



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego:

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

WS.420.12.2023

Data ukończenia: 18.08.2023 r.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

UWAGA

Niniejsze opracowanie analityczne jest jednym z dwóch dotyczących realizacji przez AOTMiT zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK). Ze względu na zróżnicowanie podstaw prawnych wskazanych w zleceniu, technologii medycznych i populacji docelowej, materiały analityczne zostały rozdzielone na dwa oddzielne raporty analityczne.

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 czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność **osoby fizycznej**: *nie dotyczy*

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

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*

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*

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
EBM	medycyna oparta na dowodach (ang. <i>evidence based medicine</i>)
HTA	ocena technologii medycznej (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
IgE	Immunoglobulina E
IPOM	indywidualny plan opieki medycznej
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PChN	Przewlekła choroba nerek
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PTD	Polskie Towarzystwo Diabetologiczne
RMZ	rozporządzenie Ministra Zdrowia
RMZ POZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.)
RMZ AOS	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 r. poz. 357, z późn. zm.)
slgE	swoiste IgE
SPT	Testy skórne (ang. <i>skin prick test</i>)
RMZ POZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427, z późn. zm.)
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 826 z późn. zm.)
UACR / ACR	Wskaźnik albumina/kreatynina w moczu
Ustawa o POZ	Ustawa z dn. 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. 2022 poz. 2527, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.)
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016
ZIN	<i>Zorginstituut Nederland</i>
zł	złoty polski

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	7
3. Przedmiot i historia zlecenia	14
4. Problem decyzyjny	15
4.1. Uprzednie raporty i opracowania analityczne AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	21
5. Wprowadzenie badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne	24
5.1. Charakterystyka badań	24
5.2. Problem zdrowotny	24
5.3. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	27
5.4. Alternatywne technologie medyczne	30
5.5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	30
5.6. Opinia Konsultant Krajowej	30
5.7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	31
5.8. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	33
5.8.1. Aktualny stan realizacji i finansowania wnioskowanego świadczenia w Polsce	33
5.8.2. Stanowisko Prezesa NFZ	35
5.8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	36
5.8.4. Podsumowanie	38
6. Świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej	40
6.1. Zakres wypracowanych propozycji zmian w AOTMiT	41
6.2. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	43
6.3. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	46
6.4. Opinia Konsultant Krajowej	46
6.5. Stanowisko Prezesa NFZ	47
6.6. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	47
6.7. Podsumowanie	51
7. Piśmiennictwo	53
8. Spis tabel	55

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

1. Podstawowe informacje o zleceniu

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

zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK)

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:

Przygotowanie rekomendacji odnośnie wprowadzania rekomendowanych przez Zespół ds. wdrażania opieki koordynowanej w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) do świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego:

- badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej, przy spełnieniu następujących warunków udzielania świadczeń:
 - Personel: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej,
 - Zakres świadczenia: 1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: c) ACR/albuminuria, 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne;
 - Organizacja udzielania świadczeń: 1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. W przypadku świadczeń realizowanych w populacji pediatrycznej dopuszcza się konsultacje specjalistów w odpowiednich dziedzinach dziecięcych, 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmująca 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników bada i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych.
- oraz poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla następujących zakresów świadczeń:
 - diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy,
 - endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].

Niniejszy raport dotyczy dwóch zakresów proponowanych zmian (wprowadzenia badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne oraz świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej) i jest jednym z dwóch dotyczących realizacji zlecenia AOTMiT.

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)

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

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 ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego:

- **badań diagnostycznych:** IgE całkowite, IgE specyficzne,
- **świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek** w podstawowej opiece zdrowotnej.

Zgodnie z treścią przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia¹, proponowane zmiany obejmują 3 obszary:

- **wprowadzenie badań diagnostycznych:** IgE całkowite, IgE specyficzne,
- **wprowadzenie świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek** w podstawowej opiece zdrowotnej,
- **poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej.**

Niniejszy raport dotyczy dwóch zakresów proponowanych zmian (wprowadzenia badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne oraz świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej) i jest jednym z dwóch dotyczących realizacji ww. zlecenia MZ.

W ramach założonego celu, ze względu na specyfikę poszczególnych obszarów, zostały one przeanalizowane oddzielnie, mając na uwadze m.in.

- charakter przedmiotowych zmian,
- uprzednie opracowania AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem,
- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach,
- wpływ na budżet płatnika publicznego.

Budżet powierzony

Budżet powierzony to wyodrębnione środki finansowe, o których mowa w art. 159 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) wskazane są świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej, finansowane ze środków budżetu powierzonego (6 badań biochemicznych i immunochemicznych, badania kału, badania mikrobiologiczne) oraz świadczenia w ramach opieki koordynowanej.

Opieka koordynowana

Lekarze pierwszego kontaktu w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej mogą realizować świadczenia zdrowotne w modelu zwanym opieką koordynowaną, która dotyczy pacjentów przewlekle chorych, leczonych w placówkach POZ.

Aktualny wykaz świadczeń opieki koordynowanej oraz warunki ich realizacji określa RMZ POZ zawiera Świadczenia opieki koordynowanej są realizowane w co najmniej jednym z następujących zakresów:

¹ zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK) w trybie art. 31c i 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

- 1) diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków lub
- 2) diagnostyka i leczenie cukrzycy, lub
- 3) diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc, lub
- 4) diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyka guzków pojedynczych i mnogich tarczycy

Wprowadzenie badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne

Immunoglobulina E ma kluczową rolę w patogenezie chorób alergicznych. Poziom przeciwciał IgE wzrasta we krwi po kontakcie organizmu z czynnikiem alergizującym, przeciwciała IgE są uwalniane w reakcjach alergicznych oraz w przebiegu chorób pasożytniczych.

IgE całkowite (total IgE), wytwarzane są przez układ odpornościowy w alergiach i chorobach pasożytniczych. Dodatkowo badanie stężenia IgE całkowitego jest jednym z elementów podstawowej diagnostyki chorób alergicznych.

IgE swoiste (sIgE) oznacza się we krwi na etapie diagnostyki chorób alergicznych. Molekularna diagnostyka alergii oparta jest na oznaczaniu w surowicy krwi swoistych IgE względem pojedynczych komponent (molekuł) alergenowych, pochodzących z danego źródła alergenowego.

Immunoglobuliny E specyficzne wobec konkretnych molekuł alergenowych mogą być obecne w surowicy pacjentów na długo przed pojawieniem się klinicznych objawów alergii, a monitorowanie ich występowania w surowicy krwi pozwala na prognozowanie klinicznego obrazu alergii.

Wśród jednostek chorobowych, w których wykonuje się oznaczenia IgE, wskazać można:

- astma (ICD-10: J45),
- anafilaksja (ICD-10: T78),
- alergiczny nieżyt nosa (ICD-10: J30), alergiczne zapalenie spojówek,
- pokrzywka (niektóre typy) (ICD-10: L50),
- obrzęk naczynioruchowy (niektóre typy) (ICD-10: T78.3),
- uczulenie na jad,
- niektóre postaci alergii pokarmowej,
- AZS (ICD-10: L20).

Wytyczne praktyki klinicznej

Do analizy zostało włączonych zostało 10 dokumentów z lat 2007-2023 (PTA 2023, JSA 2020a, JSA 2020b, NICE 2011 – aktualizacja 2018 r., EUFOREA 2018, BSACI 2007 – aktualizacja 2017 r., EAACI 2017a, EAACI 2017b, GOLD GINA 2015, RCPCH 2011).

Analizowane dokumenty nie wskazują poziomu opieki, na jakim powinny być realizowane wnioskowane badania.

Odnalezione wytyczne dotyczące oznaczania poziomu IgE podczas diagnostyki alergii pokarmowej, alergicznego nieżyty nosa, astmy wskazują, iż:

- oznaczanie poziomu IgE jest jednym z pierwszych kroków w diagnostyce alergii IgE-zależnej (NICE 2011) zarówno u dzieci jak i u dorosłych,
- wszystkie wytyczne wskazują, że badanie poziomu IgE wykonuje się na podstawie zebranego wywiadu przy podejrzeniu alergii IgE- zależnej,
- nie należy wykonywać badania poziomu IgE bez uprzedniego zebrania wywiadu klinicznego dotyczącego alergii, a otrzymane wyniki należy interpretować w kontekście informacji zebranych podczas wywiadu klinicznego dotyczącego alergii pokarmowej (NICE 2011),

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

- określenie poziomu swoistych IgE u dzieci jest podstawowym krokiem w diagnostyce alergii (RCPCH 2011), alergicznego nieżytu nosa (EUFOREA 2018, EAACI 2017a, BSACI 2007),
- immunoglobulina E jest biomarkerem wykorzystywanym w alergologii w diagnostyce astmy, alergii i zapaleniu dróg oddechowych u dzieci, alergii pokarmowej (EAACI 2017a, EAACI 2017b),

Opinia ekspercka

Konsultant Krajowa w dziedzinie medycyny rodzinnej popiera postulowane zmiany. Zdaniem Konsultanta oznaczanie IgE całkowite, IgE specyficzne (w ramach budżetu powierzonego diagnostycznego) umożliwi diagnostykę objawów alergii już na poziomie POZ, bez konieczności kierowania pacjentów do AOS, co docelowo przyczyni się do skrócenia kolejek do poradni alergologicznych. Wskazania do oznaczania to głównie choroby dróg oddechowych (objawy nawracające, długo utrzymujące się), choroby skóry (zwłaszcza z podejrzeniem tła atopowego), choroby przewodu pokarmowego (zaburzenia oddawania stolca, biegunki, nietolerancje pokarmów). Liczebność populacji docelowej szacuje się na około 500 tys. pacjentów/rok, przy czym brak jest danych umożliwiających precyzyjne określenie liczebności populacji docelowej, jaka realizowałaby wnioskowane badania w ramach budżetu powierzonego.

Rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach

Na podstawie analizowanych informacji dotyczących realizacji i finansowania oznaczania IgE w wybranych krajach (Francja, Belgia, Szkocja, Chorwacja) wskazać można, że:

- oznaczanie IgE jest świadczeniem gwarantowanym we wskazanych krajach,
- w Belgii refundowane jest maksymalnie po 6 testów IgE całkowite, IgE swoiste,
- w Szkocji lekarz rodzinny może skierować pacjenta do szpitalnej poradni alergologicznej lub centrum alergologicznego w celu wykonania testów,
- w pozostałych źródłach nie wskazano poziomu opieki.

Aktualny stan realizacji i finansowania

Badania diagnostyczne IgE całkowite (ICD-10 L89) oraz IgE specyficzne (ICD-10 L91) są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych i uwzględnione są w wykazie badań diagnostycznych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

Warunki ich finansowania określone są w zarządzeniu nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna za pomocą odpowiednich produktów rozliczeniowych, zgodnie z zasadami charakterystyk grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych i katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych.

Analiza wpływu na budżet

Przedstawione wyniki należy traktować jako oszacowania mające charakter jedynie poglądowy, szacujący zakres przewidywanych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

W przypadku ewentualnego finansowania wnioskowanych badań w ramach budżetu powierzonego, prognozowane wydatki płatnika publicznego, prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- 221 tys. – 443 tys. PLN w przypadku oznaczeń L89 IgE całkowite,
- 11,8 mln – 24 mln PLN w przypadku oznaczeń L91 IgE swoiste.

Należy zwrócić uwagę na szeroki zakres przewidywanych kosztów, co jest związane m.in. z trudnością w:

- precyzyjnym oszacowaniu populacji docelowej – ze względu na brak wskazanych precyzyjnych kryteriów kwalifikacji, oszacowania dotyczące liczebności populacji opierają na danych sprawozdawczych z poziomu AOS,

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

- precyzyjnym oszacowaniu krotności oznaczania IgE całkowite i IgE specyficzne – szczególnie w przypadku IgE specyficzne liczba oznaczeń zależeć będzie od stanu klinicznego pacjenta,
- oszacowaniu odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w ramach POZ, a jaka w dalszym ciągu pozostanie pod opieką AOS.

W przypadku wprowadzenia możliwości zlecenia wnioskowanych badań przez lekarza POZ, w ramach budżetu powierzonego, zasadnym wydaje się być rozważenie relokacji środków ponoszonych przez płatnika publicznego ze względu na fakt, iż działanie takie może przyczynić się do zmniejszenia liczby wykonywanych badań w AOS, a co za tym idzie do obniżenia kosztów ponoszonych przez AOS w aspekcie realizacji przedmiotowych badań diagnostycznych.

Zaznaczyć przy tym należy, że wprowadzenie możliwości zlecenia przez lekarza POZ proponowanych badań diagnostycznych zwiększy dostępność do tych badań wszystkim uprawnionym, którzy mają wskazania medyczne, co może mieć jednocześnie przełożenie na większą liczbą realizowanych badań. Tym samym nakłady finansowe na proponowane badania diagnostyczne mogą wzrosnąć. Ponieważ badania te, poza częścią wykonywania ich w AOS, realizowane są przez pacjentów również na własny koszt (w pakietach poza NFZ), trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ na przedmiotowe badania.

Należy zaznaczyć, że w przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań do świadczeń gwarantowanych, realizowanych przez lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego, niezbędne jest przeprowadzenie procesu taryfikacji wnioskowanych świadczeń.

Świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Ze względu na szeroki zakres prac prowadzonych w Agencji w 2022 r. związanych merytorycznie z przedmiotowym świadczeniem, w niniejszym raporcie analitycznym oparto się głównie na uprzednich materiałach wypracowanych w Agencji (materiałach przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia - pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL):

- opracowaniu analitycznym Nr: WS.4220.13.2022 z dnia 2 listopada 2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”,
- opinii Rady Przejrzystości nr 173/2022 z dnia 5 grudnia 2022 roku w sprawie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek,
- opinii Prezesa Agencji znak: BP.4220.9.2022.MWJ z dnia 7 grudnia 2022 r. w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą.

W ww. materiałach przedstawiono szereg propozycji zmian w opiece nad pacjentami z przewlekłą chorobą nerek, w tym na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

Propozycje zmian dotyczące umożliwienia opieki nad pacjentami z PChN w ramach podstawowej opieki zdrowotnej zyskały:

- pozytywną opinią Rady Przejrzystości (173/2022 z dnia 5.12.2022 r.) – w ramach części proponowanych kierunków dotyczących umożliwienie monitorowania i leczenia wczesnych stadiów PChN wówczas: a) w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny, PTH; b) w ramach świadczeń lekarza POZ poprzez dodanie do katalogu badań zleczanych przez lekarza POZ: albumina i kreatynina w moczu/wskaźnik ACR, fosfor nieorganiczny, PTH).
- opinię Prezesa Agencji (BP.4220.9.2022.MWJ z dnia 7.12.2022 r.) w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, w której wskazano, że monitorowanie i leczenie wczesnych stadiów PChN (G1-G3) w POZ można wdrożyć: poprzez dodanie do katalogu badań zleczanych przez lekarza POZ: oznaczenia albuminy i kreatyniny w moczu, oszacowanie wskaźnika ACR, fosforu nieorganicznego i parathormonu; w ramach

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny i parathormonu.

Wskazane w zleceniu MZ – *Świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w POZ*, obejmują swoim zakresem część propozycji/kierunków, które zostały zaproponowane w ww. materiałach Agencji oraz w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej.

Główne propozycje/kierunki zmian uwzględnione we wnioskowanym świadczeniu, dotyczące umożliwienia opieki nad pacjentami z PChN w ramach podstawowej opieki zdrowotnej dotyczą m.in.:

- utworzenia opieki koordynowanej dla pacjentów z PChN – co jest zgodne z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej, natomiast Prezes AOTMiT w opinii zaproponował wariant polegający na dodaniu do zakresu świadczeń realizowanych w koordynowanej opiece POZ: diagnostyki PChN oraz monitorowania i leczenia PChN, jako powikłania choroby podstawowej (cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby sercowo-naczyniowe),
- uwzględnienie w katalogu badań zleczanych przez lekarza POZ: albuminy i kreatynina w moczu/wskaźnik ACR - zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz propozycjami Agencji zawartymi w ww. materiałach przygotowanych na zlecenie Ministra Zdrowia - pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL)

W ramach wnioskowanego w zleceniu MZ świadczenia nie ujęto badań diagnostycznych: fosforu nieorganicznego i parathormonu, a które zostały wskazane z materiałów przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL).

Dodatkowo, na potrzeby niniejszego zlecenia, zwrócono się ponownie do Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej. Konsultant Krajowa popiera postulowane zmiany. Wdrożenie ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej dla pacjentów z PChN, w ramach opieki koordynowanej, przyczyni się do: poprawy wykrywalności, poprawy opieki nad pacjentem z diagnozą w POZ, skrócenia kolejek do AOS nefrologicznej. Konsultant Krajowa popiera warunki realizacji wskazane w zleceniu. Liczebność populacji docelowej szacuje się na około 300 tys. pacjentów/rok.

Analiza wpływu na budżet

Przedstawione wyniki należy traktować jako oszacowania mające charakter jedynie poglądowy, szacujące zakres przewidywanych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego. Zakłada się, że pacjenci objęci opieką koordynowaną skorzystają co najmniej raz w roku z dostępnych badań laboratoryjnych, konsultacji i porad – w zakresie wskazanym w zleceniu. Dodatkowo przedstawia się również wariant rozszerzony opieki koordynowanej dla pacjentów z PChN – rozszerzony o badania fosfor nieorganiczny i parathormonu (35,91 PLN na pacjenta). Na podstawie materiałów przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL), liczebność populacji docelowej szacuje się na około 341 tys. w I roku wprowadzenia świadczenia oraz 512 tys. w II roku wprowadzenia świadczenia. Natomiast prognozowane wydatki płatnika publicznego, prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- 168,5 mln (172,5 mln w przypadku rozszerzenia zakresu o fosfor nieorganiczny i parathormon) w I roku;
- 252,8 mln (258,9 mln w przypadku rozszerzenia zakresu o fosfor nieorganiczny i parathormon) w II roku.

Kluczowe wnioski

Proponowane zmiany obejmują wprowadzenie badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne oraz świadczeń opieki koordynowanej u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.

Oznaczenie IgE całkowite, IgE specyficzne

1. Immunoglobulina E ma kluczową rolę w patogenezie chorób alergicznych. IgE całkowite można traktować jako wstęp do diagnostyki alergologicznej, natomiast IgE specyficzne (różne panele) pozwala na ustalenie konkretnego alergenu. Oba badania diagnostyczne są świadczeniami gwarantowanymi, finansowanymi ze środków publicznych i uwzględnione są wykazie badań diagnostycznych w zakresie ambulatoryjnej opieki

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

specjalistycznej. Wśród jednostek chorobowych, w których wykonuje się oznaczenia IgE, wskazać można m.in.: astmę, anafilaksję, alergiczny nieżyt nosa, niektóre postaci alergii pokarmowej, AZS.

2. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że oznaczanie poziomu IgE jest jednym z pierwszych kroków w diagnostyce alergii IgE-zależnej zarówno u dzieci jak i u dorosłych, a oznaczanie wykonuje się na podstawie zebranego wywiadu przy podejrzeniu alergii. Określenie poziomu swoistych IgE u dzieci jest podstawowym krokiem w diagnostyce alergii, astmy, zapaleniu dróg oddechowych. Analizowane dokumenty nie wskazują jednak poziomu opieki, na jakim powinny być realizowane przedmiotowe badania. Konsultant Krajowa uznaje za zasadne finansowanie oznaczania IgE całkowite, IgE specyficzne w ramach diagnostycznego budżetu powierzonego.
3. Oszacowanie wpływu wprowadzenia wnioskowanych zmian na budżet płatnika publicznego jest obarczone wysoką niepewnością, wynikającą m.in. z trudności w precyzyjnym oszacowaniu populacji docelowej, oszacowaniu krotności oznaczania IgE całkowite i IgE specyficzne u pacjentów oraz odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w ramach POZ, a jaka w dalszym ciągu pozostanie pod opieką AOS.
4. W przypadku ewentualnego finansowania wnioskowanych badań w ramach budżetu powierzonego, prognozowane wydatki płatnika publicznego, prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:
 - 221 tys. – 443 tys. PLN w przypadku oznaczeń L89 IgE całkowite,
 - 11,8 mln – 24 mln PLN w przypadku oznaczeń L91 IgE swoiste.

Należy przy tym zwrócić uwagę na możliwe zmniejszenie liczby wykonywanych badań w AOS. Jednocześnie wprowadzenie możliwości oznaczania IgE w ramach budżetu powierzonego, zwiększy dostępność świadczeń wszystkim uprawnionym. Ze względu na powyższe, trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ.

5. Głównym celem włączenia ww. badań do POZ jest:
 - wczesna diagnostyka i leczenie chorób alergicznych,
 - zmniejszenie liczby wizyt w poradniach alergologicznych,
 - skrócenie kolejek do poradni specjalistycznych w AOS.
6. Należy jednocześnie zaznaczyć, że w przypadku konieczności pogłębienia diagnostyki lub wdrożenia leczenia przyczynowego (odczulanie), niezbędne jest skierowanie pacjenta do AOS. W związku z tym, głównym ograniczeniem związanym z włączeniem omawianych badań diagnostycznych do POZ jest możliwość dublowania tych świadczeń w AOS. Celem uniknięcia powielania badań realizowanych w POZ i AOS istotne jest:
 - określenie wytycznych postępowania klinicznego dla lekarzy POZ dotyczących zakresu i częstości zlecenia omawianych badań,
 - opisanie ścieżek postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u pacjentów z różnymi chorobami alergicznymi,
 - zoptymalizowanie i skoordynowanie opieki nad pacjentem pomiędzy poziomami POZ i AOS, w tym monitorowanie przepływu pacjentów z POZ do AOS (np. liczba skierowań do AOS, liczba i zakres badań diagnostycznych realizowanych na różnych poziomach opieki).

Świadczenia opieki koordynowanej dla pacjentów z przewlekłą chorobą nerek

1. Biorąc pod uwagę cele i założenia koordynowanej opieki w POZ, dodanie do zakresu świadczeń realizowanych w koordynowanej opiece POZ: diagnostyki i monitorowania leczenia osób z PChN, a także rozszerzenie wykazu badań zlecanych przez lekarza POZ o badanie tj.: albumina i kreatynina w moczu/wskaźnik ACR, może przyczynić się do: poprawy wykrywalności PChN, poprawy opieki nad pacjentem z diagnozą w POZ, skrócenia kolejek do AOS nefrologicznej.
2. Wnioskowane w zleceniu MZ, świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej, obejmują swoim zakresem propozycję/kierunek

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

przedstawiony w dotychczasowych materiałach przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL) oraz opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej.

3. W omawianym zakresie świadczeń dla pacjentów z PChN w ramach POZ należy rozważyć uwzględnienie w katalogu świadczeń następujących badań: fosfor nieorganiczny i parathormon.

Wnioskowane badania zostały uwzględnione w materiałach przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL). Stanowią one istotne i uznane metody diagnostyczne w PChN, tak w diagnostyce, jak i w monitorowaniu leczenia, co znajduje potwierdzenie w wytycznych klinicznych. Są one obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

4. Istotne jest wdrożenie ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej dla pacjentów z PChN, w ramach opieki koordynowanej.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności wprowadzania do świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego:

- **badań diagnostycznych:** IgE całkowite, IgE specyficzne,
- **świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek** w podstawowej opiece zdrowotnej, przy spełnieniu następujących warunków udzielania świadczeń:
 - Personel: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej,
 - Zakres świadczenia: 1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: ACR/albuminuria, 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne;
 - Organizacja udzielania świadczeń: 1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. W przypadku świadczeń realizowanych w populacji pediatrycznej dopuszcza się konsultacje specjalistów w odpowiednich dziedzinach dziecięcych, 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmująca 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych.
- oraz poszerzenia populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla następujących zakresów świadczeń:
 - diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy,
 - endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05.

[Zlecenie MZ 2023]

Podstawa prawna i historia Zlecenia. Pismem z dn. 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK) Minister Zdrowia, działając na mocy art. 31c i 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji odnośnie do wprowadzania wyżej wymienionych zmian w wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Do zlecenia nie załączono Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, dotyczącej przedmiotowych świadczeń. W piśmie Minister Zdrowia wskazał termin realizacji zlecenia – do 21.08.2023 r.

Prezes NFZ. Dnia 08.08.2023 r. pismem znak: WS.421.2.2023.MF, WS.420.12.2023.MF wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w przypadku wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, finansowanych z budżetu powierzonego, badań diagnostycznych i świadczeń opieki koordynowanej będących przedmiotem zlecenia. Odpowiedź otrzymano 14.08.2023 r.

Eksperti kliniczni. W toku prac analitycznych wystąpiono (pismo z dnia 08.08.2023 r., znak: WS.421.2.2023.MF, WS.420.12.2023.MF) do Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej – dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas, z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych, finansowanych z budżetu powierzonego, badań diagnostycznych i świadczeń opieki koordynowanej będących przedmiotem zlecenia (data otrzymania opinii: 15.08.2022 r.).

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

4. Problem decyzyjny

Cel analizy

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności zmian w zakresie świadczeń gwarantowanych, związanych z realizacją świadczeń lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego. Zgodnie z treścią przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia², proponowane zmiany obejmują 3 obszary:

- wprowadzenie badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne,
- wprowadzenie świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej
- oraz poszerzenie populacji objętej świadczeniami opieki koordynowanej dla zakresów świadczeń:
- diabetologii o osoby ze stanami przedcukrzycowymi diagnozowane następującymi kodami ICD 10: R73 - Podwyższone stężenie glukozy i R73.0 – Nieprawidłowa krzywa cukrowa (test tolerancji glukozy),
- endokrynologii o osoby ze zdiagnozowaną nadczynnością tarczycy: E05 Nadczynność tarczycy [tyreotoksykoza].

W ramach założonego celu, ze względu na specyfikę poszczególnych obszarów, zostały one przeanalizowane oddzielnie, mając na uwadze m.in.

- charakter przedmiotowych zmian,
- uprzednie opracowania AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem,
- dostępne rekomendacje i wytyczne kliniczne,
- rozwiązania organizacyjne przyjęte w innych krajach,
- wpływ na budżet płatnika publicznego.

Niniejszy raport dotyczy dwóch zakresów proponowanych zmian (wprowadzenia badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne oraz świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej) i jest jednym z dwóch dotyczących realizacji zlecenia AOTMiT.

Budżet powierzony

Budżet powierzony to wyodrębnione środki finansowe, o których mowa w art. 159 ust. 2b pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który głosi następujące:

Art. 159 2b. Umowy o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, zawierają dodatkowe środki przeznaczone na zapewnienie:

1. koordynacji opieki nad świadczeniobiorcą z uwzględnieniem innych zakresów świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2, oraz osoby, o której mowa w art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (budżet powierzony);
2. profilaktycznej opieki zdrowotnej (opłata zadaniowa);
3. oczekiwanego efektu zdrowotnego i jakości opieki (dodatek motywacyjny).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (RMZ POZ) (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) w Załączniku nr 1, w części IVa, wskazane są świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej

² zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 02.08.2023 r. (znak: DLG.740.61.2023.TK) w trybie art. 31c i 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, finansowane ze środków budżetu powierzonego:

1. Badania biochemiczne i immunochemiczne:
 - 1) ferrytyna;
 - 2) witamina B12;
 - 3) kwas foliowy;
 - 4) anty-CCP;
 - 5) CRP – szybki test ilościowy (dzieci do ukończenia 6. roku życia);
 - 6) przeciwciała anty-HCV.
2. Badania kału – antygen H. pylori w kale.
3. Badania mikrobiologiczne – Strep-test.

Opieka koordynowana

Lekarze pierwszego kontaktu w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej mogą realizować świadczenia zdrowotne w modelu zwanym opieką koordynowaną, która dotyczy pacjentów przewlekle chorych, leczonych w placówkach POZ.

W ramach opieki koordynowanej lekarz podstawowej opieki zdrowotnej współpracuje z lekarzami specjalistami, pielęgniarką POZ i dietetykiem. Zajmuje się profilaktyką, diagnozowaniem, leczeniem i edukacją pacjenta na temat wybranych chorób z dziedziny:

- kardiologii,
- diabetologii,
- endokrynologii,
- pulmonologii.

Realizacja świadczeń w opiece koordynowanej odbywa się na postawie działania w tzw. Indywidualnym Planie Opieki Medycznej, który lekarz POZ ustala razem z pacjentem i obejmuje m.in.: wywiad, badania przedmiotowe, analizę wyników badań i stosowanego leczenia, zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych.

Główne cele opieki koordynowanej to:

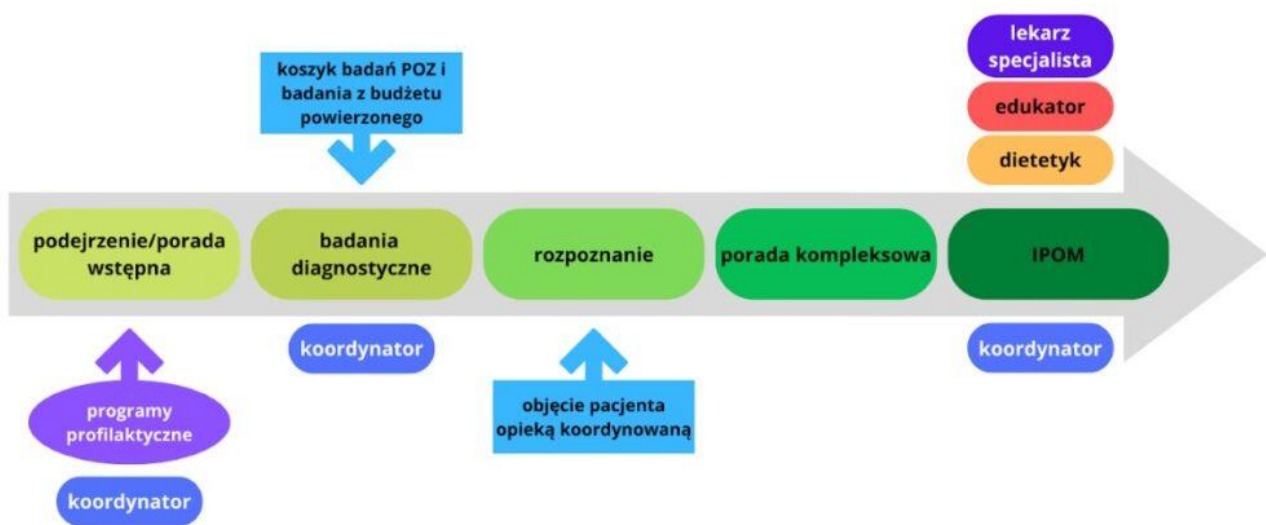
- usystematyzowanie opieki nad pacjentem;
- poszerzenie możliwości diagnostycznych POZ-u;
- skrócenie ścieżki pacjenta do uzyskania odpowiednich świadczeń i możliwości konsultacji w ramach niektórych specjalizacji;
- zindywidualizowane planowanie leczenia pacjentów chorujących przewlekle;
- nasilenie realizacji programów profilaktycznych, w tym także poprzez aktywne zachęcanie pacjentów do zgłaszania się na badania;
- zapewnienie informacji zwrotnej dla lekarza zlecającego poprzez ściślejszą współpracę ze specjalistami innych dziedzin;
- poprawienie jakości opieki nad chorymi wskutek prowadzonej edukacji zdrowotnej i porad edukacyjnych;
- zwiększenie wsparcia dietetycznego dla pacjentów.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Osobą sprawującą opiekę nad całym procesem diagnostyczno-terapeutycznym pacjenta jest koordynator. Jego praca powinna przede wszystkim obejmować:

- promowanie profilaktyki poprzez aktywne zachęcanie pacjentów do badań,
- umawianie wizyt pacjenta i planowanie konsultacji specjalistycznych,
- ustalanie terminu wykonywania badań dodatkowych, a także potwierdzanie badań i przypominanie o nich
- oraz informowanie o innych założeniach Indywidualnego Planu Opieki Medycznej wraz z monitorowaniem jego realizacji.

Poniżej przedstawiono schemat postępowania w opiece koordynowanej.



Rysunek 1. Schemat postępowania w opiece koordynowanej

Źródło: PTMR <https://ptmr.info.pl/opieka-koordynowana-w-poz/>

[MZ, PTMR]

Aktualny wykaz świadczeń opieki koordynowanej oraz warunki ich realizacji określa Załącznik nr 6 ww. RMZ POZ zawiera:

1. Świadczenia opieki koordynowanej są realizowane w co najmniej jednym z następujących zakresów:
 - 1) diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków lub
 - 2) diagnostyka i leczenie cukrzycy, lub
 - 3) diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc, lub
 - 4) diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyka guzków pojedynczych i mnogich tarczycy.
2. Warunki realizacji świadczeń opieki koordynowanej (wskazane w tabeli poniżej):

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Tabela 1. Warunki realizacji świadczeń opieki koordynowanej ujęte w RMZ POZ

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia	
1	Diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków	Personel	<p>1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2527);</p> <p>2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej</p>
		Zakres świadczenia	<p>1) porada kompleksowa;</p> <p>2) badania diagnostyczne: a) EKG wysiłkowe (próba wysiłkowa EKG), b) Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG), c) Holter RR (24-godzinna rejestracja ciśnienia tętniczego), d) USG Doppler tętnic szyjnych, e) USG Doppler naczyń kończyn dolnych, f) ECHO serca przekłatkowe, g) BNP (NT-pro-BNP), h) albuminuria (stężenie albumin w moczu), i) UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu);</p> <p>3) konsultacje specjalistyczne;</p> <p>4) porady edukacyjne;</p> <p>5) konsultacje dietetyczne</p>
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>W lokalizacji – budynku lub zespole budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń, lub dostępie – zapewnienie realizacji świadczeń gwarantowanych w innym miejscu udzielania świadczeń lub lokalizacji niż ta, w której świadczenia te są udzielane:</p> <p>1) EKG;</p> <p>2) Holter EKG;</p> <p>3) Holter RR;</p> <p>4) ultrasonograf – z możliwością badania w prezentacji B w czasie rzeczywistym, posiadający opcje (oprogramowanie) dostosowane do zakresu badania, wyposażony w specjalistyczne głowice właściwe dla zakresu badania oraz opcją Doppler duplex z kolorowym obrazowaniem przepływu;</p> <p>5) urządzenie do rejestracji obrazu lub drukarka do USG;</p> <p>6) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.</p>
		Organizacja udzielania świadczeń	<p>1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z zakresem świadczenia opieki koordynowanej. 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych.</p> <p>3. Porada kompleksowa obejmuje:</p> <p>1) wywiad;</p> <p>2) badanie przedmiotowe;</p> <p>3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia;</p> <p>4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych;</p> <p>5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia:</p> <p>a) wizyt kontrolnych,</p> <p>b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,</p> <p>c) badań kontrolnych,</p> <p>d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęcia przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godziny kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku.</p> <p>4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.</p>

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia	
2	Diagnostyka i leczenie cukrzycy	Personel	1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej.
		Zakres świadczenia	1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: a) albuminuria (stężenie albumin w moczu), b) UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu), c) USG Doppler naczyń kończyn dolnych; 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji lub dostępie: 1) ultrasonograf – z możliwością badania w prezentacji B w czasie rzeczywistym, posiadający opcje (oprogramowanie) dostosowane do zakresu badania, wyposażony w specjalistyczne głowice właściwe dla zakresu badania oraz z opcją Doppler duplex z kolorowym obrazowaniem przepływu; 2) urządzenie do rejestracji obrazu lub drukarka do USG; 3) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
		Organizacja udzielania świadczeń	1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie diabetologii lub endokrynologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej; 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmuje: 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęcia przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku. 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
3	Diagnostyka i leczenie astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc	Personel	1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej
		Zakres świadczenia	1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: a) spirometria, b) spirometria z próbą rozkurczową; 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji lub dostępie: 1. Spirometr.
		Organizacja u dzielenia świadczeń	1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji specjalisty w dziedzinie chorób płuc lub alergologii lub lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia	
			<p>z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej.</p> <p>2. Dostęp do konsultacji dietetycznych.</p> <p>3. Porada kompleksowa obejmuje:</p> <p>1) wywiad;</p> <p>2) badanie przedmiotowe;</p> <p>3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia;</p> <p>4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych;</p> <p>5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia:</p> <p>a) wizyt kontrolnych,</p> <p>b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy,</p> <p>c) badań kontrolnych,</p> <p>d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku.</p> <p>4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.</p>
4	Diagnostyka i leczenie niedoczynności tarczycy oraz diagnostyką guzków pojedynczych i mnogich tarczycy	Personel	1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej.
		Zakres świadczenia	<p>1) porada kompleksowa;</p> <p>2) badania diagnostyczne: a) celowana biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (u dorosłych), b) antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej), c) antyTSHR (przeciwciała przeciw receptorom TSH), d) antyTg (przeciwciała przeciw tyreoglobulinie);</p> <p>3) konsultacje specjalistyczne;</p> <p>4) porady edukacyjne;</p> <p>5) konsultacje dietetyczne.</p>
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>W lokalizacji lub dostępie:</p> <p>1) USG;</p> <p>2) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych</p>
		Organizacja u dzielenia świadczeń	<p>1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji lekarza specjalisty w dziedzinie endokrynologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej.</p> <p>2. Dostęp do konsultacji dietetycznych</p> <p>3. Porada kompleksowa obejmuje:</p> <p>1) wywiad;</p> <p>2) badanie przedmiotowe;</p> <p>3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia;</p> <p>4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych;</p> <p>5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia:</p> <p>a) wizyt kontrolnych,</p> <p>b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych,</p> <p>d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka po ukończeniu szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskaniu tytułu zawodowego dietetyka lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie dietetyka lub ukończeniu technikum lub szkoły policealnej i uzyskaniu tytułu zawodowego technika technologii żywienia w specjalności</p>

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Lp.	Nazwa świadczenia opieki koordynowanej	Warunki realizacji świadczenia
		dietetyka, lub tytułu zawodowego magistra lub licencjata na kierunku dietetyka, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych o specjalności dietetyka obejmujących co najmniej 1784 godzin kształcenia w zakresie dietetyki i uzyskaniu tytułu magistra, lub rozpoczęciu przed dniem 1 października 2007 r. studiów wyższych na kierunku technologia żywności i żywienie człowieka o specjalności żywienie człowieka i uzyskaniu tytułu magistra lub magistra inżyniera na tym kierunku. 4. Świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie z harmonogramem czasu pracy świadczeniodawców posiadających zawartą umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie RMZ POZ

4.1. Uprzednie raporty i opracowania analityczne AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenia opieki koordynowanej realizowanej przez lekarza POZ, finansowanych w ramach budżetu powierzonego były przedmiotem analizy i oceny Agencji w ujęciu kompleksowym i zostały przedstawione w raporcie: „Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych i czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, finansowanych ze środków budżetu powierzonego”, raport nr: WS.420.5.2022 r., Warszawa 11.08.2022 r.

