



Rekomendacja nr 58/2023

z dnia 31 maja 2023 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na alergeny
wziewne” w ramach „Kompleksowej opieki specjalistycznej
nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych
oraz alergeny wziewne”**

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne” w zakresie „Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na alergeny wziewne” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Alergia wziewna to nadmierna reakcja układu immunologicznego na występujące w środowisku, sezonowo lub całorocznie, alergeny, takie jak pyłki roślin, roztocza kurzu, grzyby pleśniowe, naskórek, wydaliny i wydzieliny zwierząt. Objawia się nieżytem nosa, kaszlem, drapaniem w gardle, a także zapaleniem spojówek, atopowym zapaleniem skóry, czy astmą alergiczną. Jest częstą chorobą, występującą nawet u 25% polskiej populacji. Wyniki badania ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce) wykazały alergiczny nieżyt nosa u około 22-25% osób badanych, a astmę o podłożu alergicznym u 9-11%. Alergia wziewna skutecznie obniża jakość życia, utrudnia codzienne funkcjonowanie, w tym naukę i pracę, a także generuje koszty związane z absencją chorobową.

Immunoterapia alergenowa jest jedyną dostępną metodą leczenia przyczynowego alergii, prowadzi do redukcji lub ustąpienia objawów choroby poprzez między innymi mechanizmy desensytyzacji i indukcji tolerancji immunologicznej. Sposób i schemat stosowania terapii prowadzony jest zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i obejmuje dwa, uzupełniające się etapy: leczenie wstępne, do uzyskania tolerancji wysokiej dawki alergenu oraz leczenie podtrzymujące, polegające na systematycznym podawaniu terapeutycznej dawki preparatu przez okres od trzech do pięciu lat. Każde szczepienie powinno być poprzedzone oceną stanu klinicznego pacjenta oraz charakteru i nasilenia ewentualnych objawów niepożądanych.

Wnioskowane świadczenie dedykowane jest pacjentowi uczulonemu na alergeny wziewne i realizowane wyłącznie w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), w ramach porady specjalistycznej (alergologia lub alergologia dla dzieci). Świadczenie to obejmuje procedury kwalifikacji do immunoterapii, w tym diagnostykę m.in. testy skórne lub oznaczenia w surowicy przeciwciał IgE, immunoterapię podskórną (SCIT) lub podjęzykową (SLIT), a także monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia. Do immunoterapii kwalifikowani mogą być pacjenci z rozpoznanymi: alergicznym nieżytem nosa (okresowym lub przewlekłym), alergicznym zapaleniem spojówek, astmą alergiczną kontrolowaną w stopniu lekkim do umiarkowanego ($FEV_1 > 80\%$ wn), atopowym zapaleniem skóry z obecnością swoistych wobec alergenu przeciwciał IgE.

Propozycja zmian dotyczy kwalifikacji procedur odczulania na alergeny wziewne: *Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podjęzykowo (SLIT)* oraz *Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podskórną (SCIT)* z możliwością sumowania kosztów szczepionki do procedury podania oraz wprowadzenie wymaganych warunków realizacji świadczenia kompleksowego (personel, wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, organizacja i miejsce udzielania świadczenia, pozostałe warunki). Zakładają one, iż gabinet lekarski powinien być wyposażony m.in. w źródło tlenu, nebulizator, komorę inhalacyjną, worek samorozprężalny Ambu, maski tlenowe, rurki dotchawicze, laryngoskop (zestaw do intubacji) oraz zestaw do przetchawiczego wprowadzenia rurki. Sprzęt powinien być sprawny i gotowy do natychmiastowego użycia.

Proponowany sposób kodowania nowych procedur to rozwinięcie kodu ICD-9: 99.12 *Szczepienia w przypadku alergii*, np. jako 99.124 *Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podjęzykowo (SLIT)* oraz 99.125 *Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podskórną (SCIT)*. W aktualnym stanie prawnym nie zdefiniowano procedury dla odczulania na alergię wziewną; w praktyce odczulanie realizowane jest w ramach procedury 99.129 *Odczulanie – inne*. Kwalifikacja nowych procedur (różnicujących metodę podania SLIT i SCIT) pozwoli na poprawę sprawozdawczości, a w konsekwencji uporządkuje proces terapeutyczny. Proponowane zmiany nie uwzględniają usunięcia procedury 99.129 *Odczulanie – inne* z uwagi na realizację w ramach tej procedury m.in. odczulania na leki i innych, które nie mogą być obecnie sprawozdawane w inny sposób.

