



UNIQUE WORK
2024

**OPTYMALIZACJA DIAGNOSTYKI ORAZ LECZENIA
UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ ASTMY OSKRZELOWEJ
Z PERSPEKTYWY EFEKTÓW ZDROWOTNYCH WG RWD
ORAZ CAŁOŚCIOWEGO RACHUNKU KOSZTÓW (NFZ I ZUS)
– PODSUMOWANIE DOTYCHCZASOWEJ WIEDZY
Z PERSPEKTYWY KLINICZNEJ I SYSTEMOWEJ**

RAPORT PRZEKROJOWY Z POSIEDZENIA
RADY NAUKOWEJ W DNIU 3.09.2024

Optymalizacja diagnostyki oraz leczenia umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej z perspektywy efektów zdrowotnych wg RWD oraz całościowego rachunku kosztów (NFZ i ZUS) – podsumowanie dotychczasowej wiedzy z perspektywy klinicznej i systemowej

RAPORT PRZEKROJOWY Z POSIEDZENIA RADY NAUKOWEJ W DNIU
3.09.2024

Raport opracowany przez Unique Work S.A.
ul. Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa

Opublikowano: 8.11.2024 r.

Wszystkie prawa zastrzeżone.

Kopiowanie, powielanie i wykorzystywanie w części lub
w całości informacji zawartych w raporcie jest zabronione
i podlega ochronie praw autorskich.

Spis treści

Wprowadzenie	5
Etap pierwszy projektu pt. „Optymalizacja diagnostyki oraz leczenia umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej z perspektywy efektów zdrowotnych wg. RWD oraz całościowego rachunku kosztów (NFZ i ZUS) – podsumowanie dotychczasowej wiedzy z perspektywy klinicznej i systemowej”	7
Astma oskrzelowa, jako problem zdrowotny w Polsce	7
Opieka koordynowana w astmie - droga od lekarza POZ do specjalisty i programu lekowego	8
Strategie terapeutyczne w zakresie astmy oskrzelowej: przegląd nowoczesnych terapii w oparciu o międzynarodowe rekomendacje GINA i EAACI	11
Refundacja publiczna leków w terapii astmy oskrzelowej w Polsce	11
Refundacja publiczna leków stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej w Polsce w zakresie refundacji aptecznej.....	12
Refundacja publiczna leków stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej w Polsce w zakresie programu lekowego B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)	16
Ewolucja wskazań refundacyjnych dla leków biologicznych w terapii astmy ciężkiej w ramach programu lekowego B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) w porządku chronologicznym.....	23
Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Porównanie standardów GINA do aktualnych zapisów programu lekowego Załącznik B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)	24
Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Liberalizacja zapisów programu lekowego Załącznik B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) oraz poprawa wyceny świadczeń medycznych w programie	26
Całościowy Rachunek Kosztów - Przegląd bezpośrednich i pośrednich kosztów związanych z astmą oskrzelową.....	26
Refundacja publiczna świadczeń w zakresie diagnostyki i terapii astmy oskrzelowej w Polsce ponoszonych przez NFZ.....	26
Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba oszacowania liczby i kosztów hospitalizacji oraz wpływu efektu skutecznych terapii na te parametr oraz koszty bezpośrednie pacjenta z astmą oskrzelową ponoszone przez NFZ w Polsce rocznie.....	27
Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba oszacowania kosztu pacjenta z astmą oskrzelową ponoszonego przez NFZ w Polsce rocznie	27
Koszty niezdolności do pracy z powodu astmy oskrzelowej w Polsce ponoszone przez ZUS	27
Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba zebrania nowych danych ZUS w zakresie wydatków tytułem niezdolności do pracy w powodu astmy oskrzelowej.....	28
Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba kosztów pośrednich astmy oskrzelowej w Polsce	28
Wpływ wczesnej diagnostyki i skutecznej terapii na optymalizację opieki oraz redukcję kosztów całkowitych astmy oskrzelowej w Polsce.....	28

Projekt „Odwrócona Piramida Świadczeń”, czyli założenia zmiany modelu opieki zdrowotnej z kierunku hospitalizacji na AOS (Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna) i POZ (Podstawowa Opieka Zdrowotna)	29
Zdefiniowane zagadnienie badawcze	30
Załącznik B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)	31
Bibliografia.....	47

Wprowadzenie

Rada Ekspertów projektu pt. „Optymalizacja diagnostyki oraz leczenia umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej z perspektywy efektów zdrowotnych wg RWD oraz całościowego rachunku kosztów (NFZ i ZUS) – podsumowanie dotychczasowej wiedzy z perspektywy klinicznej i systemowej” zebrała się w dniu 3 września 2024 r. w składzie:

1. Prof. dr hab. n. med. Karina Jahnz-Różyk – ekspert kliniczny.
2. Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Andrzej Śliwczyński – ekspert systemowy, IB MSWiA, UMED w Łodzi.
3. Dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA – ekspert systemowy, Rada Ekspertów przy RPP, EHN.
4. Dr n. med. Marta Pelc – organizator Rad Ekspertów, koordynator projektu, moderator, Agencja Komunikacji Medycznej Unique Work S.A.

Celem prac Rady Ekspertów jest przygotowanie analizy stanu obecnego oraz uzasadnienie rekomendowanych zmian w zakresie kluczowych obszarów diagnostyki, leczenia i optymalizacji modelu opieki nad pacjentem z umiarkowaną i ciężką astmą oskrzelową w Polsce.

Rada Ekspertów przeanalizuje stan obecny i kluczowe dane oraz przygotuje rekomendacje w zakresie poniższych obszarów:

1. **Aktualne metody diagnostyczne:** przegląd najnowszych narzędzi i technologii stosowanych w diagnostyce astmy.
2. **Strategie terapeutyczne:** przegląd nowoczesnych terapii w oparciu o międzynarodowe rekomendacje GINA i EAACI.
3. **Całościowy rachunek kosztów:** przegląd bezpośrednich i pośrednich kosztów związanych z astmą oskrzelową. Wpływ wczesnej diagnostyki i skutecznej terapii na redukcję kosztów długoterminowych.
4. **Optymalizacja procesu leczenia:** praktyczne wskazówki i rekomendacje dotyczące poprawy efektywności leczenia, poprawa płynności finansowania programów lekowych. Strategie redukcji kosztów w zakresie dostępu do skutecznych terapii poszczególnych populacji pacjentów z astmą oskrzelową umiarkowaną i ciężką.
5. **Odwrócenie modelu piramidy:** założenia zmiany modelu opieki zdrowotnej z kierunku hospitalizacji na AOS (Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna) i POZ (Podstawowa Opieka Zdrowotna). Analiza danych NFZ.
6. **Ujednolicenie kryteriów włączenia** do programu lekowego wg GINA.
7. **Wyzwania i perspektywy na przyszłość:** dyskusja na temat barier w optymalizacji diagnostyki i leczenia astmy. Prognozy dotyczące trendów w zarządzaniu astmą (*disease management*) z perspektywy wartości (stosunku efektów zdrowotnych do kosztów całkowitych z uwzględnieniem perspektywy pacjenta – PROM/PREM).

Pierwsze spotkanie odbyło się w dniu 3 września 2024 r. i miało na celu zintegrowanie wiedzy oraz doświadczeń ekspertów, aby wypracować efektywne, kosztowo-optymalne podejście do zarządzania astmą oskrzelową, które będzie miało pozytywny wpływ zarówno na pacjentów, jak i na system opieki zdrowotnej. W swoich badaniach eksperci kliniczni i systemowi skupią się na ocenie rzeczywistej efektywności klinicznej (RWE) oraz kosztów dla systemu opieki zdrowotnej (NFZ) i opieki socjalnej (ZUS). Zdefiniowano szczegółowe **cele badawcze projektu**:

- Wypracowanie wspólnych rekomendacji dotyczących najlepszych praktyk w diagnostyce i leczeniu astmy w oparciu o aktualne wytyczne Global Initiative for Asthma (GINA), PTA oraz wskazania refundacyjne MZ.
- Identyfikacja potencjalnych obszarów do optymalizacji i racjonalizacji kosztów i poprawy efektywności leczenia.
- Stworzenie planu działań mających na celu wdrożenie optymalnych strategii w systemie opieki zdrowotnej.

Zdefiniowano, że projekt pt. „Optymalizacja diagnostyki oraz leczenia umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej z perspektywy efektów zdrowotnych wg RWD oraz całościowego rachunku kosztów (NFZ i ZUS) – podsumowanie dotychczasowej wiedzy z perspektywy klinicznej i systemowej” zostanie przeprowadzony **w dwóch etapach**:

1. **Etap pierwszy** – to posiedzenie grupy doradczej ekspertów w celu podsumowania aktualnego modelu diagnostyczno-terapeutycznego umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej, zdefiniowania modelu docelowego opieki oraz wyznaczenia szczegółowych obszarów badawczych w optymalizacji opieki nad pacjentem z umiarkowaną i ciężką astmą oskrzelową w Polsce.
2. **Etap drugi** – to prace analityczne grupy doradczej ekspertów służące pogłębieniu analizy i wypracowaniu rekomendacji mających na celu wdrożenie optymalnych strategii w systemie opieki zdrowotnej w zakresie optymalizacji diagnostyki oraz leczenia umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej z perspektywy efektów zdrowotnych wg RWD oraz całościowego rachunku kosztów.

W przypadku astmy oskrzelowej powinna zachodzić regularna i cykliczna ocena dostarczania wartości zdrowotnej, wyrażonej poprzez stosunek efektów zdrowotnych do poniesionych kosztów całkowitych, z uwzględnieniem jakości życia pacjenta (QoL, PROM, PREM). W przypadku uzyskania remisji (*value of remission*) lub złagodzenia przebiegu tej przewlekłej choroby ważne jest obniżenie dawek steroidów, zahamowanie zaostrzeń wymagających kosztownych hospitalizacji oraz jakość życia pacjentów. Kluczowa w tym procesie jest analiza rzeczywistych danych z praktyki klinicznej (RWD), danych NFZ i ZUS. Bardzo istotnym wskaźnikiem jest dostęp refundacyjny do leków zarejestrowanych w Unii Europejskiej zawartych w aktualnych standardach terapeutycznych.

Etap pierwszy projektu pt. „Optymalizacja diagnostyki oraz leczenia umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej z perspektywy efektów zdrowotnych wg RWD oraz całościowego rachunku kosztów (NFZ i ZUS) – podsumowanie dotychczasowej wiedzy z perspektywy klinicznej i systemowej”

W ramach pierwszego etapu projektu pt. „Optymalizacja diagnostyki oraz leczenia umiarkowanej i ciężkiej astmy oskrzelowej z perspektywy efektów zdrowotnych wg RWD oraz całościowego rachunku kosztów (NFZ i ZUS) – podsumowanie dotychczasowej wiedzy z perspektywy klinicznej i systemowej” odbyło się w dniu 3 września 2024 r. posiedzenie grupy doradczej ekspertów w celu podsumowania aktualnego modelu diagnostyczno-terapeutycznego astmy oskrzelowej, zdefiniowania modelu docelowego opieki oraz wyznaczenia szczegółowych celów w optymalizacji opieki.

Ekspersi zmapowali kluczowe obszary badawcze i aktualne dane z domeny publicznej (MZ, NFZ, ZUS, Mapy Potrzeb Zdrowotnych, publikacje i raporty).

Astma oskrzelowa jako problem zdrowotny w Polsce

W ostatnich dekadach zarówno częstość występowania astmy, jak i zapadalność na tę chorobę wzrosły na całym świecie, nie tylko z uwagi na podłoże genetyczne, ale głównie ze względu na wpływ wielu czynników ryzyka środowiskowego i związanego ze stylem życia. W wielu krajach choroby niezakaźne, takie jak astma, nie są jeszcze uważane za priorytet opieki zdrowotnej.