Kwestia zasadności realizacji oraz finansowania badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, w ramach budżetu powierzonego, nie była dotychczas przedmiotem prac Agencji.

Kwestia zasadności wprowadzenia świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej była przedmiotem prac Agencji i została poruszona w opracowaniu analitycznym: „Organizacja opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”, opracowanie analityczne nr: WS.4220.13.2022, Warszawa data ukończenia: 2 grudnia 2022 r.

Zestawienie treści stanowiska, rekomendacji i opinii dotyczących ww. prac AOTMiT przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2022 BIP: 66/2022	<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 74/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, jako świadczeń gwarantowanych</p> <p>Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie, jako świadczeń gwarantowanych, w ramach budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, poniższych świadczeń opieki zdrowotnej:</p> <p>1. Badania biochemiczne i immunochemiczne: 1) <i>antyTPO (przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej);</i> 2) <i>antyTSHR (przeciwciała przeciw receptorom TSH);</i> 3) <i>antyTG;</i> 4) <i>albuminuria (stężenie albumin w moczu);</i> 5) <i>UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu);</i> 6) <i>BNP (NT-pro-BNP);</i></p> <p>2. Diagnostyka ultrasonograficzna: 1) <i>USG Doppler naczyń kończyn dolnych;</i></p> <p>3. Diagnostyka elektrofizjologiczna: 1) <i>EKG wysiłkowe (próba wysiłkowa EKG);</i> 2) <i>Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG);</i> 3) <i>Holter RR (24-godzinna rejestracja ciśnienia tętniczego).</i></p>	POZYTYWNA / NEGATYWNA

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	<p>4. Diagnostyka inwazyjna: 1) biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy (u dorosłych).</p> <p>5. Diagnostyka czynnościowa: 1) Spirometria; 2) Spirometria z próbą rozkurczową.</p> <p>6. Konsultacje specjalistyczne: A. konsultacje lekarz POZ - lekarz specjalista wybranej dziedziny (konsultacje odbywane przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności): 1) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii; 2) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii; 3) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie pulmonologii/alerologii; 4) Konsultacja lekarz POZ - lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii; B. konsultacje lekarz specjalista - pacjent (wizyta ambulatoryjna): 1) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii - pacjent; 2) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie diabetologii - pacjent; 3) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie pulmonologii/alerologii - pacjent; 4) Konsultacja lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii- pacjent.</p> <p>7. Porady: 1) Porada kompleksowa - Indywidualny Plan Opieki; pod warunkiem zmiany „USG Doppler naczyń kończyn dolnych” na „Test uciskowy USG żył kończyn dolnych” i uwzględnienia uwag Rady zawartych w uzasadnieniu niniejszego Stanowiska.</p> <p>Rada Przejrzystości nie rekomenduje wprowadzania do świadczeń finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej poniższych świadczeń:</p> <p>1. Diagnostyka ultrasonograficzna: 1) USG Doppler tętnic szyjnych; 2) ECHO serca przezklatkowe.</p> <p>2. Porady: 1) Porada dietetyczna; 2) Porada edukacyjna.</p>	
	<p>Rekomendacja nr 77/2022 z dnia 16 sierpnia 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji</p> <p>w sprawie zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych, czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, zlecanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i finansowanych ze środków budżetu powierzonego</p> <p>Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych, czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, zlecanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i finansowanych ze środków budżetu powierzonego.</p> <p>Uzasadnienie rekomendacji</p> <p>Na rozstrzygnięcie miały wpływ odnalezione zalecenia zawarte w wytycznych praktyki klinicznej, według których wnioskowane badania stanowią podstawowe i uznane metody stosowane zarówno w diagnostyce, jak i w monitorowaniu leczenia w szeregu chorób przewlekłych. Tym samym wnioskowany w zleceniu Ministra Zdrowia zakres badań diagnostycznych stanowi niezbędny komponent diagnostyczny w wielu chorobach przewlekłych oraz w sposób spójny może uzupełniać podstawowy pakiet badań diagnostycznych już dostępnych na poziomie POZ.</p>	POZYTYWNA
2022 BIP: nd	<p>Opinia Rady Przejrzystości nr 173/2022 z dnia 5 grudnia 2022 roku</p> <p>w sprawie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek</p> <p>Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek.</p> <p>Uzasadnienie</p> <p>(...)</p> <p>Proponowane aktualnie zmiany dotyczą wielu poziomów opieki i obejmują:</p> <p>1. Zwiększenie wykrywalności i poprawa leczenia PChN poprzez: a) dodanie do zakresu świadczeń, realizowanych w koordynowanej opiece POZ możliwości diagnostyki PChN oraz monitorowanie i leczenia PChN, jako powikłania choroby podstawowej (cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby sercowo-naczyniowe), b) rozszerzenie wykazu badań zlecanych przez lekarza POZ (albumina i kreatynina w moczu/wskaźnik ACR), c) wprowadzenie świadczenia gwarantowanego w POZ „Diagnostyka PChN w grupach ryzyka” analogicznie do świadczeń związanych z profilaktyką ChUK, d) wykorzystanie i rozszerzenie funkcjonalności IKP.</p> <p>2. Umożliwienie monitorowania i leczenia wczesnych stadiów PChN (G1-G3), jako powikłania choroby podstawowej: a) w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny, PTH, b) w ramach świadczeń lekarza POZ poprzez dodanie do katalogu badań zlecanych przez lekarza POZ: albumina i kreatynina w moczu/wskaźnik ACR, fosfor nieorganiczny, PTH.</p> <p>3. Wprowadzenie do rozporządzenia POZ kryteriów kierowania pacjentów z POZ do opieki specjalistycznej:</p>	POZYTYWNA

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	<p>a) dorośli z PChN: ACR ≥ 30 mg/mmol i/lub eGFR < 30 ml/min/1,73m², b) dzieci: eGFR < 90 ml/min/1,73m².</p> <p>4. Wprowadzenie standardu postępowania organizacyjnego przekazywania pacjentów na wyższy poziom opieki a) dzieci z PChN od stadium G3 (eGFR < 60 ml/min/1,73m²) przekazywane pod opiekę specjalistycznej poradni nefrologicznej przyszpitalnej posiadającej doświadczenie w leczeniu dzieci z PChN, b) dzieci i dorośli z PChN od stadium G4 (eGFR < 30 ml/min/1,73m²) planowanie i wybór leczenia nerkozastępczego.</p> <p>5. Opiekę nad pacjentami dializowanymi w tym: a) przekazanie odpowiedzialności stacjom dializ za zapewnienie wytworzenia i utrzymania dostępu naczyniowego lub otrzewnowego do dializ – w ramach podwykonawstwa, b) dodanie uprawnień dla lekarza stacji dializ w zakresie wystawiania recept 75+ celem usprawnienia opieki nad pacjentem dializowanym, c) dodanie uprawnień do zlecenia transportu sanitarnego.</p> <p>6. Usprawnienie kwalifikacji do przeszczepienia nerki, która będzie przebiegała 3 etapach.</p>	
	<p>Opinia Prezesa Agencji z dnia 7 grudnia 2022 r. (znak: BP.4220.9.2022.MWJ) w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek</p> <p>Monitorowanie i leczenie pacjentów z PChN – w POZ Pacjenci z PChN powinni podlegać monitorowaniu i badaniom kontrolnym z częstotliwością zależną od stadium choroby, zgodnie z wytycznymi postępowania klinicznego. W modelu proponuje się monitorowanie chorych z PChN w kategoriach G1-G3 w ramach POZ – wypracowano moduły świadczeń odpowiadające poziomom opieki w zależności od wyników badań kontrolnych pacjenta. Celem opieki prowadzonej przez lekarza POZ będzie leczenie choroby podstawowej, opóźnianie progresji choroby oraz zapobieganie powikłaniom. W określonych sytuacjach i nieprawidłowych wyników kierowanie do opieki specjalistycznej: cechy zaawansowanego uszkodzenia nerek: (ACR ≥ 30 mg/mmol i/lub eGFR < 30 ml/min/1,73m²; lub spadek eGFR $\geq 25\%$ w ciągu roku lub o 15 ml/min/1,73 m² na rok, lub szybki spadek eGFR i/lub trudne do kontrolowania nadciśnienie tętnicze, lub obecność w moczu wałeczków ziarnistych z krwinek czerwonych lub białych); nieprawidłowe wyniki badań i objawy sugerujące inne choroby układu moczowego. (...)</p> <p>Monitorowanie i leczenie wczesnych stadiów PChN (G1-G3) w POZ można wdrożyć: • w ramach świadczeń gwarantowanych lekarza POZ poprzez dodanie do katalogu badań zlecanych przez lekarza POZ: oznaczenia albuminy i kreatyniny w moczu, oszacowanie wskaźnika ACR, fosforu nieorganicznego i parathormonu, • w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny i parathormonu, • poprzez określenie kryteriów kierowania pacjentów z POZ do opieki specjalistycznej, w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia dotyczącym kluczowych zaleceń diagnostyki i leczenia PChN lub w rozporządzenia POZ (...).</p>	nd

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

5. Wprowadzenie badań diagnostycznych: IgE całkowite, IgE specyficzne

5.1. Charakterystyka badań

Immunoglobulina E ma kluczową rolę w patogenezie chorób alergicznych. Poziom przeciwciał IgE wzrasta we krwi po kontakcie organizmu z czynnikiem alergizującym, przeciwciała IgE są uwalniane w reakcjach alergicznych oraz w przebiegu chorób pasożytniczych.

IgE całkowite (*total IgE*), wytwarzane są przez układ odpornościowy w alergiach i chorobach pasożytniczych. Dodatkowo badanie stężenia IgE całkowitego jest jednym z elementów podstawowej diagnostyki chorób alergicznych.

IgE swoiste (*sIgE*) oznacza się we krwi na etapie diagnostyki chorób alergicznych. Molekularna diagnostyka alergii oparta jest na oznaczaniu w surowicy krwi swoistych IgE względem pojedynczych komponent (molekuł) alergenowych, pochodzących z danego źródła alergenowego.

[Lis 2020]

Immunoglobuliny E specyficzne wobec konkretnych molekuł alergenowych mogą być obecne w surowicy pacjentów na długo przed pojawieniem się klinicznych objawów alergii, a monitorowanie ich występowania w surowicy krwi pozwala na prognozowanie klinicznego obrazu alergii.

Wśród mechanizmów chorób alergicznych najczęściej spotyka się reakcję typu I, dlatego proponuje się podział reakcji alergicznych na inicjowane głównie przez mechanizmy związane z obecnością swoistych przeciwciał IgE (alergia IgE–zależna [typ I nadwrażliwości]) oraz na te, w których dominuje odpowiedź innego typu.

Tabela 3. Jednostki chorobowe, w których wykonuje się oznaczenia IgE

Typ reakcji alergicznej wg Gella i Coombsa	antygen	Jednostki chorobowe
I	IgE	<ul style="list-style-type: none">• Astma (ICD-10: J45),• Anafilaksja ICD-10: T78),• alergiczny nieżyt nosa (ICD-10: J30),• alergiczne zapalenie spojówek, pokrzywka (niektóre typy) (ICD-10: L50),• obrzęk naczynioruchowy (niektóre typy) (ICD-10: T78.3),• uczulenie na jad,• niektóre postaci alergii pokarmowej,• ma znaczenie w AZS (ICD-10: L20)

Źródło: Opracowanie własne

[Alergologia 2013]

5.2. Problem zdrowotny

Choroby alergiczne stanowią grupę stanów wywołanych nadwrażliwością układu odpornościowego na alergeny obecne w środowisku. Choroby te obejmują alergię pokarmową, astmę, atopowe zapalenie skóry (AZS), alergiczny nieżyt nosa (AR), zapalenie spojówek i przewlekłe zapalenie zatok przynosowych z polipowatością nosa lub bez.

Biomarker jest wymiernym wskaźnikiem obecności i nasilenia chorób lub ich odpowiedzi na leczenie. Biomarkery są wykorzystywane podczas diagnostyki choroby, wyboru terapii celowanej, monitorowaniu choroby i przewidywaniu rokowania. Immunoglobulina E należy do grupy lepiej poznanych biomarkerów w alergologii, wykorzystywanych w diagnostyce astmy, alergii i zapaleniu dróg oddechowych u dzieci, alergii pokarmowej (sIgE w alergii na soję, orzeszki ziemne, orzechy laskowe, włoskie, nerkowce, jajko, mleko krowie).

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Nowoczesna opieka zdrowotna powinna łączyć precyzyjną diagnostykę i spersonalizowane leczenie. U pacjentów z chorobami alergicznymi istotny jest szczegółowy wywiad kliniczny i badanie fizykalne, po którym następuje wykrycie immunoreaktywności IgE przeciwko określonym alergenom, jest to obowiązujący standard postępowania. Optymalizacja diagnostyki pozwala na dopasowanie terapii do potrzeb pacjenta. Wraz z odkryciem IgE w latach 60. XX wieku pomiary IgE stały się pierwszym krokiem w diagnostyce chorób atopowych. Poziomy zarówno swoistych dla alergenu IgE (sIgE), jak i całkowitych IgE wzrastają w początkowych stadiach AIT (*ang. Allergen Immunotherapy*), a następnie spadają; jednakże spadki mogą nie towarzyszyć pozytywnemu wynikowi klinicznemu.

[Breiteneder 2020]

Alergiczny nieżyt nosa.

Jest to jednostka chorobowa z reakcją IgE-zależną, która może współistnieć w przebiegu innych schorzeń, np. zapalenia spojówek czy astmy. Ma charakter atopii. Alergiczny nieżyt nosa jest dość powszechną chorobą i dotyczy 10–15% dzieci oraz 25% dorosłych, wpływa na jakość życia i jest jednym z czynników rozwoju astmy.

Rozpoznanie opiera się na stwierdzeniu produkcji alergenowo swoistych IgE (sIgE) oraz na zgodności wyników testów alergicznych z wywiadem, np. występowaniem objawów po inhalacji alergenu uczulającego. Aby potwierdzić obecność alergenowo-swoistych IgE, można wykonać śródnaskórkową SPT i/lub wykrycie swoistych IgE w surowicy przeciwko alergenom, które są uważane za klinicznie istotne dla pacjenta. Krążące sIgE przeciwko całemu alergenowi lub składnikom pozwala nam odróżnić prawdziwe uczulenie od reaktywności krzyżowej, co jest istotną informacją przy wskazaniu leczenia, takiego jak immunoterapia.

[Espada-Sanchez 2023]

Astma

Astma jest przewlekłą i niejednorodną chorobą układu oddechowego charakteryzującą się zapaleniem dróg oddechowych i nadreaktywnością. Ta patologia układu oddechowego stała się ważnym problemem społecznym i ekonomicznym w wielu krajach (wysokie zużycie zasobów opieki zdrowotnej), co sprawia, że wczesna diagnoza i skuteczne leczenie mają kluczowe znaczenie. Tradycyjnie astmę dzieli się endotypowo na astmę typu 2 (T2) i astmę inną niż T2. Astma T2 jest wywołwana przez zanieczyszczenia alergiczne wywołujące typową odpowiedź immunologiczną T2, ze składnikami komórkowymi, takimi jak eozynofile, bazofile, komórki dendrytyczne (DC), komórki wytwarzające immunoglobulinę E (IgE), komórki T pomocnicze typu 2 (Th2) i pro-cytokiny zapalne są kluczowymi graczami.

Należy przeprowadzić wywiad w celu wykrycia ewentualnych czynników wyzwalających, a także wykonać pełne badanie alergologiczne: z punktowymi testami skórnymi (SPT), oznaczeniem całkowitej i swoistej IgE (sIgE) oraz swoistym dla alergenu donosowym lub oskrzelowym testem prowokacyjnym wskazujące na stan atopowy.

Ustalenie fenotypu (oznaczenie całkowitych i swoistych IgE, eozynofilia obwodowa, pomiar FeNO, płwocina indukowana), głównie u pacjentów z ciężką astmą, pozwala na poprawę postępowania klinicznego z tymi chorymi i zaproponowanie im najbardziej odpowiedniego leczenia.

[Espada-Sanchez 2023]

Pokrzywka

Pokrzywka to choroba, w przebiegu której powstają swędzące bąble na skórze, które przypominają bąble po poparzeniu pokrzywą. Pokrzywkę dzieli się na pokrzywkę ostrą (kiedy zmiany skórne pojawiają się i ustępują w ciągu 6 tyg.) oraz przewlekłą (kiedy zmiany skórne trwają dłużej niż 6 tyg.). Pokrzywka ostra jest najczęściej wywołana alergią lub lekami. Z kolei w pokrzywce przewlekłej aż w 80–95% przypadków nie udaje się odnaleźć czynnika odpowiedzialnego za jej występowanie.

Jeśli pokrzywka spowodowana jest alergią, to do jej powstania przyczynia się reakcja IgE-zależna i wydzielanie różnych substancji z tzw. komórek tucznych (zwłaszcza histaminy, która jest główną przyczyną powstawania bąbli, zaczerwienienia, obrzęku i świądu skóry – zobacz: Mechanizmy alergii). Przyczyny powstawania pokrzywki przewlekłej są słabo poznane.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Diagnostyka pokrzywki jest skomplikowana i czasochłonna, a i tak w przypadku pokrzywki przewlekłej jej przyczynę udaje się ustalić jedynie u około 20% chorych. Wstępna diagnostyka pokrzywki przewlekłej obejmuje oznaczenie skierowanie pacjenta na badania krwi – oznaczenie OB lub CRP (badania te oceniają ogólnie obecność stanu zapalnego w organizmie), morfologii z rozmazem, prób wątrobowych, badania moczu, niekiedy oceny czynności tarczycy. Testy skórne lub kontaktowe z alergenami czy też badanie poziomu IgE we krwi wykonuje się u chorych z pokrzywką ostrą czy przewlekłą, którzy mieli w przeszłości pokrzywkę po kontakcie z jakimś alergenem.

[MP.PL]

Atopowe zapalenie skóry

Atopowe zapalenie skóry jest zapalną, przewlekłą, nawrotową chorobą skóry, zwykle o początku we wczesnym dzieciństwie, charakteryzująca się występowaniem typowych zmian – zaczerwienień, grudek, pęcherzyków, czasem śączących się ranek, które z czasem mogą zmieniać się w suchą, pogrubiałą skórę. Zmiany mogą pojawiać się na twarzy (także na owłosionej skórze głowy), płatkach usznych, dołach podkolanowych i łokciowych, a także po wewnętrznej stronie kończyn, na szyi, grzbietach rąk i stóp. Towarzyszy im nasilony świąd.

Lekarz rozpoznaje atopowe zapalenie skóry na podstawie stwierdzenia typowych zmian skórnych (ich umiejscowienie może zależeć od wieku), świądu i suchości skóry. U chorego (lub u członków jego rodziny) często stwierdza się alergię. Lekarz może skierować pacjenta na badania dodatkowe, takie jak badania krwi, gdzie podczas zaostrzenia zmian może wystąpić eozynofilia, czyli zwiększony odsetek eozynofiliów (granulocytów kwasochłonnych), a także zwiększone stężenie immunoglobuliny E (IgE), które występuje u większości chorych.

