Program leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem – pierwszy program w dziedzinie okulistyki

New treatment project of wet age-related macular degeneration – first ophthalmological project

Andrzej Stankiewicz

Stowarzyszenie Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem (AMD)
Prezes Stowarzyszenia: prof. dr hab. n. med. Andrzej Stankiewicz

For non-commercial use only

NAJWAŻNIEJSZE

Nowy program leczenia wysiękowego AMD stwarza szansę terapii większej liczby chorych z wAMD w Polsce.

HIGHLIGHTS

New treatment project of wet AMD gives possibility to treat more patients with wet AMD in Poland.

STRESZCZENIE

Założenia nowego programu lekowego w okulistyce – leczenie wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem.

Słowa kluczowe: wysiękowe AMD, program leczenia

ABSTRACT

New project in ophthalmology – treatment of exudative form of age-related macular degeneration is described.

Key words: exudative AMD, treatment project

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 12.07.2025; 07:45,01

WPROWADZENIE

Wysiękowe AMD (wAMD, *age-related macular degeneration*) słusznie jest określane jako epidemia ślepoty XXI w. Liczba pacjentów w starzejących się społeczeństwach lawinowo rośnie i istnieją uzasadnione obawy demograficzne, że z obecnych 50–70 mln chorych na wAMD ich liczba do 2025 r. wzrośnie do 100–120 mln. W Polsce według rocznika statystycznego 2013 żyje ok. 13 600 tys. osób powyżej 50. r.ż. (przyjęta umownie granica wiekowa dla rozpoznania AMD). Minimum 10% z nich – 1 360 tys. – choruje na AMD, z czego 10% – 136 tys. – na wysiękowe AMD. Są to osoby, które nieleczone staną się prawie niewidome w okresie od 6 miesięcy do 2–3 lat [1].

Do początków XXI w. nie istniało żadne skuteczne leczenie wAMD. Dopiero wprowadzenie w 2006 r. terapii anty-VEGF (pierwszym zarejestrowanym lekiem zawierającym ranibizumab) dało milionom chorych szansę na utrzymanie zagrożonego widzenia (90% leczonych), a nawet jego poprawę (30%) [2]. Mimo że leczenie jest drogie, mogące mocno drenować budżet przeznaczony na okulistykę, wiele bogatych krajów (m.in. Dania, Izrael) szeroko je zastosowało i w konsekwencji uzyskało spektakularny, ponad 50-procentowy spadek liczby chorych tracących wzrok z powodu wAMD w stosunku do epoki sprzed wprowadzenia terapii anty -VEGF [3].

W Polsce intensywne działania zarówno konsultanta krajowego, prof. Jerzego Szaflika, jak i prezesa Stowarzyszenia AMD, prof. Andrzeja Stankiewicza, dopiero we wrześniu 2010 r. doprowadziły do wprowadzenia do katalogu świadczeń refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach JGP grupy B02 – leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych – przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF, a od 2013 r. także rekombinowanego białka fuzyjnego. Nie udało się, mimo zaawansowania prac, wprowadzić programu lekowego dla leczenia wAMD. Miało to niestety dla chorych na wAMD bardzo negatywne skutki. Włączono bowiem grupę B02 do całej puli finansowej przeznaczonej na leczenie szpitalne w okulistyce (z wyłączeniem zaćmy, która otrzymała osobną, nienaruszalną pulę pieniędzy). W rezultacie doszło do całkowitej dowolności leczenia chorych z wAMD w poszczególnych ośrodkach. Tylko od dobrej woli dyrektora szpitala czy ordynatora zależało, ile pieniędzy przeznaczano na leczenie wAMD. Po porównaniu z innymi krajami okazało się, że żenująco mało. Dla porównania – na leczenie zaćmy przeznacza się w Australii 18% okulistycznego budżetu szpitalnego, a na leczenie wAMD – prawie połowę tego (7–8%). Podobne proporcje zachowane są w wielu innych krajach, m.in. Unii Europejskiej. W Polsce z całego budżetu NFZ w 2014 r. przeznaczono na okulistykę 1 354,65 mln zł, w tym 842,95 mln zł na leczenie szpitalne i 511,7 mln zł na leczenie ambulatoryjne [4]. Z tego na leczenie zaćmy w 2014 r. przeznaczono 560 mln zł (66% całego budżetu szpitalnego okulistyki), a na leczenie wAMD w ramach grupy B02 – tylko 52 mln zł, a powinno się, aby zachować proporcję wobec zaćmy, ok. 250 mln zł. Oczywiście budżet na leczenie szpitalne okulistyczne jest w tych krajach kilkukrotnie wyższy (w przeliczeniu na obywatela nawet 5–6 razy), co powoduje, że liczba leczonych z wAMD przekracza 70–80% wszystkich potrzebujących. A jak to wygląda w Polsce?

