



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 60/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku

w sprawie oceny leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego [Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina]) we wskazaniu dot. alergicznego nieżytu nosa i astmy oskrzelowej z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax [standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farina)], liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-HDM, 30 szt., GTIN 05909991257521, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i /lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów:

- umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;*
- astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae), liofilizat doustny, 12 SQ-HDM, 30 szt., we wskazaniu: leczenie dorosłych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i/lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów: umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy;

astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy.

Dowody naukowe

W większości aktualnych wytycznych wskazuje się na korzystny wpływ immunoterapii alergenowej (AIT) w populacji dorosłych zarówno z ANN, jak i alergiczną astmą. Jedynie wytyczne brytyjskie BTS/SIGN 2019 nie zalecają AIT w leczeniu astmy. Wytyczne BTS/SIGN 2019 podtrzymują swoje stanowisko z 2016 r. wskazując, że zarówno SLIT, jak i SCIT nie są rekomendowane w populacji chorych na astmę. Poza tym wytyczne traktują AIT jako terapię uzupełniającą, wskazaną jedynie w przypadku gdy inne formy terapii są niewystarczające, decyzja o włączeniu jest wybitnie zindywidualizowana w kontekście chorób współistniejących i ekspozycji na alergeny. Rodzi to ryzyko nadużyć, polegające na stosowaniu leku przez lekarzy bez specjalizacji w dz. alergologii oraz bez właściwego ustalenia wskazań za pomocą właściwej diagnostyki i doświadczenia klinicznego, dodatkowo rodzi to możliwość uogólnionej reakcji alergicznej u pacjenta w domu oraz trudności w kontroli compliance.

Brak jest randomizowanych badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię lekową (SLIT) z komparatorem głównym, tj. immunoterapią SCIT. Nie ma tym samym możliwości porównania współczynnika compliance, który ma zasadnicze przełożenie na efekty leczenia.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax spowoduje wzrost wydatków z perspektywy NFZ o 1,51 mln zł w wariantcie bez RSS [redacted] w I roku, o 4,85 mln zł w wariantcie bez RSS [redacted] w II roku analizy oraz o 10,2 mln zł w wariantcie bez RSS [redacted] w III roku analizy.

[redacted] z RSS i droższe o 1 192 zł bez uwzględniania RSS. Te same wyniki z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjenta) wynoszą odpowiednio [redacted] i 3 674 zł. Wnioskodawca nie wykazał jednak równorzędności porównywanych terapii, zatem przedstawienie analizy minimalizacji kosztów jest niezasadne, co należy mieć na uwadze przy interpretacji wyników.

Główne argumenty decyzji:

- brak badań klinicznych umożliwiających przeprowadzenie porównania wnioskowanej technologii z dostępnymi komparatorami;*

- *gorszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z lekami działającymi objawowo, brak możliwości bezpośredniej kontroli nad uogólnionymi reakcjami alergicznymi u pacjenta przyjmującego lek w domu;*
- *wątpliwości co do efektywności kosztowej.*

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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.1.2024 „Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego, D. pteronyssinus, D. farina) we wskazaniu alergiczny nieżyt nosa i astma oskrzelowa z towarzyszącym alergicznym nieżytem nosa”, data ukończenia: 12.06.2024 r.

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 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 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: ALK-Abello A/S