



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 85/2022 z dnia 12 września 2022 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Operacja stożka rogówki metodą cross-linking” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Operacja stożka rogówki metodą cross-linking” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dn. 26.07.2022 r. (znak: DLG.7000.49.2021) Minister Zdrowia, działając na mocy art. 31c ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 poz. 1285, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki „Operacja stożka rogówki metodą cross-linking” dedykowanego pacjentom ze stożkiem rogówki (ICD-10 H18.6) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Stożek rogówki (ang. keratoconus, wg ICD-10: H18.6 Stożek rogówki) 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. W stożku rogówki zwiększanie wartości keratometrii maksymalnej (Kmax) wskazuje na progresję choroby.

Według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) załączonej do ww. zlecenia, populacją docelową są pacjenci ze stożkiem rogówki (ICD-10 H18.6), w początkowym stadium (1 i 2 wg Amslera), w wieku od 0 do 40 r.ż., z grubością rogówki powyżej 400 μm . U pacjentów dorosłych dodatkowo wymagane jest udokumentowanie progresji, polegające na ocenie zmianę krzywizny rogówki (Kmax) o ≥ 1 D, przy keratometrii wyjściowej nie mniejszej niż 47 D, w co najmniej dwóch badaniach wykonywanych co 6 miesięcy (warunek konieczny).

Dodatkowymi kryteriami wyznaczającymi progresję są utrzymanie lub pogorszenie ostrości wzroku towarzyszące zmianie krzywizny rogówki oraz konieczność wymiany soczewki twardej.

Zabieg metodą cross-linking (CXL) ma na celu zwiększenie sieciowania kolagenu istoty właściwej, dzięki czemu rogówka odzyskuje część wytrzymałości mechanicznej. Istotą zabiegu jest naświetlanie podanej uprzednio do rogówki ryboflawiny (witaminy B2), która absorbuje promieniowanie UVA (przy długości fali 365nm absorpcja jest optymalna), działa fotouczulająco oraz w efekcie uwalnia wzbudzony atom tlenu. Wzbudzone atomy tlenu indukują sieciowanie włókien kolagenu (tworzenie tzw. wiązań krzyżowych).

Procedura cross-linking jest zatwierdzona przez FDA dla pacjentów w wieku od 14 do 65 lat z postępującym stożkiem rogówki lub ektazją rogówki po operacji rogówki, w Chorwacji finansowanie obejmuje pacjentów do 45 r.ż.

Dowody naukowe

Zarówno opracowania wtórne (Kobashi 2017), jak i badania RCT (Larkin 2021, Meyer 2021, Bhattacharyya 2019, Hersh 2017, Malik 2017) oraz badania obserwacyjne (Simantov 2021, Or 2018) dostarczają dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo CXL. Zastosowanie CLX prowadzi do zatrzymania lub zmniejszenia progresji stożka rogówki, tak u pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych. W zdecydowanej większości badań, w grupie badanej zaobserwowano spadek lub stabilizację średniej wartości keratometrii maksymalnej (Kmax) oraz polepszenie lub stabilizację ostrości wzroku (skorygowanej i nieskorygowanej), co świadczy o zahamowaniu progresji choroby.

Zdarzenia niepożądane po CXL, to m.in.: ból oka, przekrwienie, podrażnienie oka, sterylne nacieki rogówkowe, łzawienie, fotofobia, efekt olśnienia (ang. glare) bakteryjne zapalenie rogówki, zmętnienie rogówki, blizny, fałdy śródbłonna, nieregularny nabłonek oka, niewyraźne widzenie i pogorszenie ostrości widzenia. Część z nich miała charakter przejściowy i ustępowała podczas okresu obserwacji.

Problem ekonomiczny

Odnalezione raporty HTA z 2021 r. (Szwajcaria, Wielka Brytania) oraz analizy ekonomiczne z lat 2015–2021 (Stany Zjednoczone, Holandia, Kanada, Wielka Brytania) wskazują na opłacalność leczenia stożka rogówki z zastosowaniem sieciowania włókien kolagenowych metodą cross-linking (CXL), w porównaniu z konwencjonalnym leczeniem, także u dzieci.

Szacunkowa ocena (NFZ) skutków finansowych w perspektywie 1 roku wyniesie od 650 tys. zł do 1,5 mln zł. Natomiast analizy AOTMiT wynika, że prawdopodobne wydatki płatnika publicznego będą na poziomie od 470 tys. zł do 2,5 mln zł, w zależności od scenariusza populacyjnego oraz liczby operowanych oczu u jednego pacjenta w ciągu roku.

Główne argumenty decyzji

Dostępne badania naukowe o najwyższej wartości, w tym badania RCT wykazują efektywność kliniczną stosowanej technologii, w porównaniu z komparatorem, dla punktów końcowych Kmax, BCVA i UCVA.

Dostępne metody terapii spowalniają lub zatrzymują postęp choroby lub korygują utratę wzroku. Żadna z tych metod nie leczy przyczyny schorzenia ani nie jest w stanie odwrócić uszkodzeń rogówki powstałych na skutek choroby. Liczba oczekujących (w latach 2018-2021) na przeszczepienie rogówki, w tym również pacjentów ze stożkiem rogówki, utrzymuje się na podobnym poziomie i wynosi około 3 000 osób.

Operacja stożka rogówki metodą CXL jest finansowana ze środków publicznych m.in. w Australii, Chorwacji, Estonii, Francji i w Niemczech.

Uwagi Rady

Zdaniem Rady, uszczegółowienia wymagają kryteria włączenia do wykonywania zabiegu.

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.420.6.2022 „Operacja stożka rogówki metodą cross-linking – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego”. Data ukończenia: 08.09.2022 r.