Przeprowadzona analiza wskazuje, że w ramach diagnostyki może być potrzebne użycie testów komponentowych. Warto wziąć pod uwagę, że ich wykorzystanie może wpływać na wzrost kosztów z perspektywy płatnika publicznego, wobec czego nie można wykluczyć, że wraz ze wzrostem realizacji świadczenia konieczne będzie dokonanie rewaluacji świadczenia z wykorzystaniem testów komponentowych do diagnostyki pogłębionej alergii wziewnych wraz z oddzielną analizą efektów i kosztów takiego rozwiązania.

Według Prezesa NFZ zasadne jest wprowadzenie przedmiotowej procedury do wykazu świadczeń gwarantowanych w ramach poradni specjalistycznej dedykowanej zarówno dzieciom, jak i dorosłym, tak aby odciążyć oddziały szpitalne i przesunąć realizację przedmiotowych świadczeń do poradni. Prezes NFZ wskazał także, iż po wprowadzeniu przedmiotowego świadczenia do poradni specjalistycznych, powinna nastąpić migracja pacjentów, a zatem sama migracja nie będzie miała wpływu na zwiększenie wydatkowania środków finansowych po stronie płatnika publicznego.

Do kwalifikacji do leczenia alergii wziewnej odnoszą się cztery dokumenty z wytycznymi klinicznymi (Kowalski 2018, American Academy of Allergy, Asthma & Immunology 2011,

European Association of Allergy & Immunology 2018a, European Academy of Allergology and Clinical Immunology 2021), a do warunków realizacji świadczenia odnoszą się trzy dokumenty (Kruszewski 2019, American Academy of Allergy, Asthma & Immunology 2011, European Association of Allergy & Immunology EAACI 2018a).

W rekomendacjach wskazuje się, że immunoterapia alergenowa (odczulanie) stanowi opcję leczenia alergii wziewnych, a kwalifikacja pacjenta do immunoterapii obejmuje analizę wskazań i przeciwwskazań zgodnie z algorytmami diagnostycznymi specyficznymi dla rodzaju alergii. Immunoterapię należy rozważyć u pacjentów, u których wykazano obecność swoistych przeciwciał IgE przeciwko istotnym klinicznie alergenom wziewnym. W przypadku pacjentów z niejasnym wyniki diagnostyki podstawowej można stosować testy komponentowe, które pozwalają na zidentyfikowanie poszczególnych alergenów, na które uczulony jest pacjent. Odczulanie na alergeny wziewne może być prowadzone w całości w warunkach ambulatoryjnych, a gabinet lekarski, w którym prowadzone jest odczulanie powinien być wyposażony w sprzęt do ratowania życia w przypadku wystąpienia anafilaksji, a po podskórnej immunoterapii na alergeny wziewne okres obserwacji pacjenta wynosić powinien co najmniej 30 minut.

W opinii ekspertów podskórna immunoterapia alergii wziewnej powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ jest jedyną dostępną metodą leczenia przyczynowego alergii, wpływa znacząco na poprawę jakości życia chorych, a także pozwala na redukcję kosztów pośrednich związanych z chorobą, w tym kosztów związanych z absencją chorobową.

Mając na uwadze powyższe oraz stanowisko Rady Przejrzystości, zasadne jest zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne” w zakresie „Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na alergeny wziewne” oraz zasadne jest przeprowadzenie oddzielnej analizy efektów i kosztów kwalifikacji testów komponentowych do diagnostyki pogłębionej alergii wziewnych, obejmującej m.in. analizę czułości i swoistości dostępnych w Polsce testów, epidemiologii polisensytyzacji oraz analizy kryteriów kwalifikacji do testów w celu ograniczenia nadmiernej ich realizacji. Szczegółowe warunki świadczenia proponuje się w części dot. uwag do opisu świadczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm).

