kuni 12 diski diameetrit - on tõendeid haiguse hiljutise arvatava progresseerumise kohta (veresoonte kasv, mida näitab 	<p>Level I</p>

		fluorestseini-angiograafia, või hiljutised nägemisteravuse muutused).	
<p>Taani Raviminõukogu ravijuhised ja ravimisoovitused, märja vanusega seotud maakuli degeneratsiooni puhul (märg AMD)</p> <p>Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration. https://medicinraadet.dk/media/vzqbnuih/baggrund-for-medicinr%C3%A5dets-behandlingsvejledning-vedr-l%C3%A6gemidler-til-v%C3%A5d-amd-version-3-0.pdf (viimati külastatud 23.11.2023)</p> <p>Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til våd aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD). Sept 2023 https://medicinraadet.dk/media/gxlnikp2/medicinr%C3%A5dets-l%C3%A6gemiddelrek-og-beh-vejledning-vedr-l%C3%A6gemidler-til-v%C3%A5d-amd-vers-2-0.pdf (viimati külastatud 23.11.2023)</p>	November 2022	<p>Ravijuhenditesse on lisatud uus ravim, faritsimab.</p> <p>Taani raviminõukogu soovib neovaskulaarse (märja) vanusega seotud maakula degeneratsiooni puhul kasutada esmavalikuna aflibertsepti, faritsimabi või ranibizumabi.</p> <p>Erialakomitee hinnangul võib ravimeid pidada samaväärse toimega ravimiteks ainult siis, kui ravimite annustamine (süstide arv) vastab kliinilises võrdluses kirjeldatule. Taani kliinilises praktikas on kogu ravikuuri jooksul (5,4 aastat): 28,3 aflibertsepti ja 36,5 ranibizumabi süstevisiiti.</p> <p>Eeldatakse, et faritsimabi puhul on see 24,9 süstevisiiti.</p> <p>Ravikordadele lisaks on vajalikud jälgimisvisiidid: aflibertsep ravi korral 9,4, ranibizumab ravil 12,2 ja faritsimabi ravi puhul 8 visiiti.</p>	Level I-II
<p>5.3 Kokkuvõtte tõendus põhisusest võrreldes alternatiivsete tõendus põhiste raviviisidega</p> <p><i>Esitada kokkuvõtvalt teenuse oodatavad lühi- ja pikaajalised tulemused tervisele. nt. surmajuhtumite vähenemine, haigestumisjuhtude vähenemine, elukvaliteedi paranemine, kõrvaltoimete sageduse vähenemine, tüsistuste sageduse vähenemine.</i></p> <p><i>Lisaks selgitada, kas uus teenus on samaväärne alternatiivse raviviisiga. Väites uue teenuse paremust, tuleb välja tuua, milliste tulemuste osas omab taotletav teenus eeliseid.</i></p>			

Uus, taotletav tervishoiuteenus bispetsiifilise antikeha faritsimabiga võimaldab:

- oluliselt vähendada tervishoiusüsteemi koormust võrreldes olemasoleva THT kasutamisega;
- saavutada anti-VEGF (aflibertsept) raviga võrreldava ravitulemuse:
 - keskmise korrigeeritud nägemisteravuse (*best corrected visual acuity*, BCVA) paranemise 3,7 tähemärki;
 - tsentraalse alavälja paksuse (*central subfield thickness*, CST) keskmise vähenemise -137 µm
 - intraretinaalse (*intraretinal fluid*, IRF) ja subretinaalse vedeliku (*subretinal fluid*, SRF) ning sellest tuleneva turse vähenemise rohkematel patsientidel juba võrdsustatud algannuste faasis (esimese 4 kuuga);
 - pikemate raviintervallide ja vähemate visiitidega (süsted püsiravil 3-4x aastas ~80%-l patsientidest) tagades püsiva ravikvaliteedi.
- investeringutasuvuse läbi nAMD püsiraviga seotud kaasuvate kulude ja ressursside kokkuhoiu (sh süstekulud, haiguse dünaamika jälgimine, sotsiaalteenused).

Suurenenud nõudlus võrkkesta haiguste ravimisele põhjustab viivitusi ravi kättesaadavusel ja/või pakkumisel. Patsientide seisukohast on kroonilise haiguse ravi puhul keeruline kinni pidada raviplaanidest - vaja on korduvaid visiite, samuti võivad mõjutada muud tegurid, nagu konkureerivad terviseprobleemid või hooldajate/toetavate isikute puudumine. Suur ravikoormus võib viia alaravini või ravi katkestamiseni, mis on sageli seotud halvemate nägemistulemustega (Loewenstein et al. 2023).

Oluline eesmärk on leevendada ravi koormust patsientidele ja tervishoiusüsteemile läbi strateegiate:

- suurendada süstimise võimekust, koolitades ja/või kaasates rohkem võrkkesta-õppe saanud silmaarste ja laiendada mitte -retinaalse spetsialiseerumisega silmaarstide ja teiste arstide rolli;
- parandada juurdepääsu püsivamatele ravimeetoditele, mis vähendavad arstivisiitide arvu.

