



Rekomendacja nr 40/2022

z dnia 10 czerwca 2022 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: iniekcja doszklistkowa jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: iniekcja doszklistkowa jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Iniekcja doszklistkowa (ICD-9 14.76) jest procedurą medyczną będącą podstawowym sposobem podawania leków w niektórych chorobach narządu wzroku. Obecnie podawanie leku do komory ciała szklistego oka jest finansowane ze środków publicznych w dwóch programach lekowych oraz w leczeniu szpitalnym (LSZ). W wykazie świadczeń gwarantowanych brak jest adekwatnej procedury medycznej (wg ICD-9) umożliwiającej podanie leków doszklistkowo, finansowanej ze środków publicznych. Prócz konsekwencji zdrowotnych, efektem wprowadzenia do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) przedmiotowej procedury będzie również możliwość uwzględnienia jej w dokumentacji medycznej i w sprawozdawczości. Przewiduje się zwiększenie dostępności do iniekcji doszklistkowych (IVI) w trybie ambulatoryjnym, wszystkim uprawnionym, którzy mają wskazania medyczne. Prawdopodobnie będzie miało to wpływ na objęcie opieką ambulatoryjną pacjentów, u których dotychczas podawanie leków doszklistkowo realizowane jest w LSZ. Nastąpiłoby wówczas przeniesienie części wydatków płatnika publicznego ponoszonych w LSZ na rzecz AOS.

W ocenie pod uwagę wzięto wyniki analizy klinicznej, która skupiała się wokół bezpieczeństwa wykonania IVI w AOS w porównaniu z zabiegiem wykonywanym w warunkach sali operacyjnej w LSZ. Ogólna częstość występowania zapalenia wnętrza gałki ocznej nie była istotnie statystycznie różna. Różnicę istotną statystycznie na niekorzyść wykonywania procedury w warunkach AOS odnotowano dla wystąpienia zapalenia wnętrza gałki ocznej z późniejszym dodatnim wynikiem posiewu. Częstość występowania objętych monitorowaniem zdarzeń niepożądanych w żadnym z odnalezionych badań była zbliżona dla obu miejsc wykonywania zabiegu i nie przekraczała 0,04%.



Szacowany koszt IVI jest istotnie zróżnicowany w zależności od warunków wykonywania procedury. Przy wykonywaniu procedury w programie lekowym koszt iniekcji wynosi 378,56 PLN. W LSZ finansowanie wstrzyknięcia rekombinowanych białek (ICD-9 99.293) doszklitkowo w grupie *JGP B84 Małe zabiegi witreoretinalne*, w zależności od trybu, wynosi od 616 PLN („leczenie jednego dnia”), przez 666 PLN (hospitalizacja planowa), po 724 PLN (hospitalizacja). Z kolei w AOS w grupie Z44 koszt wykonania procedury wg ICD-9 12.923 *Wstrzyknięcie leku do przedniej komory oka* wynosi 310 PLN.

Prezes Agencji, przychyłając się do propozycji wyrażonej w stanowisku Rady Przejrzystości, uznaje, że IVI w AOS i analogiczna procedura realizowana w LSZ w trybie leczenia jednego dnia powinny otrzymać zbliżoną wycenę. Koszt IVI realizowanej w LSZ w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej nie powinien znacząco odbiegać od kosztu ustalanego dla trybu leczenia jednego dnia i dla AOS.

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wskazują, że realizacja IVI jako świadczenia gwarantowanego w AOS przy założonej wycenie na poziomie 378 PLN wiązałyby się z obciążeniem od 1,6 mln PLN w scenariuszu minimalnym populacji (1 410 osób/rok) do 30,7 mln PLN w scenariuszu maksymalnym (27 000 osób/rok).