Oficjalne dane NFZ dotyczące 2014 r. przesłane na moją prośbę do Stowarzyszenia AMD podają, że liczba realizacji JGP B02 wyniosła 20 480 iniekcji, co kosztowało NFZ nieco ponad 52 mln zł. Zakładając 4 iniekcje w schemacie leczenia PRN (według potrzeb), leczonych było w 2014 r. na koszt NFZ ok. 5 tys. chorych z wAMD. Potrzebujących leczenia jest znacznie więcej – rocznie przybywa ok. 12–15 tys. nowych pacjentów z wAMD, a przecież 136 tys. już choruje. Czyli spośród potrzebujących leczonych jest mniej niż 5%! Nawet zakładając, że na koszt własny, według badań ankietowych Stowarzyszenia AMD, leczy się ok. 5–7 tys. chorych, to i tak liczba leczonych nie przekracza 10% potrzebujących. Oczywiście, powie ktoś, że część chorych z wAMD trwającym ponad rok już utraciła widzenie, czy to z braku własnych środków na leczenie, czy to czekając w kolejkach na iniekcje. Nikt ich nie policzył, ale sądzę, że stanowią dodatkowe 10–20% już wykluczonych z możliwości terapii anty-VEGF. Pozostałe 70–80% chorych było skazanych na łaskę poszczególnych ośrodków. A jest ona różna w zależności od województwa. Według oficjalnych danych NFZ w poszczególnych województwach w 2014 r. liczba realizacji iniekcji anty-VEGF w JGP B02 wynosiła: mazowieckie – 4895, kujawsko-pomorskie – 2140, śląskie – 1904, małopolskie – 1698, podlaskie – 1284, pomorskie – 1216, dolnośląskie – 993, podkarpackie – 965, łódzkie – 912, lubelskie – 863, warmińsko-mazurskie – 809, świętokrzyskie – 786, lubuskie – 724, zachodniopomorskie – 694, wielkopolskie – 403, opolskie – 294.

Różnice są tak znaczne, że trudno je zrozumieć. Wielokrotnie pisałem do dyrektorów oddziałów NFZ, w których jest najgorzej. Nie zacytuję odpowiedzi – argumentacji według mnie żenującej. Najczęściej odpowiadano, że tworzone są kolejki, do których pacjent może się zapisać. A przecież w wysiękowym AMD **każdy przypadek jest pilny** i nie może czekać w kolejce! W Niemczech brak zgody kasy chorych na iniekcję anty-VEGF w ciągu miesiąca od skierowania skutkuje wystosowaniem pozwu do sądu w związku z zagrożeniem kalectwem. I to działa!