Eesti THT 365R osutamine diagnoosiga H35.3 (maakula e tähni ja tagapooluse degeneratsioon) patsientide kasv aastate lõikes on toodud allolevas tabelis. Keskmise patsientide kasv aastatel 2020-2022 on olnud 9% ja THT kasv 13,5%. Lähtuvalt Tervisekassa THT raportist on keskmine patsientide juurdekasv aastas umbes 332 patsienti.

aastad	2020	2021	2022	2023
Patsiendid (H35)	3443	3747	4106	4484*
THT 365R	16491	19069	21234	24099*
Patsientide kasv % vs eelmine aasta		8.7%	9.2%	9.0%
THT kasv % vs eelmine aasta		15.5%	11.1%	13.3%
Pts kasv aastas / ravinaiivsed patsiendid		306	354	378*

*baaserub AVRГ kasv vs eelmised aastad

Faritsimab on esimene bispetsiifiline antikeha, mis toimib kahe mehhanismi, nii angiopoetiin-2 (Ang-2) kui ka VEGF-A sõltumatu ja samaaegse sidumise ja inhibeerimise kaudu. Ang-2-l on oluline roll põletikus ja

veresoonte destabiliseerimises. Seega võib Ang-2 neutraliseerimine taastada veresoonte stabiilsuse ning vähendada lekkeid, põletikku ja neovaskularisatsiooni. See suurendab ka vastust VEGF-i inhibeerimisele - on leitud, et kahe patofüsioloogilise mehhanismi inhibeerimine annab nAMD patsientidele püsivamaid ravitulemusi (*Annex* Lisa 1, ravimi omaduste kokkuvõtte, faritsimab).

Meile teadaolevalt on Eesti üks väheseid EL riike, kus nAMD puhul ei ole THT-na kättesaadav ükski teine ravivõimalus peale bevatsizumabi.

Bevatsizumab on anti-VEGF ravim, mida kasutatakse nAMD raviks, kuigi see ei ole näidustatud Euroopa Raviameti poolt kinnitatud ravimiomaduste kokkuvõtte alusel.

Vaatamata sellele, et anti-VEGF ravimid parandavad nAMD prognoosi, on need seotud märkimisväärse koormusega nii patsientidele kui tervishoiusüsteemile. Anti-VEGF kasutamine on kulukas, sest nõuab sagedast korduvat ravi ja visiite. Uute ravimeetodite ja uuringute eesmärk on pikendada ravikuuride vahelisi intervalle ja võtta kasutusele uued, patsientide ravisoostumust parandavad ja paremaid tulemusi andvad ravimeetodid.

Kliinilise praktika jälgimisuuringud anti-VEGF ravimitega on näidanud, et ravikordade arvu vähendamine eelkõige esimesel ravიაastal on otseses seoses ravitulemustega ja võib viia nägemisteravuse languseni. Tavapraktikas püütakse ravikoormust piirata, võttes kasutusele muutuva sagedusega anti-VEGF raviskeeme. Mitmed prospektiivsed randomiseeritud kliinilised uuringud on näidanud, et muutuva sagedusega anti-VEGF nAMD-ravi annab vähem soodsa nägemisteravuse paranemise võrreldes fikseeritud sagedusega anti-VEGF supressiooniga (Berg et al. 2016)

Näiteks CATT uuringus oli patsientidel, kellele manustati ranibizumabi või bevatsizumabi igakuise raviskeemiga, nägemisteravuse ehk VA (*visual accuracy*) paranemise tulemus statistiliselt oluliselt suurem võrreldes nende patsientidega, kes said ravi vastavalt vajadusele (erinevus 2,4 tähte diabeetilise retinopaatia varajase ravi uuringu täheskoori alusel 2 aasta pärast; $P = 0,046$)

Keskmine 1. aasta VA muutus oli -1,7 tähte patsientidel (n 2313) kes said keskmiselt 3 süstet, -0,4 tähte patsientidel (n 5250), kes said 6 süstet, +2,4 tähte patsientidel (n 6212), kes said 9 süstet ja +3 tähte patsientidel (n 2134), kes said 12 süstet aastas (Berg et al. 2016)

Faritsimabi 2-aastastes uuringutes saavutas >77% patsientidest >12-nädalase raviintervalli, sealjuures 63% patsientidest saavutas teisel ravიაastal 16-nädalase raviintervalli (püsiravil 3-4 süstet). Teise ravიაasta lõpuks oli keskmine BCVA täheskoor +10,4 võrreldes algtaasemega (Heier et al 2022).

Käimasolev igapäevasel kliinilisel praktikal (*RW, real world*) tuginev uuring TRUCKEE vaatleb faritsimabi efektiivsust ja ohutust nAMD patsientidel. Uuringu 6 kuu tulemused kinnitavad igapäevases praktikas kasutatava faritsimabi kliiniliste uuringute tulemusi.

Pärast esimest faritsimabi süstet (N = 376 silma) oli kõikide uuringus osalevate patsientide keskmine BCVA paranemine +1,1 tähte ($p = 0,035$) ja keskmine CST vähenemine -31,3 μM ($p < 0,001$).