Jeśli podejrzewa się, że zmiany skórne wywołuje kontakt z jakimś alergenem, można przeprowadzić testy skórne z alergenami wziewnymi czy pokarmowymi. Jeśli lekarz ma wątpliwości co do rozpoznania, może pobrać biopsję skóry – czyli wyciąć kilkumilimetrowy jej wycinek i zbadać pod mikroskopem. Badanie to jest pomocne zwłaszcza u dorosłych w celu wykluczenia innych chorób.

Leczenie polega na odpowiedniej pielęgnacji skóry i miejscowym stosowaniu leków (glikokortykosteroidów, inhibitorów kalcyneuryny).

[MP.PL]

Alergia pokarmowa

Alergia pokarmowa to zespół powtarzalnych objawów występujących u podatnych na nią ludzi po spożyciu pokarmu (niekiedy w śladowej ilości), który u osób zdrowych nie wywołuje żadnych dolegliwości. Za wystąpienie reakcji alergicznej w organizmie chorego odpowiedzialne są IgE skierowane przeciwko określonemu składnikowi pokarmu.

Najważniejszym badaniem w rozpoznawaniu alergii pokarmowej jest próba prowokacyjna, w trakcie której pod kontrolą lekarza podaje się choremu uczulający go pokarm i obserwuje, czy dojdzie do wystąpienia objawów. W praktyce stosuje się także dietę eliminacyjną, pozbawioną uczulającego pokarmu – zanikanie objawów po wprowadzeniu tej diety i ich ponowne pojawianie się w przypadku spożycia uczulającego pokarmu są dowodem na występowanie alergii.

Dodatni wynik testów skórnych z alergenami określonych pokarmów nie zawsze potwierdza rolę tego alergenu w powstawaniu alergii pokarmowej; istotniejszy jest wynik ujemny, pozwalający ją wykluczyć. Stosuje się także oznaczanie miana IgE swoistych. Inne badania wykonuje się rzadziej (np. biopsję błony śluzowej przewodu pokarmowego) lub mają one znaczenie jedynie pomocnicze (np. pomiar liczby eozynofili we krwi lub całkowitego miana IgE).

[MP.PL]

Epidemiologia

ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce) to badanie dotyczące epidemiologii chorób alergicznych w Polsce. Badanie objęło 9 regionów Polski, na terenie których zostało przebadanych za pomocą elektronicznej ankiety blisko 23 tysięcy losowo wybranych osób (dzieci i dorosłych), z czego ok. 30% przeszło diagnostyczne badania lekarskie w kierunku diagnostyki chorób alergicznych.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

W zależności od regionu i płci cechy alergii deklarowało do 40% osób, a dodatkowo wyniki testów na powszechnie występujące alergeny uzyskano u takiego samego odsetka chorych.

Choroby alergiczne stwierdzano o wiele częściej w miastach. W zależności od wieku, na podstawie badań lekarskich rozpoznano:

- alergiczny nieżyt nosa u około 24—30% osób,
- astma u 9—11%,
- pokrzywka u 5—8%,
- atopowe zapalenie skóry u 4—9%,
- alergię pokarmową u 5—13%.

[ECAP]

5.3. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

W dniu 7 i 8 sierpnia 2023 r. przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne wytycznych dotyczących oznaczania poziomu *IgE* podczas diagnostyki alergii pokarmowej, alergicznego nieżytu nosa, astmy na następujących stronach internetowych:

- National Institute for Health and Care Excellence, NICE (www.nice.org.uk);
- Polskie Towarzystwo Dermatologiczne, PTA (<https://pta.med.pl/>);
- Royal College of Paediatrics and Child Health, RCPCH (<https://www.rcpch.ac.uk/>);
- European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI (<https://eaaci.org/>);
- British Society for Allergy and Clinical Immunology, BSACI (<https://www.bsaci.org/>);
- The European Forum for Research and Education in Allergy and Airway Diseases, EUFOREA (<https://www.euforea.eu/>);
- American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, AAAAI (<https://www.aaaai.org/About/About-AAAAI>);
- Japanese Society of Allergology, JSA (https://www.jsaweb.jp/modules/en/index.php?content_id=1);
- Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, DDG (<https://derma.de/>);
- Trip DataBase (<https://www.tripdatabase.com>).

Podczas wyszukiwania zastosowano następujące słowa kluczowe: *IgE*, *sIgE*, *tIgE*, *specific IgE*, *Total IgE*, *immunoglobulin E*.

Do analizy zostało włączonych zostało 10 dokumentów z lat 2007-2023 (PTA 2023, JSA 2020a, JSA 2020b, NICE 2011 – aktualizacja 2018 r., EUFOREA 2018, BSACI 2007 – aktualizacja 2017 r., EAACI 2017a, EAACI 2017b, GOLD GINA 2015, RCPCH 2011). Zestawienie najważniejszych informacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące wykonywania oznaczania poziomu IgE

Organizacja/ rok	Rekomendacje
PTA 2023 Polskie Towarzystwo Alergologiczne Standardy rozpoznawania i leczenia astmy Polskiego	<ul style="list-style-type: none">• Testy alergiczne (punktowe skórne, stężenie sIgE, stężenie całkowite IgE) nie mają znaczenia dla rozpoznania astmy, potwierdzają jedynie atopię.• Testy skórne nie są stosowane w rozpoznawaniu astmy, ale są przydatne w ustalaniu jej fenotypu. Podobne znaczenie ma ocena sIgE w surowicy. Ocena całkowitego stężenia IgE nie ma znaczenia. <p><u>Klasa zaleceń:</u></p>

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Organizacja/ rok	Rekomendacje						
<p>Towarzystwa Alergologicznego, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej (STAN3T)</p>	<p>Nie przedstawiono</p>						
<p>NICE 2011 (aktualizacja 2018 r.)</p> <p>National Institute for Health and Care Excellence (Wielka Brytania)</p> <p>Alergia pokarmowa w wieku poniżej 19 lat: ocena i diagnoza Wytyczne kliniczne [CG116]</p>	<p>Diagnoza Alergię pokarmową można podzielić na alergię IgE-zależną i nie-IgE-zależną. Reakcje zależne od IgE są często natychmiastowe i często mają szybki początek. Reakcje niezależne od IgE generalnie charakteryzują się reakcjami opóźnionymi.</p> <p>Alergia pokarmowa IgE-zależna:</p> <p>1.1.5 W oparciu o wyniki wywiadu klinicznego ukierunkowanego na alergię, jeśli podejrzewa się alergię IgE-zależną, należy zaproponować dziecku lub młodej osobie wykonanie punktowych testów skórnych i/lub badań krwi w kierunku swoistych przeciwciał IgE na podejrzane pokarmy i prawdopodobne współalergeny</p> <p>1.1.6 Testy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie kompetencje w zakresie ich wyboru, wykonywania i interpretacji.</p> <p>1.1.7 Punktowe testy skórne należy przeprowadzać tylko tam, gdzie dostępne są sprzęt i środki niezbędne do radzenia sobie z nagłą reakcją anafilaktyczną.</p> <p>1.1.8 Wybierz między punktowym testem skórnym a badaniem krwi na swoiste przeciwciała IgE w oparciu o:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wyniki wywiadu klinicznego ukierunkowanego na alergię i – czy test jest odpowiedni, bezpieczny i akceptowalny dla dziecka lub młodej osoby (lub ich rodzica lub opiekuna) oraz – dostępne kompetencje pracownika służby zdrowia do wykonania testu i interpretacji wyników. <p>1.1.9 Nie przeprowadzaj testów alergologicznych bez uprzedniego zebrania wywiadu klinicznego dotyczącego alergii. Interpretować wyniki badań w kontekście informacji z wywiadu klinicznego dotyczącego alergii.</p> <p>1.1.10 Nie stosuj testów atopowych ani prowokacji pokarmowej w celu rozpoznania IgE-zależnej alergii pokarmowej w podstawowej opiece zdrowotnej lub w środowisku lokalnym.</p> <p>Alergia pokarmowa niezależna od IgE</p> <p>1.1.11 W oparciu o wyniki wywiadu klinicznego ukierunkowanego na alergię, jeśli podejrzewa się alergię pokarmową niezależną od IgE, należy przeprowadzić próbną eliminację podejrzanego alergenu (zwykle przez 2–6 tygodni) i ponownie wprowadzić po badaniu. Zasięgnij porady dietetyka o odpowiednich kompetencjach w sprawie odpowiednich wartości odżywczych, czasu eliminacji i ponownego wprowadzenia oraz obserwacji. (W przypadku osób poddawanych badaniu w kierunku celiakii należy zapoznać się z wytycznymi NICE dotyczącymi celiakii).</p>						
<p>RCPCH 2011</p> <p>The Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH)</p> <p>Allergy Care Pathways for Children Asthma/Rhinitis</p>	<p>Standardy postępowania – badania podstawowe</p> <ul style="list-style-type: none"> • Możliwość wykonania testów alergicznych tj. testów skórnych (SPT), określenie poziomu sIgE (single IgE) 						
<p>GINA GOLD 2015</p> <p>Science Committees of both GINA and GOLD</p> <p>Diagnosis of diseases of chronic Airflow limitation asthma, COPD, and Asthma-COPD overlap syndrome.</p>	<p>Tabela 1. Badania wykorzystywane w rozróżnieniu Astmy i POCHP</p> <table border="1" data-bbox="438 1579 1444 1691"> <thead> <tr> <th data-bbox="438 1579 774 1612">Biomarkery stanu zapalnego</th> <th data-bbox="774 1579 1109 1612">Asthma</th> <th data-bbox="1109 1579 1444 1612">POCHP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="438 1612 774 1691">Test w kierunku atopii (swoiste IgE i/lub testy skórne)</td> <td data-bbox="774 1612 1109 1691">Nieznacznie zwiększają prawdopodobieństwo astmy (nie są niezbędne do postawienia diagnozy)</td> <td data-bbox="1109 1612 1444 1691">Nie pozwala na wykluczenie</td> </tr> </tbody> </table>	Biomarkery stanu zapalnego	Asthma	POCHP	Test w kierunku atopii (swoiste IgE i/lub testy skórne)	Nieznacznie zwiększają prawdopodobieństwo astmy (nie są niezbędne do postawienia diagnozy)	Nie pozwala na wykluczenie
Biomarkery stanu zapalnego	Asthma	POCHP					
Test w kierunku atopii (swoiste IgE i/lub testy skórne)	Nieznacznie zwiększają prawdopodobieństwo astmy (nie są niezbędne do postawienia diagnozy)	Nie pozwala na wykluczenie					
<p>EUFORIA 2018</p> <p>The European Forum for Research and Education in Allergy and Airway Diseases (Belgia)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alergiczny nieżyt nosa: Potwierdź alergię za pomocą testów skórnych lub swoistych IgE w surowicy • Alergiczny nieżyt nosa u dzieci: <ul style="list-style-type: none"> ○ Punktowe testy skórne lub testy krwi na obecność IgE na sugerowany alergen (alergeny). Potwierdzenie uczulenia IgE na klinicznie istotne alergeny (poprzez punktowy test skórnym lub swoiste IgE w surowicy). • Astma: Obecnie obowiązujące biomarkery w punktach opieki/diagnostyki (point on care): 						

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Organizacja/ rok	Rekomendacje
Pocket guide. Allergic rhinitis. Pocket guide. Allergic rhinitis in children Pocket Guide. Asthma	<ul style="list-style-type: none"> ○ Punktowy test skórny (SPT) ≥ 3 mm (średnica prostopada) oraz ○ Całkowite i swoiste dla alergenu IgE w surowicy (w zależności od lokalnego laboratorium)
JSA 2020a Japanese Society of Allergology Japońskie wytyczne dotyczące alergii pokarmowej 2020	<p>W przypadku diagnostyki alergii pokarmowych u dzieci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obecność swoistych przeciwciał IgE można potwierdzić testem swoistych przeciwciał IgE w surowicy (); • obecność swoistych przeciwciał IgE wskazuje na uczulenie na dany alergen pokarmowy, który nie zawsze jest alergenem odpowiedzialnym za początek reakcji
JSA 2020b Japanese Society of Allergology Japońskie wytyczne dotyczące alergicznego nieżytu nosa 2020	<p>5. Badania i diagnostyka alergicznego nieżytu nosa</p> <p>Barwienie nosowych eozynofili w wydzielinie nosowej i oznaczenie przeciwciał IgE w surowicy są przydatne w diagnostyce.</p> <p>Potencjalne alergeny sprawcze należy zidentyfikować na podstawie reakcji skórnych lub oznaczeń przeciwciał IgE swoistych dla alergenu w surowicy.</p>
BSACI 2007 (aktualizacja 2017 r.) British Society for Allergy and Clinical Immunology (BSAIC) BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis	<ul style="list-style-type: none"> • Zależny od IgE sezonowy nieżyt nosa i/lub spojówek wywołany przez pyłki • Nieżyt nosa związany ze środowiskiem pracy – Diagnostyka opiera się na szczegółowym wywiadzie, w tym dzienniku objawów (zmniejszenie lub ustąpienie objawów w weekendy i święta), wykonaniu testów skórnych i oznaczenie swoistych IgE, gdy jest to wskazane. • Badania: <ul style="list-style-type: none"> ○ Swoiste dla alergenu IgE można wykryć za pomocą punktowych testów skórnych (SPT) lub testem immunologicznym z surowicy krwi. ○ Swoiste IgE w surowicy mogą być wymagane, gdy wykonanie testów skórnych (SPT) nie jest możliwe lub gdy SPT wraz z wywiadem klinicznym dają niejednoznaczny wynik. Samo oznaczenie całkowitego IgE może być mylące, pomocą w interpretacji może być oznaczenie specyficznej IgE. • Immunoterapię zaleca się u pacjentów z chorobą IgE-zależną,
EAACI 2017a European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) Wytyczne EAACI dotyczące immunoterapii alergenowej: Alergiczny nieżyt nosa i spojówek	<p>AIT (ang. Allergen immunotherapy):</p> <ul style="list-style-type: none"> • należy rozważyć w przypadku objawów silnie sugerujących alergiczny nieżyt nosa, z zapaleniem spojówek lub bez; • dowód uczulenia IgE na jeden lub więcej istotnych klinicznie alergenów; i umiarkowane do ciężkich objawy
EAACI 2017b European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) Wytyczne EAACI dotyczące immunoterapii alergenowej: alergia pokarmowa zależna od IgE	<p>Alergia pokarmowa</p> <p>Rozpoznanie IgE-zależnej alergii pokarmowej przed rozpoczęciem immunoterapii. Szczegółowy wywiad lekarski w celu ustalenia aktualnej reaktywności klinicznej na pokarm.</p> <p>Testy alergiczne (punktowe testy skórne – SPT, z ekstraktami alergenów pokarmowych lub świeżą żywnością) i/lub swoiste IgE (sIgE) na ekstrakt(y) alergenu pokarmowego lub składnik(i)</p>

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie

Do analizy zostało włączonych zostało 10 dokumentów z lat 2007-2023(PTA 2023, JSA 2020a, JSA 2020b, NICE 2011 – aktualizacja 2018 r., EUFOREA 2018, BSACI 2007 – aktualizacja 2017 r., EAACI 2017a, EAACI 2017b, GOLD GINA 2015, RCPCH 2011).

Analizowane dokumenty nie wskazują poziomu opieki, na jakim powinny być realizowane wnioskowane badania.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Odnalezione wytyczne dotyczące oznaczania poziomu IgE podczas diagnostyki alergii pokarmowej, alergicznego nieżytu nosa, astmy wskazują, iż:

- oznaczanie poziomu IgE jest jednym z pierwszych kroków w diagnostyce alergii IgE-zależnej (NICE 2011) zarówno u dzieci jak i u dorosłych;
- Wszystkie wytyczne wskazują, że badanie poziomu IgE wykonuje się na podstawie zebranego wywiadu przy podejrzeniu alergii IgE- zależnej;
- Nie należy wykonywać badania poziomu IgE bez uprzedniego zebrania wywiadu klinicznego dotyczącego alergii, a otrzymane wyniki należy interpretować w kontekście informacji zebranych podczas wywiadu klinicznego dotyczącego alergii pokarmowej (NICE 2011);
- określenie poziomu swoistych IgE u dzieci jest podstawowym krokiem w diagnostyce alergii (RCPCH 2011), alergicznego nieżytu nosa (EUFOREA 2018, EAACI 2017a, BSACI 2007),
- immunoglobulina E jest biomarkerem wykorzystywanym w alergologii w diagnostyce astmy, alergii i zapaleniu dróg oddechowych u dzieci, alergii pokarmowej (EAACI 2017a, EAACI 2017b);
- PTA 2023 wskazują, że testy skórne nie są stosowane w rozpoznawaniu astmy, ale są przydatne w ustalaniu jej fenotypu.

5.4. Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie wytycznych praktyki klinicznej można wskazać, że alternatywą do oznaczania poziomu przeciwciał IgE (w szczególności IgE swoistych) jest wykonanie punktowych testów skórnych (SPT).

5.5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na charakter przedmiotowej zmiany, które odnosi się do oceny badań ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, ocenę skuteczności i bezpieczeństwa oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Podsumowując, rekomendacje wskazują, iż oznaczanie poziomu IgE wykonuje się na podstawie zebranego wywiadu przy podejrzeniu alergii IgE zależnej i jest jednym z pierwszych kroków w jej diagnostyce alergii IgE-zależnej. Szczegółowe wnioski z analizy wytycznych klinicznych zostały przedstawione w dedykowanej im części niniejszego dokumentu.

5.6. Opinia Konsultant Krajowej

Poniżej przedstawiono opinię Konsultant Krajowej prof. UMW dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas dotyczącą wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne

Kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia powinny być finansowane ze środków publicznych w ramach POZ

Dostępność diagnostyki w zakresie przeciwciał IgE umożliwi diagnostykę objawów alergii już na poziomie POZ, bez konieczności kierowania pacjentów do AOS, celem potwierdzenia podejrzenia. IgE całkowite można traktować jako wstęp do diagnostyki alergologicznej, natomiast IgE specyficzne (różne panele) pozwala na ustalenie konkretnego alergenu. W przypadku decyzji o leczeniu objawowym – może je z powodzeniem prowadzić lekarz POZ. W przypadku decyzji o leczeniu przyczynowym (odczulanie) lub konieczności pogłębienia diagnostyki – pacjent zostanie skierowany do AOS. Wprowadzenie tych testów diagnostycznych do POZ docelowo przyczyni się do skrócenia kolejek do poradni alergologicznych.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Własne stanowisko ekspertki

Popieram wprowadzenie testów IgE całkowitych i specyficznych do POZ, ponieważ zwiększą możliwości diagnostyki różnicowej częstych objawów (zwłaszcza w populacji pediatrycznej – przewlekły katar, kaszel, nawracające infekcje, zmiany skórne) i wyeliminują konieczność kierowanie większości tych pacjentów na diagnostykę do AOS. Prawidłowa diagnostyka alergii może także przyczynić się do redukcji zbędnej antybiotykoterapii w sytuacji utrzymujących się objawów ze strony dróg oddechowych.

Priorytety zdrowotne

choroby układu oddechowego, choroby zakaźne i antybiotykoterapia, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego: przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba; obniżenie jakości życia

Istotność wnioskowanych świadczeń: poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość

Wskazania do oznaczania IgE, dane dotyczące chorobowości, zapadalności, umieralności, śmiertelności.

