



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 38/2022 z dnia 9 maja 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Iniekcja doszkliskowa (ICD-9 14.76)” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Iniekcja doszkliskowa (ICD-9 14.76)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, pod warunkiem realizacji tej procedury w jednostkach spełniających wymagania określone w stanowisku Rady.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowa procedura stanowi podstawowy sposób podawania leków (anty-VEGF, antybiotyków, sterydów i innych) i dedykowana jest dla pacjentów ze:

- zwyrodnieniem plamki związanej z wiekiem (AMD, H35.3 Zwyrodnienie plamki i bieguna tylnego),*
- niedrożnością żył siatkówki (RVO), w tym z zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO) (H34.8 inne postacie zamknięcia naczyń siatkówki),*
- cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (H36.0 retinopatia cukrzycowa),*
- zapaleniami wnętrza gałki ocznej (H44.0 zapalenie ropne wnętrza gałki ocznej, H44.1 inne zapalenia wnętrza gałki ocznej), oraz*
- krótkowzrocznością – w aspekcie neowaskularyzacji naczyńiówkowej (CNV) w wysokiej krótkowzroczności (H44.2 krótkowzroczność zwyrodnieniowa, postępująca).*

Efektem wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do katalogu świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będzie poprawa dostępności do iniekcji doszkliskowych, wykonywanych w trybie ambulatoryjnym, co prawdopodobnie wpłynie na zmniejszenie realizacji tej procedury w warunkach leczenia szpitalnego.

Aktualnie iniekcja doszkliskowa leków do ciała szklistego jest finansowana ze środków publicznych wyłącznie w ramach programów lekowych związanych



z podaniem głównie substancji czynnych z grupy anty-VEGF (program B.70 i B.120).

Dowody naukowe

Podanie leku w iniekcji doszklistkowej jest rekomendowane do stosowania w leczeniu pacjentów z:

- zwyrodnieniem plamki związanej z wiekiem (AMD): AAO 2022b, RCO 2021, SCOP 2021, PTO 2020, NICE 2018 – w I linii leczenia (leki z grupy anty-VEGF),
- cukrzycowym obrzękiem plamki (DME): ADA 2022, PTD 2021, KLRwP i PTD 2019, ICO 2017, RCO 2013 – w I linii leczenia – leki grupy anty-VEGF, w II linii lub przy niekwalifikowaniu się do leczenia anty-VEGF – kortykosteroidy;
- niedrożnością żył siatkówki (RVO), w tym z zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO): RCO 2022a, AAO 2019, EURETINA 2019 – w przypadku obrzęku plamki związanego z RVO, jako I linia leczenia (leki grupy anty-VEGF lub steroidy jako leki drugiego wyboru)
- zapaleniami wnętrza gałki ocznej: AAO 2016 – jako opcja terapeutyczna (antybiotyki);
- krótkowzrocznością – w aspekcie neowaskularyzacji naczyniówkowej (CNV) w wysokiej krótkowzroczności: PTO 2014c, NICE 2013 – jako leczenie z wyboru (leki z grupy anty-VEGF),

Ponadto odnaleziono również wytyczne dla następujących wskazań:

- proliferacyjna retinopatia cukrzycowa – jako alternatywa lub wspomagająco dla zabiegu fotokoagulacji laserowej: ADA 2022, ICO 2017 (leki z grupy anty-VEGF),
- niedrożność żyły środkowej siatkówki (CRVO) – RCO 2022a, AAO 2019:
 - w przypadku obrzęku plamki związanego z CRVO, jako I linia leczenia (leki z grupy anty-VEGF lub implant deksametazonu) (RCO 2022a),
 - w neowaskularyzacji związanej z CRVO – wspomagająco do panretinalnej fotokoagulacji (leki z grupy anty-VEGF) (RCO 2022a, AAO 2019).