PROGRAM LEKOWY LECZENIA WYSIĘKOWEGO AMD W POLSCE

Program lekowy jest szansą dla chorych z wAMD oraz dla ośrodków okulistycznych, które do niego przystąpią. Pozwoli na stosowanie iniekcji anty-VEGF nie według uznania

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from
https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 12.07.2025; 07:45,01

ośrodka, ponieważ finansowany jest on poza ogólną pulą przeznaczoną na szpitalne leczenie okulistyczne i środki finansowe z programu mogą być przeznaczone **tylko na leczenie wysiękowej postaci AMD**. Prowadzona w ramach programu dokładna statystyka umożliwi również ocenę stanu zagrożenia epidemiologicznego chorobą.

Projekt wszedł w życie 1 maja 2015 r. i obejmuje refundacją w ramach nowego programu lekowego „Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)" następujące leki:

– Eylea (aflibercept), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg/ml, 1 fiol. a 100 µl, kod EAN:3837000137095,
– Lucentis (ranibizumab), roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol. a 0,23 ml, kod EAN: 5909990000005.

W Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia z 23 kwietnia 2015 r. pod poz. 23 ukazało się **Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych** [5]. Na s. **449** w części B – „Leki dostępne w ramach programu lekowego" – pod poz. 7 znajduje się **aflibercept** z limitem finansowania 3628,80 zł (taka też jest podana cena hurtowa) z poziomem odpłatności **bezpłatnie**, bez dopłaty **świadczeniobiorcy**. Podobnie na s. **458** pod poz. **210** znajduje się **ranibizumab** z limitem finansowania 3741,07 zł (taka też jest podana cena hurtowa) z poziomem odpłatności **bezpłatnie**, bez dopłaty **świadczeniobiorcy**. Załącznik B.70 na s. 721 zawiera dokładne wszelkie dane określające **zakres świadczenia gwarantowanego**. Omówię je, podkreślając nowości i różnice w stosunku do zasad kwalifikacji obowiązujących jeszcze (przypuszczalnie nie dłużej niż do końca 2015 r.) dla grupy B02.

Część I. Świadczeniobiorcy

1. Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Neowaskularnej (Wysiękowej) Postaci Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (***to nowość**, lecz podobnie jest w innych programach lekowych*). Dotyczy obu leków.

Pacjenta do podania kolejnej dawki leku każdorazowo **kwalifikuje lekarz prowadzący** (*to ważne stwierdzenie dla prowadzenia leczenia*).

1. **Kryteria kwalifikacji** (identyczne dla obu leków):
   Nowością jest pkt 2 – wiek **powyżej 45. r.ż.** (w B02 było to 50 lat) oraz pkt 4 – ostrość wzroku w leczonym oku **0,1–0,8** określona według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) (w B02 było to 0,1–0,5). Pozostałe punkty nie wymagają komentarza, z tym że podkreślono, iż **kryteria kwalifikacji muszą zostać spełnione łącznie**.

1.2. Kryteria włączenia do programu chorych leczonych wcześniej w ramach jednorodnych grup pacjentów (identyczne dla obu leków):
Do programu kwalifikowani są również pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie w ramach świadczeń gwarantowanych rozliczanych w ramach grupy B02… pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia terapii spełniali kryteria włączenia do programu. Jeżeli wykazano w tym czasie **skuteczność leczenia, wtedy terapia powinna być kontynuowana** zgodnie z zapisami programu (*ważny zapis pozwalający kontynuować już prowadzone leczenie*).

1.3. Określenie czasu leczenia w programie (*nowość, ważne*):
Leczenie trwa do czasu podjęcia przez **lekarza prowadzącego** decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia. Wymienia się tu nadwrażliwość, czynne zakażenie oka, wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem itd., lecz najważniejsza jest **progresja choroby (pkt 7) definiowana jako:**

a) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) o > 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent według tablic Snellena) w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku utrzymujące się **dłużej niż 2 miesiące** lub
b) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) do wartości < 0,05 określonej według tablic Snellena (lub odpowiedni ekwiwalent ETDRS) utrzymujące się **dłużej niż 2 miesiące** lub
c) pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) o > 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent według tablicy Snellena) utrzymujące się **dłużej niż 2 miesiące** w porównaniu ostrością wzroku w najlepszej korekcji (BCVA) uzyskaną **w momencie kwalifikacji do programu** (*punkty a, b i c bardzo ważne w przypadkach braku odpowiedzi na leczenie – dotyczą obu leków*).

