



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Kompleksowa opieka specjalistyczna  
nad pacjentem uczulonym  
na jady owadów błonkoskrzydłych  
oraz alergeny wziewne**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.4.2023

Data ukończenia: 24.05.2023 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: nie dotyczy.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (dane kosztowe) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: nie dotyczy

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** nie dotyczy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016. poz. 922 z późn. zm.)

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** nie dotyczy

## Wykaz wybranych skrótów

<b>AEs</b>	zdarzenia niepożądane
<b>Agencja/ AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>AIT</b>	Immunoterapia alergenowa
<b>ANN</b>	alergiczny nieżyt nosa
<b>AOS</b>	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
<b>BAT</b>	test aktywacji bazofilów (ang. Basophil Activation Test)
<b>ChPL</b>	Charakterystyka produktu leczniczego
<b>CRD</b>	Diagnostyka komponentowa (ang. component resolved diagnosis)
<b>ECAP</b>	Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce
<b>EUR</b>	euro
<b>EURIPID</b>	European Medicine Price Database
<b>GBD</b>	Global Burden of Disease
<b>HVA</b>	alergia na jad owadów (ang. Hymenoptera venom allergy)
<b>IgE</b>	immunoglobuliny typu E
<b>IDT</b>	test śródskórny
<b>JGP</b>	Jednorodna Grupa Pacjentów
<b>KŚOZ</b>	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
<b>LOK</b>	lokalizacja
<b>LSZ</b>	leczenie szpitalne
<b>MUS</b>	miejsca udzielania świadczeń
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>OIOM</b>	Oddział Intensywnej Opieki Medycznej
<b>PEFR</b>	szczytowy przepływ wydechowy (ang. peak expiratory flow rate);
<b>PPV</b>	wartość predykcyjna wyniku dodatniego (ang. positive predictive value);
<b>RAST</b>	test zahamowania
<b>RTG</b>	zdjęcie rentgenowskie
<b>SCIT</b>	Immunoterapia podskórna
<b>SLIT</b>	Immunoterapia podjęzykowa
<b>SPT</b>	Punktowy test podskórny (ang. skin prick test);
<b>SWD</b>	świadczeniodawcy
<b>SZP</b>	Oddziały szpitalne
<b>USG</b>	Ultrasonografia
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)
<b>VIT</b>	immunoterapia alergenowa jadem owadów (ang. venom immunotherapy);

## Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów</b> .....	<b>3</b>
<b>Spis treści</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu</b> .....	<b>6</b>
<b>2. Streszczenie raportu</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia</b> .....	<b>14</b>
<b>4. Problem decyzyjny</b> .....	<b>15</b>
4.1. Problem zdrowotny .....	16
4.1.1. Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych.....	16
4.1.2. Alergia na alergeny wziewne .....	17
4.2. Opis ocenianej technologii medycznej .....	18
4.3. Aktualny sposób finansowania świadczeń odczulania w Polsce.....	19
4.4. Model finansowania odczulania zakładającego możliwość sumowania kosztów szczepionek do kosztów podania .....	23
4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem .....	25
4.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne .....	26
4.7. Alternatywne technologie medyczne .....	31
4.8. Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ .....	31
4.9. Opinie ekspertów klinicznych.....	34
<b>5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa</b> .....	<b>35</b>
<b>6. Przegląd analiz ekonomicznych</b> .....	<b>35</b>
<b>7. Przegląd rozwiązań refundacyjnych</b> .....	<b>35</b>
<b>8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia</b> .....	<b>38</b>
8.1. Stanowisko Prezesa NFZ .....	38
8.2. Ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia.....	38
8.2.1. Liczebność populacji docelowej .....	38
8.2.2. Koszty terapii i założenia.....	39
8.2.2.1. Uczulenie na jady owadów błonkoskrzydłych .....	39
8.2.2.2. Uczulenie na alergeny wziewne .....	41
8.2.3. Wyniki.....	42
8.2.3.1. Uczulenie na jady owadów błonkoskrzydłych .....	42
8.2.3.2. Uczulenie na alergeny wziewne.....	43
8.2.4. Podsumowanie i ograniczenia analizy .....	44
<b>9. Podsumowanie i wnioski</b> .....	<b>45</b>
9.1. Wymagania sprzętowe .....	45
9.2. Odczulanie na jad owadów błonkoskrzydłych .....	45
9.2.1. Diagnostyka komponentowa w kwalifikacji pacjentów do odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych .....	45
9.2.2. Warunki realizacji kursu wstępnego odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych.....	45

9.2.3.	Warunki realizacji fazy podtrzymującej odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych ...	46
9.2.4.	Wycena świadczeń a koszt szczepionki na jad owadów błonkoskrzydłych.....	47
9.3.	Odczulanie na alergenów wziewnych .....	47
9.3.1.	Diagnostyka komponentowa w kwalifikacji pacjentów do odczulania na alergenów wziewnych.....	47
9.3.2.	Warunki realizacji odczulania na alergenów wziewnych .....	48
9.3.3.	Koszt szczepionki na alergenów wziewnych .....	48
9.4.	Propozycja opisu świadczenia kompleksowego .....	49
<b>10.</b>	<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>53</b>
<b>11.</b>	<b>Załączniki .....</b>	<b>54</b>
11.1.	Pełna treść opinii eksperckich .....	54
11.2.	Wyciąg z ChPL szczepionek stosowanych w odczulaniu .....	62
11.3.	Wykaz leków stosowane objawowo w alergiach .....	64

## 1. Podstawowe informacje o zleceniu

---

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

**zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 13 stycznia 2023 r. znak: MMI.7802.14.2022.TM**

---

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

**„Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmującej kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej.”**

---

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego**, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
  - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
  - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
- 

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
  - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
  - leczenia szpitalnego
  - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
  - rehabilitacji leczniczej
  - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
  - leczenia stomatologicznego
  - lecznictwa uzdrowiskowego
  - zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
  - ratownictwa medycznego
  - opieki paliatywnej i hospicyjnej
  - świadczeń wysokospecjalistycznych
  - programów zdrowotnych
- 

Wnioskodawca (pierwotny):

**Ministerstwo Zdrowia**

---

Producent / podmiot odpowiedzialny dla technologii

**Producenci szczepionek stosowanych w immunoterapii alergenowej, zgodnie z Tabela 43**

---

## 2. Streszczenie raportu

### Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest przygotowanie materiałów o charakterze analitycznym, stanowiących podstawę do oceny zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmującej kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- materiały przekazane przez MZ przy zleceniu dot. świadczenia kompleksowej szpitalnej/ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz KŚOZ dla świadczenia kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem z alergią na alergeny wziewne, leczonym swoistą immunoterapią alergenową,
- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- rozwiązania refundacyjne przyjęte w innych krajach w zakresie odczulania szczepionkami podskórnymi,
- aktualne warunki wymagane do prowadzenia immunoterapii alergenowej,
- wstępne skutki finansowe związane ze zmianą organizacji i warunków realizacji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergii wziewne.

Obecnie ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne) i wstępna kwalifikacja do odczulania zarówno w przypadku uczulenia na alergeny wziewne, jak i na jady owadów błonkoskrzydłych realizowana jest głównie w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Diagnostyka pogłębiona alergii na jady owadów błonkoskrzydłych może być realizowana również w warunkach leczenia szpitalnego (LSZ), m.in. testy śródskórne.

Odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych prowadzone jest w Polsce głównie w warunkach LSZ, zaś odczulanie na alergeny wziewne prowadzone jest głównie w warunkach AOS.

W warunkach LSZ, terapia jest finansowana zgodnie z wyceną jednorodnych grup pacjentów (JGP). Wycena obejmuje zarówno koszty szczepionki, koszty podania jak i koszty monitorowania pacjenta. Szczepionki kupowane są przez szpitale w ramach przetargów.

W warunkach AOS, koszt podania szczepionki oraz monitorowania pacjenta rozliczany jest w ramach wizyty, natomiast szczepionka kupowana jest przez pacjenta w aptece (za odpłatnością ryczałtową w przypadku preparatów refundowanych na alergii wziewne lub za odpłatnością całkowitą (100%) w przypadku preparatów na jady owadów błonkoskrzydłych).

Konieczność pokrycia przez pacjenta wysokich kosztów szczepionki stanowi obecnie główną przeszkodę realizacji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych w warunkach AOS. W toku prac analizowano następujące szczegółowe problemy decyzyjne:

#### 1) Odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych:

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

#### 2) Odczulanie na alergeny wziewne:

- Ocena zasadności uwzględniania diagnostyki pogłębionej opartej o testy komponentowe przy kwalifikacji pacjentów do odczulania na alergeny wziewne.

- Ocena zasadności utworzenia dedykowanych procedur dla podania szczepionki odczulającej na alergeny wziewne w warunkach AOS (a zarazem zasadności usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych procedury 99.129: Odczulanie - inne).
- Ocena warunków realizacji odczulania na alergeny wziewne w AOS.

### Problem zdrowotny

Alergia (uczulenie) to nadmierna, nieprawidłowa reakcja układu odpornościowego organizmu na alergeny. Uczulenie na jady owadów błonkoskrzydłych rozwija się po użądleniu przez owada. Uczulenie na alergeny wziewne obejmuje alergeny występujące w środowisku, np. pyłki roślin, roztocza kurzu domowego, grzyby, czy sierść zwierząt.

Pacjenci z silną reakcją alergiczną mogą być leczeni immunoterapią alergenową, leczenie objawowe stosowane jest u pacjentów z lżejszą reakcją alergiczną.

Rocznie ok. 400 pacjentów rozpoczyna odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych (99.122 *Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny*). Z uwagi na długi czas trwania terapii (ok. 5 lat) kontynuacja odczulania prowadzana jest u ok. 3 000 pacjentów rocznie (99.123 *Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca*).

Oszacowanie liczebności pacjentów z alergiami wziewnymi na podstawie danych NFZ jest ograniczone z uwagi na brak specyficznych produktów rozliczeniowych. Podanie szczepionki na alergie wziewne jest zazwyczaj realizowane w warunkach AOS (W11, W12, W15 z procedurą 99.129 *Odczulanie – inne*) i obejmowało ok. 64 tys. pacjentów rocznie. Biorąc pod uwagę fakt, że część pacjentów korzysta z odczulania komercyjnie szacuje się, że ogółem ok. 143 tyś pacjentów rocznie jest odczulanych na alergeny wziewne.

### Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Immunoterapia alergenowa jest zalecana przez krajowe i międzynarodowe wytyczne kliniczne.

W przypadku uczulenia na jad owadów błonkoskrzydłych:

- 1) do leczenia kwalifikują się osoby dorosłe i dzieci z rozpoznaniem przez lekarza bezwzględny wskazaniami uczulenia na jady owadów błonkoskrzydłych z wywiadem ciężkich reakcji systemowych, które manifestowały się objawami wykraczającymi poza uogólnione symptomy skórne (tj. SYS III°-IV° wg Muellera).
- 2) świadczenie powinno być rozważone u uczulonych dorosłych pacjentów z historią SYS I°-II° (ograniczonych do objawów skórnych), u których stwierdza się znaczące obniżenie jakości życia z powodu lęku przed użądleniem, dużą ekspozycją na owady, utrudniony dostęp do szybkiej pomocy medycznej.
- 3) świadczenie powinno być rozważone u dzieci uczulonych na jad pszczoły z historią SYS I°-II° (ograniczonych do objawów skórnych), u których stwierdza się znaczące obniżenie jakości życia z powodu lęku przed użądleniem, dużą ekspozycją na owady (sąsiedztwo pasieki), utrudniony dostęp do szybkiej pomocy medycznej.
- 4) świadczenie jest wskazane w każdym przypadku obrzęku naczyniowo-ruchowego z zajęciem górnych dróg oddechowych.

Diagnostyka alergii na jady owadów błonkoskrzydłych obejmuje obecność swoistych wobec alergenu przeciwciał IgE stwierdzonych przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich w surowicy. W przypadku niejasnego wyniku diagnostyki podstawowej zaleca się diagnostykę pogłębioną w oparciu o testy komponentowe.

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 realizowane w warunkach AOS.



W przypadku uczulenia na alergeny wziewne do świadczenia powinni być kwalifikowani pacjenci z udokumentowanym przez lekarza:

- 1) alergicznym nieżytem nosa (okresowym lub przewlekłym),
- 2) alergicznym zapaleniem spojówek,
- 3) astmą alergiczną dobrze kontrolowaną w stopniu lekkim do umiarkowanego ( $FEV_1 > 80\%$  wn),
- 4) niektórymi przypadkami atopowego zapalenia skóry,
- 5) z współistnieniem wyżej wymienionych chorób.

Diagnostyka alergii wziewnych obejmuje obecność swoistych wobec alergenu przeciwciał IgE stwierdzonych przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich w surowicy. W przypadku niejasnego wyniku diagnostyki podstawowej możliwe jest zastosowanie diagnostyki pogłębionej w oparciu o testy komponentowe. Odczulanie na alergeny wziewne może być w całości realizowane w warunkach AOS.

### **Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach**

Praktyka kliniczna i warunki realizacji odczulania w innych krajach są zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi:

- W Wielkiej Brytanii diagnostyka komponentowa finansowana jest w ramach diagnostyki pogłębionej uczulenia na jady owadów błonkoskrzydłych.
- Faza indukcji odczulania metodą szybką (rush lub ultra rush) odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych realizowana jest w warunkach LSZ (Wielka Brytania, Francja).
- Faza indukcji metodą konwencjonalną lub cluster oraz faza podtrzymująca odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych mogą być realizowane w warunkach AOS (Wielka Brytania, Francja, Belgia).
- Odczulania na alergię wziewne realizowane jest głównie w warunkach AOS.

### **Analiza wpływu finansowania świadczenia ze środków publicznych na system ochrony zdrowia**

Zmiany w zakresie organizacji świadczeń odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych (umożliwienie kontynuacji odczulania w warunkach AOS zamiast LSZ oraz modyfikacja diagnostyki pogłębionej o testy komponentowe w warunkach AOS zamiast testów śródskórnych w LSZ) wiązałyby się z oszczędnościami dla płatnika publicznego od ok. 17,1 mln zł do ok. 21,4 mln zł rocznie.

W przypadku odczulania na alergeny wziewne zmiany w zakresie organizacji odczulania, tj. możliwość sumowania kosztów szczepionki do procedury podania oraz wprowadzenie dedykowanych procedur podania dla alergii wziewnych nie powinny wpłynąć na zmiany kosztów odczulania.

Wzrostu kosztów można się spodziewać w przypadku umożliwienia kwalifikacji pacjentów do odczulania na alergeny wziewne w oparciu o testy komponentowe, które są relatywnie drogie i mogłyby być stosowane w bardzo szerokiej populacji. Wzrost kosztów wyniósłby od ok. 16,7 mln zł do ok. 20,8 mln zł rocznie.

### **Opinie ekspertów klinicznych**

Otrzymano opinię od czterech ekspertów klinicznych, którzy pozytywnie odnieśli się do utworzenia kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne.

### **Kluczowe wnioski**

- Podstawą proponowanych zmian jest wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia kompleksowego dla pacjentów uczulonych na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, zapewniającego różne metody immunoterapii alergenowej, stabilny dostęp do terapii oraz możliwość sumowania kosztów szczepionek stosowanych w immunoterapii alergenowej do kosztów procedury ich podania.

Koszt szczepionki nie powinien przekraczać urzędowej ceny zbytu określonej w 1) Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego żywienia, dla których ustalono urzędową cenę zbytu lub 2) 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.

- Proponowane zmiany zakładają aktualizację minimalnych wymagań sprzętowych do realizacji odczulania na alergeny wziewne oraz jady owadów błonkoskrzydłych dla warunków AOS. 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.
- Umożliwienie finansowania testów komponentowych w ramach kwalifikacji pacjentów uczulonych na jady owadów błonkoskrzydłych może wpłynąć na spadek kosztów kwalifikacji pacjentów do odczulania wynikający z umożliwienia realizacji diagnostyki pogłębionej w warunkach AOS zamiast LSZ, tj. przez zastosowanie testów komponentowych zamiast testów śródskórnych.
- Testy komponentowe w przypadku odczulania na alergeny wziewne mogą wpłynąć na wzrost kosztów odczulania z uwagi na: relatywnie wysoki koszt, zróżnicowaną czułość i swoistość testów komponentowych oraz częstość występowania polisensytyzacji u pacjentów z alergiami wziewnymi. W związku z powyższymi kwalifikacja testów komponentowych do diagnostyki pogłębionej alergii wziewnych wymaga oddzielnej analizy efektów i kosztów takiego rozwiązania w ramach odrębnego zlecenia.
- Kolejną propozycją zmian związaną z możliwością sumowania kosztów szczepionki do kosztów świadczenia jest umożliwienie i maksymalne przeniesienie realizacji fazy kontynuacji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych z warunków LSZ do AOS (99.123 Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca). Obecnie, pomimo możliwości realizacji procedury w warunkach AOS, konieczność pokrycia kosztów szczepionki w całości przez pacjenta stanowi główną przeszkodę realizacji świadczenia w AOS. Nie proponowano istotnych zmian dla fazy indukcji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych.
- W przypadku odczulania na alergeny wziewne proponowane zmiany organizacyjne dotyczą kwalifikacji procedur dedykowanych, jako 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 – podskórnie (SCIT), które pozwoliłyby na audyt i poprawę sprawozdawczości odczulania na alergię wziewną.
- Proponowane zmiany nie uwzględniają usunięcia procedury 99.129 Odczulanie – inne z LSZ z uwagi na realizację w ramach tej procedury odczulania na leki, alergię pokarmową, itp., które nie mogą być obecnie sprawozdawane w inny sposób.

Powyższe opisane (pojedyncze) zmiany stanowią integralną propozycję świadczenia kompleksowego, które w przypadku decyzji o kwalifikacji jako świadczenie gwarantowane w warunkach AOS powinno uwzględniać podstawowe założenie umożliwienia sumowania kosztów szczepionek stosowanych w immunoterapii alergenowej do kosztów procedury ich podania.

### Propozycja nowej organizacji i finansowania świadczeń

Poniżej załączono propozycję zmian organizacyjnych w postaci opisu świadczenia kompleksowego w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

„Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”.

Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
3	4
Personel	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Lekarz – zgodnie z wymogami określonymi w lp. 2 lub 3 w załączniku nr 1 do rozporządzenia (warunki dla porady specjalistycznej – alergologia lub porady specjalistycznej – alergologia dla dzieci).</li><li>2. Pielęgniarka – przeszkolona w zakresie diagnostyki i terapii chorób alergicznych, w tym w zakresie immunoterapii oraz postępowania we wstrząsie anafilaktycznym.</li></ol>

Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
3	4
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ol style="list-style-type: none"> <li>W miejscu udzielania świadczeń: <ol style="list-style-type: none"> <li>zestaw do testów punktowych (co najmniej 10 alergenów);</li> <li>zestaw do testów płatkowych (co najmniej 10 alergenów);</li> <li>spirometr;</li> <li>pikflometr;</li> <li>aparat do pomiaru ciśnienia krwi;</li> <li>wenflony, igły, strzykawki, zestawy do przetoczenia płynów infuzyjnych;</li> <li>źródło tlenu, nebulizator, komora inhalacyjna;</li> <li>zestaw do intubacji: laryngoskop, rurka dotchawicza, worek samorozprężalny Ambu, maski tlenowe;</li> <li>zestaw do przezetchawiczego wprowadzenia rurki, oraz</li> <li>zestaw w razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (adrenalina, beta-2 mimetyki, leki przeciwhistaminowe).</li> </ol> </li> <li>Miejsce do przechowywania szczepionek alergenowych w odpowiedniej temperaturze, monitorowanej przez personel medyczny.</li> </ol>
<b>I Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na alergeny wziewne</b>	
Warunki kwalifikacji do świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>Do świadczenia kwalifikują się osoby z udokumentowanym przez lekarza: <ol style="list-style-type: none"> <li>alergicznym nieżytem nosa (okresowym lub przewlekłym),</li> <li>alergicznym zapaleniem spojówek,</li> <li>astmą alergiczną dobrze kontrolowaną w stopniu lekkim do umiarkowanego (FEV1&gt;80% wn),</li> <li>niektórymi przypadkami atopowego zapalenia skóry,</li> <li>z współistnieniem wyżej wymienionych chorób.</li> </ol> </li> <li>obecność swoistych wobec alergenu przeciwciała IgE stwierdzone przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich w surowicy.</li> <li>Uzyskano pisemną zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego na stosowane postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne.</li> </ol>
Zakres świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta</b> – obejmuje procedurę kwalifikacji do immunoterapii podskórnej – SCIT i/lub doustnej/podjęzykowej – SLIT.</li> <li><b>99.801 Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne)</b></li> <li><b>99.808 Ocena działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej</b></li> <li><b>99. XXX: Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podskórnie (SCIT)</b> Zakres alergenów: alergeny pojedyncze lub mieszanki alergenów traw, drzew (brzoza, olcha, leszczyna), bylicy, pleśni (Altenraria, Cladosporium lub zwierząt (kot, pies).</li> <li><b>99. XYZ: Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podjęzykowo (SLIT)</b> 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.</li> <li><b>89. 383 Badanie spirometryczne – opcjonalnie</b></li> <li><b>Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia.</b></li> </ol>
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> <li>Immunoterapia alergenowa polega na podaniu szczepionki (podskórnie – SCIT, doustnie/podjęzykowo – SLIT) w zależności od rozpoznania i preferencji pacjenta.</li> <li>Sposób i schemat stosowania terapii powinien być prowadzony zgodnie z charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> <li>Obejmuje dwa, uzupełniające się etapy: <ol style="list-style-type: none"> <li>leczenie wstępne – do uzyskania tolerancji wysokiej dawki alergenu,</li> <li>leczenie podtrzymujące – polegające na systematycznym podawaniu terapeutycznej dawki preparatu przez okres od trzech do pięciu lat.</li> </ol> </li> <li>Każda iniekcja powinna być poprzedzona oceną stanu klinicznego pacjenta oraz charakteru i nasilenia ewentualnych objawów niepożądanych.</li> <li>Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut.</li> <li>Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia – raz na 2 miesiące.</li> </ol>
Miejsce udzielania świadczenia	Świadczenia mogą być udzielane w poradni realizującej poradę specjalistyczną – alergologia lub poradę specjalistyczną – alergologia dla dzieci.
Pozostałe wymagania	Szczepionka na alergeny 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.

Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
3	4
	<b>II. Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na jady owadów błonkoskrzydłych</b>
<b>Warunki kwalifikacji do świadczenia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Do świadczenia kwalifikują się osoby dorosłe i dzieci z rozpoznaniem przez lekarza bezwzględny wskazaniem u uczulenia na jad wadów błonkoskrzydłych z wywiadem ciężkich reakcji systemowych, które manifestowały się objawami wykraczającymi poza uogólnione symptomy skórne (tj. SYS III°-IV° wg Muellera).</li> <li>Świadczenie powinno być rozważone u uczulonych dorosłych pacjentów z historią SYS I°-II° (ograniczonych do objawów skórnych), u których stwierdza się znaczące obniżenie jakości życia z powodu lęku przed użądleniem, dużą ekspozycję na owady, utrudniony dostęp do szybkiej pomocy medycznej.</li> <li>Świadczenie powinno być rozważone u dzieci uczulonych na jad pszczoły z historią SYS I°-II° (ograniczonych do objawów skórnych), u których stwierdza się znaczące obniżenie jakości życia z powodu lęku przed użądleniem, dużą ekspozycję na owady (sąsiedztwo pasieki), utrudniony dostęp do szybkiej pomocy medycznej.</li> <li>Świadczenie jest wskazane w każdym przypadku obrzęku naczyniowo-ruchowego z zajęciem górnych dróg oddechowych. – obecność swoistych wobec alergenu przeciwciała IgE stwierdzone przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich surowicy, a w uzasadnionych przypadkach także sIgE dla komponentów alergenowych. Uzyskano pisemną zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego na stosowane postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne.</li> </ol>
<b>Warunki dyskwalifikacji - przeciwwskazania</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Przeciwwskazania bezwzględne do immunoterapii alergenowej na jady owadów: <ol style="list-style-type: none"> <li>astma niekontrolowana,</li> <li>choroby autoimmunizacyjne w okresie aktywnym,</li> <li>ciąża (nie należy rozpoczynać AIT u kobiet w ciąży, ale można kontynuować dobrze tolerowaną AIT rozpoczętą wcześniej)</li> <li>wiek &lt;2 r.ż.,</li> <li>AIDS.</li> </ol> </li> <li>Przeciwwskazania względne do immunoterapii alergenowej na jady owadów: <ol style="list-style-type: none"> <li>astma częściowo kontrolowana,</li> <li>choroby autoimmunizacyjne w okresie remisji,</li> <li>nowotwory złośliwe,</li> <li>stosowanie inhibitorów ACE,</li> <li>wiek 2–5 r.ż.,</li> <li>zakażenie HIV (stopień A i B) – CD4 +&gt;200/μl,</li> <li>zaburzenia psychiczne,</li> <li>przewlekłe zakażenia.</li> </ol> </li> </ol>
<b>Zakres świadczenia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta</b></li> <li><b>99.801 Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne)</b></li> <li><b>99.808 Ocena działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej</b></li> <li><b>99.XXY Diagnostyka komponentowa na jady owadów błonkoskrzydłych.</b> Zakres komponentów dla jadu osy: Ves v1 i Ves v5 oraz jadu pszczoły: Api m1, Api m2 i Api m10. Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z historią reakcji uogólnionej i niejasnym wynikiem diagnostyki podstawowej.</li> <li>Odczulanie stanowiące podskórną swoistą immunoterapię alergenową (SCIT) u pacjentów uczulonych na jad owadów błonkoskrzydłych (zakres alergenów - jad osy, jad pszczoły, jad szerszenia, klecanka), uwzględniające dwa rodzaje świadczeń – z uwzględnieniem preferencji pacjenta względem schematu podania: <ol style="list-style-type: none"> <li><b>99.122 Podanie szczepionki na jady owadów - kurs wstępny</b> – metodą „rush” lub „ultra-rush”, – metodą konwencjonalną lub typu „cluster”,</li> <li><b>99.123. Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca</b> Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci, którzy zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi nie wymagają odczulania z podaniem dawki podtrzymującej w warunkach szpitalnych. Świadczenie nie jest udzielane pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut.</li> </ol> </li> <li>89. 383 Badanie spirometryczne – <b>opcjonalnie.</b></li> <li>Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia.</li> </ol>
<b>Miejsce udzielania świadczenia</b>	Świadczenia mogą być udzielane w: <ol style="list-style-type: none"> <li>poradni realizującej poradę specjalistyczną – alergologia lub poradę specjalistyczną – alergologia dla dzieci, – dotyczy fazy indukcji immunoterapii alergenowej na jady owadów błonkoskrzydłych metodą konwencjonalną lub „cluster” oraz leczenia podtrzymującego.</li> <li>oddziale w trybie leczenia jednego dnia lub całodobowym oddziale szpitalnym o profilu: <ol style="list-style-type: none"> <li>alergologia lub alergologia dla dzieci, lub</li> <li>choroby płuc lub choroby płuc dla dzieci, lub</li> </ol> </li> </ol>

Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
3	4
	z dostępem do sali intensywnego nadzoru. – dotyczy fazy indukcji immunoterapii alergenowej na jady owadów błonkoskrzydłych metodą „rush” lub „ultrarush” oraz leczenia podtrzymującego – w uzasadnionych przypadkach, zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi.
<b>Pozostałe wymagania</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zabezpieczenie w leki do stosowania w razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego;</li> <li>2. Zabezpieczenie pacjenta w adrenalinę do samodzielnego podawania.</li> <li>3. Szczepionka na jady owadów błonkoskrzydłych 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.</li> </ol>
<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immunoterapia alergenowa w alergii na jady owadów z uwagi na zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta wymaga zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów - dotyczy to szczególnie pacjentów, poddawanych szybkim metodom odczulania.</li> <li>2. Sposób i schemat stosowania terapii powinien być prowadzony z uwzględnieniem preferencji pacjenta i zgodnie z charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> <li>3. Immunoterapia alergenowa w alergii na jady owadów obejmuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) fazę indukcji – podanie szczepionki metodą szybką „rush” lub „ultra-rush albo metodą przyspieszoną cluster lub metodą konwencjonalną,</li> <li>b) leczenie podtrzymujące – polegające na podawaniu terapeutycznej dawki preparatu co 4-8 tygodni przez okres od trzech do pięciu lat.</li> </ol> </li> <li>4. W przypadku prowadzenia leczenia odczulającego metodą „rush” lub „ultra-rush” celem osiągnięcia dawki podtrzymującej w ciągu jednego dnia – pacjenta rozpoczyna terapię w ramach hospitalizacji, a następnie kontynuuje dawkę podtrzymującą, podawaną co 4-6 tygodni w ramach hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym w specjalistycznej poradni (kontynuacja w ramach hospitalizacji wg decyzji lekarza prowadzącego i zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi: specjalne grupy pacjentów, np. z mastocytozą, z silną reakcją na protokół wstępny).</li> <li>5. W przypadku prowadzenia leczenia odczulającego metodą konwencjonalną lub typu „cluster” – pacjent rozpoczyna i kontynuuje terapię w trybie ambulatoryjnym w specjalistycznej poradni (w odstępach jednotygodniowych, przez ok 4 miesiące), a po osiągnięciu dawki podtrzymującej kontynuuje leczenie dawkami podtrzymującymi w odstępach 4-6 tygodniowych.</li> <li>6. Każda iniekcja powinna być poprzedzona oceną stanu klinicznego pacjenta oraz charakteru i nasilenia ewentualnych objawów niepożądanych.</li> <li>7. Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut.</li> <li>8. Decyzja o zakończeniu odczulania podejmowana jest indywidualnie dla danego chorego.</li> </ol>

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej związanego z kompleksową opieką specjalistyczną nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmującą kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej na podstawie międzynarodowych rekomendacji i wytycznych klinicznych oraz rozwiązań refundacyjnych w innych krajach.