Pod uwagę wzięto także wytyczne kliniczne dotyczące IVI. Procedura jest wymieniana w kontekście leczenia m.in. zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, cukrzycowego obrzęku plamki, niedrożności żył siatkówki, zapaleń wnętrza gałki ocznej, retinopatii cukrzycowej czy krótkowzroczności patologicznej. Jako personel wykonujący zabiegi wskazywani są lekarze okuliści, a w niektórych krajach także odpowiednio przeszkoleni pracownicy opieki zdrowotnej, jak pielęgniarki czy optometryści. Jako miejsce wykonywania procedury wymienia się zarówno salę zabiegową, jak i salę operacyjną. Szczególną uwagę zwraca się na potrzebę przestrzegania zasad aseptyki, w tym dokładnego mycia rąk, stosowania sterylnych rękawiczek, fartucha i maseczki chirurgicznej.

Zlecenie dotyczyło oceny zasadności uwzględnienia procedury w zakresie AOS. Natomiast mając na względzie, że procedura 14.76 nie jest ujęta również w zakresie LSZ, proponuję rozważenie uwzględnienia procedury również w zakresie LSZ, gdyż jak pokazuje praktyka kliniczna, procedura w tym zakresie wykazu świadczeń gwarantowanych również może być stosowana, a ujednoczenie kodowania procedur może stanowić uproszczenie dla specjalistów wykonujących zabieg, świadczeniodawców i płatnika publicznego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: iniekcja doszklitkowa jako świadczenia gwarantowanego AOS.

W Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wskazano, że procedura będzie stosowane w następujących wskazaniach: AMD (neowaskularna postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem); DME (cukrzycowy obrzęk plamki); RVO (niedrożność żył siatkówki); BRVO (zakrzep gałęzi żyły środkowej siatkówki) oraz w innych schorzeniach oka (krótkowzroczność, obrzęk torbielowaty plamki, zapalenie wnętrza gałki ocznej, niektóre schorzenia systemowe).

Problem zdrowotny

Iniekcja doszklitkowa (IVI, ang. *intravitreal injection*) polega na podaniu do wnętrza gałki ocznej preparatów leczniczych. Stosowana jest w leczeniu szeregu różnych schorzeń oka. Leki mogą być podawane do komory ciała szklistego oka m.in. w następujących schorzeniach: neowaskularne (wysiękowe) zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (nvAMD); retinopatia cukrzycowa (DR);

cukrzycowy obrzęk płamki (DME); niedrożności żył siatkówki (RVO); zapalenie wnętrza gałki ocznej; zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN); torbielowaty obrzęk płamki żółtej (CME); oraz neowaskularyzacja naczyńkowa (CNV) w wysokiej krótkowzroczności. Wśród najczęściej podawanych tą drogą leków wyróżnić można następujące grupy: anty-VEGF (bewacyzumab, ranibizumab, aflibercept, brolicizumab), steroidy (triamcynolon, deksametazon, fluocynolon), antybiotyki (klindamycyna, foskarnet, wankomycyna, ceftazydym, amikacyna), przeciwgrzybicze (amfoterycyna B, worykonazol), przeciwwirusowe (gancyklowir, fomiwirsen) oraz inne (metotreksat).

W analizach Global Burden of Disease (GBD) problemy zdrowotne związane z narządem wzroku analizowane są w szerokiej kategorii chorób narządów zmysłu. Zgodnie z wynikami GBD w Polsce w 2019 roku łącznie u kobiet i mężczyzn częstość występowania chorób wzroku wyrażona w liczbie przypadków w przeliczeniu na 100 tys. ludności była następująca: zaburzenia refrakcji oka 1 875,7; zaćma 741,3; zwyrodnienie płamki żółtej związane z wiekiem 119,2; jaskra 73,2.

W roku 2020 iniekcją doszkliskową w programie lekowym B.70 Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3) otrzymało ok. 30,2 tys. pacjentów. Procedurę IVI w LSZ (we wszystkich JGP) wykonano w 2020 r. u ok. 16,0 tys. pacjentów, z czego w jako procedurę medyczną 99.293 „Wstrzyknięcie rekombinowanych białek”, rozliczanej grupą JGP B84 „Małe zabiegi witreoretinalne” ok. 14,8 tys. osób. Według danych sprawozdawczych AOS za rok 2020 odnaleźć można informacje o wykonaniu iniekcji u 850 pacjentów – wskazywano trzy procedury medyczne: 14.762, 14.763, 14.769.