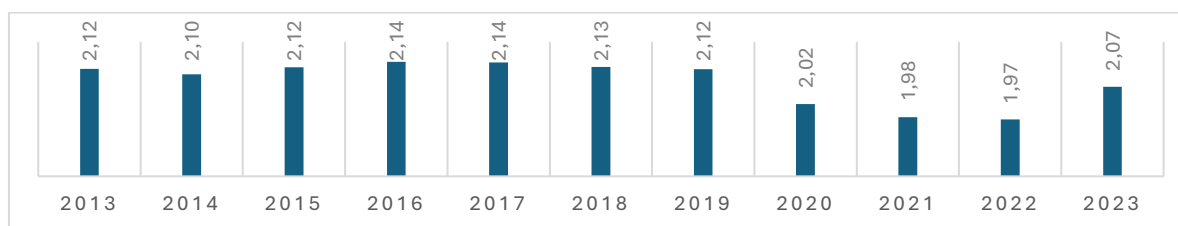
Według szacunków Global Burden of Disease przygotowywanych przez Institute for Health Metrics and Evaluation, w 2017 r. w Polsce na astmę chorowało 1,9 mln osób (4,9% populacji). Była to wartość o blisko 100 tys. (5%) niższa niż w 2012 r.

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia, w Polsce w 2023 r. żyło 2,067 mln osób z astmą. Wartość ta została obliczona na podstawie danych płatnika i była o 2,5% niższa niż wartość obliczona dla 2019 r.

Tabela 1. Chorobowość rejestrowana astmy (J45, J46 wg ICD-10) (2013–2023)

Rok	Liczba pacjentów (w mln)
2013	2,12
2014	2,10
2015	2,12
2016	2,14
2017	2,14
2018	2,13
2019	2,12
2020	2,02
2021	1,98
2022	1,97
2023	2,07

Wykres 1. Chorobowość rejestrowana astmy (J45, J46 wg ICD-10) (2013–2023)



Opieka koordynowana w astmie – droga od lekarza POZ do specjalisty i programu lekowego

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wprowadziło wykaz świadczeń gwarantowanych opieki koordynowanej oraz warunki ich realizacji¹. Świadczenia opieki koordynowanej, które zostały wskazane w Rozporządzeniu, obejmują diagnostykę i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca, migotania przedsionków, cukrzycy, astmy oskrzelowej, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, niedoczynności tarczycy, w tym guzków pojedynczych i mnogich tarczycy.

Wprowadzenie 1 października 2022 r. świadczeń z zakresu opieki koordynowanej miało na celu skrócenie kolejek do specjalistów, dostęp do większej liczby badań, ciągłej opieki lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) oraz pielęgniarki, a także możliwość korzystania z konsultacji dietetycznych.

Opieka koordynowana umożliwia także konsultacje między specjalistami na różnych poziomach opieki. Lekarz POZ ma możliwość przeprowadzenia konsultacji w celu omówienia wyników badań i postępowania terapeutycznego z lekarzem specjalistą z zakresu kardiologii, diabetologii, pulmonologii, alergologii czy endokrynologii.

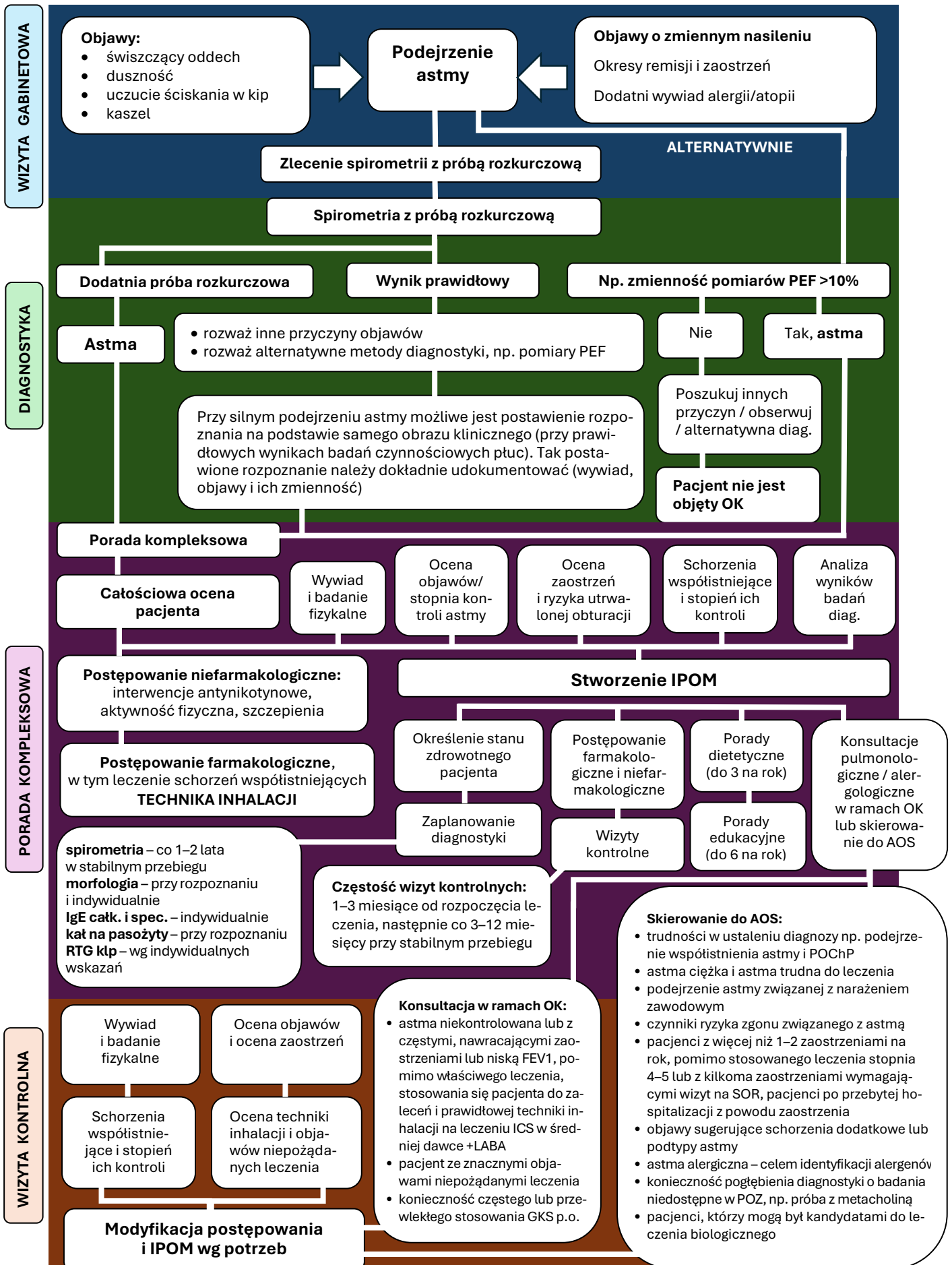
Opieka koordynowana z zakresu pulmonologii uwzględnia postępowania diagnostyczno-terapeutyczne dla astmy oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Utworzono wytyczne postępowania dla astmy w formie schematu obrazującego sposób postępowania, na który składają się etapy takie jak: wizyta gabinetowa, diagnostyka, porada kompleksowa oraz wizyta kontrolna.

Schemat określa objawy astmy, na podstawie których w ramach wizyty gabinetowej zlecona zostaje spirometria z próbą rozkurczową. Po diagnostyce potwierdzającej lub wykluczającej astmę realizowana jest porada kompleksowa, w ramach której ma miejsce wielowymiarowa ocena, na którą składa się: wywiad i badanie fizykalne, ocena objawów, ocena zaostrzeń i ryzyka utrwalonej obturacji, ocena schorzeń współistniejących oraz analiza badań diagnostycznych. Lekarz POZ tworzy Indywidualny Plan Opieki Medycznej, tj. IPOM. Plan zawiera postępowanie terapeutyczne farmakologiczne i niefarmakologiczne, stanowi harmonogram dalszych wizyt kontrolnych, porad dietetycznych, porad edukacyjnych, konsultacji pulmonologicznych i alergologicznych. Wizyty kontrolne są zgodnie ze schematem realizowane co 1 do 3 miesięcy przy rozpoczęciu leczenia, a co 3 do 12 miesięcy przy przebiegu stabilnym leczenia. Celem wizyt kontrolnych jest każdorazowa ocena postępowania terapeutycznego i w zależności od potrzeb modyfikacja postępowania oraz IPOM².

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001965>

² Schemat postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w opiece koordynowanej dla astmy. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/astma-i-pochp>

Schemat 1. Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w opiece koordynowanej dla astmy



Model postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla astmy w ramach opieki koordynowanej jest zgodny z wytycznymi konsultantów krajowych alergologii i medycyny rodzinnej oraz prezydenta Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczącymi diagnostyki i leczenia astmy u dorosłych w POZ z uwzględnieniem opieki koordynowanej³. Zgodnie z wytycznymi lekka i umiarkowana postać astmy powinna być objęta opieką lekarza w ramach POZ, a podstawą diagnostyki powinno być badanie spirometryczne z próbą rozkurczową. Wytyczne wskazują na to, że IPOM powinien być sporządzony w ramach corocznej porady kompleksowej, a realizację IPOM w ciągu roku przez pacjenta wspiera koordynator opieki.

Najważniejsze rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia astmy w POZ wg Wytycznych konsultanta krajowego alergologii, konsultanta krajowego medycyny rodzinnej oraz prezydenta Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczących diagnostyki i leczenia astmy u dorosłych w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej:

1. Diagnostyka większości przypadków astmy oraz leczenie astmy lekkiej i umiarkowanej mogą i powinny odbywać się w podstawowej opiece zdrowotnej.
2. U pacjenta z objawami sugerującymi astmę należy wykonać badanie spirometryczne z próbą rozkurczową.
3. U pacjenta z rozpoznaniem astmy należy dokonać całościowej oceny choroby, wdrożyć leczenie farmakologiczne i niefarmakologiczne (w tym zalecić szczepienia), zaplanować porady edukacyjne i dietetyczne oraz wizyty kontrolne.
4. Powyższe działania powinny zostać udokumentowane podczas corocznej porady kompleksowej. Na tej poradzie pacjent powinien otrzymać roczny plan opieki w postaci Indywidualnego Planu Opieki Medycznej (IPOM). Pacjenta w realizacji IPOM wspiera koordynator opieki.
5. Lekarz POZ może i powinien inicjować, kontynuować oraz modyfikować leczenie farmakologiczne astmy.
6. Należy diagnozować i leczyć schorzenia współistniejące zgodnie z aktualnymi wytycznymi.
7. Należy monitorować stan pacjenta podczas wizyt kontrolnych (ocena objawów, wywiad w kierunku zaostrzeń, kontrola techniki inhalacji i stosowania się do zaleceń).
8. Każdy pacjent z astmą wymaga edukacji w zakresie: istoty choroby, postępowania farmakologicznego i niefarmakologicznego, techniki inhalacji, postępowania w przypadku zaostrzeń, diagnostyki i leczenia schorzeń współistniejących.
9. Każdy pacjent z astmą powinien otrzymać pisemny plan postępowania zawierający informację o leczeniu przewlekłym i postępowaniu w przypadku nasilenia objawów.
10. W przypadku pacjentów, którzy wymagają konsultacji pulmonologicznej/alergologicznej w określonych przypadkach (patrz: rozdział 9), należy skorzystać z konsultacji w ramach opieki koordynowanej (lekarz POZ–lekarz pulmonolog/alergolog lub pacjent–lekarz pulmonolog/alergolog).