**Podstawa prawna i historia zlecenia.** Pismem z dn. 13.01.2023 r. (znak: MMI.7802.14.2022.TM) Minister Zdrowia, działając na podst. art. 31c ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 2561, z późn. zm.), zlecił Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmującej kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej. Wraz z pismem przewodnim Minister Zdrowia przekazał w załączeniu: Kartę Problemu Zdrowotnego dla świadczenia kompleksowej szpitalnej/ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz Kartę Problemu Zdrowotnego dla świadczenia kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem z alergią na alergeny wziewne, leczonym swoistą immunoterapią alergenową. W przekazanych do Agencji piśmie Minister Zdrowia określił termin realizacji zlecenia do dnia 31.05.2023 r.

#### Historia korespondencji

**Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).** Agencja, działając na podstawie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, pismem znak: WS.420.4.2023 KO z dn. 17.04.2023 r. wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku ewentualnego zakwalifikowania świadczenia: "Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmująca kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej". Dnia 17.05.2023 r. otrzymano odpowiedź przekazującą opinię Prezesa NFZ w przedmiotowej sprawie (znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.2.2023 2023.161248.KAO).

**Eksperci kliniczni.** W toku prac analitycznych wystąpiono do ekspertów klinicznych, w tym do Konsultantów krajowych w dziedzinie alergologii i immunologii klinicznej oraz Konsultantów wojewódzkich w dziedzinie alergologii z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej.

O ocenę zasadności finansowania ocenianych świadczeń ze środków publicznych poproszonych zostało siedmiu ekspertów klinicznych:

- prof. Ewa Czarnobilska – Konsultant wojewódzki w dziedzinie alergologii (nie otrzymano opinii),
- dr Izabella Krupa-Borek – Konsultant wojewódzki w dziedzinie alergologii (opinię otrzymano 12.05.23 r.),
- prof. Karina Jahnz-Różyk – Konsultant krajowy w dziedzinie alergologii (opinię otrzymano 13.05.23 r.),
- prof. Marek Jutel – Konsultant krajowy w dziedzinie alergologii (opinię otrzymano 08.05.23 r.),
- dr Marcin Kurowski – Konsultant wojewódzki w dziedzinie alergologii (opinię otrzymano 11.05.23 r.),
- prof. Sylwia Kołtan – Konsultant krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej (nie otrzymano opinii),
- dr Tomasz Matuszewski – Konsultant wojewódzki w dziedzinie alergologii (nie otrzymano opinii),

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano odpowiedź od czterech ekspertów klinicznych.

## 4. Problem decyzyjny

Zgodnie z zakresem przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia oraz opisem problemu zdrowotnego będącego przedmiotem zlecenia, zawartym w załączonych Kartach Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej pn.: „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”, obejmującego kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej.

Obecnie odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych prowadzone jest w Polsce głównie w warunkach leczenia szpitalnego (LSZ). Odczulanie na alergeny wziewne prowadzone jest głównie w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

W warunkach LSZ, terapia jest finansowana zgodnie z wyceną jednorodnych grup pacjentów (JGP). Wycena obejmuje zarówno koszty szczepionki, koszty podania jak i koszty monitorowania pacjenta. Szczepionki kupowane są zazwyczaj przez szpitale w ramach przetargów.

W warunkach AOS, koszt podania szczepionki oraz monitorowania pacjenta rozliczane są w ramach wizyty. Szczepionka kupowana jest przez pacjenta w aptece (za odpłatnością ryczałtową w przypadku preparatów refundowanych na alergie wziewne lub za odpłatnością całkowitą (100%) w przypadku preparatów na jady owadów błonkoskrzydłych).

Niniejszy raport stanowi analizę możliwości prowadzenia odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych w warunkach ambulatoryjnych oraz wprowadzenia modelu finansowania odczulania zakładającego możliwość sumowania kosztów szczepionek do kosztów podania, regulację cen szczepionek, a w konsekwencji wyłączenie z wyceny NFZ kosztów szczepionki, która stanowi istotną składową kosztową świadczenia.

W toku prac analizowano następujące problemy szczegółowe:

1) Odczulanie na jad owadów błonkoskrzydłych:

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

2) Odczulanie na alergeny wziewne:

- Ocena zasadności uwzględnienia diagnostyki pogłębionej opartej o testy komponentowe przy kwalifikacji pacjentów do odczulania na alergeny wziewne.
- Ocena zasadności utworzenia dedykowanych procedur dla podania szczepionki odczulającej na alergeny wziewne w warunkach AOS (a zarazem zasadności usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych procedury 99.129: Odczulanie - inne).
- Ocena warunków realizacji odczulania na alergeny wziewne w warunkach AOS.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- wcześniejsze oceny Agencji,
- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- rekomendacje refundacyjne i rozwiązania refundacyjne w innych krajach,
- opinie ekspertów w kwestii zasadności finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii medycznej,
- koszty związane ze stosowaniem ocenianej interwencji i przewidywane wydatki płatnika publicznego.

## 4.1. Problem zdrowotny

### 4.1.1. Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych

#### Definicja

Alergia na jad owadów to nadwrażliwość na jad owada, która wywołuje objawy większe niż zwyczajna reakcja miejscowa.

#### Epidemiologia

U większości osób użądlnych przez owada błonkoskrzydłego dochodzi do miejscowej krótkotrwałej odpowiedzi zapalnej, a u części (do 40% populacji ogólnej i 30-60% pszczelarzy) rozwija się uczulenie, czyli pojawiają się swoiste przeciwciała IgE dla poszczególnych składników jadu. Jedynie u części uczulonych osób rozwijają się objawy alergiczne – miejscowe (u 5-15% populacji ogólnej, u 12-38% pszczelarzy) lub uogólnione. Reakcja uogólniona w tym anafilaksja, w populacji ogólnej występuje rzadko (3-8,9% dorosłych), częściej u pszczelarzy (14-43%) i u chorych na niektóre postacie mastocytozy układowej. Wstrząs anafilaktyczny zakończony zgonem po użądleniu przez owady błonkoskrzydłe stanowi ~20% zgonów w przebiegu wstrząsu anafilaktycznego z jakiegokolwiek przyczyny. 40% zgonów w następstwie anafilaksji po użądleniu dotyczy chorych z pierwszym epizodem anafilaksji na jad. W Polsce z powodu użądlenia przez owada umiera rocznie do kilkunastu osób. W Europie jady owadów (osy i pszczoły) są najczęstszą przyczyną (~50%) anafilaksji u dorosłych i drugą (>20%) po pokarmach przyczyną anafilaksji u dzieci (Gajewski 2021).

#### Obraz kliniczny

Reakcje po użądleniu owadów:

1. Miejscowa zwyczajna (niealergiczna) – ból, rumień i niewielki obrzęk w miejscu użądlenia ustępujący w ciągu w ciągu kilku godzin lub dni; zwykle bez znaczenia klinicznego.
2. Duża miejscowa alergiczna – obrzęk o średnicy >10 cm utrzymujący się 24-48 h, któremu mogą towarzyszyć: uczucie rozbicia, dreszcze, gorączka lub ból głowy, odczyn zapalny wzdłuż przebiegu naczyń chłonnych. Duża reakcja miejscowa nie zwiększa istotnie ryzyka wystąpienia reakcji uogólnionej w razie kolejnego użądlenia. Jeśli stopień uczulenia w testach śródskórnych (ale nie w stężeniu sIgE w surowicy) jest znaczny, to ryzyko reakcji uogólnionej wzrasta do 24%.
3. Uogólniona alergiczna – objawy w klasycznej 4-stopniowej skali Muellera (patrz Tabela 1). Im wcześniej występują objawy, tym mają zwykle cięższy przebieg.
4. Uogólniona toksyczna (nieimmunologiczna) – na podstawie opisu przypadków występuje po użądleniu przez wiele owadów jednocześnie; mogą wystąpić rhabdomyoliza, uszkodzenie mięśnia sercowego, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, niedokrwistość hemolityczna, skaza krwotoczna, zespół rozsianego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego.
5. Nietypowa – np.: choroba posurowicza, zapalenie naczyń, zespół Guillaina i Barrégo – występuje bardzo rzadko, co najmniej kilka dni od użądlenia i jej związek z użądleniem podaje się w wątpliwość.

W przebiegu anafilaksji mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i ostry zespół wieńcowy. Szczególną postacią, spotykaną w przebiegu anafilaksji, jest tzw. alergiczny zawał serca (zespół Kounisa), spowodowany zwężeniem tętnic wieńcowych pod wpływem działania mediatorów uwolnionych z mastocytów w ścianie naczyniowej (...). U ciężarnych może dojść do poronienia. Pierwsze objawy reakcji anafilaktycznej pojawiają się najczęściej już w ciągu paru minut po użądleniu i ustępują całkowicie w ciągu kilku następnych godzin. Rzadko (0,5-4,5%) występuje dwufazowy przebieg reakcji alergicznej, z ponownym wystąpieniem objawów po wolnym od objawów okresie trwającym od kilku do kilkunastu godzin.



**Tabela 1. Stopnie ciężkości reakcji uogólnionych wg Muellera (Gajewski 2021)**

Stopień ciężkości reakcji	Objawy charakterystyczne
stopień I	uogólniona pokrzywka, świąd, poczucie choroby, niepokój
stopień II	jw. + >2 z następujących objawów: obrzęk naczynioruchowy, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, wymioty, kurczowy ból brzucha, biegunka
stopień III	jw. + >2 z następujących objawów: duszność z "graniem w piersiach", wydłużony wydech, stridor, dysfagia, dysartria, chrypka, osłabienie, zamroczenie, lęk przed śmiercią
stopień IV	jw. + >2 z następujących objawów: spadek ciśnienia tętniczego, sinica, utrata świadomości, nietrzymanie moczu i stolca

### Anafilaksja

Anafilaksja to ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu, uogólniona lub ogólnoustrojowa reakcja nadwrażliwości (alergiczej lub niealergiczej). Wstrząs anafilaktyczny to ciężka, szybko rozwijająca się anafilaksja, w której występuje obniżenie ciśnienia tętniczego zagrażające życiu. Objawy anafilaksji pojawiają się najczęściej w ciągu kilku do kilkunastu minut (rzadko kilku godzin) po narażeniu na czynnik wywołujący (Gajewski 2021).

### Rozpoznanie

Diagnostyka wskazana jest wyłącznie u osób po przebytej reakcji uogólnionej wskutek użądlenia. Celami diagnostyki są:

1. weryfikacja i obiektywizacja ciężkości objawów (charakter i sekwencja objawów, informacja o udzielonej pomocy);
2. identyfikacja o gatunku owada, który wywołał reakcję uogólnioną;
3. potwierdzenie reakcji zależnej od IgE;
4. określenie dodatkowych czynników ryzyka.

W celu potwierdzenia uczulenia na gatunek owada, którego jad wywołał objawy, optymalnie w okresie 3-6 tyg. po przebytej reakcji wykonuje się badania wykrywające swoiste IgE – testy skórne punktowe i śródskórne (badanie o największej czułości diagnostycznej) oraz oznaczenie swoistych IgE we krwi. U ~2% chorych nie udaje się jednoznacznie ustalić, na jaki jad chory jest uczulony. W tych przypadkach pomocna jest diagnostyka oparta na komponentach alergenowych, test aktywacji bazofilów czy test zahamowania (RAST) (Gajewski 2021).

## 4.1.2. Alergia na alergeny wziewne

### Definicja

Alergia wziewna to nadmierna, nieprawidłowa reakcja układu odpornościowego organizmu na występujące w środowisku substancje zwane alergenami, które u osób zdrowych nie wywołują żadnych oznak uczulenia (Świerczyńska-Krępa 2012). Alergeny znajdują się w środowisku sezonowo bądź przez cały rok.

### Epidemiologia

Według wyników programu ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce), alergiczny nieżyt nosa występował u około 22 – 25% osób badanych, a astma o podłożu alergicznym – u 9 – 11%. Znacznie częściej chorują osoby zamieszkujące tereny miejskie (Świerczyńska-Krępa 2012). W Europie na alergiczny nieżyt nosa choruje 17-28,5% osób (Gajewski 2021).

### Czynniki etiologiczne

Alergeny wziewne można podzielić na zewnątrzpochodne oraz wewnątrzpochodne (zależnie od tego, czy alergic jest na nie narażony w domu). Ze względu na czas oddziaływania na organizm chorego alergeny dzieli się na sezonowe oraz całoroczne.

Czynniki etiologicznymi alergii wziewnej są:

1. Pyłki roślin – są wytwarzane przez rośliny w dużej ilości i przenoszone przez wiatr na duże odległości. Czas trwania i intensywność pylenia mogą się różnić w kolejnych latach (co może utrudniać rozpoznanie); występują także duże różnice regionalne i lokalne w stężeniu pyłków. W Polsce

- najczęściej uczulają pyłki traw (np. wiechlina łąkowa, kupkówka pospolita, kostrzewa łąkowa, tymotka łąkowa i żyto, chwastów (np. bylica pospolita, babka lancetowata) i drzew (np. brzoza, leszczyna, jesion, wierzba, dąb).
2. Roztocze – głównym składnikiem alergizującym kurzu domowego są wydaliny roztocza kurzu domowego *Dermatophagoides pteronyssinus*, żerującego na złuszczonej fragmentach ludzkiego naskórka. Roztocza lubią wilgoć i wyższe temperatury. Ich alergeny rozprzestrzeniają się w trakcie np. strzepywania pościeli czy odkurzania dywanów. Chorzy mają objawy całoroczne, z zaostrzeniem w szczytowym okresie występowania roztoczy (wrzesień-październik i kwiecień-maj).
  3. Pleśń – alergeny pleśni (np. *Cladosporium*, *Alternaria*, *Penicillium* lub *Aspergillus*) mogą powodować objawy typowe dla alergicznego nieżytu nosa, a objawy choroby zaostrzają się wiosną i jesienią. Pleśnie znajdują się w glebie, na martwych roślinach (np. pniach drzew, liściach – dlatego alergię na nie nasila się jesienią). Pleśnie żyjące w środowisku domowym odpowiadają za przewlekłe objawy alergiczne.
  4. Naskórek i wydzieliny zwierząt - alergeny pochodzenia zwierzęcego w Polsce to przede wszystkim alergeny kota i psa. W odróżnieniu od kurzu, alergeny zwierząt unoszą się w powietrzu (dlatego niektórzy chorzy reagują objawami, pomimo iż nawet nie dotykają zwierzęcia), a ponieważ są lepkie – mogą być przenoszone na ubraniach. Alergeny pochodzenia zwierzęcego są alergenami całorocznymi.

### **Obraz kliniczny**

Alergia na alergeny wziewne manifestuje się najczęściej objawami ze strony układu oddechowego: alergicznym nieżytem nosa, kaszlem, drapaniem w gardle. W przebiegu alergii wziewnej powszechne jest również zapalenie spojówek, atopowe zapalenie skóry lub wystąpienie astmy alergicznej – wywołanej przez mechanizmy immunologiczne.

### **Rozpoznanie**

Podstawą rozpoznania alergii na alergeny wziewne jest dokładnie przeprowadzony wywiad z pacjentem oraz dodatni wynik punktowych testów skórnych lub oznaczenia swoistych przeciwciał alergenowych (IgE) (Gałecki 2021, Świerczyńska-Krępa 2012).

## **4.2. Opis ocenianej technologii medycznej**

Charakterystykę i mechanizm działania immunoterapii podskórnej (iniekcyjnej, SCIT – *subcutaneous immunotherapy*) zestawiono poniżej w formie tabelarycznej (**Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**).

**Tabela 2. Charakterystyka i mechanizm działania ocenianej technologii medycznej**

SCIT – alergia na jad owadów błonkoskrzydłych (Cichocka-Jarosz 2019, Nittner-Marszalska 2018, Sahiner 2019)				
<p>W Polsce dostępne są roztwory wodne (niezmodyfikowane ekstrakty alergenowe) oraz wyciągi jadu adsorbowane na wodorotlenku glinu (tzw. szczepionki <i>depot</i> – ekstrakty o przedłużonym działaniu).</p> <p><b>Roztwory wodne jadu</b> (ekstrakty o krótkim czasie działania) mogą być stosowane zarówno w fazie indukcji (niezależnie od rodzaju protokołu), jak i fazy podtrzymującej (co 4-6 tyg.). Po zakończeniu fazy indukcji możliwa jest zmiana szczepionki na bazie wyciągu wodnego na szczepionkę typu <i>depot</i>.</p> <p><b>Szczepionki <i>depot</i></b> stosuje się w fazie wstępnej protokołu konwencjonalnego i protokołu <i>cluster</i> oraz w fazie podtrzymującej (co 6-8 tyg.). Powolne uwalnianie alergenu zwiększa bezpieczeństwo leczenia i pozwala wydłużyć okres pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami. Wyciągi zmodyfikowanych chemicznie alergenów mają mniejszą zdolność do aktywacji komórek efektorowych w mechanizmie zależnym od IgE (lepszemu profilowi bezpieczeństwa).</p>				
<b>Schemat</b>				
	konwencjonalny	<i>cluster</i>	<i>rush</i>	<i>ultra rush</i>
<b>Faza indukcji (inicjująca)</b>	Pojedyncza dawka co 1 tydz. Czas: ok. 3-5 mies. Rodzaj szczepionki: depot (np. Alutard SQ)	2-4 dawki na dzień co 1 tydz. Czas: ok. 7 tyg. Rodzaj szczepionki: depot (np. Alutard SQ) lub wodna (np. Pharmedgen, Venomenhal)	4-5 dawek/ dzień (co ok 2h) Czas: max 5 dni Rodzaj szczepionki: wodna (np. Pharmedgen, Venomenhal)	Wiele dawek/dzień (co 30-60 min) Czas: 1 dzień + 1 dzień obserwacji Rodzaj szczepionki: wodna (np. Pharmedgen, Venomenhal)
<b>Faza kontynuacji (podtrzymująca)</b>	Pojedyncza dawka co 4-8 tygodni Czas: ok. 3-5 lat Rodzaj szczepionki: depot (np. Alutard SQ) lub wodna (np. Pharmedgen, Venomenhal)			
Oznaczenia:	AOS	LSZ		
<b>Mechanizm działania:</b> dawka jadu stymuluje komórki dendrytyczne i indukuje inne komórki: m.in. limfocyty T oraz B- regulatorowe, które produkują specyficzne dla alergenu przeciwciała blokujące: IgG1, IgG4 i IgA.				
SCIT – alergia na alergeny wziewne (Bartkowiak-Emeryk 2012, Emeryk 2019)				
<p>W immunoterapii alergii na alergeny wziewne stosowane są:</p> <p><b>Roztwory alergenowe niezmodyfikowane</b> o krótkim czasie działania stosowane w postaci roztworów wodnych stosowane w schematach przyspieszonych.</p> <p><b>Szczepionki modyfikowane (najczęściej stosowane w SCIT):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekstrakty alergenowe związane z nośnikiem (wodorotlenek glinu, L-tyrozyna, fosforan wapnia, liposomy) – preparaty <i>semi-depot</i>.</li> <li>• Ekstrakty alergenowe modyfikowane chemicznie przez adsorpcję (formaldehyd, glutaraldehyd) – preparaty <i>depot</i> pozwalające na zmniejszenie degradacji i usuwania alergenu z miejsca podania szczepionki, dzięki czemu możliwe jest podanie większej dawki szczepionki oraz przedłużony kontakt z komórkami układu immunologicznego.</li> <li>• Ekstrakty alergenowe modyfikowane chemicznie i adsorbowane (alergoidy) – zmiana struktury przestrzennej uniemożliwia aktywację komórek efektorowych limfocytów T w mechanizmie IgE-niezależnym, co powoduje zmniejszenie alergenicowości, potencjalnie wyższą skuteczność oraz możliwość stosowania większych dawek alergenu.</li> </ul> <p><b>Mechanizm działania:</b> dawka alergenów wziewnych powoduje zmniejszenie poziomu alergenowo swoistych IgE, indukcję komórek układu immunologicznego – limfocytów T-regulatorowych oraz syntezę przeciwciał IgG specyficznych dla alergenu.</p>				

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; IgE - immunoglobuliny typu E; LSZ – leczenie szpitalne; SCIT - Immunoterapia podskórna.

### 4.3. Aktualny sposób finansowania świadczeń odczulania w Polsce

Obecnie kwalifikacja do odczulania realizowana jest głównie w warunkach AOS zarówno w przypadku uczulenia na alergeny wziewne, jak i na jady owadów błonkoskrzydłych.

Odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych jest prowadzone głównie w warunkach LSZ poprzez dedykowane świadczenia: 99.122 *Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny* oraz 99.123 *Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca*. Odczulanie na alergeny wziewne realizowane jest wyłącznie w warunkach AOS w praktyce w ramach świadczenia: 99.129 *Odczulanie – inne* (patrz podrozdział 4.8).

Poniżej przedstawiono szczegółowy zakres gwarancji oraz warunki, jakie powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu przedmiotowych świadczeń gwarantowanych w świetle rozporządzeń „koszykowych” i zarządzeń Prezesa NFZ.

#### Rozporządzenie „koszykowe”

Świadczenia gwarantowane obejmujące uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych oraz uczulenie na alergeny wziewne określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290 ze zm.) oraz Rozporządzenie

Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357).

**Tabela 3. Świadczenia gwarantowane dedykowane pacjentom uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych lub alergii wziewne (Rozporządzenie koszykowe – leczenie szpitalne)**

Kod ICD-9	Nazwa
I. Świadczenia scharakteryzowane procedurami medycznymi	
99.122	Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny
99.123	Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca
99.129	Odczulanie - inne
99.801	Ocena działania czynnika swoistego (alergen)
99.802	Ocena działania czynnika nieswoistego
II. Świadczenia scharakteryzowane rozpoznaniem	
Z51.6	Odczulenie na alergeny

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu **leczenia szpitalnego** (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 290 ze zm.).

**Tabela 4. Warunki szczegółowe, jakie powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie hospitalizacji i hospitalizacji planowej na oddziale *Alergologia / Alergologia dla dzieci***

Warunki realizacji świadczeń	Hospitalizacja	Hospitalizacja planowa
Lekarze	Równoważnik co najmniej 2 etatów (nie dotyczy dyżuru medycznego) - specjalista w dziedzinie alergologii.	Równoważnik co najmniej 1 etatu (nie dotyczy dyżuru medycznego) - specjalista w dziedzinie alergologii.
Pielęgniarki	W przypadku leczenia dorosłych - równoważnik co najmniej 0,6 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów - specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa zachowawczego lub internistycznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa zachowawczego lub internistycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego. W przypadku leczenia dzieci - równoważnik co najmniej 0,8 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów - specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego.	W przypadku leczenia dorosłych - równoważnik co najmniej 0,6 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów - specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa zachowawczego lub internistycznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa zachowawczego lub internistycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa internistycznego. W przypadku leczenia dzieci - równoważnik co najmniej 0,8 etatu na 1 łóżko, w tym równoważnik co najmniej 2 etatów - specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, lub w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego.
Organizacja udzielania świadczeń	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).	Zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia (może być łączona z innymi oddziałami o profilu zachowawczym).
Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1) w miejscu udzielania świadczeń: zestaw do punktowych testów skórnych (nie mniej niż 10 alergenów), spirometr, zestawy do płatkowych testów skórnych (nie mniej niż 26 alergenów), zestaw do prowokacji pokarmowej, zestaw do prowokacji wziewnej, nebulizator, pikflometr, 2) kardiomonitor.	1) w miejscu udzielania świadczeń: zestaw do punktowych testów skórnych (nie mniej niż 10 alergenów), spirometr, zestawy do płatkowych testów skórnych (nie mniej niż 10 alergenów), zestaw do prowokacji pokarmowej, zestaw do prowokacji wziewnej, nebulizator, pikflometr; 2) kardiomonitor - w lokalizacji.
Pozostałe wymagania	Gabinet diagnostyczno-zabiegowy - w miejscu udzielania świadczeń.	Brak informacji

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 290 ze zm.).

**Tabela 5. Świadczenia gwarantowane dedykowane pacjentom uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych lub alergię wziewną (Rozporządzenie koszykowe – AOS)**

Nazwa	Warunki realizacji świadczeń	
Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych oraz warunki ich realizacji (Załącznik nr 1)		
Porada specjalistyczna – alergologia	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie alergologii albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie alergologii albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie alergologii oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego lekarza: a) ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób wewnętrznych lub specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub b) ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób płuc lub specjalista w dziedzinie chorób płuc.
	Wyposażenie w sprzęt:	W miejscu udzielania świadczeń: 1) zestaw do testów punktowych (co najmniej 10 alergenów); 2) zestaw do testów płatkowych (co najmniej 10 alergenów); 3) spirometr; 4) pikfometr.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG; 3) RTG
Porada specjalistyczna – alergologia dla dzieci	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie alergologii albo 2) lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii w trakcie specjalizacji w dziedzinie alergologii albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie alergologii oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego lekarza: a) ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie pediatrii lub specjalista w dziedzinie pediatrii lub b) ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chorób płuc, lub specjalista w dziedzinie chorób płuc.
	Wyposażenie w sprzęt:	W miejscu udzielania świadczeń: 1) zestaw do testów punktowych (co najmniej 10 alergenów); 2) zestaw do testów płatkowych (co najmniej 10 alergenów); 3) spirometr; 4) pikfometr
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG; 3) RTG.
<b>Kod ICD-9</b>	<b>Nazwa świadczenia gwarantowanego</b>	<b>Warunki realizacji świadczeń</b>
Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji (Załącznik nr 3) U. Inne procedury		
99.123	Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca	<i>Brak informacji</i>
Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji (Załącznik nr 2) IX. Inne świadczenia diagnostyczne		
99.801	Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne)	<i>Gabinet lub poradnia specjalistyczna, zgodne z profilem świadczeń gwarantowanych</i>
99.808	Ocena działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej	

**Skróty:** USG – Ultrasonografia; RTG - zdjęcie rentgenowskie;

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357 ze zm.)

### Zarządzenia Prezesa NFZ

W ramach umów zawartych w NFZ finansowane są świadczenia gwarantowane obejmujące odczulanie w ramach AOS i LSZ. Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń określone zostały w Zarządzeniu nr 58/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne oraz Zarządzeniu nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Świadczenia udzielane w warunkach szpitalnych rozliczane są w ramach JGP S33 (wiek >17 r.ż.), P32 (wiek <18 r.ż.) oraz P31 (dla ostrych stanów alergicznych <18 r.ż.). Wycena JGP obejmuje koszt szczepionki (kupowanej przez podmiot leczniczy w ramach przetargów).

Odczulanie w warunkach AOS rozliczane jest najczęściej w ramach grup Z101 (odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych – dawka podtrzymująca) W11, W12 oraz W15. Wycena grup nie obejmuje kosztu szczepionki, która kupowana jest przez pacjenta w aptekach ogólnodostępnych – pokrywając 100% ceny lub pomniejszona o refundację. Warunki realizacji są zgodne z wymogami określonymi w odpowiednich Rozporządzeniach Ministra Zdrowia.

**Tabela 6. Świadczenia gwarantowane dedykowane pacjentom uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych (Zarządzenie Prezesa NFZ)**

Zarządzenie NFZ	Grupa JGP	Kody	Nazwy
<b>Leczenie szpitalne</b> (Zarządzenie nr 8/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 31 marca 2023 r. - Załącznik 5. Charakterystyka JGP).	<b>P31 Alergie - ostre stany alergiczne (dzieci)</b> wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań P31; wiek < 18 r.ż.	ICD-10	
		T78.0	Wstrząs anafilaktyczny wskutek reakcji na pożywienie
		T78.2	Wstrząs anafilaktyczny, nieokreślony
		T78.3	Obrzęk naczynioruchowy
		T80.5	Wstrząs anafilaktyczny wywołany surowicą
		T80.6	Inne reakcje na surowicę
		T88.6	Wstrząs anafilaktyczny wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego
	<b>P32 Alergie - odczulanie</b> wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań P32 oraz wymagane wskazanie procedury z listy procedur P32; wiek < 18 r.ż.	ICD-10	
		Z51.6	Odczulenie na alergeny
		ICD-9	
		99.122	Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny
		99.123	Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca
	<b>S33 Choroby alergiczne &gt; 17 r.ż.</b> wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań S33 oraz procedury z listy procedur S33; wiek > 17 r.ż.	ICD-10	
		T78.0	Wstrząs anafilaktyczny wskutek reakcji na pożywienie
		T78.1	Inna reakcja na pożywienie, niesklasyfikowana gdzie indziej
		T78.2	Wstrząs anafilaktyczny, nieokreślony
		T78.3	Obrzęk naczynioruchowy
		T78.4	Alergia, nieokreślona
		T78.8	Inne niekorzystne skutki niesklasyfikowane gdzie indziej
		T78.9	Niekorzystne skutki, nieokreślone
		T88.6	Wstrząs anafilaktyczny wskutek niekorzystnego efektu leczniczego leku prawidłowo podanego
		Z51.6	Odczulenie na alergeny
		ICD-9	
		99.121	Wytwarzanie tolerancji na leki
		99.122	Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny
		99.123	Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca
		99.129	Odczulanie - inne
		99.801	Ocena działania czynnika swoistego (alergen)
		99.802	Ocena działania czynnika nieswoistego
		99.809	Ocena innego czynnika wywołującego nadwrażliwość
<b>AOS</b> (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 marca 2023 r. (Załącznik 7. Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych - Grupy zabiegowe Z i PZ).	<b>Z101 Świadczenia zabiegowe - grupa 101</b> wymagane wskazanie procedury z listy Z101	ICD-9	
		20.091	Aspiracja ucha środkowego – nieokreślona inaczej
		20.399	Zabiegi diagnostyczne ucha środkowego i wewnętrznego – inne
		20.81	Katetyzacja trąbki Eustachiusza
		20.82	Przedmuchiwanie trąbki Eustachiusza
		20.84	Wdmuchnięcie kwasu bornego/salicylowego do trąbki Eustachiusza
		20.85	Przedmuchiwanie trąbki Eustachiusza metodą Politzera
		23.2001	Nacięcie powierzchniowo, podśluzówkowo lub podskórnio leżącego ropnia włącznie z drenażem i opatrunkiem
		85.111	Przełskórna cienkoigłowa biopsja piersi
		97.32	Usunięcie tamponady nosa
		97.37	Usunięcie rurki tracheostomijnej
		99.123	Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca
		99.9959	Płukanie długoterminowego implantowanego podskórnio zestawu typu "PORT" wraz z cewnikiem umieszczonym w żyłę centralnej
		<b>AOS</b> (Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 marca 2023 r. (Załącznik 7. Charakterystyka	<b>W2 Badania dodatkowe - grupa 1 (obok wybrany zakres)</b>
	99.808		Ocena działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej
<b>W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu</b>	zgodnie z definicją świadczenia		
	<b>W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu</b>	konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 (Lista podstawowa), lub	

Zarządzenie NFZ	Grupa JGP	Kody	Nazwy
grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych - Grupy W i PPW).			konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2 ( <i>Badania dodatkowe - grupa 1, m.in. badanie spirometryczne</i> ), lub konieczne wykazanie do 2 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 ( <i>Immunoglobuliny E swoiste (IgE)</i> )
	W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu		konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W8 ( <i>Badanie spirometryczne, Elektrokardiogram z 12 lub więcej odprowadzeniami (z opisem)</i> ), lub konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W16 ( <i>Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne; Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – preparat bezpośredni</i> )

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; JGP – Jednorodne Grupy Pacjentów; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia  
**Źródło:** opracowanie własne na podstawie odpowiednich Zarządzeń Prezesa NFZ.

