



Rekomendacja nr 35/2013

z dnia 25 marca 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „proteżowanie rogówki” do realizacji w zakresie leczenia szpitalne

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „proteżowanie rogówki”, jako świadczenia gwarantowanego, do realizacji w zakresie leczenia szpitalne.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej "proteżowanie rogówki" jako świadczenia gwarantowanego z zastosowaniem keratoproteż typu Boston, dedykowanego określonym we wniosku grupom pacjentów. Prezes Agencji sugeruje ustalenie ceny urzędowej dla keratoproteż oraz szczegółowego opisanie i wycenienie zakresu procedury.

Wprowadzenie keratoproteżowania na listę świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych zapewni opcję terapeutyczną dla pacjentów, którzy ze względu na złe rokowanie, nie mogą być zakwalifikowani do zabiegu przeszczepienia rogówki. Świadczenie pozwoli uchronić tych pacjentów przed trwałą ślepotą i przywróci im zdolność do samodzielnej egzystencji.

Dostępne dowody naukowe oceniały efektywność keratoproteżowania w oparciu o procedurę z zastosowaniem proteży Boston typu I lub Boston typu II. Stąd procedura ta powinna być ograniczona do stosowania keratoproteż typu Boston.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „proteżowanie rogówki”, do realizacji w zakresie leczenia szpitalne.

Problem zdrowotny

Utrata przezroczystości rogówki jest schorzeniem spowodowanym wieloma, zarówno endogennymi jak i egzogennymi, czynnikami. U wielu pacjentów leczeniem farmakologicznym nie udaje się przywrócić pierwotnej funkcji rogówki, a tym samym poprawić sprawności funkcji gałki ocznej. W takich przypadkach rozwiązaniem poprawiającym widzenie jest wykonanie przeszczepu rogówki



(keratoplastyka), polegającego na zastąpieniu części rogówki gospodarza fragmentem rogówki ludzkiej.

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. Istnieje szereg czynników ryzyka niepowodzenia keratoplastyki m.in.: choroba przeszczepu, nawrót choroby podstawowej w przeszczepie, zła jakość materiału pobranego od dawcy.

Odrzut przeszczepu jest złożonym procesem immunologicznym, który w konsekwencji prowadzi do zniszczenia rogówki. Część pacjentów z rozpoznaniem choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. *graft versus host disease*) udaje się całkowicie wyleczyć podczas, gdy u niektórych to powikłanie po transplantacji występuje wielokrotnie, co prowadzi do dekompensacji i odrzucenia przeszczepionego materiału, mimo stosowania identycznych strategii terapeutycznych. W kontekście nieustanie wzrastającego zapotrzebowania na tkanki do przeszczepu rogówki pochodzące od zmarłych dawców, zastosowanie znajdują sztuczne rogówki. Stosowane u pacjentów keratoprotezy, czyli sztuczne implanty rogówkowe, mogą stanowić alternatywę dla chorych niekwalifikujących się do allogenicznego keratoplastyki. Ponadto istnieje szereg przeciwwskazań do przeprowadzenia zabiegu keratoplastyki m.in. niedostatek dawców, problemy z powierzchnią oka, immunologiczne reakcje odrzucenia przeszczepu, nawroty (dystrofie zrębu rogówki, reinfekcja w przeszczepie, utrzymujący się astygmatyzm po usunięciu szwów rogówkowych).

Pacjenci, którzy kwalifikowaliby się do zabiegu keratoprotezowania, to przede wszystkim chorzy po kilkukrotnym przeszczepieniu rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów z powodu znacznej immunizacji tkanek otaczających powierzchnię oka, chorzy z zespołem Stevensa-Johnsona i pemfigoidem ocznym oraz pacjenci ze schorzeniami o charakterze autoagresyjnym. Rokowanie powodzenia przeszczepu w powyższych przypadkach jest złe, a prognoza utrzymania przeszczepu wynosi od 0% do 50%.

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-alericznymi, obejmującymi 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 ich 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 pemfigoidu ocznego.

