



DLG.050.129.2025.MK
Warszawa, 04 sierpnia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
odpowiadając na interpelację (nr 10869) z 11 lipca 2025r., Pani Poseł Mai Ewy Nowak w sprawie sytuacji dzieci z chorobami alergicznymi, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

- 1. Jakie działania podjęło lub zamierza podjąć Ministerstwo Zdrowia by poprawić sytuację dzieci chorujących na alergie wziewne?**
- 2. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje rozszerzenie refundacji immunoterapii alergenowej o preparaty podjęzykowe (SLIT) dla dzieci od 5 roku życia uczulonych na roztocze kurzu domowego i inne alergeny wziewne ?**

W obowiązującym od 1 lipca 2025 r. obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanym dalej „obwieszczeniem” , zawierający szczegółowe warunki objęcia leków refundacją, znajduje się 9 produktów z alergenami roztoczy kurzu domowego stosowanymi do odczulania, w ramach 2 grup limitowych:

- 214.1, Alergeny kurzu domowego;
- 214.7, Alergeny kurzu domowego - produkty do stosowania doustnego.

Zgodnie z obwieszczeniem u osób w wieku powyżej 5 lat może być zastosowany podskórnie lek Novo-Helisen Depot w postaci zawiesiny do wstrzykiwań refundowany we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) zarejestrowane wskazanie dla ww. leku to: *Wyciągi alergenowe przeznaczone są do odczulania (immunoterapii swoistej) w schorzeniach alergicznych (IgE-zależnych), takich jak: alergiczny katar (nieżyt nosa), alergiczne zapalenie spojówek, alergiczna astma oskrzelowa itd., wywoływane przez alergeny niemożliwe do wyeliminowania ze środowiska pacjenta.*

We wskazaniu nie ma wskazanego wieku pacjenta, u którego można stosować ten lek. W ChPL jest natomiast zapis dotyczący stosowania u dzieci i młodzieży: *Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności produktu leczniczego NovoHelisen Depot u dzieci w wieku poniżej 5 lat. U dzieci w wieku powyżej 5 lat oraz u młodzieży dane kliniczne odnośnie skuteczności są ograniczone i niewystarczające do jej potwierdzenia, natomiast dane o bezpieczeństwie nie wskazują na wyższe ryzyko niż u dorosłych.*

Należy podkreślić, że do decyzji lekarza należy, czy zastosuje lek zgodnie z powyższym zapisem, natomiast wg danych NFZ lek ten jest stosowny w populacji poniżej 18 lat.

Dodatkowo lek ten znajduje się w wykazach bezpłatnych leków 18- oraz 65+ .

Zgodnie z obwieszczeniem u osób w wieku powyżej 12 lat mogą być zastosowane leki podjęzykowe Acarizax w postaci liofilizatu, Actair w postaci tabletek i Staloral 300 w postaci roztworu refundowane we wskazaniu określonym stanem klinicznym:

- 1) Leczenie młodzieży w wieku od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E);
- 2) Leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:
 - umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;
 - astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Leki te znajdują się w wykazie bezpłatnych leków 18-.

W obwieszczeniu znajdują się także 3 produkty z alergenami pyłków roślin stosowanymi do odczulania, w ramach 2 grup limitowych:

- 214.4 Alergeny pyłków roślin - produkty do leczenia podtrzymującego;
- 214.8 Alergeny pyłków roślin- produkty do stosowania doustnego.

Zgodnie z obwieszczeniem u osób w wieku powyżej 5 lat mogą być zastosowane podskórnie leki Purethal w postaci zawiesiny do wstrzykiwań refundowane we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Zgodnie z ChPL zarejestrowane wskazanie dla ww. leków to: *PURETHAL stosowany jest do immunoterapii swoistej (leczenia odczulającego) alergii IgEzależnej pochodzenia wziewnego, z objawami alergicznego nieżytku nosa, alergicznego zapalenia spojówek, astmy oskrzelowej o podłożu alergicznym. Rozpoznanie powinno być oparte o szczegółowy wywiad potwierdzający wystąpienie u pacjenta reakcji nadwrażliwości na pyłki roślin.*

We wskazaniu nie ma wskazanego wieku pacjenta, u którego można stosować ten lek. W ChPL jest natomiast zapis dotyczący stosowania u dzieci i młodzieży: *U dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 18 lat zaleca się stosowanie takiej samej dawki, jak u pacjentów dorosłych. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania PURETHAL u dzieci w wieku poniżej 5 lat.*

Leki te znajdują się w wykazach bezpłatnych leków 18- oraz 65+.

Zgodnie z obwieszczeniem u osób w wieku od 5 do 18 lat może być zastosowany lek podjęzykowy Grazax w postaci liofilizatu refundowany we wskazaniu określonym stanem klinicznym:

Leczenie modyfikujące nieżytku nosa i zapalenia spojówek, wywołanego przez pyłki traw, dzieci od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia, z klinicznymi objawami i rozpoznaniem dodatnim wynikiem skórnych testów punktowych lub testu w kierunku swoistej immunoglobuliny IgE na pyłki traw.