**Tabela 7. Katalog świadczeń szpitalnych dotyczących grup S33, P31, P32**

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartości		Zakresy świadczeń
S33	5.51.01.0016033	Choroby alergiczne > 17 r.ż.	Wartość punktowa - hospitalizacja	2 362	alergologia/ alergologia dla dzieci; alergologia specjalistyczna dla dzieci; choroby płuc/ choroby płuc dla dzieci; choroby wewnętrzne; dermatologia i wenerologia, dermatologia i wenerologia dla dzieci
			Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	2 172	
			Wartość punktowa hospitalizacji dzień przyjęcia = dzień wypisu - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	1 182	
			Wartość punktowa hospitalizacji 1-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	1 575	
			Wartość punktowa hospitalizacji 2-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	1 969	
P31	5.51.01.0014031	Alergie - ostre stany alergiczne		3 013	alergologia/ alergologia dla dzieci; choroby płuc/ choroby płuc dla dzieci; dermatologia i wenerologia, dermatologia i wenerologia dla dzieci, onkologia i hematologia dziecięca, pediatria
P32	5.51.01.0014032	Alergie - odczulanie	Wartość punktowa - hospitalizacja	965	

**Źródło:** opracowanie własne na podstawie Zarządzenia nr 58/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 31 marca 2023 r. Załącznik 1.)

**Tabela 8. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Grupy W i PPW oraz Grupy Z i PZ)**

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa	Wartość punktowa	Zakresy świadczeń	Uwagi
Z101	5.31.00.0000101	Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca	58	Świadczenia w zakresie alergologii, alergologii dla dzieci, immunologii, leczenia AIDS	Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS <b>Obejmuje co najmniej 30 min. nadzór</b>
W02	5.30.00.0000002	W02 Świadczenie receptowe	11	Wszystkie zakresy poza zakresem logopedii	Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS
W11	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44		
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	75		
W15	5.30.00.0000015	W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu	56		

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; JGP – Jednorodne Grupy Pacjentów; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

**Źródło:** Zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 marca 2023 (Załącznik 5a.)

#### 4.4. Model finansowania odczulania zakładającego możliwość sumowania kosztów szczepionek do kosztów podania

Jednym z głównych kierunków prac przy realizacji zlecenia było przygotowanie projektu świadczeń (a w dalszym etapie wdrożeniowym produktów rozliczeniowych NFZ), które umożliwią sumowanie kosztów szczepionek do procedur podania szczepionki w warunkach AOS i LSZ.

##### Stan aktualny

Źródłem prawa stanowiącego wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu jest *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu*, zwane również „małym

obwieszczeniem”. Wykaz obejmuje leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych (art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji)<sup>1</sup>. Według stanu na dzień finalizacji opracowania analitycznego wykaz ten obejmuje trzy substancje czynne: baclofenum, dietę ketogenna oraz Immunoglobulinum humanum anti-D (Immunoglobulina ludzka anti-D).

Dotychczas na poziomie rozporządzeń „koszykowych” Ministra Zdrowia nie wskazano powiązania między procedurą podania i produktem leczniczym dostępnym na wykazie „małego obwieszczenia”. Na poziomie produktów rozliczeniowych NFZ świadczenie podania produktu leczniczego finansowane jest w ramach:

- 1) **Katalogu produktów do sumowania** zgodnie z *Zarządzeniem nr 58/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2023 r. zmieniającym Zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne*.

Przykład: Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej

- Kod produktu: 5.53.01.0000013.
  - Tryb realizacji świadczeń: hospitalizacja.
  - Uwagi: (1) konieczność udokumentowania zakupu fakturą/ rachunkiem (w przypadku wykorzystania produktu leczniczego dystrybuowanego przez RCKiK; nie podlega rozliczeniu); (2) koszt immunoglobuliny anty-RhD, w wysokości nieprzekraczającej urzędowej ceny zbytu, określonej w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, z uwzględnieniem art. 9 w zw. z art. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2555 ze zm.); (3) produkt do rozliczenia wyłącznie w zakresie położnictwo i ginekologia - pierwszy lub drugi lub trzeci poziom referencyjny zgodnie z warunkami realizacji określonymi w lp.39 załączniku nr 4 do rozporządzenia szpitalnego); (4) wymagane wskazanie procedury wg ICD-9: 99.111 Wstrzyknięcie globuliny anty D (Rhesus).
  - Możliwość sumowania: Kat. 1a.
- 2) **Katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych** zgodnie z *Zarządzeniem nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna*.

Przykład: Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej w 28-30 tygodniu ciąży

- Kod produktu: 5.05.00.0000097.
- Uwagi, odnoszące się do zasad rozliczania i finansowania świadczeń: świadczenie do sumowania w zakresie położnictwo i ginekologia, rozliczane na podstawie faktury (konieczność udokumentowania zakupu fakturą/ rachunkiem). Obejmuje koszt immunoglobuliny anty-RhD, w wysokości nieprzekraczającej urzędowej ceny zbytu dla dawki 300 mcg/2ml (1500 IU) określonej w załączniku do obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których ustalono urzędową cenę zbytu z uwzględnieniem przepisów art. 9 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz.U. 2022 poz. 463).

### **Propozycja wdrożeniowa**

Proponowany model finansowania odczulania (patrz: 9.4. Propozycja opisu świadczenia kompleksowego), zakładającego możliwość sumowania kosztów szczepionek do kosztów podania zakładu:

- 1) na poziomie projektu świadczenia gwarantowanego wprowadzenie w ramach parametru: „Pozostałe wymagania” informacji: „Szczepionka na jady owadów błonkoskrzydłych/alergeny 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”;

<sup>1</sup> Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego urzędową cenę zbytu ustala się: 1) na wniosek; 2) z urzędu, w przypadku gdy stanowią one istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych (art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji).



- 2) na poziomie produktów rozliczeniowych NFZ: nowych produktów do sumowania (LSZ) oraz świadczeń odrębnych (AOS) analogicznie do powyżej wskazanych przykładów ze wskazaniem odpowiedniej procedury ICD-9 oraz odwołaniem do Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbyt lub Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ponieważ „małe obwieszczenie” obejmuje produkty lecznicze stosowane wyłącznie w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych wskazano alternatywne źródło prawa do refundowanych szczepionek (tj. małe obwieszczenie - leki dostępne w ramach świadczeń lub Obwieszczenie o refundacji – refundacja apteczna). W ramach konsultacji z ekspertami ustalono, iż celem adekwatnej wyceny świadczenia szczepionki powinny być dosumowywane zarówno w ramach produktów w AOS jak i LSZ (z równoczesnym wyłączenie kosztu szczepionki z JGP).

Główne przesłanki za sumowaniem kosztów szczepionki do wyceny świadczenia/procedury obejmują:

- 1) koszty szczepionki stanowią istotną składową kosztową świadczenia. Dla fazy indukcji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych koszt szczepionki stanowi on ok. 28% kosztów leczenia w warunkach szpitalnych. Dla fazy podtrzymującej odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych koszt szczepionki stanowi on ok. 36% kosztów leczenia w warunkach szpitalnych i ok. 86% kosztów leczenia w warunkach AOS. Dla odczulania na alergeny wziewne koszt szczepionki stanowi ok. 28% kosztów leczenia w fazie indukcji i ok. 55% kosztów leczenia w fazie podtrzymującej.
- 2) Koszt szczepionek oraz schematy dawkowania poszczególnych produktów nie są sobie równe.
- 3) Sumowanie zakładające koszt szczepionki nieprzekraczający urzędowej ceny zbytu określonej w 1) Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego lub 2) Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wpłynie pozytywnie na regulację i stabilizację cen szczepionek, a także zapewnienie ciągłości dostaw na podstawie umów refundacyjnych.

#### **4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem**

Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych wskazuje na dostępność dwóch typów szczepionek podskórnych w ramach refundacji aptecznej: Novo-Helisen Depot (alergeny kurzu domowego) oraz Purethal (pyłki roślin).

Agencja oceniała wcześniej dwie kolejne szczepionki podskórne (żadna ze szczepionek nie znajduje się na liście refundacyjnej):

- 1) Acarizax (alergeny kurzu domowego).

W 2017 roku produkt otrzymał negatywne stanowisko Rady Przejrzystości i negatywną rekomendację<sup>2</sup> Prezesa Agencji. Produkt został oceniony przez Agencję powtórnie w 2020 roku i otrzymał pozytywne stanowisko Rady przejrzystości i negatywną rekomendację Prezesa Agencji<sup>3</sup>. Jako przyczynę negatywnej rekomendacji Prezes Agencji w obu przypadkach wskazał niską wiarygodność przedstawionych analiz oraz ich liczne ograniczenia.

- 2) Alutard SQ (jad owadów błonkoskrzydłych).

W 2020 roku produkt otrzymał pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości i pozytywną rekomendację Prezesa Agencji<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> <https://www.bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2017/4976-zlecenie-057-2017> [dostęp: 25.04.2023]

<sup>3</sup> <https://www.bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/6744-zlecenie-108-2020> [dostęp: 25.04.2023]

<sup>4</sup> <https://www.bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/6647-zlecenie-62-2020> [dostęp: 25.04.2023]

## 4.6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W dniach 20-26.04.2023 r. przeprowadzono wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących warunków przeprowadzania oraz kwalifikacji do szczepień podskórnych w alergiach wziewnych oraz w uczuleniu na jad owadów błonkoskrzydłych na następujących stronach internetowych:

- Polskie Towarzystwo Alergologiczne – <https://pta.med.pl/>,
- Guidelines International Network – <https://www.g-i-n.net/>,
- National Health and Medical Research Council – <http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/index.html>,
- Trip DataBase – [www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com),
- National Institute for Health and Care Excellence – <https://www.nice.org.uk/>,
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network – [https://www.sign.ac.uk](https://www.sign.ac.uk/),
- AWMF – <https://www.awmf.org/en/clinical-practice-guidelines.html>.

W wyszukiwaniu użyto następujących słów kluczowych: *hymenoptera venom allergy*, *inhalant allergy*, *allergen immunotherapy*, *SCID allergen immunotherapy guidelines*. Odnaleziono 7 dokumentów dotyczących kwalifikacji do leczenia (Kowalski 2018, AAAAI 2011, EAACI 2018a oraz EAACI 2018b, ARIA-EAACI 2021, Nitter-Marszalska 2018 oraz BSACI 2011) oraz 4 dokumenty opisujących warunki realizacji świadczenia (AAAI 2011, EAACI 2018a, EAACI 2018b oraz BSACI 2011).

Rekomendacje i wytyczne zestawiono poniżej w formie tabelarycznej (Tabela 9 i Tabela 10).

### Podsumowanie

Immunoterapia alergenowa (odczulanie) stanowi opcję leczenia alergii wziewnych oraz alergii na jad owadów błonkoskrzydłych.

Kwalifikacja pacjenta do immunoterapii obejmuje analizę wskazań i przeciwwskazań zgodnie z algorytmami diagnostycznymi specyficznymi dla rodzaju alergii. Immunoterapię alergenową należy rozważyć u pacjentów, u których wykazano obecność swoistych przeciwciał IgE przeciwko istotnym klinicznie alergenom wziewnym (AAAI 2011). W przypadku pacjentów z niejasnym wynikiem diagnostyki podstawowej stosuje się testy komponentowe, które pozwalają na zidentyfikowanie poszczególnych alergenów, na które uczulony jest pacjent (EAACI 2018a).

Immunoterapię na jady owadów błonkoskrzydłych należy rozważyć u pacjentów z historią reakcji ogólnoustrojowych na użądlenie owada błonkoskrzydłego, wykraczających poza objawy skórne (EAACI 2018b). W zakresie kryteriów klinicznych bezwzględnym wskazaniem do odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych są objawy ogólnoustrojowe stanowiące zagrożenie życia. Kryteria immunologiczne obejmują dodatni wynik punktowego testu skórniego i/lub śródskórniego, lub obecność w surowicy sIgE dla jadu.

W nielicznych przypadkach (u ok. 3% pacjentów), pomimo występowania po użądleniu uogólnionych objawów nadwrażliwości, wyniki standardowych badań diagnostycznych są ujemne. Wówczas konieczna jest ocena swoistych IgE dla komponentów alergenowych poszczególnych jadów (Nitter-Marszalska 2018).

Immunoterapia jadem składa się z fazy wstępnej (indukcji) oraz fazy podtrzymującej. W Polsce dostępne są dwa rodzaje preparatów jadu owadów – roztwory wodne oraz typu depot (tj. wyciągi jadu adsorbowane na wodorotlenku glinu). Szczepionki na bazie roztworu wodnego jadu stosuje się zarówno w fazie indukcji (niezależnie od rodzaju protokołu), jak i podtrzymującej. Szczepionki depot stosuje się w fazie indukcji protokołu konwencjonalnego i cluster oraz w fazie podtrzymującej. Po zakończeniu fazy indukcji możliwa jest zmiana szczepionki na bazie roztworu wodnego jadu na szczepionkę typu depot (Nitter-Marszalska 2018).

Wytyczne kliniczne dotyczące warunków realizacji podskórnej immunoterapii alergenowej wykazują, iż:

- W przypadku alergii na jad owadów błonkoskrzydłych faza indukcji przy zastosowaniu protokołu „rush” lub „ultra-rush” musi być prowadzona w warunkach szpitalnych, a pacjentowi należy: zmierzyć puls, ciśnienie krwi, PEFR na początku oraz przed każdym kolejnym etapem zwiększania dawki (EAACI 2018b, BSACI 2011). Faza indukcji przy zastosowaniu protokołu konwencjonalnego, cluster, a także faza podtrzymująca mogą odbywać się w warunkach ambulatoryjnych. Odczulanie na alergeny wziewne może być prowadzone w całości w warunkach ambulatoryjnych.
- 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).

- W przypadku immunoterapii jadem, pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 60 minut po iniekcji (BSACI 2011). Po podskórnej immunoterapii na alergeny wziewne okres obserwacji wynosi co najmniej 30 minut (AAAAI 2011).

**Tabela 9. Rekomendacje kliniczne dotyczące kwalifikacji do szczepień podskórnych w alergiach wziewnych oraz w uczuleniu na jad owadów błonkoskrzydłych**

Organizacja / rok	Kwalifikacja do leczenia
<b>Odczulanie metodą SCIT ogółem (alergia na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne)</b>	
<b>Kowalski 2018</b> <b>Polska</b> Wskazania do immunoterapii alergenowej – algorytm kwalifikacji <u>Metodyka:</u> Brak informacji <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji o zewnętrznych źródłach finansowania	Algorytm kwalifikacji do immunoterapii obejmuje analizę wskazań i przeciwwskazań w postaci czterech kolejnych kroków: <ul style="list-style-type: none"> <li>• krok 1 – ocena istnienia warunków bezwzględnych (a) rozpoznanie choroby alergicznej, dla której stwierdzono skuteczność immunoterapii, b) wywiad wskazujący na związek objawów choroby z konkretnymi alergenami, c) obecność uczulenia potwierdzona przez stwierdzenie u pacjenta swoistych przeciwciał klasy IgE (w uzasadnionych przypadkach także sIgE dla komponentów alergenowych) przeciwko wywołującemu objawy alergenowi (alergenom)),</li> <li>• krok 2 – ocena prawdopodobieństwa skuteczności immunoterapii alergenowej,</li> <li>• krok 3 – ocena możliwości profilaktycznych,</li> <li>• krok 4 – uwzględnianie przeciwwskazań.</li> </ul> Kwalifikacja wymaga spełnienia warunków bezwzględnych (krok 1). Następnie rozważa się prawdopodobieństwo powodzenia immunoterapii (krok 2) oraz dodatkowe spodziewane korzyści profilaktyczne (krok 3). Krok 4 zawiera ocenę warunków bezpieczeństwa.
<b>Alergia na alergeny wziewne</b>	
<b>AAAAI 2011</b> <b>Stany Zjednoczone</b> Parametry praktyczne immunoterapii alergenowej <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji	Immunoterapię alergenową należy rozważyć u pacjentów, u których wykazano obecność swoistych przeciwciał IgE przeciwko istotnym klinicznie alergenom. Decyzja o rozpoczęciu immunoterapii alergenowej może zależeć od wielu czynników, m.in. od: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preferencji pacjenta;</li> <li>• Przyjmowanych aktualnie leków;</li> <li>• Reakcji na środki „unikania” alergenów;</li> <li>• Współistnienie alergicznego nieżyty nosa oraz astmy.</li> </ul>
<b>EAACI 2018a</b> <b>Europa</b> Wytyczne dotyczące immunoterapii alergenowej w alergicznym nieżycie nosa <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji	<i>Diagnostyka komponentowa w swoistej immunoterapii alergenowej</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U dużej części pacjentów z ANN zachodzi zjawisko polisensytyzacji (uczulenie na wiele alergenów naraz). Odpowiedni wywiad oraz diagnostyka komponentowa pozwalają na zidentyfikowanie poszczególnych alergenów, na które uczulony jest pacjent.</li> <li>• W celu dobrania odpowiedniego rodzaju AIT wymagane są:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Szkolenia dla personelu medycznego;</li> <li>○ Dostęp do odpowiednich produktów do prowadzenia AIT;</li> <li>○ Dostęp do diagnostyki komponentowej oraz testów prowokacyjnych.</li> </ul> </li> </ul>
<b>ARIA-EAACI 2021</b> <b>Europa</b> Immunoterapia alergenowa w alergiach układu oddechowego <u>Metodyka:</u> Brak informacji <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji o zewnętrznych źródłach finansowania	<i>Medycyna precyzyjna we wskazaniach od AIT:</i> Wymagana jest precyzyjna diagnoza oparta na wywiadzie, 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, należy wykonać próbę prowokacyjną (oczną, donosową, w niektórych przypadkach – oskrzelową).
<b>Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych</b>	
<b>Nittner-Marszalska 2018</b> <b>Polska</b> Immunoterapia w alergii na jad owadów błonkoskrzydłych <u>Metodyka:</u> Artykuł poglądowy <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji	Kwalifikacja do immunoterapii alergenowej wymaga spełnienia jednocześnie dwóch kryteriów: klinicznego i immunologicznego <u>Kryteria kliniczne:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezwzględnym wskazaniem są stanowiące zagrożenie życia objawy o ciężkości wg klasyfikacji Muellera HVA-SYS III<sup>o</sup>–IV<sup>o</sup>, ze strony układu sercowo-naczyniowego i/lub z reakcjami ze strony układu oddechowego</li> <li>• Względny wskazaniem są alergiczne reakcje systemowe, które nie stwarzają zagrożenia dla życia, takie jak pokrzywka i/lub obrzęk naczynioruchowy (HVA-SYS I<sup>o</sup>–II<sup>o</sup> wg klasyfikacji Muellera)</li> </ul> <u>Kryteria immunologiczne:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodatni wynik punktowego testu skórniego (SPT) z jadem w stężeniu 100–300 µg/ml i/lub testu śródskórnego (IDT) z jadem w stężeniu do 1 µg/ml, lub</li> <li>• obecność sIgE dla jadu w surowicy w mianie powyżej 0,35 kU/l (u chorych na mastocytozę powyżej 0,17 kU/l).</li> </ul>

Organizacja / rok	Kwalifikacja do leczenia
	<p>W nielicznych przypadkach (u ok. 3% pacjentów), pomimo występowania po użądleniu typowych, uogólnionych objawów nadwrażliwości, wyniki standardowych badań diagnostycznych są ujemne. Wówczas konieczna jest ocena swoistych IgE dla komponentów alergenowych poszczególnych jądów (component resolved diagnostics – CRD).</p> <p>Zaletami wykorzystania CRD w kwalifikacji do immunoterapii jadem owadów są:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) uzupełnienie rutynowej diagnostyki o metodę oceniającą profil uczuleniowy pacjenta;</li> <li>2) możliwość stwierdzenia uczulenia na główne alergeny jadu pszczoły i osy, których reprezentacja w preparacie jadu stosowanym do rutynowej diagnostyki może być niedostateczna dla uzyskania dodatniego wyniku (zbyt niska zawartość pewnych składowych); wytyczne EAACI i AAAAI nie precyzują, czy możliwa jest kwalifikacja do immunoterapii pacjenta, który ma ujemne wyniki sIgE dla pełnego składu jadu, a obecne sIgE dla jednego z komponentów; według polskich ekspertów możliwa jest kwalifikacja do immunoterapii pacjentów z jednoznacznym wywiadem reakcji ogólnoustrojowej i jednoznacznie dodatnim wynikiem testu CRD na alergeny jadu pszczoły lub osy, tzn.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• w przypadku reakcji po użądleniu przez pszczołę obecność sIgE przeciwko co najmniej jednemu z alergenów jadu pszczoły: Api m 1, Api m 3, Api m 4, Api m 10, a w przypadku reakcji po użądleniu przez osę obecność sIgE przeciwko co najmniej jednemu z alergenów jadu osy Ves v 1 lub Ves v 5,</li> <li>• obecność uczulenia na jeden z alergenów jadu pszczoły i osy o budowie homologicznej (Api m 2/Ves v 2, Api m 5/Ves v 3, Api m 12/Ves v 6) nie może przesądzać o uczuleniu na jad pszczoły lub osy, ponieważ budzi obawę o reakcje krzyżowe na alergeny jadu o budowie homologicznej,</li> <li>• warunkiem włączenia immunoterapii jest w tych przypadkach posiadanie wyciągu jadu o zawartości alergenu lub alergenów, na które pacjent ma uczulenie w teście CRD, w stężeniu analogicznym jak w jadzie naturalnym;</li> </ul> </li> <li>3) zróżnicowanie pomiędzy uczuleniem na jad pszczoły, uczuleniem na jad osy, w tym faktycznym i pozornym podwójnym uczuleniem na oba jady: <ul style="list-style-type: none"> <li>• o uczuleniu wyłącznie na jad pszczoły świadczy dodatni wynik CRD dla komponentów jadu pszczoły: Api m 1 i/lub Api m 2, i/lub Api m 3, i/lub Api m 4, i/lub Api m 5, i/lub Api m 10 i ujemny wynik CRD dla komponentów jadu osy: Ves v 1 i Ves v 5,</li> <li>• o uczuleniu wyłącznie na jad osy świadczy dodatni wynik CRD jadu osy z Ves v 1 i/lub Ves v 5 oraz nieobecność przeciwciał dla Api m 1–10,</li> <li>• o faktycznym podwójnym uczuleniu na jad zarówno pszczoły, jak i osy świadczy dodatni wynik CRD dla składowych jadu pszczoły: Api m 1 i/lub Api m 2, i/lub Api m 3, i/lub Api m 4, i/lub Api m 5, i/lub Api m 10, oraz jadu osy: Ves v 1 i/lub Ves v 5,</li> <li>• o pozornym podwójnym uczuleniu na jad zarówno pszczoły, jak i osy świadczy dodatni wynik testów z jadem pszczoły i osy oraz dodatni wynik CRD z jedną z par komponentów: Api m 2/Ves v 2, Api m 5/Ves v 3, Api m 12/Ves v 6, pomiędzy którymi występuje krzyżowa reaktywność wynikająca z homologii ich budowy, przy braku przeciwciał przeciwko co najmniej jednej z pozostałych molekuł alergenowych jadu pszczoły i/lub osy,</li> <li>• o pozornym uczuleniu na jad pszczoły lub osy, na które wskazywałyby dodatni wynik testów z jadem pszczoły lub jadem osy (alergeny obu jądów zawierają reszty CCD), świadczy obecność sIgE przeciwko resztom CCD i jednocześnie ujemny wynik testu CRD z rekombinowanymi molekułami alergenowymi jadu pszczoły i/lub osy (wolne od reszt CCD); pacjenci z pozornym uczuleniem, które następuje w wyniku obecności wyłącznie przeciwciał sIgE przeciwko CCD, nie mają ogólnoustrojowych objawów klinicznych; jak uważa się obecnie, ten typ przeciwciał nie ma znaczenia klinicznego.</li> </ul> </li> </ol>
<p><b>AAAAI 2011</b>  <b>Stany Zjednoczone</b>                      Parametry praktyczne immunoterapii alergenowej                      Metodyka: przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki.                      Źródło finansowania: Brak informacji</p>	<p>Immunoterapię alergenową przeciwko jadom owadów błonkoskrzydłych należy rozważyć u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacjentów z ogólnoustrojową reakcją na użądlenie przez owady błonkoskrzydłe w wywiadzie (zwłaszcza jeśli taka reakcja jest związana z objawami ze strony układu oddechowego, objawami sercowo-naczyniowymi (lub obydwoma) u których wykazano występowanie swoistych przeciwciał IgE;</li> <li>• Pacjentów w wieku &gt;16 lat z historią reakcji systemowej ograniczonej do skóry u których wykazano występowanie swoistych przeciwciał IgE.</li> <li>• Jeżeli wstępne wyniki testów (u pacjenta z historią reakcji ogólnoustrojowej na użądlenie) są ujemne, wymagana jest dalsza diagnostyka za pomocą m.in. testów komponentowych. Testy komponentowe skupiają się na oznaczaniu stężenia IgE swoistych dla konkretnej molekuly alergenowej w surowicy krwi (zaznaczono poniżej zielonym kolorem na diagramie).</li> <li>• Jady owadów błonkoskrzydłych mogą zawierać wspólne komponenty antygenowe.</li> <li>• Użycie komponentowych testów IgE poprawia swoistość diagnozy oraz leczenia poprzez odróżnienie alergii swoistej od reaktywności krzyżowej (np. między jadem pszczoły miodnej a jadem osy, większa reaktywność występuje między jadami szerszeni oraz żółtych kurtek).</li> </ul>

Organizacja / rok	Kwalifikacja do leczenia
	<pre> graph TD     A[1. Specific detailed history and exam] --&gt; B{2. Was there an anaphylactic reaction?}     B -- YES --&gt; C[4. Prescribe epinephrine for self-admin. Refer to A/I. Recommend insect avoidance.]     B -- NO --&gt; D{3. Was there a dermal reaction (cutaneous systemic or large local)?}     D -- YES --&gt; E{3A. Do special circumstances exist?}     E -- YES --&gt; C     E -- NO --&gt; F[3B. Skin test/immunotherapy unnecessary]     D -- NO --&gt; F     C --&gt; G[5. Perform Skin Tests. Consider baseline serum tryptase.]     G --&gt; H{6. Skin Test positive?}     H -- YES --&gt; I[8. Recommend and give Immunotherapy]     H -- NO --&gt; J{7. Is further evaluation needed?}     J -- YES --&gt; K{7B. Perform in vitro and/or Repeat skin tests}     J -- NO --&gt; L[7A. Further test and consideration of Immunotherapy usually unnecessary]     K -- positive --&gt; I     K -- negative --&gt; M[7C. Immunotherapy not indicated]     L --&gt; I     I --&gt; N{9. Recurrent anaphylaxis?}     N -- YES --&gt; O[9A. Check serum tryptase. Reassess, consider dosage adjustment]     N -- NO --&gt; P{10. Are there high Risk factors?}     O --&gt; P     P -- YES --&gt; Q[10B. Continue immunotherapy indefinitely]     P -- NO --&gt; R[10A. Consider stopping immunotherapy after 3-5 years]     </pre>
<p><b>EAACI 2018b</b> <b>Europa</b> Wytyczne dotyczące immunoterapii alergenowej w przypadku alergii na jad owadów błonkoskrzydłych <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Immunoterapia jadem jest zalecana u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dzieci i dorosłych ze stwierdzoną (na podstawie testów skórnych oraz/lub testów IgE w surowicy oraz/lub testu aktywacji bazofilów – BAT) wrażliwością na alergen i ogólnoustrojowymi reakcjami na użądlenie (wykraczającymi poza uogólnione objawy skórne);</li> <li>• dorosłych pacjentów z ogólnoustrojowymi reakcjami na użądlenie ograniczonymi do uogólnionych objawów skórnych (jedynie w przypadku, gdy jakość życia jest znacznie upośledzona);</li> <li>• Długotrwała immunoterapia jadem może być zalecana u wysoko narażonych pacjentów z alergią na jad pszczoły, u pacjentów z ciężkimi początkowymi reakcjami na użądlenie (stopień IV wg Mullera lub stopień III-IV wg Ringa i Messmera) oraz u pacjentów, u których w trakcie VIT wystąpiły ogólnoustrojowe działania niepożądane (są to główne czynniki ryzyka nawrotu choroby).</li> </ul>
<p><b>BSACI 2011</b> <b>Wielka Brytania</b> Wytyczne dotyczące diagnozy oraz leczenia alergii na jad owadów błonkoskrzydłych <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Bez względu na wskazanie do immunoterapii jadem są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reakcja ogólnoustrojowa po ekspozycji na jad (scharakteryzowana przez niedociśnienie tętnicze, obrzęk krtani oraz astmę);</li> <li>• Dodatni wynik testu na przeciwciała IgE specyficzne dla jadu owadów błonkoskrzydłych (test skórny (10-100 mg/ml) z użyciem standaryzowanego ekstraktu jadu; test śródskórny (0,001-1 mg/mL) standaryzowany ekstrakt jadu pszczoły i/lub osy; test z surowicy – test immunoenzymatyczny).</li> </ul>