- Mistahes anti-VEGF ravimilt üleviidud patsientidel (N = 337 silma) täheldati keskmist BCVA paranemist +0,7 tähte (p = 0,196) ja keskmist CST vähenemist -25,3 μM (p < 0,001), kusjuures raviintervall oli sarnane eelmise ravimi kasutamisega.
- Ravinaiivsetel patsientidel (N = 39 silma) oli keskmine BCVA paranemine +4,9 tähte (p = 0,076) ja keskmine CST vähenemine -84,5 μM (p < 0,001).

Pärast kolme esmast faritsimabi süstet (89 patsienti; 94 silma) paranes kogu patsientide grupis keskmine BCVA +3,4 tähte (p = 0,03) ja CST vähenes keskmiselt -43,4 μM (p < 0,001) võrreldes algtasemega.

Mis tahes anti-VEGF ravimilt üleviidud patsientidel (N = 81 silma) paranes BCVA +2,7 tähte (p = 0,045) ja vähenes keskmine CST -38,1 μM (p < 0,001) võrreldes algtasemega.

- Vaadeldes eelnevalt ravitud patsiente paranes BCVA:
 - 5 tähte või rohkem 24-l patsiendil,
 - 10 tähte või rohkem 17-l patsiendil,
 - 15 tähte või rohkem 11-l patsiendil .

Mistahes anti-VEGF ravilt faritsimabile üle viimisel saavutati IRF-i puudumine 17,8%-l, SRF-i puudumine 36,6%-l ja PED-i puudumine 11,1%-l patsientidest.

Varem ravi mittesaanud patsientidel puudus IRF 40,0%-l, SRF 25,0%-l ja PED 41,7%-l patsientidest peale kolme esmast faritsimabi annust.

Käimasolevas päris-elu uuringus TRUCKEE on faritsimab näidanud nAMD-ga patsientide nägemisteravuse paranemist või säilitamist koos anatoomiliste parameetrite kiire paranemisega, mis on kooskõlas kolmanda faasi kliiniliste uuringute tulemustega. Faritsimab on olnud hästi talutav ja silmasisese põletiku esinemissagedus väike. TRUCKEE uuringu kuue kuu tulemused ühe ja kolme faritsimabi süsti tõhususe ja ohutuse kohta rõhutavad faritsimabi efektiivsust nii ravinaiivsetel kui ka varem ravitud nAMD-ga patsientidel (Khanani et al. 2023).

Faritsimabi uus tervishoiuteenus annab võimaluse säilitada nAMD patsientide nägemisteravus vähemate süstetega ning tuua uuringutes tõestatud ravitulemused reaalsesse praktikasse.

Uus tervishoiuteenus vähendab alates teisest raviaastast oluliselt tervishoiusüsteemi kasvavat koormust, hoides kokku nAMD püsiraviga kaasnevaid kulusid ja ressursse (sh süstekulud, haiguse dünaamika jälgimine, sotsiaalteenused).

6. Tervishoiuteenuse osutamiseks vajalike tegevuste kirjeldus

6.1 Teenuse osutamise kirjeldus

Kirjeldada tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikud tegevused (sh. ettevalmistavad tegevused), nende esinemise järjekorras, kaasatud personal ja nende rollid, teenuse osutamise koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba) ning kasutatavad seadmed ja tarvikud. Võimalusel lisada ka tegevuste sooritamise keskmised ajad. Ravimiteenuste korral kirjeldada raviskeem: ravi pikkus, patsiendil kasutatavate annuste suurus.

Silmasiseseid süste teostatakse ambulatoorselt. Protseduur koos uuringutega kestab umbes 2-3 tundi.

Senise ravitulemuse ja haiguse dünaamika hindamiseks vaatleb oftalmoloog silmapõhja kolmepeegliläätse või Volke luubiga ja hindab OCT (silmapõhja optiline koherentne tomograafia) tulemusi.

Enne süsti kontrollib õde nägemisteravust, mõõdab silmasisest rõhku ja manustab silma silmatera laiendavaid ja antibiootikum-silmatilku. Silmatera suurendavad tilgad teevad nägemise uduseks kuni 12 tunniks.

Süstimine viiakse läbi operatsioonitoas steriilsetes tingimustes. Enne süstimist puhastatakse silma ümbrus ja silm lahjendatud joodilahusega. Silma tuimestatakse tuimestustilkade või limaskestaaluse tuimestussüstiga. Silmasisest süsti teeb arst.

Teenuse osutamiseks on vajalikud järgmised uuringud ja lisateenused:

7271 → Intravitreaalne ravimi manustamine

7268 → OCT (silmapõhja optiline koherentne tomograafia)

mõnikord vajalik ka 7261 → Fluorestsentsne angiograafia (FA)

