



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 123/2015 z dnia 4 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Oralair 100 IR&300 IR (wyciąg alergenów
z pyłków traw), w leczeniu alergicznego nieżyty nosa

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Oralair 100 IR&300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabl. podjęzykowe, 100 IR&300 IR, 31 szt. (3 tabl. 100 IR + 28 tabl. 300 IR), kod EAN 5909990779093, we wskazaniu: leczenie alergicznego nieżyty nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby.

Uzasadnienie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania dla leku Oralair nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z predefiniowanymi komparatorami, tj. lekami stosowanymi w ramach immunoterapii podskórnej. W przeprowadzonym porównaniu pośrednim, dla żadnego z analizowanych punktów końcowych, nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy, która świadczyłaby o większej skuteczności, czy większym bezpieczeństwie, wnioskowanej technologii nad wybranymi komparatorami.

Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy we wszystkich przedstawionych wariantach wskazują, że terapia lekiem Oralair jest droższa niż terapia dostępnymi refundowanymi ze środków publicznych szczepionkami podskórnymi. Również wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją wnioskowanej szczepionki.

W opinii Rady brak jest uzasadnienia dla ponoszenia wyższych kosztów stosowania immunoterapii podjęzykowej w stosunku do immunoterapii podskórnej.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-20/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: „Leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) z klinicznymi objawami i potwierdzonym dodatnim wynikiem testu skórniego i (lub) obecnością swoistej IgE przeciw pyłkom traw z umiarkowaną do ciężkiej postacią choroby””. Data ukończenia: 27 sierpień 2015 r.