



## Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2013 z dnia 25 marca 2013 r.

w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej  
„Protezowanie rogówki” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej "Protezowanie rogówki" jako świadczenia gwarantowanego z zastosowaniem keratoprotez typu Boston, dedykowanego określonym we wniosku grupom pacjentów, pod warunkiem ustalenia ceny urzędowej dla keratoprotez oraz szczegółowego opisanie i wycenienia zakresu procedury.*

### Uzasadnienie

*Wprowadzenie protezowania rogówki do świadczeń gwarantowanych stworzy opcję terapeutyczną dla pacjentów, którzy ze względu na złe rokowanie, nie mogą być zakwalifikowani do zabiegu przeszczepienia rogówki. Ze względu na dostępność dowodów naukowych procedura ta powinna być ograniczona do wybranych grup pacjentów oraz stosowania keratoprotez typu Boston.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy wydania rekomendacji w sprawie kwalifikacji świadczenia zdrowotnego „Protezowanie rogówki” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Świadczenie miałyby być udzielane pacjentom po kilkukrotnych przeszczepieniach rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów z powodu znacznej immunizacji otaczających tkanek powierzchni oka, pacjentom z zespołem Stevensa-Johnsona i pemfigoidem ocznym oraz pacjentom ze schorzeniami o charakterze autoagresyjnym.

### Problem zdrowotny

Utrata przezroczystości rogówki jest schorzeniem spowodowanym wieloma czynnikami zarówno endogennymi, jak i egzogennymi. W zdecydowanej liczbie przypadków przeszczepienie rogówki jest skuteczną formą terapii pozwalającą przywrócić użyteczną ostrość wzroku. Istnieje jednak grupa chorych, u których zmiany rogówkowe, jak i zmiany aparatu ochronnego oka, uniemożliwiają wykonanie skutecznego zabiegu lub prowadzą do nieuchronnej utraty funkcji przeszczepionej tkanki. Ocenia się, że wprowadzenie protezowania rogówki (keratoprotezowania) do świadczeń gwarantowanych pozwoli leczyć pacjentów, u których złe rokowanie uniemożliwiało kwalifikację do zabiegu i powodowało trwałą ślepotę, przywróci części chorym zdolność do samodzielnej egzystencji oraz zdolność do pracy u osób, które były aktywne zawodowo przed wystąpieniem schorzenia rogówki.

Pemfigoid oczny bliznowaciejący (ang. ocular cicatricial pemphigoid, OCP) jest chorobą autoimmunologiczną z predyspozycjami genetycznymi, jednakże za rozwój choroby odpowiadają również czynniki zewnętrzne. Wystąpienie OCP u osób predysponowanych genetycznie może zostać wywołane infekcją lub czynnikami chemicznymi. Pierwsze symptomy OCP są niecharakterystyczne, choroba zaczyna się od zapalenia spojówek. Chory może odczuwać pieczenie, łzawienie, nadmierne



wydzielanie śluzu i mieć uczucie ciała obcego w oku. Choroba OCP nieleczona zwykle prowadzi do ślepoty.

Zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson Syndrome, SJS) jest modulowany mechanizmami immunologiczno-alergicznymi, obejmującym krążące kompleksy immunologiczne. Uważa się, że czynnikami wywołującymi mogą być infekcje bakteryjne wirusowe lub grzybicze, a także leki oraz choroby ogólne, m.in. toczeń rumieniowaty. Zmiany oczne mogą być powodowane reakcją alergiczną na wędrujące kompleksy immunologiczne, odkładające się w ścianach naczyń. W ostrej fazie w spojówce stwierdza się niespecyficzną reakcję zapalną z martwicą tętnic i żył oraz zwyrodnieniem hialinowym. Zmiany polegają na obrzęku i owrzodzeniu powiek, zarówno wewnętrznej powierzchni i/lub brzegów, mogą dotyczyć całej powierzchni oka. Najczęściej obserwuje się niespecyficzne obuoczne zapalenie spojówek z wydzieliną surowiczą lub ropną w przypadku zakażenia, a także z tworzeniem się błon rzekomych. Utrata widzenia w przebiegu SJS jest najczęściej spowodowana przewlekłymi zmianami i późnymi powikłaniami. Do utraty przejrzystości dochodzi na skutek licznych zmian podobnych do obserwowanych w przebiegu OCP.