Należy podkreślić, iż pomimo dostępności innych technologii medycznych, farmakoterapia z zastosowaniem iniekcji doszklistkowej stanowi terapię z wyboru w leczeniu wielu z ww. schorzeń (np. neowaskularne AMD, DME, RVO). Większość polskich wytycznych nie wskazuje pomieszczenia ani trybu wykonywania iniekcji doszklistkowych. Jedynie w wytycznych PTO z 2017 roku jako miejsce realizacji zabiegu wymieniona jest sala operacyjna i sala zabiegowa. Międzynarodowe wytyczne ICO 2017 wskazują, że może to być gabinet zabiegowy lub sala operacyjna, a brytyjskie wytyczne RCO z 2013 roku zalecają wykonywanie iniekcji w „pomieszczeniu czystym” (ang. clean room) lub w sali operacyjnej. Odpowiednio wyposażone i oddzielone od gabinetu lekarskiego

„pomieszczenie czyste” wydzielone w poradni przyszpitalnej wskazano jako opcję bardziej korzystną pod względem opłacalności i komfortu realizacji procedury.

Pracownikami medycznymi, którzy mogą wykonać tę procedurę są wg polskich towarzystw naukowych – doświadczony lekarz okulista (PTO 2020, SCOP 2021) lub lekarz w trakcie specjalizacji, po uzyskaniu pisemnej zgody kierownika specjalizacji (SCOP 2021), wg amerykańskich (AAO 2019) - lekarz okulista, chociaż najnowsze brytyjskie wytyczne (NICE 2018 i RCO 2021) dopuszczają wykonanie procedury przez przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia (np. pielęgniarki, optometrystów, techników). Należy jednak zapewnić obecność doświadczonego lekarza, na wypadek wystąpienia nagłych powikłań.

Wyniki metaanalizy dwóch badań obserwacyjnych (Tabandeh 2014, Abell 2012; ogółem: 11 586 iniekcji doszklistkowych wykonywanych w warunkach gabinetu zabiegowego oraz 11 920 iniekcji doszklistkowych wykonywanych w warunkach sali operacyjnej) wskazują na brak znamienych statystycznie różnic między warunkami gabinetu zabiegowego a warunkami sali szpitalnej w zakresie ogólnej częstości występowania zapalenia wnętrza gałki ocznej (EO) (odpowiednio: 7 vs 2 przypadki; OR=3,06; 95%CI: 0,07–139,75, p= 0,57).

W odniesieniu do innych zdarzeń niepożądanych raportowanych w przeglądzie Li 2021 (odwarstwienie siatkówki, krwotok do ciała szklanego i rozdarcie siatkówki, zaćma, zapalenie niezakaźne gałki ocznej, powikłanie ogólnoustrojowe), ogólnie stwierdzono niewielkie odsetki ich występowania, przy czym przedstawione wyniki liczbowe nie wskazują jednoznacznie na wyższe bezpieczeństwo wykonywania iniekcji doszklistkowych w sali operacyjnej w porównaniu do warunków gabinetu zabiegowego.

Problem ekonomiczny

Spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego świadczenia do katalogu świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będzie poprawa dostępności do iniekcji doszklistkowych, wykonywanych w trybie ambulatoryjnym, co prawdopodobnie wpłynie na zmniejszenie realizacji tej procedury w warunkach leczenia szpitalnego.

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ nr 55/2021/DSOZ z dn. 31 marca 2021 r. w polskim systemie ochrony zdrowia obecnie możliwe jest również podawanie leków za pomocą iniekcji doszklistkowej w ramach leczenia szpitalnego z wykorzystaniem procedury medycznej „Wstrzyknięcie rekombinowanych białek” (ICD-9 99.293) w ramach grupy JGP B84 „Małe zabiegi witreoretinalne”.