³ Wytyczne konsultanta krajowego alergologii, konsultanta krajowego medycyny rodzinnej oraz prezydenta Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia astmy u dorosłych w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej z dn. 16.02.2024 r. Autorzy opracowania: prof. dr hab. Maciej Kupczyk, prezydent Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. UMW, konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej, prof. dr hab. Karina Jahnz-Różyk, konsultant krajowy w dziedzinie alergologii, lek. Justyna Ledwoch, Przewodnicząca Sekcji Rekomendacji i Wytycznych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej. Dostępne: <https://koordynowana.nfz.gov.pl/wp-content/uploads/2024/02/Wytyczne-konsultantow-krajowych-dot.-astmy-w-opiece-koordynowanej.pdf>

Strategie terapeutyczne w zakresie astmy oskrzelowej: przegląd nowoczesnych terapii w oparciu o międzynarodowe rekomendacje GINA i EAACI

- Wytyczne kliniczne jako standardowe postępowanie wśród pacjentów z ciężką postacią astmy oskrzelowej w leczeniu przewlekłym wskazują na stosowanie wziewnych glikokortykosteroidów oraz długo działających β 2-mimetyków, a także w przypadku konieczności zastosowania doustnych glikokortykosteroidów.
- Ponadto jako terapie dodatkowe do leczenia standardowego (SoC, ang. *standard of care*) wymienia się leczenie biologiczne (omalizumab, mepolizumab, reslizumab, benralizumab, dupilumab) oraz leczenie niebiologiczne: LAMA, azytromycyna, GKS doustne w niskich dawkach.
- Wśród pozostałych metod terapeutycznych wyróżnia się możliwość przeprowadzenia termoplastyki oskrzeli.

Refundacja publiczna leków w terapii astmy oskrzelowej w Polsce

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. obecnie w leczeniu astmy oskrzelowej finansowane są:

1. Leki do stosowania w leczeniu doraźnym:

- β -mimetyki krótko działające – fenoterol, salbutamol;
- leki przeciwcholinergiczne – ipratropium;
- doustne glikokortykosteroidy – prednizon, prednizolon, metyloprednizolon.

2. Leki kontrolujące przebieg choroby:

- β -mimetyki długo działające, tzw. LABA (ang. *long-acting β -agonists*) – formoterol, salmeterol;
- wziewne glikokortykosteroidy – budesonid, cyklozonid, flutykazon;
- leki przeciwcholinergiczne, leki przeciwleukotrienowe, tzw. LTRA – montelukast;
- długo działający antagoniści muskarynowi, tzw. LAMA – tiotropium;
- preparaty złożone – budesonid z formoterolem, flutykazon z salmeterolem, beklometazon z formoterolem, indakaterol z mometazonem, indakaterol z bromkiem glikopirynium i mometazonem, fenoterol z ipratropium.

3. Leki immunomodulujące:

- leki biologiczne – w programie lekowym B.44 – Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82): benralizumab, dupilumab, mepolizumab, omalizumab, tezepelumab;
- metyloksantyny – teofilina⁴.

⁴Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r>

Refundacja publiczna leków stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej w Polsce w zakresie refundacji aptecznej

W 2023 r. 2,69 mln pacjentów zrealizowało recepty na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy, było to o 7,5% mniej niż w roku poprzedzającym.

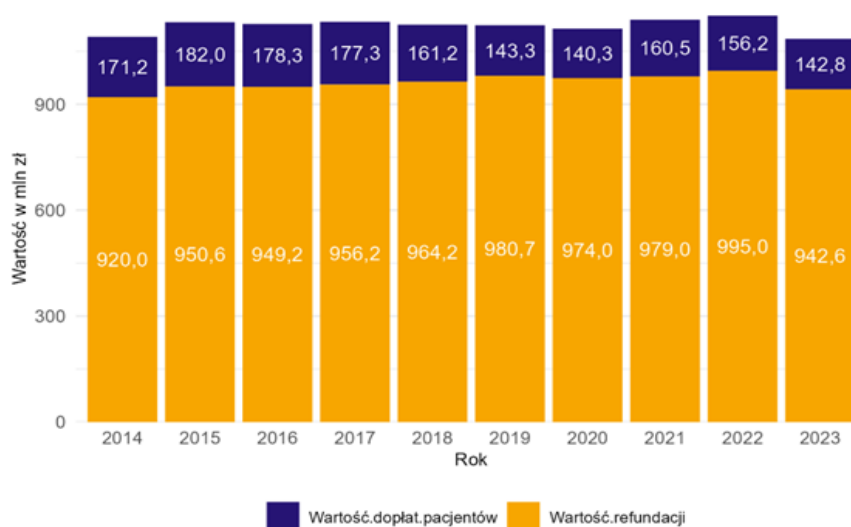
Największa liczba chorych w przeliczeniu na 1 tys. populacji występuje wśród chłopców w wieku 6–10 lat. W tej grupie wiekowej również bezwzględna różnica tego wskaźnika była najwyższa pomiędzy płciami. Liczba chorych na 100 tys. ludności jest wyższa dla mężczyzn niż dla kobiet w najmłodszych grupach wiekowych (do 18 lat).

Według NFZ, wartości refundacji oraz wartości dopłat pacjentów (w mln zł) związane z realizacją recept na leki refundowane stosowane w leczeniu astmy (2014–2023) wyniosły w 2023 r. odpowiednio: 942,61 mln zł i 142,81 mln zł.

Tabela 2. Wartości refundacji oraz wartości dopłat pacjentów (w mln zł) związane z realizacją recept na leki refundowane stosowane w leczeniu astmy (2014–2023)

Rok	Wartość refundacji	Wartość dopłat pacjentów
2014	919,99	171,16
2015	950,56	181,97
2016	949,25	178,27
2017	956,23	177,28
2018	964,17	161,23
2019	980,73	143,31
2020	974,03	140,32
2021	979,05	160,50
2022	994,95	156,19
2023	942,61	142,81

Wykres 2. Wartości refundacji oraz wartości dopłat pacjentów (w mln zł) związane z realizacją recept na leki refundowane stosowane w leczeniu astmy (2014–2023)



W 2023 r. wartość refundacji związana z realizacją recept na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy wyniosła – 942,61 mln zł, dopłat pacjentów – 142,81 mln zł, liczba opakowań – 16,5 mln oraz liczba DDD – 494,8 mln.

Tabela 3. Wartość refundacji, dopłat pacjentów (w mln zł) oraz liczba opakowań (w mln) i liczba DDD (w mln) związanych z realizacją recept na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy (2014–2023)

Rok	Wartość refundacji	Wartość dopłat pacjentów	Liczba opakowań	Liczba DDD
2014	919,99	171,16	17,4	516,4
2015	950,56	181,97	17,6	538,3
2016	949,25	178,27	17,7	542,1
2017	956,23	177,28	18,1	548,4
2018	964,17	161,23	17,9	542,0
2019	980,73	143,31	17,7	536,1
2020	974,03	140,32	17,0	538,9
2021	979,05	160,50	17,2	522,7
2022	994,95	156,19	17,5	521,8
2023	942,61	142,81	16,5	494,8

W 2023 r. liczba pacjentów (w tys.) realizujących recepty na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy według grup substancji czynnych wyniosła odpowiednio: glikokortykosteroid – 1 504, inne – 475, cholinolityk – 372, lek przeciwleukotrienowy – 375, glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk – 904, długo działający beta2-mimetyk – 273 oraz krótko działający beta2-mimetyk – 523.

Tabela 4. Liczba pacjentów (w tys.) realizujących recepty na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy według grup substancji czynnych (2014–2023)

Rok	Grupa substancji czynnych	Liczba pacjentów
2014	krótko działający beta2-mimetyk	682
2014	glikokortykosteroid	1331
2014	inne	709
2014	długo działający beta2-mimetyk	587
2014	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	559
2014	cholinolityk	471
2014	lek przeciwleukotrienowy	256
2015	cholinolityk	495
2015	inne	672
2015	krótko działający beta2-mimetyk	708
2015	lek przeciwleukotrienowy	270
2015	glikokortykosteroid	1364
2015	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	591
2015	długo działający beta2-mimetyk	575
2016	lek przeciwleukotrienowy	284
2016	glikokortykosteroid	1403
2016	inne	662
2016	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	629
2016	cholinolityk	485
2016	długo działający beta2-mimetyk	547
2016	krótko działający beta2-mimetyk	698
2017	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	680
2017	lek przeciwleukotrienowy	336
2017	inne	662
2017	krótko działający beta2-mimetyk	724

Rok	Grupa substancji czynnych	Liczba pacjentów
2017	glikokortykosteroid	1464
2017	cholinolityk	482
2017	długo działający beta2-mimetyk	518
2018	długo działający beta2-mimetyk	464
2018	inne	615
2018	cholinolityk	473
2018	glikokortykosteroid	1474
2018	krótko działający beta2-mimetyk	719
2018	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	737
2018	lek przeciwleukotrienowy	336
2019	lek przeciwleukotrienowy	331
2019	glikokortykosteroid	1484
2019	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	785
2019	inne	588
2019	długo działający beta2-mimetyk	420
2019	krótko działający beta2-mimetyk	673
2019	cholinolityk	454
2020	inne	449
2020	glikokortykosteroid	1128
2020	krótko działający beta2-mimetyk	572
2020	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	771
2020	lek przeciwleukotrienowy	294
2020	cholinolityk	387
2020	długo działający beta2-mimetyk	363
2021	krótko działający beta2-mimetyk	589
2021	cholinolityk	390
2021	inne	492
2021	lek przeciwleukotrienowy	318
2021	glikokortykosteroid	1500
2021	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	828
2021	długo działający beta2-mimetyk	333
2022	inne	497
2022	długo działający beta2-mimetyk	303
2022	krótko działający beta2-mimetyk	544
2022	glikokortykosteroid	1720
2022	cholinolityk	382
2022	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	885
2022	lek przeciwleukotrienowy	360
2023	glikokortykosteroid	1504
2023	inne	475
2023	cholinolityk	372
2023	lek przeciwleukotrienowy	375
2023	glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	904
2023	długo działający beta2-mimetyk	273
2023	krótko działający beta2-mimetyk	523

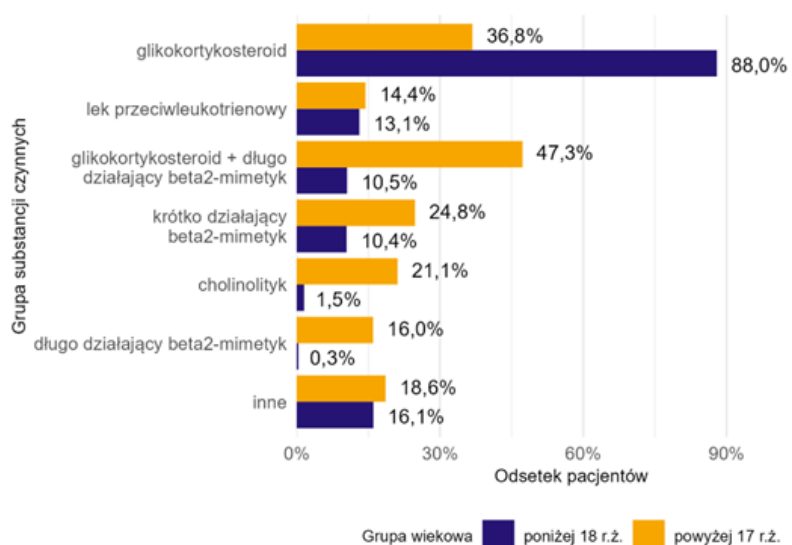
Tabela 5. Odsetek pacjentów w podziale na dzieci i dorosłych, dla których zrealizowano recepty na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy z wyszczególnionych grup substancji czynnych (2023)

Grupa substancji czynnych	Grupa wiekowa	Odsetek wszystkich przyjmujących leki stosowane w leczeniu astmy
długo działający beta2-mimetyk	powyżej 17 r.ż.	16,0%
lek przeciwleukotrienowy	poniżej 18 r.ż.	13,1%
długo działający beta2-mimetyk	poniżej 18 r.ż.	0,3%
inne	powyżej 17 r.ż.	18,6%
glikokortykosteroid	poniżej 18 r.ż.	88,0%
cholinolityk	powyżej 17 r.ż.	21,1%
krótko działający beta2-mimetyk	powyżej 17 r.ż.	24,8%
lek przeciwleukotrienowy	powyżej 17 r.ż.	14,4%
glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	poniżej 18 r.ż.	10,5%
cholinolityk	poniżej 18 r.ż.	1,5%
glikokortykosteroid + długo działający beta2-mimetyk	powyżej 17 r.ż.	47,3%
glikokortykosteroid	powyżej 17 r.ż.	36,8%
krótko działający beta2-mimetyk	poniżej 18 r.ż.	10,4%
inne	poniżej 18 r.ż.	16,1%