Alternatywna technologia medyczna

Na podstawie analizy wytycznych i stanowisk towarzystw naukowych, a także w analizie problemu decyzyjnego, alternatywną technologią dla iniekcji doszkliskowej przeprowadzonej w gabinecie zabiegowym jest ta sama procedura wykonywana w warunkach szpitalnych w sali operacyjnej.

Inne niż iniekcja doszkliskowa postępowania terapeutyczne dedykowane są określonym chorobom oka: terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny (leczenie: AMD, CNV w wysokiej krótkowzroczności); laseroterapia (leczenie: AMD, DR, DME, RVO); radioterapia (leczenie AMD); zabiegi chirurgiczne (leczenie AMD, DR, DME, zapalenie wnętrza gałki ocznej, CME); rehabilitacja (leczenie nieodwracalnego zaburzenia widzenia w DR); intensyfikacja leczenia chorób układowych, tj. cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, zaburzeń gospodarki lipidowej (leczenie DR); iniekcje dożylnie antybiotyków, leków przeciwgrzybiczych (leczenie zapalenia wnętrza gałki ocznej); iniekcje okołogałkowe leków sterydowych (leczenie: zapalenia wnętrza gałki ocznej i błony naczyniowej oka, CME); terapia lekami przeciwgrzybiczymi podawanymi doustnie (leczenie zapalenia wnętrza gałki ocznej); terapia sulodeksydem podawanym doustnie (leczenie DR); terapia lekami podawanymi zewnętrznymi miejscowo, np. sterydami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (leczenie: zapalenia błony naczyniowej oka, CME); terapia lekami podawanymi ogólnoustrojowo, tj. acetazolamidem, interferonem alfa, triamcynolonem (leczenie: zapalenia błony naczyniowej oka, DME); zaniechanie terapii, obserwacja.

Opis wnioskowanego świadczenia

Iniekcja doszkliskowa to inaczej iniekcja do komory ciała szklistego, która polega na podaniu do wnętrza gałki ocznej preparatów leczniczych, czego celem jest ukierunkowanie terapii przez maksymalizację dostarczania leku do tylnego bieguna oka.

Przed zabiegiem przygotowuje się skórę okolicy oczu i powieki pacjenta myjąc je z wykorzystaniem roztworu powidonu jodiny lub roztworu chlorheksydyny. Następnie podaje się roztwór powidonu jodiny lub roztwór chlorheksydyny do worka spojówkowego na min. 30 sekund. Jednocześnie nie zaleca się intensywnego czyszczenia brzegów powiek roztworem powidonu jodiny. Zalecane jest sterylne jednorazowe obłożenie pola operacyjnego stanowiące barierę przed przenikaniem drobnoustrojów oraz założenie pacjentowi sterylnej rozwórki powiekowej.

Przed wykonaniem iniekcji doszklistkowej pacjentowi zostaje podane znieczulenie. Podczas zabiegu stosuje się znieczulenie miejscowe, a jego rodzaj pozostaje do decyzji lekarza (zalecane jest znieczulenie kroplowe). Zastosowanie rozszerzenia źrenicy nie jest obligatoryjne i również pozostaje do decyzji lekarza.

Iniekcja doszklistkowa wykonywana jest w sali zabiegowej lub operacyjnej. W zależności od kraju, procedurę wykonuje lekarz specjalista, lekarz w trakcie specjalizacji czy np. w Wielkiej Brytanii również przeszkolona pielęgniarka. Personel medyczny powinien zachować odpowiednią higienę i być wyposażony w sterylne fartuch. Zalecane są również jednorazowe maseczki chirurgiczne oraz jałowe rękawiczki jednorazowe.

