



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 237/2013 z dnia 12 listopada 2013 r.

w sprawie oceny leku Hitaxa (desloratadyna), tabletki, 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981373 we wskazaniach: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka

Rada Przejrzystości rekomenduje finansowanie ze środków publicznych desloratadyny (Hitaxa) w tabletkach á 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981373 we wskazaniu: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka, w ramach wykazu leków refundowanych, z zachowaniem zasad przyjętych dla innych komparatorów z grupy limitowej 207.1, pod warunkiem ustalenia limitu ceny na poziomie limitu obowiązującego dla cetyryzyny.

Uzasadnienie

Zasadność finansowania desloratadyny ze środków publicznych w objawowym leczeniu alergicznego nieżytu nosa oraz pokrzywki określiła Rada Konsultacyjna w stanowisku nr 37/11/2009 z dnia 25 maja 2009 r., stwierdzając, że desloratadyna jest aktywnym metabolitem loratadyny, powszechnie stosowanej w w/w wskazaniach, z uzyskaniem podobnej efektywności klinicznej, przy podobnych także profilach bezpieczeństwa obu preparatów, wnioskując wobec tego, że obie technologie powinny być dostępne na takich samych zasadach.

Ocena ta nie ulega zmianie w chwili obecnej, mimo braku nadal bezpośrednich porównań w badaniach randomizowanych działania desloratadyny i powszechnie stosowanych komparatorów, ale analizy i porównania pośrednie w niczym nie podważają poprzedniej opinii.

Na podstawie analizy ekonomicznej, nie ma podstaw do wnioskowania, aby finansowanie desloratadyny ze środków publicznych, generowało, przy przyjętych wskaźnikach, dodatkowe koszty dla płatnika publicznego lecz może to dotyczyć świadczeniobiorców, co nie znajduje uzasadnienia, wobec dostępności na rynku wielu innych preparatów przeciwhistaminowych II generacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2013 r. znak MZ-PLR-460-14222-16/JA/13 dotyczy przygotowania na zasadzie art. 35 ust 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Hitaxa, desloratadyna, tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 2,5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981359; Hitaxa, desloratadyna,

tabletki ulegające rozpadowi w ustach, 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981373, we wskazaniu: alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka. Deklarowany poziom odpłatności:

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Hitaxa (Desloratadyna), tabletki, 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990981373.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 236/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 236/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 236/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 236/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 236/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 236/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 236/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 236/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 236/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 236/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 236/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 236/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny

Technologii Medycznych AOTM-DS-4350-6/2013, „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitaxa (desloratadyna) we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej nosa i/lub pokrzywka”, listopad 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/W-wy, Polska

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/W-wy, Polska o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/W-wy, Polska