**Skróty:** AIT – immunoterapia alergenowa (ang. Allergen immunotherapy); ANN – alergiczny nieżyt nosa; HVA – alergia na jad owadów (ang. Hymenoptera venom allergy); IgE – immunoglobuliny typu E; SCIT – immunoterapia podskórna; VIT – immunoterapia alergenowa jadem owadów (ang. venom immunotherapy); SPT - punktowego test skóry (ang. skin prick test);

**Tabela 10. Rekomendacje kliniczne dotyczące warunków realizacji szczepień podskórnych w alergiach wziewnych oraz w uczuleniu na jad owadów błonkoskrzydłych**

Organizacja / rok	Warunki realizacji świadczenia
<b>Odczulanie metodą SCIT ogółem (alergia na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne)</b>	
<p><b>Kruszewski 2019</b> <b>Polska</b> Zasady bezpieczeństwa podczas prowadzenia immunoterapii alergenowej w gabinecie lekarskim <u>Metodyka:</u> Artykuł poglądowy <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Immunoterapia alergenami może być stosowana w warunkach zarówno <b>AOS, jak i LSZ</b>. Obowiązkowe jest wyposażenie gabinetu w zestaw przeciwwstrząsowy na wypadek wystąpienia anafilaksji po podaniu szczepionki.</li> <li>Personel (pielęgniarka i lekarz specjalista alergolog) musi być przeszkolony w udzielaniu pomocy doraźnej w nagłych sytuacjach i mieć doświadczenie w tym zakresie.</li> <li>W przypadku immunoterapii podskórnej alergenami powietrznopochodnymi u pacjentów z wysokim ryzykiem anafilaksji, obowiązkową formą zabezpieczenia jest <b>dostęp do intensywnej opieki medycznej w czasie krótszym niż 5 minut</b>. U chorych z niskim ryzykiem anafilaksji (bez względu na rodzaj stosowanego alergenu) zaleca się <b>dostęp do intensywnej opieki medycznej w czasie do 30 minut</b></li> <li>Gabinet lekarski 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</li> <li>Gabinet lekarski powinien być również zaopatrzony w następujące leki: <ul style="list-style-type: none"> <li>adrenalina (np. Adrenalinum WZF 0,1%, amp. 0,001 g/ml, Adrenalinum WZF 0,3 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach, EpiPen senior 0,3 mg, EpiPen junior 0,15 mg),</li> <li>płyny infuzyjne (zalecany 0,9% NaCl, butelki 500 ml),</li> <li>salbutamol (do nebulizacji amp. 0,0025 g/2,5 ml lub 0,005 g/2,5 ml, inhalator ciśnieniowy z dozownikiem 100 µg),</li> <li>glikokortykosteroidy (np. Hydrocortisonum hemisuccinatum, amp. 0,1 g/2 ml,</li> <li>SoluMedrol amp. 0,04 g/1 ml, sól sodowa fosforanu deksametazonu roztwór do wstrzykiwań amp. 4 mg/ml, 8 mg/ml),</li> <li>dopamina (np. Dopaminum hydrochloricum WZF 1% lub 4%, odpowiednio: 10 lub 40 mg/ml),</li> <li>leki przeciwhistaminowe (do użycia parenteralnego, np. Clemastinum, amp. 0,002 g/2 ml; Phenazolinum, amp. 0,1/2 ml, tabletki leku przeciwhistaminowego o szybkim początku działania, np. cetyryzyna, lewocetyryzyna, rupatadyna),</li> <li>tlen w butli tlenowej lub rozprowadzany centralnie</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>AAAAI 2011</b> <b>Stany Zjednoczone</b> Parametry praktyczne immunoterapii alergenowej <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Immunoterapia alergenowa powinna być prowadzona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pod bezpośrednim nadzorem wykwalifikowanego lekarza, wykwalifikowanej pielęgniarki (lub obu) w placówce wyposażonej w odpowiedni sprzęt oraz leki do leczenia anafilaksji.</li> <li>w warunkach pozwalających na szybkie rozpoznanie oraz zarządzanie działaniami niepożądanymi. Immunoterapia powinna odbywać się w gabinecie lekarza, który skierował pacjenta na zabieg.</li> <li>W celu monitorowania ewentualnych powikłań (w tym anafilaksji) każdorazowo po podaniu dawki leku pacjent powinien pozostać w gabinecie lekarskim/klinice przez minimum 30 minut.</li> </ul>
<b>Alergia na alergeny wziewne</b>	
<p><b>EAACI 2018a</b> <b>Europa</b> Wytyczne dotyczące immunoterapii alergenowej w alergicznym nieżycie nosa <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podskórna immunoterapia powinna być prowadzona przez personel medyczny przeszkolony w zakresie AIT oraz w zakresie postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych.</li> <li>Po każdej iniekcji wymagany jest okres obserwacji minimum 30 min.</li> </ul>
<b>Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych</b>	
<p><b>EAACI 2018b</b> <b>Europa</b> Wytyczne dotyczące immunoterapii alergenowej w przypadku alergii na jad owadów błonkoskrzydłych <u>Metodyka:</u> przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protokoły konwencjonalne można realizować w warunkach ambulatoryjnych. W celu szybszego osiągnięcia dawki podtrzymującej <b>w szpitalach wykonuje się protokoły „rush” i „ultra-rush”</b> (kilka iniekcji dziennie, powtarzane w ciągu kilku dni. W przypadku protokołu „ultra-rush” dawkę podtrzymującą można osiągnąć w ciągu kilku godzin). Protokoły typu „cluster”, z kilkoma wstrzyknięciami dziennie w odstępie 1-2 tygodni, są również szybką alternatywą dla protokołów konwencjonalnych.</li> </ul>

Organizacja / rok	Warunki realizacji świadczenia
<b>BSACI 2011</b> <b>Wielka Brytania</b> Wytyczne dotyczące diagnozy oraz leczenia alergii na jad owadów błonkoskrzydłych Metodyka: przegląd systematyczny literatury oraz konsensus ekspercki. Źródło finansowania: Brak informacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przed wykonaniem iniekcji należy przeprowadzić wywiad z pacjentem (celem ustalenia przebytych reakcji alergicznych – ogólnoustrojowych oraz rozległych miejscowych) oraz ocenić jego stan;</li> <li>Przy protokołach podstawowych, przed iniekcją należy zmierzyć tętno podstawowe, ciśnienie krwi oraz szczytowy przepływ wydechowy (PEFR) pacjenta. W przypadku protokołów „rush” oraz „ultra-rush” należy zmierzyć puls, ciśnienie krwi, PEFR na początku oraz przed każdym kolejnym etapem zwiększania dawki.</li> <li>Po iniekcji pacjenci muszą podlegać obserwacji przez min. 60 minut. Przed wypisem, należy upewnić się, że pacjent jest w stanie dobrym (wykonanie pomiaru tętna, ciśnienia tętniczego, czy w razie potrzeby – ponowne określenie PEFR)</li> </ul>

**Skróty:** AIT – immunoterapia alergenowa (ang. Allergen immunotherapy); AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; BAT - test aktywacji bazoofilów (ang. Basophil Activation Test); CRD – diagnostyka komponentowa (ang. component resolved diagnostics); HVA – alergia na jad owadów (ang. Hymenoptera venom allergy); IgE – immunoglobuliny typu E; IDT - test śródskórny; LSZ - leczenie szpitalne; PEFR - szczytowy przepływ wydechowy (ang. peak expiratory flow rate); SCIT – immunoterapia podskórna; VIT – immunoterapia alergenowa jadem owadów (ang. venom immunotherapy);

## 4.7. Alternatywne technologie medyczne

Alternatywne technologie medyczne dla szczepionek podskórnych obejmują szczepionki stosowane doustnie (wyłącznie alergeny wziewne) oraz leczenie objawowe. Poniżej zebrano grupy leków stosowanych w alergiach oraz ich mechanizm działania (patrz Tabela 44 w Załącznikach).

## 4.8. Analiza danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

Przeanalizowano dane sprawozdawczo-rozliczeniowe z bazy SWIAD-NFZ (AOTMiT) dotyczące aktualnej realizacji świadczeń w zakresie odczulania za okres 2020–I połowa 2022, dotyczące:

- realizacji świadczeń gwarantowanych związanych z odczulaniem na jady owadów błonkoskrzydłych i alergii wziewne realizowanych w warunkach szpitalnych oraz ambulatoryjnych;
- charakterystyki świadczeniodawców realizujących odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych;
- liczby dni hospitalizacji w związku z odczulaniem na jady owadów błonkoskrzydłych.

Szczegółowe omówienie wyników analiz przedstawiono w punktach poniżej.

Ad 1). W 2021 roku, 446 unikalnych pacjentów miało zrealizowaną procedurę 99.122: *Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny*, ok. 90% zostało sprawozdanych w ramach JGP S33 (dorośli >17 r.ż.), niespełna 9% w ramach P32, P33 (dzieci). Dla pojedynczych przypadków procedura została sprawozdana i rozliczona w ramach grup ambulatoryjnych (W11, WP1), pomimo że procedura ta nie mieści się w koszyku AOS.

W tym samym roku 2 847 pacjentów miało zrealizowaną procedurę 99.123: *Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca*, ok. 82% zostało sprawozdanych w ramach JGP szpitalnych S33 (dorośli >17 r.ż.), niespełna 10% w ramach P32, P33 (dzieci). Procedura ta, zgodnie z zakresem gwarancji koszykowych, może być realizowana zarówno w LSZ jak i AOS, przy czym w ramach LSZ koszt szczepionki pokrywa wycena JGP, a w warunkach AOS koszt szczepionki pokrywa pacjent, stąd też tak niski udział sprawozdanej realizacji procedury w ramach grupy Z101 (oraz grup W).

Poniższe zestawienie wskazuje również, że procedurę z podaniem dawki podtrzymującej udzielono 153 unikalnym pacjentom w warunkach „samodzielnej” poradni alergologii/alergologii dla dzieci (tzw. AOS solo) bez przyszpitalnych oddziałów: oddział alergologiczny/oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc/oddział chorób płuc dla dzieci.

**Tabela 11. Liczba pacjentów, którym udzielono procedury 99.122 lub 99.123 w podziale na poziomy opieki [NFZ-SWIAD 2021]**

Procedura	Grupa	Liczba unikalnych pacjentów				
		AOS	AOS SZP	SZP	Suma dla grup	Suma dla procedury
99.122: Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny	S33 Choroby alergiczne >17 r.ż.	-	380	23	403	446
	P32 Alergie - odczulanie	-	20	1	21	
	P31 Alergie - ostre stany alergiczne	-	19	-	19	
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	2	3	-	5	
	WP1 Porada początkowa - świadczenia pierwszorazowe	1	-	-	1	
	<b>Suma dla poziomu opieki:</b>		<b>3</b>	<b>419</b>	<b>24</b>	



Procedura	Grupa	Liczba unikalnych pacjentów				
		AOS	AOS SZP	SZP	Suma dla grup	Suma dla procedury
99.123: Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca	S33 Choroby alergiczne >17 r.ż.	-	2 189	156	2345	2 847
	P32 Alergie - odczulanie	-	279	4	283	
	P31 Alergie - ostre stany alergiczne	-	4	-	4	
	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	91	15	-	106	
	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	2	1	-	3	
	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu	-	1	-	1	
	W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu	82	-	-	82	
	W44 Świadczenie pierwszorazowe 5-go typu	2	-	-	2	
	WP1 Porada początkowa - świadczenia pierwszorazowe	2	-	-	2	
	Z101 Świadczenia zabiegowe - grupa 101	58	86	-	136	
<b>Suma dla poziomu opieki:</b>		<b>153</b>	<b>2 543</b>	<b>159</b>		

**Objaśnienia:**

- **AOS** – poradnie alergologii/alergologii dla dzieci bez przyszpitalnych oddziałów: oddział alergologiczny/oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc/oddział chorób płuc dla dzieci, w których realizowana była procedura 99.122/99/123
- **AOS SZP** – poradnie alergologii/alergologii dla dzieci z przyszpitalnymi oddziałami: oddział alergologiczny/oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc/oddział chorób płuc dla dzieci, w których realizowana była procedura 99.122/99.123
- **SZP** – oddziały szpitalne (oddział alergologiczny lub oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc lub oddział chorób płuc dla dzieci) nie posiadające poradni alergologii lub alergologii dla dzieci w lokalizacji (tj. pod tym samym adresem), w których realizowana była procedura 99.122/99.123

W 2021 r. 55 101 pacjentów miało zrealizowaną procedurę 99.129: *Odczulanie – inne* w tym 99% w warunkach AOS (por. 2020 r.: 63 801 pacjentów). Pacjenci sprawozdawani byli w AOS z rozpoznaniem (TOP 7: 2020 i 2021): J30: Naczynioruchowy i alergiczny nieżyt nosa: 23 037 (36%) i 19 877 (36%); J30.1: Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane pyłkami kwiatowymi: 16 591 (26%) i 13 265 (24%); J30.3: Inne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa: 11 788 (18%) i 10 619 (19%); J45: Astma oskrzelowa: 7 698 (12%) i 5 834 (11%); J45.0: Astma oskrzelowa w głównej mierze z przyczyn alergicznych: 6 297 (10%) i 5 604 (10%); J30.2: Inne sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa: 4 137 (6%) i 3 969 (7%); Z51.6: Odczulanie na alergeny: 2 843 (4%) i 2 650 (5%). W ramach AOS najczęściej sprawozdawano tę procedurę w ramach grup: W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu, W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu, W15 Świadczenie specjalistyczne 5-go typu, W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu, WP1 Porada początkowa - świadczenia pierwszorazowe, W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu; w ramach LSZ: S33, P32.

**Tabela 12. Liczba pacjentów oraz liczba komórek realizujących procedurę 99.129 w podziale OW NFZ i poziomy opieki [NFZ-SWIAD 2021]**

Procedura	Oddział wojewódzki	Liczba SWD	MUS	LOK	Liczba unikalnych pacjentów	
					AOS	LSZ
99.129: Odczulanie - inne	Dolnośląskie	61	76	8	6 119	9
	Kujawsko-pomorskie	21	24	4	3 331	17
	Lubelskie	25	33	3	819	4
	Lubuskie	9	11	1	2 316	0
	Łódzkie	34	44	6	3 930	3
	Małopolskie	39	49	6	8 435	5
	Mazowieckie	55	77	9	3 300	105
	Opolskie	12	16	3	1 599	12
	Podkarpackie	19	24	3	2 611	7
	Podlaskie	19	23	5	3 949	0
	Pomorskie	16	21	4	1 926	5
	Śląskie	72	97	10	8 151	13
	Świętokrzyskie	21	29	6	3 124	1
	Warmińsko-mazurskie	15	16	3	1 342	1
	Wielkopolskie	24	37	10	2 706	14
Zachodniopomorskie	16	20	7	1 313	11	
<b>Ogółem</b>		<b>458</b>	<b>597</b>	<b>73</b>	<b>54 895</b>	<b>207</b>

**Skróty:** SWD – świadczeniodawcy, MUS – miejsca udzielania świadczeń, LOK – lokalizacja.

Ad 2). Z uwagi na główny kierunek prac, tj. oceny możliwości prowadzenia odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych w warunkach ambulatoryjnych przeprowadzono analizę świadczeniodawców, którzy realizowali odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych w 2021 r. Pod uwagę wzięto populację pacjentów ze sprawozdanymi procedurami 99.122 lub 99.123. Udział realizacji świadczeń zaprezentowano w podziale na poradnie solo, oddziały szpitalne (oddział alergologiczny/oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc/oddział chorób płuc dla dzieci) z przyszpitalną poradnią alergologii/alergologii dla dzieci oraz szpitale bez poradni przyszpitalnej. Procedura 99.123 (dawka podtrzymująca) realizowana była w 24 samodzielnych



poradniach, co stanowi prawie 40% wszystkich lokalizacji. W 2021 r. w województwie lubuskim żaden świadczeniodawca nie udzielił analizowanych procedur.

**Tabela 13. Liczba komórek realizujących procedury 99.122 i 99.123 (SWD, MUS, LOK w podziale na poziomy opieki) [NFZ-SWIAD 2021-I poł. 2022]**

Województwo	99.122: Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny						99.123: Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca					
	SWD	MUS	LOK	LOK (lokalizacja)			SWD	MUS	LOK	LOK (lokalizacja)		
				AOS (solo)	AOS SZP	SZP (solo)				AOS (solo)	AOS SZP	SZP (solo)
Dolnośląskie	4	5	4	1	3	-	5	9	5	2	3	-
Kujawsko-pomorskie	2	2	2	-	2	-	3	4	3	1	2	-
Lubelskie	1	1	1	-	1	-	3	4	3	-	3	-
Łódzkie	3	4	3	-	3	-	5	7	5	2	3	-
Małopolskie	4	4	4	-	3	1	3	5	4	1	2	1
Mazowieckie	3	4	3	-	3	-	8	11	8	4	4	-
Opolskie	1	1	1	-	1	-	2	3	2	1	1	-
Podkarpackie	2	2	2	-	2	-	2	2	2	-	2	-
Podlaskie	2	2	2	-	2	-	4	5	4	2	2	-
Pomorskie	2	3	2	-	2	-	3	4	3	1	2	-
Śląskie	4	5	4	2	2	-	7	9	7	4	3	-
Świętokrzyskie	3	3	3	1	1	1	3	3	3	1	1	1
Warmińsko-mazurskie	1	1	1	-	1	-	2	2	2	1	1	-
Wielkopolskie	3	3	3	1	2	-	6	6	6	2	4	-
Zachodniopomorskie	2	3	3	-	3	-	5	6	6	2	4	-
<b>Suma</b>	<b>37</b>	<b>43</b>	<b>38</b>	<b>5</b>	<b>31</b>	<b>2</b>	<b>61</b>	<b>80</b>	<b>63</b>	<b>24</b>	<b>37</b>	<b>2</b>

Skróty: SWD – świadczeniodawcy, MUS – miejsca udzielania świadczeń, LOK – lokalizacja.

**Objaśnienia:**

- **LOK, lokalizacja** – wspólny adres
- **AOS** – poradnie alergologii/alergologii dla dzieci bez przyszpitalnych oddziałów: oddział alergologiczny/oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc/oddział chorób płuc dla dzieci, w których realizowana były procedura 99.122/99.123
- **AOS SZP** – poradnie alergologii/alergologii dla dzieci z przyszpitalnymi oddziałami: oddział alergologiczny/oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc/oddział chorób płuc dla dzieci, w których realizowana były procedura 99.122/99.123
- **SZP** – oddziały szpitalne (oddział alergologiczny lub oddział alergologiczny dla dzieci lub oddział chorób płuc lub oddział chorób płuc dla dzieci) nie posiadające poradni alergologii lub alergologii dla dzieci w lokalizacji (tj. pod tym samym adresem), w których realizowana były procedura 99.122/99.123

Ad 3) Analizowano długość pobytu pacjentów w szpitalu w związku z odczulaniem pacjentów na jady owadów błonkoskrzydłych w latach 2020 i 2021. Według krotności zrealizowanych procedur 99.122. największy udział stanowią hospitalizacje 3 i 4 dniowe (łącznie odpowiednio 344 i 324 zrealizowane procedury w ramach grup P31, P32 oraz S33). Podanie dawki podtrzymującej w ramach procedury 99.123 wiązało się w największym udziale z hospitalizacją jednodniową (łącznie 39 679 zrealizowanych procedur w ramach grup P31, P32 oraz S33).

**Tabela 14. Liczba dni hospitalizacji procedury 99.122 i 99.123 (SWD, MUS, LOK w podziale na poziomy opieki) [NFZ-SWIAD 2020-2021].**

L dn.	Gr.	99.122: Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny						99.123: Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca						
		2020		2021		Łącznie		L. dn.	2020		2021		Łącznie	
		Krotność	%	Krotność	%	Krotność	%		Krotność	%	Krotność	%	Krotność	%
1	P31	3	6	1	1	137	3	-	-	7	0%	39 679	0	
	P32	15	31	34	39		36	2 352	12	2 483	13%		12	
	S33	30	63	53	60		61	17 569	88	17 268	87%		88	
2	P31	-	0	4	4	140	3	-	-	1	1%	480	0	
	P32	13	26	8	9		15	70	19	29	27%		21	
	S33	37	74	77	87		82	301	81	78	72%		79	
3	P31	13	7	17	11	344	9	1	3	1	4%	58	3	
	P32	18	10	12	8		9	5	15	6	24%		19	
	S33	154	83	129	81		82	27	82	18	72%		78	
4	P31	2	1	-	0	324	1	-	-	2	12%	43	5	
	P32	3	2	3	2		2	27	100	14	88%		95	
	S33	163	97	152	98		98	-	-	-	-		-	
5	P31	-	0	-	0	34	100	3	100	5	100%	8	100	
	S33	10	100	24	100		100	-	-	-	-		-	
6*	S33	7	100	5	100	12	3	6*	2	100	4	100%	6	100

\*zestawienie ograniczono do 6 dni (Zakres 99.122: 1-11 dni; 99.123: 1-8 dni). **Uzupełnienie – wartości grup** (na podstawie Zał. 1 do Zarządzenia NFZ): P31 „Alergie - ostre stany alergiczne”: Wartość punktowa – hospitalizacja: **3 013 pkt.** P32 „Alergie - odczulanie”: Wartość punktowa – hospitalizacja: **965 pkt.** S33 „Choroby alergiczne > 17 r.ż.”: Wartość punktowa – hospitalizacja: **2 362**

Wartość punktowa – hospitalizacja planowa: **2 172**; Wartość punktowa hospitalizacji dzień przyjęcia = dzień wypisu - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa: **1 182**; Wartość punktowa hospitalizacji 1-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa: **1 575**; Wartość punktowa hospitalizacji 2-dniowej - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa: **1 969**

## 4.9. Opinie ekspertów klinicznych

Do dnia 13.05.23 r. otrzymano cztery opinie eksperckie dotyczące przedmiotowej oceny (patrz tabela poniżej). Stanowiska ekspertów dotyczące kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych i alergeny wziewne były pozytywne.

Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 15).

**Tabela 15. Podsumowanie otrzymanych opinii ekspertów klinicznych dla kompleksowej opieki specjalistycznej nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne.**

Ekspert	Stanowisko
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b> Konsultant krajowy w dziedzinie alergologii</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanowisko eksperta: pozytywne.</li> <li>• Zakres rekomendacji: kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmująca kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej.</li> <li>• W opinii eksperta powyższe świadczenia powinny odbywać się w: warunkach LSZ (protokoły przyspieszone w przypadku alergii na jad owadów błonkoskrzydłych), warunkach AOS (odczulanie preparatem depot w alergiach na jad owadów błonkoskrzydłych, o ile stan pacjenta nie będzie wymagał odczulania w LSZ) oraz warunkach AOS (odczulanie na alergeny wziewne).</li> <li>• Okres trwania terapii w obu wskazaniach wynosi 3-5 lat (w przypadku pacjentów z obciążeniami, np. mastocytozą układową okres ten może się wydłużyć oraz może wymagać przeprowadzenia zarówno etapu indukcji jak i podania dawki podtrzymującej w warunkach LSZ).</li> <li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na jad owadów błonkoskrzydłych, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ jest to terapia ratująca życie oraz poprawiająca jakość życia pacjentów.</li> <li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na alergeny wziewne, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ tego typu leczenie jest jedyną profilaktyką pierwszorzędową astmy oraz prowadzi do poprawy jakości życia i redukcji kosztów pośrednich związanych z chorobą.</li> </ul>
<p><b>prof. dr. hab. n. med. Marek Jutel</b> Konsultant wojewódzki – woj. dolnośląskie w dziedzinie alergologii</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanowisko eksperta: pozytywne.</li> <li>• Zakres rekomendacji: kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmująca kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej.</li> <li>• W opinii eksperta powyższe świadczenia powinny odbywać się w: warunkach LSZ (w razie konieczności zastosowania schematów szybkich u pacjentów uczulonych na jad owadów błonkoskrzydłych) oraz w warunkach AOS (dla schematów standardowych z zastosowaniem preparatu depot u pacjentów uczulonych na jad owadów błonkoskrzydłych).</li> <li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na jad owadów błonkoskrzydłych, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ jest to jedyna dostępna metoda leczenia tego typu alergii. Sam fakt choroby wpływa na problemy pacjentów z realizacją pracy oraz edukacji.</li> <li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na alergeny wziewne, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ jest to jedyna dostępna metoda leczenia przyczynowego alergii, pozwala na zmniejszenie ryzyka nasilenia choroby alergicznej, poprawia jakość życia oraz możliwości pracy i edukacji.</li> </ul>
<p><b>dr. hab. n. med. Marcin Kurowski</b> Konsultant wojewódzki – woj. łódzkie w dziedzinie alergologii</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanowisko eksperta: pozytywne.</li> <li>• Zakres rekomendacji: kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmująca kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej.</li> <li>• W opinii eksperta powyższe świadczenia powinny odbywać się w: warunkach LSZ (optymalnie, z dostępem do OIOM – w przypadku rozpoczęcia immunoterapii jadem owadów) oraz warunkach AOS (u pacjentów uczulonych na alergeny wziewne), reszta zgodnie z warunkami realizacji świadczenia przedstawionymi w KŚOZ.</li> <li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na jad owadów błonkoskrzydłych, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ pozwala ona na redukcję ryzyka reakcji uogólnionych zagrażających życiu. Jest ona również jedyną opcją leczenia przyczynowego alergii na jad owadów.</li> <li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na alergeny wziewne, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ wpływa ona na poprawę jakości życia (redukcja ryzyka rozwoju objawów astmy) oraz redukcję kosztów związanych z absencją chorobową. Jest to również jedyna metoda ingerująca bezpośrednio w mechanizm rozwoju alergii.</li> </ul>
<p><b>Dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b> Konsultant wojewódzki –</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stanowisko eksperta: pozytywne.</li> <li>• Zakres rekomendacji: kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne, obejmująca kryteria kwalifikacji do świadczenia oraz prowadzenie podskórnej swoistej immunoterapii alergenowej.</li> </ul>

Ekspert	Stanowisko
<b>woj. lubelskie w dziedzinie alergologii</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• W opinii eksperta powyższe świadczenia powinny odbywać się w: warunkach LSZ (rozpoczęcie oraz kontynuacja leczenia w przypadku pacjentów uczulonych na jad owadów błonkoskrzydłych, prowadzenie terapii preparatem Alutard SQ: warunki AOS lub rozpoczęcie terapii: LSZ i kontynuacja w warunkach AOS). W przypadku pacjentów uczulonych na alergię wziewną, nie jest konieczne zapewnienie inicjacji odczulania szczepionkami podskórnymi w warunkach LSZ.</li><li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na jad owadów błonkoskrzydłych, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ jest to terapia ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia.</li><li>• W opinii eksperta podskórna immunoterapia alergenowa we wskazaniu: alergia na alergeny wziewne, powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ wpływa ona na poprawę jakości życia chorego.</li></ul>

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; KŚOZ – Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej; LSZ - leczenie szpitalne; OIOM – Oddział Intensywnej Opieki Medycznej; SLIT – immunoterapia podjęzykowa.

## 5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

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

## 6. Przegląd analiz ekonomicznych

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

## 7. Przegląd rozwiązań refundacyjnych

W celu odnalezienia rozwiązań refundacyjnych dotyczących stosowania odczulania szczepionkami podskórnymi, przeszukano międzynarodowe listy refundacyjne, strony agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Francja – <http://www.has-sante.fr/>
- Kanada – <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca>
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>
- Szkocja – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>
- Walia – <http://www.awmsg.org/>
- Irlandia – <http://www.ncpe.ie/>
- Australia – <http://www.health.gov.au>
- Nowa Zelandia – <http://www.pharmac.health.nz>

Wyszukiwanie przeprowadzono dniach 27-28.04.2023 r. przy zastosowaniu słów kluczowych związanych z nazwami produktów leczniczych stosowanych w odczulaniu. Odnaleziono informacje o refundacji i warunkach realizacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych dla trzech krajów europejskich: Wielka Brytania, Belgia i Francja. Nie odnaleziono szczegółowych warunków realizacji odczulania na alergię wziewną.

W odczulaniu na jad owadów błonkoskrzydłych stosowane są zazwyczaj trzy przyspieszone schematy fazy początkowej, które pozwalają skrócić leczenie początkowe do kilku tygodni (cluster), kilku dni (rush) lub kilku godzin (ultra rush). Polegają one na częstszym niż raz w tygodniu podawaniu dawki szczepionki, ale wiążą się z częstym występowaniem poważnych alergicznych działań niepożądanych.

W fazie początkowej leczenia podanie w schemacie cluster jest realizowane w warunkach ambulatoryjnych. Podanie w schemacie rush realizowane jest zależnie od kraju: we Francji w warunkach ambulatoryjnych a w Wielkiej Brytanii w warunkach szpitalnych. Podanie w schemacie ultra-rush wykonywane jest w warunkach szpitalnych.