Samą iniekcję należy wykonać pewnym ruchem, z igłą skierowaną prostopadle do gałki i z powolnym podaniem leku. U pacjentów otrzymujących kolejny zastrzyk zalecana jest zmiana miejsca wkłucia w twardówkę przy kolejnych zabiegach. W celu zmniejszenia zjawiska refluksu można utrzymać igłę w miejscu wkłucia przez 5 sekund i po usunięciu igły do miejsca wkłucia przyłożyć sterylną pateczkę/patyczek. Po wykonaniu iniekcji sprawdza się orientacyjną ostrość wzroku pacjenta – poczucie światła, ruch ręki przed okiem lub liczenie palców przed okiem. W przypadku odpowiedzi negatywnej należy pilnie wykonać oftalmoskopię w celu określenia perfuzji z tętnicy środkowej siatkówki.

Możliwe jest podanie iniekcji doszklistkowej do obu oczu jednocześnie w trakcie jednej wizyty, ale należy traktować każdą iniekcję jako oddzielny zabieg (należy przygotować oddzielny zestaw narzędzi i najlepiej podać lek z innego opakowania).

Pacjent, u którego wykonano procedurę iniekcji, powinien zostać poinformowany o konieczności bezzwłocznego zgłaszania wszelkich ewentualnych objawów mogących sugerować zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. ból oka, zaczerwienienie oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie), odwarstwienia siatkówki lub wylewu krwi do komory ciała szklistego. Wizyta kontrolna u specjalisty odbywa się ok. 4-6 tygodni po zabiegu (w zależności od leczonej choroby).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Analiza kliniczna skupia się na aspektach związanych z bezpieczeństwem wykonania IVI w warunkach gabinetu zabiegowego, zaś komparatorem jest IVI wykonywana w warunkach sali operacyjnej. W związku z tym, iż oceniane świadczenie ma charakter procedury medycznej będącej podstawowym sposobem podawania leków w wybranych chorobach narządu wzroku, odstąpiono od oceny skuteczności, która jest ściśle związana z podawanym lekiem i wskazaniem.

Do analizy włączono przegląd systematyczny badań obserwacyjnych z metaanalizą Li 2021. Uwzględnia on dwa badania porównawcze (Tabendeh 2014, Abell 2012) oraz 29 jednoramiennych badań kohortowych.

Bezpieczeństwo

W przeglądzie systematycznym Li 2021 w badaniach porównawczych (Tabendeh 2014, Abell 2012) ogólna częstość występowania zapalenia wnętrza gałki ocznej (EO) dla procedury wykonywanej w warunkach gabinetu zabiegowego (7 EO z 11 586 iniekcji, 0,06%) w porównaniu z procedurą wykonywaną w warunkach sali operacyjnej (2 EO z 11 920 iniekcji, 0,02%) przyjmowała podobną wartość w obu grupach. Iloraz szans wyniósł OR 3,06 (95%CI: 0,07–139,75; p = NS), zaś różnice pomiędzy grupami nie były istotne statystycznie. Z kolei dla EO z dodatnim wynikiem posiewu odnotowano 4 zdarzenia w grupie gabinetu zabiegowego (0,03%) oraz 0 w grupie sali operacyjnej (OR 21,52; 95%CI 2,39–193,55; p = IS).

Z kolei w badaniach jednoramiennych ogólna częstość występowania EO po IVI wykonanej w warunkach gabinetu zabiegowego wynosiła 0,03% dla podania anty-VEGF ogółem (16 badań: 316 przypadków na 939 409 iniekcji), 0,03% dla podania ranibizumabu (14 badań: 164 przypadków na 543 486 iniekcji), 0,04% dla podania bewacyzumabu (15 badań: 121 przypadków na 316 434 iniekcji) oraz 0,04% dla podania afliberceptu (4 badania: 27 przypadków na 76 131 iniekcji). Z kolei dla IVI wykonanej w warunkach sali operacyjnej odnotowano częstość 0,02% dla podania anty-VEGF ogółem (11 badań: 55 przypadków na 295 932 iniekcje), 0,02% dla podania ranibizumabu (7 badań: 22 przypadki na 108 603 iniekcje) oraz 0,04% dla podania bewacyzumabu (5 badań: 22 przypadki na 33 300 iniekcji).