Część II. Schemat dawkowania leków w programie

Schematy podawania afliberceptu i ranibizumabu w programie **różnią się**. Zalecana dawka **afliberceptu wynosi 2 mg**, leczenie rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia na miesiąc przez 3 kolejne miesiące, a następnie lek podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia co 2 miesiące. Po pierwszych 12 miesiącach leczenia afliberceptem odstęp między dawkami można wydłużyć – kolejne dawki podaje się w razie stwierdzenia aktywności choroby w postaci płynu podsiatkówkowego lub śródsiatkówkowego związanego

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 12.07.2025; 07:45,01

z neowaskularyzacją podsiatkówkową. Po pierwszych 12 miesiącach leczenia nie ma potrzeby comiesięcznego monitorowania między iniekcjami, badania kontrolne pacjenta jednak **muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące** (*to bardzo ważne dla zdyscyplinowania pacjenta*).

Zalecana dawka **ranibizumabu** wynosi **0,5 mg**. Leczenie rozpoczyna się od **jednej iniekcji na miesiąc** do uzyskania maksymalnej ostrości wzroku lub braku cech aktywności choroby, tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia. Następnie odstępy między podaniem kolejnych dawek oraz częstotliwość badań kontrolnych **są ustalane przez lekarza prowadzącego** i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku lub parametrów anatomicznych. Odstęp między wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie. Gdy odstęp między podaniem kolejnych dawek został ustalony na więcej niż 2 miesiące, badania kontrolne pacjenta **muszą być wykonywane nie rzadziej niż co 2 miesiące** (*to bardzo ważne dla zdyscyplinowania pacjenta*).

Wstrzymanie podawania ranibizumabu – podanie leku **należy odroczyć**, jeżeli wystąpi:

1) Pogorszenie ostrości wzroku w najlepszej korekcji (BCVA):
   a) o > 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent według tablicy Snellena),
   b) do wartości < 0,05 określonej według tablicy Snellena (lub odpowiednio ekwiwalent ETDRS) – w porównaniu z ostatnią ostrością wzroku.

   Utrzymywanie się pogorszenia ostrości wzroku na tym poziomie, tj. o > 30 liter uzyskanych na tablicy ETDRS (lub odpowiednio ekwiwalent według tablicy Snellena) lub do wartości < 0,05 (określonej jak wyżej) w ciągu 2 następnych comiesięcznych badań, **jest równoznaczne z wyłączeniem z programu**.
2) ciśnienie śródgałkowe > 30mmHg, rozerwanie siatkówki, wylew obejmujący centrum dołka, przeprowadzenie lub planowanie operacji wewnątrzgałkowej w ciągu 28 dni poprzedzających zabieg operacyjny lub 28 dni po zabiegu.

   O terminie kolejnej dawki leku po odroczeniu **decyduje lekarz prowadzący** – z zastrzeżeniem kryteriów wyłączenia z programu.

Część III. Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu

1. **Badania przy kwalifikacji** – nie różnią się dla obu leków i obejmują badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena lub ETDRS, OCT, fotografię dna oka, angiografię fluoresceinową (w przypadkach trudnych z diagnostycznego punktu widzenia – angiografię indocyjaninową).