- choroby dróg oddechowych, zwłaszcza z objawami utrzymującymi się długo lub często nawracające
- choroby skóry, zwłaszcza z podejrzeniem tła atopowego
- choroby przewodu pokarmowego – zaburzenia oddawania stolca, zwłaszcza biegunki, nietolerancje pokarmów

Ad. pytania 2 – nie posiadam takich danych, nie jestem w stanie miarodajnie oszacować chorobowości, zapadalności, umieralności oraz śmiertelności.

Umiejscowienie oznaczania IgE w aktach prawnych RMZ POZ

a) załącznik nr 1, część IVa Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej (...)

Liczebność populacji docelowej oznaczania IgE: 500 tys./rok (oszacowanie własne)

5.7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych stosowanych w innych krajach dokonano wyszukania wolnotekstowego na stronach internetowych następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Francja – <http://www.has-sante.fr/>;
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>;
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/>;
- Chorwacja – <https://hzzo.hr/en/>;
- Belgia – <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>;
- Szkocja – <https://www.nhsinform.scot/>;
- Walia – <https://primarycareone.nhs.wales/>;
- Irlandia – <https://www.hse.ie/eng/>;
- Czechy – <https://www.mzcr.cz/>;
- Szwajcaria – <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home.html>;

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>.

Tabela 5. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych z zakresu badań diagnostycznych IgE

Państwo	Rozwiązania organizacyjne																
Francja	<p>Zgodnie z <i>Décision du 12 mars 2018 de l'Union nationale des caisses d'Assurance Maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance Maladie</i> w wykazie czynności i świadczeń objętych ubezpieczeniem zdrowotnym znalazły się wskazane w tabeli poniżej badania diagnostyczne:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kod</th> <th>Określenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1204</td> <td>slgE: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (PNEUALERGENY)</td> </tr> <tr> <td>1205</td> <td>slgE: IDENTYFIK. ALERGEN POJEDYNCZY (TROPALERGENY)</td> </tr> <tr> <td>1202</td> <td>slgE. EKRAOWANIE: MIESZANKI TROFALERGENÓW</td> </tr> <tr> <td>1201</td> <td>slgE. EKRAOWANIE: MIESZANE PNEUMALERGENY</td> </tr> <tr> <td>967</td> <td>slgE.: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (JAD HYMENOPTERA)</td> </tr> <tr> <td>968</td> <td>slgE: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (LEKI)</td> </tr> <tr> <td>966</td> <td>slgE.: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (LATEX)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036773564?init=true&page=1&query=IGE+&searchField=ALL&ab_selection=all</p>	Kod	Określenie	1204	slgE: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (PNEUALERGENY)	1205	slgE: IDENTYFIK. ALERGEN POJEDYNCZY (TROPALERGENY)	1202	slgE. EKRAOWANIE: MIESZANKI TROFALERGENÓW	1201	slgE. EKRAOWANIE: MIESZANE PNEUMALERGENY	967	slgE.: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (JAD HYMENOPTERA)	968	slgE: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (LEKI)	966	slgE.: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (LATEX)
Kod	Określenie																
1204	slgE: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (PNEUALERGENY)																
1205	slgE: IDENTYFIK. ALERGEN POJEDYNCZY (TROPALERGENY)																
1202	slgE. EKRAOWANIE: MIESZANKI TROFALERGENÓW																
1201	slgE. EKRAOWANIE: MIESZANE PNEUMALERGENY																
967	slgE.: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (JAD HYMENOPTERA)																
968	slgE: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (LEKI)																
966	slgE.: IDENTYFIK. POJEDYNCZY ALERGEN (LATEX)																
Belgia	<p>Obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne refunduje badania wykonane przez laboratorium biologii klinicznej, pod warunkiem, że badania te są wykonywane w zatwierdzonych laboratoriach przez wykwalifikowanych usługodawców. W ramach ww. ubezpieczenia refundowane są badania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Całkowity test IgE (Maksymalnie 6) • Oznaczanie swoistych IgE przez antygen (Maksymalnie 6) <p>Źródło: https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart24_20230301_01.pdf</p>																
Szkocja	<ul style="list-style-type: none"> • Alergia pokarmowa <p>Jeśli lekarz rodzinny podejrzewa alergię pokarmową, może skierować pacjenta do poradni alergologicznej lub centrum alergologicznego w celu wykonania testów. Wykonywane testy mogą się różnić w zależności od rodzaju alergii: jeśli objawy rozwinęły się szybko (alergia pokarmowa IgE-zależna) – prawdopodobnie zostaną wykonane testy skórne lub testy z krwi.</p> <p>Źródło: https://www.nhsinform.scot/illnesses-and-conditions/nutritional/food-allergy/</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alergiczny nieżyt nosa <p>Jeśli dokładna przyczyna alergicznego nieżytu nosa jest niepewna, lekarz rodzinny może skierować pacjenta do szpitalnej poradni alergologicznej w celu wykonania testów alergologicznych. Dwa główne testy alergiczne to:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ punktowe testy skórne; ○ badanie krwi – w celu sprawdzenia obecności przeciwciał immunoglobuliny E (IgE) we krwi. <p>Źródło: https://www.nhsinform.scot/illnesses-and-conditions/ears-nose-and-throat/allergic-rhinitis/#diagnosing-allergic-rhinitis</p>																
Chorwacja	<p>Oznaczenie poziomu Immunoglobulin E (IgE) (kod: 35603) realizowane jest w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnej.</p> <p>Źródło: https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/hzzo-za-partnere/sifrnarnici-hzzo-0</p>																

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Na podstawie analizowanych informacji dotyczących realizacji i finansowania oznaczania IgE w wybranych krajach (Francja, Belgia, Szkocja, Chorwacja) wskazać można, że:

- oznaczanie IgE jest świadczeniem gwarantowanym we wskazanych krajach;
- w Belgii refundowane jest maksymalnie po 6 testów IgE całkowite, IgE swoiste;
- w Szkocji lekarz rodzinny może skierować pacjenta do szpitalnej poradni alergologicznej lub centrum alergologicznego w celu wykonania testów;
- w pozostałych źródłach nie wskazano poziomu opieki.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

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

5.8.1. Aktualny stan realizacji i finansowania wnioskowanego świadczenia w Polsce

Aktualny wykaz i warunki realizacji badań diagnostycznych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

Tabela 6. Badania diagnostyczne IgE w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

E. Chemia kliniczna			
Lp.	Kod Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
262	L89	Immunoglobuliny E całkowite (IgE)	Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
263	L91	Immunoglobuliny E swoiste (IgE)	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie RMZ AOS

Powyższe badania diagnostyczne, ujęte w części E załącznika nr 2 do ww. rozporządzenia, finansowane są ze środków publicznych w ramach produktów rozliczeniowych: „świadczenie specjalistyczne”, „świadczenie pierwszorazowe”, „świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne” na podstawie zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Wymienione badania diagnostyczne, zgodnie z zasadami określonymi w katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych, stanowiącym załącznik nr 5a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, sprawozdawane są do rozliczenia w ramach dedykowanych grup świadczeń. Produkty rozliczeniowe nie określają precyzyjnie przeprowadzonych badań diagnostycznych.

Tabela 7. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych – przykładowe grupy.

Kod grupy	Kod produktu	Ambulatoryjna grupa świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 (...) lub do 2 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5	75
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu konieczne wykazanie od 3 do 4 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W3.	133
W14	5.30.00.0000014	W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu konieczne wykazanie co najmniej 5 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W3	172
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu - konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 (...) lub wykazanie do 2 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5	100
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu konieczne wykazanie od 3 do 4 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W2.	157
W43	5.30.00.0000043	W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu	195

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Kod grupy	Kod produktu	Ambulatoryjna grupa świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa*
		konieczne wykazanie co najmniej 5 procedur oznaczonych tym samym kodem z listy W5 (...) lub wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 oraz co najmniej jednej procedury z listy W3	

* Wartość obejmuje zryczałtowany koszt wszystkich procedur objętych poszczególnym produktem rozliczeniowym..

Badania diagnostyczne IgE całkowite, IgE specyficzne, zgodnie z zasadami charakterystyk grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, określonych w załączniku nr 7 do ww. zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, sprawozdawane są do rozliczenia w ramach procedur ujętych w poszczególnych listach dedykowanych grupom świadczeń (produktom rozliczeniowym), tj., w ramach procedur z list:

- W1 Lista podstawowa: L89 Immunoglobuliny E całkowite (IgE)
- W5 Badania dodatkowe - grupa 4: L91 Immunoglobuliny E swoiste (IgE).

Analiza z realizacji w latach 2019 – 2022 badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne uwzględnia: liczbę wykonanych badań, liczbę unikalnych pacjentów oraz główne rozpoznania, w ramach których realizowano przedmiotową diagnostykę.

Poniższa tabela przedstawia liczbę pacjentów, u których wykonano badanie oznaczenia IgE 2019–2022 oraz liczbę przedmiotowych badań (procedury wg. ICD-9: L89 Immunoglobuliny E całkowite (IgE), L91 Immunoglobuliny E swoiste (IgE))

Analizowane dane wskazują, że zarówno liczba pacjentów jak i liczba badań co roku wzrasta (z wyjątkiem roku 2020, ze względu na stan epidemii SARS-CoV-2).

Tabela 8. Liczba pacjentów i zrealizowanych badań w ramach procedur L89 Immunoglobuliny E całkowite (IgE), L91 Immunoglobuliny E swoiste (IgE)

ICD9	Nazwa	2019		2020		2021		2022	
		Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów	Krotność	Liczba pacjentów
L89	Immunoglobuliny E całkowite (IgE)	47 278	43 503	36 485	33 734	48 647	44 776	56 521	52 365
L91	Immunoglobuliny E swoiste (IgE)	906 451	98 443	1 022 144	96 824	1 478 744	133 863	1 695 388	154 604
Suma końcowa		953 729	125 710	1 058 629	117 269	1 527 391	160 505	1 751 909	185 607

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Z przedstawionych danych wynika, że IgE specyficzne są procedurą wykonywaną wielokrotnie częściej, zarówno u pojedynczego pacjenta jak i w ujęciu globalnym. Średnia krotność oznaczania IgE całkowitego wynosi (zaokrąglając do pełnych wartości) 1 oznaczenie rocznie na pacjenta, w przypadku IgE specyficznego – 10 oznaczeń rocznie (od 9 do 11 w poszczególnych latach).

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę unikalnych pacjentów w ramach najczęstszych rozpoznań, w których wykonywano badania diagnostyczne IgE całkowite, IgE specyficzne.

Tabela 9. Najczęstszych rozpoznania, w których wykonywano badanie diagnostyczne IgE całkowite w latach 2019-2022

ICD10 (główne)		Liczba pacjentów w poszczególnych latach			
		2019	2020	2021	2022
J45	Dychawica oskrzelowa (astma)	11 246	9 206	11 461	13 775
J30	Naczynioruchowe i uczuleniowe zapalenie (błony śluzowej) nosa	6 438	5 150	7 198	8 886
L20	Atopowe zapalenie skóry	2 114	1 753	2 430	2 314
J98	Inne zespoły zaburzeń oddychania	2 445	1 476	2 053	2 404
L50	Pokrzywka	1 479	1 128	1 504	1 651

Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, WS.420.12.2023 finansowanych z budżetu powierzonego:

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

ICD10 (główne)		Liczba pacjentów w poszczególnych latach			
		2019	2020	2021	2022
T78	Niekorzystne skutki niesklasyfikowane gdzie indziej	920	700	1 297	1 587
R05	Kaszel	1 244	849	1 037	1 198
Z03	Obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne	1 081	860	988	1 136
J44	Inna przewlekła zaporowa choroba płuc	938	882	1 036	1 350
L30	Inne zapalenie skóry	962	683	992	1 117
Razem		28 867	22 687	29 996	35 418

Źródło: Opracowanie własne

Tabela 10. Najczęstszych rozpoznania, w których wykonywano badanie diagnostyczne IgE specyficzne w latach 2019-2022

ICD10 (główne)		Liczba pacjentów w poszczególnych latach			
		2019	2020	2021	2022
J30	Naczynioruchowe i uczuleniowe zapalenie (błony śluzowej) nosa	31 409	33 000	48 426	58 875
J45	Dychawica oskrzelowa (astma)	23 223	22 524	28 560	33 130
L20	Atopowe zapalenie skóry	9 580	9 933	14 111	13 584
T78	Niekorzystne skutki niesklasyfikowane gdzie indziej	4 730	4 802	8 198	8 981
L50	Pokrzywka	4 562	4 727	6 295	6 493
J31	Przewlekłe zapalenie błony śluzowej jamy nosowej i gardła	3 949	4 175	5 789	7 203
K52	Inne niezakaźne zapalenie żołądkowo-jelitowe i jelita grubego	3 143	3 328	4 311	4 032
J98	Inne zespoły zaburzeń oddychania	3 258	2 163	2 848	3 430
Z03	Obserwacja medyczna i ocena przypadków podejrzanych o chorobę lub stany podobne	2 109	1 715	2 221	2 556
L30	Inne zapalenie skóry	1 487	1 776	2 550	2 732
Razem		87 450	88 143	123 309	141 016

Źródło: Opracowanie własne

W roku 2022, w przypadku oznaczeń IgE całkowite, powyższe 10 najczęstszych rozpoznań stanowi ok. 67% wszystkich pacjentów, u których realizowano tę procedurę w AOS. W przypadku oznaczeń IgE swoiste odsetek ten sięga 91%. Jako główne rozpoznania należy przede wszystkim wskazać astmę, zapalenia błony śluzowej (nosa i gardła), zaburzenia oddychania oraz pokrzywkę i AZS.

5.8.2. Stanowisko Prezesa NFZ

W stanowisku Prezesa NFZ z dnia 11.08.2023 r. (NFZ-DSOZ-DPZ.4012.1.183.2023 2023.2541.KABA) przedstawiono dane dotyczące liczby pacjentów oraz krotności badań diagnostycznych (IgE całkowite, IgE specyficzne), których finansowanie określone jest w cenach jednostkowych produktów w rodzaju ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Tabela 11. Dane dotyczące liczby pacjentów oraz krotności badań diagnostycznych (IgE całkowite, IgE specyficzne) – stanowisko Prezesa NFZ

rok realizacji	nazwa typu komórki realizującej	kod procedury ICD9	nazwa procedury ICD9	liczba pacjentów	krotność wykonanej procedury
2022	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	14 878	16 698
2022	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	87 513	915 002
2022	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	5 077	5 336
2022	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	43 887	496 884
2021	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	12 775	14 169
2021	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	76 375	833 301
2021	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	4 690	4 973
2021	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	38 060	431 004
2020	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	9 015	9 626
2020	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	54 922	568 748
2020	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	3 422	3 738
2020	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	25 301	264 773
2019	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	11 690	13 019
2019	PORADNIA ALERGOLOGICZNA	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	52 776	466 938
2019	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L89	IMMUNOGLOBULINY E CAŁKOWITE (IGE)	4 450	4 980
2019	PORADNIA ALERGOLOGICZNA DLA DZIECI	L91	IMMUNOGLOBULINY E SWOISTE (IGE)	25 308	244 211

5.8.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy kosztowej

1. Założenia ogólne:

- W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych AOTMiT, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane.

2. Horyzont czasowy: 2 lata.

3. Perspektywa: płatnika publicznego.

4. Liczebność populacji – dane wejściowe.

Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, WS.420.12.2023 finansowanych z budżetu powierzonego:

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Założenia dotyczące liczebności populacji docelowej opierają się na aktualnych danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ, dotyczących realizacji wnioskowanych badań diagnostycznych w AOS.

5. Koszty – dane wejściowe:

Ze względu na zróżnicowanie w ramach charakterystyk grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych (Załącznik 7 zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ) oraz brak określenia precyzyjnie przeprowadzonych badań diagnostycznych w ramach w katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych (Załącznik nr 5a do zarządzenia Nr 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ), na potrzeby niniejszej analizy, przyjęto uśrednione koszty na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ.

Należy zaznaczyć, że w przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań do świadczeń gwarantowanych, realizowanych przez lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego, niezbędne jest przeprowadzenie procesu taryfikacji wnioskowanych świadczeń.

Oszacowanie populacji docelowej

Oszacowanie liczebności populacji docelowej oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ uwzględniając:

- Liczebność populacji docelowej w ramach najczęstszych rozpoznań, w których sprawozdawano badanie IgE całkowite, IgE specyficzne;
- Średniej, rocznej krotności wykonywania poszczególnych oznaczeń u pojedynczego pacjenta;
- Ze względu na możliwość zaniżenia wykonywania badań w latach 2020-2021 (ze względu na stan epidemii i zagrożenia epidemicznego SARS-CoV-2), do obliczeń oparto się na danych za 2022 r.

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie liczebności populacji docelowej na podstawie przyjętych założeń.

Tabela 12. Oszacowanie liczebności populacji docelowej i krotności realizacji procedur

Procedura	Liczebność populacji (najczęstsze rozpoznania)	Krotność procedur rocznie (na pacjenta)
L89 Immunoglobuliny E całkowite (IgE)	35 418	1
L91 Immunoglobuliny E swoiste (IgE)	141 016	10

Źródło: opracowanie własne

Koszty

W tabeli poniżej przedstawiono szacowane koszty badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne, na podstawie zarządzenia 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ.

Tabela 13. Koszt badań IgE całkowite, IgE specyficzne na podstawie zarządzenia 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ.

Badanie	Koszt - zarządzenie Prezesa NFZ (PLN) Wartości uśrednione na 1 procedurę w grupie W12
IgE całkowite	25
IgE specyficzne	33,5

Źródło: opracowanie własne na podstawie zarządzenia 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ

Wyniki

Biorąc pod uwagę metodykę oraz założenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego należy zwrócić uwagę na dużą ilość zmiennych, które będą miały wpływ na ostateczne koszty ponoszone przez płatnika. Poniżej przedstawiono wybrane scenariusze kosztowe, które mają na celu poglądowe przedstawienie oszacowanych kosztów w wybranych wariantach.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Tabela 14. Zestawienie założeń populacyjno-kosztowych – wprowadzenie oznaczania IgE w ramach budżetu powierzonego

Scenariusz „nowy”		
Założenie	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
Populacja	25% populacji aktualnie realizującej badania w AOS, będzie je realizowało w ramach budżetu powierzonego	50% populacji aktualnie realizującej badania w AOS, będzie je realizowało w ramach budżetu powierzonego
Liczebność populacji (100%)	a) 35 418 b) 141 016	
a) IgE całkowite b) IgE specyficzne		
Krotność wykonywania badania	a) raz w roku b) 10 razy w roku	
a) IgE całkowite b) IgE specyficzne		
Koszt badania	a) 25 PLN b) 33,5 PLN	
a) IgE całkowite b) IgE specyficzne		
Wzrost liczebności w kolejnych latach	5% roczny wzrost	

Źródło: Opracowanie własne

Uwzględniając powyższe założenia, można oszacować, następujące roczne koszty ponoszone przez płatnika publicznego, w ramach budżetu powierzonego, w przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań:

Tabela 15. Podsumowanie analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia oznaczania IgE w ramach budżetu powierzonego- scenariusz minimalny i maksymalny

Badanie	I rok (2024)		II rok (2025)	
	Scenariusz minimalny [PLN]	Scenariusz maksymalny [PLN]	Scenariusz minimalny [PLN]	Scenariusz maksymalny [PLN]
L89 IgE całkowite	221 363	442 725	232 431	464 861
L91 IgE swoiste	11 810 090	23 620 180	12 400 595	24 801 189
Razem	12 031 453	24 062 905	12 633 025	25 266 050

Źródło: Opracowanie własne

5.8.4. Podsumowanie

Badania diagnostyczne IgE całkowite (ICD-10 L89), IgE specyficzne (ICD-10 L91), są świadczeniami gwarantowanymi, finansowanymi ze środków publicznych i uwzględnione są wykazie badań diagnostycznych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

Warunki ich finansowania określone są w zarządzeniu Prezesa NFZ (57/2023/DSOZ) za pomocą odpowiednich produktów rozliczeniowych, zgodnie z zasadami charakterystyk grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych i katalogiem ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych.