7263 → Silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga

7267 → Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil

3004 → Eriarsti korduv vastuvõtt

7. Tingimused ja teenuseosutaja valmisolek kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamiseks

<p>7.1 Tervishoiuteenuse osutaja <i>Nimetada kohased teenuse osutajad (nt. piirkondlik haigla, keskhaigla, üldhaigla, kohalik haigla, valikupartner, perearst)</i></p>	<p>Oftalmoloogia eriala, THT 365R osutajad</p>
<p>7.2 Kas tervishoiuteenust osutatakse ambulatoorselt, statsionaarselt, ja/või päevaravis/päevakirurgias? <i>Loetleda sobivad variandid.</i></p>	<p>Tegemist on ambulatoorse teenuse osutamisega, mis vajab eraldi ruumi (steriilset süstekeskkonda).</p>
<p>7.3 Raviarve eriala <i>Nimetada, milliste erialade raviarvete peal antud teenus sisaldub lähtudes ravi rahastamise lepingust.</i></p>	<p>Oftalmoloogia</p>
<p>7.4 Minimaalne tervishoiuteenuse osutamise kordade arv kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks <i>Esitada teenuse minimaalne osutamise kordade arv, mille puhul oleks tagatud teenuse osutamise kvaliteedi säilimine. Lisada selgitused/põhjendused, mille alusel on teenuse minimaalne maht hinnatud.</i></p>	<p>THT (1 süstekord) vajadus esimesel ravიაastal (332 patsienti): 63% patsientidest 6 THT (Q16W) = 1255 THT 15% patsientidest 7 THT (Q12W) = 349 THT 22% patsientidest 8 THT (Q8W) = 584 THT Kokku esimesel ravიაastal: 2188 THT</p> <p>THT vajadus teisel ravიაastal (249 patsienti): 63% patsientidest 3 THT (Q16W) = 471 THT 15% patsientidest 4 THT (Q12W) = 149 THT 22% patsientidest 6 THT (Q8W) = 329 THT Kokku teisel ravიაastal: 949 THT</p>

	<p>Teisel raviaastal väheneks THT maht 42% ka juhul, kui kõik patsiendid peaksid teisel raviaastal ravi jätkama. THT maht on arvutuslik, aluseks on annustamisskeem ja uuringute teise aasta patsientide raviintervalli osakaalud (rakendati paindlikku raviintervalli).</p> <p>Eeldatava ravinaiivsete patsientide arv tugineb kahe eelneva aasta THT (2020-2022) keskmisele patsientide juurdekasvule (332 patsienti). Teisel raviaastal on jätkuravi patsientide arvust maha arvatud katkestajate osakaal (25%).</p> <p>Soovitatav annus esimese 4 annuse puhul on 6 mg (0,05 ml lahust), mis süstitakse intravitreaalselt iga 4 nädala järel (üks kord kuus).</p> <p>Seejärel on soovitatav haiguse aktiivsuse hindamine anotoomiliste ja/või nägemistulemuste põhjal 20 ja/või 24 nädalat pärast ravi alustamist, et ravi oleks võimalik individualiseerida.</p> <p>Aktiivse haiguseta patsientidel tuleb kaaluda faritsimabi manustamist iga 16 nädala (4 kuu) järel (3x aastas).</p> <p>Aktiivse haigusega patsientidel tuleb kaaluda ravi iga 8 nädala (2 kuu = 6x aastas) või 12 nädala (3 kuu = 4x aastas) järel. Kui anotoomilised ja/või nägemistulemused muutuvad, tuleb raviintervalli vastavalt kohandada, ning kui anotoomilised ja/või nägemistulemused halvenevad, tuleb intervalli vähendada.</p> <p>8-nädalaste või lühemate süstete vaheliste raviintervallide kohta on ohutusandmed piiratud. Ravivisiitide vaheline jälgimine kavandatakse arsti äranägemisel lähtuvalt patsiendi seisundist, kuid puudub igakuise jälgimise nõue süstete vahepeal.</p>
<p>7.5 Personali (täiendava) väljaõppe vajadus</p> <p><i>Kirjeldada, millise kvalifikatsiooniga spetsialist (arst vajadusel eriala täpsusega, õde, füsioterapeut vm) teenust osutab ning kas personal vajab teenuse osutamiseks väljaõpet (sh. täiendavat koolitust teatud intervalli tagant). Väljaõppe vajadusel selgitada, kes koolitab, kus väljaõppe läbiviimine toimuks ning kes tasuks koolituskulud (kas koolituse garanteerib seadme müüja või teenuse osutaja ja kulu on arvestatud teenuste hindadesse jm).</i></p>	
	<p>Teenuse osutamiseks vajaminev personal on nimetatud asutustes olemas ning ei vaja lisakoolitust.</p>

<p>7.6 Teenuseosutaja valmisolek</p> <p><i>Kirjeldada, milline peaks olema tervishoiuteenuse osutaja töökorraldus, vajalikud meditsiiniseadmed, täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu ning kas on põhjendatud ööpäevaringne valmisolek, et oleks tagatud soovitud tulemus. Anda hinnang, kas teenuseosutaja on valmis koheselt teenust osutama või on vajalikud täiendavad investeeringud, koolitused, ruumide loomine vms.</i></p>
<p>Vajalik infrastruktuur on olemas, kuna silmasiseseid süste teostakse juba aastaid.</p>

