



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 3/2/2010 z dnia 18 stycznia 2010r.
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia
„iniekcja doszklistkowa przeciwciała monoklonalnego
w celu leczenia neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki żółtej
związanego z wiekiem (AMD)” jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „iniekcja doszklistkowa przeciwciała monoklonalnego w celu leczenia neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD)”, jako świadczenia gwarantowanego, rozliczanego w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów.

Uzasadnienie stanowiska

Opierając się na poprzednio wydanych Stanowiskach, wskazujących na efektywność terapii, Rada uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „iniekcja doszklistkowa przeciwciała monoklonalnego w celu leczenia neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD)” jako świadczenia gwarantowanego, rozliczanego w ramach systemu Jednorodnych Grup Pacjentów.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak MZ-OZE-073-20012-1/DP/10) z dnia 14 stycznia 2010r.

Problem zdrowotny

Neowaskularna (wysiękowa) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem AMD jest chorobą centralnej części siatkówki, plamki żółtej, która powoduje utratę widzenia „na wprost”. Plamka żółta zapewnia widzenie centralne, które jest konieczne do postrzegania szczegółów przy codziennych czynnościach takich, jak prowadzenie samochodu, czytanie i rozpoznawanie twarzy. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana tworzeniem się nieprawidłowych naczyń krwionośnych (neowaskularyzacja) pod plamką żółtą, które mogą przepuszczać płyn i powodować krwawienia. Nieleczona AMD prowadzi do ślepoty w ciągu kilku miesięcy do kilku lat.¹

W wieku 60-69 lat, liczba chorych na AMD wynosi 5 na 1000 i rośnie do 30 na 1000 w przedziale wiekowym 70-79 i aż do 104 na 1000 w wieku 80-89 lat.¹

Obecny standard kliniczny

Doszklistkowe podawanie leków anty-VEGF (przeciwciał monoklonalnych) jest obecnie uznawane za najskuteczniejszą metodę leczenia wysiękowego AMD i brak jest obecnie alternatywnej metody leczenia.²

Stosowany w tym samym wskazaniu pegaptanib (Macugen®) był już oceniany przez Radę Konsultacyjną i uzyskał negatywne stanowisko dotyczące finansowania ze środków publicznych.³



Opis świadczenia

Świadczenie przeznaczone jest dla pacjentów cierpiących na aktywną (pierwotną lub wtórną), klasyczną, ukrytą lub mieszaną neowaskularyzację podsiatkówkową (CNV), potwierdzoną w angiografii fluoresceinowej i optycznej tomografii konfokalnej (OCT). Świadczenie powinno być wykonywane w oddziale okulistycznym, w warunkach bloku operacyjnego przez lekarza okulistę doświadczonego w wykonywaniu iniekcji doszklistkowych.¹

Do leczenia kwalifikują się pacjenci spełniający następujące kryteria włączenia¹:

- obecność aktywnej (pierwotnej lub wtórnej), klasycznej, ukrytej lub mieszanej neowaskularyzacji podsiatkówkowej (CNV), zajmującej ponad 50% zmiany w przebiegu AMD potwierdzona w angiografii fluoresceinowej i OCT
- postać choroby związana z wiekiem
- wielkość zmiany mniejsza niż 12 DA (12 powierzchni tarczy nerwu wzrokowego)
- ostrość wzroku w leczonym oku 0,1-0,5 wg Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent EDTRS)
- zgoda pacjenta na wykonanie iniekcji doszklistkowych
- brak dominującego zaniku geograficznego
- brak dominującego wylewu krwi

Do leczenia nie kwalifikują się pacjenci spełniający następujące kryteria wyłączenia¹:

- wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancję czynną lub inne substancje pomocnicze
- zapalenie wnętrza gałki
- odwarstwienie siatkówki
- okres ciąży oraz karmienia piersią
- progresja choroby definiowana jako znaczne pogorszenie ostrości wzroku (spadek o więcej niż 3 linie Snellena lub do wartości 0,02)

W celu zakwalifikowania pacjent do leczenia należy wykonać następujące badania¹:

- badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS
- optyczna koherentna tomografia (OCT)
- fotografia dna oka
- angiografia fluoresceinowa (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografia indocyjaninowa)

Efektywność kliniczna

Efektywność kliniczna leczenia AMD za pomocą iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego była już oceniana i nie budzi wątpliwości Rady Konsultacyjnej ani ekspertów klinicznych.^{4,5,3}

Bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo leczenia AMD za pomocą iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego było już oceniane i nie budzi wątpliwości Rady Konsultacyjnej.^{4,5}

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Zgodnie z wyliczeniami NFZ, przy założeniu 6 iniekcji rocznie dla pacjenta, w pierwszym roku finansowania koszty płatnika wyniosą ok. 19,8 mln zł, w drugim ok. 37,6 mln zł i ok. 53,7 mln zł w trzecim roku finansowania ze środków publicznych.⁶

NFZ przewiduje wycenę nowej grupy B02 „Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych” analogicznie do wyceny grupy B98 „Leczenie zachowawcze okulistyczne” z katalogu JGP i wyniesie ■■■ PLN.⁶

Piśmiennictwo:

1. Zlecenie Ministra Zdrowia – pismo znak MZ-OZE-073-20212-1/DP/10 z dnia 14 stycznia 2010r.
2. Stanowisko eksperckie Prof. dr hab. n. med. Jerzego Szaflika, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Okulistyki

3. Uchwała 19/06/2008 z dnia 5 maja 2008 r. sprawie finansowania pegaptanibu sodu (Macugen®) w leczeniu neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki żółtej
4. Uchwała nr 48/12/2008 z dnia 10 września 2008 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych ranibizumabu (Lucentis®) w leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci AMD (zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem)
5. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 24/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009r. w sprawie zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem”
6. Pismo NFZ znak: NFZ/CF/DSOZ/2010/076/0045/W/00914/RM z dnia 18/01/2010r.