Tabela 6. Odsetek pacjentów w grupach wiekowych, którzy realizowali recepty na refundowane leki stosowane w leczeniu astmy w wyszczególnionych postaciach (2023)

Grupa wiekowa	Postać	Odsetek pacjentów stosujących leki w danej postaci
71+	DOUSTNE	27,8%
71+	WZIEWNE	92,7%
18-40	WZIEWNE	96,2%
0-5	DOUSTNE	10,3%
56-70	WZIEWNE	95,1%
41-55	DOUSTNE	22,0%
41-55	WZIEWNE	96,0%
11-17	WZIEWNE	95,4%
11-17	DOUSTNE	17,2%
18-40	DOUSTNE	17,7%
56-70	DOUSTNE	25,8%
0-5	WZIEWNE	98,3%
6-10	DOUSTNE	18,0%
6-10	WZIEWNE	96,4%

Wykres 3. Odsetek pacjentów w grupach wiekowych w podziale na substancje czynne



Refundacja publiczna leków stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej w Polsce w zakresie programu lekowego B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)

Według NFZ, w zakresie programu lekowego B.44. Leczenie chorych z ciężką postacią astmy w 2022 r. leczeniu poddano 2 517 pacjentów, w 55 ośrodkach klinicznych. W 2023 r. w ramach programu lekowego B.44 było leczonych 3 426 pacjentów, w 59 ośrodkach klinicznych. Dla przypomnienia, w 2013 r. w zakresie programu lekowego B.44. Leczenie chorych z ciężką postacią astmy leczeniu poddało się tylko 247 pacjentów, w 35 ośrodkach klinicznych. Oznacza to, że liczba pacjentów leczonych w ramach programu zwiększyła się czternastokrotnie przez dekadę (w porównaniu 2023 r. z 2013 r.).

Tabela 7. Liczba leczonych pacjentów i ośrodków klinicznych w zakresie programu lekowego B.44. Leczenie chorych z ciężką postacią astmy w latach 2013–2023

Rok	Liczba pacjentów	Liczba ośrodków
2013	247	35
2014	351	35
2015	400	37
2016	439	40
2017	503	43
2018	764	48
2019	1 079	48
2020	1 403	51
2021	1 852	53
2022	2 517	55
2023	3 426	59

Kontrakty na program lekowy w 2023 r. wyniosły około 143 mln zł (w tym 124 mln zł na leki). Dla przypomnienia, w 2013 r. kontrakty na program lekowy wyniosły około 8 mln zł (w tym 7 mln zł na leki). Oznacza to, że kontrakty na program lekowy B.44 zwiększyły się osiemnastokrotnie przez dekadę (w porównaniu 2023 r. z 2013 r.).

Tabela 8. Świadczenia w programie lekowym leczenia ciężkiej astmy alergicznej (2013–2023)

Rok	Liczba świadczeń (w tys.)	Odsetek świadczeń udzielonych w ramach hospitalizacji	Wartość świadczeń (w mln zł): łącznie	Wartość świadczeń (w mln zł): substancje czynne
2013	1,8	12,3%	8,27	7,31
2014	4,4	5,1%	20,72	18,45
2015	4,8	5,8%	22,71	20,23
2016	5,5	5,7%	25,39	22,59
2017	6,2	3,3%	28,86	25,63
2018	7,3	1,2%	30,08	26,31
2019	11,2	1,0%	45,16	39,15
2020	14,8	0,8%	64,05	56,56
2021	15,2	0,7%	77,99	70,20
2022	19,0	0,8%	106,74	94,59
2023	25,0	0,9%	143,39	124,14

Średni roczny koszt pacjenta w programie lekowym B.44 w 2023 r. wyniósł około 42 tys. zł., przy średnim koszcie pacjenta w 118 programach lekowych ogółem wynoszącym około 35 tys. zł.

Według najnowszych danych NFZ, w 2023 r. w programie lekowym B.44 leczeniu czterema lekami poddano 3 457 pacjentów, w tym:

- benralizumabem – 1 270 pacjentów,
- mepolizumabem – 1 160 pacjentów,
- omalizumabem – 709 pacjentów,
- dupilumabem – 318 pacjentów.

Tabela 9. Wartość refundacji NFZ leków w 2023 r.

Lek	Wartość refundacji NFZ w 2023 r. (zł)
BENRALIZUMAB	50 928 401
OMALIZUMAB	35 159 247
MEPOLIZUMAB	34 898 002
DUPILUMAB	7 774 349

Od 1 kwietnia 2024 r. został zrefundowany dodatkowo tezepelumab⁵.

Dane w zakresie skuteczności leków biologicznych wykazują odsetek remisji na poziomie około 70%, a wskaźnik drop-outs na poziomie kilku procent.

Dzięki dostępowi do skutecznego leczenia w ramach programu lekowego B.44 pacjenci z astmą ciężką nie mają/lub mają mniej zaostrzeń, nie są/lub są rzadziej hospitalizowani. Według danych NFZ, liczba hospitalizacji w leczeniu szpitalnym z powodu astmy pacjentów dorosłych z wyłączeniem hospitalizacji w programie lekowym wynosiła w 2013 r. około 27 tys., gdy w 2022 r. około 14 tys., czyli dzięki skutecznemu leczeniu zmniejszyła się o połowę w ostatniej dekadzie. Wartość refundacji hospitalizacji z powodu astmy pacjentów dorosłych realizowanych w leczeniu szpitalnym,

⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r>

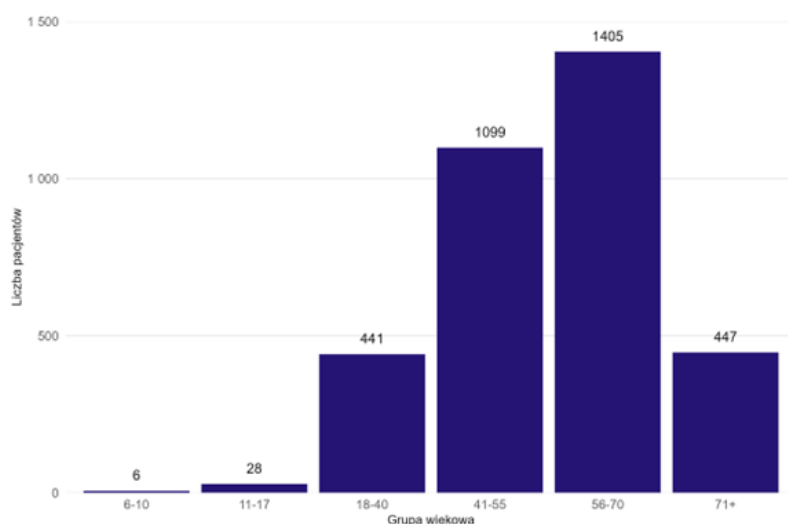
z wyłączeniem hospitalizacji w programie lekowym i hospitalizacji rozpoczętych i zakończonych w tym samym dniu, wynosiła wg NFZ w 2013 r. około 70 mln zł, natomiast w 2022 r. – 68 mln zł.

Ponad 80% pacjentów, którym udzielono świadczeń w ramach programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej w 2023 r., jest w wieku produkcyjnym.

Tabela 10. Rozkład wieku pacjentów, którym udzielono świadczeń w ramach programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej (2023)

Grupa wiekowa	Liczba pacjentów
6–10	6
11–17	28
18–40	441
41–55	1099
56–70	1405
71+	447
Razem	3 426

Wykres 4. Rozkład wieku pacjentów, którym udzielono świadczeń w ramach programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej (2023)



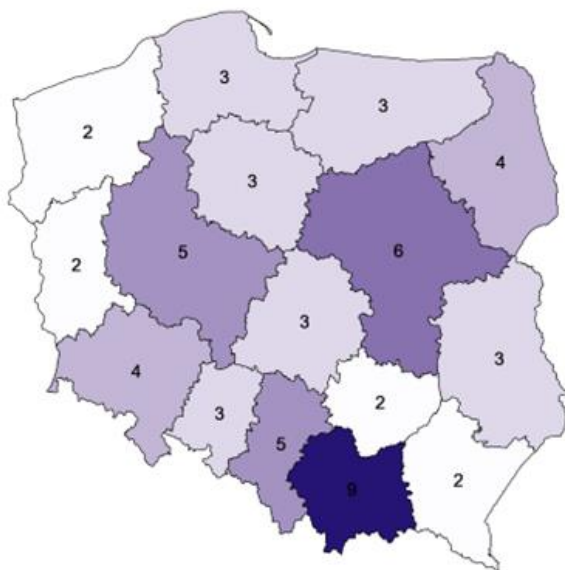
W 2023 r. pacjenci byli leczeni w 59 ośrodkach klinicznych, które realizowały świadczenia z zakresu programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej.

Tabela 11. Liczba świadczeniodawców, którzy realizowali świadczenia z zakresu programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej (2023)

Województwo	Liczba świadczeniodawców
Dolnośląskie	4
Kujawsko-pomorskie	3
Lubelskie	3
Lubuskie	2
Łódzkie	3
Małopolskie	9
Mazowieckie	6
Opolskie	3
Podkarpackie	2

Województwo	Liczba świadczeniodawców
Podlaskie	4
Pomorskie	3
Śląskie	5
Świętokrzyskie	2
Warmińsko-mazurskie	3
Wielkopolskie	5
Zachodniopomorskie	2
Razem	59

Wykres 5. Liczba świadczeniodawców, którzy realizowali świadczenia z zakresu programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej (2023)



Jednak tylko 12 ośrodków leczyło więcej niż 100 pacjentów, tylko 13 ośrodków leczyło od 50–100 pacjentów, a aż 19 ośrodków leczyło do 20 pacjentów. To pokazuje potencjał terapeutyczny ośrodków klinicznych w Polsce w zakresie realizacji programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej.