Wg załącznika nr 1a do zarządzenia Nr 55/2021/DSOZ Prezesa NFZ obecna wycena grupy JGP B84 wynosi od 616 pkt w przypadku trybu „leczenia jednego dnia” do 724 pkt w przypadku hospitalizacji. Ogółem na wszystkie JGP w leczeniu szpitalnym iniekcje doszklistkowe wykonano u ok. 16,0 tys. pacjentów w 2020 r. Z drugiej strony proponowana wycena ww. zabiegu w ramach AOS wynosi

od 378,56 zł – wycena obejmująca wyłącznie koszt procedury (na podstawie programów lekowych B.70 i B.120 założono, że koszt wykonania procedury w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pozostanie na tym samym poziomie) do 598 zł – wycena obejmująca koszt procedury i zryczałtowany koszt zastosowanego leku (na podstawie opinii KK). Umożliwienie wykonywania iniekcji doszklistkowych w ramach AOS będzie się wiązało z migracją pacjentów z leczenia szpitalnego do AOS.

Zastosowanie i finansowanie ze środków publicznych iniekcji doszklistkowych, zarówno w terapii lekami z grupy anti-VEGF, jak i sterydoterapii, ma miejsce we wszystkich wysokorozwiniętych krajach, w tym: w krajach Unii Europejskiej (np. Włochy, Czechy, Wielka Brytania), Stanach Zjednoczonych oraz Kanadzie.

Z wyników badań zawartych w przeglądzie Maniadakis 2019 wynika, że pomimo różnic metodologicznych we włączonych 17 analizach ekonomicznych, iniekcje doszklistkowe leków z grupy anti-VEGF wykazują opłacalność kosztową w leczeniu DME, zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z laseroterapią.

Przyjęte konserwatywne założenie, iż koszt omawianej procedury nie powinien się zmienić w dwuletniej perspektywie może okazać się nietrafne, szczególnie wobec już zauważalnej rozbieżności obecnej wyceny procedury w ramach programu, a opiniami ekspertów, dotyczących faktycznie ponoszonych kosztów.

Główne argumenty decyzji

Należy podkreślić, iż pomimo dostępności innych technologii medycznych, farmakoterapia z zastosowaniem iniekcji doszklistkowej stanowi terapię z wyboru w leczeniu wielu z ww. schorzeń (np. neowaskularne AMD, DME, RVO).

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych alternatywną technologią dla iniekcji doszklistkowej przeprowadzonej w gabinecie zabiegowym jest procedura wykonywana w warunkach szpitalnych w sali operacyjnej, co jednak jest w świetle aktualnej wiedzy medycznej procedurą droższą i niekonieczną, a poprawnie wykonana iniekcja doszklistkowa obarczona jest stosunkowo niskim ryzykiem powikłań.

Umożliwienie wykonywania iniekcji doszklistkowych w ramach AOS będzie się wiązało z migracją pacjentów z leczenia szpitalnego do AOS. W związku z powyższym, szersze wprowadzenie rozpatrywanej technologii wiąże się z koniecznością zmian organizacyjnych w sposobie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z podawaniem leku doszklistkowo.

Uwagi Rady:

Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów oraz wytycznych, jednostki realizujące ww. procedurę powinny być wyposażone w:

- stół operacyjny lub fotel zabiegowy,
- lampę operacyjną,

- stolik zabiegowy.

Jednocześnie kwalifikowanie i monitorowanie terapii podawanych do ciała szklanego wymaga badań wykonywanych przy użyciu optycznej koherentnej tomografii (OCT) oraz funduskamery do wykonania zdjęcia dna oka, w wielu przypadkach także angiografii optycznej koherentnej tomografii (OCTA).

Ponadto OCT, OCTA, funduskamera z opcją AF powinny być dostępne w AOS realizujących tę procedurę.

W związku z tym, jak również cytowanymi wytycznymi, nie należy rozszerzać katalogu wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną koniecznego do realizacji procedury oraz dostępności innych badań lub procedur medycznych, w tym wymienionych w KŚOZ.

Wycena świadczenia w AOS powinna być zsynchronizowana z wyceną realizacji tego świadczenia w trybie hospitalizacji jednego dnia.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.3.2021 „Iniekcja doszkliskowa (ICD-9: 14.76) – świadczenie opieki zdrowotnej polegające na podaniu leków do ciała szklanego w ramach procedury iniekcji doszkliskowej, jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”. Data ukończenia: 05.05.2022 r.