### **Opis ocenianego świadczenia i sposób jego finansowania**

Keratoprotezowanie polega na wszczępieniu w przednią ścianę gałki ocznej (w rogówkę) protezy rogówki wykonanej z polimetakrylanu metylu, dla której nośnikiem i materiałem mocującym może być materiał biokompatybilny lub biologiczny (ring kostny lub przeszczep rogówki). W przypadku nośnika, jakim jest rogówka, na zabieg składa się przeszczep drążący rogówki (dla keratoprotez Boston) połączony z umieszczeniem w tkance cylindra optycznego umożliwiającego pacjentowi widzenie. Powierzchnia oka osłaniana jest dodatkowo soczewką kontaktową. Zabieg może być połączony z korektą zaćmy. Zabieg pozwala na wszczępienie materiału biologicznie obojętnego i uzyskanie użytecznej ostrości wzroku, pomimo niekorzystnego rokowania co do klasycznego przeszczepu.

Ekspert kliniczny wymienił 2 typy keratoprotez, które mogą być stosowane jako warianty alternatywne tj. keratoprotezę Boston (BKpro) typu 1 i 2 oraz kostno-zębinową protezę rogówki (OOKP), wskazując iż za keratoprotezami typu BKpro przemawia brak konieczności dodatkowego pobrania materiału kostnego (co podnosi koszt zabiegu z zastosowaniem OOKP, zwiększa ryzyko komplikacji, wymaga asysty z dziedziny chirurgii szczękowo-twarzowej – do wszczepu keratoprotezy niezbędny jest fragment wyrostka zębodołowego lub alternatywnie kości długiej). Kryteria kwalifikacji do obu typów są tożsame.

W latach 2008 oraz 2009 „Zabieg keratoprotezowania” był realizowany, w ramach środków Ministerstwa Zdrowia, jako wariant 10.7 procedury wysokospecjalistycznej „Przeszczepienie rogówki”. Z chwilą przeniesienia realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych związanych z przeszczepianiem rogówki do finansowania ze środków NFZ w ramach leczenia szpitalnego w kwietniu 2009 r., finansowanie zabiegu keratoprotezowania zostało wyłączone z finansowania ze środków publicznych.

Do końca 2009 r. NFZ finansował indywidualne zgody na leczenie związane z keratoprotezowaniem w ramach zgód indywidualnych zgodnie z procedurą „Świadczenie za zgodą płatnika”. Od 2010 do chwili obecnej keratoprotezowanie rogówki nie jest finansowane ze środków publicznych.

### **Alternatywne świadczenia**

Z piśmiennictwa oraz opinii eksperta wynika, że obecnie nie są dostępne interwencje, które mogłyby zostać zastąpione przez procedurę protezowania rogówki. Właściwym komparatorem wobec protezowania rogówki jest standardowe leczenie zachowawcze polegające na stosowaniu preparatów w kroplach (m.in. Krople Atropina 1%, Krople Vigamox, Krople Prednisolon 0,5%), które nie są współfinansowane ze środków publicznych i nie stanowią kosztu dla płatnika publicznego. Niemniej jednak, zgodnie z opinią eksperta, obecnie w Polsce pacjenci, którzy wymagają w istocie zabiegu keratoprotezowania, są kwalifikowani do zabiegu retransplantacji rogówki. Przeszczepy rogówki u analizowanej grupy pacjentów charakteryzują się złym rokowaniem (0% - 50% utrzymanie przeszczepu).

W czerwcu 2009 roku procedura przeszczepienia rogówki (z wyłączeniem keratoprotezowania) została usunięta z finansowania w ramach świadczeń wysokospecjalistycznych (środki Ministerstwa Zdrowia) i objęta finansowaniem ze środków publicznych NFZ w ramach zakresu „leczenie szpitalne” z wyłączeniem zabiegu keratoprotezowania. Obecnie w Polsce wyznaczonych jest 21 ośrodków realizujących przeszczepienie rogówki, a zgodnie z informacją przekazaną przez POLTRANSPLANT w 2012 roku przeprowadzono 909 przeszczepień w skali całego kraju. Wg danych na dzień 2013-02-19 w kolejce do przeszczepu oczekuje łącznie 1 840 biorców.