Tabela 12. Liczba świadczeniodawców, którzy realizowali świadczenia z zakresu programu lekowego leczenia ciężkiej astmy alergicznej (2023) oraz liczba leczonych pacjentów w danym ośrodku

Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Liczba pacjentów
Łódzkie	1. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. NORBERTA BARLICKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI	301
Wielkopolskie	2. UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W POZNANIU	165
Mazowieckie	3. WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY – PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	162
Podkarpackie	4. UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	153
Śląskie	5. GÓRNOŚLĄSKIE CENTRUM MEDYCZNE IM. PROF. LESZKA GIECA ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	143
Łódzkie	6. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI	133
Małopolskie	7. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	132
Lubelskie	8. UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	129

Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Liczba pacjentów
Kujawsko-pomorskie	9. SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY	128
Pomorskie	10. UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	123
Dolnośląskie	11. CENTRUM MEDYCZNE KARPACZ SPÓŁKA AKCYJNA SZPITAL	101
Świętokrzyskie	12. SZPITAL POWIATOWY W CHMIELNIKU	100
Mazowieckie	13. UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO	98
Dolnośląskie	14. UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	94
Świętokrzyskie	15. WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. RAFAŁA W CZERWONEJ GÓRZE	93
Zachodniopomorskie	16. SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE	86
Małopolskie	17. KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II	84
Mazowieckie	18. INSTYTUT GRUŹLICY I CHOROÓB PŁUC	79
Śląskie	19. UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	71
Wielkopolskie	20. WIELKOPOLSKIE CENTRUM PULMONOLOGII I TORAKOCHIRURGII IM. EUGENII I JANUSZA ZEYLANDÓW	69
Opolskie	21. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W GŁUCHOŁAZACH	65
Śląskie	22. WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. N.M.P.	55
Dolnośląskie	23. DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII, PULMONOLOGII I HEMATOLOGII	54
Podlaskie	24. UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W BIAŁYMSTOKU	53
Opolskie	25. SZPITAL WOJEWÓDZKI W OPOLU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	52
Wielkopolskie	26. WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ CHOROÓB PŁUC I GRUŹLICY W WOLICY K. KALISZA	49
Śląskie	27. CENTRUM PULMONOLOGII I TORAKOCHIRURGII W BYSTREJ	48
Warmińsko-mazurskie	28. WARMIŃSKO-MAZURSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC W OLSZTYNIE	48
Mazowieckie	29. MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	45
Lubuskie	30. SZPITAL UNIWERSYTECKI IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W ZIELONEJ GÓRZE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	43
Mazowieckie	31. PAŃSTWOWY INSTYTUT MEDYCZNY MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI	40
Kujawsko-pomorskie	32. KUJAWSKO-POMORSKIE CENTRUM PULMONOLOGII W BYDGOSZCZY	39
Śląskie	33. SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	38
Pomorskie	34. SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	35
Małopolskie	35. SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. J. DIETLA W KRAKOWIE	34
Małopolskie	36. 5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ – SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE	31
Lubelskie	37. WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W LUBLINIE	27
Małopolskie	38. SZPITAL SPECJALISTYCZNY CHOROÓB PŁUC „ODRODZENIE” IM. KLARY JELSKIEJ	27
Małopolskie	39. SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE	25
Dolnośląskie	40. JAWORSKIE CENTRUM MEDYCZNE SP. Z O.O.	22
Lubuskie	41. LUBUSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY PULMONOLOGICZNO-KARDIOLOGICZNY W TORZYMIU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	19
Małopolskie	42. SZPITAL MIEJSKI SPECJALISTYCZNY IM. GABRIELA NARUTOWICZA	17

Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Liczba pacjentów
Warmińsko-mazurskie	43. SZPITAL MIEJSKI ŚW. JANA PAWŁA II W ELBLĄGU	16
Warmińsko-mazurskie	44. „PRO-MEDICA” W EŁKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	16
Małopolskie	45. UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W KRAKOWIE	14
Podkarpackie	46. KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE	12
Podlaskie	47. SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH	12
Lubelskie	48. ZAMOJSKI SZPITAL NIEPUBLICZNY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	10
Zachodniopomorskie	49. SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ GRUŻLICY I CHOROÓB PŁUC	9
Kujawsko-pomorskie	50. SPZOZ 10 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ	8
Opolskie	51. UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OPOLU	8
Mazowieckie	52. UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO	5
Łódzkie	53. WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	4
Małopolskie	54. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W PROSZOWICACH	4
Podlaskie	55. SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO	3
Pomorskie	56. SZPITAL DZIECIĘCY POLANKI IM. MACIEJA PŁAŻYŃSKIEGO W GDAŃSKU SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	3
Podlaskie	57. CENTRUM MEDYCYNY ODDECHOWEJ, MRÓZ SPÓŁKA JAWNA	2
Wielkopolskie	58. WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. DR. ROMANA OSTRZYCKIEGO W KONINIE	1
Wielkopolskie	59. SZPITAL KLINICZNY IM. KAROLA JONSCHERA UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	1

Ośrodki kliniczne realizujące program lekowy B.44. Leczenie chorych z ciężką postacią astmy wymagają jednak dofinansowania w zakresie obsługi programu. Kontrakty na świadczenia zdrowotne stanowiły około 13,5% ogólnej wartości kontraktów na B.44 w 2023 r. (odpowiednio 20 mln zł z 149 mln zł ogółem). W 2023 r. tylko 20 ośrodków klinicznych z 61 mających kontrakt realizowało 74% wartości kontraktów w zakresie programu lekowego B.44. Wynika to z niechęci dyrekcji szpitali oraz braku możliwości kadrowych i logistycznych pozostałych ośrodków do prowadzenia programów lekowych niebilansujących się w aspekcie finansowym.

Mała liczba leczonych pacjentów spowodowana jest faktem niskiej wyceny „obsługi” programu lekowego B.44 przez NFZ. W 2023 r. kontrakty na świadczenia na realizację programu lekowego przez ośrodki kliniczne stanowiły tylko około 10% wartości kontraktów ogółem (pozostałe 90% było alokowane na leki).

Tabela 13. Kontrakty na świadczenia realizacji programu lekowego przez ośrodki kliniczne w 2023 r.

Województwo				B.44 Świadczenia	B.44 Lek	B.44 Razem	Odsetek na obsługę
	Ośrodek kliniczny	Adres	Miasto	2023	2023	2023	2023
ŁÓDZKIE	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego	DR. STEFANA KOPCIŃSKIEGO 22	ŁÓDŹ	1 497 163	11 478 498	12 975 661	12%
WIELKOPOLSKIE	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	SZAMARZEWSKIEGO 84	POZNAŃ	1 369 030	6 995 012	8 364 042	16%
MAZOWIECKIE	Wojskowy Instytut Medyczny	SZASERÓW 128	WARSZAWA	361 047	6 340 358	6 701 406	5%
ŚLĄSKIE	Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	ZIOŁOWA 45-47	KATOWICE	681 632	5 347 800	6 029 432	11%
PODKARPACKIE	Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie	FRYDERYKA SZOPENA 2	RZESZÓW	831 951	4 607 436	5 439 387	15%
MAŁOPOLSKIE	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie	JAKUBOWSKIEGO 2	KRAKÓW	306 625	4 467 554	4 774 179	6%
KUJAWSKO-POMORSKIE	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. Dr. Jana Bizuela w Bydgoszczy	UJEJSKIEGO 75	BYDGOSZCZ	651 931	4 397 844	5 049 775	13%
LUBELSKIE	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie	DR. K. JACZEWSKIEGO 8	LUBLIN	544 752	4 118 016	4 662 768	12%
ŁÓDZKIE	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	POMORSKA 251	ŁÓDŹ	388 081	3 804 569	4 192 650	9%
ŚWIĘTOKRZYSKIE	Szpital Powiatowy w Chmielniku	KIELECKA 1-3	CHMIELNIK	274 538	3 690 684	3 965 222	7%
POMORSKIE	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	SMOLUCHOWSKIEGO 17	GDAŃSK	580 526	3 430 181	4 010 707	14%
DOLNOŚLĄSKIE	Centrum Medyczne Karpacz Spółka Akcyjna Szpital	MYŚLIWSKA 13	KARPACZ	692 276	3 315 491	4 007 767	17%
DOLNOŚLĄSKIE	Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	BOROWSKA 213	WROCŁAW	524 813	3 259 174	3 783 987	14%

MAZO- WIECKIE	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	BANACHA 1A	WARSZAWA	682 106	3 050 083	3 732 189	18%
MAZO- WIECKIE	Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc	PŁOCKA 26	WARSZAWA	130 376	2 831 786	2 962 162	4%
ZACHOD- NIOPO- MORSKIE	Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie	SOKOŁOW- SKIEGO 11	SZCZECIN	470 666	2 501 664	2 972 330	16%
ŚLĄSKIE	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	MEDYKÓW 14	KATOWICE	606 522	2 496 794	3 103 316	20%
ŚWIĘTO- KRZYSKIE	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. św. Rafała w Czerwonej Górze	CZERWONA GÓRA 10	CHĘCINY	557 569	2 337 491	2 895 060	19%
ŚLĄSKIE	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. N.M.P.	BIALSKA 104/118	CZĘSTO- CHOWA	328 705	2 298 736	2 627 441	13%
OPOLSKIE	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Zespół Opieki Zdrowotnej w Głucholazach	MARII CURIE- SKŁODOWSKIE 16	GŁUCHO- ŁAZY	488 924	2 170 233	2 659 157	18%

Biorąc pod uwagę priorytet optymalizacji systemu ochrony zdrowia w Polsce w kierunku ambulatoryjnego modelu opieki, ryczałt AOS w B.44 wymaga podwyższenia. Obecnie, przy wartości punktu 1,64 zł, świadczenie „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym tytułem wykonania programu lekowego” wynosi około 177 zł (108 pkt), a świadczenie „przyjęcie pacjenta raz na trzy miesiące w trybie ambulatoryjnym tytułem wykonania programu lekowego” wynosi około 532 zł (324 pkt). Chory na leczeniu biologicznym może mieć wydany lek oraz być skonsultowany raz na 3 miesiące. Ośrodki powinny mieć możliwość rozliczenia kwoty 532 zł raz na 3 miesiące. Podwyższenia wymaga także wartość punktu rozliczeniowego w programach lekowych. W 2022 r. aż 84% (14 891) rozliczonych świadczeń w ramach programu lekowego B.44 dotyczyło hospitalizacji pacjentów w trybie jednego dnia. Zaledwie 14% zrefundowanych świadczeń obejmowało przyjęcie pacjentów w trybie ambulatoryjnym.

Ewolucja wskazań refundacyjnych dla leków biologicznych w terapii astmy ciężkiej w ramach programu lekowego B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) w porządku chronologicznym

Refundacja pięciu leków biologicznych w terapii astmy ciężkiej w ramach programu lekowego B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) w porządku chronologicznym pokazuje „kroczącą liberalizację” podejścia płatnika publicznego do programu lekowego B.44.

Tabela 14. Refundacja pięciu leków biologicznych w terapii astmy ciężkiej w ramach programu lekowego B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) w porządku chronologicznym w latach 2012–2024

1.11.2012	omalizumab (Xolair, Novartis)
1.11.2017	mepolizumab (Nucala, GSK)
1.11.2019	benralizumab (Fasentra, AstraZeneca)
1.01.2020	rozszerzenie wskazania refundacyjnego dla omalizumabu
1.11.2020	zmiana kryterium dotyczącego przyjmowania leków biologicznych w leczeniu astmy z 6 miesięcy na 3 miesiące od zakończenia terapii oraz wprowadzenie możliwości wydania leków do leczenia w warunkach domowych na okres nie przekraczający 3 miesięcy
1.05.2022	rozszerzenie wskazania dla benralizumabu
1.05.2022	dupilumab (Dupixent, Sanofi)
1.09.2022	rozszerzenie wskazania dla dupilumabu
1.04.2024	tezepelumab (Tezspire, AstraZeneca)

Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Porównanie standardów GINA do aktualnych zapisów programu lekowego Załącznik B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)

Wytłumaczenie dotyczące rozbieżności aktualnego programu lekowego B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) vs GINA

JEST:

„2.1.1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną poprzez liczbę eozynofili we krwi na poziomie ≥ 350 komórek/ μl na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie lub ≥ 150 komórek/ μl , jeżeli systematycznie, przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce $\geq 5\text{mg}$ dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów doustnych wynosi $\geq 1,0\text{g}$ (w przeliczeniu na prednizon)”.

Badania RCT wykazały, że pacjenci odnoszą korzyść z leczenia mepolizumabem przy poziomie ≥ 150 BEC. GINA wskazuje na dwa przedziały: ≥ 150 lub ≥ 300 . W badaniach klinicznych DREAM, MENSA i MUSCA określono fenotyp eozynofilowy pacjentów z astmą ciężką jako: **min. 2 zaostrzenia w ostatnich 12 miesiącach oraz ≥ 150 przy kwalifikacji LUB ≥ 300 w ostatnich 12 miesiącach**. W tym świetle zapis dla mepolizumabu powinien brzmieć:

„Pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną poprzez liczbę eozynofili we krwi **na poziomie ≥ 150 komórek/ μl na wizycie kwalifikacyjnej albo ≥ 300 w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie**”.

Zapis dotyczący przyjmowania sterydów systemowych nie jest wymagany w GINA ani w badaniach RCT (oprócz tych badań, gdzie celem badania było wykazanie efektywności w zmniejszeniu OCS, tj.: SIRIUS).