Faza podtrzymująca badania może być realizowana w warunkach ambulatoryjnych niezależnie od wybranego schematu podawania w fazie początkowej.

Preferencje do schematu odczulania w fazie początkowej różnią się między krajami. We Francji większość pacjentów rozpoczyna odczulanie metodą ultra rush, podczas gdy w Wielkiej Brytanii większość pacjentów odczulana jest metodą cluster a tylko 8% terapii prowadzonych jest metodą rush lub ultra rush. Różnice między krajami mogą wynikać z dostępności szczepionek odczulających na danym obszarze. Dane szczegółowe zebrano w tabeli poniżej (Tabela 16).

**Tabela 16. Przegląd międzynarodowych rozwiązań refundacyjnych.**

Organizacja, rok	Rekomendacja i uzasadnienie																				
<p><b>Wielka Brytania</b>  <b>NICE 2012</b>                      TA246                      Pharmedon w terapii uczulenia na jad owadów błonkoskrzydłych</p> <p><b>NIHR 2012</b>  <b>NHS 2013</b>                      Systematyczny przegląd literatury skuteczności i efektywności kosztowej odczulania z użyciem Pharmedonu.</p> <p><b>NHS 2014</b>                      Przewodnik diagnozy alergii</p>	<p>Odczulanie na jad owadów błonkoskrzydłych jest zalecane u osób u których wystąpiła:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uogólniona reakcja alergiczna o nasileniu ciężkim</li> <li>• uogólniona reakcja alergiczna o nasileniu umiarkowanym i które mają podwyższony poziom tryptazy w osoczu, wysokie ryzyko użądleń w przyszłości, lub odczuwają niepokój w związku z ryzykiem użądleń w przyszłości.</li> </ul> <p>Diagnostyka obejmuje testy komponentowe, o ile są wskazane.</p> <p>Leczenie powinno być rozpoczęte w specjalistycznej klinice doświadczonej w leczeniu uczulenia na jad owadów błonkoskrzydłych.</p> <p>Wytyczne wskazują, że zgodnie z wytycznymi klinicznymi terapia może być prowadzona w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych. Odczulanie powinno być prowadzone wyłącznie przez doświadczonych ośrodków.</p> <p>W przypadku inicjalizacji metodą „rush” lub „ultra rush” podanie początkowe realizuje się w ramach hospitalizacji. Tylko ok. 8% terapii prowadzone jest w ten sposób.</p> <p>Nie odnaleziono danych dot. odczulania na alergię wziewną.</p>																				
<p><b>Belgia</b>  <b>INAMI 2023</b>                      Lista refundacyjna</p>	<p>Finansowane są szczepionki na jad owadów błonkoskrzydłych (Pharmedon i Alutard SQ), które mogą być podawane w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych a także są dostępne w refundacji aptecznej.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Zawartość opakowania</th> <th>Producent</th> <th>Cena ex-factory</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Pharmedon</td> <td>4 fiołki do wstrzykiwań 500 µg proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań</td> <td rowspan="2">ALK-ABELLO</td> <td rowspan="2">201 EUR</td> </tr> <tr> <td>4 fiołki do wstrzykiwań 5 ml rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań</td> </tr> <tr> <td>Alutard SQ 100000 SQ-U/ML</td> <td>1 fiołka do wstrzykiwań 5ml zawiesiny do wstrzykiwań</td> <td>ALK-ABELLO</td> <td>411 EUR</td> </tr> <tr> <td>Alutard SQ starter pack 100 + 1000 + 10000 + 100000 SQ-U/ML</td> <td>4 fiołki do wstrzykiwań 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań</td> <td>ALK-ABELLO</td> <td>411 EUR</td> </tr> </tbody> </table>				Produkt	Zawartość opakowania	Producent	Cena ex-factory	Pharmedon	4 fiołki do wstrzykiwań 500 µg proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	ALK-ABELLO	201 EUR	4 fiołki do wstrzykiwań 5 ml rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Alutard SQ 100000 SQ-U/ML	1 fiołka do wstrzykiwań 5ml zawiesiny do wstrzykiwań	ALK-ABELLO	411 EUR	Alutard SQ starter pack 100 + 1000 + 10000 + 100000 SQ-U/ML	4 fiołki do wstrzykiwań 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań	ALK-ABELLO	411 EUR
Produkt	Zawartość opakowania	Producent	Cena ex-factory																		
Pharmedon	4 fiołki do wstrzykiwań 500 µg proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	ALK-ABELLO	201 EUR																		
	4 fiołki do wstrzykiwań 5 ml rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań																				
Alutard SQ 100000 SQ-U/ML	1 fiołka do wstrzykiwań 5ml zawiesiny do wstrzykiwań	ALK-ABELLO	411 EUR																		
Alutard SQ starter pack 100 + 1000 + 10000 + 100000 SQ-U/ML	4 fiołki do wstrzykiwań 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań	ALK-ABELLO	411 EUR																		
<p><b>Francja</b>  <b>HAS 2022</b>                      Alutard SQ w terapii uczulenia na jad owadów błonkoskrzydłych</p>	<p>Odczulanie na jad owadów błonkoskrzydłych jest realizowane w schematach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „cluster” – w warunkach ambulatoryjnych</li> <li>• „rush” – w warunkach ambulatoryjnych</li> <li>• „ultra-rush” – faza początkowa w warunkach szpitalnych a następnie kontynuacja w warunkach ambulatoryjnych</li> </ul> <p>Schemat „ultra-rush” jest najczęściej stosowanym we Francji. Alutard SQ nie powinien być stosowany w schemacie ultra-rush z uwagi na opóźnione działanie. Zaleca się w tym schemacie stosowanie roztworów wodnych jadu, np. z użyciem Alyostal.</p>																				

**Skróty:** EUR - euro

4.05.23 r. przeszukano bazę EURIPID celem zidentyfikowania preparatów refundowanych w innych krajach. Preparat Purethal zawierający alergoidy pyłków roślin (mieszanki oraz pojedyncze alergoidy) jest refundowany w czterech krajach: Słowenii, Węgrzech, Holandii oraz Islandii. Preparat Alutard SQ (seria podstawowa oraz podtrzymująca) refundowany jest w następujących państwach, biorąc pod uwagę alergeny: osa oraz pszczoła (Szwajcaria, Słowenia, Czechy, Holandia), tymotka łąkowa (Islandia, Norwegia, Szwajcaria), drzewa oraz trawy (Norwegia, Holandia), roztocze mieszane (Islandia, Szwajcaria, Holandia), roztocze kurzu domowego (Szwajcaria, Holandia), sierść psa (Islandia, Szwajcaria), sierść kota (Islandia, Szwajcaria, Holandia). Szczegółowe informacje przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 17).

**Tabela 17. Dane dot. refundacji preparatów do SCIT w krajach uczestniczących w projekcie EURIPID.**

Preparat	Kraj
<b>Uczulenie na jady owadów błonkoskrzydłych</b>	
Alutard SQ seria podstawowa oraz dawka podtrzymująca (osa, pszczoła).	Czechy
	Holandia
	Słowenia
	Szwajcaria
<b>Uczulenie na alergeny wziewne</b>	
Purethal, Pojedyncze alergoidy pyłków roślin.	Holandia
	Islandia
	Słowenia
	Węgry
Alutard SQ seria podstawowa oraz dawka podtrzymująca (tymotka – pyłki roślin) Alutard SQ seria podstawowa oraz dawka podtrzymująca (roztocze mieszane, roztocze kurzu domowego).	Islandia
	Norwegia
	Szwajcaria
Alutard SQ seria podstawowa oraz podtrzymująca (drzewa – pyłki roślin) Alutard SQ seria podstawowa oraz dawka podtrzymująca (trawy – pyłki roślin)	Holandia
	Norwegia
Alutard SQ seria podstawowa oraz dawka podtrzymująca (sierść kota).	Holandia
	Islandia
	Szwajcaria
Alutard SQ seria podstawowa oraz dawka podtrzymująca (sierść psa).	Islandia
	Szwajcaria

**Skróty:** EURIPID (ang. European Medicine Price Database); SCIT – immunoterapia podskórna.

## 8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

### 8.1. Stanowisko Prezesa NFZ

Pismem z dnia 17.05.2023 r. (znak: NFZ-DSOZ-SAOS.421.2.2023.2023.161248.KAO) Prezes NFZ przekazał swoje stanowisko, w kontekście przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia, odnośnie oceny skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku ewentualnego zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”.

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. W celu wyodrębnienia w AOS świadczenia dedykowanego odczulaniu metodą podskórną, z adekwatną do warunków jego realizacji wyceną, konieczne jest jego opisanie w rozporządzeniu AOS poprzez wskazanie warunków udzielania świadczeń uwzględniających zabezpieczenie pomocy w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego oraz obserwację pacjenta po podaniu leku.

Prezes NFZ wskazał, 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, gdyż powinna doprowadzić do ich częściowego przesunięcia pomiędzy rodzajami świadczeń.

### 8.2. Ocena skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

W celu oceny skutków finansowych zmiany organizacji i warunków realizacji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergii wziewne przeprowadzono analizę wpływu na budżet płatnika publicznego.

#### 8.2.1. Liczebność populacji docelowej

##### KŚOZ

W załączonych do zlecenia Ministra Zdrowia opisach świadczeń nie wskazano szacowanej liczebności populacji docelowej.

##### Opinie ekspertów klinicznych

Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych: w opinii ekspertów klinicznych liczebność populacji pacjentów chorych (u których występuje zagrażająca życiu anafilaksja) stanowi 0,3-7,5% populacji dorosłych oraz do 3,4% w populacji dzieci. Co roku, 12% populacji chorych na alergię kwalifikuje się do leczenia SCIT.

Alergia na alergeny wziewne: w opinii ekspertów epidemiologia alergii wziewnych odpowiada wynikom badania ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce). Liczebność chorych w populacji ogólnej: alergiczny nieżyt nosa: 22-25%; astma: 9-11%; atopowe zapalenie skóry: 4-9% oraz pokrzywka: 5-13% (dane odnoszą się zarówno do populacji dorosłych jak i dzieci).

**Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ.** Przeanalizowano dane z bazy SWIAD-NFZ (AOTMiT) z lat 2020–2021, dotyczące liczebności pacjentów odczulanych w warunkach szpitalnych. Rocznie ok. 400 pacjentów rozpoczyna odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych (99.122 *Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny*). Z uwagi na długi czas trwania terapii (ok. 5 lat) kontynuacja odczulania prowadzona jest u ok. 3 000 pacjentów rocznie (99.123 *Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca*).

Oszacowanie liczebności pacjentów z alergiami wziewnymi na podstawie danych NFZ jest ograniczone z uwagi na brak dedykowanych produktów rozliczeniowych. Podanie szczepionki na alergię wziewne jest

zazwyczaj realizowane w ramach AOS jako wizyta lekarska (W11, W12, W15) z procedurą 99.129 Odczulanie – inne i dotyczy 63 801 pacjentów rocznie.

**Tabela 18. Liczebność pacjentów odczulanych jad owadów błonkoskrzydłych (dane bazy SWIAD-NFZ).**

Procedura	Liczba pacjentów (unikaty*)	
	2021	2022 (I połowa roku)
Diagnostyka pogłębiona w warunkach szpitalnych (procedura 99.801)	2 551	1 257
Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny	446	278
Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca	2 847	2 610

### Dane epidemiologiczne

Nie odnaleziono innych niż przytoczone przez ekspertów danych epidemiologicznych rozpowszechnienia uczulenia na jad owadów błonkoskrzydłych i alergeny wziewne.

## 8.2.2. Koszty terapii i założenia

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwuletnim. Uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne. Liczebność pacjentów dla obu subpopulacji w pierwszym roku zmian organizacyjnych założono na poziomie obecnym. W drugim roku analizy założono 25% wzrost wielkości populacji, który będzie wynikał głównie ze wzrastającej dostępności refundowanych szczepionek do odczulania oraz potencjalnie ze wzrastającej dostępności świadczeń.

### 8.2.2.1. Uczulenie na jady owadów błonkoskrzydłych

Zgodnie z prognozowaną ścieżką pacjenta (patrz **Skróty**: AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna).

Przyjęto również założenia dodatkowe, kierując się ich konserwatywnością. Parametry zebrano w tabeli poniżej (Tabela 22).

**Tabela 22. Parametry i założenia dodatkowe dla odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych.**

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek pacjentów, którzy będą korzystać z testów komponentowych zamiast testów śródskórnych	100%	założenie własne
Czułość i swoistość testów komponentowych na poziomie testów śródskórnych	-	założenie własne
Odsetek pacjentów indukujących odczulanie w AOS w stosunku do obecnie indukujących w AOS	100%	założenie własne
Odsetek pacjentów indukujących odczulanie w LSZ w stosunku do obecnie indukujących w LSZ	100%	założenie własne
Odsetek pacjentów kontynuujących odczulanie w AOS w stosunku do obecnie kontynuujących w AOS	100%	założenie własne
Liczba procedur na rok dla odczulania w warunkach AOS (krotność)	8,1	Dane bazy SWIAD
Odsetek pacjentów kontynuujących odczulanie w LSZ w stosunku do obecnie kontynuujących w LSZ	30%	założenie własne
Liczba procedur na rok dla odczulania w warunkach LSZ (krotność)	7,1	Dane bazy SWIAD
Odsetek pacjentów realizujących testy śródskórne spośród pacjentów sprawozdanych w ramach procedury 99.801 w LSZ	50%	założenie własne
Wzrost populacji w kolejnych latach	25%	założenie własne

**Skróty**: AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; LSZ – leczenie szpitalne.

Rysunek 1) analizowano następujące kategorie kosztów odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych:

- 1) Koszty diagnostyki pogłębionej przy kwalifikacji pacjenta do odczulania

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych aktualnie w przypadku niejasnego wyniku diagnostyki podstawowej pacjenci kierowani są na testy alergiczne śródskórne realizowane w warunkach szpitalnych. Wprowadzenie do koszyka świadczeń testów komponentowych byłoby zgodne z wytycznymi klinicznymi i praktyką w innych krajach (Wielka Brytania) a także pozwoliłoby na przeniesienie diagnostyki pogłębionej z leczenia szpitalnego i realizację kwalifikacji pacjentów wyłącznie w warunkach AOS. Koszty diagnostyki pogłębionej zebrano w tabeli poniżej (Tabela 19).

**Tabela 19. Koszty diagnostyki pogłębionej dla pacjentów uczulonych na jad owadów błonkoskrzydłych (perspektywa NFZ).**

Świadczenie/procedura	Koszt [zł]	Źródło
Testy śródskórne	2 032	Dane bazy SWIAD, średni koszt hospitalizacji do procedury 99.801 Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne), obejmuje koszt testu i odczynników
Test komponentowy	127 (56 + 71)	ALAB/Syneo, koszt badań komercyjnych oraz świadczenie związane z wykonaniem testu – koszt na podstawie wyceny grupy W11 (44 pkt). Przyjęto wartość punktu = 1,62 zł

2) Koszty fazy indukcji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych (w tym koszty szczepionki)

Założono brak zmian w zakresie warunków realizacji fazy indukcji. Tak jak dotychczas większość pacjentów powinna rozpoczynać leczenie w warunkach szpitalnych z zastosowaniem metod szybkich (ultra rush lub rush). Wprowadzenie możliwości rozpoczynania terapii w warunkach AOS metodą konwencjonalną lub typu cluster nie powinno istotnie wpłynąć na liczebność pacjentów rozpoczynających leczenie w AOS. Koszty fazy indukcji odczulania zebrano w tabeli poniżej (Tabela 20).

**Tabela 20. Koszty fazy indukcji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych (perspektywa NFZ).**

Świadczenie/procedura	Koszt [zł]	Źródło
Indukcja w warunkach leczenia szpitalnego	1 344	Dane bazy SWIAD, średni koszt hospitalizacji do procedury 99.122 Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny, obejmuje koszt szczepionki
Indukcja w warunkach AOS schemat konwencjonalny	1 944	Obejmuje koszty szczepionki (376 zł) oraz koszt 22 wizyt związanych z podaniem szczepionki – koszt na podstawie wyceny grupy W11 (44 pkt; 22 x 71 zł). Przyjęto wartość punktu = 1,62 zł
Indukcja w warunkach AOS schemat cluster	1 226	Obejmuje koszty szczepionki (376 zł) oraz koszt siedmiu wizyt związanych z podaniem szczepionki – koszt na podstawie wyceny grupy W12 (75 pkt; 7 x 122 zł). Przyjęto wartość punktu = 1,62 zł

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

3) Koszty kontynuacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych (w tym koszty szczepionki)

Założono, że dla większości pacjentów proponowane zmiany wpłyną na zmianę warunków realizacji fazy kontynuacji odczulania z leczenia szpitalnego na AOS. Założono konserwatywnie, że jedynie 30% pacjentów będzie kontynuować leczenie w warunkach szpitalnych (pacjenci z grup specjalnych, pacjenci leczeni obecnie w szpitalach bez przyszpitalnego AOS). Obecnie główną przeszkodą w kontynuacji odczulania w warunkach AOS jest brak finansowania kosztów szczepionki ze środków publicznych. Koszty fazy kontynuacji odczulania zebrano w tabeli poniżej (Tabela 21).

**Tabela 21. Koszty fazy kontynuacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych (perspektywa NFZ).**

Świadczenie/procedura	Koszt [zł]	Źródło
Kontynuacja w warunkach leczenia szpitalnego	1 268	Dane bazy SWIAD, średni koszt hospitalizacji do procedury 99.123 Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca, obejmuje koszt szczepionki
Kontynuacja w warunkach AOS	523	Obejmuje koszty szczepionki (451 zł) oraz koszt wizyty związanej podaniem szczepionki – koszt na podstawie wyceny grupy W11 (44 pkt; 71 zł). Przyjęto wartość punktu = 1,62 zł

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Przyjęto również założenia dodatkowe, kierując się ich konserwatywnością. Parametry zebrano w tabeli poniżej (Tabela 22).

**Tabela 22. Parametry i założenia dodatkowe dla odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych.**

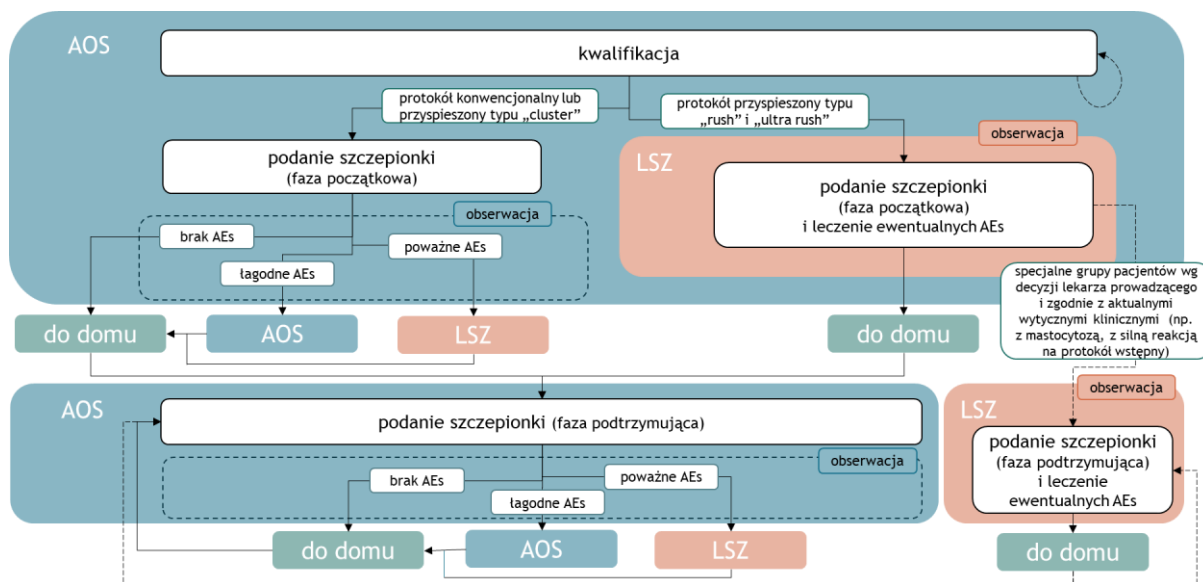
Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek pacjentów, którzy będą korzystać z testów komponentowych zamiast testów śródskórnych	100%	założenie własne
Czułość i swoistość testów komponentowych na poziomie testów śródskórnych	-	założenie własne
Odsetek pacjentów indukujących odczulanie w AOS w stosunku do obecnie indukujących w AOS	100%	założenie własne
Odsetek pacjentów indukujących odczulanie w LSZ w stosunku do obecnie indukujących w LSZ	100%	założenie własne
Odsetek pacjentów kontynuujących odczulanie w AOS w stosunku do obecnie kontynuujących w AOS	100%	założenie własne
Liczba procedur na rok dla odczulania w warunkach AOS (krotność)	8,1	Dane bazy SWIAD
Odsetek pacjentów kontynuujących odczulanie w LSZ w stosunku do obecnie kontynuujących w LSZ	30%	założenie własne
Liczba procedur na rok dla odczulania w warunkach LSZ (krotność)	7,1	Dane bazy SWIAD



Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek pacjentów realizujących testy śródskórne spośród pacjentów sprawozdanych w ramach procedury 99.801 w LSZ	50%	założenie własne
Wzrost populacji w kolejnych latach	25%	założenie własne

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; LSZ – leczenie szpitalne.

**Rysunek 1. Prognozowana ścieżka pacjenta uczulonego na jad owadów błonkoskrzydłych po wprowadzeniu zmian organizacji odczulania**



### 8.2.2.2. Uczulenie na alergeny wziewne

Zgodnie z prognozowaną ścieżką pacjenta (patrz Skróty: AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; PPV - wartość predykcyjna wyniku dodatniego (ang. positive predictive value);

Rysunek 2) analizowano następujące kategorie kosztów odczulania na alergeny wziewne:

- 1) Koszty diagnostyki pogłębionej przy kwalifikacji pacjenta do odczulania

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych diagnostyka alergii wziewnych powinna być rozszerzona o testy komponentowe. Celowana diagnostyka pozwalałaby na lepsze określenie zestawu alergenów i tym samym lepsze dobranie terapii do potrzeb pacjenta. Eksperti wskazali, że testy komponentowe pozwoliłyby na ograniczenie terapii z użyciem nieodpowiednio dobranej szczepionki. Koszty diagnostyki pogłębionej zebrano w tabeli poniżej (Tabela 23).

**Tabela 23. Koszty diagnostyki pogłębionej dla pacjentów uczulonych na alergeny wziewne (perspektywa NFZ).**

Świadczenie/procedura	Koszt [zł]	Źródło
Testy komponentowy	208 (137 + 71)	ALAB/Syvevo, koszt badań komercyjnych oraz świadczenie związane z wykonaniem testu – koszt na podstawie wyceny grupy W11 (44 pkt). Przyjęto wartość punktu = 1,62 zł

**Skróty:** NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

- 2) Koszty odczulania na alergeny wziewne (w tym koszty szczepionki)

Założono brak zmian w zakresie warunków realizacji odczulania na alergeny wziewne. Tak jak dotychczas większość pacjentów powinna rozpoczynać leczenie i kontynuować w warunkach ambulatoryjnych. Koszty odczulania zebrano w tabeli poniżej (Tabela 24).

**Tabela 24. Koszty odczulania na alergeny wziewne (perspektywa NFZ).**

Świadczenie/procedura	Koszt [zł]	Źródło
Koszt podania	71	Koszt na podstawie wyceny grupy W11 (44 pkt). 1 pkt = 1,62 zł
Koszt szczepionki / podanie (faza indukcji)	28	Obwieszczenie MZ, preparat Novo Helisen
Koszt szczepionki / podanie (faza kontynuacji)	86	Obwieszczenie MZ, preparat Novo Helisen

**Skróty:** MZ – Ministerstwo Zdrowia; NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia.

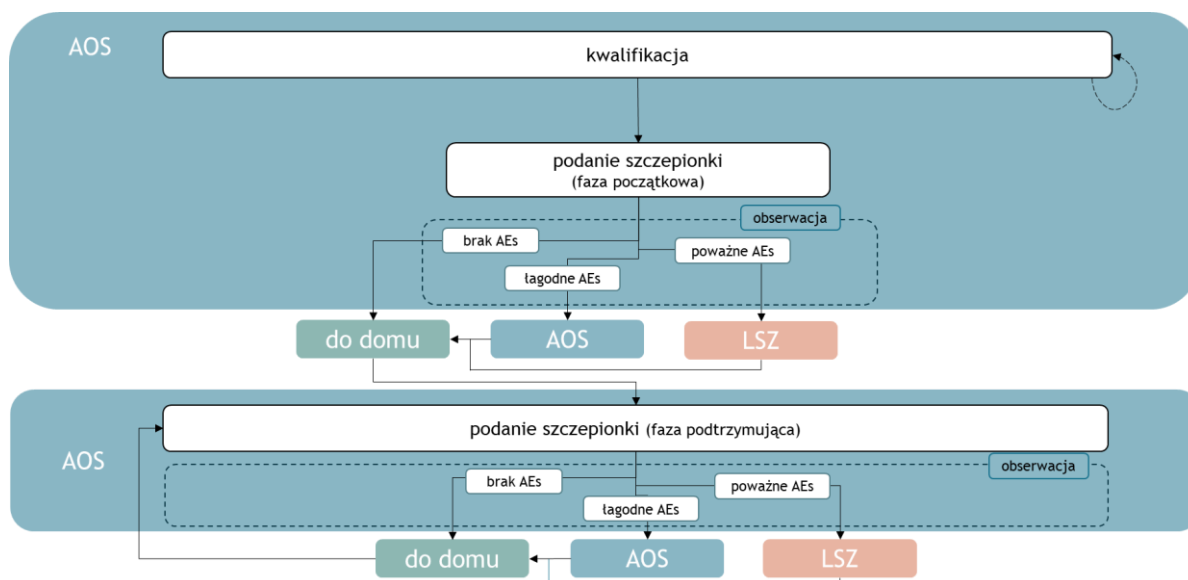
Przyjęto również założenia dodatkowe, kierując się ich konserwatywnością. Parametry zebrano w tabeli poniżej (Tabela 28).

**Tabela 25. Parametry i założenia dodatkowe dla odczulania na alergeny wziewne.**

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek pacjentów, którzy będą korzystać z testów komponentowych	100%	założenie własne
Czułość i swoistość testów komponentowych (PPV)	88%	Knight 2018; dane dla tymotki łąkowej
Odsetek pacjentów leczonych nieoptymalnie z powodu braku dostępu do testów komponentowych	10%	założenie własne
Odsetek pacjentów odczulanych w AOS w stosunku do obecnie odczulanych w AOS	100%	założenie własne
Ocena skuteczności leczenia	1 rok	Opinia ekspertów
Wzrost populacji w kolejnych latach	25%	założenie własne

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; PPV - wartość predykcyjna wyniku dodatniego (ang. positive predictive value);

**Rysunek 2. Prognozowana ścieżka pacjenta uczulonego na alergeny wziewne po wprowadzeniu zmian organizacji odczulania**



## 8.2.3. Wyniki

### 8.2.3.1. Uczulenie na jady owadów błonkoskrzydłych

Proponowane zmiany organizacyjne powinny wpłynąć na obniżenie całkowitych kosztów odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych. Prognozowane oszczędności wynikają z 1) umożliwienia kontynuacji odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych w AOS zamiast w warunkach LSZ (oszczędności od 17,1 mln zł do 21,4 mln zł) oraz z 2) 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). Szacuje się, że proponowane zmiany będą wiązały się z oszczędnościami od 10,9 mln zł do 13,7 mln zł rocznie. Szczegółowe wyniki zebrano w tabelach poniżej (Tabela 26 oraz Tabela 27).

**Tabela 26. Liczebność i przepływ populacji w analizie wpływu na budżet – uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych**

Parametr	Liczba pacjentów (unikaty*)	
	I rok	II rok
<b>Scenariusz obecny</b>		
Kwalifikacja (testy śródskórne)	1 275	1 594
Indukcja AOS	3	4

Parametr	Liczba pacjentów (unikaty*)	
	I rok	II rok
Indukcja LSZ	443	554
Kontynuacja AOS	153	191
Kontynuacja LSZ	2 702	3 378
<b>Scenariusz nowy</b>		
Kwalifikacja (testy komponentowe)	1 275	1 594
Indukcja AOS	3	4
Indukcja LSZ	443	554
Kontynuacja AOS	2 044	2 555
Kontynuacja LSZ	811	1 014

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; LSZ – leczenie szpitalne;

**Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet – uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych**

Parametr	Koszty - scenariusz prawdopodobny [zł]	
	I rok	II rok
<b>Scenariusz obecny</b>		
	<b>27 724 671</b>	<b>34 655 839</b>
Kwalifikacja (testy śródskórne)	2 590 711	3 238 388
Indukcja AOS	214	267
Indukcja LSZ	595 595	744 494
Kontynuacja AOS	88 725	110 906
Kontynuacja LSZ	24 449 427	30 561 783
<b>Scenariusz nowy</b>		
	<b>16 789 299</b>	<b>20 986 623</b>
Kwalifikacja (testy komponentowe)	162 282	202 853
Indukcja AOS	1 341	1 676
Indukcja LSZ	595 595	744 494
Kontynuacja AOS	8 691 633	10 864 541
Kontynuacja LSZ	7 338 447	9 173 059
<b>Wyniki inkrementalne</b>		
	<b>-10 935 373</b>	<b>-13 669 216</b>
Kwalifikacja	-2 428 429	-3 035 536
Indukcja AOS	1 127	1 409
Indukcja LSZ	0	0
Kontynuacja AOS	8 602 908	10 753 635
Kontynuacja LSZ	-17 110 979	-21 388 724

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; LSZ – leczenie szpitalne;

### 8.2.3.2. Uczulenie na alergeny wziewne

Proponowane zmiany organizacyjne mogą wpłynąć na wzrost kosztów kwalifikacji po umożliwieniu realizacji testów komponentowych; oraz nie powinny wpłynąć na koszty samego odczulania na alergeny wziewne. Wzrost kosztów kwalifikacji po uwzględnieniu testów komponentowych wynikał będzie głównie z relatywnie wysokiego kosztu badania (od ok. 137 zł) i potencjalnie wysokiej liczebności populacji pacjentów kierowanych na badanie. W związku ze swoistością i czułością testów komponentowych z PPV na poziomie ok. 88% szacuje się, że oszczędności wynikające z optymalizacji doboru szczepionki wydają się być niewystarczające do pokrycia dodatkowych kosztów na testy komponentowe. Szacuje się, że proponowane zmiany będą wiązały się z dodatkowymi kosztami od 16,7 mln zł do 20,8 mln zł rocznie. Szczegółowe wyniki zebrano w tabelach poniżej: Tabela 28 oraz Tabela 29 (Tabela 29).

