



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 55/2023 z dnia 29 maja 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Kompleksowa szpitalna/ambulatoryjna opieka specjalistyczna
nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych”,
jako świadczenia gwarantowanego**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa szpitalna/ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Jady owadów (osy i pszczoły) są najczęstszą przyczyną (ok. 50%) anafilaksji u dorosłych i drugą (>20%) po pokarmach przyczyną anafilaksji u dzieci. Użądlenie przez owady błonkoskrzydłe odpowiada za około 20% zgonów w przebiegu wstrząsu anafilaktycznego z jakiegokolwiek przyczyny. W Polsce z powodu użądlenia przez owada umiera rocznie do kilkunastu osób.

Osoby z silną reakcją alergiczną na jad owadów błonkoskrzydłych mogą być leczone immunoterapią alergenową. Rocznie odczulanie rozpoczyna ok. 400 pacjentów. Z uwagi na długi czas trwania terapii (ok. 5 lat) kontynuacja odczulania prowadzona jest u ok. 3 000 pacjentów rocznie.

Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne) i wstępna kwalifikacja do odczulania realizowana jest głównie w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). W przypadku niejasnego wyniku diagnostyki podstawowej pacjent jest kierowany na testy śródskórne w warunkach leczenia szpitalnego (LSZ). Odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych jest prowadzone przeważnie w ramach LSZ. Wycena obejmuje wówczas koszty szczepionki (kupowanej przez szpitale w drodze przetargu) oraz koszty jej podania i monitorowania pacjenta. W warunkach AOS koszt podania szczepionki oraz monitorowania pacjenta rozliczany jest w ramach wizyty, lecz szczepionka jest kupowana przez pacjenta w aptece za odpłatnością 100%. Konieczność pokrycia przez pacjenta wysokich kosztów szczepionki stanowi główną przeszkodę realizacji odczulania w warunkach AOS.

W ramach niniejszej oceny przeanalizowano zasadność:

- uwzględnienia diagnostyki pogłębionej opartej o testy komponentowe przy kwalifikacji pacjentów do odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych;
- prowadzenia kursu wstępnego odczulania metodą szybką w warunkach LSZ;
- kwalifikacji nowej procedury kursu wstępnego odczulania metodą konwencjonalną lub typu klaster w warunkach AOS;
- prowadzenia kursu podtrzymującego odczulania w warunkach LSZ/AOS (oraz ocena warunków realizacji w AOS).

Dowody naukowe

Immunoterapia na jady owadów błonkoskrzydłych jest zalecana przez krajowe i międzynarodowe wytyczne kliniczne (m.in. EAACI 2018). Rekomendacje wskazują, że faza indukcji odczulania metodą szybką (rush lub ultra rush) powinna być realizowana w warunkach LSZ. Faza indukcji metodą konwencjonalną lub klaster oraz faza podtrzymująca mogą być natomiast realizowane w warunkach AOS. Konieczne jest wyposażenie gabinetu w zestaw przeciwwstrząsowy na wypadek wystąpienia anafilaksji po podaniu szczepionki. Personel musi być przeszkolony w udzielaniu pomocy doraźnej w nagłych sytuacjach.

Problem ekonomiczny

Zaproponowane zmiany organizacyjne mogą wpłynąć na obniżenie kosztów odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych. Prognozowane w ramach analizy oszczędności wynikają z:

- 1) uwzględnienia prowadzenia testów komponentowych w ramach AOS, a tym samym ograniczenie konieczności wykonywania testów śródskórnych w warunkach LSZ u pacjentów z niejasnym wynikiem diagnostyki podstawowej (od 2,4 mln zł do 3,0 mln zł);
- 2) umożliwienia kontynuacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych w AOS zamiast w warunkach LSZ (oszczędności od 17,1 mln zł do 21,4 mln zł).

Główne argumenty decyzji

Jak podkreślają eksperci kliniczni, podskórna immunoterapia alergenowa na jady owadów błonkoskrzydłych jest terapią ratującą życie i poprawia jakość życia pacjentów. Pozwala ona na redukcję ryzyka reakcji uogólnionych zagrażających życiu, jest przy tym jedyną opcją leczenia przyczynowego alergii na jady owadów. Wszystkie otrzymane opinie zawierają pozytywne stanowisko w zakresie kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych.

Według Prezesa NFZ zasadne jest wprowadzenie ocenianej procedury do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach poradni specjalistycznych dla dzieci i dorosłych, tak by odciążyć oddziały szpitalne i przesunąć realizację świadczeń

do poradni. W celu wyodrębnienia w AOS świadczenia zawierającego odczulanie metodą podskórną konieczne jest jego opisanie w rozporządzeniu poprzez wskazanie warunków udzielania świadczeń uwzględniających zabezpieczenie pomocy w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego oraz obserwację pacjenta po podaniu leku.

Odnaleziono informacje o refundacji i warunkach realizacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych dla trzech krajów europejskich. We Francji większość pacjentów rozpoczyna odczulanie metodą ultra rush w warunkach szpitalnych, podczas gdy w Wielkiej Brytanii większość pacjentów jest odczulana metodą cluster w warunkach ambulatoryjnych. W Belgii szczepionki na jad owadów błonkoskrzydłych finansowane ze środków publicznych mogą być podawane w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych. Są one dostępne również w refundacji aptecznej. Faza podtrzymująca odczulania może być realizowana w warunkach ambulatoryjnych, niezależnie od wybranego schematu podawania w fazie początkowej.

Uwagi Rady Przejrzystości

- zasadne jest, by kwalifikacja pacjenta do odczulania, kurs wstępny metodą konwencjonalną lub typu klaster, a także prowadzenie kursu podtrzymującego następowały co do zasady w ramach AOS.
- indukcja odczulania metodą szybką, a także realizacja świadczeń u pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych czy z mastocytozą, powinny mieć nadal miejsce w warunkach szpitalnych.
- objęcie przez płatnika publicznego finansowaniem testów komponentowych może wpłynąć na spadek kosztów kwalifikacji pacjentów do odczulania wynikający z umożliwienia realizacji diagnostyki pogłębionej w warunkach AOS zamiast LSZ.
- wycena świadczenia realizowanego w ramach AOS powinna uwzględniać koszt zakupu szczepionki, a także realny poziom kosztów związanych z podaniem preparatu i monitorowaniem pacjenta przez przeszkolony personel w ramach odpowiednio wyposażonej poradni.
- ośrodki prowadzące immunoterapię alergenową powinny być wyposażone w niezbędny sprzęt na wypadek wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej na szczepionkę.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.4.2023 „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”; data ukończenia: 24.05.2023 r.