

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS13129/2022, datum: 5. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ACTAIR (obsahující léčivou látku standardizovaný alergenový extrakt z roztočů domácího prachu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae*) je určený k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou alergickou rinitidou vyvolanou roztoči domácího prachu. Jedná se o přípravek specifické alergenové imunoterapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky ACTAIR (dále jen „přípravky“) byly zhodnoceny jako terapeuticky zaměnitelné (obdobně účinné, bezpečné a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupné a hrazené léčivé přípravky ACARIZAX a STALORAL 300, zařazené do referenční skupiny č. 104/3 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, neinjekční, sublinguální.

Přípravky ACTAIR jsou stejně nákladné jako dostupná uvedená hrazená standardní léčba. S ohledem na to není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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 ACTAIR 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 ACTAIR 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: SUKLS13129/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Stallergenes

Zástupce: MVDr. Jaromír Paleček

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

ATC: V01AA03

Léčivý přípravek: ACTAIR, 300IR SLG TBL NOB 30, kód SÚKL 0248579; ACTAIR, 300IR SLG TBL NOB 90, kód SÚKL 0248580; ACTAIR, 100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR, kód SÚKL 0248578; ACTAIR, 100IR SLG TBL NOB 3, kód SÚKL 0248575; ACTAIR, 100IR SLG TBL NOB 15, kód SÚKL 0248576

Držitel rozhodnutí o registraci: Stallergenes, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Středně těžká až těžká alergická rinitida nebo rinokonjunktivitida způsobená roztoči domácího prachu

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a považuje klinický přínos předmětných léčivých přípravků ACTAIR 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 ACTAIR tak, aby zohledňovala kontinuální celoroční podání tohoto přípravku (po dobu minimálně 3 let).

S ohledem na způsob stanovení úhrady dle hloubkové revize referenční skupiny č. 104/3 s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebylo hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0248579	ACTAIR	300IR SLG TBL NOB 30	2 770,83	3 648,42
0248580	ACTAIR	300IR SLG TBL NOB 90	8 312,49	10 233,29
0248578	ACTAIR	100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR	2 608,50	3 444,86
0248575	ACTAIR	100IR SLG TBL NOB 3	260,88	388,27
0248576	ACTAIR	100IR SLG TBL NOB 15	1 304,38	1 770,04

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

263,4146 IR-HDM/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 104/3 - terapeutické extrakty alergenů - standardizované, neinjekční, sublinguální.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0248579	ACTAIR	300IR SLG TBL NOB 30	1 509,32	754,66	1 016,90
0248580	ACTAIR	300IR SLG TBL NOB 90	4 527,99	2 263,99	3 050,70
0248578	ACTAIR	100IR+300IR SLG TBL NOB 3X100IR+28X300IR	1 408,71	729,51	983,01
0248575	ACTAIR	100IR SLG TBL NOB 3	50,31	25,16	33,90
0248576	ACTAIR	100IR SLG TBL NOB 15	251,56	125,78	169,49

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ALG