### **Skuteczność kliniczna**

W wyniku systematycznego przeglądu piśmiennictwa odnaleziono 22 badania pierwotne oceniające efektywność keratoprotezowania z zastosowaniem protezy BKpro typu 1 lub 2. Wśród ocenianych punktów końcowych znalazła się ostrość wzroku w skali Snellena (przedstawiane jako BCVA – Best Corrected Visual Acuity, najlepsza skorygowana ostrość wzroku; VA – Visual Acuity, ostrość wzroku) lub CDVA – Corrected Distance Visual Acuity, skorygowana ostrość wzroku do dali) oraz wskaźnik utrzymania i odrzucenia przeszczepu, a także bezpieczeństwo.

W 9 badaniach przedstawiono odsetki pacjentów z wynikiem  $BCVA \geq 20/200$ . Bezpośrednio po przeprowadzeniu zabiegu odsetek pacjentów z  $BCVA \geq 20/200$  wahał się od 33,3% do 79,3%, natomiast przy ostatnim przeprowadzonym pomiarze od 31% do 71,4%. W 6 badaniach przedstawiono wartości median lub średniej dla uzyskiwanych wyników BCVA. Mediany wahały się w zakresie od 20/330 do 20/150 dla ostatniego przeprowadzonego pomiaru, w 1 badaniu przedstawiono wartość mediany BCVA mierzonej bezpośrednio po zabiegu – 20/80. Wartość średniego BCVA przedstawionego w badaniu Chew 2009 wynosiła 20/90. W 3 badaniach oceniających VA odsetek pacjentów z wynikiem  $\geq 20/200$  w ostatnim wykonywanym pomiarze wynosił 46%, 50% i 76%, odsetki te były niższe niż w przypadku pomiarów przeprowadzonych bezpośrednio po zabiegu keratoprotezowania, odpowiednio 79%, 75% oraz 76%. W 2 badaniach ocenianym punktem końcowym było CDVA. Odsetek pacjentów z  $CDVA > 20/200$  w dwa lata po przeprowadzeniu badania wynosił 59% i 60% w dwóch badanych grupach (Aldave 2012). Z kolei odsetek pacjentów z  $CDVA \geq 20/200$  w grupie pacjentów z niewydolnością rąbkowych komórek macierzystych rogówki (LSCD, ang. Limbal Stem Cell Deficiency) w 2 lata od przeprowadzonego keratoprotezowania wynosił 88%, a w grupie pacjentów bez LSCD 55% (Sejpal 2011). Należy jednak podkreślić, że w przypadku obydwu badań obserwacje końcowe dotyczyły jedynie niewielkiej części grupy, u której przeprowadzono keratoprotezowanie.

Wskaźnik utrzymania keratoprotezy BKpro typu 1 w 7 z 13 ocenianych badań wyniósł 100%. W pozostałych badaniach odsetek ten wahał się od 75% do 87,9%, przy czym w niektórych przypadkach protezy BKpro typu 2 stanowiły niewielki procent wszczepianych keratoprotez. Najniższy wynik został uzyskany przez pacjentów z LSCD, przy czym należy zaznaczyć, że po wydzieleniu z tej grupy pacjentów z SJS wskaźnik utrzymania przeszczepu wzrósł do 89%.

W 2 badaniach wyniki dotyczące utrzymania przeszczepu zostały przedstawione w podziale na diagnozy, najniższą wartość wskaźnika utrzymania przeszczepu osiągnięto u osób z poparzeniami chemicznymi i OCP. W badaniu Pujari 2011, oceniającym jedynie keratoprotezowanie z wykorzystaniem protezy BKpro typu 2, uzyskano najniższy odsetek utrzymania przeszczepu – 58,6%.

Do najczęściej występujących powikłań pooperacyjnych należało tworzenie się błon zaprotezowych, częstym powikłaniem był również wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (głównie u pacjentów z pierwotnie zdiagnozowaną jaskrą) i odwarstwienie rogówki.