Opis wnioskowanego świadczenia

Protezowanie rogówki (keratoprotezowanie) polega na wszczepieniu w przednią ścianę gałki ocznej (w rogówkę) protezy rogówki wykonanej z polimetakrylanu metylu (PMMA), 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

drażący rogówki (dla keratoprotez typu Boston) połączony z umieszczeniem w tkance cylindra optycznego umożliwiającego pacjentowi widzenie. Powierzchnia oka osłaniana jest dodatkowo soczewką kontaktową. Zabieg może być połączony z chirurgią zaćmy. Możliwe jest wszczepienie materiału biologicznie obojętnego i uzyskanie użytecznej ostrości wzroku pomimo niekorzystnego rokowania co do klasycznego przeszczepu.

Konsultant Krajowy wymienił w swoim stanowisku 2 typy keratoprotez, które mogą być stosowane jako warianty alternatywne tj. keratoprotezę typu Boston 1 i 2 (BKpro) oraz kostno-zębinową protezę rogówki (OOKP), wskazując, iż za wszczepianiem keratoprotez typu Boston 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. Ponieważ zidentyfikowano jedną metodę keratoprotezowania stosowaną w Polsce – Boston typu 1, ocena skuteczności klinicznej oraz kosztów i konsekwencji stosowania metod AlphaCor i OOKP nie była przedmiotem oceny Agencji.

W latach 2008 oraz 2009 zabieg keratoprotezowania był realizowany jako wariant 10.7 procedury wysokospecjalistycznej „Przeszczepienie rogówki”. Wraz ze zmianą zasad realizacji świadczeń wysokospecjalistycznych zabieg keratoprotezowania przestał być finansowany 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”.

Alternatywna technologia medyczna

Z analizowanego piśmiennictwa oraz przedstawionych opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki wynika, że obecnie nie są dostępne interwencje, które mogłyby zostać zastąpione przez procedurę protezowania rogówki.

Za właściwy komparator wobec protezowania rogówki uznaje się 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. Niemniej jednak, zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki, w chwili obecnej w Polsce, pacjenci, którzy wymagają zabiegu keratoprotezowania, są kwalifikowani do retransplantacji rogówki. Przeszczepy rogówki u analizowanej grupy pacjentów charakteryzują się złym rokowaniem (0% - 50% utrzymanie przeszczepu).

W 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.

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. W chwili obecnej (dane 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 Boston typu I lub Boston typu II. Wśród ocenianych punktów końcowych znalazła się ostrość wzroku (przedstawiane jako BCVA, VA lub CDVA), oraz wskaźnik utrzymania i odrzucenia przeszczepu, a także bezpieczeństwo. Na podstawie uzyskanych wyników można wnioskować prawie wyłącznie o efektywności keratoprotezowania z wykorzystaniem protezy Boston typu I, ponieważ w zidentyfikowanych badaniach oceniano głównie ten typ protezy.

Uzyskane wyniki oraz przedstawione wnioski należy interpretować mając na uwadze występowanie ograniczeń, wynikających z braku badań o wysokiej wiarygodności metodycznej, niemożliwości

agregacji danych, stosunkowo dużej rozbieżności otrzymywanych wyników dla ocenianych punktów końcowych oraz szerokiego przedziału czasowego włączania pacjentów do (od 1990 do 2011 roku), co łączy się z wszczepianiem coraz bardziej udoskonalonych keratoprotez i udoskonalaniem technik operacyjnych.

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 grupach International series oraz UCLA (*Aldave 2012*). Z kolei odsetek pacjentów z CDVA \geq 20/200 w grupie LSCD w 2 lata od przeprowadzonego keratoprotezowania wynosił 88%, a w grupie pacjentów bez LSCD 55% (*Sejpal 2011*). Należy jednak pokreślić, że w przypadku obydwu badań obserwacje końcowe dotyczyły jedynie niewielkiej części grupy, u której przeprowadzono keratoprotezowanie.

Wskaźnik utrzymania keratoprotezy Boston typu I 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 niewielki procent keratoprotez stanowiły protezy Boston typu II. Najniższy wynik został uzyskany przez pacjentów z LSCD, jednak należy zaznaczyć, że po wydzieleniu z tej grupy pacjentów z Zespołem Stevensa wskaźnik utrzymania przeszczepu wzrósł do 89%.