Wnioski wynikające z analizy wpływu na budżet

Przedstawione wyniki należy traktować jako oszacowania mające charakter jedynie poglądowy, szacujące zakres przewidywanych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

W przypadku ewentualnego finansowania wnioskowanych badań w ramach budżetu powierzonego, prognozowane wydatki płatnika publicznego, prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- 221 tys. – 443 tys. PLN w przypadku oznaczeń L89 IgE całkowite,
- 11,8 mln – 24 mln PLN w przypadku oznaczeń L91 IgE swoiste.

W przypadku wprowadzenia możliwości zlecenia wnioskowanych badań przez lekarza POZ, w ramach budżetu powierzonego, zasadnym wydaje się być rozważenie relokacji środków ponoszonych przez płatnika publicznego

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

ze względu na fakt, iż działanie takie przyczyni się najprawdopodobniej do zmniejszenia liczby wykonywanych badań w AOS, a co za tym idzie do obniżenia kosztów ponoszonych przez AOS w aspekcie realizacji przedmiotowych badań diagnostycznych.

Zaznaczyć przy tym należy, że wprowadzenie możliwości zlecenia przez lekarza POZ proponowanych badań diagnostycznych zwiększy dostępność do tych badań wszystkim uprawnionym, którzy mają wskazania medyczne, co może mieć jednocześnie przełożenie na większą liczbą realizowanych badań. Tym samym nakłady finansowe na proponowane badania diagnostyczne mogą wzrosnąć. Ponieważ badania te, poza częścią wykonywania ich w AOS, realizowane są przez pacjentów również na własny koszt (w pakietach poza NFZ), trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ na przedmiotowe badania.

Należy zaznaczyć, że w przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań do świadczeń gwarantowanych, realizowanych przez lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego, niezbędne jest przeprowadzenie procesu taryfikacji wnioskowanych świadczeń.

Ograniczenia

Należy zwrócić uwagę na szeroki zakres przewidywanych kosztów, co jest związane m.in. z:

- Trudnością w precyzyjnym oszacowaniu populacji docelowej. Ze względu na brak wskazanych precyzyjnych kryteriów kwalifikacji, oszacowania dotyczące liczebności populacji opierają na danych sprawozdawczych z poziomu AOS.
- Trudnością w precyzyjnym oszacowaniu krotności oznaczania IgE całkowite i IgE specyficzne. Szczególnie w przypadku IgE specyficzne liczba oznaczeń zależeć będzie od stanu klinicznego pacjenta.
- Trudnością w oszacowaniu odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w ramach POZ, a jaka w dalszym ciągu pozostanie pod opieką AOS.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

6. Świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia, zadaniem Agencji jest wydanie rekomendacji odnośnie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych: *Świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej*, przy spełnieniu następujących warunków udzielania świadczeń:

- Personel: 1) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej; 2) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej,
- Zakres świadczenia: 1) porada kompleksowa; 2) badania diagnostyczne: UACR/albuminuria, 3) konsultacje specjalistyczne; 4) porady edukacyjne; 5) konsultacje dietetyczne.
- Organizacja udzielania świadczeń: 1. Dostęp do konsultacji lekarza specjalisty lub lekarza ze specjalizacją I lub II stopnia lub w trakcie specjalizacji w dziedzinie nefrologii lub lekarza ze specjalizacją II stopnia chorób wewnętrznych z pięcioletnią praktyką na oddziale szpitalnym o profilu zgodnym z profilem opieki koordynowanej. W przypadku świadczeń realizowanych w populacji pediatrycznej dopuszcza się konsultacje specjalistów w odpowiednich dziedzinach dziecięcych, 2. Dostęp do konsultacji dietetycznych. 3. Porada kompleksowa obejmująca 1) wywiad; 2) badanie przedmiotowe; 3) analizę wyników badań i stosowanego leczenia; 4) zalecenie niezbędnych konsultacji specjalistycznych oraz badań diagnostycznych; 5) opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia: a) wizyt kontrolnych, b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy, c) badań kontrolnych, d) konsultacji dietetycznych.

Problem zdrowotny

Najczęstsze przyczyny rozwoju PChN obejmują nefropatię cukrzycową, nefropatię nadciśnieniową, a także m.in. kłębuszkowe zapalenie nerek, ostre uszkodzenie nerek, odmiedniczkowe zapalenie nerek. Niezależnie od przyczyny występowania PChN, rozwój choroby zależy między innymi od stopnia upośledzenia czynności (utruty) nefronów, czego konsekwencją jest hiperfiltracja w nieuszkodzonych nefronach, co z kolei prowadzi do zapętlenia procesu ich niszczenia. W ocenie funkcjonowania nerek stosuje się wskaźnik filtracji kłębuszkowej – GFR oraz wielkości albuminurii. W początkowych stadiach PChN może przebiegać bezobjawowo lub objawy kliniczne są niecharakterystyczne, co powoduje, że choroba wykrywana jest w późniejszych stadiach zaawansowania. Objawy i powikłania ze strony różnych narządów i układów pojawiają się w miarę postępu choroby i zmniejszania GFR, a postęp choroby jest zależny od wielu czynników. Część z nich ma charakter modyfikowalny (nadciśnienie tętnicze, hiperglikemia, wielkość białkomoczu, palenie tytoniu, hiperlipidemia), a wdrożenie odpowiedniego postępowania, na wczesnych etapach rozwoju choroby, może przyczynić się do spowolnienia progresji.

Z uwagi na brak lub niecharakterystyczne objawy wczesnych stadiów PChN oraz przewlekłość i uciążliwość tej choroby dla pacjentów w zaawansowanych stadiach, istotne jest realizowanie działań w zakresie profilaktyki zdrowotnej. Profilaktyka pierwotna, mająca na celu wykształcenie odpowiednich zachowań prozdrowotnych i profilaktyka wtórna mająca na celu wczesne wykrycie choroby w grupach wysokiego ryzyka umożliwiłaby wczesne rozpoznanie choroby i wdrożenie aktywnego leczenia zachowawczego, zarówno wobec PChN, jak i choroby podstawowej. W konsekwencji można oczekiwać późniejszego rozpoczęcia u tych pacjentów dializoterapii lub też uniknięcia takiego leczenia.

Tabela 16. Udział chorych w poszczególnych stadiach zaawansowania

Stadium zaawansowania PChN		% w populacji z PChN
G1	Prawidłowe lub zwiększone GFR	22,6
G2	Niewielkie zmniejszenie GFR	25,2
G3	Zmniejszenie GFR między niewielkim a ciężkim (G3a, G3b)	49

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Stadium zaawansowania PChN		% w populacji z PChN
G4	Ciężkie zmniejszenie GFR	2,6
G5	Schyłkowa niewydolność nerek	0,6

Źródło: opracowanie własne

Postępowanie z pacjentem z PChN, mające na celu hamowanie postępu oraz zapobieganie powikłaniom choroby obejmuje m.in. normalizację ciśnienia tętniczego, zmniejszenie białkomoczu, wyrównanie metaboliczne cukrzycy, leczenie hiperlipidemii. Leczenie choroby podstawowej lub współistniejącej prowadzone jest zgodnie z obowiązującymi wytycznymi i standardami opieki medycznej z uwzględnieniem leków nefroprotektoryjnych.

Leczenie nerkozastępcze obejmuje dializoterapię (hemodializa lub dializa otrzewnowa) lub przeszczepienie nerki (w tym przeszczepienie wyprzedzające). Planowanie i wybór takiego leczenia powinny być prowadzone, zgodnie z wytycznymi KDIGO, już u pacjentów ze stadium G4 (eGFR <30 ml/min/1,73 m²).

[WS.4220.13.2022]

6.1. Zakres wypracowanych propozycji zmian w AOTMiT

Ze względu na szeroki zakres prac prowadzonych w Agencji w 2022 r., obejmujących wypracowanie odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, w niniejszym raporcie analitycznym oparto się głównie na uprzednich materiałach przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL), w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek (PChN), tj.:

- opracowaniu analitycznym Nr: WS.4220.13.2022 z dnia 2 listopada 2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”,
- opinii Rady Przejrzystości nr 173/2022 z dnia 5 grudnia 2022 roku w sprawie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek,
- opinii Prezesa Agencji znak: BP.4220.9.2022.MWJ z dnia 7 grudnia 2022 r. w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą.

Ostatecznie przekazana do Ministra właściwego ds. zdrowia w dniu 07.12.2022 r. Opinia Prezesa AOTMiT, uwzględniająca rekomendacje i zalecenia postępowania klinicznego, rozwiązania międzynarodowe w zakresie opieki nad pacjentem z PChN, wyniki przeprowadzonych analiz, opinie i sugestie ekspertów klinicznych w dziedzinie nefrologii oraz medycyny rodzinnej, a także opinię Rady Przejrzystości, zawiera propozycje zmian w organizacji opieki nad pacjentami z PChN obejmujących następujące elementy:

- wykrywanie i skuteczne leczenie czynników ryzyka PChN u pacjentów bez choroby nerek,
- diagnostyka PChN u dorosłych i u dzieci z grup ryzyka,
- monitorowanie i leczenie pacjentów dorosłych z PChN w POZ oraz AOS,
- monitorowanie i leczenie pacjentów pediatrycznych z PChN w AOS,
- opieka nad pacjentem dializowanym oraz kwalifikacji do transplantacji nerek

W odniesieniu do opieki nad pacjentem z PChN w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, w przedmiotowej opinii Prezes Agencji zaproponował m.in. uzupełnienie obecnego zakresu świadczeń związanych z diagnostyką i leczeniem cukrzycy, nadciśnienia tętniczego i przewlekłych chorób serca w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w POZ o zakres świadczeń dedykowanych diagnostyce i leczeniu PChN. Uzasadnieniem dla takiego podejścia jest fakt, że PChN stanowi powikłanie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca,

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków, jak również cukrzycy, czyli jednostek chorobowych objętych koordynowaną opieką POZ.

W zakresie świadczeń opieki koordynowanej w POZ dedykowanych diagnostyce i leczeniu pacjentów z czynnikami ryzyka PChN, poza podstawowymi badaniami diagnostycznymi takim jak: badanie ogólne moczu i mocznika w surowicy krwi, oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy oraz w moczu w celu oszacowanie wskaźnika eGFR, oznaczenie stężenia albumin w moczu, UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu), przedstawiono propozycję dodania do katalogu świadczeń badań: fosfor nieorganiczny i parathormonu.

Propozycje zmian dotyczące umożliwienia opieki nad pacjentami z PChN w ramach podstawowej opieki zdrowotnej zyskały:

- pozytywną opinią Rady Przejrzystości (173/2022 z dnia 5.12.2022 r.) – w ramach części proponowanych kierunków dotyczących umożliwienie monitorowania i leczenia wczesnych stadiów PChN: a) w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny, PTH; b) w ramach świadczeń lekarza POZ poprzez dodanie do katalogu badań zleczanych przez lekarza POZ: albumina i kreatynina w moczu/wskaźnik ACR, fosfor nieorganiczny, PTH.
- opinię Prezesa Agencji (BP.4220.9.2022.MWJ z dnia 7.12.2022 r.) w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, w której wskazano, że monitorowanie i leczenie wczesnych stadiów PChN (G1-G3) w POZ można wdrożyć: poprzez dodanie do katalogu badań zleczanych przez lekarza POZ: oznaczenia albuminy i kreatyniny w moczu, oszacowanie wskaźnika ACR, fosforu nieorganicznego i parathormonu; w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny i parathormonu.

Biorąc pod uwagę aspekt koordynowanej opieki, w raporcie z 2022 r. wskazano, iż dodanie do zakresu świadczeń realizowanych w koordynowanej opiece POZ: diagnostyki PChN oraz monitorowania i leczenia PChN, jako powikłania choroby podstawowej (cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby sercowo-naczyniowe), a także rozszerzenie wykazu badań zleczanych przez lekarza POZ o badanie tj.: albumina i kreatynina w moczu/wskaźnik ACR, może zwiększyć wykrywalność i poprawić leczenie PChN.

Treść i podsumowanie opinii Rady Przejrzystości, opinii Prezesa Agencji, przedstawiono w rozdziale 4.1.

Dodatkowo, po zakończeniu prac nad powyższym zleceniem, Agencja zwróciła się do Konsultant Krajowej w dziedzinie medycyny rodzinnej Pani dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas z prośbą o opinię dotyczącą wprowadzenia do POZ możliwości diagnostycznych związanych z przewlekłą chorobą nerek. Odnosząc się do propozycji w zakresie koncepcji zmian przedstawionych w materiałach Agencji tj. monitorowania i leczenia wczesnych stadiów PChN w POZ, których celem jest zwiększenie wykrywalności i poprawa leczenia PChN poprzez:

- dodanie do wykazu świadczeń opieki koordynowanej pozycji (lp. 5): „Diagnostyka przewlekłej choroby nerek w grupach ryzyka i leczenie wczesnych stadiów przewlekłej choroby nerek”;
- rozszerzenie wykazu badań zleczanych przez lekarza POZ poprzez dodanie (cz. IV „świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związanej z realizacją świadczeń lekarza POZ) w ust. 3 badania oznaczenia stężenia albuminy i kreatyniny w moczu /wskaźnik ACR;
- wprowadzenie do rozporządzenia POZ kryteriów kierowania pacjentów z POZ do opieki specjalistycznej:
 - dorośli z PChN: ACR ≥ 30 mg/mmol i/lub eGFR < 30 ml/min/1,73m²,
 - dzieci z PChN: eGFR < 90 ml/min/1,73m²

uzyskano odpowiedź, iż celem uniknięcia problemu podwójnego finansowania świadczeń należy wybrać jedną z zaproponowanych wyżej opcji dostępu do badań diagnostycznych. Uzyskano akceptację w zakresie propozycji dodania opieki koordynowanej jako nowej pozycji w wykazie świadczeń gwarantowanych, uzasadniając, iż w aktualnym koszyku dotyczącym opieki koordynowanej dedykowanej pacjentom z cukrzycą i chorobami

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

kardiologicznymi (ścieżka diabetologiczna i kardiologiczna) dostępne są badania tj.: albuminuria i ACR. W związku z powyższym należałoby opracować ścieżkę nefrologiczną w opiece koordynowanej. W zakresie wprowadzenia kryteriów kierowania pacjentów do opieki specjalistycznej, uzyskano propozycję umieszczenia ww. kryteriów w dokumencie wytycznych konsultantów krajowych dotyczących danej ścieżki.

6.2. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Poniżej przedstawiono wybrane rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej – na podstawie raportu AOTMiT WS.4220.13.2022. Analizując zasadność wprowadzenia do koszyka świadczeń gwarantowanych opieki kompleksowej w poniższej tabeli przedstawiono wytyczne praktyki klinicznej odnoszące się do warunków, które powinny być uwzględnione celem realizacji wnioskowanego świadczenia.

Tabela 17. Zestawienie wytycznych klinicznych w zakresie opieki nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek

Organizacja/ rok	Rekomendacje
<p>NICE 2021 The National Institute for Health and Care Excellence, Chronic kidney disease: assessment and management - NICE guideline Wielka Brytania https://www.nice.org.uk/guidance/ng203</p>	<p>Zalecenia dotyczące badań diagnostycznych w kierunku przewlekłej choroby nerek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oszacowanie współczynnika filtracji kłębuszkowej na podstawie kreatyniny • Należy zaoferować badanie CKD przy użyciu eGFR kreatyniny i ACR dorosłym z jednym z następujących czynników ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> – cukrzyca – nadciśnienie – wcześniejszy epizod ostrego uszkodzenia nerek – choroba sercowo-naczyniowa (choroba niedokrwienności serca, przewlekła niewydolność serca, choroba naczyń obwodowych lub choroba naczyń mózgowych) – strukturalne choroby nerek, nawracające kamienie nerkowe lub przerost gruczołu krokowego – choroby wieloukładowe z potencjalnym zajęciem nerek, np. toczeń rumieniowaty układowy – dna – rodzinne występowanie schyłkowej niewydolności nerek (kategoria GFR G5) lub dziedzicznej choroby nerek – przypadkowe wykrycie krwimoczu lub białkomoczu. • Należy zaoferować testowanie CKD przy użyciu eGFR kreatyniny i ACR dzieciom i młodzieży z jednym z następujących czynników ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> – wcześniejszy epizod ostrego uszkodzenia nerek, – samotnie funkcjonująca nerka. <p>Opieka kompleksowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy kierować dorosłych z PChN do oceny specjalistycznej (z uwzględnieniem ich życzeń i chorób współistniejących), jeżeli występuje u nich którekolwiek z poniższych: <ul style="list-style-type: none"> – 5-letnie ryzyko konieczności leczenia nerkozastępczego większe niż 5% (mierzone za pomocą 4-zmiennego równania ryzyka niewydolności nerek) – ACR wynoszący 70 mg/mmol lub więcej, chyba że wiadomo, że jest on spowodowany cukrzycą i jest już odpowiednio leczony – ACR większe niż 30 mg/mmol (kategoria ACR A3), wraz z krwimoczem – utrzymujące się obniżenie eGFR o 25% lub więcej i zmiana kategorii eGFR w ciągu 12 miesięcy – utrzymujące się zmniejszenie eGFR o 15 ml/min/1,73 m² lub więcej na rok – nadciśnienie tętnicze, które pozostaje słabo kontrolowane (powyżej indywidualnej wartości docelowej) pomimo stosowania co najmniej 4 leków przeciw nadciśnieniowych w dawkach terapeutycznych – znane lub podejrzewane rzadkie lub genetyczne przyczyny PChN – podejrzenie zwężenia tętnicy nerkowej • Należy skierować dzieci i młodzież z PChN do specjalistycznej oceny, jeżeli występuje u nich którykolwiek z poniższych objawów: <ul style="list-style-type: none"> – ACR 3 mg/mmol lub więcej, potwierdzone w powtórnej porannej próbce moczu – krwimocz – jakiegokolwiek spadek eGFR – nadciśnienie – znane lub podejrzewane rzadkie lub genetyczne przyczyny PChN – podejrzenie zwężenia tętnicy nerkowej – niedrożność odpływu nerek. • Należy uzgodnić, udokumentować i datować plan opieki z osobą z PChN lub członkiem jej rodziny lub opiekunem (jeśli dotyczy). Postępować zgodnie z: zaleceniami dotyczącymi poglądów i preferencji pacjentów w wytycznych NICE dotyczących doświadczeń pacjentów w usługach NHS dla dorosłych wytycznymi NICE dotyczącymi wspólnego podejmowania decyzji.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Organizacja/ rok	Rekomendacje
<p>KDIGO 2012 Kidney Disease: Improving Global Outcomes, Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease https://kdigo.org/guidelines/ckd-evaluation-and-management/</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Należy rozważyć rutynową kontrolę w gabinecie lekarza rodzinnego lub u pediatry, a nie w poradni specjalistycznej. • Należy określić kryteria dotyczące przyszłego skierowania i ponownego skierowania, jeśli uzgodniono kontynuację leczenia u lekarza pierwszego kontaktu. W przypadku dzieci i młodzieży kryteria te powinny być uzgodnione między lekarzem pierwszego kontaktu i służbami opieki wtórnej. <p>Ocena stopnia zaawansowania PChN (staging):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się klasyfikację PChN na podstawie przyczyny, kategorii GFR i kategorii albuminurii (CGA). (1B) • W początkowej ocenie funkcji nerek u dzieci preferowane jest stosowanie kreatyniny w surowicy i równania szacowania GFR u dzieci, które uwzględnia czynnik wzrostu. <p>Ocena albuminurii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugeruje się użycie następujących pomiarów do wstępnego badania białkomoczu (w porządku malejącym, we wszystkich przypadkach preferowana jest poranna próbka moczu) (2B): <ol style="list-style-type: none"> (1) stosunek albuminy do kreatyniny w moczu (ACR); (2) stosunek białka do kreatyniny w moczu (PCR); (3) analiza moczu na pasku odczynnikowym dla białka całkowitego z automatycznym odczytem; (4) analiza moczu na pasku odczynnikowym dla białka całkowitego z odczytem ręcznym. • W populacji pediatrycznej na pierwszym miejscu znajduje się PCR (ACR na drugim). • Zaleca się ocenę GFR i albuminurii co najmniej raz w roku u osób z PChN, zaś u osób z wyższym ryzykiem progresji i/lub gdy pomiar będzie miał wpływ na decyzje terapeutyczne częściej (Bez oceny) <p>Porady dietetyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się, aby osoby z PChN otrzymywały fachowe porady dietetyczne i informacje w kontekście programu edukacyjnego, dostosowanego do ciężkości PChN i potrzeby interwencji w zakresie spożycia soli, fosforanów, potasu i białka kiedy jest to wskazane. (1B) <p>Konsultacje specjalistyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zalecamy skierowanie do specjalistycznej opieki nefrologicznej osobom z PChN w następujących okolicznościach (1B): <ul style="list-style-type: none"> – AKI lub nagły utrzymujący się spadek GFR; – GFR <30 ml/min/1,73 m² (kategorie GFR G4-G5)*; – konsekwentne stwierdzenie znacznej albuminurii (ACR ≥300 mg/g [≥30 mg/mmol] lub AER ≥300 mg/24 godziny, w przybliżeniu równoważne PCR ≥500 mg/g [≥50 mg/mmol] lub PER ≥500 mg/24 godziny); – progresja PChN; – wałeczki erytrocytowe w moczu, RBC >20 w polu widzenia pod dużym powiększeniem mikroskopu (HPF), utrzymujące się i trudne do wyjaśnienia; – PChN i nadciśnienie oporne na leczenie 4 lub więcej lekami przeciwnadciśnieniowymi; – utrzymujące się nieprawidłowości potasu w surowicy; – nawracająca lub rozległa kamica nerkowa; – dziedziczna choroba nerek. <p>Zalecamy skierowanie terminowe w celu zaplanowania terapii nerkozastępczej (RRT) u osób z postępującą PChN, u których ryzyko niewydolności nerek w ciągu 1 roku wynosi 10-20% lub więcej, zgodnie z zatwierdzonymi narzędziami przewidywania ryzyka. (1B)</p> <p>Opieka kompleksowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugerujemy, aby osoby z postępującą PChN były leczone w warunkach opieki wielodyscyplinarnej. (2B) • Multidyscyplinarny zespół powinien obejmować lub mieć dostęp do poradnictwa dietetycznego, edukacji i poradnictwa na temat różnych metod terapii nerkozastępczej, opcji przeszczepienia, chirurgii dostępu naczyniowego oraz opieki etycznej, psychologicznej i społecznej. (Bez oceny) <p>Uwagi: Poziom 1 – rekomenduje się Poziom 2 – sugeruje się Jakość dowodów: B – średnia (rzeczywisty efekt prawdopodobnie będzie bliski oszacowanemu efektowi, ale istnieje możliwość, że jest on znacząco różny).</p>
<p>University of Michigan, Management of Chronic Kidney Disease, 2019, Michigan, USA https://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/kidney/CKD.pdf</p>	<p>Edukacja pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zapewnij pacjentom świadomość diagnozy PChN • Uświadamiaj pacjentom ich funkcje nerek (eGFR i kreatynina) oraz cele dotyczące ciśnienia krwi • Omów potrzebę badań przesiewowych i leczenia chorób współistniejących (np. cukrzyca, nadciśnienie, CAD) • Poinstruj pacjentów, aby unikali potencjalnie nefrotoksycznych leków OTC, zwłaszcza NLPZ, leków ziołowych, nienadzorowanego stosowania witamin i minerałów lub odżywek białkowych • Zachęcaj pacjentów do rozmowy z lekarzem pierwszego kontaktu, nefrologiem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania nowych leków, aby zapewnić bezpieczeństwo i odpowiednie dawkowanie dla nerek

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Organizacja/ rok	Rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> • Promuj modyfikacje stylu życia: dieta, regularne ćwiczenia, prawidłowa masa ciała, szczepienia, zaprzestanie palenia tytoniu. <p>Konsultacje specjalistyczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskazania do skierowania pacjentów z CKD do nefrologa obejmują: <ul style="list-style-type: none"> – CKD o niepewnej przyczynie/etiologii (np. konieczność wykonania biopsji nerki) – Utrzymująca się lub ciężka albuminuria (np. kategoria albuminurii A3) – Utrzymująca się hematuria (RBC > 20 na HPF lub odlewy czerwonych krwinek w moczu) – Szybki spadek GFR lub nowe AKI – U wszystkich pacjentów z CKD w stadium G4 lub G5 należy rozpocząć dyskusję na temat potencjalnego leczenia nerkozastępczego. – Rozważenie skierowania na wcześniejsze etapy, aby pomóc w leczeniu powikłań CKD
<p>KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease, (kidney-international.org)</p>	<p>Kompleksowa opieka nad pacjentami z cukrzycą i PChN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z cukrzycą i PChN powinni być leczeni z zastosowaniem kompleksowej opieki w celu zmniejszenia ryzyka PChN i chorób układu sercowo-naczyniowego. • Sugeruje się, aby decydenci i decydenci instytucjonalni wdrożyli zespołową, zintegrowaną opiekę skoncentrowaną na ocenie ryzyka i wzmocnieniu pozycji pacjentów w celu zapewnienia kompleksowej opieki pacjentom z cukrzycą i PChN (2B). • Zintegrowana opieka zespołowa, wspierana przez decydentów, powinna być świadczona przez lekarzy i personel niemedyczny (np. przeszkolone pielęgniarki i dietetycy, farmaceuci, asystenci opieki zdrowotnej, pracownicy społeczni i inni), najlepiej ze znajomością PChN. <p>Dieta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wspólne podejmowanie decyzji powinno być podstawą ukierunkowanego na pacjenta postępowania żywieniowego u chorych na cukrzycę i PChN, • Akredytowani dostawcy usług żywieniowych, zarejestrowani dietetycy i edukatorzy diabetologiczni, pracownicy ochrony zdrowia, pracownicy środowiskowi, doradcy lub inni pracownicy ochrony zdrowia powinni być zaangażowani w wielodyscyplinarną opiekę żywieniową nad pacjentami z cukrzycą i PChN.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podsumowanie:

- Wytyczne NICE i KDIGO zalecają w ramach podstawowych badań przesiewowych oznaczenie: eGFR i ACR. Wg wytycznych University of Michigan zasadne jest wykonanie również badania moczu. Częstotliwość badań przesiewowych w kierunku PChN powinno być spersonalizowane i zależne od stopnia zaawansowania choroby i ryzyka progresji, jednak nie rzadziej niż raz w roku.
- Przytoczone w powyższej tabeli rekomendacje wskazują, iż skierowania do specjalistycznej opieki nefrologicznej wymagają następujące przypadki:
 - AKI lub nagły i utrzymujący się spadek GFR,
 - eGFR < 30 ml/min/1.73 m²,
 - utrzymująca się znaczna albuminuria tj. ACR >300 mg/g lub 30 mg/mmol,
 - PChN i nadciśnienie odporne na leczenie 4 lub więcej lekami przeciwnadciśnieniowymi,
 - progresja PChN,
 - stała obecność wałeczków erytrocytowych lub erytrocyty >20 w polu widzenia, bez jasnej przyczyny,
 - utrzymujące się nieprawidłowe stężenie potasu w surowicy,
 - nawracająca lub zaawansowana kamica moczowa,
 - wrodzona choroba nerek.

Wybrane rekomendacje dodatkowo podnoszą konieczność konsultacji nefrologicznej, gdy 5-letnie ryzyko leczenia nerkozastępczego przewyższa 5% oraz istnieje podejrzenie zwężenia tętnicy nerkowej (NICE), przy nawracającej lub rozległej kamicy nerkowej (KDIGO), utrzymującej się hematurii (University of Michigan).

- Zalecenia University of Michigan zwracają uwagę na znaczenie edukacji pacjentów w zakresie właściwej diagnozy PChN oraz potrzeby badań przesiewowych i leczenia.
- W aspekcie opieki nad pacjentem z PChN zaleca się, aby osoby z postępującą PChN były leczone w warunkach opieki wielodyscyplinarnej. Dotyczy to również pacjentów z cukrzycą i PChN (NICE).

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Według wytycznych NICE rutynowa kontrola powinna być przeprowadzana w gabinecie lekarza rodzinnego lub u pediatry, a nie w poradni specjalistycznej. W przypadku kontynuacji leczenia u lekarza pierwszego kontaktu należy określić kryteria dotyczące przyszłego i ponownego skierowania.

6.3. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na charakter przedmiotowej zmiany oraz wcześniej prowadzone w Agencji prace, związane merytorycznie z przedmiotowym świadczeniem, odstąpiono od formalnej analizy skuteczności i bezpieczeństwa.

6.4. Opinia Konsultant Krajowej

Poniżej przedstawiono opinię Konsultant Krajowej prof. UMW dr hab. n. med. Agnieszki Mastalerz-Migas dotyczącą wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, finansowanych z budżetu powierzonego świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek.

Kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenia powinny być finansowane ze środków publicznych w ramach POZ.

Przewlekła choroba nerek jest jedną z najbardziej niedodiagnozowanych chorób przewlekłych. Ekstrapolując dane światowe, w Polsce ok. 3 mln pacjentów spełnia kryteria rozpoznania PChN. Oficjalną diagnozę ma postawioną ok. 300 tys. pacjentów. Wczesne wykrycie oraz prawidłowa opieka nad pacjentem z uszkodzeniem nerek spowalnia progresję choroby i odwleka w czasie leczenie nerkozastępcze. Obecnie – według informacji konsultanta krajowego ds. nefrologii – średni czas od wykrycia niewydolności nerek do rozpoczęcia dializoterapii wynosi ok. 7 miesięcy. Jest to czas dramatycznie krótki i należy przedsięwziąć kroki, aby go wydłużyć. Stąd propozycja rozszerzenia opieki koordynowanej na pacjentów z PChN wydaje się absolutnie zasadna. Wdrożenie ścieżki diagnostycznoterapeutycznej dla pacjentów z PChN przyczyni się do: poprawy wykrywalności, poprawy opieki nad pacjentem z diagnozą w POZ, skrócenia kolejek do AOS nefrologicznej.

Własne stanowisko ekspertki

Popieram wprowadzenie PChN jako choroby objętej opieką koordynowaną, ponieważ poprawi to wczesną diagnostykę PChN, umożliwi wystandaryzowanie opieki nad tymi pacjentami w POZ oraz umożliwi szybszy dostęp do specjalisty pacjentom ze wskazaniami do konsultacji.

Priorytety zdrowotne: choroby układu krążenia, cukrzyca, leczenie pacjentów geriatrycznych, niepełnosprawnych oraz niesamodzielnych

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego: przedwczesny zgon; niezdolność do samodzielnej egzystencji; niezdolność do pracy; przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba; obniżenie jakości życia

Istotność wnioskowanych świadczeń: ratujące życie i prowadzące do poprawy stanu zdrowia; zapobiegające przedwczesnemu zgonowi

Wskazania do świadczenia opieki koordynowanej PChN: N18 (przewlekła niewydolność nerek) Szacuje się, że w Polsce żyje ponad 3 mln osób z uszkodzeniem nerek (dane podawane przez konsultanta krajowego ds. nefrologii)

Odniesienie się do warunków świadczenia opieki koordynowanej PChN wskazanych w zleceniu: Prawidłowo

Liczebność populacji docelowej świadczenia opieki koordynowanej PChN wskazanych w zleceniu: 300 tys./rok – oszacowanie własne

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

6.5. Stanowisko Prezesa NFZ

W stanowisku Prezesa NFZ z dnia 11.08.2023 r. (NFZ-DSOZ-DPZ.4012.1.183.2023 2023.2541.KABA) przedstawiono dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w POZ oraz liczbie udzielonych świadczeń przed lekarza POZ w zakresie niewydolności nerek (N18). Dane przedstawiają skalę wielkości udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej dla populacji pacjentów leczonych w podstawowej opiece zdrowotnej na podstawie złożonych deklaracji wyboru, finansowanych w ramach stawki kapitałowej przyjętej dla lekarza POZ.

Tabela 18. Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w POZ oraz liczbie udzielonych świadczeń przed lekarza POZ w zakresie niewydolności nerek (N18) – stanowisko Prezesa NFZ

Rok realizacji	Liczba pacjentów leczona w POZ	Liczba udzielonych świadczeń lekarza POZ
N18 - niewydolność nerek		
2019	93 811	162 925
2020	74 713	127 565
2021	94 062	159 939
2022	100 125	168 395
2023*	45 455	63 313

* dane za okres I-V 2023 r.

Źródło: stanowisko Prezesa NFZ z dnia 11.08.2023 r. (NFZ-DSOZ-DPZ.4012.1.183.2023 2023.2541.KABA)

6.6. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy kosztowej

1. Założenia ogólne:

- W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych AOTMiT, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane.

2. Horyzont czasowy: 2 lata

3. Perspektywa: płatnika publicznego

4. Liczebność populacji – dane wejściowe

Założenia dotyczące liczebności populacji docelowej opierają się na raporcie AOTMiT WS.4220.13.2022 z dnia 2 listopada 2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”.

5. Koszty – dane wejściowe:

Założono, że na koszt opieki koordynowanej składają się aktualne produkty rozliczeniowe wyszczególnione w ramach Zarządzenia Prezesa NFZ 124/2022/DSOZ z dnia 29 września 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.

Dodatkowo zaznacza się, że w ramach opinii Prezesa Agencji (BP.4220.9.2022.MWJ z dnia 7.12.2022 r.) w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek wskazano, że monitorowanie i leczenie wczesnych stadiów PChN w POZ można wdrożyć w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny i parathormon.

Z tego względu przedstawia się również wariant rozszerzony opieki koordynowanej dla pacjentów z PChN – rozszerzony o badania fosfor nieorganiczny i parathormonu.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Koszty oznaczania fosforu nieorganicznego i parathormonu przyjęto na podstawie raportu AOTMiT WS.4220.13.2022 z dnia 2 listopada 2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”.

6. Uwagi dodatkowe:

Należy zaznaczyć, że przedstawione w niniejszym rozdziale oszacowania dotyczące wpływu na budżet płatnika publicznego są obarczone wysoką niepewnością. W zleceniu MZ nie doprecyzowano częstości udzielania wnioskowanych badań diagnostycznych, porad i konsultacji specjalistycznych. Dodatkowo należy zaznaczyć, że w przypadku wprowadzenia wnioskowanego świadczenia nastąpi częściowe „przejście” pacjentów pomiędzy poziomami – pacjenci aktualnie korzystający z opieki specjalistycznej zostaną objęci opieką koordynowaną. Ze względu na brak danych dotyczących skali tego zjawiska, precyzyjne oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego jest niemożliwe.

Oszacowanie populacji docelowej

Oszacowanie liczebności populacji docelowej oparto na raporcie AOTMiT WS.4220.13.2022 z dnia 2 listopada 2022 r. pn. „Model organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”.

Monitorowanie i leczenie w ramach opieki koordynowanej w POZ (WS.4220.13.2022)

Założenia

- Populację, która mogłaby wymagać monitorowania i leczenia w ramach POZ stanowiliby pacjenci, u których wykryto PChN w ramach diagnostyki w opiece koordynowanej w POZ.
- Na podstawie danych literaturowych założono, że liczba wykrytych przypadków PChN w programie przesiewowym wyniesie 16,4%³.
- Rozkład stadiów zaawansowania PChN przyjęto na podstawie danych literaturowych i w oparciu o te dane oszacowano potencjalne liczby pacjentów z PChN w stadiach od G2 do G3⁴.
- W oszacowaniach uwzględniono koszty procedur, które nie są obecnie finansowane w POZ we wnioskowanym wskazaniu.
- W oszacowaniach nie uwzględniono kosztów leków, stosowanych w spowalnianiu progresji PChN i w leczeniu choroby podstawowej.
- Do poziomu I monitorowania i leczenia kwalifikowaliby się pacjenci z PChN w stadium G2 oraz 50% pacjentów w stadium G3.-Badania wykonywane w ramach poziomu raz w roku, obejmują badania obecnie finansowane w ramach POZ oraz wnioskowane świadczenia opieki koordynowanej.
- Do poziomu II monitorowania i leczenia kwalifikowałyby się 50% pacjentów z PChN w stadium G3. W ramach poziomu II przyjęto częstość wykonywania badań 2 razy w roku (fosfor nieorganiczny) oraz raz w roku parathormon.

Tabela 19. Szacowana liczba przypadków PChN

	liczba wykrytych przypadków		
	G1-G5	G2	G3
I rok	460 745	116 108	225 766
II rok	691 118	174 162	338 648

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT (WS.4220.13.2022)

Tabela 20. Liczba przypadków PChN - opieka w poziomie II

	liczba pacjentów w poziomie II
I rok	112 883
II rok	169 324

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT (WS.4220.13.2022)

³ Hallan S I, Dahl K, Oien C M, Grootendorst D C, Aasberg A, Holmen J et al. Screening strategies for chronic kidney disease in the general population: follow-up of cross-sectional health survey BMJ 2006; 333 :1047

⁴ Gellert R., Opieka koordynowana nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek, Nefron Sekcja Nefrologiczna Izby Gospodarczej Medycyna Polska, 2018, za: Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis, US National Library of Medicine National Institutes of Health, 2016

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Poziom I

W ramach poziomu I wymagana jest realizacja badań laboratoryjnych: kreatynina w surowicy; albumina w moczu + wskaźnik ACR, elektrolity (Na, K), lipidogram (CHOL, HDL, LDL, TG), hemoglobina glikowana w przypadku świadczeniobiorców z cukrzycą.

Zakłada się, że badania te wykonywane będą w ramach stawki kapitałowej, a oznaczenie albuminy w moczu i oszacowanie wskaźnika ACR oraz konsultacje i porady – w ramach wnioskowanego świadczenia opieki koordynowanej.

Postępowanie medyczne (w zależności od przypadku) obejmuje leczenie choroby podstawowej (ocenę bezwzględnego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, obniżenie stężenia lipidów (leczenie statyną lub innym lekiem przeciwlipidowym zgodnie z ryzykiem S-N), kontrolę glikemii), leczenie nefroprotekcyjne i unikanie leków nefrotoksycznych.

W przypadku braku podejrzenia progresji choroby, badania diagnostyczne są przeprowadzane co 12 miesięcy.