8. Teenuse osutamise kogemus Eestis	
8.1 Kas teenust on varasemalt Eestis osutatud?	Bispetsiifilise antikehaga (faritsimab) tervishoiuteenust on Eestis osutatud ainult patsiendi (100%) omaosalusel.
8.2 Aasta, millest alates teenust Eestis osutatakse	Bispetsiifiline antikeha faritsimab on patsientidele 100% omaosalusega kättesaadav alates 2023. aasta veebruarist.
8.3 Eestis teenust saanud isikute arv ja teenuse osutamise kordade arv aastate lõikes	Ei ole kohaldatav
8.4 Eestis teenust osutanud raviasutused	Silmaarst Krista Turman OÜ Tartu Ülikooli Kliinikumi SA Viljandi Haigla Põhja-Eesti Regionaalhaigla
8.5. Tervishoiuteenuste loetelu koodid, millega tervishoiuteenuse osutamist on raviarvel kodeeritud	Ei ole kohaldatav
8.6 Ravi tulemused Eestis	Faritsimabi oodatavad ravitulemused on täpsemalt kirjeldatud taotluse punktis 4.2 Tervishoiuteenuse tõenduspõhisuse andmed ravi tulemuslikkuse kohta kliiniliste uuringute ja metaanalüüside alusel.

9. Eestis tervishoiuteenust vajavate isikute ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.1 Keskmine teenuse osutamise kordade arv ravijuhu (ühele raviarvele kodeerimise) kohta	Ühel raviarvel kajastub 1 süstekord		
9.2 Tervishoiuteenust vajavate isikute arv ja tervishoiuteenuse osutamise kordade arvu prognoos järgneva nelja aasta kohta aastate lõikes			
9.2.1 Aasta	9.2.2 Isikute arv <i>arvestades nii lisanduvaid isikuid kui ravi järgmisel aastal jätkavaid isikuid</i>	9.2.3 Ravijuhtude arv 1 isiku kohta <i>aastas arvestades asjaolu, et kõik patsiendid ei pruugi lisanduda teenusele aasta algusest</i>	9.2.4 Teenuse osutamise kordade arv aastas kokku

1. aasta	332 ravinaiivset patsienti	Uuringute TENAYA / LUCERNE andmetel on THT vajadus järgnev: 63% patsientidest 6 THT (Q16W) 15% patsientidest 7 THT (Q12W) 22% patsientidest 8 THT (Q8W)	~2188 THT
2. aasta	362 ravinaiivset ja 249 säilitusravi patsienti	Teise aasta uuringuandmete põhjal vajavad säilitusraviks 63% patsientidest 3 THT (Q16W) 15% patsientidest 4 THT (Q12W) 22% patsientidest 6 THT (Q8W)	~2386 + ~949 THT Kokku: ~3335
3. aasta	395 ravinaiivset ja 458 säilitusravi patsienti	Eelduslikult säilitusravi saavate patsientide osakaalud ei muutu märkimisväärselt.	~2605 + ~1746 THT Kokku: ~4351 THT
4. aasta	432 ravinaiivset ja 640 säilitusravi patsienti		~2845 + ~2439 THT Kokku: ~5284 THT

9.3 Prognoosi aluse selgitus

Esitatakse selgitused, mille põhjal on teenust vajavate patsientide arvu hinnatud ning selgitused patsientide arvu muutumise kohta aastate lõikes.

2022. a osutati (THT 365R) 5223 isikule 26752 vastavat tervishoiuteenust.

H35.3 diagnoosiga osutati 2022. aastal 21234 THT 365R 4010 isikule.

Vastavalt eelnevate aastate (2020-2022) H35.3 diagnoosiga THT 365R kordade arvu kasvule on aastase THT vajaduse kasv ~13,5% aastas ja patsientide juurdekasv ~9,2% aastas.

Vastavalt eelnevate aastate (2020-2022) statistikale alustab aastas ravi keskmiselt ~332 uut patsienti, kes saavad H35.3 diagnoosiga THT-st 365R.

Sellest tulenevalt on eelduslik H35.3 THT vajadus 2027. aastaks ~40000 THT-st, mida vajab ~6400 patsienti, kui jätkata vaid olemasoleva THT kasutamist.

Uus THT, bispetsiifiline antikeha faritsimab, võimaldaks 2 aasta jooksul vähendada ravinaiivsete patsientide THT mahtu ~6000 THT-d ehk ligi 30% kogu 2022. aastal osutatud THT 365R mahust

Bispetsiifiline ravi faritsimabiga võimaldab raviintervallide pikendamist >12 nädala (Q12W, säilitusravi faasis 4 süsti aastas) üle 77% patsientidest, millest 63% patsientidest saavutas raviintervalli 16 nädalat (Q16W, 3 süsti aastas). See annab säilitusravi faasis märkimisväärse THT ressursi kokkuhoiu ning pikemas perspektiivis võimaldab investeringutasuvuse ja mõistliku tervishoiuressursside kasutamise.

9.4 Tervishoiuteenuse mahtude jagunemine raviasutuste vahel

Tabel on vajalik täita juhul, kui tervishoiuteenuse ravijuhud tuleb planeerida konkreetsetesse raviasutustesse, st. tegu on spetsiifilise tervishoiuteenusega, mida hakkaksid osutama vähesed raviasutused.

