



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 51/2020 z dnia 10 sierpnia 2020 roku

w sprawie oceny leku Alutard SQ (wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych »osy i pszczoły«) we wskazaniu: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Alutard SQ, Wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych (osy i pszczoły), zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia podstawowego: 100 SQ-U/ml, 1000 SQU/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: 100000SQ-U/ml, 1, zestaw: 1 fiol. 5 ml do leczenia podtrzymującego, kod EAN:05909990359523;*
- *Alutard SQ, Wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych (osy i pszczoły), zawiesina do wstrzykiwań, dawki do leczenia podstawowego: 100 SQ -U/ml, 1000 SQU/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml, dawka do leczenia podtrzymującego: 100000SQ-U/ml, 1, zestaw: 4 fiol. 5 ml do leczenia podstawowego, kod EAN: 05909990359516,*

we wskazaniu: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE), jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawania go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem [redacted], tym samym, Rada Przejrzystości uważa [redacted].

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Alutard SQ, wyciągi alergenowe jadów owadów błonoskrzydłych (osy i pszczoły) kod EAN: 05909990359523 (1 fiol. 5 ml) zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 fiolka po 5 ml (100 000 SQ-U/ml) oraz kod EAN: 05909990359516 (4 fiol. 5 ml) zestaw do leczenia podstawowego: 4 fiolki po 5 ml (od 100 SQ-U/ml do 100 000 SQ-U/ml).



Dowody naukowe

Użądlenie przez owady błonkoskrzydłe prowadzi do pojawienia się lokalnej reakcji zapalnej. Reakcje uogólnione na jad owadów występują stosunkowo rzadko (około 3-8,9% dorosłych), niemniej mogą przyjmować postać wstrząsu anafilaktycznego, który może prowadzić do zgonu. W Polsce nawet 20% zgonów występujących na skutek wstrząsu anafilaktycznego jest wywołanych użądleniami przez owady błonkoskrzydłe. Prowadzenie immunoterapii jadem owadów u pacjentów z potwierdzoną alergią jest jedną z metod profilaktyki występowania ciężkich reakcji ogólnoustrojowych.

Efektywność kliniczną produktu Alutard oceniano w czterech badaniach klinicznych (Oude Elberink 2002, Oude Elberink 2009, Oude Elberink 2007 i Mosbech 1986), w populacji chorych z alergią na jad osy. Przeprowadzone próby prowokacyjne w okresie od 2 miesięcy do 3 lat od zakończenia immunoterapii jadem owadów dały wynik negatywny (brak reakcji ogólnoustrojowej) od 87,9% do 100% pacjentów odczulanych produktem Alutard SQ (Oude Elberink 2007, Mosbech 1986). Ponadto, wykazano poprawę jakości życia, ocenianej przy użyciu specyficznego kwestionariusza – VQLQ u pacjentów stosujących immunoterapię jadem owadów w porównaniu do leczenia doraźnego z wykorzystaniem EpiPen. Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Alutard SQ spowodowane były reakcjami immunologicznymi (miejscowymi i (lub) ogólnoustrojowymi) na alergen. Najcięższym działaniem niepożądanym, występującym u leczonych pacjentów był wstrząs anafilaktyczny.

Według wytycznych praktyki klinicznej, u pacjentów z potwierdzoną alergią na jad owadów, u których wystąpiła reakcja ogólnoustrojowa (systemowa) wywołana użądleniem pszczoły lub osy zaleca się stosowanie immunoterapii jadem owadów. Immunoterapia jadem owadów powinna być wdrażana wyłącznie w przypadku potwierdzenia obecności IgE skierowanych przeciwko alergenom jadu (PTA 2018, EAACI 2017, AAAAI/ACAAI 2016, BSACI 2011). Wytyczne, oprócz immunoterapii jadem owadów, zalecają również stosowanie skutecznych środków ochrony przez użądleniami owadów (AAAI/ACAAI 2016), a także noszenie automatycznego zastrzyku adrenaliny (PTA 2018, EAACI 2017, AAAAI/ACAAI 2016).

Problem ekonomiczny

Przeprowadzona analiza minimalizacji kosztów wykazała, że stosowanie Alutardu SQ

[REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE]

Główne argumenty decyzji

Alutard jest produktem zarejestrowanym do przeprowadzania odczulania pacjentów z potwierdzoną alergią na jad owadów błonkoskrzydłych. Wytyczne kliniczne rekomendują przeprowadzanie odczulania. Dostępne dane kliniczne wskazują na efektywność preparatu przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa.

Rada nie widzi uzasadnienia do [REDAKCYJNE].

Uwaga Rady

Warunkiem [REDAKCYJNE] jest dokonanie zmiany w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia, w zakresie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wprowadzające podanie dawki inicjującej w warunkach ambulatoryjnych, jako świadczenie gwarantowane.

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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Data ukończenia: 31.07.2020 nr OT.4330.8.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Alutard SQ (wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych: osy i pszczoły)we wskazaniu: leczenie chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE)”.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta z dziedziny alergologii przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (ALK-Abello A/S).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (ALK-Abello A/S) 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. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (ALK-Abello A/S).