Wyniki uzyskane w badaniach włączonych do opracowania wskazują na poprawę ostrości wzroku zarówno w krótkim, jak i długim horyzoncie czasowym u pacjentów po przebytych keratoprotezowaniu. Warto również podkreślić malejącą z czasem liczbę powikłań związanych z zabiegiem protezowania rogówki, ma to prawdopodobnie związek z doskonaleniem technik operacyjnych oraz konstrukcji keratoprotez.

### **Skuteczność praktyczna**

Nie odnaleziono wyników badań oceniających skuteczność praktyczną przedmiotowej technologii medycznej.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem przeprowadzonej analizy było oszacowanie i zestawienie konsekwencji klinicznych oraz kosztów związanych z finansowaniem keratoprotezowania rogówki oka oraz zabiegu przeszczepień rogówki u pacjentów (pacjenci poddawani keratoplastyce, a w istocie kwalifikujący się do protezowania rogówki), u których nastąpiła utrata przezroczystości rogówki oka.

Oszacowanie kosztów i konsekwencji zabiegu keratoprotezowania rogówki oraz przeszczepień rogówki w Polsce przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w rocznym horyzoncie czasowym. Zidentyfikowano następujące kategorie kosztowe istotne z perspektywy płatnika publicznego: koszt protezy, koszt hospitalizacji związanej z zabiegiem, koszt opieki ambulatoryjnej obejmujący koszt kwalifikacji do zabiegu oraz koszt wizyt kontrolnych, koszty terapii immunosupresyjnej, koszty dodatkowe (koszty procedury obniżającej ciśnienie wewnątrzgałkowe), koszt terapii działań niepożądanych związanych z zabiegiem keratoprotezowania. Oszacowania przeprowadzono w trzech wariantach, odpowiadających trzem różnym poziomom wyceny świadczenia protezowania rogówki.

W wariantcie 1 przyjęto, iż koszt protezy w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych „Protezowania rogówki” wyniesie równowartość kosztu protezy, jaką pokrywał NFZ w 2009 r. Zabieg keratoprotezowania w 2009 r. był rozliczany poprzez produkt rozliczeniowy „Rozliczenie za zgodą płatnika” w 8 przypadkach. Średni koszt realizacji świadczenia wynosił 10 111 zł, w tym koszt protezy wynosił 6 193 zł. W wariantcie 2 koszt keratoprotezy BKpro typu 1 określono na poziomie 3 000 USD na podstawie informacji przekazanych w materiałach firmy Nuevo HTA opracowanych w oparciu o opinie wskazanych powyżej ekspertów. Uwzględniając kurs 1 USD, określony na podstawie Narodowego Banku Polskiego, równy 3,2154 zł obliczono koszt keratoprotezy BKpro typu 1 równy 9 646,20 zł. Do kosztu protezy należy doliczyć 192,92 zł (60 USD) za soczewki terapeutyczne stosowane po wszczepieniu keratoprotezy. Łączny koszt protezy (koszt keratoprotezy BKpro typu 1 oraz koszt jednej pary soczewek terapeutycznych) oszacowano na poziomie 9 839,12 zł. W wariantcie 3 przyjęto, iż zgodnie opisaną w karcie problemu zdrowotnego dołączonej do zlecenia MZ informacją przekazaną przez wnioskodawcę koszt wyrobu medycznego wyniesie ok. 15 tys. zł.

W poniższych oszacowaniach przyjęto koszt zabiegu keratoplastyki na poziomie wyceny procedury NFZ „Przeszczep rogówki - kategoria I (przeszczep rogówki drążący z usunięciem zaćmy i wszczepem sztucznej soczewki wewnątrzgałkowej; B04) gdzie wycena punktowa wynosi 172, a po uwzględnieniu wartości punktu w lecznictwie szpitalnym na poziomie 52 zł, koszt procedury z perspektywy NFZ wynosi 8 944 zł.