   Komentarz: *Jestem zwolennikiem **usunięcia** angiografii z badań przy kwalifikacji. Obecne możliwości nowych aparatów OCT pozwalają pozyskać o wiele więcej danych o stanie okolicy plamkowej niż najlepsza angiografia. W wielu krajach zrezygnowano już z angiografii, zmniejszając koszty badań, zaoszczędzając czas chorym i ich opiekunom, a co bardzo ważne dla grupy pacjentów, u których istnieją przeciwwskazania do wykonania angiografii, szybsze rozpoczęcie u nich leczenia. Moja propozycja dla Ministerstwa Zdrowia to **pozostawienie do decyzji lekarza**, czy wykonanie angiografii jest konieczne.*
2. **Monitorowanie leczenia**
   1) Najważniejsze punkty – identyczne jak w badaniu przy kwalifikacji są takie same dla obu leków (fotografia dna oka i angiografia tylko opcjonalnie). **Różnica** występuje w pkt 2 – obowiązkowe jest wykonanie angiografii fluoresceinowej raz na 12 miesięcy w przypadku podawania afliberceptu. Ten punkt nie występuje w przypadku ranibizumabu.

Część IV. Monitorowanie programu

1. Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
2. Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze Leczenia wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) (SMPT – AMD), dostępnym przez aplikację internetową udostępnioną przez OW NFZ z częstością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia.

   Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.

PODSUMOWANIE

Realizacja programu lekowego przez oddział okulistyczny i szpital **różni się istotnie** od prowadzenia terapii w ramach grup jednorodnych. W grupie B02 występowała wewnętrzna konkurencja świadczenia z innymi procedurami okulistycznymi. Kontrakt lekowy dedykowany jest natomiast określonemu świadczeniu.

Z perspektywy pacjenta – w ramach JGP występował utrudniony dostęp pacjenta do terapii (długie listy oczekujących). Po uzyskaniu świadczenia lek był podawany bezpłatnie, ale często niesystematycznie z uwagi na limitowaną wartość kontraktu okulistycznego. W programie lekowym po zakwalifikowaniu pacjent ma natomiast zapewniony bezpłatny, systematyczny dostęp do terapii (dopóki nie zostaną spełnione kryteria wyłączenia z programu).

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from
https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 12.07.2025; 07:45,01

Z perspektywy szpitala – należność z tytułu grupy B02 realizowana jest w sposób zryczałtowany. W programie lekowym należność z tytułu umowy realizowana jest natomiast zarówno za lek, jak i za świadczenie. Świadczenie składa się z dwóch elementów:

1. z obsługi programu (hospitalizacja lub hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z realizacją programu albo realizacja programu w trybie ambulatoryjnym)
2. z ryczałtu diagnostycznego.

Umowa w zakresie programu lekowego korzystnie wpływa na aspekt kompleksowości ośrodka, a także zwiększa szanse na pozyskanie dodatkowych środków dla okulistyki oraz na pozyskanie dodatkowych pacjentów ze schorzeniami współistniejącymi.

ADRES DO KORESPONDENCJI
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Stankiewicz
Stowarzyszenie Zwyrodnienia Plamki Związanego z Wiekiem (AMD)
04-076 Warszawa, ul. Waszyngtona 146/206
e-mail: profstan3@wp.pl

For non-commercial use only

Piśmiennictwo

1. Stankiewicz A, Misiuk-Hojło M, Ulińska M, et al (red.). Zatrzymać epidemię ślepoty. Medyczny, społeczny i ekonomiczny obraz schorzeń siatkówki oka. Stowarzyszenie AMD, PZN, Retina AMD Polska 2011.
2. Stankiewicz A, Figurska M. Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem – Przewodnik diagnostyki i terapii, Termedia, Poznań 2010.
3. Bloch S. Incidence of legal blindness from age-related macular degeneration in Denmark: year 2000 to 2010. Am J Ophthalmol 2012; 153; 209-213.
4. Raport Fundacji na rzecz Zdrowego Starzenia się: Okulistyka i choroby siatkówki w aspekcie zdrowego i aktywnego starzenia się. Warszawa 2015.
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia 2015, poz. 23).

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/ophthatherapy/index: 12.07.2025; 07:45,01