Problem zdrowotny

Alergia wziewna to nieprawidłowa, nadmierna reakcja układu odpornościowego organizmu na występujące w środowisku substancje, alergeny, które u osób zdrowych nie wywołują reakcji nadwrażliwości. Alergeny wziewne można podzielić na zewnątrzpochodne oraz wewnątrzpochodne oraz sezonowe i całoroczne. Należą do nich pyłki roślin, w tym głównie pyłki traw, chwastów i drzew, roztocza (wydaliny roztocza *Dermatophagoides pteronyssinus*), pleśń (*Cladosporium sp.*, *Alternaria sp.*, *Penicillium sp.* lub *Aspergillus sp.*), naskórek i wydzieliny zwierząt.

Podstawą rozpoznania alergii jest wywiad z pacjentem oraz dodatni wynik punktowych testów skórnych lub oznaczenia swoistych przeciwciał alergenowych (IgE).

Uczulenie na alergeny wziewne manifestuje się najczęściej objawami ze strony układu oddechowego: alergicznym nieżytem nosa, kaszlem, drapaniem w gardle. Alergii wziewnej towarzyszy także zapalenie spojówek, atopowe zapalenie skóry oraz astma.

W opinii ekspertów epidemiologia alergii wziewnych odpowiada wynikom badania ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce), gdzie liczebność chorych w populacji ogólnej prezentuje się następująco: alergiczny nieżyt nosa 22-25%, astma 9-11%, atopowe zapalenie skóry 4-9%, pokrzywka 5-13% (dane odnoszą się zarówno do populacji dorosłych jak i dzieci).

Alternatywna technologia medyczna

Alternatywne technologie medyczne dla szczepionek podskórnych obejmują szczepionki stosowane doustnie oraz leczenie objawowe oparte między innymi o leki przeciwhistaminowe, leki antyleukotrienowe, β -mimetyki wziewne, glikokortykosteroidy, kromony, metyloksantany.

Opis wnioskowanego świadczenia

W Polsce, zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego oraz wytycznymi klinicznymi, oceniane świadczenie (99.129 *Odczulanie – inne*) dedykowane jest pacjentowi uczulonemu na alergeny wziewne i realizowane w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Wnioskowane świadczenie obejmuje poradę lekarską, konsultację, asystę związane z procedurą kwalifikacji do immunoterapii podskórnej – SCIT i/lub doustnej/podjęzykowej – SLIT (ICD-9: 89.00), ocenę działania czynnika swoistego (testy alergiczne)-ICD-9: 99.801, ocenę działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej (ICD-9: 99.808), podanie szczepionki na alergeny wziewne –podskórnie (SCIT) lub podjęzykowo (SLIT), w tym obserwację przez min. 30 minut po podaniu szczepionki, opcjonalnie badanie spirometryczne (ICD-9: 89. 383), a także monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia.

Do świadczenia kwalifikują się osoby, które udzieliły pisemnej zgody na stosowane postępowanie, z udokumentowanym przez lekarza: alergicznym nieżytem nosa (okresowym lub przewlekłym), alergicznym zapaleniem spojówek, astmą alergiczną dobrze kontrolowaną w stopniu lekkim do umiarkowanego ($FEV_1 > 80\%$ wn), niektórymi przypadkami atopowego zapalenia skóry, z współistnieniem wyżej wymienionych chorób – obecność swoistych wobec alergenu przeciwciała IgE stwierdzone przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich w surowicy.

Zgodnie z KPZ, immunoterapia alergenowa polega na podaniu szczepionki (podskórnie – SCIT, doustnie/podjęzykowo – SLIT) w zależności od rozpoznania i preferencji pacjenta. Sposób i schemat terapii powinien być prowadzony zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych i obejmuje dwa, uzupełniające się etapy: leczenie wstępne – do uzyskania tolerancji wysokiej dawki alergenu, leczenie podtrzymujące – polegające na systematycznym podawaniu terapeutycznej dawki preparatu przez okres od trzech do pięciu lat. Każda iniekcja powinna być poprzedzona oceną stanu klinicznego pacjenta oraz charakteru i nasilenia ewentualnych objawów niepożądanych.

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.