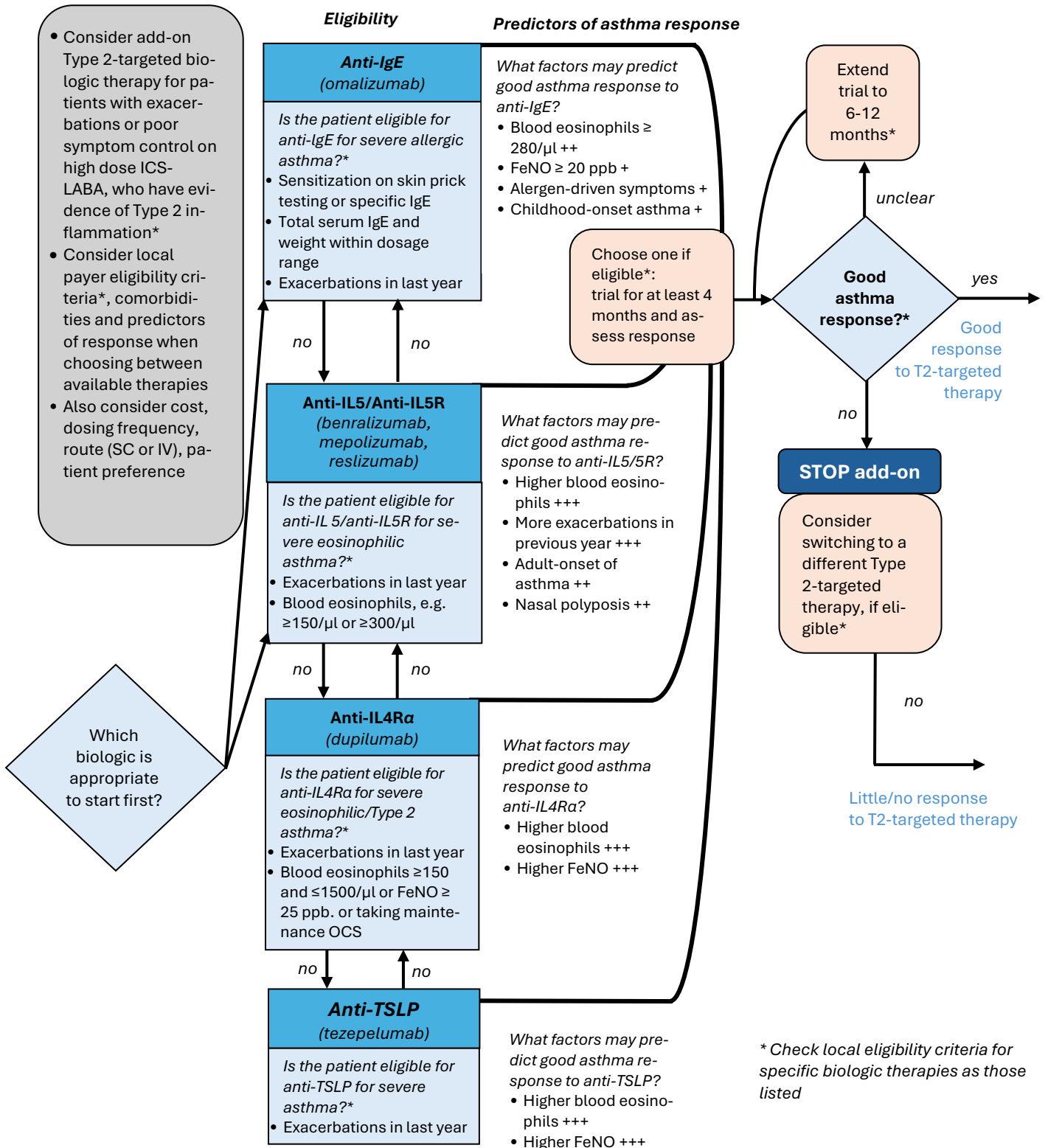
Pacjenci, którzy nie mają ≥ 350 komórek/ μl , a którzy nie przyjmują OCS (z wyjątkiem zaostrzeń), nie mogą aktualnie skorzystać z opcji terapeutycznej w Polsce, jaką daje mepolizumab, podczas gdy zarówno GINA, jak i badania RCT wskazują na efektywność terapii u tych pacjentów.

Schemat 2. Ocena i leczenie ciężkich fenotypów astmy

Assess and treat severe asthma phenotypes *cont'd*

Continue to optimize management as in section 3 (including inhaler technique, adherence, comorbidities, non-pharmacologic strategies)

→ 8 Consider add-on biologic Type 2-targeted treatments →



Kierunki badawcze:

- Po pierwsze, zapisy programu lekowego nie muszą być zgodne z europejskimi standardami, ale mogą.
- Po drugie, dla poziomu 300 eozynofiliów są najlepsze badania, a wnioskowane zmiany zapisów w programie lekowym oznaczają zmianę populacji, a więc może to oznaczać powtórny opinię/ocenę AOTMiT.
- Teza badawcza: docelowo zapisy programu lekowego powinny być zgodne ze standardami GINA/PTA.

Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Liberalizacja zapisów programu lekowego Załącznik B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82) oraz poprawa wyceny świadczeń medycznych w programie

Przeanalizowano kluczowe elementy wpływające na realizację programu lekowego B.44. Leczenie pacjentów z ciężką postacią astmy. Zebrano postulaty, których wdrożenie ma na celu poprawę dostępności pacjentów do programu lekowego B.44, uatrakcyjnienie prowadzenia przedmiotowego programu poprzez zaproponowanie wycen świadczeń na poziomie odpowiadającym kosztom ponoszonym przez świadczeniodawców.

Kluczowe obszary do poprawy – tezy badawcze:

- Wprowadzenie nowego świadczenia przez NFZ, które zmniejsza liczbę wizyt pacjenta w placówce (ryczałt ambulatoryjny raz na 6 mies. lub 1 raz na rok).
- Zwiększenie wyceny punktu rozliczeniowego.
- Dopuszczenie kontynuacji terapii u pacjentek leczonych przed zajściem w ciążę.
- Podawanie terapii w domu pacjenta.
- Biorąc pod uwagę priorytet optymalizacji systemu ochrony zdrowia w Polsce w kierunku odwrócenia piramidy świadczeń, czyli ambulatoryjnego modelu opieki, ryczałt AOS w B.44 wymaga podwyższenia. Obecnie, przy wartości punktu 1,64 zł, świadczenie „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym tytułem wykonania programu lekowego” wynosi około 177 zł (108 pkt), a świadczenie „przyjęcie pacjenta raz na 3 miesiące w trybie ambulatoryjnym tytułem wykonania programu lekowego” wynosi około 532 zł (324 pkt). Chory na leczeniu biologicznym może mieć wydany lek oraz być skonsultowany raz na 3 miesiące. Ośrodki powinny mieć możliwość rozliczenia kwoty 532 zł raz na 3 miesiące. Podwyższenia wymaga także wartość punktu rozliczeniowego w programach lekowych. W 2022 r. aż 84% (14 891) rozliczonych świadczeń w ramach programu lekowego B.44 dotyczyło hospitalizacji pacjentów w trybie jednego dnia. Zaledwie 14% zrefundowanych świadczeń obejmowało przyjęcie pacjentów w trybie ambulatoryjnym.

Całościowy rachunek kosztów – przegląd bezpośrednich i pośrednich kosztów związanych z astmą oskrzelową

Refundacja publiczna świadczeń w zakresie diagnostyki i terapii astmy oskrzelowej w Polsce ponoszonych przez NFZ

W 2023 r. liczba pacjentów (w tys.), którym udzielono świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i leczenia szpitalnego (LS) z rozpoznaniem głównym astmy (J45, J46 wg ICD-10), wyniosła 411 tys. w POZ, 419 tys. w AOS i 10 tys. w LS.

Tabela 15. Liczba pacjentów (w tys.), którym udzielono świadczenia w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i leczenia szpitalnego (LS) z rozpoznaniem głównym astmy (J45, J46 wg ICD-10) (2023)

Rodzaje świadczeń, jakie zostały udzielone pacjentowi z rozpoznaniem głównym astmy w 2023 r.	Liczba pacjentów (w tys.)
Podstawowa Opieka Zdrowotna	411
Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna	419
Leczenie Szpitalne	10

W 2023 r. wartość rozliczonych świadczeń w zakresie rozpoznania głównego astmy (J45, J46 wg ICD-10) wyniosła 333 mln zł, w tym 163 mln zł na AOS, 110 mln zł na LS oraz 40 mln zł na świadczenia w ramach obsługi programu lekowego B.44.

Tabela 16. Wartość refundacji świadczeń (w mln zł) udzielonych z rozpoznaniem głównym astmy (J45, J46 wg ICD-10) (2013–2023)

Rok	Łącznie	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna	Leczenie szpitalne z wyłączeniem PL	Program lekowy w leczeniu szpitalnym	Rehabilitacja
2013	217,80	100,67	98,40	8,25	9,41
2014	227,69	100,68	95,66	20,69	9,62
2015	233,84	102,14	96,85	22,71	10,85
2016	235,28	100,95	96,74	25,38	10,79
2017	244,71	99,18	103,22	28,85	11,75
2018	248,19	103,60	99,87	30,05	12,71
2019	274,42	109,83	106,97	42,09	13,29
2020	199,76	94,08	59,95	35,56	7,72
2021	221,98	116,15	61,20	35,92	6,06
2022	333,31	162,95	109,62	40,06	16,78

Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba oszacowania liczby i kosztów hospitalizacji oraz wpływu efektu skutecznych terapii na te parametry oraz koszty bezpośrednie pacjenta z astmą oskrzelową ponoszone przez NFZ w Polsce rocznie

Koszty leczenia astmy różnią się znacznie w zależności od kraju. Można jednak oszacować, że średni koszt na pacjenta rocznie, obejmujący wszystkich chorych na astmę (astma okresowa, łagodna, umiarkowana i ciężka), w Europie wynosi 1 900 USD, a w Stanach Zjednoczonych 3 100 USD⁶.

Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba oszacowania kosztu pacjenta z astmą oskrzelową ponoszonego przez NFZ w Polsce rocznie

Koszty niezdolności do pracy z powodu astmy oskrzelowej w Polsce ponoszone przez ZUS

Według danych ZUS, w 2023 r. odnotowano 513 138 dni absencji chorobowej i 57 361 zaświadczeń lekarskich z rozpoznaniem J.45. Astma oskrzelowa. W 2022 r. było to odpowiednio: 550 028 dni

⁶ Nunes C., Pereira A.M., Morais-Almeida M. Asthma costs and social impact. *Asthma Res Pract.* 2017 Jan 6;3:1. doi: 10.1186/s40733-016-0029-3. PMID: 28078100; PMCID: PMC5219738

absencji chorobowej i 58 578 zaświadczeń lekarskich. Odnotowano więc wzrost liczby chorych – o około 1 tys., ale mniejszą liczbę dni absencji chorobowej – o około 40 tys. dni.

Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba zebrania nowych danych ZUS w zakresie wydatków tytułem niezdolności do pracy w powodu astmy oskrzelowej

Chociaż astma jest ogólnie uznawana za kosztowną chorobę, całkowite koszty dla społeczeństwa (bezpośrednie, pośrednie i niematerialne koszty astmy) są trudne do oszacowania, głównie ze względu na różne definicje i charakterystykę choroby, ale także z uwagi na stosowanie różnych metodologii oceny społeczno-ekonomicznego wpływu astmy na różne społeczeństwa.