**Tabela 28. Liczebność i przepływ populacji w analizie wpływu na budżet – uczulenie alergeny wziewne**

Parametr	Koszty - scenariusz prawdopodobny [zł]	
	I rok	II rok
<b>Scenariusz obecny</b>		
Kwalifikacja – testy komponentowe	0	0

Parametr	Koszty - scenariusz prawdopodobny [zł]	
	I rok	II rok
Nieoptymalne leczenie (przy braku testów komponentowych)	6 380	7 975
Odczulanie AOS	63 801	79 751
<b>Scenariusz nowy</b>		
Kwalifikacja – testy komponentowe	63 801	79 751
Nieoptymalne leczenie (przy błędnym wyniku testów komponentowych)	7 656	9 570
Odczulanie AOS	63 801	79 751

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna;

**Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet – uczulenie alergeny wziewne**

Parametr	Koszty - scenariusz prawdopodobny [zł]	
	I rok	II rok
<b>Scenariusz obecny</b>		
Kwalifikacja – testy komponentowe	0	0
Nieoptymalne leczenie (przy braku testów komponentowych)	16 924 236	21 155 295
Odczulanie AOS	10 029 517	12 536 897
<b>Scenariusz nowy</b>		
Kwalifikacja – testy komponentowe	13 288 472	16 610 590
Nieoptymalne leczenie (przy błędnym wyniku testów komponentowych)	20 308 765	25 385 956
Odczulanie AOS	10 029 517	12 536 897
<b>Wyniki inkrementalne</b>		
Kwalifikacja – testy komponentowe	13 288 472	16 610 590
Nieoptymalne leczenie	3 384 529	4 230 661
Odczulanie AOS	0	0

**Skróty:** AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna;

## 8.2.4. Podsumowanie i ograniczenia analizy

Zmiany w zakresie organizacji świadczeń odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych (umożliwienie kontynuacji odczulania w warunkach AOS oraz potencjalnie umożliwienie realizacji testów komponentowych w ramach diagnostyki pogłębionej) wiązałyby się z dodatkowymi oszczędnościami dla płatnika publicznego od ok. 17,1 mln zł do ok. 21,4 mln zł rocznie.

W przypadku odczulania na alergeny wziewne zmiany w zakresie organizacji odczulania, tj. możliwość sumowania kosztów szczepionki do procedury podania nie powinny wpłynąć na zmiany w kosztach odczulania. Wzrostu kosztów można się spodziewać w przypadku umożliwienia kwalifikacji pacjentów w oparciu o testy komponentowe, które są relatywnie drogie i mogłyby być stosowane w bardzo szerokiej populacji. 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

Oszacowanie wpływu na budżet wiąże się z następującymi ograniczeniami:

- Niepewność w zakresie oszacowania liczebności populacji pacjentów z alergiami wziewnymi i liczebności populacji kierowanej na badania diagnostyczne. Ograniczenie wynika z niewystarczającej precyzji sprawozdawczości w ramach NFZ oraz realizacji odczulania (szczególnie na alergeny wziewne) również w praktykach prywatnych.
- 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.

## 9. Podsumowanie i wnioski

### 9.1. Wymagania sprzętowe

Proponowane zmiany organizacyjne obejmują aktualizację minimalnych wymagań sprzętowych do realizacji odczulania na alergeny wziewne oraz jady owadów błonkoskrzydłych dla warunków AOS.

Zgodnie z KŚOZ oraz ChPL szczepionek prowadzenie odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne wymaga spełnienia minimalnych wymagań sprzętowych niezbędnych dla ratowania życia pacjenta, w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych na szczepionkę.

Wytyczne kliniczne wskazują, iż gabinet lekarski 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.

### 9.2. Odczulanie na jad owadów błonkoskrzydłych

#### 9.2.1. Diagnostyka komponentowa w kwalifikacji pacjentów do odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych aktualnie w przypadku niejasnego wyniku diagnostyki podstawowej przy braku dostępu do testów komponentowych pacjent kierowany jest na testy śródskórne, które realizowane są w warunkach LSZ (z uwagi na konieczność aseptycznego przygotowania odczynników przez aptekę szpitalną oraz ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych).

Zgodnie z KŚOZ kwalifikacja do odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych powinna obejmować w uzasadnionych przypadkach oznaczenie sIgE dla komponentów alergenowych. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi u niektórych pacjentów, pomimo występowania po użądleniu uogólnionych objawów nadwrażliwości, wyniki standardowych badań diagnostycznych są ujemne. Wówczas konieczna jest ocena swoistych IgE dla komponentów alergenowych poszczególnych jadów (patrz rozdział 4.6).

Testy komponentowe na jady owadów błonkoskrzydłych finansowane są ze środków publicznych w Wielkiej Brytanii dla pacjentów z niejasnym wynikiem diagnostyki podstawowej (patrz rozdział 7).

Zgodnie z danymi NFZ bazy SWIAD w 2021 roku u 2 551 pacjentów sprawozdano procedurę 99.801: Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne), która może obejmować testy śródskórne.

W przypadku włączenia testów komponentowych do koszyka świadczeń prognozuje się spadek kosztów kwalifikacji pacjentów do odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych wynikający z umożliwienia realizacji diagnostyki pogłębionej w warunkach AOS zamiast LSZ, tj. przez zastosowanie testów komponentowych zamiast testów śródskórnych.

W przypadku wprowadzenia do koszyka świadczeń diagnostyki komponentowej oszczędności dla płatnika publicznego wyniosą od ok. 2,4 ml zł do ok. 3,0 mln zł rocznie.

#### 9.2.2. Warunki realizacji kursu wstępnego odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych

Kurs wstępny odczulania może być realizowany metodą konwencjonalną oraz metodami przyspieszonymi typu cluster, rush lub ultra rush. Metoda ultra rush jest najczęściej stosowaną w Polsce i zapewnia odczulenie do poziomu dawki przypominającej w ciągu jednego dnia zamiast kilkunastu tygodni (metoda konwencjonalna) (patrz rozdział 8.2.2).

Aktualnie kurs wstępny odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych realizowany jest w warunkach szpitalnych w ramach procedury 99.122 Podanie szczepionki na jady owadów (metodą szybką) - kurs wstępny (patrz rozdział 4.3). W systemie nie zdefiniowano procedury dla odczulania metodą konwencjonalną i cluster,

potencjalnie mogą one być realizowane w ramach procedury 99.129 Odczulanie – inne. Obie procedury (99.122 oraz 99.129) są dostępne wyłącznie w ramach leczenia szpitalnego.

Zgodnie z KŚOZ oraz wytycznymi klinicznymi kurs wstępny odczulania metodą szybką, tj. metodą rush lub ultra rush wymaga realizacji w warunkach LSZ. Kurs wstępny metodą konwencjonalną lub cluster może być realizowany w warunkach AOS (patrz rozdział 4.6). Podobna praktyka stosowana jest w innych krajach (Wielka Brytania, Francja) (patrz rozdział 7).

Zgodnie z danymi bazy SWIAD w 2021 roku indukcję odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych przeprowadzono u 443 pacjentów w warunkach LSZ oraz u trzech pacjentów w warunkach AOS.

Umożliwienie indukcji odczulania metodą konwencjonalną lub cluster w warunkach AOS oraz umożliwienie finansowania szczepionki ze środków publicznych w ramach AOS (np. poprzez dopuszczenie sumowania kosztów szczepionki na podstawie faktury zakupu) może wpłynąć na nieznaczny wzrost liczby pacjentów rozpoczynających odczulanie w ramach AOS. Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych ten wzrost wynikałby głównie z poprawy dostępności przestrzennej odczulania. Obecnie jedynie 40 szpitali w całej Polsce realizowało procedury związane z odczulaniem na jady owadów błonkoskrzydłych.

Koszty fazy indukcji odczulania w schemacie szybkim (rush lub ultra rush) będą nieznacznie niższe od kosztów w schemacie konwencjonalnym. Schematy konwencjonalne wiążą się koniecznością wielokrotnych wizyt o niższym koszcie (22 x 71,28 zł + 376 zł = 1 944 zł) podczas gdy schematy szybkie wiążą się z wysokim kosztem jednorazowym wynikającym z konieczności krótkiej hospitalizacji pacjenta (1 344 zł, średni koszt indukcji w warunkach szpitalnych z uwzględnieniem kosztu szczepionki na podstawie danych bazy SWIAD) (patrz rozdział 8.2). Realizacja fazy indukcji odczulania metodą szybką w warunkach LSZ obniża również koszty odczulania z perspektywy pacjenta poprzez ograniczenie kosztów dojazdu do miejsca udzielania świadczeń do jednego razu zamiast 22 w schemacie konwencjonalnym.

Założono, że utrzymanie realizacji fazy indukcji odczulania na jady owadów błonkoskrzydłych metodą szybką w warunkach LSZ oraz umożliwienie realizacji fazy indukcji odczulania metodą konwencjonalną lub cluster w AOS nie wpłyną znacząco na zmianę kosztów odczulania z perspektywy płatnika publicznego.

### **9.2.3. Warunki realizacji fazy podtrzymującej odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych**

W fazie podtrzymującej odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych maksymalną dobrze tolerowaną przez pacjenta dawkę jadu podaje się co ok. 4-8 tygodni (patrz rozdział 4.2).

Obecnie faza podtrzymująca odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych realizowana jest głównie w warunkach LSZ w ramach procedury 99.123: Podanie szczepionki na jady owadów – dawka podtrzymująca. Część pacjentów odczulana jest w warunkach AOS, również w ramach procedury 99.123. Obecnie główną przeszkodą w realizacji fazy podtrzymującej odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych wydaje się być brak finansowania kosztów szczepionki ze środków publicznych. Koszt szczepionki stanowi istotną składową kosztów odczulania (patrz rozdział 9.2.4).

Zgodnie z KŚOZ oraz wytycznymi klinicznymi faza podtrzymująca odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych może być realizowana w warunkach AOS. Odczulanie w warunkach LSZ powinno być możliwe wyłącznie dla specjalnych grup pacjentów, zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, m.in. dla pacjentów z mastocytozą, pacjentów z silną reakcją alergiczną na fazę indukcji odczulania (patrz rozdział 4.6).

Zgodnie z danymi bazy SWIAD w 2021 roku fazę podtrzymującą odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych przeprowadzono u 2 702 pacjentów w warunkach LSZ (pacjenci przyjęli średnio 7,1 dawki rocznie) oraz u 153 pacjentów w warunkach AOS (pacjenci przyjęli średnio 8,1 dawki rocznie) (patrz rozdział 8.2.2).

Umożliwienie realizacji fazy podtrzymującej odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych w warunkach AOS pozwoli na obniżenie kosztów z perspektywy płatnika publicznego. Przy założeniu, że 70% pacjentów otrzymujących obecnie leczenie podtrzymujące w warunkach LSZ będzie otrzymywało to leczenie w warunkach AOS koszty fazy podtrzymującej odczulania na jad owadów błonkoskrzydłych spadną od 17,1 mln zł do 21,4 mln zł rocznie.

## **9.2.4. Wycena świadczeń a koszt szczepionki na jad owadów błonkoskrzydłych**

Obecnie odczulanie na jad owadów błonkoskrzydłych zarówno w fazie indukcji jak i fazie podtrzymującej realizowane jest głównie w warunkach LSZ. Szczepionka dostępna jest dla pacjenta bezpłatnie a jej koszt finansowany jest ze środków publicznych w ramach wyceny JGP dla grupy S33 Choroby alergologiczne > 17 r.ż. w przypadku dorosłych oraz P32 Alergie odczulanie w przypadku pacjentów pediatrycznych. Zgodnie z wytycznymi klinicznymi oraz opiniami ekspertów w przypadku większości pacjentów faza podtrzymująca może być realizowana w warunkach AOS. Mimo to, większość pacjentów realizuje fazę podtrzymującą leczenia w warunkach LSZ głównie z powodu braku refundacji szczepionki oraz braku uwzględnienia kosztów szczepionki w wycenie świadczenia w AOS.

Koszt szczepionki stanowi istotną składową kosztów odczulania. Dla fazy indukcji odczulania stanowi on 28% kosztów leczenia (warunki LSZ). Dla fazy podtrzymującej odczulania stanowi on ok. 36% kosztów leczenia w LSZ i ok. 86% kosztów leczenia w warunkach AOS.

Należy rozważyć oparcie wyceny świadczeń na zasadzie sumowania kosztów szczepionki do procedury jej podania. Koszt szczepionki nie powinien przekraczać urzędowej ceny zbytu określonej w 1) Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego, żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu lub 2) Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Możliwość sumowania kosztów szczepionek dostępnych w ramach obu Obwieszczeń MZ powinno poprawić aktualność wyceny świadczenia, pozytywnie wpłynąć na regulację cen szczepionek na polskim rynku i zapewnienie ciągłości dostaw produktów.

Zmiana nie powinna znacząco wpłynąć koszty leczenia w warunkach LSZ ani w warunkach AOS, jednak dzięki refundacji kosztów szczepionki w warunkach AOS oczekiwane jest przeniesienie realizacji fazy kontynuacji odczulania z LSZ do AOS.

## **9.3. Odczulanie na alergeny wziewne**

### **9.3.1. Diagnostyka komponentowa w kwalifikacji pacjentów do odczulania na alergeny wziewne**

Zgodnie z KŚOZ kwalifikacja do odczulania na alergeny wziewne powinna obejmować w uzasadnionych przypadkach oznaczenie sIgE dla komponentów alergenowych lub dodatni wynik prowokacji alergenowo swoistej.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi u dużej części pacjentów zachodzi zjawisko polisensytyzacji (uczulenie na wiele alergenów naraz). Diagnostyka komponentowa pozwala na zidentyfikowanie poszczególnych alergenów, na które uczulony jest pacjent (patrz rozdział 4.6).

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych aktualnie w Polsce w przypadku niejasnego wyniku diagnostyki podstawowej pacjenci powinni być kierowani na diagnostykę pogłębioną opartą o testy komponentowe. Brak finansowania testów komponentowych może skutkować nieodpowiednim doбором szczepionki i tym samym brakiem efektów leczenia. Eksperci wskazali, że zwyczajowo skuteczność immunoterapii na alergeny wziewne ocenia się rok od rozpoczęcia leczenia.

Zgodnie z danymi NFZ bazy SWIAD w 2020 roku u 63 801 pacjentów sprawozdano procedurę 99.129: Odczulanie – inne w warunkach AOS, która dotyczy w większości pacjentów odczulanych na alergeny wziewne.

W związku z relatywnie wysokim kosztem testów komponentowych w przypadku alergii wziewnych (ceny testów komercyjnych wynoszą ok. 137 zł dla alergenów roślinnych i 271 zł dla alergenów roztoczy kurzu domowego), zróżnicowaną czułością i swoistością testów komponentowych oraz częstością występowania polisensytyzacji u pacjentów z alergiami wziewnymi, możliwy jest wzrost kosztów odczulania z perspektywy płatnika publicznego, nawet przy uwzględnieniu oszczędności związanych z bardziej optymalnym doбором szczepionki na podstawie tychże testów.

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.

### **9.3.2. Warunki realizacji odczulania na alergeny wziewne**

Zgodnie z KŚOZ oraz wytycznymi klinicznymi odczulanie na alergeny wziewne może być w całości realizowane w warunkach AOS, tak jak obecnie. Aktualnie w większości odczulanie na alergeny wziewne sprawozdawane jest z uwzględnieniem procedury 99.129 Odczulanie – inne.

Proponowane zmiany dotyczą kwalifikacji procedur dedykowanych dla odczulania na alergeny wziewne jako 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 – podskórnice (SCIT), które pozwoliłyby na poprawę sprawozdawczości odczulania na alergeny wziewne.

Proponowane zmiany nie uwzględniają usunięcia procedury 99.129 Odczulanie – inne z LSZ z uwagi na realizację w ramach tej procedury odczulania na leki, alergię pokarmową, itp., które nie mogą być obecnie sprawozdawane w inny sposób.

### **9.3.3. Koszt szczepionki na alergeny wziewne**

Obecnie koszty szczepionki na alergeny wziewne pokrywane są częściowo przez NFZ w przypadku preparatów objętych refundacją zgodnie z Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (preparaty Novo Helisen oraz Purethal, odpłatność ryczałtowa) lub w pełni przez pacjenta w przypadku preparatów nie objętych refundacją.

Koszt szczepionki stanowi istotną składową kosztów odczulania i ok. 28% kosztów leczenia w fazie indukcji i ok. 55% kosztów leczenia w fazie podtrzymującej.

Należy rozważyć oparcie wyceny świadczeń na zasadzie sumowania kosztów szczepionki do procedury jej podania. Koszt szczepionki nie powinien przekraczać urzędowej ceny zbytu określonej w 1) Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, lub 2) Obwieszczeniu MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Możliwość sumowania kosztów szczepionek dostępnych w ramach obu Obwieszczeń MZ powinno poprawić aktualność wyceny świadczenia, pozytywnie wpłynąć na regulację cen szczepionek na polskim rynku i zapewnienie ciągłości dostaw produktów. Dodatkowo dopuszczenie sumowania szczepionek dostępnych w refundacji aptecznej może pozwolić na utrzymanie obecnego odsetka odczulania w praktykach prywatnych.



## 9.4. Propozycja opisu świadczenia kompleksowego

Poniżej załączono propozycję zmian organizacyjnych w postaci opisu świadczenia kompleksowego w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

**Tabela 30. Propozycja opisu świadczenia kompleksowego w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.**

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
		3	4
XX	Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne	Personel	<ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Pielęgniarka – przeszkolona w zakresie diagnostyki i terapii chorób alergicznych, w tym w zakresie immunoterapii oraz postępowania we wstrząsie anafilaktycznym.</li> </ol>
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. W miejscu udzielania świadczeń:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zestaw do testów punktowych (co najmniej 10 alergenów);</li> <li>2) zestaw do testów płatkowych (co najmniej 10 alergenów);</li> <li>3) spirometr;</li> <li>4) pikflometr;</li> <li>5) aparat do pomiaru ciśnienia krwi;</li> <li>6) wenflony, igły, strzykawki, zestawy do przetoczenia płynów infuzyjnych;</li> <li>7) źródło tlenu, nebulizator, komora inhalacyjna;</li> <li>8) zestaw do intubacji: laryngoskop, rurka dotchawicza, worek samorozprężalny Ambu, maski tlenowe;</li> <li>9) zestaw do przetchnawczego wprowadzenia rurki oraz</li> <li>10) zestaw w razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego (adrenalina, beta-2 mimetyki, leki przeciwhistaminowe).</li> </ol> </li> <li>4. Miejsce do przechowywania szczepionek alergenowych w odpowiedniej temperaturze, monitorowanej przez personel medyczny.</li> </ol>
			<b>I. Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na alergeny wziewne</b>
		Warunki kwalifikacji do świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Do świadczenia kwalifikują się osoby z udokumentowanym przez lekarza:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) alergicznym nieżytem nosa (okresowym lub przewlekłym),</li> <li>2) alergicznym zapaleniem spojówek,</li> <li>3) astmą alergiczną dobrze kontrolowaną w stopniu lekkim do umiarkowanego (<math>FEV_1 &gt; 80\%</math> wn),</li> <li>4) niektórymi przypadkami atopowego zapalenia skóry,</li> <li>5) z współistnieniem wyżej wymienionych chorób.</li> </ol>                             – obecność swoistych wobec alergenu przeciwciała IgE stwierdzone przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich w surowicy.                         </li> <li>4. Uzyskano pisemną zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego na stosowane postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne.</li> </ol>
	Zakres świadczenia	1. <b>89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta</b>	

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
1	2	3	4
			<p>– obejmuje procedurę kwalifikacji do immunoterapii podskórnej – SCIT i/lub doustnej/podjęzykowej – SLIT.</p> <p>2. <b>99.801 Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne)</b></p> <p>3. <b>99.808 Ocena działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej</b></p> <p>4. <b>99. XXX: Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podskórną (SCIT)</b>                      Zakres alergenów: alergeny pojedyncze lub mieszanki alergenów traw, drzew (brzoza, olcha, leszczyna), bylicy, pleśni (Altenraria, Cladosporium lub zwierząt (kot, pies).</p> <p>5. <b>99. XYZ: Podanie szczepionki na alergeny wziewne – podjęzykowo (SLIT)</b>                      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.</p> <p>6. <b>89. 383 Badanie spirometryczne – opcjonalnie</b></p> <p>7. <b>Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia.</b></p>
		<p><b>Organizacja udzielania świadczeń</b></p>	<p>1. Immunoterapia alergenowa polega na podaniu szczepionki (podskórną – SCIT, doustnie/podjęzykowo – SLIT) w zależności od rozpoznania i preferencji pacjenta.</p> <p>2. Sposób i schemat stosowania terapii powinien być prowadzony zgodnie z charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>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.</p> <p>4. Każda iniekcja powinna być poprzedzona oceną stanu klinicznego pacjenta oraz charakteru i nasilenia ewentualnych objawów niepożądanych.</p> <p>5. Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut.</p> <p>6. Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia – raz na 2 miesiące.</p>
		<p><b>Miejsce udzielania świadczenia</b></p>	<p>Świadczenia mogą być udzielane w poradni realizującej poradę specjalistyczną – alergologia lub poradę specjalistyczną – alergologia dla dzieci.</p>
		<p><b>Pozostałe wymagania</b></p>	<p>Szczepionka na alergeny 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.</p>
		<p><b>Warunki kwalifikacji do świadczenia</b></p>	<p><b>II. Immunoterapia alergenowa u osób uczulonych na jady owadów błonkoskrzydłych</b></p> <p>1. Do świadczenia kwalifikują się osoby dorosłe i dzieci z rozpoznaniem przez lekarza bezwzględnym wskazaniem uczulenia na jad owadów błonkoskrzydłych z wywiadem ciężkich reakcji systemowych, które manifestowały się objawami wykraczającymi poza uogólnione symptomy skórne (tj. SYS III°-IV° wg Muellera).</p> <p>2. Świadczenie powinno być rozważone u uczulonych dorosłych pacjentów z historią SYS I°-II° (ograniczonych do objawów skórnych), u których stwierdza się znaczące obniżenie jakości życia z powodu lęku przed użądleniem, dużą ekspozycją na owady, utrudniony dostęp do szybkiej pomocy medycznej.</p> <p>3. Świadczenie powinno być rozważone u dzieci uczulonych na jad pszczoły z historią SYS I°-II° (ograniczonych do objawów skórnych), u których stwierdza się znaczące obniżenie jakości życia z powodu lęku przed użądleniem, dużą ekspozycją na owady (sąsiedztwo pasieki), utrudniony dostęp do szybkiej pomocy medycznej.</p> <p>4. Świadczenie jest wskazane w każdym przypadku obrzęku naczyniowo-ruchowego z zajęciem górnych dróg oddechowych.</p>

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
1	2	3	4
			<p>– obecność swoistych wobec alergenu przeciwciała IgE stwierdzone przy pomocy testów skórnych lub oznaczenie ich surowicy, a w uzasadnionych przypadkach także sIgE dla komponentów alergenowych.</p> <p>Uzyskano pisemną zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego na stosowane postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne.</p>
		<p><b>Warunki dyskwalifikacji - przeciwwskazania</b></p>	<p>1. Przeciwwskazania bezwzględne do immunoterapii alergenowej na jady owadów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) astma niekontrolowana,</li> <li>2) choroby autoimmunizacyjne w okresie aktywnym,</li> <li>3) ciąża (nie należy rozpoczynać AIT u kobiet w ciąży, ale można kontynuować dobrze tolerowaną AIT rozpoczętą wcześniej)</li> <li>4) wiek &lt;2 r.ż.,</li> <li>5) AIDS.</li> </ol> <p>2. Przeciwwskazania względne do immunoterapii alergenowej na jady owadów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) astma częściowo kontrolowana,</li> <li>2) choroby autoimmunizacyjne w okresie remisji,</li> <li>3) nowotwory złośliwe,</li> <li>4) stosowanie inhibitorów ACE,</li> <li>5) wiek 2–5 r.ż.,</li> <li>6) zakażenie HIV (stopień A i B) – CD4 +&gt;200/μl,</li> <li>7) zaburzenia psychiczne,</li> <li>8) przewlekłe zakażenia.</li> </ol>
		<p><b>Zakres świadczenia</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta</b></li> <li>2. <b>99.801 Ocena działania czynnika swoistego (testy alergiczne)</b></li> <li>3. <b>99.808 Ocena działania czynników wywołujących nadwrażliwość niewymienioną gdzie indziej</b></li> <li>4. <b>99.XXY Diagnostyka komponentowa na jady owadów błonkoskrzydłych.</b> Zakres komponentów dla jadu osy: Ves v1 i Ves v5 oraz jadu pszczoły: Api m1, Api m2 i Api m10. Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci z historią reakcji uogólnionej i niejasnym wynikiem diagnostyki podstawowej.</li> <li>5. Odczulanie stanowiące podskórną swoistą immunoterapię alergenową (SCIT) u pacjentów uczulonych na jad owadów błonkoskrzydłych (zakres alergenów - jad osy, jad pszczoły, jad szerszenia, klecanka), uwzględniające dwa rodzaje świadczeń – z uwzględnieniem preferencji pacjenta względem schematu podania: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <b>99.122 Podanie szczepionki na jady owadów - kurs wstępny</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– metodą „rush” lub „ultra-rush”,</li> <li>– metodą konwencjonalną lub typu „cluster”,</li> </ul> </li> <li>b) <b>99.123. Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca</b> Do świadczenia kwalifikowani są pacjenci, którzy zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi nie wymagają odczulania z podaniem dawki podtrzymującej w warunkach szpitalnych. Świadczenie nie jest udzielane pacjentom z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut.</li> </ol> </li> <li>6. <b>89. 383 Badanie spirometryczne – opcjonalnie.</b></li> <li>7. Monitorowanie przebiegu i tolerancji stosowanego leczenia.</li> </ol>

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
		3	4
1		<b>Miejsce udzielania świadczenia</b>	<p>Świadczenia mogą być udzielane w:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) poradni realizującej poradę specjalistyczną – alergologia lub poradę specjalistyczną – alergologia dla dzieci, – dotyczy fazy indukcji immunoterapii alergenowej na jady owadów błonkoskrzydłych metodą konwencjonalną lub „cluster” oraz leczenia podtrzymującego.</li> <li>2) oddziale w trybie leczenia jednego dnia lub całodobowym oddziale szpitalnym o profilu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) alergologia lub alergologia dla dzieci, lub</li> <li>b) choroby płuc lub choroby płuc dla dzieci, lub</li> </ol>                     z dostępem do sali intensywnego nadzoru.                 </li> </ol> <p>– dotyczy fazy indukcji immunoterapii alergenowej na jady owadów błonkoskrzydłych metodą „rush” lub „ultrarush” oraz leczenia podtrzymującego – w uzasadnionych przypadkach, zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi.</p>
		<b>Pozostałe wymagania</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zabezpieczenie w leki do stosowania w razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego;</li> <li>2. Zabezpieczenie pacjenta w adrenalinę do samodzielnego podawania.</li> <li>3. Szczepionka na jady owadów błonkoskrzydłych 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.</li> </ol>
		<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immunoterapia alergenowa w alergii na jady owadów z uwagi na zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta wymaga zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów - dotyczy to szczególnie pacjentów, poddawanych szybkim metodom odczulania.</li> <li>2. Sposób i schemat stosowania terapii powinien być prowadzony z uwzględnieniem preferencji pacjenta i zgodnie z charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> <li>3. Immunoterapia alergenowa w alergii na jady owadów obejmuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) fazę indukcji – podanie szczepionki metodą szybką „rush” lub „ultra-rush” albo metodą przyspieszoną cluster lub metodą konwencjonalną,</li> <li>b) leczenie podtrzymujące – polegające na podawaniu terapeutycznej dawki preparatu co 4-8 tygodni przez okres od trzech do pięciu lat.</li> </ol> </li> <li>4. W przypadku prowadzenia leczenia odczulającego metodą „rush” lub „ultra-rush” celem osiągnięcia dawki podtrzymującej w ciągu jednego dnia – pacjenta rozpoczyna terapię w ramach hospitalizacji, a następnie kontynuuje dawkę podtrzymującą, podawaną co 4-6 tygodni w ramach hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym w specjalistycznej poradni (kontynuacja w ramach hospitalizacji wg decyzji lekarza prowadzącego i zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi: specjalne grupy pacjentów, np. z mastocytozą, z silną reakcją na protokół wstępny).</li> <li>5. W przypadku prowadzenia leczenia odczulającego metodą konwencjonalną lub typu „cluster” – pacjent rozpoczyna i kontynuuje terapię w trybie ambulatoryjnym w specjalistycznej poradni (w odstępach jednotygodniowych, przez ok 4 miesiące), a po osiągnięciu dawki podtrzymującej kontynuuje leczenie dawkami podtrzymującymi w odstępach 4-6 tygodniowych.</li> <li>6. Każda iniekcja powinna być poprzedzona oceną stanu klinicznego pacjenta oraz charakteru i nasilenia ewentualnych objawów niepożądanych.</li> <li>7. Po podaniu szczepionki obserwacja przez min. 30 minut.</li> <li>8. Decyzja o zakończeniu odczulania podejmowana jest indywidualnie dla danego chorego.</li> </ol>