9.4.1 Raviasutuse nimi	9.4.2 Raviarve eriala raviasutuste lõikes	9.4.3 Teenuse osutamise kordade arv raviarve erialade lõikes
------------------------	---	--

Tervishoiuteenuse mahud jagunevad sarnaselt praegu kasutusel olevale THT 365R kasutamise lepingutele tervishoiuteenuse osutajatega.

10. Tervishoiuteenuse seos kehtiva loeteluga, ravimite loeteluga või meditsiiniseadmete loeteluga ning mõju töövõimetusele	
<p>10.1 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad taotletava teenuse kasutamisel ravijuhule</p> <p><i>Loetleda <u>samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ja teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>Lisateenused ei erine faritsimabi teenuse puhul THT 365R puhul kasutatavatest lisateenustest.</p> <p>7271 → „Intravitreaalne ravimi manustamine” piirhinnaga 68,12 €</p> <p>7268 → OCT (Silmapõhja optiline koherentne tomograafia) 21,83€</p> <p>7263 → Silmapõhja uuring kolmepeegliläätse või Volke luubiga 12,02€</p> <p>7267 → Silmade refraktsiooni uurimine autorefraktomeetri abil 14,56€</p> <p>3004 → eriarsti korduv vastuvõtt 23,34€</p> <p>vajalike THT piirhind kokku alates 1.07.2023: 139,87€</p> <p>7261 → Fluorestsentne angiograafia (FA) 69,76€ (lisauuring, mitte kõigile patsientidele vajalik)</p>
<p>10.2 Tervishoiuteenused, mis lisanduvad alternatiivse teenuse kasutamisel ravijuhule</p> <p><i>Loetleda <u>alternatiivse tervishoiuteenuse samal raviarvel</u> kajastuvate tervishoiuteenuste koodid ning teenuse osutamise kordade arv sellel raviarvel.</i></p>	<p>Lisateenused ei erine faritsimabi teenuse puhul THT 365R lisateenustest.</p>
<p>10.3 Kas uus teenus asendab mõnda olemasolevat tervishoiuteenust osaliselt või täielikult?</p> <p><i>Kui jah, siis loetleda nende teenuste koodid ning selgitada, kui suures osakaalus asendab uus teenus hetkel loetelus olevaid teenuseid (tuua välja asendamine teenuse osutamise kordades).</i></p>	<p>Osaliselt vähendab 365R teenust, täiendav teave punktis 5.3 ja 9.3</p>
<p>10.4 Kui suures osas taotletava teenuse puhul on tegu uute ravijuhtudega? Kas teenuse kasutusse võtmine tähendab uute ravijuhtude lisandumist või mitte? Kui jah, siis mitu ravijuhtu lisandub?</p>	<p>Taotletav THT ei suurenda uute ravijuhtude vajadust. Vastupidi - taotletav THT aitab vähendada THT osutamise vajadust, samas säilitades ravi efektiivsuse.</p>

<p>10.5 Taotletava tervishoiuteenusega kaasnevad samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>.</p> <p><i>Kirjeldatakse täiendavad teenused, ravimid ja/või meditsiiniseadmed, mis on vajalikud kas teenuse määramisel, teostamisel, edasise jälgimisel: kuidas kasutatakse (ravimite puhul annustamisskeem), ravi kestus/kuuride arv, ravi alustamise ja lõpetamise kriteeriumid.</i></p> <p><i>Diagnostilise protseduuri puhul esitatakse andmed juhul, kui protseduuri teostamise järel muutub isiku edasises ravis ja/või jälgimisel kasutatavate tervishoiuteenuste ja ravimite kasutus. Juhul kui muutust ei toimu, esitada sellekohane selgitus.</i></p>	Puudub
<p>10.6 Alternatiivse raviviisiga kaasnevad (samaaegselt, eelnevalt või järgnevalt) vajalikud tervishoiuteenused (mida ei märgita taotletava teenuse raviarvele), soodusravimid, ja meditsiiniseadmed <u>isiku kohta ühel aastal</u>.</p> <p><i>Vastamisel lähtuda punktis 10.5 toodud selgitustest.</i></p>	Puudub
<p>10.7 Kas uus tervishoiuteenus omab teaduslikult tõendatult erinevat mõju töövõimetuse kestvusele võrreldes alternatiivse raviviisiga?</p> <p><i>Kas töövõimetuse kestuse osas on publitseeritud andmeid teaduskirjandusest ning kas raviviiside vahel saab väita erinevust?</i></p>	Ei kohaldu
<p>10.8 Kui jah, siis mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel taotletava teenuse korral ning mitu päeva viibib isik töövõimetuslehel alternatiivse raviviisi korral?</p>	