Całkowite koszty związane z procedurą keratoprotezowania, w rocznym horyzoncie czasowym u jednego pacjenta, zgodnie z przyjętymi założeniami dla wariantu 1 wyniosą 12 415 zł, dla wariantu 2 będzie to koszt całkowity na poziomie 21 086 zł, natomiast w przypadku wariantu 3 - 27 303 zł. Całkowity 1-roczny koszt związany z procedurą przeszczepienia rogówki wyniesie 11 325 zł i będzie stały bez względu na przyjęty wariant analizy podstawowej.

Inkrementalny koszt całkowity na 1 pacjenta przeprowadzenia zabiegu keratoprotezowania w porównaniu z zabiegiem przeszczepienia rogówki wyniesie w przypadku wariantu nr 1 – 1 090 zł. Dla wariantu nr. 2 i 3 koszt inkrementalny wyniesie odpowiednio 9 761 zł oraz 15 978 zł.

Wskaźniki utrzymania protezy rogówki na podstawie odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego badań wynoszą 99% w pierwszym roku od zabiegu i mogą zmniejszać się wraz z wydłużeniem czasu od zabiegu, aż w 4 roku mogą osiągnąć 75%. Niemniej jednak wskazana wartość przewyższa wskaźniki utrzymania przeszczepu obserwowane w przypadku zabiegu przeszczepienia rogówki, gdzie wartość wskaźnika osiągnięta w pierwszym roku od zabiegu w przypadku pierwszego zabiegu retransplantacji może wynieść 71% , a w czwartym roku może osiągnąć 35%.

W przypadku kolejnych zabiegów retransplantacji rogówki oka, rokowania utrzymania przeszczepu zmniejszają się w porównaniu do zabiegu keratoprotezowania oraz pierwszego zabiegu retransplantacji rogówki i w 1 roku od zabiegu mogą wynieść 63%, aby w 4 roku od zabiegu osiągnąć maksymalnie 26%. Przedstawione wyniki wskazują na lepsze rokowanie związane z zastosowaniem keratoprotez względem wielokrotnych zabiegów keratoplastyki, zarówno przy pierwszej, jak i kolejnych retransplantacjach rogówki, zarówno w pierwszym jak i kolejnych latach od zabiegu.

Najlepszą skorygowaną ostrość wzroku ( $\geq 20/200$ ) odnotowano u 56% pacjentów po zabiegu keratoprotezowania rogówki BKpro typu 1. Ostrość wzroku wg Snellena raportowano u 39% pacjentów, natomiast skorygowaną ostrość wzroku do dali u 51% pacjentów. Przeszczep utrzymał się u 90% pacjentów, natomiast w przypadku 23% pacjentów odnotowano odrzucenie przeszczepu. Po przeprowadzonej syntezie wyników, odnalezionych w ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań, do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych i powikłań związanych z zabiegiem keratoprotezowania należały przede wszystkim retrakcja powiek, błony zaprotezowe, jaskra i progresja jaskry wcześniej istniejącej, trwałe uszkodzenie nabłonka, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, rozpuszczanie się tkanki, odwarstwienie rogówki, martwica zrębu rogówki.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Oszacowania wpływu na budżet płatnika kwalifikacji ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej do koszyka świadczeń gwarantowanych przeprowadzono w celu oceny wydatków inkrementalnych z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu „Protezowania rogówki” u pacjentów po kilkukrotnych przeszczepieniach rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów. W chwili obecnej wspomniani pacjenci poddawani są do przeszczepieniom (retransplantacji) rogówki, a w istocie wymagają zabiegu keratoprotezowania.

W związku z faktem, iż rozpatrywane świadczenia opieki zdrowotnej, zarówno przeszczepienie rogówki, jak i keratoprotezowanie, będą realizowane w ramach leczenia szpitalnego, finansowane ze środków publicznych NFZ, w ocenie kosztów przyjęto perspektywę płatnika publicznego. Oszacowania przeprowadzono w 3-letnim horyzoncie czasowym. Za pierwszy rok finansowania procedury przyjęto rok 2014, wobec czego horyzont analizy obejmuje lata 2014 - 2016. Analizę przeprowadzono w trzech wariantach, odpowiadających trzem różnym poziomom wyceny świadczenia protezowania rogówki. W oszacowaniach uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez NFZ: koszt przeszczepień i keratoprotezowania rogówki.

