



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 56/2023 z dnia 29 maja 2023 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem
z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa ambulatoryjna opieka specjalistyczna nad pacjentem z alergią, leczonym swoistą immunoterapią alergenową”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Uczulenie na alergeny wziewne (pyłki krzewów, drzew, traw, roztocza kurzu domowego, zarodniki grzybów pleśniowych i inne) w postaci alergicznego nieżytku nosa, alergicznego zapalenia spojówek, alergicznej astmy oskrzelowej, alergicznego zapalenia skóry, jest częstą chorobą zależną od obecności przeciwciał klasy immunoglobuliny typu E (IgE), występująca u nawet 25% polskiej populacji zwłaszcza terenów miejskich, dotycząca głównie młodzieży i młodych dorosłych. Alergia wziewna słabo kontrolowana przez leki objawowe zwiększa ryzyko powikłań w tym przewlekłego zapalenia zatok, polipów nosa i rozwoju astmy alergicznej, obniża jakość życia, utrudnia edukację młodych chorych, generuje dodatkowe koszty wynikające m.in. z nieobecności w pracy. Immunoterapia alergenowa jest najskuteczniejszą metodą leczenia przede wszystkim alergicznego nieżytku nosa spowodowanego uczuleniem na pyłki roślin lub roztocza kurzu domowego, co wyraża się redukcją lub ustąpieniem objawów choroby, zmniejszeniem zapotrzebowania na leki objawowe oraz redukcja ryzyka rozwoju astmy lub alergii na kolejne alergeny. Swoista immunoterapia swoista u pacjentów z alergią wziewną kwalifikujących się do tej formy leczenia trwa do 5 lat i prowadzona jest w poradniach specjalistycznych z użyciem szczepionek kupowanych przez pacjenta w aptece (odpłatność ryczałt lub 100%) w ramach świadczenia: 99.129 Odczulanie – inne. Szacuje się, że niemal 150 tysięcy Polaków poddawanych jest rocznie odczulaniu z powodu alergii na alergeny wziewne.

Proponowane zmiany poprzez wprowadzenie kompleksowej opieki jako świadczenia gwarantowanego mają na celu ułatwienie dostępu na zalecanej diagnostyki alergii wziewnej, doboru optymalnego sposobu immunoterapii oraz możliwość sumowania kosztu szczepionki z kosztem procedury w warunkach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej.

W ramach refundacji aptecznej (odpłatność ryczałtowa) dostępne są obecnie 2 szczepionki do podawania podskórnego Novo-Helisen Depot (alergeny kurzu domowego) oraz Purethal (pyłki roślin). Szczepionka Acarizax (alergeny kurzu domowego). Uzyskała negatywną opinię Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT w 2017 roku, a w roku 2020 pozytywną Rady i negatywną Prezesa AOTMiT.

Problemy decyzyjne związane z tym świadczeniem obejmują:

- zasadność uwzględniania diagnostyki pogłębionej opartej o testy komponentowe w czasie kwalifikacji pacjentów do odczulania na alergeny wziewne.
- zasadność utworzenia dedykowanych procedur dla podania szczepionki odczulającej na alergeny wziewne w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
- warunki realizacji odczulania na alergeny wziewne.

Dowody naukowe

Aktualne zalecenia europejskie ARIA-EAACI 2021 w oparciu do dane z piśmiennictwa rekomendują swoista immunoterapię alergenową w alergii wziewnej oraz wskazują na korzyści z testów komponentowych pozwalających oznaczyć swoiste IgE wobec znacznego odsetka chorych z polisensytyzacją. Wykorzystanie testów komponentowych u chorych z niejasnym wynikiem testów podstawowych pozwala lepiej dobrać szczepionkę do alergii u danego pacjenta, dając większe prawdopodobieństwo uzyskania zadawalającego efektu immunoterapii.

Projekt omawianego świadczenia gwarantowanego w zakresie kryteriów kwalifikacji do immunoterapii, wyposażenia miejsca wykonywania świadczenia, kompetencji zespołu i strategii opieki nad pacjentem, w tym stosowania szczepionek podawanych podskórnym lub doustnie, jest spójny z zaleceniami towarzystw naukowych.

Opinie 4 ekspertów klinicznych zgodnie wspierają kompleksową opiekę ambulatoryjną nad pacjentem z alergią wziewną poddawany swoistej immunoterapii alergenowej. Procedura jest bezpieczna, stosowana od lat z ryzykiem reakcji anafilaktycznej nie przekraczającym 1%.

Problem ekonomiczny

Po wprowadzeniu świadczenia nadal większość chorych będzie odczulana w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Możliwość dodania kosztu

szczepionki do procedury odczulania nie powinna się wiązać z istotnym wzrostem kosztów świadczenia. Koszt szczepionki po wprowadzeniu omawianego świadczenia nie powinien przekraczać urzędowej ceny zbytu określonej w obwieszczeniach Ministerstwa Zdrowia a zmiana może spowodować redukcję cen szczepionek i zapewnić ciągłość ich dostaw.

Szacowany koszt pojedynczego testu komponentowego wynosi minimum 137 zł. Wykorzystanie testów komponentowych prawdopodobnie zwiększy populację chorych kwalifikujących się do odczulania i tym samym zwiększy koszty. Ponieważ wartość predykcji wyniku dodatniego tych testów ocenia się na ok. 88%, optymalizacja doboru szczepionki nie spowoduje redukcji kosztów wobec wzrostu wydatków związanych z pogłębioną diagnostyką za pomocą testów komponentowych, co w konsekwencji spowoduje dodatkowe koszty szacowane na od 16,7 mln zł do 20,8 mln zł rocznie.

Ocena liczby pacjentów, którzy będą korzystać z omawianego świadczenia jest trudna do oszacowania.

Główne argumenty decyzji

Kompleksowa ambulatoryjna opieka nad pacjentem z alergią wziewną poddawany trwającej kilka lat swoistej immunoterapii jest zalecana przez towarzystwa naukowe w tym polskich ekspertów w celu poprawy jej efektów. Wobec zwiększającej się liczby chorych z objawami alergii wziewnej, zwłaszcza alergicznego nieżyty nosa sezonowego i całorocznego w młodym wieku optymalizacja leczenia przyczynowego tej choroby za pomocą swoistej immunoterapii alergenowej powinna być świadczeniem gwarantowanym.

Uwaga Rady

Kwalifikacja testów komponentowych do diagnostyki pogłębionej alergii wziewnych wymaga oddzielnej analizy efektów i kosztów takiego rozwiązania w ramach odrębnego zlecenia.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.4.2023 „Kompleksowa opieka specjalistyczna nad pacjentem uczulonym na jady owadów błonkoskrzydłych oraz alergeny wziewne”; data ukończenia: 24.05.2023 r.