Zdefiniowane zagadnienie badawcze: Istnieje potrzeba kosztów pośrednich astmy oskrzelowej w Polsce

Wpływ wczesnej diagnostyki i skutecznej terapii na optymalizację opieki oraz redukcję kosztów całkowitych astmy oskrzelowej w Polsce

Według raportu z 2021 r. pt. „Astma oskrzelowa – nowy model zarządzania chorobą nakierowany na wzrost wartości zdrowotnej”, w celu poprawienia opieki nad astmą i wyników pacjentów zalecenia kliniczne oparte na dowodach, takie jak GINA, muszą być rozpowszechnione i wdrożone na szczeblu krajowym i lokalnym oraz zintegrowane z praktyką kliniczną. Założenia polskiej strategii leczenia astmy powinny być oparte na wielu udanych programach na całym świecie. Wdrożenie strategii powinno angażować środowiska medyczne, zarówno lekarzy rodzinnych, jak i wspierających ich specjalistów, oraz powinno uwzględniać warunki kulturowe i społeczno-ekonomiczne. Należy monitorować efektywność zdrowotną i ekonomiczną wdrażanych programów, aby można było podjąć decyzję o ich kontynuowaniu lub modyfikacji. Każda inicjatywa musi uwzględniać charakter krajowego systemu opieki zdrowotnej i jego zasobów (np. ludzi, infrastruktury, dostępnych metod leczenia), ponieważ tylko przy zaangażowaniu wszystkich stron możliwe będzie osiągnięcie celu, jakim jest poprawa jakości opieki, przynosząca wzrost wartości zdrowotnej w tym obszarze.

REKOMENDACJE SYSTEMOWE

1. Uwzględnienie leczenia astmy oskrzelowej jako priorytetu polskiego systemu ochrony zdrowia.
2. Zaprojektowanie i wdrożenie programu zarządzania chorobą, obejmującego kompleksową opiekę nad pacjentem z astmą, w szczególności koordynację ścieżki pacjenta na styku POZ i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
3. Wdrożenie mechanizmów w ramach rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, premiujących finansowo właściwe leczenie zgodnie ze standardami klinicznymi i osiągnięcie właściwej kontroli astmy.
4. Wdrożenie rozwiązań informatycznych wykorzystujących system e-Recepta, wspierających lekarza w procesie zarządzania chorobą zgodnie z wytycznymi GINA, poprzez informowanie o ryzyku nadużywania określonych grup leków, wykorzystanie funkcjonalności systemu e-Recepta.
5. Zwiększenie dostępności do poradni specjalistycznych, w szczególności alergologicznych i pulmonologicznych, które prowadzą terapię dla pacjentów z ciężką postacią astmy.

REKOMENDACJE ŚWIADOMOŚCIOWE

1. Opublikowanie w języku polskim przez Towarzystwa Naukowe wytycznych klinicznych GINA oraz ich promocja i upowszechnienie w środowiskach medycznych i pacjenckich.

2. Stworzenie platformy zrzeszającej reprezentację organizacji pacjenckich, klinicystów i środowisk eksperckich w celu budowy dialogu i współpracy na rzecz stałej poprawy systemu diagnostyki i leczenia astmy w Polsce⁷.

Projekt „Odwrócona Piramida Świadczeń”, czyli założenia zmiany modelu opieki zdrowotnej z kierunku hospitalizacji na AOS (Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna) i POZ (Podstawowa Opieka Zdrowotna)

Projekt pt. „Odwrócona Piramida Świadczeń” został zainicjowany przez Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego na lata 2021–2027. Realizuje on Działanie: 04.15. Skuteczny i odporny system ochrony zdrowia. Jest współfinansowany przez Europejski Fundusz Społeczny Plus. Okres realizacji projektu: od stycznia 2024 r. do czerwca 2027 r. Łączna wysokość wydatków kwalifikowalnych Projektu wynosi 69 297 521,28 PLN, natomiast dofinansowanie ze środków europejskich to: 57 184 314,56 PLN⁸.

Celem projektu pt. „Odwrócona Piramida Świadczeń” jest stworzenie warunków prawno-organizacyjnych do odwrócenia piramidy świadczeń, czyli przeniesienia ciężaru realizacji świadczeń z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej. W ramach projektu zaplanowano:

- mechanizmy umożliwiające płacenie za wynik; należy dostosować płatności do stopnia złożoności przypadku i wartości środków niezbędnych do jego realizacji;
- schematy współpracy i komunikacji pomiędzy szpitalem, AOS i POZ w ramach diagnostyki i leczenia oraz kontynuacji opieki nad pacjentem;
- mechanizmy prawne lub organizacyjne (w tym finansowe), które umożliwią wdrożenie opracowanych schematów;
- kompleksową rewizję definicji produktów rozliczeniowych w zarządzeniach Prezesa NFZ;
- zaproponowanie zmian legislacyjnych.

Projekt pt. „Odwrócona Piramida Świadczeń” ma przynieść efekty w postaci:

- zmiany struktury udzielanych świadczeń na korzyść trybu ambulatoryjnego;
- obniżenia kosztów opieki poprzez wyeliminowanie bodźców do wykonywania badań diagnostycznych i leczniczych o charakterze ambulatoryjnym w ramach świadczeń szpitalnych;
- zwiększenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej;
- poprawy sytuacji grup szczególnie wrażliwych.

Grupą docelową projektu są pacjenci, przedstawiciele podmiotów leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie POZ, AOS i LS, eksperci międzynarodowi, pracownicy systemu ochrony zdrowia (lekarze, pielęgniarki, fizjoterapeuci i inne zawody medyczne), MZ i NFZ.

⁷ Astma oskrzelowa – nowy model zarządzania chorobą nakierowany na wzrost wartości zdrowotnej. Autorzy – zespół redakcyjny: Piotr Dąbrowiecki, Małgorzata Gałązka-Sobotka, Jakub Gierczyński, Jerzy Gryglewicz, Ewa Karczewicz, Piotr Kuna, Maciej Kupczyk, Hanna Zalewska. IZWOZ Uła. 2021. Dostępne: https://koalicja.pta.med.pl/wp-content/Astma_Raport_FINAL.pdf

⁸ Projekt pt. „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego na lata 2021–2027. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/odwrocona-piramida-swiadczen>

Zdefiniowane zagadnienie badawcze

1. Wypracowanie wspólnych rekomendacji dotyczących najlepszych praktyk w diagnostyce i leczeniu astmy w oparciu o aktualne wytyczne Global Initiative for Asthma (GINA), PTA oraz wskazania refundacyjne MZ.
2. Identyfikacja potencjalnych obszarów do optymalizacji i racjonalizacji kosztów i poprawy efektywności leczenia.
3. Stworzenie planu działań mających na celu wdrożenie optymalnych strategii w systemie opieki zdrowotnej.

Załącznik B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) omalizumabem, 2) mepolizumabem, 3) benralizumabem, 4) dupilumabem, 5) tezepelumabem, <p>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</p> <p>Do leczenia biologicznego w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z rozpoznaną astmą ciężką. Wybór leku zależy od fenotypu i endotypu choroby i powinien być poprzedzony pogłębioną diagnostyką różnicową. W ocenie ciężkości astmy i fenotypu choroby należy postąpić się aktualnymi wytycznymi GINA.</p> <p>1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem</p> <p>1.1. Kryteria włączenia do programu</p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:</p> <p>1.1.1. pacjenci powyżej 6. roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg aktualnych wytycznych GINA) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, u dzieci w wieku 6–11 lat >400 mcg) lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego); 2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, które stosują je przewlekłe; u dzieci w wieku 6–11 lat – dwa lub więcej 	<p>1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem</p> <p>Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w liczbie wstrzyknięć od 1 do 4. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.</p> <p>Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczonego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce produktu leczniczego.</p> <p>Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p> <p>Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.</p> <p>Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.</p> <p>Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego.</p> <p>Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie do techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań</p>	<p>1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem</p> <p>1.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie); 2) test <i>in vitro</i> (opcjonalnie); 3) pomiar masy ciała; 4) punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej); 5) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień); 6) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie); 7) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF; 8) morfologia krwi i badania biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie kreatyniny, b) stężenie mocznika, c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), d) stężenie AlAT, e) stężenie AspAT; 9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>epizodów zaostrzeń w roku mimo stosowania wziewnych glikokortykosteroidów;</p> <p>3) całkowite stężenie IgE w surowicy 30–1500 IU/ml;</p> <p>4) stwierdzenie jednoznacznej reaktywności <i>in vitro</i> na alergeny catoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;</p> <p>5) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:</p> <p>a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1,5 pkt),</p> <p>b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,</p> <p>c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,</p> <p>d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF>30%),</p> <p>e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ<5,0 punktów u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej lub PAQLQ <5,0 punktów u dzieci w wieku 6–11 lat;</p> <p>6) masa ciała 20–150 kg;</p> <p>7) niepalenie tytoniu;</p> <p>8) wykluczenie innych niż reakcja organizmu na catoroczne alergeny wziewne powodujących ciężki przebieg astmy;</p> <p>9) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;</p> <p>10) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;</p> <p>11) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;</p> <p>12) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>13) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu,</p>	<p>niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia. Pacjent otrzymuje leki dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.</p> <p>2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej</p> <p>1) mepolizumabem</p> <p>Mepolizumab podawany jest w dawce 100 mg podskórnie co 4 tygodnie.</p> <p>Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p> <p>Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.</p> <p>Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.</p> <p>Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego.</p> <p>Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie do techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia. Pacjent otrzymuje leki dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.</p>	<p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <p>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</p> <p>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</p> <p>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</p> <p>1.2. Badania kontrolne przeprowadzane w ośrodku – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:</p> <p>1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;</p> <p>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;</p> <p>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat;</p> <p>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.</p> <p>1.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:</p> <p>1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat</p>

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.</p> <p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni omalizumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (z wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), pod warunkiem że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.</p> <p>1.2. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w liczbie równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej; niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia: <ol style="list-style-type: none"> ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy); spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem), brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (brak wzrostu mini-AQLQ o $\geq 0,5$ pkt u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem), zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem); palenie tytoniu; w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po 	<p>2) benralizumabem</p> <p>Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego).</p> <p>Zalecana dawka benralizumabu dla pacjentów, którzy kontynuują leczenie po okresie zawieszenia w programie wynosi 30 mg we wstrzyknięciach podskórnych co 8 tygodni, jeśli czas od ostatniej dawki leku przed zawieszeniem był ≤ 8 tygodni. Jeśli czas od ostatniej dawki leku był > 8 tygodni, to zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego). Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p> <p>Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.</p> <p>Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.</p> <p>Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego.</p> <p>Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie do techniki podawania leku,</p>	<p>i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4–6 tygodni.</p> <p>1.4. Monitorowanie leczenia Po 24., 52., 104. i każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień); test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat (ważność testu – 2 tygodnie); spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF; morfologia krwi i badania biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> stężenie kreatyniny, stężenie mocznika, stężenie białka C-reaktywnego (CRP), stężenie AlAT, stężenie AspAT; próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym. <p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <ol style="list-style-type: none"> ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; analiza leków przeciwastmatycznych i ich

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</p> <p>6) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;</p> <p>7) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;</p> <p>8) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;</p> <p>9) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.</p> <p>1.3. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii. W przypadku zajścia w ciążę leczenie omalizumabem zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby. U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie omalizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu. Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.</p> <p>2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem</p>	<p>prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia. Pacjent otrzymuje leki dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.</p> <p>3. Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem Dupilumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce produktu leczniczego. Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut. Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe. Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku. Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego. Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie do techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia</p>	<p>dawk stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</p> <p>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</p> <p>2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem</p> <p>2.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego; 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie): <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie kreatyniny, b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), c) stężenie AlAT, d) stężenie AspAT; 3) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; 4) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień); 5) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie); 6) badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych. <p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>2.1. Kryteria włączenia do programu Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:</p> <p>2.1.1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną na podstawie liczby eozynofili we krwi na poziomie ≥ 350 komórek/μl na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie <u>lub</u> ≥ 150 komórek/μl, jeżeli systematycznie przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce $\geq 5\text{mg}$ dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów doustnych wynosi $\geq 1,0\text{ g}$ (w przeliczeniu na prednizon)</p> <p>1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów ($>1000\text{ mcg}$ dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);</p> <p>2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe;</p> <p>3) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:</p> <p>a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ $> 1,5$ pkt),</p> <p>b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,</p> <p>c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,</p> <p>d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa FEV1 $<80\%$ wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF $> 30\%$),</p> <p>e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście</p>	<p>Pacjent otrzymuje leki dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.</p> <p>4. Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem Tezepelumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce produktu leczniczego.</p> <p>Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p> <p>Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.</p> <p>Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.</p> <p>Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego.</p> <p>Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie do techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.</p> <p>Pacjent otrzymuje leki dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.</p>	<p>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</p> <p>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</p> <p>2.2. Badania kontrolne przeprowadzane – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:</p> <p>1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;</p> <p>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);</p> <p>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);</p> <p>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.</p> <p>2.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:</p> <p>1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p>