Z uwagi na charakter ocenianego świadczenia obejmującego zmiany w warunkach formalnych istniejącego już świadczenia, odstąpiono od analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

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.

Z uwagi na charakter ocenianego świadczenia obejmującego zmiany w warunkach formalnych istniejącego już świadczenia, odstąpiono od przeglądu analiz ekonomicznych.

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.

Zmiany w zakresie organizacji odczulania na alergeny wziewne, tj. możliwość sumowania kosztów szczepionki do procedury podania nie powinny wpłynąć na zmiany w kosztach odczulania.

Wzrost kosztów może nastąpić w przypadku umożliwienia kwalifikacji pacjentów w oparciu o testy komponentowe. W takim przypadku wzrost kosztów wyniósłby od ok. 16,7 mln zł do ok. 20,8 mln zł rocznie. W związku z potencjalnym wzrostem kosztów z perspektywy płatnika publicznego kwalifikacja testów komponentowych do diagnostyki pogłębionej alergii wziewnych wymaga oddzielnej analizy efektów i kosztów takiego rozwiązania.

Ograniczenia oszacowań wpływu na budżet

- niepewność oszacowania liczebności populacji pacjentów z alergiami wziewnymi, populacji kierowanej na badania diagnostyczne, populacji odczulanej, wynikająca z niewystarczającej precyzji sprawozdawczości w ramach NFZ, a także w ramach praktyki prywatnej,
- założenie kosztów na podstawie obecnej wyceny świadczeń oraz kosztów testów komponentowych na podstawie cen testów komercyjnych,
- pominięto koszty nieróżniące m.in. koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, które będą ponoszone zazwyczaj w warunkach leczenia szpitalnego niezależnie od warunków prowadzenia odczulania.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów

W opinii ekspertów podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na alergeny wziewne, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ tego typu leczenie jest jedyną dostępną metodą leczenia przyczynowego alergii, pozwalającą na zmniejszenie ryzyka nasilenia choroby alergicznej, redukcję kosztów pośrednich związanych z chorobą, w tym kosztów związanych z absencją chorobową; jest również jedyną profilaktyką pierwszorzędową astmy.

Uwagi do opisu świadczenia

Zasadność finansowania testów komponentowych na alergeny wziewne wymaga oddzielnej analizy klinicznej i efektywności kosztowej obejmujące m.in. analizę czułości i swoistości dostępnych w Polsce testów, epidemiologii polisensytyzacji oraz analizy kryteriów kwalifikacji do testów w celu ograniczenia nadmiernej ich realizacji.

Koszt szczepionki nie powinien przekraczać urzędowej ceny zbytu określonej w Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego żywienia, dla których ustalono urzędową cenę zbytu lub Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Warunkiem realizacji proponowanych zmian organizacyjnych jest zatem rozszerzenie finansowania ze środków publicznych szczepionek poprzez umieszczenie ich na jednym z Obwieszczeń MZ.

Propozycja opisu świadczenia

Warunki realizacji:

Personel:

(1) Lekarz – zgodnie z wymogami określonymi w lp. 2 lub 3 w załączniku nr 1 do rozporządzenia (warunki dla porada specjalistyczna – alergologia lub porada specjalistyczna – alergologia dla dzieci); (2) Pielęgniarka – przeszkolona w zakresie diagnostyki i terapii chorób alergicznych, w tym w zakresie immunoterapii oraz postępowania we wstrząsie anafilaktycznym.

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

(1) W miejscu udzielania świadczeń: (a) zestaw do testów punktowych (co najmniej 10 alergenów); (b) zestaw do testów płatkowych (co najmniej 10 alergenów); (c) spirometr; (d) pikfłometr; (e) aparat do pomiaru ciśnienia krwi; (f) wenflony, igły, strzykawki, zestawy do przetoczenia płynów infuzyjnych; (g) źródło tlenu, nebulizator, komora inhalacyjna; (h) zestaw do intubacji: laryngoskop, rurka dotchawicza, worek samorozprężalny Ambu, maski tlenowe; (i) zestaw do przetchawiczego wprowadzenia rurki; (j) zestaw w razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (adrenalina, beta-2 mimetyki, leki przeciwhistaminowe); (2) Miejsce do przechowywania szczepionek alergenowych w odpowiedniej temperaturze, monitorowanej przez personel medyczny.

