

SOUHRN K 5. HODNOTICÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS156142/2016, datum: 29. 12. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky ACARIZAX (obsahující léčivou látku standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*) jsou určeny k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou alergickou rinitidou vyvolanou pylem roztoči domácího prachu, a k léčbě alergického astmatu vyvolaného roztoči domácího prachu, které není dobře kontrolované inhalačními kortikosteroidy a je spojené s mírnou až těžkou alergickou rinitidou způsobenou roztoči domácího prachu.

Přípravky ACARIZAX jsou přípravky specifické alergenové imunoterapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky ACARIZAX (dále jen „přípravky“) byly zhodnoceny jako terapeuticky zaměnitelné (obdobně účinné, bezpečné a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupný a hrazený přípravek STALORAL 300 zařazený do referenční skupiny č. 104/3 - terapeutické extrakty alergenů -standardizované, neinjekční, sublinguální. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků ACARIZAX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy specifické alergenové imunoterapie k terapii alergické rinitidy, dostupná vyjádření odborné společnosti České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům ACARIZAX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS156142/2016

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: ALK-ABELLÓ A/S

Zástupce: PharmDr. Ingrid Valkovová

Léčivá látka a cesta podání: Standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu Dermatophagoides pteronyssinus a Dermatophagoides farinae, perorální lyofilizát

ATC: V01AA03

Léčivý přípravek: ACARIZAX, 12SQ-HDM POR LYO 30, a ACARIZAX, 12SQ-HDM POR LYO 90

Držitel rozhodnutí o registraci: ALK-ABELLÓ A/S, Boge Allé 6-8, DK-2970 Horsholm, Dánské království

Posuzovaná indikace

Alergická rinitida způsobená roztoči domácího prachu, alergické astma vyvolané roztoči domácího prachu, které není dobře kompenzované a je spojené s alergickou rinitidou způsobenou roztoči domácího prachu.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a považuje klinický přínos předmětných léčivých přípravků u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázaný. **Na základě aktuálního stanoviska odborné společnosti Ústav upravil výši obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) LP ACARIZAX tak, aby zohledňovala kontinuální celoroční podání tohoto přípravku (po dobu minimálně 3 let). Uvedená úprava výše ODTD povede k poklesu úhrady LP ACARIZAX ze zdravotního pojištění (oproti rozhodnutí vydanému v prvním kole projednání).**

S ohledem na způsob stanovení úhrady dle ustanovení § 39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění dle hloubkové revize referenční skupiny č. 104/3 s odkazem na ustanovení § 15 odst. 8 a ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nebylo vyžadováno.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivé přípravky byly posouzeny jako zaměnitelné s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 104/3 - terapeutické extrakty alergenů-standardizované, neinjekční, sublinguální.

Maximální cena

Maximální cena není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,5366 SQ-HDM/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Pro stanovení základní úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad, sp. zn. SUKLS154578/2013.

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0213247	ACARIZAX	12SQ-HDM POR LYO 30	2 123,19	754,66	1 016,90
0213248	ACARIZAX	12SQ-HDM POR LYO 90	6 369,58	2 263,99	3 050,70

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ALG