11. Kulud ja kulutõhusus

<p>11.1 Taotletava tehnoloogia või ravimi maksumus <i>Esitada taotletavatehnoloogia maksumus. Ravimi maksumuse info palume edastada juhul, kui ravimil puudub Eestis müügiluba ja/või müügiloadaja esindaja. Sellisel juhul palume esitada ravimi maksumuse koos täpsustusega, millise hinnaga on tegu (ravimi maaletoomishind, hulgimüügi väljamüügihind, lõplik hind haiglaapteegile koos käibemaksuga). Väli on kohustuslik kui taotluse eesmärgiks on „Uue tehnoloogia lisamine loetelus olemasolevasse teenusesse“</i></p>		
<p>Leitav lisana (Lisa 1)</p>		
<p>11.2. Tervishoiuökonomilise analüüsi kokkuvõte <i>Juhime tähelepanu, et vastavalt määruse §9lg4 peab ravimi müügiload hoidja ühe kuu jooksul pärast ravimiteenusega seotud taotluse avaldamist haigekassa veebilehel esitama ravimi kasutamise farmakoökonomilise analüüsi, mis on koostatud vastavalt haigekassa veebilehel avaldatud Balti riikide juhisele ravimi farmakoökonomiliseks hindamiseks, välja arvatud juhul, kui on mõjuv põhjus jätta see esitamata. Seega kui taotluse eesmärgiks on „Uue ravimiteenuse lisamine loetellu“ või „Uue ravimikomponendi lisamine olemasolevasse ravimiteenusesse“, tervishoiuökonomilist analüüsi taotlejal vaja esitada ei ole. Majandusliku analüüsi kokkuvõtte esitamine on soovituslik uue tehnoloogia lisamisel loetellu.</i></p>		
<p>Leitav lisana (Lisa 1)</p>		
<p>11.3 Rahvusvahelised kulutõhususe hinnangud taotletava teenuse (v.a ravimid) näidustuse lõikes <i>Maksimaalselt palume kajastada 6 hinnangut.</i></p>		
<p>11.3.1 Kulutõhususe hinnangu koostanud asutuse nimi</p>	<p>11.3.2 Hinnangu avaldamise aasta</p>	<p>11.3.3 Lühikokkuvõte kulutõhususest <i>Kas raviviis on hinnatud kulutõhusaks? Palume välja tuua, milline on taotletavast teenusest saadav lisakas. Näiteks mitu täiendavat eluaastat (life year gained, LYG) või kvaliteedile kohandatud eluaastat (quality adjusted life year; QALY) võidetakse taotletava teenusega või kui palju tüsistusi või meditsiinilise probleemi taasteket võimaldab uus teenus ära hoida. Milline on täiendkulu tõhususe määr (ICER) võidetud tervisetulemi kohta?</i></p>
<p>Ühendkuningriik (NICE)</p>	<p>Juuni 2022</p>	<p>NICE kiitis heaks faritsimabi kasutamise nAMD diagnoosiga patsientide raviks. Kulude võrdlus näitas, et faritsimabil on aflibertsepti</p>

		<p>ja ranibizumabiga sarnased kulud ja üldine kasu tervisele. .</p> <p>https://www.nice.org.uk/guidance/ta800/chapter/3-Committee-discussion#cost-comparison</p>
Šotimaa (SMC)	Detsember 2022	<p>SMC soovib hüvitada faritsimabi nAMD patsientide raviks, rakendades PAS (<i>Patient Access Scheme</i>). Leiti, et faritsimab pakub täiendavat ravivalikut nAMD diagnoosiga patsientidele.</p> <p>https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/faricimab-vabysmo-abb-smc2512/</p>
Kanada (CADTH)	Juuli 2022	<p>Kanada ravimiekspertide komitee (CDEC) soovib faritsimabi hüvitamist nAMD raviks juhul, kui on täidetud järgnevad tingimused: väljakirjutamise õigus on oftalmoloogil, faritsimabi hind ei tohi ületada kõige odavama anti-VEGF ravimi maksumust.</p> <p>https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2022/SR0719%20Vabysmo%20-%20Draft%20CADTH%20Recommendation%20July%202014%2C%202022%20-%20For%20posting.pdf</p>
Austraalia (PBAC)	Mai 2022	<p>BPAC soovib faritsimabi lisamist loetellu nAMD raviks. Soovitus põhineb kulude minimeerimise analüüsil.</p> <p>https://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2022-05/files/faricimab-namd-psd-may-2022.pdf</p>
Taani	Veebruar 2023	<p>DMC soovib faritsimabi hüvitamist nAMD raviks, kuna faritsimabi manustatakse pikemate raviintervallidega vs SoC (aflibertsept, ranibitsumab) ja tänu sellele on vaja vähem ravi- ja jälgimisvisiite.</p> <p>https://medicinraadet.dk/media/xqbjvmlr/medicinr%C3%A5dets-omkostningsanalyse-vedr%C3%B8rende-ligestillede-l%C3%A6gemidler-til-v%C3%A5d-aldersrelateret-makuladegeneration-version-1-0.pdf</p>

11.4 Hinnang isiku omaosaluse põhjendatusele ja isikute valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult

Esitatakse isiku omaosaluse vajalikkus ja maksmise võimalused. Omaosaluse vajadusel lisatakse omaosaluse %.

Omaosaluse valmisoleku esitamisel arvestada Ravikindlustuse seaduse § 31 lõikes 3 sätestatut ning selgitada: 1) kas teenuse osutamisega taotletav eesmärk on saavutatav teiste, odavamate meetoditega, mis ei ole seotud oluliselt suuremate riskidega ega halvenda muul viisil oluliselt kindlustatud isiku olukorda;

2) kas teenus on suunatud pigem elukvaliteedi parandamisele kui haiguse ravimisele või kergendamisele;

3) kas kindlustatud isikud on üldjuhul valmis ise teenuse eest tasuma ning millest nende otsus sõltub.