Częstości występowania EO z dodatnim wynikiem posiewu po IVI wykonanej w warunkach gabinetu zabiegowego wyniosła 0,01% dla podania anty-VEGF (9 badań: 114 przypadków na 791 864 iniekcje), <0,01% dla podania ranibizumabu (8 badań: 61 przypadki na 440 032 iniekcje) oraz 0,01% dla podania bewacyzumabu (8 badań: 37 przypadków na 267 808 iniekcji). Z kolei dla IVI wykonanej w warunkach sali operacyjnej odnotowano częstość 0,01% dla podania anty-VEGF (10 badań: 23 przypadki na 275 639 iniekcji), 0,01% dla podania ranibizumabu (7 badań: 8 przypadków na 87 548 iniekcje) oraz 0,01% dla podania bewacyzumabu (5 badań: 10 przypadków na 33 300 iniekcji).

Liczbę odwarstwień siatkówki (RD) monitorowano w czterech badaniach, które w sumie objęły 48 542 iniekcji, z czego 38 538 wykonano w warunkach sali operacyjnej, zaś 10 039 w warunkach gabinetu zabiegowego. Odnotowano 1 przypadek RD (0,003%) w badaniu Hasler 2015, w którym IVI wykonywano w warunkach sali operacyjnej.

Krwotok do ciała szklistego monitorowano w dwóch badaniach, które łącznie objęły 10 039 iniekcji, z których wszystkie były wykonywane w warunkach gabinetu zabiegowego (Juncal 2019, Frenkel 2010). Stwierdzono 1 przypadek wystąpienia krwotoku do ciała szklistego (0,01%).

Rozdarcie siatkówki monitorowano w dwóch badaniach, które łącznie objęły 10 039 iniekcji, z których wszystkie były wykonywane w warunkach gabinetu zabiegowego. Stwierdzono 2 przypadki wystąpienia rozdarcia siatkówki (0,02%).

W przypadku wystąpienia zaćmy odnotowano 1 przypadek (0,003%) na 38 503 iniekcji (w 4 623 oczu) po zabiegach wykonanej na sali operacyjnej (Hasler 2015). Po IVI wykonanej w gabinecie zabiegowym w badaniach nie odnotowano żadnego przypadku (0 przypadków na 345 iniekcji w badaniu Frenkel 2010).

Niezakaźne zapalenia gałki ocznej odnotowano u 20 pacjentów na wykonanych 5 356 iniekcji doszklistkowych afliberceptu (0,01%) w warunkach gabinetu zabiegowego (Goldberg 2014).

Dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa

Odnaleziono także przegląd systematyczny z metaanalizą ośmiu retrospektywnych badań kliniczno-kontrolnych Bande 2017, który stanowi dowód naukowy niższej jakości w porównaniu z Li 2021. Wykonana analiza dotyczyła 276 774 iniekcji doszklistkowych, z czego w warunkach gabinetu zabiegowego wykonano 262 836 iniekcji, a w warunkach sali operacyjnej 13 938. Zakażenia gałki ocznej wystąpiły po 0,03% iniekcji w warunkach gabinetu zabiegowego i po 0,05% iniekcji w warunkach sali

operacyjnej. Wyniki wskazały na brak znamiennej statystycznego wpływu warunków wykonania procedury na częstości występowania zakażenia gałki ocznej.

Dodatkowo analizie poddano wpływ antybiotykoterapii towarzyszącej procedurze iniekcji doszkliskowej na poziom ryzyka zapalenia wnętrza gałki ocznej. Stosowanie antybiotyków w porównaniu z brakiem stosowania antybiotyków wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zapalenia wnętrza gałki ocznej (RR 1,70; 95%CI: 1,08-2,66; p = 0,02).

