



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 163/2018 z dnia 9 lipca 2018 roku w sprawie oceny zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Operacja stożka rogówki metodą cross-linking (X-linking)” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości, odnosząc się do „Rekomendacji Prezesa AOTMiT w sprawie zakwalifikowania świadczenia »Operacja stożka rogówki metodą cross-linking (X-linking)« jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego”, w świetle dowodów naukowych odnalezionych po 2015 r. uznaje za zasadne zakwalifikowanie ww. świadczenia jako gwarantowanego.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.) pismem ASG.4082.110.2017.KoM (data pisma 04.01.2018 r.) Minister Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania materiałów analitycznych i opinii Prezesa poprzedzonej stanowiskiem Rady Przejrzystości dla oceny zasadności zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane operacji stożka rogówki metodą cross-linking (X-linking) celem zweryfikowania aktualności informacji zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji nr 93-2015 z dnia 1 grudnia 2015 r.*

*Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego, populację docelową stanowią pacjenci w początkowym stadium stożka rogówki, z udokumentowaną progresją w stadium 1 i 2 według Amslera, w wieku 18 do 40 lat, przy grubości rogówki powyżej 400 µm.*

*Stożek rogówki (ang. keratoconus) to niezapalne, dystroficzne, postępujące schorzenie rogówki, w wyniku którego dochodzi do zmniejszenia grubości rogówki i jej uwypuklenia stożkowego, z towarzyszącym nieregularnym astygmatyzmem.*

*Stożek rogówki zaliczany jest do postępujących, niezapalnych, degeneracyjnych ektazji rogówki. W przebiegu choroby krzywizna rogówki przybiera stożkowaty kształt na skutek zmniejszenia grubości i nadmiernego uwypuklenia rogówki w jej części centralnej lub paracentralnej.*



Stożek rogówki zgodnie z klasyfikacją ICD-10 należy do innych zaburzeń rogówki. Stożek rogówki nie prowadzi do ślepoty, może jednak znacznie ograniczać jakość życia. Z reguły pacjenci ze stożkiem rogówki, nawet w zaawansowanych stadiach choroby, mogą prowadzić samochód i czytać.

Progresja choroby prowadzi do wystąpienia nieregularnego astygmatyzmu, krótkowzroczności, ścięczenia rogówki. Nieodwracalnego pogorszenia ostrości wzroku.

Rada Konsultacyjna rekomendowała w 2009 roku tymczasowe finansowanie ze środków publicznych operacji stożka rogówki metodą cross-linking (X-linking) w ramach odrębnej grupy w systemie JGP, na okres 2 lat jednak z uwagi na małą liczbę badań klinicznych o wysokiej wiarygodności metodycznej (randomizowane badania kliniczne i inne eksperymentalne badania kliniczne z grupą kontrolną), niską liczebność prób oraz brak oceny efektywności klinicznej CXL w długim horyzoncie czasowym nie otrzymało rekomendacji Prezesa AOTMiT ani w 2009 ani w 2015 roku.

#### Dowody naukowe

Nowe dowody naukowe, odnalezione po 2015 r. potwierdzają skuteczność metody, jednak nadal nie gwarantują pełnej skuteczności i trwałości wyników leczenia, co wymagać może dłuższego okresu obserwacji. Procedura ta nie gwarantuje odstąpienia od zabiegu przeszczepu rogówki, ale opóźnia jego wykonanie i zmniejsza liczbę osób wymagających przeszczepu w trybie planowym. W niektórych przypadkach okres obserwacji sięga ponad 10 lat. Jednak pomimo ukazania się szerszych badań, obejmujących duże grupy pacjentów w dłuższym okresie obserwacji, nadal uznanym postępowaniem ostatecznym, ale przynoszącym wyleczenie, jest allogeniczny przeszczep rogówki.

#### Problem ekonomiczny

CXL zmniejszy liczbę koniecznych przeszczepów rogówki w tym wskazaniu.

Rada pragnie zauważyć, że wprowadzenie tej metody wymaga zabezpieczenia następstw niepowodzeń leczenia przez ośrodki wykonujące CTX, które w niektórych przypadkach wymagać mogą laserowej terapii, już nie refundowanej, wszczepiania pierścieni INTACS lub kontynuacji leczenia za pomocą przeszczepów rogówki.

W praktyce stosuje się też inne odmiany procedury CXL: transepitelialny CXL (epi-on CXL), gdzie nabłonek nie jest usuwany oraz przyspieszony CXL (ang. accelerated CXL), który polega na naświetlaniu rogówki lampą UV o mocniejszej mocy, przy wykorzystaniu ryboflawiny z witaminą E. Czas zabiegu skraca się do 20-25 minut, przy komercyjnej cenie nieznacznie wyższej od standardowego CXL.

*Rada zauważa że wprowadzenie do oceny technologii uaktualnionych danych odnośnie do opisu świadczenia, uwzględniających najnowsze metody, pozwoli na skrócenie procedury o połowę, przy zachowaniu podobnego kosztu leczenia.*

*Mając na uwadze skuteczność metody, potwierdzoną w najnowszych badaniach wieloletnich, duże bezpieczeństwo oraz opisywaną w literaturze poprawę jakości życia, Rada Przejrzystości rekomenduje finansowanie ze środków publicznych operacji stożka rogówki metodą cross-linking (X-linking).*

#### Główne argumenty decyzji

*CXL zmniejsza liczbę osób wymagających przeszczepienia, a u niektórych chorych opóźnia jego wykonanie. Omawiana metoda jest przeznaczona dla osób młodych z szybką progresją choroby, co może znacznie zmniejszyć problem wykluczenia zawodowego. Metoda pozwala na skrócenie czasu oczekiwania na przeszczep rogówki z innych wskazań. Zgodnie z oszacowaniami Agencji, koszt omawianej technologii jest niższy niż koszt przeszczepienia rogówki.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie ASG.4082.110.2017.KoM z dnia 4 stycznia 2018 r.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4320.2.2018 „Operacja stożka rogówki metodą X-linking. Opracowanie dotyczące weryfikacji aktualności informacji zawartych w Rekomendacji Prezesa Agencji”. Data ukończenia: 2 lipca 2018 r.