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ < 5,0 punktów);</p> <p>4) wykluczenie innych zespołów hipereozynofilii;</p> <p>5) niepalenie tytoniu;</p> <p>6) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;</p> <p>7) wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;</p> <p>8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;</p> <p>9) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;</p> <p>10) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;</p> <p>11) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>12) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.</p> <p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni mepolizumabem albo benralizumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (z wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.</p> <p>2.2. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 2.1.1.2) w okresie leczenia mepolizumabem lub benralizumabem w liczbie równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;</p> <p>2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii mepolizumabem lub benralizumabem przyjmowali przewlekle systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub</p>		<p>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4–6 tygodni.</p> <p>2.4. Monitorowanie leczenia Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</p> <p>1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;</p> <p>2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:</p> <p>a) stężenie kreatyniny,</p> <p>b) CRP,</p> <p>c) stężenie AlAT,</p> <p>d) stężenie AspAT;</p> <p>3) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);</p> <p>4) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);</p> <p>5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <p>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</p> <p>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</p> <p>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</p>

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>redukcja o \leq 30%, o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;</p> <p>3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);</p> <p>4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o \geq 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem);</p> <p>5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (brak wzrostu mini-AQLQ o \geq 0,5 pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem);</p> <p>6) palenie tytoniu;</p> <p>7) w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>8) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie – zawiesić leczenie mepolizumabem lub benralizumabem do momentu wyleczenia;</p> <p>9) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</p> <p>10) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;</p> <p>11) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;</p> <p>12) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;</p> <p>13) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.</p> <p>2.3. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p>		<p>3. Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem</p> <p>3.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie); punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej); kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień); test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie); spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF; morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> stężenie kreatyniny, stężenie białka C-reaktywnego (CRP), stężenie AlAT, stężenie AspAT; próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym; badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych. <p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <ol style="list-style-type: none"> ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.</p> <p>W przypadku zajścia w ciążę leczenie mepolizumabem lub benralizumabem zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.</p> <p>U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie mepolizumabem lub benralizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.</p> <p>Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii mepolizumabem lub benralizumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.</p> <p>3. Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem</p> <p>3.1. Kryteria włączenia do programu Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:</p> <p>3.1.1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili we krwi na poziomie ≥ 350 komórek/μl na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie <u>lub</u> ≥ 150 komórek/μl, jeżeli systematycznie przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce ≥ 5mg dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów dostupnych wynosi $\geq 1,0$ g (w przeliczeniu na prednizon)</p> <p>1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The</p>		<p>podstawie dokumentacji medycznej;</p> <p>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</p> <p>3.2. Badania kontrolne przeprowadzane w ośrodku – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:</p> <p>1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;</p> <p>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;</p> <p>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ;</p> <p>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.</p> <p>3.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:</p> <p>1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p> <p>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4–6 tygodni.</p> <p>3.4. Monitorowanie leczenia: Po 24., 52., 104. i każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta</p>

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);</p> <p>2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekle;</p> <p>3) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:</p> <p>a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ > 1,5 pkt),</p> <p>b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,</p> <p>c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,</p> <p>d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF > 30%),</p> <p>e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ < 5,0 punktów);</p> <p>4) wykluczenie innych przyczyn hipereozynofilii;</p> <p>5) niepalenie tytoniu;</p> <p>6) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;</p> <p>7) wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;</p> <p>8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;</p> <p>9) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;</p> <p>10) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;</p> <p>11) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po</p>		<p>oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień); 2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie); 3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF; 4) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne: <ol style="list-style-type: none"> a) stężenie kreatyniny, b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP), c) stężenie AlAT, d) stężenie AspAT; 5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym. <p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu; 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekle w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej; 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej. <p>4. Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem</p> <p>4.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>12) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.</p> <p>Albo</p> <p>3.1.2. pacjenci powyżej 12. roku z ciężką, niekontrolowaną astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili w krwi na poziomie ≥ 150 komórek/μl na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie oraz z alergią na alergeny całorocznie potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;</p> <p>1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);</p> <p>2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u chorych, którzy stosują je przewlekłe;</p> <p>3) całkowite stężenie IgE w surowicy 30–150 IU/ml;</p> <p>4) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:</p> <p>a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ $> 1,5$ pkt),</p> <p>b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,</p> <p>c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,</p> <p>d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa FEV1 $<80\%$ wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF $> 30\%$),</p> <p>e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście</p>		<p>wykonania badania spirometrycznego;</p> <p>2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie):</p> <p>a) stężenie kreatyniny,</p> <p>b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</p> <p>c) stężenie AIAT,</p> <p>d) stężenie AspAT;</p> <p>3) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>4) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);</p> <p>5) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);</p> <p>6) badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.</p> <p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <p>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</p> <p>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</p> <p>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</p> <p>4.2. Badania kontrolne przeprowadzane – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:</p> <p>1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;</p>

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ < 5,0 punktów);</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) niepalenie tytoniu; 6) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału; 7) wykluczenie innych niż reakcja organizmu na czteroleczne alergeny wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy; 8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 9) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL; 10) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią; 11) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia; 12) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii. <p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dupilumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (z wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), pod warunkiem że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.</p> <p>3.2. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia dupilumabem w liczbie równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej; 2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii dupilumabem przyjmowali przewlekle systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o $\leq 30\%$, o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy; 3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: 		<ol style="list-style-type: none"> 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień); 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie); 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu. <p>4.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące; 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące. <p>4.4. Monitorowanie leczenia Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego; 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne;

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);</p> <p>4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem);</p> <p>5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (brak wzrostu mini-AQLQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem);</p> <p>6) palenie tytoniu;</p> <p>7) w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>8) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie – zawiesić leczenie dupilumabem do momentu wyleczenia;</p> <p>9) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</p> <p>10) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;</p> <p>11) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;</p> <p>12) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;</p> <p>13) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.</p> <p>3.3. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–12 tygodni), a w przypadku istotnego</p>		<p>a) stężenie kreatyniny, b) CRP, c) stężenie AIAT, d) stężenie AspAT;</p> <p>3) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);</p> <p>4) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);</p> <p>5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</p> <p>Ponadto przeprowadzane są:</p> <p>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</p> <p>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</p> <p>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</p> <p>5. Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym, przeprowadzenie wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji i przesunięcie wykonania badań w programie na późniejszy okres, o ile nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia pacjenta i pozostaje bez wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonej terapii. W takiej sytuacji możliwe jest wydanie leków osobie przez niego upoważnionej w ilości każdorazowo nie większej niż niezbędna do zabezpieczenia 4–6 miesięcy terapii. Opisane powyżej postępowanie, w tym</p>

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.</p> <p>W przypadku zajścia w ciążę leczenie dupilumabem zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.</p> <p>U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie dupilumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.</p> <p>Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii dupilumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.</p> <p>4. Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem</p> <p>4.1. Kryteria włączenia do programu</p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:</p> <p>4.1.1. pacjenci powyżej 12. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą definiowaną przez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego); 2) dwa lub więcej epizodów zaostreń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekle; 3) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ > 1,5 pkt), b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrezenia astmy, 		<p>wynik zdalnej konsultacji i ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza prowadzącego, powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta oraz elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych.</p> <p>Osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię nie może być jednak rzadsze niż 2 razy w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy z wyjątkiem sytuacji nadzwyczajnych, w tym zjawisk epidemicznych, kiedy dopuszcza się osobiste stawiennictwo w ośrodku prowadzącym terapię nie rzadziej niż 1 raz w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy.</p> <p>6. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności poszczególnych terapii, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,</p> <p>d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF > 30%),</p> <p>e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ < 5,0 punktów);</p> <p>4) niepalenie tytoniu;</p> <p>5) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;</p> <p>6) wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;</p> <p>7) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;</p> <p>8) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;</p> <p>9) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;</p> <p>10) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>11) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.</p> <p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni tezepelumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (z wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku), pod warunkiem że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.</p> <p>4.2. Kryteria wyłączenia</p> <p>1) wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 4.1.2) w okresie leczenia tezepelumabem w liczbie równej lub</p>		<p>lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;</p> <p>2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii tezepelumabem przyjmowali przewlekłe systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o $\leq 30\%$, o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;</p> <p>3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);</p> <p>4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia tezepelumabem);</p> <p>5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (brak wzrostu mini-AQLQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia tezepelumabem);</p> <p>6) palenie tytoniu;</p> <p>7) w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;</p> <p>8) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie – zawiesić leczenie tezepelumabem do momentu wyleczenia;</p> <p>9) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</p> <p>10) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;</p> <p>11) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;</p> <p>12) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;</p> <p>13) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.</p>		

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>4.3. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p>Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.</p> <p>W przypadku zajścia w ciążę leczenie tezepelumabem zostaje zawieszono. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4–6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.</p> <p>U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie tezepelumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.</p> <p>Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii tezepelumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.</p>		

Bibliografia

1. RAPORT. PROGRAM LEKOWY B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY. ECONMED EUROPE SP. Z O.O. WWW.ECONMED.EU. Kraków 2023
2. NFZ o zdrowiu, Astma. Warszawa, maj 2020. Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia Departament Analiz i Innowacji
3. Załącznik B.44. LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)
4. 2023 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention. <https://ginasthma.org/2023-gina-main-report/>
5. Agache I., Akdis C.A., Akdis M., Canonica GW., Casale T., Chivato T., Corren J., Chu D.K., Del Giacco S., Eiwegger T., Flood B., Firinu D., Gern J.E., Hamelmann E., Hanania N., Hernández-Martín I., Knibb R., Mäkelä M., Nair P., O'Mahony L., Papadopoulos N.G., Papi A., Park H.S., Pérez de Llano L., Pfaar O., Quirce S., Sastre J., Shamji M., Schwarze J., Palomares O., Jutel M. EAAI Biologicals Guidelines-Recommendations for severe asthma. *Allergy*. 2021 Jan;76(1):14-44. doi: 10.1111/all.14425. Epub 2020 Aug 10. PMID: 32484954
6. The Global Asthma Report 2022. 2022 The Global Asthma Network. http://globalasthmareport.org/resources/Global_Asthma_Report_2022.pdf
7. Projekt pt. „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego na lata 2021–2027. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/odwrocona-piramida-swadczen>
8. Dąbrowiecki P., Gałązka-Sobotka M., Gierczyński J., Gryglewicz J., Karczewicz E., Kuna P., Kupczyk M., Zalewska H. Astma oskrzelowa – nowy model zarządzania chorobą nakierowany na wzrost wartości zdrowotnej. *IZWOZ Uła*. 2021. Dostępne: https://koalicja.pta.med.pl/wp-content/Astma_Raport_FINAL.pdf
9. Schemat postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w opiece koordynowanej dla astmy. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/astma-i-pochp>
10. Wytyczne konsultanta krajowego alergologii, konsultanta krajowego medycyny rodzinnej oraz prezydenta Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia astmy u dorosłych w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej z dn. 16.02.2024 r. <https://koordynowana.nfz.gov.pl/wp-content/uploads/2024/02/Wytyczne-konsultantow-krajowych-dot.-astmy-w-opiece-koordynowanej.pdf>
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-wrzesnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2024-r>
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220001965>