Ograniczenia

W przeglądzie systematycznym Li 2021 z zakresie ogólnej częstości występowania zapalenia wnętrza gałki ocznej odnotowano wysoką heterogeniczność włączonych badań. Dodatkowo metaanalizę oparto jedynie na dwóch badaniach.

Przeglądy systematyczne Li 2021 oraz Bande 2017 uzyskały ocenę jakości „krytycznie niska” wg AMSTAR2.

Włączone badania skupiały się na punkcie końcowym występowania zapalenia wnętrza gałki ocznej, stąd istnieje niepewność oszacowań dotycząca częstości występowania innych zdarzeń z zakresu bezpieczeństwa procedury.

Analiza informacji w aspekcie warunków higienicznych związanych z wykonywaniem procedury iniekcji w poszczególnych badaniach źródłowych wykazała, iż powszechną praktyką było stosowanie jodopowidonu oraz sterylnej rozwórki powiekowej, jak również antybiotykoterapii po zabiegu. W większości badań raportowano również stosowanie sterylnych serwet, rękawiczek oraz maseczek chirurgicznych. Ze względu na brak raportowania danych w publikacjach źródłowych, stwierdzono niepewność co do stosowania wybranych elementów higieny (np. antyseptyka rąk, rękawiczki, czy też maseczki chirurgiczne). Jedynie w trzech badaniach, w których zabieg odbywał się na sali operacyjnej, odnotowano informację, iż sala była wyposażona w laminarny przepływ powietrza. W pozostałych badaniach, tak dotyczących gabinetu zabiegowego, jak i sali operacyjnej, nie przedstawiono tych informacji.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (WS.420.3.2021) z dnia 5 maja 2022 r.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 166 758 zł (3 × 55 586 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

W celu zidentyfikowania analiz ekonomicznych na temat skutków stosowania IVI przeszukano bazy literatury medycznej. Odnaleziono jedną publikację – Maniadakis 2019. Jej celem było określenie opłacalności kosztowej doszkliskowego podawania leków w leczeniu cukrzycowego obrzęku płamki (DME).

Z wyników badań zawartych w przeglądzie Maniadakis 2019 wynika, że pomimo różnic metodologicznych we włączonych analizach ekonomicznych, iniekcje doszkliskowe leków z grupy anty-VEGF wykazują opłacalność kosztową w leczeniu DME, zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z laseroterapią. Ponadto badania wskazują, że implant fluocynolonowy również jest skuteczną i opłacalną opcją terapeutyczną w tym schorzeniu. Jednocześnie monoterapia laserowa nadal może być najbardziej opłacalną metodą leczenia proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej w przypadku braku DME, natomiast wczesna interwencja chirurgiczna jest opłacalna w przypadku wystąpienia powikłań w przebiegu retinopatii cukrzycowej.

Ograniczenia

Podstawowym ograniczeniem jest brak analizy ekonomicznej dla porównania opłacalności wykonania IVI w warunkach gabinetu zabiegowego w porównaniu do IVI wykonywanego w sali operacyjnej. We włączonym opracowaniu także nie poddawano analizie warunków wykonania procedury.

Odnalezione opracowanie odnosi się do jednego schorzenia (retinopatii cukrzycowej), przez co wnioskowanie na temat pozostałych wskazań może być utrudnione.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (WS.420.3.2021) z dnia 5 maja 2022 r.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie ze stanem aktualnym, w AOS procedura „Iniekcja doszklistkowa” (kod ICD-9: 14.76) nie jest uwzględniona. Finansowanie ze środków publicznych podania leku doszklistkowo jest możliwe wyłącznie w dwóch programach lekowych (B.70 „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”, oraz B.120 „Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME) (ICD-10 H36.0)”) oraz w LSZ (rozliczane procedurą medyczną 99.293 *Wstrzyknięcie rekombinowanych białek w ramach JGP B84 Małe zabiegi witreoretinalne w trzech trybach: hospitalizacja, hospitalizacja planowa oraz „leczenie jednego dnia”*).