## 10. Piśmiennictwo

### Wytyczne i rekomendacje

- AAAAI 2011** Allergen immunotherapy: A practice parameter third update: <https://www.aaaai.org/Aaaai/media/MediaLibrary/PDF%20Documents/Practice%20and%20Parameters/Allergen-immunotherapy-Jan-2011.pdf> [dostęp: 20.04.2023]
- ARIA-EAACI 2021** ARIA-EAACI care pathways for allergen immunotherapy in respiratory allergy: <https://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC8190541&blobtype=pdf> [dostęp: 26.04.2023]
- BSACI 2011** Diagnosis and management of hymenoptera venom allergy: British Society for Allergy and Clinical Immunology (BSACI) guidelines: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/j.1365-2222.2011.03788.x> [dostęp: 21.04.2023]
- EAACI 2018a** EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/all.13317> [dostęp: 21.04.2023]
- EAACI 2018b** EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Hymenoptera venom allergy: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/all.13262> [dostęp: 26.04.2023]
- HAS 2022** Decyzja refundacyjna Alutard SQ w terapii uczulenia na jad owadów błonkoskrzydłych: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/alutard\\_290622\\_summary\\_ct19724.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/alutard_290622_summary_ct19724.pdf) [dostęp: 28.04.2023].
- INAMI 2023** Belgijska lista refundacyjna: <https://webapps.riziv-inami.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch> [dostęp: 27.04.2023]
- Kowalski 2018** Wskazania do immunoterapii alergenowej – algorytm kwalifikacji: <https://www.termedia.pl/Wskazania-do-immunoterapii-alergenowej-algorytm-kwalifikacji,123,33853,0,0.html> [dostęp: 25.04.2023]
- Kruszewski 2019** Zasady bezpieczeństwa podczas prowadzenia immunoterapii alergenowej w gabinecie lekarskim: <https://www.termedia.pl/Zasady-bezpieczenstwa-podczas-prowadzenia-immunoterapii-alergenowej-w-gabinecie-lekarskim,123,36302,0,0.html> [dostęp: 21.04.2023]
- NHS 2013** Meadows A, Kaambwa B, Novielli N, Huissoon A, Fry-Smith A, Meads C, et al. A systematic review and economic evaluation of subcutaneous and sublingual allergen immunotherapy in adults and children with seasonal allergic rhinitis. Health Technol Assess 2013;17(27).
- NHS 2014** J. Sheldon, L. Miller. Allergy Diagnosis Reference Guide. October 2014. [https://www.mtw.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/08/Allergy\\_diagnosis\\_reference\\_guide.pdf](https://www.mtw.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/08/Allergy_diagnosis_reference_guide.pdf) [dostęp: 12.05.2023]
- NICE 2012** Pharmedgen for the treatment of bee and wasp venom allergy (TA246). Technology appraisal guidance. 22 February 2012 [www.nice.org.uk/guidance/ta246](http://www.nice.org.uk/guidance/ta246) [dostęp: 27.04.2023]
- NIHR 2012** Hockenull J, Elremeli M, Cherry MG, Mahon J, Lai M, Darroch J, et al. A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of Pharmedgen® for the treatment of bee and wasp venom allergy. Health Technol Assess 2012;16(12).
- Nittner-Marszalska 2018** Immunoterapia w alergii na jad owadów błonkoskrzydłych: <https://www.termedia.pl/Immunoterapia-w-alergii-na-jad-owadow-blonkoskrzydlych,123,33171,0,0.html> [dostęp: 20.04.2023]

### Pozostałe publikacje

- Bartkowiak-Emeryk 2012** Immunoterapia alergenowa w alergicznym niezycie nosa: <https://www.termedia.pl/Immunoterapia-alergenowa-w-alergicznym-niezycie-nosa,33,18822,1,0.html> [dostęp: 12.05.2023]
- Cichocka-Jarosz 2019** Zasady stosowania immunoterapii alergenowej u dzieci: <https://podyplomie.pl/pediatrica/32396.zasady-stosowania-immunoterapii-alergenowej-u-dzieci> [dostęp: 11.05.2023]
- Emeryk 2019** Alergiczny niezbyt nosa: <https://www.termedia.pl/Alergiczny-niezbyt-nosa,98,37158,1,0.html> [dostęp: 12.05.2023]
- Gajewski 2021** Interna Szczeklika 2021. / [red.prow.] Piotr Gajewski [Wyd.12] Kraków: Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, 2021 SZ: 2274-2278.
- Knight 2018** Knight V, Wolf ML, Trikha A, Curran-Everett D, Hiserote M, Harbeck RJ. A comparison of specific IgE and skin prick test results to common environmental allergens using the HYTEC™ 288. Journal of Immunological Methods. 2018;462:9–12.
- Sahiner 2019** Sahiner UM, Durham SR. Hymenoptera Venom Allergy: How Does Venom Immunotherapy Prevent Anaphylaxis From Bee and Wasp Stings? Front Immunol. 2019 Aug 21;10:1959. [dostęp: 12.05.2023]
- Świerczyńska-Krępa 2012** Świerczyńska-Krępa M. Alergia 2012. <https://www.mp.pl/pacjent/alergie/chorobyalergiczne/wartowiedziec/57548.alergia> [dostęp: 10.05.2023]
- Świerczyńska-Krępa 2015** Świerczyńska-Krępa M. Lista leków stosowanych w chorobach alergicznych. Medycyna Praktyczna 2015. <https://www.mp.pl/pacjent/alergie/chorobyalergiczne/choroby/57988.lista-lekow-stosowanych-w-chorobach-alergicznyc> [dostęp: 04.05.2023]

## 11. Załączniki

### 11.1. Pełna treść opinii eksperckich

Przedstawione poniżej opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję, na zlecenie Ministra Zdrowia, oceny technologii medycznych.

Otrzymano cztery opinie eksperckie których pełną treść przedstawiono poniżej.

**Tabela 31. Opinie ekspertów na temat różnic między warunkami realizacji świadczenia immunoterapii osób z alergią na jad owadów oraz alergią na alergeny wziewne**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
<p>Świadczenia dotyczące immunoterapii na jady owadów prowadzone są w warunkach szpitalnych ze względu na istotnie wyższe ryzyko wystąpienia anafilaksji szczególnie, jeśli stosowana jest metoda rush lub ultrarush celem szybkiego uzyskania dawki podtrzymującej leku.</p> <p>Świadczenia dotyczące immunoterapii na alergeny wziewne prowadzone są wyłącznie w procedurach ambulatoryjnych ze względu na relatywnie wysokie bezpieczeństwo tej formy immunoterapii.</p> <p>W obu przypadkach po podaniu szczepionki chorzy muszą być obserwowani przez min. 30 minut. Czas ten może ulec wydłużeniu w przypadku pojawienia się działań niepożądanych (np. dużych reakcji miejscowych lub łagodnych reakcji uogólnionych). Obserwacja taka najczęściej prowadzona jest w ramach AOS.</p> <p>W przypadku pojawienia się ciężkich reakcji uogólnionych (reakcji anafilaktycznej) przy odczulaniu na alergeny wziewne chory najczęściej przekazywany jest na SOR, gdzie prowadzona jest kilkugodzinna obserwacja wynikająca z możliwości pojawienia się drugiej fazy reakcji anafilaktycznej. Po obserwacji wypisywany jest do domu. Rzadko z tego powodu jest hospitalizowany, choć wydaje się to procedurą najbardziej bezpieczną dla chorego.</p>
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
<p>Ryzyko wystąpienia anafilaksji jest większe w przypadku zastosowania preparatów wodnych (Pharmalgen, Venomen HAL). Jednak nie wykazano większego ryzyka dla preparatu depot (Alutard SQ)</p>
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
<p>Realizacja świadczenia w zakresie immunoterapii na jad owadów błonkoskrzydłych (VIT) (w porównaniu do immunoterapii alergenami pyłku) wiąże się ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych, przede wszystkim reakcji anafilaktycznej o różnym nasileniu. Co więcej, immunoterapia alergenami jadu owadów błonkoskrzydłych prowadzona jest najczęściej według odmiennego protokołu w fazie indukcji; jej prowadzenie według protokołu rush lub ultra-rush umożliwia szybkie osiągnięcie dawki podtrzymującej, a co najważniejsze, szybkie zapewnienie pacjentowi skutecznej protekcji przed reakcją uogólnioną przy reekspozycji na alergen jadu. Możliwe jest także prowadzenie VIT w całości w ramach AOS preparatami depot – osiągnięcie dawki podtrzymującej zajmuje wtedy około 4 miesiące.</p>
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
<p>Mając na uwadze dane literaturowe ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu immunoterapii osobom z alergią na jad owadów oraz alergią na alergeny wziewne jest niskie (&lt;1%) i zbliżone w obu grupach – literatura w punkt 4. Co więcej, dotychczas raportowano przypadki powikłań zakończonych zgonem u osób z alergią wziewną, zwłaszcza z niekontrolowaną astmą, natomiast u pacjentów z alergią na jad owadów takich przypadków nie było.</p> <p>Warunki realizacji świadczeń są podobne z wyjątkiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dodatkowego zabezpieczenia chorego w przypadku wystąpienia ogólnoustrojowej reakcji nadwrażliwości, która może występować stosunkowo częściej przy immunoterapii osób z alergią na jad owadów roztworami wodnymi niż postaciami depo. Zabezpieczenie warunków lokalowych związane z czasem obserwacji po podaniu szczepionki oraz związane z przedłużoną obserwacją w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Dodatkowo, procedura zabezpieczenia anestezyjologicznego a dalej szpitalnego w przypadku potencjalnych ciężkich reakcji anafilaktycznych.</li> <li>- dodatkowych badań przed podaniem dawki leku tj. pomiar ciśnienia krwi, badanie spirometryczne</li> </ul>

**Tabela 32. Opinie ekspertów dotyczące warunków realizacji świadczenia**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
<p>Można rozważyć dwa sposoby:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inicjacja odczulania na jady (SCIT) metodami przyspieszonymi, z uwagi na wysokie ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej powinna odbywać się w warunkach LSZ. O wyborze formy kontynuacji terapii (AOS vs LSZ) powinien decydować lekarz prowadzący w oparciu o tolerancję szczepień przez pacjenta w okresie inicjacji i ogólną ocenę bezpieczeństwa. W razie wyboru AOS jako miejsca kontynuacji immunoterapii powinien to być ośrodek przyszpitalny/przykliniczny umożliwiający szybkie udzielenie choremu pomocy i przyjęcia do szpitala na leczenie/obserwację.</li> <li>2. Pacjent odczulany preparatem depot (faza początkowa- 1 raz w tygodniu do uzyskania dawki podtrzymującej w czasie ok. 3 miesięcy, a następnie co 4-6 tygodni przez 3 do 5 lat. Ten tryb może być realizowany w ramach AOS, o ile stan pacjenta nie będzie wymagał odczulania w LSZ (do decyzji lekarza kwalifikującego)</li> </ol>
<b>Alergie wziewne</b>
<p>SCIT w przypadku odczulania na alergeny wziewne powinna odbywać się wyłącznie w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Nie ma potrzeby hospitalizacji</p>
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
<p>Zapewnienie inicjacji odczulania w LSZ tylko w razie konieczności zastosowanie schematów szybkich – szczepionki wodne. Dla schematów standardowych przy zastosowaniu preparatu depot nie ma takiej konieczności</p>
<b>Alergie wziewne</b>
<p>Nie ma konieczności zapewnienia inicjacji odczulania szczepionkami podskórnymi dla wszystkich typów preparatów</p>

<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
Rozpoczęcie immunoterapii jadem owadów (VIT) według protokołu rush/ultra-rush, ze względu na zwiększone ryzyko anafilaksji (p. wyżej) powinno być przeprowadzone w warunkach zapewniających możliwość intensywnego nadzoru nad pacjentem, optymalnie w oddziale alergologii znajdującym się w szpitalu z dostępem do OIOM. Personel lekarski i pielęgniarski powinien posiadać doświadczenie i przeszkolenie w zakresie prowadzenia VIT i postępowania w sytuacjach nagłych związanych z reakcją anafilaktyczną. Zgodzam się z warunkami realizacji świadczenia przedstawionymi w KŚOZ.
<b>Alergie wziewne</b>
Zarówno inicjacja, jak i kontynuacja immunoterapii alergenami wziewnymi może być prowadzona w warunkach AOS przy zapewnieniu wykwalifikowanego personelu oraz zabezpieczeniu w leki wymagane do zastosowania w leczeniu reakcji anafilaktycznej – zgodnie z opisem przedstawionym w KŚOZ.
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
Ze względu na potencjalne ryzyko reakcji nadwrażliwości związane z preparatami wodnymi, rozpoczęcie i kontynuacja leczenia w warunkach szpitalnych. Prowadzenie terapii preparatem Alutard SQ od początku w warunkach ambulatoryjnych lub rozpoczęcie leczenia warunkach szpitalnych i kontynuacja leczenia w warunkach ambulatoryjnych
<b>Alergie wziewne</b>
Ze względu na niskie ryzyko zdarzeń niepożądanych nie jest konieczne zapewnienie inicjacji odczulania szczepionkami podskórnymi w warunkach leczenia szpitalnego

**Tabela 33. Opinie ekspertów dotyczące warunków formalnych oraz organizacyjnych dla realizacji przedmiotowego świadczenia w ramach AOS**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oddział z dostępem do OIOM (w miejscu realizacji świadczenia) – odczulanie przyspieszonymi metodami w ramach Sali intensywnego nadzoru medycznego;</li> <li>• Gabinet lekarski wyposażony w odpowiedni sprzęt: 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 (4r);</li> <li>• Zabezpieczenie w leki do stosowania w razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego: - adrenalina (np. Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml lub 150 µg/0,3 ml lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum WZF 0,1%, amp. 0,001 g/ml, Adrenalinum WZF 0,3 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach, EpiPen senior 0,3 mg, EpiPen junior 0,15 mg), - płyny infuzyjne (zalecany 0,9% NaCl, butelki 500 ml), - beta-2 mimetyki: salbutamol (do nebulizacji amp. 0,0025 g/2,5 ml lub 0,005 g/2,5 ml, inhalator ciśnieniowy z dozownikiem 100 µg), fenoterol, lub formoterol, dopamina (np. Dopaminum</li> <li>• hydrochloricum WZF 1% lub 4%, odpowiednio: 10 mg/ml lub 40 mg/ml), glikokortykosteroidy: hydrocortisonum hemisuccinatum – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne, SoluMedrol amp. 0,04 g/1 ml, dexamethasonum roztwór do wstrzykiwań amp. 4 mg/ml, 8 mg/ml), - leki przeciwhistaminowe: do użycia parenteralnego, np. Clemastinum, amp. 0,002 g/2 ml, Phenazolinum, amp. 0,1/2 ml, tabletki leku przeciwhistaminowego o szybkim początku działania, np. cetyryzyna, lewocetyryzyna, rupatadyna, tlen w butli tlenowej lub rozprowadzany centralnie.</li> <li>• Posiadanie miejsca do przechowywania szczepionek alergenowych w odpowiedniej temperaturze, monitorowanej przez personel medyczny;</li> <li>• Zabezpieczenie stosownego miejsca do obserwacji chorego przez 30 minut po iniekcji w AOS</li> <li>• Zabezpieczenie pacjenta w adrenalinę do samodzielnego podawania</li> </ul>
<b>Alergie wziewne</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gabinet lekarski wyposażony w odpowiedni sprzęt: 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 (4r);</li> <li>• Zabezpieczenie w leki do stosowania w razie wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego: - adrenalina (np. Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml lub 150 µg/0,3 ml lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań Adrenalinum WZF 0,1%, amp. 0,001 g/ml, Adrenalinum WZF 0,3 mg/3 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach, EpiPen senior 0,3 mg, EpiPen junior 0,15 mg), - płyny infuzyjne (zalecany 0,9% NaCl, butelki 500 ml), - beta-2 mimetyki: salbutamol (do nebulizacji amp. 0,0025 g/2,5 ml lub 0,005 g/2,5 ml, inhalator ciśnieniowy z dozownikiem 100 µg), fenoterol, lub formoterol, dopamina (np. Dopaminum hydrochloricum WZF 1% lub 4%, odpowiednio: 10 mg/ml lub 40 mg/ml), glikokortykosteroidy: hydrocortisonum hemisuccinatum – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne, SoluMedrol amp. 0,04 g/1 ml, dexamethasonum roztwór do wstrzykiwań amp. 4 mg/ml, 8 mg/ml), - leki przeciwhistaminowe: do użycia parenteralnego, np. Clemastinum, amp. 0,002 g/2 ml, Phenazolinum, amp. 0,1/2 ml, tabletki leku przeciwhistaminowego o szybkim początku działania, np. cetyryzyna, lewocetyryzyna, rupatadyna, tlen w butli tlenowej lub rozprowadzany centralnie.</li> <li>• Posiadanie miejsce do przechowywania szczepionek alergenowych w odpowiedniej temperaturze, monitorowanej przez personel medyczny;</li> <li>• Zabezpieczenie stosownego miejsca do obserwacji chorego przez 30 minut po iniekcji.</li> </ul>
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
Prawidłowo sformułowane w KŚOZ
<b>Alergie wziewne</b>
Prawidłowo sformułowane w KŚOZ
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
Warunki rozpoczęcia i prowadzenia VIT przedstawione w KŚOZ sformułowane są trafnie – nie mam zastrzeżeń ani nie widzę potrzeby uzupełnienia.
<b>Alergie wziewne</b>
Warunki rozpoczęcia i prowadzenia immunoterapii alergii wziewnych przedstawione w KŚOZ sformułowane są trafnie – nie mam zastrzeżeń ani nie widzę potrzeby uzupełnienia.

<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
Specjalista alergolog, pielęgniarka
<b>Alergie wziewne</b>
Specjalista alergolog, pielęgniarka

**Tabela 34. Opinie ekspertów dotyczące ryzyka anafilaksji po podaniu szczepionki podskórnej**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych [% pacjentów]</b>
8-20%. Opisano kilka czynników ryzyka wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych. Najważniejszy to odczulanie na jad pszczoły, ale również stosowanie szybkiego protokołu odczulania, mastocytoza, podwyższone stężenie tryptazy (na podstawie „EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Hymenoptera venom allergy” allergy 2018;73:744-764)
<b>Alergie wziewne [% pacjentów]</b>
0,1%. Na podstawie: “EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis” Allergy. 2018;73:744-764
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych [% pacjentów]</b>
Uzależnione od rodzaju preparatu i zastosowanego schematu odczulania. Główny problem stanowią reakcje ciężkie; dla preparatów depot <0,1 % pacjentów
<b>Alergie wziewne [% pacjentów]</b>
Uzależnione od rodzaju preparatu i alergenu zawartego w preparacie; <0,1 % pacjentów
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych [% pacjentów]</b>
Według różnych źródeł ryzyko reakcji anafilaktycznej różnego stopnia u pacjentów poddanych VIT wynosi 8 -20 %. Według przeglądu badań opublikowanego przez Boyle'a i wsp. Ryzyko anafilaksji u poddanych VIT jadem pszczoły wynosi 14.2%, a u poddanych VIT jadem osy 2.8%. Bibliografia: Boyle RJ, Elremeli M, Hockenhull J, Cherry MG, Bulsara MK, Daniels M et al. Venom immunotherapy for preventing allergic reactions to insect stings (Review). Cochrane Database Syst Rev 2012;10:CD008838. Dhami S et al. Allergen immunotherapy for insect venom allergy: a systematic review and meta-analysis. Allergy. 2017 Mar;72(3):342-36
<b>Alergie wziewne [% pacjentów]</b>
Reakcje uogólnione o różnym stopniu ciężkości występują u poniżej 2 % poddawanych tej procedurze. Należy zaznaczyć, że reakcje systemowe o dużym nasileniu (obejmujące układ oddechowy i/lub krążenia) występują u mniej niż 1% pacjentów. Bibliografia: Bartkowiak-Emeryk M, Emeryk A. Alergologia Polska – Polish Journal of Allergology 2019; 6, 2: 53-55
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
<b>Uczulenie na jad owadów błonkoskrzydłych [% pacjentów]</b>
Brak śmiertelnych przypadków 0,3-0,8% podań w badaniu VISYT <1% pacjentów w badaniu Patella 2012
<b>Alergie wziewne [% pacjentów]</b>
Przypadki śmiertelne anafilaksji, zwłaszcza w przypadku niekontrolowanej astmy Anafilaksja 3. stopnia: max 0,6% podań Anafilaksja 4. stopnia: max 0,1% podań 1 śmiertelna reakcja na 2,5 mln wstrzyknięć

**Tabela 35. Opinie ekspertów na temat wymagań dla odczulania na alergeny wziewne w warunkach AOS**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
Powinno to być ośrodek przyszpitalny/przykliniczny umożliwiający szybkie udzielenie choremu pomocy i przyjęcia do szpitala na leczenie/obserwację. Można rozważyć (ostrożnie) możliwość odczulania w AOS preparatami typu depot pod warunkiem pełnego zabezpieczenia ośrodka w zestaw przeciwwstrząsowy na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej oraz odpowiednio przeszkolony personel.
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
Właściwe przeszkolenie – certyfikaty personelu
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
Sala intensywnego nadzoru, wykwalifikowany personel (zgodnie z opisem w KŚOZ), łatwy dostęp do OIOM lub prowadzenie VIT pod nadzorem anestezjologa i alergologa łącznie. W przypadku prowadzenia VIT w warunkach ambulatoryjnych obecność anestezjologa niezbędna w fazie inicjacji wg protokołu rush/ultra-rush.
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
Ze względu na zbliżone ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu immunoterapii osobom z alergią na jad owadów oraz alergią na alergeny wziewne wymagania w obu grupach powinny być takie same czyli: -zabezpieczenia chorego w przypadku wystąpienia ogólnoustrojowej reakcji anafilaktycznej (poczekania, pokój); - procedura zabezpieczenia anestezjologicznego a dalej szpitalnego w przypadku ciężkich reakcji anafilaktycznych; - ewentualne dodatkowe badania przed podaniem leku



**Tabela 36. Opinie ekspertów na temat skutków następstw choroby**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia	Uzasadnienie: dla odczulania na jady: w związku z możliwością wystąpienia ciężkiej uogólnionej reakcji systemowej i jej powikłań można się liczyć ze zgonem chorego lub ryzykiem trwałych powikłań w przypadku stanu powodującego długi okres niedokrwienia mózgu przy resuscytacji, co może powodować niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy lub przewlekłe cierpienie/przewlekłą chorobę lub obniżenie jakości życia. W przypadku podjęcia się immunoterapii ryzyko to jest jednak znacznie mniejsze niż ryzyko wynikające z uządlenia.
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do samodzielnej egzystencji <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia	Uzasadnienie: Uczulenie na jad owadów bardzo poważnie zmniejsza jakość życia i wiąże się z ryzykiem zgonu. Uczulenie na alergeny wziewne wiąże się z ryzykiem przewlekłej astmy oskrzelowej.
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> niezdolność do pracy <input checked="" type="checkbox"/> przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia	Uzasadnienie: Reakcja na jad owadów niesie ze sobą ryzyko zgonu w mechanizmie wstrząsu anafilaktycznego. Ryzyko śmierci w wyniku reakcji po uządleniu jest szczególnie wysokie u chorych ze współistniejącą astmą oraz z innymi obciążeniami internistycznymi. Obawa przed uządleniem istotnie ogranicza codzienne funkcjonowanie w sezonie wiosenno-letnim oraz niesie ze sobą istotne obciążenie psychiczne wpływające na jakość życia codziennego. Nasilenie alergii wziewnej jest przyczyną obniżonej jakości życia w sezonie ekspozycji (lub całorocznie), wpływa na codzienne funkcjonowanie w sferze prywatnej, szkolnej oraz zawodowej, istotnie pogarsza wyniki w nauce.
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> przedwczesny zgon <input checked="" type="checkbox"/> obniżenie jakości życia	Uzasadnienie: Ciężkie reakcje anafilaktyczne po uządleniu mogą prowadzić do poważnych powikłań, w tym reakcji anafilaktycznej. Nie są w Polsce prowadzone systematyczne statystyki wskazujące ilu pacjentów rocznie umiera z powodu uządlenia oraz ilu pacjentów jest hospitalizowanych z powodu uządlenia. Świadomość ciągłego zagrożenia ma negatywny wpływ na stan psychiczny i emocjonalny osoby uczulonej oraz determinuje decyzję o rodzaju podejmowanej pracy, miejscu zamieszkania i wypoczynku, sposobie spędzania wolnego czasu

**Tabela 37. Opinie ekspertów na temat istotności ocenianej technologii**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi <input checked="" type="checkbox"/> poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	Uzasadnienie: immunoterapia na jady jest procedurą ratującą życie. Często prowadzi do pełnego wyzdrowienia (żądłony pacjent nie rozwija objawów). Ponieważ chroni pacjenta przed wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego zapobiega również przedwczesnemu zgonowi. W przypadku alergii na alergeny wziewne procedura immunoterapii poprawia jakość życia (uwolnienie pacjenta od objawów, profilaktyka pierwotna astmy lub zapewnienie lepszej kontroli astmy, profilaktyka rozwoju alergii na kolejne alergeny), bez istotnego wpływu na jego długość. Jest leczeniem przyczynowym (jedynym znanym) choroby alergicznej/
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia <input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Uzasadnienie: ryzyko anafilaksji po uządleniu; możliwe pełne zabezpieczenie przez odczulenie. Odczulanie na alergeny wziewne umożliwia pełne wyleczenie i zapobiega ciężkiej astmie oskrzelowej.
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi	Uzasadnienie: Skuteczna VIT redukuje bardzo znacząco ryzyko reakcji uogólnionej i zgonu (skuteczność ponad 90%). Zmniejszenie natężenia objawów alergii wziewnej wpływa na mniejsze zużycie leków, lepsze funkcjonowanie społeczne, a także redukuje istotnie ryzyko rozwoju objawów astmy u osób z sezonowym lub całorocznym alergicznym nieżytem nosa.
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia <input checked="" type="checkbox"/> poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	Uzasadnienie: W przypadku ciężkich reakcji systemowych na uządlenie, leczenie odczulające jest które może ratować życie. immunoterapii swoistej zapobiega ponownym reakcjom.

Wnioskowana technologia istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia poważnych powikłań, w tym reakcji anafilaktycznej i zgonu w przypadku ukąszenia przez osę lub pszczołę, co ma bezpośredni pozytywny wpływ na stan psychiczny i emocjonalny pacjenta oraz sposób i miejsce spędzania czasu. Przeglądy systematyczne potwierdzają korzystne oddziaływanie immunoterapii na jakość życia.

