

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS224290/2019, datum: 17. 5. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RAGWIZAX (obsahující léčivou látku standardizovaný alergenový extrakt z pylu ambrozie peřenolisté) je určený k léčbě pacientů s alergickou rhinitidou vyvolanou pylem ambrozie u dospělých pacientů a dětí (od 5 let) s nebo bez konjunktivitidy, bez ohledu na užívání symptomatické terapie. Jedná se o přípravek specifické alergenové imunoterapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RAGWIZAX byl zhodnocen jako obdobně účinný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií LP STALORAL 300.

Přípravek RAGWIZAX je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba LP STALORAL 300. Proto Ústav přípravek RAGWIZAX nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Vzhledem k tomu nelze předpokládat, že zařazení přípravku do systému úhrad bude mít neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku RAGWIZAX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české doporučení specifické alergenové imunoterapie k terapii alergické rinitidy České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP a odborné publikace popisující alergenovou imunoterapii v podmínkách české klinické praxe.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RAGWIZAX nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS224290/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: ALK-ABELLÓ A/S

Zástupce: PharmDr. Ingrid Valkovová

Léčivá látka a cesta podání: Standardizovaný alergenový extrakt z pylu ambrozie peřenolisté (*Ambrosia artemisiifolia*), sublingvální tableta

ATC: V01AA10

Léčivý přípravek: RAGWIZAX 12SQ-AMB POR LYO 30, RAGWIZAX 12SQ-AMB POR LYO 90

Držitel rozhodnutí o registraci: ALK-ABELLÓ A/S

Posuzovaná indikace

Léčba alergické rinitidy způsobená pylem ambrozie

Stanovisko k žádosti

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

LP RAGWIZAX je ve srovnání s komparátorem LP STALORAL 300 v posuzované indikaci o 140,26 Kč na den terapie nákladnější.

S ohledem na výsledek analýzy nákladové efektivity typu CMA nelze předmětný LP RAGWIZAX považovat za nákladově efektivní se šetřícím dopadem na rozpočet.

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 přípravku RAGWIZAX není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

12 SQ-Amb/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.