W 2 badaniach wyniki dotyczące utrzymania przeszczepu zostały przedstawione w podziale na diagnozy; najniższa wartość wskaźnika utrzymania przeszczepu wystąpiła u osób z poparzeniami chemicznymi i pemfigoidem ocznym.

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

Bezpieczeństwo stosowania

Wyniki analizy bezpieczeństwa oszacowane na podstawie średniej z wartości raportowanych w referencyjnych badaniach klinicznych wskazują, że 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.

Wyniki uzyskane w badaniach włączonych do opracowania oceny przedmiotowego świadczenia wskazują, że 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.

Analiza częstości występowania poszczególnych powikłań pooperacyjnych została szczegółowo przedstawiona w raporcie firmy NUEVO HTA. Wyniki analizy powikłań pooperacyjnych wskazują, że:

- do najczęstszych powikłań pooperacyjnych należy występowanie błon retro-protetycznych (14,3% - 77%);
- progresja jaskry wcześniej już istniejącej wystąpiła w 11 spośród 19 badań oceniających bezpieczeństwo i mieściła się w przedziale od 2,4% do 85%;

- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego należał do jednego z trzech najczęściej występujących powikłań, częstość występowania mieściła się w przedziale od 13,9% do 51% i została odnotowana w 8 badaniach;
- poważnym powikłaniem odnotowanym w 7 badaniach było zapalenie wnętrza gałki ocznej, jednak odsetek był relatywnie niższy w porównaniu do opisanych wcześniej działań niepożądanych i mieścił się w przedziale od 1,1% do 12,5%;
- ekstrakcja implantu miała miejsce jedynie w 3 badaniach, częstość występowania obejmowała zakres od 3,4% do 10%;
- w badaniu porównującym pacjentów z i bez LSCD, za wyjątkiem częstości wystąpienia odwarstwienia siatkówki, martwicy zrębu rogówki oraz trwałego uszkodzenia nabłonka, odsetek powikłań był wyższy u pacjentów bez LSCD w porównaniu do pacjentów z LSCD;
- w badaniu porównującym zabieg keratoprotezowania rogówki wykonany w UCLA z Int. Series wykazano większy odsetek powikłań w UCLA w większości odnotowanych działań niepożądanych tj.: występowania błon zaprotezowych, zapalenia ciała szklonego, obrzęku drobnotorbielowatego plamki, trwałego uszkodzenia nabłonka rogówki oraz wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego.

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, wizyt kontrolnych, terapii immunosupresyjnej, koszty dodatkowe (procedury obniżającej ciśnienie wewnątrzgałkowe), koszt terapii działań niepożądanych związanych z zabiegiem keratoprotezowania. Oszacowania przeprowadzono w trzech wariantach, odpowiadającym 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. Indywidualny koszt realizacji świadczenia wynosił 10 111 zł, w tym koszt protezy wynosił 6 193 zł.

W wariantcie 2, na podstawie informacji przekazanych w materiałach firmy Nuevo HTA, opracowanych w oparciu o opinie ekspertów, określono koszt keratoprotezy typu Boston 1 na poziomie 3 000 USD. Uwzględniając kurs 1 USD, określony na podstawie kursu Narodowego Banku Polskiego, równy 3,2154 zł obliczono koszt keratoprotezy typu Boston 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 typu Boston 1 oraz koszt jednej pary soczewek terapeutycznych) oszacowano na poziomie 9 839,12 zł.

W wariantcie 3 przyjęto, iż zgodnie z opisaną w karcie problemu zdrowotnego, dołączoną do zlecenia MZ, informacją przekazaną przez wnioskodawcę, koszt wyrobu medycznego wyniesie ok. 15 tys. zł.

W 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 przeprowadzenia zabiegu keratoprotezowania na 1 pacjenta, 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.