**Tabela 38. Opinie ekspertów na temat możliwości realizowania ocenianych świadczeń w ramach obecnie realizowanych świadczeń gwarantowanych**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
Obecna praktyka lekarska wskazuje, że odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych odbywa się głównie w LSZ. Z możliwości leczenia w AOS korzysta niewielu pacjentów, na co ma wpływ brak refundacji aptecznej leku (szczepionka płatna dla pacjenta w 100%). W przypadku alergenów wziewnych pacjenci są odczulani w ramach AOS, bez uwzględnienia specyfiki tej procedury.
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
Tak
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
W mojej opinii konieczna jest zmiana wyceny świadczeń obejmujących podanie szczepionki alergenowej, szczególnie w warunkach AOS. Jest to uzasadnione z uwagi na szczególne cele, zadania i ryzyko jakie potencjalnie niesie ze sobą procedura immunoterapii alergii. Zmiana finansowania uzasadniona jest także szczególnymi wymaganiami dotyczącymi wyposażenia palpówek oraz kwalifikacji personelu zaangażowanego w przeprowadzenie w/w procedur.
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
Jest tylko jedna procedura w AOS dająca możliwość rozliczenia świadczenia - „Podanie szczepionki na jady owadów - dawka podtrzymująca”. Taki zapis wyklucza możliwość inicjacji leczenia w ASO. Dodatkowo wycena procedur na poziomie 58 punktów, nie jest w stanie pokryć kosztów bieżących specyficznego odczulania na jady. Procedura nie pokrywa również kosztów leku. Dlatego prawie wszystkie terapie odczulające są prowadzone w trybie hospitalizacji – wszystkie inicjacje i większość terapii podtrzymujących. Uzasadniony i urealniony poziom wycen byłby na poziomie ok. 550-600 pln - zakładając średni koszt dawki szczepionki na poziomie 420-470 pln i 130-170 pln za wizytę związaną z podaniem szczepionki na jady. W ramach LSZ jest możliwa i aktualnie dobywa się realizacja świadczeń przy wycenie JGP na poziomie P32 (wartość punktowa: 965) lub S33 (wartość punktowa 1182). Realizacja świadczenia w trybie ambulatoryjnym zmniejszy barierę w dostępie do leczenia odczulającego i pozwoli zoptymalizować zasoby medyczne

**Tabela 39. Opinie ekspertów dotyczące technologii stosowanych w Polsce w ocenianych wskazaniach**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
Najtańszą: W mojej ocenie nie można kierować się ceną leku, gdyż najtańsza będzie ta, która będzie dopasowana do stanu klinicznego pacjenta, jego preferencji, dostępna na trwającą do pięciu lat terapię Najskuteczniejszą: Wszystkie opcje terapeutyczne znajdujące się na jednym poziomie referencyjności – uważane są za porównywalnie skuteczne Rekomendowaną w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce: Brak rekomendacji dla poszczególnych preparatów – rekomendacje ogólne dotyczą postępowania i stosowania szczepionek w alergii na jady owadów lub alergii wziewnej <u>Alergie wziewne</u> <i>Aktualnie obecne na rynku polskim do stosowania SCIT – nie refundowane:</i> 1. Alergeny roślinne (Sunfarm) – stężenie A (800PLN), na 3 miesiące leczenia początkowego i stężenie B (600PLN) na ok. 5 miesięcy leczenia podtrzymującego <i>Aktualnie obecne na rynku polskim do stosowania SLIT – nie refundowane:</i> 1. Liofilizaty doustne (Firma ALK): -Grazax (pyłek tymotki łąkowej), od 5. roku życia, opakowanie na 30 dni, cena: 276PLN Acarizax (roztocza kurzu domowego), od 12 roku życia, opakowanie na 30 dni, cena: 342 PLN Itulazax (pyłek brzozy białej), od 18 roku życia, opakowanie na 30 dni, cena: 359PLN 2. Roztwory i tabletki podjęzykowe (firma Stallergenes Geer Polska): Staloral (300) roztwór (trawy, brzoza, bylica, kot, alternaria), cena 320 PLN na miesiąc kuracji., oralair (tabletki podjęzykowe -100 IR, 300IR), cena 340-350 PLN na miesiąc terapii. <i>Aktualnie obecne na rynku polskim do stosowania SCIT -refundowane:</i> 1. Sunfarm (Roztocza kurzu domowego): opakowania startowe: 19,41 PLN (ok. 3 miesiące leczenia, podtrzymujące 2 fiołki: 33,60 PLN lub 486,30 PLN (ok 9 miesięcy leczenia), różnica w cenie wynika z zapisów ustawy refundacyjnej 2. Purethal (mieszanki alergoidów), Purethal (pojedyncze alergoidy pyłków), cena 257 PLN (6 miesięcy terapii), pacjent płaci 3.20 <u>Jady owadów błonkoskrzydłych</u> Podmioty odpowiedzialne: Hall Allergy, Alk, Diater (okresowo na import docelowy) Szczepionki są kupowane w przetargach przez szpitale i rozliczane z płatnikiem Dostępne: Alutard SQ (osa, pszczoła, preparat typu depot), Venomenhal (osa, pszczoła, roztwór wodny) – często braki w dostępności, Diater (Hiszpania) „EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Hymenoptera venom allergy” allergy 2018;73:744-764 “EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis” Allergy. 2018;73:744-764
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
Najtańszą: Odczulanie w warunkach ambulatoryjnych Najskuteczniejszą: j.w. Rekomendowaną w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce: j.w. Jutel M, Cichočka-Jarosz E: Alergie na jady owadów. Interna Szczeklika, 2022 Standardy w Alergologii. Wydanie III uaktualnione. Stanowisko Paneli Ekspertkich Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, pod red: J. Kruszewski, M. Kowalski, M. Kulus.
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
-
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
Najtańszą: immunoterapia swoista Najskuteczniejszą: immunoterapia swoista

Rekomendowaną w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce: Zgodnie z PTA 2018 immunoterapia jadem (VIT) os i pszczoł jest jedyną metodą radykalnego zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji systemowej po użądleniu

**Tabela 40. Opinie ekspertów dotyczące populacji docelowej**

Ekspert	Populacja w Polsce	Obecna liczba chorych	Liczba nowych zachorowań / rok	Odsetek leczonych	Źródło
prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk	alergia na jad owadów błonkoskrzydłych - dorośli	Anafilaksja u 0.3-7.5% populacji, Pszczelarze 14-43%	12% do leczenia SIT (dorośli i dzieci)	Aktualnie ok. 2500	Oszacowania własne i na podstawie sprawozdań konsultantów wojewódzkich
	alergia na jad owadów błonkoskrzydłych - dzieci	Anafilaksja u 0.3-0,8% populacji		Aktualnie ok. 600	
	alergie wziewne - dorośli	Analizy epidemiologiczne najczęściej oparte na badaniu ECAP (epidemiologia Chorób alergicznych w Polsce): 1.ANN - 22-25% 2.Astma 9-11% 3.AZS 4-9% 4.Pokrzywka 5-13%	Wg jednostek chorobowych to 78% z ANN, 33 % z alergicznym zapaleniem spojówek, 31% na astmę, 9% na AZS, 3% na jady ma wskazania do rozpoczęcia immunoterapii	Odczulanych jest ok. 30 000 pacjentów iniekcyjnie na alergie wziewne (w tym ok. 10 000 na roztocza kurzu domowego)  27 200 stosuje terapie podjęzykowe (61% sezonowe, 39% całoroczne)  Novo-Helisen (roztocza) – ok. 4 tys. terapie początkowe, ok. 8 tys. kontynuuje (informacja z 22.09.2022)  Przed pandemią COVID-19 liczbę odczulanych szacowano na 145 000  Ok 40% pacjentów kwalifikowanych do SCIT przechodzi pozytywną kwalifikację i rozpoczyna leczenie	Są to oszacowania własne i na podstawie sprawozdań konsultantów wojewódzkich, dokonane głównie na podstawie danych sprzedażowych. Należy podkreślić, że część pacjentów jest odczulana w prywatnych ośrodkach i nie jest sprawozdawana do NFZ
	alergie wziewne - dzieci	Analizy najczęściej oparte na badaniu ECAP (epidemiologia chorób alergicznych w Polsce): 1.ANN – 22-25% 2.Astma 9-11% 3.AZS 4-9% 4.Pokrzywka 5-13%		W powyższej rubryce są dane, obejmujące też dzieci	
prof. dr hab. n. med. Marek Jutel	alergia na jad owadów błonkoskrzydłych - dorośli	100 000	10 000	1%	Jutel M, Cichocka-Jarosz E: Alergie na jady owadów. Interna Szczeklika, 2022
	alergia na jad owadów błonkoskrzydłych - dzieci	100 000	10 000	0.5	
	alergie wziewne - dorośli	1 000 000			Samolinski B Epidemiologia

Ekspert	Populacja w Polsce	Obecna liczba chorych	Liczba nowych zachorowań / rok	Odsetek leczonych	Źródło
	alergie wziewne - dzieci	500 000			Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP) <a href="https://doi.org/10.1016/j.alergo.2014.03.008">https://doi.org/10.1016/j.alergo.2014.03.008</a>
dr hab. n. med. Marcin Kurowski	alergia na jad owadów błonkoskrzydłych - dorośli	Wg danych europejskich częstość reakcji uogólnionych po użądleniu przez owady błonkoskrzydłe u dorosłych wynosi 0.3-7.5%	Nie potrafię ocenić		Sturm GJ, Varga E-M, Roberts G, et al. EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Hymenoptera venom allergy. Allergy. 2018;73:744–764
	alergia na jad owadów błonkoskrzydłych - dzieci	Wg danych europejskich częstość reakcji uogólnionych po użądleniu przez owady błonkoskrzydłe u dzieci wynosi do 3.4%	Nie potrafię ocenić		
	alergie wziewne - dorośli	3-5 mln	Nie potrafię ocenić	Duże niedodiagnozowanie, wg niektórych danych nawet ponad połowa pacjentów może nie być świadoma alergii wziewnej (nieżyty nosa, astmy)	Badanie ECAP, szacunki własne
	alergie wziewne - dzieci	Częstość alergii wziewnej u dzieci wynosi 35-40%	Nie potrafię ocenić	Jak wyżej	
dr n. med. Izabella Krupa-Borek	alergie wziewne - dorośli oraz dzieci			Łącznie dorośli i dzieci ok 30 tys.	

Tabela 41. Opinie ekspertów dotyczące przyczyn finansowania/niefinansowania ocenianej technologii

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>	
<b>Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych</b>	
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> jest to leczenie ratujące życie i poprawiające jakość życia pacjentów. <b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> brak	
<b>Alergie wziewne</b>	
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Leczenie jest jedyną profilaktyką pierwszorzędną astmy. Jednocześnie prowadzi do poprawy jakości życia i redukcji kosztów pośrednich i bezpośrednich (wynikających ze zużycia leków, wizyt lekarskich specjalistycznych i u lekarza POZ czy absencji w pracy)) <b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> brak	
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>	
<b>Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych</b>	
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Jedyna dostępna metoda leczenia. Poważny problem społeczny związany z realizacją pracy i edukacji	
<b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Nie dotyczy	
<b>Alergie wziewne</b>	
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Jedyna dostępna metoda leczenia przyczynowego alergii. Pozwala na zmniejszenie ryzyka nasilenia choroby alergicznej i rozwoju astmy, poprawia jakość życia i możliwości zarobkowania i edukacji	
<b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Nie dotyczy	
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>	
<b>Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych</b>	
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Redukcja ryzyka reakcji uogólnionych zagrażających życiu. Leczenie z wyboru ze wskazań życiowych. Jedyne leczenie przyczynowe alergii na jad owadów.	
<b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Nie znajdują argumentów przeciw.	
<b>Alergie wziewne</b>	
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Poprawa jakości życia. Redukcja kosztów związanych z absencją chorobową i niezdolnością do pracy. Redukcja ryzyka rozwoju objawów astmy i wielokrotnego zwiększenia kosztów ponoszonych przez płatnika. Jedyna metoda ingerująca bezpośrednio w mechanizm rozwoju alergii.	
<b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> Nie znajdują argumentów przeciw – immunoterapia powinna być finansowana w jak najszerszym zakresie z przyczyn przedstawionych wyżej.	

<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
<b>Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych</b>
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia, poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
<b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> --
<b>Alergie wziewne</b>
<b>Powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość
<b>Nie powinna być finansowana ze środków publicznych:</b> --

**Tabela 42. Opinie ekspertów dotyczące wyzwań i problemów związanych z realizacją świadczenia**

<b>prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk</b>
Okresowy brak dostępności preparatów odczulających, co powoduje konieczność zamiany na preparaty innych producentów – jest to niezgodne z ogólnie przyjętymi zasadami stosowania tej samej szczepionki u danego pacjenta. Brak odpowiedniej wyceny dla świadczenia ambulatoryjnego Brak wyceny świadczenia „immunoterapia na alergeny wziewne” Brak refundacji dla większości dostępnych na rynku preparatów do immunoterapii podskórnej (firmy Sun-Pharm, Diater, wybrane preparaty firmy Hal Allergy) Okresowy brak dostępności do preparatów odczulających - w ostatnich latach obserwuje się zawirowania na europejskim, a tym samym na polskim rynku szczepionek odczulających. Przyczyny tego zjawiska są złożone, wynikają także ze skomplikowanych regulacji Europejskiej Agencji Leków. Czasami prowadzi to do sytuacji, że leczenie pacjenta jest przerywane lub rozpoczynane na nowo inną szczepionką, co może mieć ujemne konsekwencje medyczne, ale także prawne
<b>prof. dr hab. n. med. Marek Jutel</b>
Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych: Dostępność personelu medycznego/finansowanie oraz preparatów Alergie wziewne: Dostępność personelu medycznego/finansowanie oraz preparatów
<b>dr hab. n. med. Marcin Kurowski</b>
Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych: Zapewnienie bezpieczeństwa prowadzenia procedur. Okresowo przerwy w dostępności szczepionek. Alergie wziewne: Okresowe przerwy w dostępności szczepionek. Brak refundacji większości preparatów.
<b>dr n. med. Izabella Krupa-Borek</b>
Alergia na jad owadów błonkoskrzydłych oraz alergie wziewne: Braki w dostępności szczepionek alergenowych, pojawienie się na rynku szczepionek alergenowych sprowadzanych na import docelowy, których skuteczność i bezpieczeństwo nie jest potwierdzona żadnymi badaniami klinicznymi

**Uwagi ogólne do ocenianego świadczenia gwarantowanego:**

prof. dr hab. n. med. Karina Małgorzata Jahnz-Różyk:

**Odczulanie na jady owadów błonkoskrzydłych**

W mojej ocenie ukształtowanie procedury diagnostyczno-terapeutycznej u chorych poddawanych swoistej immunoterapii z powodu uczulenia jady owadów błonkoskrzydłych wymagają uporządkowania. Okresowe braki w dostępie do szczepionek alergenowych bardzo często wiążą się z koniecznością przerywania leczenia, które co do zasady powinno trwać od 3 do 5 lat (czasami dłużej) .

W Polsce ITA jest prowadzona głównie w hospitalizacjach (kod ICD10 Z51.6 lub X23). Przeniesienie części procedur do AOS wymaga rozważnej oceny, uwzględnienia bezpieczeństwa pacjentów oraz stosownej wyceny.

W mojej ocenie przeniesienie SCIT do AOS ( odczulanie preparatami typu depot) jest możliwe.

Uporządkowaniu sprzyjać będzie konkurencyjność na rynku poprzez dostępność 2-3 szczepionek dla jednego alergenu. Ważne jest, aby wprowadzenie świadczenia nie było obciążone zbędną biurokracją.

Należy podkreślić że schematy leczenia są bardzo różne i muszą być modyfikowane pod wpływem szeregu czynników, np. stanu zdrowia pacjenta, aktywności owadów żądliących itp. Przez co schemat wizyt musi umożliwiać dopasowanie kompleksowej opieki specjalistycznej do zmienności schematów zgodnie ze standardami postępowania medycznego. **Kluczowe znaczenie będzie miała wycena świadczenia.**

**Odczulanie na alergeny wziewne**

W mojej ocenie ukształtowanie procedury diagnostyczno-terapeutycznej u chorych poddawanych swoistej immunoterapii z powodu uczulenia na alergeny wziewne wymaga uporządkowania. Okresowe braki w dostępie do szczepionek alergenowych bardzo często wiążą się z koniecznością przerywania leczenia, które co do zasady powinno trwać od 3 do 5 lat. W ostatnich latach obserwujemy też wycofywania się producentów szczepionek alergenowych z procedury refundacji w Polsce ( aktualnie pozostał na liście tylko Novo-Helisen depot, przeznaczony do odczulania na roztozca kurzu domowego oraz Purethal, przeznaczony do odczulania na trawy, drzewa, brzozę). Wprowadzenie do AOS kompleksowej, stosownie wycenionej procedury, połączonej z uwzględnieniem zmieniającego się kosztu leku sprzyja uporządkowaniu procesu odczulania. Uporządkowaniu sprzyjać będzie konkurencyjność na rynku poprzez dostępność 2-3 szczepionek dla jednego

alergenu. Należałoby uwzględnić także te, które są sprowadzane w procedurze importu docelowego. Celowe jest też podjęcie działań zmierzających do zapewnienia dostępności procedury dla sektora prywatnego (40 % aktualnie odczulanych), co zdecydowanie poprawi przepustowość systemu. Ważne jest, aby wprowadzenie świadczenia nie było obciążone zbędną biurokracją. Szczepionki odczulające powinny być sprowadzane w odpowiednio dużych opakowaniach, dostosowanych do potrzeb praktyki ambulatoryjnej.

Warto podkreślić że schematy leczenia są bardzo różne i muszą być modyfikowane pod wpływem szeregu czynników, np. stanu zdrowia pacjenta, aktualnego poziomu pylenia itp. Przez co schemat wizyt musi umożliwiać dopasowanie kompleksowej opieki specjalistycznej do zmienności schematów zgodnie ze standardami postępowania medycznego. **Kluczowe znaczenie będzie miała wycena świadczenia.**

prof. dr hab. n. med. Marek Jutel:

W pełni popieram proponowane rozwiązania jako właściwe z punktu widzenia pacjenta oraz systemu, także w aspekcie ekonomicznym

## 11.2. Wyciąg z ChPL szczepionek stosowanych w odczulaniu

Tabela 43. Wyciąg z ChPL produktów stosowanych w odczulaniu

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Błonkoskrzydłe / Alergie	Droga podania	Wymogi dla podania	Obserwacja	Zestaw reanimacyjno-resuscytacyjny
Acarizax	ALK-Abelló A/S	Alergie - kurz	doustnie	Pierwszą dawkę liofilizatu doustnego należy przyjąć pod nadzorem medycznym, a pacjenta należy obserwować przez co najmniej pół godziny w celu omówienia i ewentualnego leczenia jakichkolwiek natychmiastowych działań niepożądanych.	tak - 30 min	nie
Novo-Helisen Depot	Allergopharma GmbH & Co. KG	Alergie - kurz	podskórnie	Po każdej iniekcji pacjent musi pozostać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza.	tak - 30 min	nie
Novo-Helisen Depot	Allergopharma GmbH & Co. KG	Alergie - kurz	podskórnie	Po każdej iniekcji pacjent musi pozostać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza.	tak - 30 min	nie
Grazax	ALK-Abelló A/S	Alergie - rośliny	doustnie	W celu umożliwienia pacjentowi i lekarzowi omówienia ewentualnych działań niepożądanych i postępowania z tym związanego, zaleca się, aby pierwszy liofilizat doustny był zażyty pod nadzorem lekarza (20–30 minut).	tak - 30 min	nie
Oralair	STALLERGENES	Alergie - rośliny	doustnie	Pierwsza tabletka ORALAIR powinna być przyjęta w obecności lekarza i pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez 30 minut.	tak - 30 min	nie
Perosall C	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna	Alergie - rośliny	doustnie	nie wskazano w ChPL	b.d.	nie
Perosall D	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna	Alergie - rośliny	doustnie	nie wskazano w ChPL	b.d.	nie
Perosall T13	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna	Alergie - rośliny	doustnie	nie wskazano w ChPL	b.d.	nie
Staloral	STALLERGENES	Alergie - rośliny	doustnie	nie wskazano w ChPL	b.d.	nie
Staloral 300	STALLERGENES	Alergie - rośliny	doustnie	nie wskazano w ChPL	b.d.	nie

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Błonkoskrzydłe / Alergie	Droga podania	Wymogi dla podania	Obserwacja	Zestaw reanimacyjno-resuscytacyjny
Allergovit	Allergopharma GmbH & Co. KG	Alergie - rośliny	podskórnice	Po każdej iniekcji pacjent musi być obserwowany przez co najmniej 30 minut, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza. W indywidualnych przypadkach można wydłużyć czas obserwacji do 2 godzin. Działania niepożądane mogą też wystąpić po okresie obserwacji.	tak - 30 min	nie
Catalet C	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna	Alergie - rośliny	podskórnice	Po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien pozostać pod kontrolą medyczną co najmniej przez godzinę, zwracając szczególną uwagę na pojawienie się miejscowych i ogólnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych obserwację należy przedłużyć, aż do momentu ich ustąpienia lub, jeżeli to konieczne, hospitalizować pacjenta.	tak - 1 h	nie
Catalet D	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna	Alergie - rośliny	podskórnice	Po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien pozostać pod kontrolą medyczną co najmniej przez godzinę, zwracając szczególną uwagę na pojawienie się miejscowych i ogólnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych obserwację należy przedłużyć, aż do momentu ich ustąpienia lub, jeżeli to konieczne, hospitalizować pacjenta.	tak - 1 h	nie
Catalet T	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna	Alergie - rośliny	podskórnice	Po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien pozostać pod kontrolą medyczną co najmniej przez godzinę, zwracając szczególną uwagę na pojawienie się miejscowych i ogólnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych obserwację należy przedłużyć, aż do momentu ich ustąpienia lub, jeżeli to konieczne, hospitalizować pacjenta.	tak - 1 h	nie
Purethal	HAL Allergy B.V.	Alergie - rośliny	podskórnice	pacjent powinien pozostawać pod opieką lekarską przynajmniej 30 minut po wstrzyknięciu. Podczas leczenia należy zapewnić bezpośrednią dostępność odpowiedniego zestawu reanimacyjno-resuscytacyjnego do leczenia wstrząsu anafilaktycznego.	tak - 30 min	tak
Purethal	HAL Allergy B.V.	Alergie - rośliny	podskórnice	pacjent powinien pozostawać pod opieką lekarską przynajmniej 30 minut po wstrzyknięciu. Podczas leczenia należy zapewnić bezpośrednią dostępność odpowiedniego zestawu reanimacyjno-resuscytacyjnego do leczenia wstrząsu anafilaktycznego.	tak - 30 min	tak
Alutard SQ	ALK-Abelló A/S	Alergie - zwierzęta	podskórnice	Pacjenta należy obserwować przez minimum 30 minut po każdym wstrzyknięciu. Ze względu na ryzyko ciężkich reakcji anafilaktycznych, należy zapewnić bezpośredni dostęp do pełnego wyposażenia do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz odpowiednich leków, w tym adrenaliny do wstrzyknięć oraz obecność personelu wyszkolonego w ich stosowaniu	tak - 30 min	tak
Novo-Helisen Depot	Allergopharma GmbH & Co. KG	Alergie - zwierzęta	podskórnice	Po każdej iniekcji pacjent musi pozostawać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza.	tak - 30 min	nie
Alutard SQ	ALK-Abelló A/S	Błonkoskrzydłe	podskórnice	Pacjenta należy obserwować przez minimum 30 minut po każdym wstrzyknięciu. Ze względu na ryzyko ciężkich reakcji alergicznych, należy zapewnić bezpośredni dostęp do pełnego wyposażenia do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz odpowiednich leków, w tym adrenaliny do wstrzyknięć oraz obecność personelu wyszkolonego w ich stosowaniu. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek	tak - 30 min	tak

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Błonkoskrzydłe / Alergie	Droga podania	Wymogi dla podania	Obserwacja	Zestaw reanimacyjno-resuscytacyjny
				objawy reakcji ogólnoustrojowej, takie jak pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy lub ciężka astma, należy niezwłocznie rozpocząć leczenie objawowe.		
Pharmalgen Hymenoptera venoms	ALK-Abelló A/S	Błonkoskrzydłe	podskórnie	Ze względu na ryzyko ciężkich reakcji anafilaktycznych, należy zapewnić bezpośredni dostęp do pełnego wyposażenia do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz odpowiednich leków, w tym adrenaliny do wstrzyknięć oraz obecność personelu wyszkolonego w ich stosowaniu. Pacjent powinien znajdować się pod obserwacją przez 30 minut po wstrzyknięciu.	tak - 30 min	tak
Venomenhal	Hal Allergy B.V.	Błonkoskrzydłe	podskórnie	po wstrzyknięciu produktu leczniczego pacjent powinien pozostać pod obserwacją lekarza przez co najmniej 30 minut. Podczas leczenia należy zapewnić bezpośrednią dostępność odpowiedniego zestawu reanimacyjno-resuscytacyjnego do leczenia wstrząsu anafilaktycznego.	tak - 30 min	tak

**Skróty:** ChPL – charakterystyka produktu leczniczego

### 11.3. Wykaz leków stosowane objawowo w alergiach

Tabela 44. Leki stosowane objawowo w alergiach (Świerczyńska-Krępa 2015)

Grupa leków	Preparaty	Mechanizm działania	Uwagi
glikokortykosteroidy doustne, dożylnie	metyloprednizon, prednizon, prednizolon, triamcynolon (lek doustny)	wielopoziomowe silne działanie przeciwzapalne	podstawowe, najskuteczniejsze leki w zaostrzeniu chorób alergicznych oraz w stanach zagrożenia życia stosowane krótkotrwale są z reguły bezpieczne dla chorego
glikokortykosteroidy wziewne	beklometazon, budezonid, cyklezonid, flutykazon, mometazon	wielopoziomowe silne działanie przeciwzapalne	najskuteczniejsze podstawowe leki w leczeniu astmy oskrzelowej mogą być stosowane w preparatach łączonych zawierających β-mimetyki długo działające po ich zażyciu należy dokładnie płukać gardło
glikokortykosteroidy donosowe	beklometazon, budezonid, flutykazon, mometazon	wielopoziomowe silne działanie przeciwzapalne	najskuteczniejsze w terapii wszystkich objawów nieżyty nosa (dotyczy to zwłaszcza zatkania nosa) zmniejszają objawy skuteczniej niż leki przeciwhistaminowe i leki przeciwleukotrienowe
glikokortykosteroidy stosowane na skórę	betametazon, hydrokortyzon, flutykazon, mometazon, triamcynolon, inne	wielopoziomowe silne działanie przeciwzapalne	podstawa leczenia atopowego zapalenia skóry i alergicznego wyprysku kontaktowego stosowane pod postacią m.in. emulsji, kremów, maści, niekiedy z dodatkiem innych substancji leczniczych, np. antybiotyków
glikokortykosteroidy - stosowane do worka spojówkowego	deksametazon, fludrokortyzon, fluorometolon, hydrokortyzon	wielopoziomowe silne działanie przeciwzapalne	ze względu na ryzyko działań niepożądanych stosowane wyłącznie przez okulistów!
leki przeciwhistaminowe – doustne	pierwszej generacji: ciproheptadyna, dimetynden, hydroksyzyna, klemastyna, prometazyna drugiej generacji: azelastyna, cetyryzyna, dezloratadyna, ebastyna, feksofenadyna, ketotifen, lewocetyryzyna, loratadyna, mizolastyna	działanie przeciwalergiczne – głównie hamowanie działania histaminy	stosowane we wszystkich chorobach alergicznych w alergicznym nieżyciu nosa należy stosować leki przeciwhistaminowe II generacji w alergiach skórnych częściej wykorzystywane są leki przeciwhistaminowe I generacji
leki przeciwhistaminowe – dożylnie lub domięśniowo	antazolina (postać domięśniowa), klemastyna (postać dożylna)	działanie przeciwalergiczne – głównie hamowanie działania histaminy	
leki przeciwhistaminowe – donosowe	antazolina, azelastyna, lewokabastyna	działanie przeciwalergiczne – głównie hamowanie działania histaminy	w łagodnym alergicznym nieżyciu nosa jako leczenie doraźne lub przewlekłe mogą być łączone z donosowymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne
leki przeciwhistaminowe - stosowane na skórę	bamipina, dimetynden	zmniejszają podrażnienie, świąd i obrzęk skóry, działają miejscowo znieczulająco, m.in. hamując histaminę	stany przebiegające ze świądem skóry



Grupa leków	Preparaty	Mechanizm działania	Uwagi
leki przeciwhistaminowe – stosowane do worka spojówkowego	emedastyna, ketotifen, lewokabastyna, olopatadyna	działanie przeciwalergiczne – głównie hamowanie działania histaminy	zmniejszają świąd i łzawienie w alergicznym zapaleniu spojówek
leki antyleukotrienowe (postać tylko doustna)	montelukast, zafirlukast	hamowanie tzw. receptora cysteinylowego, dzięki czemu blokują działanie silnych substancji nasilających stan zapalny, zwanych leukotrienami cysteinylowymi	stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej montelukast skuteczny w terapii wszystkich objawów nieżyty nosa (także objawy ze strony oczu)
kromony – wziewne	kromoglikan disodowy, nedokromil sodu	działanie przeciwzapalne, m.in. hamowanie komórek tucznych	słabe działanie, ale za to mało działań ubocznych ze względu na dobrą tolerancję mogą być wykorzystywane u dzieci i ciężarnych chorych na astmę
kromony – donosowe	kromoglikan disodowy, nedokromil sodu	działanie przeciwzapalne, m.in. hamowanie komórek tucznych	w umiarkowanym stopniu łagodzą świąd nosa, kichanie i wodnisty wyciek słaby wpływ na blokadę nosa; są znacznie mniej skuteczne niż glikokortykosteroidy donosowe i leki przeciwhistaminowe
kromony – stosowane do worka spojówkowego	kromoglikan disodowy, nedokromil sodu, ketotifen, lodoksamid	klucie, podrażnienie oczu	
leki obkurczające naczynia krwionośne - doustne	efedryna, fenylefryna, pseudoefedryna	skurcz naczyń krwionośnych	doustne leki obkurczające naczynia nosa łączy się z lekiem przeciwhistaminowym w preparatach złożonych lub stosuje pojedynczo w terapii alergicznego nieżyty nosa
leki obkurczające naczynia krwionośne – donosowe	efedryna, oksymetazolina, tetryzolina, ksylometazolina, nafazolina, tetryzolina	skurcz naczyń krwionośnych	szybkie, krótkotrwałe złagodzenie blokady nosa
leki obkurczające naczynia krwionośne – stosowane do worka spojówkowego	nafazolina	skurcz naczyń krwionośnych	stosowane w alergicznym zapaleniu spojówek w połączeniu z miejscowymi lekami przeciwhistaminowymi (np. nafazolina z difenhydraminą lub antazoliną)
inhibitory kalcyneuryny stosowane na skórę	pimekrolimus, takrolimus	silne działanie przeciwzapalne, hamują m.in. działanie limfocytów T	łagodne lub umiarkowane atopowe zapalenie skóry – można nakładać m.in. na twarz w okresie nasilenia zmian
β-mimetyki wziewne	krótko działające: fenoterol, salbutamol długo działające: formoterol, salmeterol	pobudzają tzw. receptor β obecny w oskrzelach, dzięki czemu dochodzi do ich rozkurczu	stosuje się je w astmie oskrzelowej: krótko działające służą przerwaniu napadu astmy, natomiast długo działające stosowane są w leczeniu przewlekłym mogą być stosowane w połączeniu z glikokortykosteroidami wziewnymi
metyloksantyny – doustne	teofilina	m.in. hamuje aktywność enzymu zwanego fosfodiesterazą, odgrywającego ważną rolę w chorobach alergicznych	stosowane są w astmie oskrzelowej – rozkurczają oskrzela (słabiej niż β-mimetyki wziewne)
metyloksantyny – inne postaci (dożylna, czopki doodbytnicze stosuje się rzadko)	teofilina	m.in. hamuje aktywność enzymu zwanego fosfodiesterazą, odgrywającego ważną rolę w chorobach alergicznych	coraz rzadziej stosowane – ewentualnie w leczeniu zaostrzenia astmy, mają dużo działań niepożądanych
bromek ipratropium	bromek ipratropium	pobudza tzw. receptor muskarynowy w oskrzelach, dzięki czemu dochodzi do ich rozkurczu	niekiedy stosowany w astmie oskrzelowej
monoklonalne przeciwciała anti-IgE (podskórnie)	omalizumab	hamuje działanie IgE	lek bardzo drogi, zarezerwowany do leczenia ciężkiej astmy atopowej

**Skróty:** IgE - immunoglobuliny typu E;