W przypadku progresji choroby (do stadium G3a–G3b, A2 lub do stadium G3b, A1), należy wdrożyć u świadczeniobiorcy Kliniczny plan działania – Poziom II.

Poziom II

W ramach poziomu II wymagana jest realizacja badań laboratoryjnych, jak w poziomie I oraz dodatkowo: morfologia krwi 8-parametrowa, a także w celu oceny zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej: wapń; fosfor nieorganiczny, parathormon (u pacjentów z eGFR < 45 ml/min/1,73m²).

Aktualnie oznaczenie fosforu nieorganicznego i parathormon nie są finansowane w POZ. Badania te przedstawia się jako wariant rozszerzony opieki koordynowanej dla pacjentów PChN.

Postępowanie medyczne, analogicznie jak w poziomie I, obejmuje leczenie choroby podstawowej (ocenę bezwzględnego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, obniżenie stężenia lipidów (leczenie statyną lub innym lekiem przeciwlipidowym zgodnie z ryzykiem S-N), kontrolę glikemii), leczenie nefroprotekcyjne i unikanie leków nefrotoksycznych.

W przypadku braku progresji choroby zalecane jest wykonywanie badań co minimum 6 miesięcy (w tym parathormon: 1 lub 2 razy/rok).

W przypadku progresji choroby (do stadium A3 lub do stadium G4–G5, A1–A3) pacjent powinien zostać skierowany do opieki specjalistycznej).

Koszty

Poniżej przedstawiono produkty rozliczeniowe w ramach opieki koordynowanej, zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ 124/2022/DSOZ w zakresie przedstawionym w zleceniu Ministra Zdrowia.

Tabela 21. Wykaz wybranych produktów rozliczeniowych opieki koordynowanej.

I.p.	Nazwa świadczenia	Wartość jednostki rozliczeniowej PLN
7.2	albuminuria (stężenie albumin w moczu)	7,85
7.3	UACR (wskaźnik albumina/kreatynina w moczu);	18,32
7.19	konsultacja z lekarzem specjalistą (lekarz poz – lekarz specjalista)	81,65
7.20	konsultacja z lekarzem specjalistą (pacjent – lekarz specjalista)	120,75
7.21	porada edukacyjna	42,03
7.22	konsultacja dietetyczna	50,52
7.23	porada kompleksowa	171,93

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, WS.420.12.2023 finansowanych z budżetu powierzonego:

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Na potrzeby niniejszej analizy zakłada się, że pacjenci objęci opieką koordynowaną skorzystają co najmniej raz w roku z dostępnych badań laboratoryjnych, konsultacji i porad. Ostatecznie, zakłada się że w przypadku wprowadzenia opieki koordynowanej dla pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, w zakresie przedstawionym w zleceniu MZ, należałoby zabezpieczyć środki w ramach budżetu powierzonego w wysokości 493,05 PLN na pacjenta.

Poziom II

Na potrzeby oszacowań przyjęto, że do poziomu II monitorowania i leczenia kwalifikowałoby się 50% pacjentów z PChN w stadium G3.

W ramach poziomu II opieki, oprócz badań pomijanych w wydatkach wymagane jest oznaczenie fosforu nieorganicznego 2 razy w roku, a także parathormonu raz w roku. Oznaczenie L23 fosfor nieorganiczny - 4,69 PLN, N29 parathormon - 26,53 PLN.

Tabela 22. Koszty badań w poziomie II opieki

	koszt jednostkowy badania [PLN]*	liczba powtórzeń w roku	koszt roczny na pacjenta [PLN]
L23 fosfor nieorganiczny	4,69	2	9,38
N29 parathormon	26,53	1	26,53
suma			35,91

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych Wydziału Taryfikacji

Wyniki

Biorąc pod uwagę metodykę oraz założenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego należy zwrócić uwagę na dużą ilość zmiennych, które będą miały wpływ na ostateczne koszty ponoszone przez płatnika. Poniżej przedstawiono wybrane scenariusze kosztowe, które mają na celu poglądowe przedstawienie oszacowanych kosztów w wybranych wariantach.

Tabela 23. Zestawienie założeń populacyjno-kosztowych – wprowadzenie świadczeń opieki koordynowanej PChN w ramach budżetu powierzonego

Scenariusz „nowy”		
Założenie	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny - rozszerzony
Populacja	Pacjenci z PChN stadium G2, G3.	Pacjenci z PChN stadium G2, G3. Dodatkowe badania (L23 fosfor nieorganiczny N29 parathormon) dla 50% populacji w stadium G3.
Liczebność populacji w I roku	341 874	341 874 Dodatkowe badania: 112 883
Liczebność populacji w II roku	512 810	512 810 Dodatkowe badania: 169 324
Koszt „pakietu” opieki koordynowanej [PLN]	493,05	493,05 + 35,91

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Uwzględniając powyższe założenia, można oszacować, następujące roczne koszty ponoszone przez płatnika publicznego, w ramach budżetu powierzonego, w przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań:

Tabela 24. Podsumowanie analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia świadczeń opieki koordynowanej PChN w ramach budżetu powierzonego- scenariusz minimalny i maksymalny

Populacja	I rok (2024)		II rok (2025)	
	Scenariusz minimalny [PLN]	Scenariusz maksymalny [PLN]	Scenariusz minimalny [PLN]	Scenariusz maksymalny [PLN]
Pacjenci z PChN	168,5 mln	172,5 mln	252,8 mln	258,9 mln

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

6.7. Podsumowanie

1. Wnioskowane w przedmiotowym zleceniu MZ zmiany dotyczące wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej – świadczenia opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek w podstawowej opiece zdrowotnej, realizowanego przez lekarza POZ oraz finansowanego z budżetu powierzonego, obejmują swoim zakresem propozycję/kierunek przedstawiony w:

- materiałach przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL) oraz
- opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej.

2. Główne zakresy zmian wnioskowanych w zleceniu MZ, wynikające z propozycji zawartych w ww. materiałach i opinii Konsultanta Krajowego dotyczą:

- utworzenia w wykazie świadczeń gwarantowanych POZ świadczenia opieki koordynowanej dla pacjentów z PChN,
- włączenia do katalogu badań diagnostycznych: albuminy i kreatyniny w moczu/wskaźnik ACR.

3. Zgodnie z materiałami przygotowanymi przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL) w omawianym zakresie świadczeń dla pacjentów z PChN w ramach POZ należy rozważyć uwzględnienie w katalogu świadczeń następujących badań: fosfor nieorganiczny i parathormon.

Wybrane badania są obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w związku z powyższym ocenę skuteczności i bezpieczeństwa tych badań, w materiałach przygotowanych przez AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia (pismo 17.05.2022 znak DLG.781.5.2022.KL) oparto na przeglądzie wytycznych klinicznych.

Rekomendacje i zalecenia postępowania klinicznego wskazują, iż wnioskowane badania stanowią istotne i uznane metody diagnostyczne w PChN, tak w diagnostyce, jak i w monitorowaniu leczenia.

4. Skutek finansowy

Aktualnie świadczenia gwarantowane opieki koordynowanej, realizowane przez lekarza POZ, z zakresu diagnostyka i leczenie przewlekłej choroby nerek nie są aktualnie finansowane ze środków publicznych.

Porady kompleksowe, konsultacje specjalistyczne, porady edukacyjne i konsultacje dietetyczne są świadczeniami realizowanymi w ramach opieki koordynowanej w innych zakresach: kardiologii, diabetologii, endokrynologii i pulmonologii. Dodatkowo, badania diagnostyczne ACR/albuminuria są realizowane w ramach opieki koordynowanej w zakresach kardiologii i diabetologii (szczegółowy rozdział 4 Problem decyzyjny).

Wnioski wynikające z analizy wpływu na budżet

Przedstawione wyniki należy traktować jako oszacowania mające charakter jedynie poglądowy, szacujące zakres przewidywanych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

Zakłada się, że pacjenci objęci opieką koordynowaną skorzystają co najmniej raz w roku z dostępnych badań laboratoryjnych, konsultacji i porad – w zakresie wskazanym w zleceniu (493,05 PLN na pacjenta).

Dodatkowo zaznacza się, że w ramach opinii Prezesa Agencji (BP.4220.9.2022.MWJ z dnia 7.12.2022 r.) w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek wskazano, że monitorowanie i leczenie wczesnych stadiów PChN w POZ można wdrożyć w ramach świadczenia w budżecie powierzonym opieki koordynowanej w POZ poprzez dodanie do katalogu świadczeń w budżecie powierzonym badań: fosfor nieorganiczny i parathormon.

Z tego względu przedstawia się również wariant rozszerzony opieki koordynowanej dla pacjentów z PChN – rozszerzony o badania fosfor nieorganiczny i parathormonu (35,91 PLN na pacjenta).

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

Liczebność populacji docelowej założono na podstawie opracowania analitycznego AOTMiT (WS.4220.13.2022) i szacuje się na około 341 tys. w I roku wprowadzenia świadczenia oraz 512 tys. w II roku wprowadzenia świadczenia.

W przypadku ewentualnego wprowadzenia świadczeń opieki koordynowanej, finansowanych w ramach budżetu powierzonego, prognozowane wydatki płatnika publicznego, prawdopodobnie będą kształtowały się na poziomie:

- 168,5 mln (172,5 mln w przypadku rozszerzenia zakresu o fosfor nieorganiczny i parathormon) w I roku;
- 252,8 mln (258,9 mln w przypadku rozszerzenia zakresu o fosfor nieorganiczny i parathormon) w II roku.

W przypadku przejścia opieki nad pacjentami z wnioskowanymi rozpoznaniem przez lekarza POZ, w ramach budżetu powierzonego, zasadnym wydaje się być rozważenie relokacji środków ponoszonych przez płatnika publicznego ze względu na fakt, iż działanie takie może przyczynić się do zmniejszenia liczby wykonywanych badań oraz udzielanych konsultacji w AOS, a co za tym idzie do obniżenia kosztów ponoszonych przez AOS w aspekcie realizacji przedmiotowych świadczeń.

Zaznaczyć przy tym należy, że wprowadzenie możliwości opieki koordynowanej w ramach budżetu powierzonego, zwiększy dostępność świadczeń wszystkim uprawnionym, jednak uwzględniając monitorowanie choroby prowadzone przez pacjentów również na własny koszt (w pakietach poza NFZ), trudno na ten moment oszacować ewentualny wzrost wydatków jakie poniesie NFZ.

Należy zaznaczyć, że w przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań do świadczeń gwarantowanych, realizowanych przez lekarza POZ, finansowanych z budżetu powierzonego, niezbędne jest przeprowadzenie procesu taryfikacji wnioskowanych świadczeń.

Ograniczenia

Należy zwrócić uwagę na szeroki zakres przewidywanych kosztów, co jest związane m.in. z:

- Trudnością w precyzyjnym oszacowaniu populacji docelowej jaka rzeczywiście będzie korzystać ze świadczeń opieki koordynowanej w zakresie nefrologii. Dodatkowo, część pacjentów kwalifikujących się do opieki nefrologicznej może aktualnie znajdować się pod opieką w ramach świadczeń gwarantowanych opieki koordynowanej w zakresach diabetologia i kardiologia.
- Trudnością w precyzyjnym oszacowaniu kosztów jakie płatnik publiczny będzie ponosić na pojedynczego pacjenta – liczba porad, konsultacji oraz badań kontrolnych w dużej mierze zależeć będzie od stanu klinicznego pacjenta.
- Trudnością w oszacowaniu odsetka populacji, jaka będzie realizować badania w ramach POZ, a jaka w dalszym ciągu pozostanie pod opieką AOS.

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

7. Piśmiennictwo

Problem decyzyjny	
MZ	https://pacient.gov.pl/aktualnosc/opieka-koordynowana-w-podstawowej-opiece-zdrowotnej
PTMR	https://ptmr.info.pl/opieka-koordynowana-w-poz/
WS.420.5.2022	„Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych i czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, finansowanych ze środków budżetu powierzonego”, raport nr: WS.420.5.2022 r., Warszawa 11.08.2022 r.
WS.4220.13.2022	„Organizacja opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek”, opracowanie analityczne nr: WS.4220.13.2022, Warszawa data ukończenia: 2 grudnia 2022 r.
Opinia RP	Opinia Rady Przejrzystości nr 173/2022 z dnia 5 grudnia 2022 roku w sprawie modelu organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek
Opinia Prezesa Agencji	Opinia Prezesa Agencji z dnia 7 grudnia 2022 r. (znak: BP.4220.9.2022.MWJ) w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie organizacji opieki ambulatoryjnej nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek
Badania diagnostyczne: IgE	
PTA 2023	Standardy rozpoznawania i leczenia astmy Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej (STAN3T) Źródło: https://www.termia.pl/Standardy-rozpoznawania-i-leczenia-astmy-Polskiego-Towarzystwa-Alergologicznego-Polskiego-Towarzystwa-Chorob-Pluc-i-Polskiego-Towarzystwa-Medycyny-Rodzinnej-STAN3T-,123_50203_1.0.html
JSA 2020a	Japanese Society of Pediatric. 2020. AllergyJapanese guidelines for food allergy 2020 Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1323893020300368
JSA 2020b	Japanese Society of Pediatric. 2020. Japanese guidelines for allergic rhinitis 2020 Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1323893020300502
EUFORA 2018	The European Forum for Research and Education in Allergy and Airway Diseases. 2018. Pocket guide. Allergic rhinitis Pocket guide. Allergic rhinitis in children. Pocket Guide. Asthma Źródło: https://www.eufora.eu/pocket-guides
EAACI 2017a	European Academy of Allergy and Clinical Immunology. 2017. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis Źródło: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.13317
EAACI 2017b	European Academy of Allergy and Clinical Immunology. 2017. EAACI Guidelines on allergen immunotherapy: IgE-mediated food allergy Źródło: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.13319
GINA GOLD 2015	Global Initiative for Asthma. The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. 2015. The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Źródło: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2016/04/GOLD_ACOS_2015.pdf
NICE 2011	NICE, 2019. Food allergy in under 19s: assessment and diagnosis Źródło: https://www.nice.org.uk/guidance/cg116
RCPC 2011	The Royal College of Paediatrics and Child Health. 2011. Allergy Care Pathways for Children. Asthma/Rhinitis Źródło: https://www.rcpch.ac.uk/sites/default/files/RCPC_Care_Pathway_for_Children_with_Asthma_and_or_Rhinitis.pdf
BSACI 2007	British Society for Allergy and Clinical Immunology. 2007. BSACI guideline for the diagnosis and management of allergic and non-allergic rhinitis (Revised Edition 2017; First edition 2007) Źródło: https://www.bsaci.org/wp-content/uploads/2020/01/Scadding_et_al-2017-Clinical_amp_Experimental_Allergy.pdf
Alergologia 2013	Alergologia. Kompedium pod. Red. Pawła Pawliczaka. Termedia Wydawnictwa Medyczne. Poznań 2013. Wydanie I
Breiteneder 2020	Breiteneder H, Peng Y-Q, Agache I, et al. Biomarkers for diagnosis and prediction of therapy responses in allergic diseases and asthma. Allergy. 2020; 75:3039–3068. https://doi.org/10.1111/all.14582
Espada-Sanchez 2023	Espada-Sánchez, M.; Sáenz de Santa María, R.; Martín-Astorga, M.d.C.; Lebrón-Martín, C.; Delgado, M.J.; Eguluz-Gracia, I.; Rondón, C.; Mayorga, C.; Torres, M.J.; Aranda, C.J.; et al. Diagnosis and Treatment in Asthma and Allergic Rhinitis: Past, Present, and Future. Appl. Sci. 2023, 13, 1273. https://doi.org/10.3390/app13031273
Lis 2020	Lis K., Bartuzi Z. Testy wieloparametrowe do diagnostyki molekularnej alergii – aktualne możliwości. Alergia Astma Immunologia 2020, 25 (3): 122-140 Źródło: http://www.alergia-astma-immunologia.pl/2020_25_3/AAI_03_2020_1391_lis.pdf
ECAP	http://ecap.pl/oprojekcie.html

Ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, WS.420.12.2023 finansowanych z budżetu powierzonego:

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

MP.PL	https://www.mp.pl/pacjent/alergie/chorobyalergiczne/choroby/58880,pokrzywka https://www.mp.pl/pacjent/alergie/chorobyalergiczne/choroby/59313,atopowe-zapalenie-skory https://www.mp.pl/pacjent/alergie/chorobyalergiczne/choroby/57574,alergia-pokarmowa
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- badań diagnostycznych IgE całkowite, IgE specyficzne,
- świadczeń opieki koordynowanej z zakresu diagnostyki i leczenia przewlekłej choroby nerek

8. Spis tabel

Tabela 1. Warunki realizacji świadczeń opieki koordynowanej ujęte w RMZ POZ	18
Tabela 2. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej.	21
Tabela 3. Jednostki chorobowe, w których wykonuje się oznaczenia IgE.....	24
Tabela 4. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące wykonywania oznaczania poziomu IgE	27
Tabela 5. Informacje dotyczące rozwiązań organizacyjnych z zakresu badań diagnostycznych IgE	32
Tabela 6. Badania diagnostyczne IgE w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.....	33
Tabela 7. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych – przykładowe grupy.	33
Tabela 8. Liczba pacjentów i zrealizowanych badań w ramach procedur L89 Immunoglobuliny E całkowite (IgE), L91 Immunoglobuliny E swoiste (IgE).....	34
Tabela 9. Najczęstszych rozpoznania, w których wykonywano badanie diagnostyczne IgE całkowite w latach 2019-2022	34
Tabela 10. Najczęstszych rozpoznania, w których wykonywano badanie diagnostyczne IgE specyficzne w latach 2019-2022.....	35
Tabela 11. Dane dotyczące liczby pacjentów oraz krotności badań diagnostycznych (IgE całkowite, IgE specyficzne) – stanowisko Prezesa NFZ	36
Tabela 12. Oszacowanie liczebności populacji docelowej i krotności realizacji procedur	37
Tabela 13. Koszt badań IgE całkowite, IgE specyficzne na podstawie zarządzenia 57/2023/DSOZ Prezesa NFZ.	37
Tabela 14. Zestawienie założeń populacyjno-kosztowych – wprowadzenie oznaczania IgE w ramach budżetu powierzonego	38
Tabela 15. Podsumowanie analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia oznaczania IgE w ramach budżetu powierzonego- scenariusz minimalny i maksymalny	38
Tabela 16. Udział chorych w poszczególnych stadiach zaawansowania	40
Tabela 17. Zestawienie wytycznych klinicznych w zakresie opieki nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek.	43
Tabela 18. Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych w POZ oraz liczbie udzielonych świadczeń przed lekarza POZ w zakresie niewydolności nerek (N18) – stanowisko Prezesa NFZ	47
Tabela 19. Szacowana liczba przypadków PChN	48
Tabela 20. Liczba przypadków PChN - opieka w poziomie II	48
Tabela 21. Wykaz wybranych produktów rozliczeniowych opieki koordynowanej.	49
Tabela 22. Koszty badań w poziomie II opieki	50
Tabela 23. Zestawienie założeń populacyjno-kosztowych – wprowadzenie świadczeń opieki koordynowanej PChN w ramach budżetu powierzonego.....	50
Tabela 24. Podsumowanie analizy wpływu na budżet płatnika publicznego wprowadzenia świadczeń opieki koordynowanej PChN w ramach budżetu powierzonego- scenariusz minimalny i maksymalny	50
Rysunek 1. Schemat postępowania w opiece koordynowanej	17