Seadus piirab omaosaluse rakendamist. Teoreetiliselt on võimalus, et patsient tasub osaliselt läbi olemasoleva tasulise THT.

12. Tervishoiuteenuse väär- ja liigkasutamise tõenäosus ning kohaldamise tingimused

12.1 Tervishoiuteenuse väärkasutamise tõenäosus
Esitatakse andmed teenuse võimaliku väärkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. risk, et tervishoiuteenust kasutatakse valel patsiendil, mitte piisavat erialast kompetentsi omava tervishoiutöötaja või tugispetsialisti poolt.

Puudub.
Teenus on piiratud vastavalt olemasolevale näidustusele.

12.2 Tervishoiuteenuse liigkasutamise tõenäosus
Esitatakse andmed teenuse võimaliku liigkasutamise kohta (kas on võimalik, mil moel). Nt. ravi ei lõpetata progressiooni ilmnemisel, ravi alustatakse varem, kui eelnevad ravimeetodid on ära proovitud.

Puudub

12.3 Patsiendi isikupära ja eluviisi võimalik mõju ravi tulemustele <i>Kas patsiendi sugu, vanus, eluviis vms omab mõju ravi tulemustele? Kui jah, tuua välja faktor ja tema mõju.</i>	Pole kohaldatav
12.4 Kas tervishoiuteenuse ohutu ja optimaalse kasutamise tagamiseks on vajalik kohaldamise tingimuste sätestamine	Ei ole
12.5 Tervishoiuteenuse kohaldamise tingimused <i>Kui 12.4 on vastatud jaatavalt, palume sõnastada teenusega seotud rakendustingimused, mis aitaksid tagada tervishoiuteenuse ohutut ja optimaalset kasutust.</i>	

13. Kasutatud kirjandus

Kasutatud kirjandusallikate viide esitatakse järgmiselt:

Esimene autor. Artikli nimetus. Väljaandja (artikli puhul ajakirja, -lehe nimi; raamatu puhul kirjastuse nimi), ilmumise aasta, kuu ning ajakirja puhul selle number, lehekülgede numbrid.

Nt: Pouwer F et al. Association between symptoms of depression and glycaemic control may be unstable across gender. Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association, 2001, Jul;18(7), 595-598.

Võimalusel esitatakse lisaks veebilink. Kui elektroonilisi viiteid ei ole võimalik esitada, esitatakse taotlusega koos viidatud materjalidest elektroonsed või paberikandjal koopiad.

- Berg K, Hadzalic E, Gjertsen I, Forsaa V, Berger LH, Kinge B, Henschien H, Fossen K, Markovic S, Pedersen TR, Sandvik L, Bragadóttir R. Ranibizumab or Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration According to the Lucentis Compared to Avastin Study Treat-and-Extend Protocol: Two-Year Results. *Ophthalmology*. 2016 Jan;123(1):51-9.
- European Medicines Agency. (2023). Annex 1 - Summary of Product Characteristics (Sm PC 2023) - faricimab. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_et.pdf (viimati külastatud 27.11.2023)
- Heier et al; Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. *The Lancet*, 2022;399:729-740.
- Khanani AM, Aziz AA, Khan H, Gupta A, Mojumder O, Saulebayeva A, Abbey AM, Almeida DRP, Avery RL, Banda HK, Barakat MR, Bhandari R, Chang EY, Haug SJ, London NJS, Mein L, Sheth VS, Wolfe JD, Singer MA, Danzig CJ. The real-world efficacy and safety of faricimab in neovascular age-related macular degeneration: the TRUCKEE study - 6 month results. *Eye (Lond)*. 2023 May 12.

- Li JQ, Welchowski T, Schmid M, Mauschitz MM, Holz FG, Finger RP. Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. Br J Ophthalmol. 2020 Aug;104(8):1077-1084.
- Loewenstein A, Berger A, Daly A, Creuzot-Garcher C, Gale R, Ricci F, Zarranz-Ventura J, Guymer R. Save our Sight (SOS): a collective call-to-action for enhanced retinal care across health systems in high income countries. Eye (Lond). 2023 Nov;37(16):3351-3359
- Oll M & Parik M (2016). Ealine maakuli degeneratsioon. Eesti Arst 95(2):112–119.
- The Royal College of Ophthalmologists 2021. Commissioning Guidance Age Related Macular Degeneration Services, June 2021
<https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2021/08/AMD-Commissioning-Guidance-Full-June-2021.pdf>

Taotluse esitamise kuupäev	November 2023 (allkirjastatud digitaalselt)
Taotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	Kea Kapsta Stan Nahkor (allkirjastatud digitaalselt)
Kaastaotleja esindusõigust omava isiku nimi ja allkiri <i>Kui taotlus esitatakse mitme erialaühenduse poolt, tuleb taotlus allkirjastada ka kaastaotleja poolt. Elektroonsel esitamisel allkirjastatakse dokument digitaalselt ning nime alla lisatakse järgmine tekst "(allkirjastatud digitaalselt)".</i>	

