

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS205372/2023, datum: 16. 4. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ITULAZAX (obsahující léčivou látku standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté) je určený k léčbě dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou alergickou rinitidou a/nebo konjunktivitidou (alergickou rýmou) vyvolanou pylem ze skupiny alergenů homologních s břízou. Jedná se o přípravek specifické alergenové imunoterapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ITULAZAX byl zhodnocen v léčbě dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou alergickou rinitidou a/nebo konjunktivitidou vyvolanou pylem ze skupiny alergenů homologních s břízou jako účinnější než placebo/neléčba. Dostupné podklady naznačují obdobnou účinnost přípravku ITULAZAX s přípravkem STALORAL 300, jenž je hrazený pro obdobnou cílovou skupinu pacientů.

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nepředstavuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ITULAZAX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP v alergenové imunoterapii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LP ITULAZAX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS205372/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: ALK-ABELLÓ A/S

Zástupce: PharmDr. Ingrid Valkovová

Léčivá látka a cesta podání: standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté, sublingvální
ATC: V01AA05

Léčivý přípravek: ITULAZAX, 12SQ-BET SLG LYO 30 (kód SÚKL 0231500), ITULAZAX, 12SQ-BET SLG LYO 90 (kód SÚKL 0231501)

Držitel rozhodnutí o registraci: ALK-ABELLÓ A/S

Posuzovaná indikace

Léčba alergické rinitidy způsobená pylem břízy

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a považuje klinický přínos předmětných léčivých přípravků ITULAZAX u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázány.

Ústav konstatuje, že přípravek není více nákladný než v současnosti dostupná hrazená standardní léčba LP STALORAL 300, se kterým je obdobně účinný. V předmětném správním řízení tak bylo prokázáno, že přípravek ITULAZAX splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

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)
0231500	ITULAZAX	12SQ-BET SLG LYO 30	2 034,07	2 758,41
0231501	ITULAZAX	12SQ-BET SLG LYO 90	6 100,39	7 842,69

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

12 SQ-Bet

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP ITULAZAX 12SQ-BET SLG LYO 30 zjištěné ve Finsku.

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)
0231500	ITULAZAX	12SQ-BET SLG LYO 30	1 433,64	1 795,42	1 971,60
0231501	ITULAZAX	12SQ-BET SLG LYO 90	4 300,92	5 386,27	5 914,81

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ALG

P: Léčba léčivým přípravkem ITULAZAX je hrazena při léčebném režimu zahájeném nejméně 16 týdnů před očekávaným začátkem sezóny pylu stromů homologních s břízou a ukončeném po skončení pylové sezóny. Hrazení léčby po první sezóně je podmíněno relevantním zlepšením příznaků. Léčba alergie na pylu stromů homologních s břízou je hrazena maximálně po dobu 5 let v jednom sledu.