Populację docelową zdefiniowano jako liczbę przypadków (oczu) w populacji polskich pacjentów, u których doszło do przynajmniej jednego odrzutu przeszczepień rogówki. W chwili obecnej pacjenci ci kwalifikowani są do ponownego przeszczepienia (retransplantacji) rogówki, podczas gdy w istocie wymagają zabiegu keratoprotezowania.

Przyjęto, iż liczba przypadków (oczu) kwalifikujących się do keratoprotezowania będzie odpowiadała liczbie realizowanych w chwili obecnej retransplantacji. Oszacowania populacji docelowej oparto na danych przekazanych przez POLTRANSPLANT dotyczących realizowanych w Polsce przeszczepów rogówki na przestrzeni ostatnich 3 lat. Na podstawie rocznej liczby transplantacji rogówki w latach 2010 – 2012 i zakresów wskaźników retransplantacji w Polsce, jak również w Wielkiej Brytanii wyznaczono liczbę przypadków (oczu), które wymagają zabiegu keratoprotezowania. Jako wartość minimalną przyjęto 75 przypadków (oczu) wymagających keratoprotezowania, natomiast jako wartość maksymalną przyjęto 160 przypadków, otrzymanych w wyniku naliczenia wskaźnika retransplantacji obserwowanego w Wielkiej Brytanii. Wartość centralną zakresu liczby przypadków (oczu), która w skali 1 roku w Polsce będzie wymagała zabiegu keratoprotezowania, wyznaczono na poziomie ok. 120.

W każdym z trzech wariantów analizy całkowite koszty leczenia pacjentów ze zmętnieniem rogówki w przypadku kontynuacji scenariusza istniejącego (tj. braku kwalifikacji protezowania rogówki do świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych) oszacowano na poziomie 1,36 mln zł w kolejnych trzech latach analizy (min.: 0,85 mln zł; maks.: 1,81 mln zł).

Szacowane koszty leczenia w scenariuszu nowym, zakładającym możliwość rozliczania protezowania rogówki przez świadczeniodawców, oraz koszty inkrementalne były zróżnicowane w zależności od wariantu analizy. Najwyższe koszty dla NFZ generuje wariant, w którym wycena procedury protezowania rogówki wyznaczona została na podstawie oszacowań własnych wnioskodawcy (wariant 3).

W wariantcie 1, w którym wycena procedury keratoprotezowania została wyznaczona na podstawie indywidualnego kosztu realizacji świadczenia NFZ „Rozliczenia za zgodą płatnika” w 2009 r., inkrementalne wydatki z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych protezowania rogówki wynoszą 43 tys. zł (min.: 26 tys. zł; maks.: 57 tys. zł) w 2014 do 130 tys. zł (min.: 81 tys. zł; maks.: 174 tys. zł) w 2016 roku.

W wariantcie 2, w którym wycena procedury keratoprotezowania została wyznaczona na podstawie oszacowań własnych, inkrementalne wydatki z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych protezowania rogówki wynoszą 386 tys. zł (min.: 241 tys. zł; maks.: 515 tys. zł) w 2014 do 1,17 mln zł (min.: 732 tys. zł; maks.: 1,56 mln zł) w 2016 roku.

W wariantcie 3, w którym wycena procedury keratoprotezowania została wyznaczona na wyceny wnioskodawcy przedstawionej w karcie problemu zdrowotnego dołączonej do zlecenia Ministra Zdrowia, inkrementalne wydatki z tytułu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych protezowania rogówki wynoszą 632 tys. zł (min.: 395 tys. zł; maks.: 843 tys. zł) w 2014 do 1,91 mln zł (min.: 1,19 mln zł; maks.: 2,55 mln zł) w 2016 roku.