Całkowite koszty związane z zabiegiem keratoplastyki, powiększone o koszty leczenia działań niepożądanych, związanych z zastosowanym zabiegiem w skali 1 roku u 1 pacjenta, wyniosą, w przypadku wystąpienia założeń, zgodnie z wariantem nr 1 – 19 323 zł, a przyjmując wariant 2 lub 3 odpowiednio 27 994 zł oraz 34 211 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, mogąc osiągnąć w 4 roku 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%. Uzyskane 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.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w postaci kosztu całkowitego zabiegu keratoprotezowania rogówki dla wariantu 2 analizy. Analiza wariantów skrajnych, przy uwzględnieniu kosztów leczenia działań niepożądanych związanych z zabiegiem keratoprotezowania, pozwoliła oszacować minimalny oraz maksymalny koszt zabiegu keratoprotezowania rogówki u jednego pacjenta, który wyniósł odpowiednio: 23 036,48 zł oraz 29 833,00 zł. Dla przyjętych minimalnych wartości wejściowych całkowity koszt zabiegu keratoprotezowania bez uwzględnienia kosztu działań niepożądanych, może wynieść 16 128 zł. Przyjęcie maksymalnych wartości wejściowych w ramach przeprowadzonej analizy wrażliwości zwraca wynik całkowitego kosztu procedury keratoprotezowania (bez kosztów leczenia DN) na poziomie 22 925 zł.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Oszacowania wpływu na budżet płatnika kwalifikacji ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako gwarantowanego, 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.

Rozpatrywane świadczenie opieki zdrowotnej będzie realizowane w ramach leczenia szpitalnego, stąd w ocenie kosztów przyjęto perspektywę płatnika publicznego za świadczenia medyczne w Polsce. 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 liczba przypadków (oczu) w populacji polskich pacjentów, u których doszło do przynajmniej jednego odrzutu przeszczepień rogówki. Obecnie pacjenci ci poddawani są przeszczepieniom (retransplantacji) rogówki, a 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 i zakresów wskaźników retransplantacji

w Polsce, jak również danych z Wielkiej Brytanii (16%), wyznaczając liczbę przypadków (oczu), które wymagają zabiegu keratoprotezowania. Jako wartość minimalną przyjęto 75 przypadków (oczu) wymagających keratoprotezowania, natomiast jako wartość maksymalną 160 przypadków, otrzymaną w wyniku naliczenia wskaźnika retransplantacji obserwowaną 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.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W celu przedstawienia europejskich i światowych wytycznych dla procedury: keratoprotezowanie rogówki oka, przeszukano i przeanalizowano dane następujących organizacji: 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 dane National Guidelines Clearinghouse. W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono dokument z konferencji *Cornea 2011 (Controversies and Consensus In Conjunction With The Cornea Society)*, w którym poruszony został temat zastosowania keratoprotezy typu Boston, jak również odnaleziono wytyczne postępowania klinicznego *NICE 2004*.

Zgodnie z przytaczanymi wytycznymi postępowania klinicznego, do zabiegu keratoprotezowania z wykorzystaniem protezy typu Boston kwalifikują się: pacjenci z ślepotą rogówkową niepodlegający przeszczepowi rogówki, w tym pacjenci po kilkukrotnym przeszczepieniu rogówki, u których dochodzi do ponownych odrzutów, chorzy z głęboką i rozległą neowaskularyzacją rogówki, aniridią, syndromem Stevensa Johnsona/toksyczną nekrolizą naskórka, z pemfigoidem błon śluzowych, oparzeniem chemicznym, pacjenci z pozostałymi zaburzeniami autoimmunologicznymi oraz pacjenci z ciężkim niedoborem filmu łzowego.

W przypadku pacjentów z niewydolnością rąbkowych komórek macierzystych rogówki wybór typu procedury (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 odnoszących się do zasadności finansowania keratoprotezowania rogówki ze środków publicznych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 4.05.2011r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-OZG-73-23901-11/JC/11), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej „protezowanie rogówki” do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 54/2013 z dnia 25 marca 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Protezowanie rogówki” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 54/2013 z dnia 25 marca 2013 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Protezowanie rogówki” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Protezowanie rogówki. Raport skrócony, AOTM–DS–430-15-2011.