Leki ten został objęty refundacją od 1 lipca 2025 r. i nie znajduje się w wykazie bezpłatnych leków 18-.

Procedurę obejmowania refundacją leków reguluje ustawa o refundacji , zgodnie z którą podmiot odpowiedzialny (producent, importer leku) może złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku w danym wskazaniu. Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych zobowiązujących firmę do złożenia wniosku o objęcie refundacją danego produktu leczniczego.

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły wnioski od podmiotów odpowiedzialnych o objęcie refundacją następujących leków (różne kody GTIN):

- Staloral 300, Mieszanki wyciągów alergenowych, Roztwór do stosowania podjęzykowego (10 IR lub 300 IR) nie więcej niż 40 mg, 3 fiol.
- Staloral 300, Mieszanki wyciągów alergenowych, Roztwór do stosowania podjęzykowego (10 IR lub 300 IR) nie więcej niż 40 mg, 2 fiol.

1) we wskazaniach:

- Leczenie dzieci w wieku od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 12. roku życia (w wieku 5-11 lat) z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E)
- Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy o Acarizax, Standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina), Liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-HDM, 30 szt.

2) we wskazaniu: Leczenie umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy u dzieci w wieku 5-11 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E).

- Oralair 100 IR & 300 IR, Wyciąg alergenów z pyłków traw, Tabletki podjęzykowe, 100 IR; 300 IR, 31 tabl. o Oralair 300 IR, Wyciąg alergenów z pyłków traw, Tabletki podjęzykowe, 300 IR, 30 tabl.
- Oralair 300 IR, Wyciąg alergenów z pyłków traw, Tabletki podjęzykowe, 300 IR, 90 tabl.

3) we wskazaniu: Leczenie dzieci (od 5 roku życia), młodzieży oraz dorosłych (do 65 roku życia), u których zdiagnozowano alergiczny nieżyt nosa z lub bez zapalenia spojówek, na podstawie objawów klinicznych oraz dodatniego wyniku punktowego testu skórniego i/lub obecności swoistych IgE w surowicy skierowanego przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae).

Aktualnie nie ma możliwości określenia terminu wydania decyzji w ww. sprawach.

Należy wskazać, że do Ministra Zdrowia nie wpłynęły inne wnioski niż wskazane powyżej, które dotyczyłyby kolejnych produktów stosowanych w procedurze odczulania.

3. Czy rozważane jest wprowadzenie elementów profilaktyki alergii do obowiązkowych badań bilansowych dzieci?

Zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2025 r. poz. 515) podstawowa opieka zdrowotna ma na celu m.in.: zapewnienie opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą i jego rodziną; ocenę potrzeb oraz ustalenie priorytetów zdrowotnych populacji objętej opieką oraz wdrażanie działań profilaktycznych, rozpoznawanie, eliminowanie lub ograniczanie zagrożeń i problemów zdrowia fizycznego i psychicznego, zapewnienie profilaktycznej opieki zdrowotnej oraz promocji zdrowia dostosowanych do potrzeb różnych grup społeczeństwa, zapewnienie edukacji świadczeniobiorcy w zakresie odpowiedzialności za własne zdrowie i kształtowanie świadomości prozdrowotnej.

Wskazać należy, że profilaktyka alergii, ze względu na swoją specyfikę, nie jest elementem pojedynczych badań profilaktycznych, lecz szerszego zadania i procesu za jaki odpowiedzialna jest podstawowa opieka zdrowotna. Jednocześnie

4. Czy Ministerstwo planuje podjęcie inicjatyw edukacyjnych i informacyjnych skierowanych do rodziców i personelu medycznego w zakresie wczesnego rozpoznawania, diagnostyki oraz nowoczesnych metod leczenia alergii?

Przedstawione w pytaniu problemy posiadają rozwiązania systemowe.

W kwestii działań edukacyjnych i informacyjnych w zakresie wczesnego rozpoznawania, diagnostyki oraz nowoczesnych metod leczenia alergii, skierowanych do rodziców i młodzieży, zgodnie ze wskazanymi w odpowiedzi na pytanie 3 przepisami ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej, działania te pozostają w zakresie zadań podstawowej opieki zdrowotnej.

Ponadto świadczenia gwarantowane w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna obejmuje m.in. opiekę koordynowaną, realizowaną m.in. w zakresie diagnostyki i leczenia astmy oskrzelowej i przewlekłej choroby obturacyjnej płuc.

Świadczenie obejmują opracowanie „Indywidualnego Planu Opieki Medycznej” zawierającego zalecenia:

- a) wizyt kontrolnych,
- b) porad edukacyjnych udzielanych przez pielęgniarki lub lekarzy,
- c) badań kontrolnych,
- d) konsultacji dietetycznych realizowanych przez dietetyka.

Natomiast w zakresie edukacji lekarzy, zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287) lekarz ma prawo i obowiązek doskonalenia zawodowego. Doskonalenie zawodowe obejmuje m.in. stałą aktywność w ramach samokształcenia lub w zorganizowanych formach kształcenia, potwierdzone odpowiednią liczbą punktów edukacyjnych

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/