W oparciu o analizę danych sprawozdawczo-rozliczeniowych, informacje zawarte w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej oraz opinie ekspertów klinicznych, potencjalną liczebność populacji pacjentów mogących skorzystać z procedury medycznej 14.76 Iniekcja doszklistkowa w AOS oszacowano na poziomie od 1 410 do 27 000 osób. W oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe płatnika publicznego założono, że w ciągu roku pacjent może mieć wykonane przeciętnie trzy iniekcje do jednego chorego oko.

Koszt wykonania pojedynczej iniekcji doszklistkowej szacowany jest na podstawie aktualnie obowiązujących wycen podobnych świadczeń w AOS i programach lekowych, na poziomie: od około 310 PLN (grupa Z44 w AOS), przez 378,56 PLN (koszt w programach lekowych), do 598 PLN (opinie ekspertów).

W zależności od scenariusza liczebności populacji (1 410 lub 27 000 osób) i wariantu kosztowego (310 PLN lub 598 PLN), roczne wydatki związane z ewentualną realizacją przedmiotowego świadczenia w AOS wyniosłyby od 1,3 mln PLN do 48,4 mln PLN.

Opinia NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

Zgodnie z otrzymaną opinią NFZ, oczekiwanym następstwem wprowadzenie możliwości wykonywania iniekcji doszklistkowych w AOS jest migracja wykonywania iniekcji z LSZ. Zjawisko nie powinno mieć wpływu na zwiększenie obciążenia płatnika publicznego.

Do opinii załączono dane za rok 2021. W czasie przygotowania raportu analitycznego dostępne były jedynie dane za pierwsze półrocze 2021. Wykonane w toku prac ekstrapolacje są zbieżne z danymi sprawozdawczymi NFZ.

Ograniczenia

Liczba iniekcji doszklistkowych wykonywanych u pacjenta zależy od rozpoznania i sposobu prowadzenia terapii. Należy wziąć pod uwagę fakt, iż oko jest narządem parzystym i w niektórych przypadkach, biorąc pod uwagę naturalny przebieg schorzeń, terapia może obejmować oboje oczu w różnym, trudnym do przewidzenia czasie.

W przypadku ewentualnego zakończenia funkcjonowania programów lekowych (B.70 i B.120) należy rozważyć scenariusz, w którym następuje znaczny wzrost liczebności populacji pacjentów wymagających iniekcji doszklistkowych wykonywanych w AOS.

Umożliwienie wykonywania iniekcji doszklistkowych w AOS może spowodować migrację pacjentów z LSZ do AOS. Szersze wprowadzenie rozpatrywanej technologii wiąże się z koniecznością wdrożenia zmian organizacyjnych w sposobie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z podawaniem leku doszklistkowo.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (WS.420.3.2021) z dnia 5 maja 2022 r.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Do analizy włączono 17 wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, dotyczących zastosowania iniekcji doszkliskowej, w tym w leczeniu: zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem – postać neowaskularna (AAO 2022b, RCO 2021, SCOP 2021, PTO 2020, NICE 2018); retinopatii cukrzycowej (DR) i cukrzycowego obrzęku plamki (DME) (ADA 2022, PTD 2021, KLRwP i PTD 2019, ICO 2017, RCO 2013); niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO) w tym niedrożności żyły środkowej siatkówki (CRVO) i niedrożności gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO) (RCO 2022a, AAO 2019, EURETINA 2019); wysokiej krótkowzroczności (PTO 2014c, NICE 2013); zapalenia wnętrza gałki ocznej (RCO 2022b, AAO 2016).