Warunki kwalifikacji do świadczenia:

(1) Do świadczenia kwalifikują się osoby z udokumentowanym przez lekarza: a) alergicznym nieżytem nosa (okresowym lub przewlekłym), b) alergicznym zapaleniem spojówek, c) astmą alergiczną dobrze kontrolowaną w stopniu lekkim do umiarkowanego ($FEV1 > 80\%$ wn), d) niektórymi przypadkami atopowego zapalenia skóry, e) z współistnieniem wyżej wymienionych chorób. (2) Obecność swoistych wobec alergenu przeciwciała IgE stwierdzone przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich w surowicy. (3) Uzyskano pisemną zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego na stosowane postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne.

Zakres świadczenia:

(1) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta – obejmuje procedurę kwalifikacji do immunoterapii podskórnej – SCIT i/lub doustnej/podjęzykowej – SLIT. (2) 99.801 Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne). (3) 99.808 Ocena działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej. (4) 99.124: Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podskórnie (SCIT). (5) Zakres alergenów: alergeny pojedyncze lub mieszanki alergenów traw, drzew (brzoza, olcha, leszczyna), bylicy, pleśni (Altenraria, Cladosporium lub zwierząt (kot, pies). (6) 99. 125: Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podjęzykowo (SLIT). Zakres alergenów: alergeny pojedyncze lub mieszanki alergenów traw, drzew (brzoza, olcha, leszczyna), bylicy, pleśni (Altenraria, Cladosporium lub zwierząt (kot, pies). Procedury realizowane z uwzględnieniem preferencji pacjenta względem schematu podania - schematy leczenia zgodnie ze standardami postępowania medycznego. Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut. (7) 89. 383 Badanie spirometryczne – opcjonalnie. (8) Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia.

Organizacja udzielania świadczeń:

(1) Immunoterapia alergenowa polega na podaniu szczepionki (podskórnie – SCIT, doustnie/podjęzykowo – SLIT) w zależności od rozpoznania i preferencji pacjenta. (2) Sposób i schemat stosowania terapii powinien być prowadzony zgodnie z charakterystyką Produktu Leczniczego. (3) Obejmuje dwa, uzupełniające się etapy: a) leczenie wstępne – do uzyskania tolerancji wysokiej dawki alergenu, b) leczenie podtrzymujące – polegające na systematycznym podawaniu terapeutycznej

dawki preparatu przez okres od trzech do pięciu lat. (4) Każda iniekcja powinna być poprzedzona oceną stanu klinicznego pacjenta oraz charakteru i nasilenia ewentualnych objawów niepożądanych. (5) Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut. (6) Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia – raz na 2 miesiące.

Miejsce udzielania świadczenia:

Świadczenia mogą być udzielane w poradni realizującej poradę specjalistyczną – alergologia lub poradę specjalistyczną – alergologia dla dzieci.

Pozostałe wymagania:

Szczepionka na alergenzy wziewne zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu lub Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

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

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 4 dokumenty dotyczące kwalifikacji do leczenia alergii wziewnej:

- Kowalski 2018,
- American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI 2011),
- European Association of Allergy & Immunology (EAACI 2018a),
- European Academy of Allergy and Clinical Immunology (ARIA-EAACI 2021)

oraz 3 dokumenty opisujące warunki realizacji świadczenia:

- Kruszewski 2019,
- American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI 2011),
- European Association of Allergy & Immunology (EAACI 2018a)

W rekomendacjach wskazuje się, że immunoterapia alergenowa (odczulanie) stanowi opcję leczenia alergii wziewnych. Kowalski 2018 wskazuje, że algorytm kwalifikacji do immunoterapii powinien obejmować analizę wskazań i przeciwwskazań w postaci czterech kolejnych kroków:

1. ocena istnienia warunków bezwzględnych (rozpoznanie choroby alergicznej, dla której stwierdzono skuteczność immunoterapii, wywiad wskazujący na związek objawów choroby z konkretnymi alergenami, obecność uczulenia potwierdzona przez stwierdzenie u pacjenta

swoistych przeciwciał klasy IgE, a w uzasadnionych przypadkach także sIgE dla komponentów alergenowych,

2. ocena prawdopodobieństwa skuteczności immunoterapii alergenowej,
3. ocena możliwości profilaktycznych,
4. uwzględnienie przeciwwskazań.