### **Rekomendacje kliniczne innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

W celu przedstawienia europejskich i światowych wytycznych dla procedury: keratoprotezowanie rogówki oka przeszukano i przeanalizowano dane następujących organizacji tj. Polskie Towarzystwo Okulistyczne, International Council of Ophthalmology, American Academy Council of Ophthalmology, European Glaucoma Society, European Society of Ophthalmology, European Academy of Ophthalmology, The Royal College of Ophthalmologists, dodatkowo przeszukano stronę: National Guidelines Clearinghouse. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania na stronie American Academy Council of Ophthalmology odnaleziono dokument z konferencji Cornea 2011 (Controversies and Consensus In Conjunction With The Cornea Society) w którym, poruszono temat zastosowania keratoprotezy BKpro, jak również odnaleziono wytyczne postępowania klinicznego NICE 2004.

Zgodnie z przytaczanymi wytycznymi postępowania klinicznego do zabiegu keratoprotezowania z wykorzystaniem protezy BKpro kwalifikują się: pacjenci z ślepotą rogówkową nie podlegający przeszczepowi rogówki, w tym pacjenci po kilkukrotnym przeszczepieniu rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów; pacjenci z głęboką i rozległą neowaskularyzacją rogówki, aniridią, SJS/toksyczną nekrolizą naskórka, pacjenci z OCP błon śluzowych, pacjenci z oparzeniem chemicznym, pacjenci z pozostałymi zaburzeniami autoimmunologicznymi oraz pacjenci z ciężkim niedoborem filmu łzowego.

W przypadku pacjentów z LSCD wybór typu procedury BKPro (typ 1 lub typ 2) zależy od stanu powierzchni oka. Do BKPro typ 2 kwalifikują się pacjenci: z ciężkim niedoborem łez, z keratynizacją, z zarośnięciem powiek, z nieprawidłowościami ze strony powiek, które uniemożliwiają prawidłową czynność filmu łzowego i nie mogą być korygowane operacyjnie i/lub pacjenci z ciężką niewydolnością rąbka rogówki, podatni na spontaniczną martwicę rogówki.

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania w serwisach internetowych zagranicznych instytucji wydających rekomendacje dotyczące finansowania świadczeń opieki zdrowotnej nie odnaleziono żadnych rekomendacji finansowych odnoszących się do zasadności finansowania keratoprotezowania rogówki ze środków publicznych.

### **Opinie ekspertów**

Otrzymano opinię jednego eksperta w dziedzinie okulistyki. Ekspert poparł finansowanie przedmiotowego świadczenia ze środków publicznych, jednocześnie uznał opis świadczenia „Protezowanie rogówki” za wyczerpujący; ekspert wskazuje, iż w chwili obecnej w Polsce zabiegi te wykonuje się w ograniczonej liczbie wskazań tj.: kilkukrotne niepowodzenia przeszczepu rogówki,

ciężkie uszkodzenia powierzchni oka np. w ciężkich oparzeniach, SJS, zespół Leylla, oczny pemfigoid bliznowaciejący.

Zdaniem eksperta za stosowaniem keratoprotez BKpro przemawia brak konieczności dodatkowego pobrania materiału kostnego (podnosi to koszt zabiegu z zastosowaniem OOKP, zwiększa ryzyko komplikacji, wymaga asysty z dziedziny chirurgii szczękowo-twarzowej – do wszczepu keratoprotezy niezbędny jest fragment wyrostka zębodołowego lub alternatywnie kości długiej). Kryteria kwalifikacji do obu typów keratoprotez są tożsame.

#### **Dodatkowe uwagi Rady**

Odnosząc się do warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, zgodnie z opinią Prezesa NFZ, w przypadku pozytywnej decyzji o finansowaniu protezowania rogówki ze środków publicznych, należałoby rozważyć spójne warunki realizacji ocenianego świadczenia z określonymi dla świadczeń związanych z przeszczepieniem rogówki – zarówno w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, jak i rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – w tym w kwestii posiadania pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów od dawców żywych.

Obecnie w Polsce zabiegi przeszczepień rogówki realizuje 21 ośrodków. Zgodnie z opinią eksperta potencjał i doświadczenie polskich ośrodków transplantacyjnych pozwala na zaopatrzenie wszystkich chorych wymagających świadczenia keratoprotezowania w zakresie warunków określonych w ocenianym opisie świadczenia.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

[Redacted signature block]

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych, nr AOTM-DS-430-15-2011, „Protezowanie rogówki”, 18 marca 2013 r.