Podanie leku w iniekcji doszkliskowej jest rekomendowane do stosowania w leczeniu pacjentów z: zwyrodnieniem plamki związanej z wiekiem (AMD) (AAO 2022b, RCO 2021, SCOP 2021, PTO 2020, NICE 2018); cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (ADA 2022, PTD 2021, KLRwP i PTD 2019, ICO 2017, RCO 2013); niedrożnością żył siatkówki (RVO), w tym z zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO) (RCO 2022a, AAO 2019, EURETINA 2019); zapaleniami wnętrza gałki ocznej (AAO 2016); krótkowzrocznością – w aspekcie neowaskularyzacji naczyńkowej (CNV) w wysokiej krótkowzroczności (PTO 2014c, NICE 2013).

W odniesieniu do personelu medycznego, który może wykonywać procedurę iniekcji doszkliskowej, wytyczne wskazują na: doświadczonego lekarza okulistę (PTO 2020, SCOP 2021, AAO 2019); lekarza w trakcie specjalizacji, po uzyskaniu pisemnej zgody kierownika specjalizacji (SCOP 2021); przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia (np. pielęgniarki, optometrystów, techników) przy zapewnieniu obecności doświadczonego lekarza na wypadek wystąpienia nagłych powikłań (NICE 2018, RCO 2021).

Jako miejsce właściwe dla wykonywania zabiegu wskazano salę zabiegową (PTO 2017, ICO 2017), salę operacyjną (PTO 2017, ICO 2017) lub oddzielone od gabinetu lekarskiego „pomieszczenie czyste” (ang. *clean room*) (RCO 2013). Zaleca się ograniczenie niepotrzebnego ruchu w pomieszczeniu, w którym wykonywany jest zabieg (RCO 2022b).

Przy wykonywaniu iniekcji zalecane jest stosowanie przez personel medyczny zasad pełnej aseptyki, na które składa się dokładne mycie rąk, stosowanie sterylnych rękawiczek jednorazowych, sterylnego fartucha oraz sterylnej maseczki chirurgicznej (PTO 2020, SCOP 2021, RCO 2022b, ICO 2017).

Na gałkę oczną, skórę w okolicy oka i powieki stosuje się substancje bakteriobójcze takie jak powidon jodowany (PTO 2020, SCOP 2021, AAO 2019). Preparat można też zastosować na brzegi powiek i rzęsy (ICO 2017). Nie zaleca się profilaktycznego stosowania kropli do oczu z antybiotykiem (PTO 2020, AAO 2019).

Zabieg iniekcji doszklistkowej wykonuje się w znieczuleniu miejscowym (PTO 2020, SCOP 2021, ICO 2017). Wytyczne nie odnoszą się do zagadnienia obecności anestezjologa.

Rekomendacje kliniczne odnoszą się także do zagadnień z zakresu bezpieczeństwa procedury i wymieniają możliwe powikłania (SCOP 2021, AAO 2019, RCO 2022b, NICE 2013): infekcyjne zapalenie gałki ocznej, zaćmę, odwarstwienie siatkówki, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, ogólnoustrojowe działania niepożądane. Choć występują one rzadko, to są potencjalnie groźne dla pacjenta. Wytyczne zalecają, aby bezpośrednio po iniekcji skontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe i stan perfuzji naczyń. Pacjenci powinni być instruowani, by bezzwłocznie zgłaszali wszelkie niepokojące objawy (SCOP 2021, PTO 2020, RCO 2022b).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 12 marca 2021 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.741.4.2021.WN) wraz ze zmodyfikowaną Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej z dnia 29.12.2021 r. (znak pisma DLG.741.4.2021.WN), w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej iniekcja doszklistkowa jako świadczenia gwarantowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 38/2022 z dnia 9 maja 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Iniekcja doszklistkowa (ICD-9 14.76)” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 38/2022 z dnia 9 maja 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Iniekcja doszklistkowa (ICD-9 14.76)” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.3.2021 pn. „Iniekcja doszklistkowa (ICD-9: 14.76) – świadczenie opieki zdrowotnej polegające na podaniu leków do ciała szklistego w ramach procedury iniekcji doszklistkowej, jako świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” z 5 maja 2022 r.
3. Opinia Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 maja 2022 r., znak pisma DSOZ-SAOS.401.74.2021.