Kwalifikacja wymaga spełnienia warunków bezwzględnych. Następnie rozważa się prawdopodobieństwo powodzenia immunoterapii oraz dodatkowe spodziewane korzyści profilaktyczne. Ostatni krok zawiera ocenę warunków bezpieczeństwa (Kowalski 2018).

AAAAI 2011 wskazuje, że kwalifikacja pacjenta do immunoterapii obejmuje analizę wskazań i przeciwwskazań zgodnie z algorytmami diagnostycznymi specyficznymi dla rodzaju alergii. Immunoterapię należy rozważyć u pacjentów, u których wykazano obecność swoistych przeciwciał IgE przeciwko istotnym klinicznie alergenom wziewnym.

W przypadku pacjentów z niejasnym wynikiem diagnostyki podstawowej można stosować testy komponentowe, które mogą pomóc w identyfikacji poszczególnych alergenów, na które uczulony jest pacjent (EAACI 2018a).

Wymagana jest precyzyjna diagnoza oparta o wywiad, wynikach skórnych testów punktowych i/lub swoistych IgE oraz (w stosownych przypadkach) diagnostyka komponentowa w celu zidentyfikowania poszczególnych komponentów alergenowych. Gdy wymienione powyżej narzędzia diagnostyczne nie umożliwiają precyzyjnej diagnozy, można wykonać próbę prowokacyjną (oczną, donosową, w niektórych przypadkach – oskrzelową) (ARIA-EAACI 2021).

Odczulanie na alergeny wziewne może być prowadzone w całości w warunkach ambulatoryjnych, a gabinet lekarski, w którym prowadzone jest odczulanie powinien być wyposażony w aparat do pomiaru ciśnienia krwi, wenflony, igły, strzykawki, zestawy do przetoczenia płynów infuzyjnych, źródło tlenu, nebulizator, komorę inhalacyjną, worek samorozprężalny Ambu, maski tlenowe, rurki dotchawicze, laryngoskop (zestaw do intubacji) oraz zestaw do przetchawiczego wprowadzenia rurki. Sprzęt powinien być sprawny i gotowy do natychmiastowego użycia (Kruszewski 2019).

Podskórna immunoterapia powinna być prowadzona przez personel medyczny przeszkolony w zakresie odczulania oraz w zakresie postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych (EAACI 2018a).

Po podskórnej immunoterapii na alergeny wziewne okres obserwacji wynosi co najmniej 30 minut (AAAAI 2011, EAACI 2018a).

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono szczegółowych warunków realizacji odczulania na alergię wziewne.

Rozwiązania w innych krajach

Odczulanie na alergię wziewne realizowane jest głównie w warunkach AOS przy zastosowaniu preparatów: Purethal, zawierający alergoidy pyłków roślin, refundowany w czterech krajach (Słowenia, Węgry, Holandia, Islandia), Alutard SQ tymotka łąkowa, seria podstawowa i podtrzymująca, refundowany w trzech krajach (Islandia, Norwegia, Szwajcaria), Alutard SQ drzewa oraz trawy, dawka podstawowa i podtrzymująca, refundowany w dwóch krajach (Norwegia, Holandia), Alutard SQ roztocza mieszane i roztocza kurzu domowego, seria podstawowa i podtrzymująca, refundowany w trzech krajach (Islandia, Szwajcaria, Holandia), Alutard SQ sierść psa, refundowany w dwóch krajach

(Islandia, Szwajcaria) oraz Alutard SQ sierść kota refundowany w trzech krajach (Islandia, Szwajcaria, Holandia).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 13 stycznia 2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma MMI.7802.14.2022.TM) w sprawie zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergenów wziewne, obejmującej kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 56/2023 z dnia 29 maja 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”, jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 56/2023 z dnia 29 maja 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”, jako świadczenia gwarantowanego,
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.4.2023 pn. „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergenów wziewne”, data ukończenia: 24 maja 2023 r.