



Rekomendacja nr 111/2025

z dnia 6 sierpnia 2025 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Oralair (wyciąg alergenów
z pyłków traw) we wskazaniu: leczenie dzieci (od 5 roku życia), młodzieży
oraz dorosłych (do 65 roku życia), u których zdiagnozowano alergiczny nieżyt
nosa z lub bez zapalenia spojówek, na podstawie objawów klinicznych
oraz dodatniego wyniku punktowego testu skórniego i/lub obecności
swoistych IgE w surowicy skierowanego przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy
homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae)**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: leczenie dzieci (od 5 roku życia), młodzieży oraz dorosłych (do 65 roku życia), u których zdiagnozowano alergiczny nieżyt nosa z lub bez zapalenia spojówek, na podstawie objawów klinicznych oraz dodatniego wyniku punktowego testu skórniego i/lub obecności swoistych IgE w surowicy skierowanego przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności objęcia refundacją immunoterapii podjęzykowej (SLIT) z zastosowaniem produktu leczniczego Oralair, zawierającego wyciąg alergenowy z pięciu gatunków traw. Wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie alergicznego nieżytu nosa z lub bez zapalenia spojówek u dzieci (od 5 roku życia), młodzieży oraz dorosłych (do 65 roku życia), u których zdiagnozowano. Dla pacjentów z populacji docelowej, aktualnie refundowanymi technologiami są Purethal (podawany podkórnie, SCIT) oraz Grazax (SLIT, od lipca 2025 r.). Poprzednia ocena Oralair z 2015 r. zakończyła się negatywnym rozstrzygnięciem rekomendacji głównie z powodu konsekwencji finansowych tj. wyższych kosztów stosowania Oralair niż w przypadku alternatywnych technologii medycznych.

W wyniku aktualizacji analizy klinicznej z 2015 r. nie odnaleziono nowych badań RCT odnoszących się do Oralair we wnioskowanym wskazaniu. Podczas obecnej oceny odnaleziono 6 badań rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE) oraz 1 przegląd systematyczny Di Bona 2024. W porównaniu pośrednim Oralair vs Purethal, w zakresie punktu końcowego: redukcja nasilenia objawów (SS), nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ocenianymi interwencjami. W ramach porównania bezpośredniego Oralair 300 IR vs placebo, przeprowadzona metaanaliza obejmująca 4 badania RCT wykazała istotną statystycznie redukcję średniego nasilenia objawów w sezonie pylenia w skali RTSS w grupie Oralair. Należy wskazać ograniczenie analizy klinicznej, którym jest brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo Oralair względem komparatora Purethal. Wiarygodność analizy pośredniej ogranicza heterogeniczność badań źródłowych, w szczególności różnica w wielkości próby (badanie dot. Purethal obejmowało 10 pacjentów, podczas gdy każde z badań dla Oralair liczyło co najmniej 100 uczestników).

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej wnioskodawcy stosowanie Oralair generuje rocznie [] koszty w porównaniu do leczenia Purethal (o [] zł, z RSS, z perspektywy NFZ) ze względu na mniejszy koszt wizyt ambulatoryjnych. Jako główne ograniczenie należy wskazać przyjętą metodę analityczną. Jako podstawową należałoby uznać analizę kosztów konsekwencji.

Przeprowadzone obliczenia własne Agencji (uwzględniające wyłącznie koszty substancji czynnych Purethal, Grazax i Staloral, w perspektywie wspólnej rocznego kosztu stosowania) wykazały, że stosowanie produktu Oralair jest [] o ok. [] zł względem Purethal i [] o ok. [] zł niż Staloral. Względem Grazax wykazano [] koszt stosowania o ok. [] zł.

W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane refundacją leku Oralair z odpłatnością 30% we wnioskowanym wskazaniu wyniosą w wariantcie z RSS ok. [] mln zł w 1. roku refundacji i ok. [] mln zł w 2. roku refundacji.

Wytyczne podkreślają znaczenie immunoterapii alergenowej (AIT) jako wartościowego elementu leczenia ANN, który może istotnie poprawić jakość życia. Wskazują, że większą skuteczność wykazuje SCIT, niemniej jednak SLIT jest również zalecana. Rekomendacje nie odnoszą się jednak bezpośrednio do konkretnych produktów.

Podsumowując, po zapoznaniu się ze stanowiskiem Rady Przejrzystości, mimo ograniczeń przedstawionej analizy klinicznej, biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz [] w porównaniu z aktualnie finansowanym produktem SLIT koszt technologii, uznaje się za zasadne finansowanie produktu Oralair w ocenianym wskazaniu. Jednak z uwagi na dodatni wpływ na budżet płatnika publicznego należy dążyć do dalszego obniżenia ceny leku / pogłębienia zaproponowanego RSS.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych:

- Oralair 100 IR & 300 IR, wyciąg alergenów z pyłków traw, tabletki podjęzykowe, 100 IR & 300 IR, 31 tabl., GTIN: 05909990779093, cena zbytu netto (CZN): [] zł.;
- Oralair 300 IR, wyciąg alergenów z pyłków traw, tabletki podjęzykowe, 300 IR, 30 tabl., GTIN: 05909990779109, CZN: [] zł.;
- Oralair 300 IR, wyciąg alergenów z pyłków traw, tabletki podjęzykowe, 300 IR, 90 tabl., GTIN: 05909990779130, CZN: [] zł.

Lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, z odpłatnością dla pacjenta 30%, w nowej grupie limitowej.

Z uwagi na wejście do refundacji produktu leczniczego Grazax w grupie 214.8 Alergeny pyłków roślin, produkty do stosowania doustnego, zasadne jest umieszczenie produktu leczniczego Oralair w tej samej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) to zapalenie błony śluzowej charakteryzujące się wyciekaniem wydzieliny z nosa lub ściekaniem jej po tylnej ścianie gardła, kichaniem, zatkaniem lub świądem nosa trwającymi ≥ 1 h/d przez ≥ 2 dni. ANN jest procesem zapalnym przebiegającym w obrębie błony śluzowej i warstwy podśluzowej nosa w wyniku reakcji immunoglobulin E (IgE) z uczulającym chorego alergenem środowiskowym. ANN może wystąpić w każdym wieku, a częstość występowania zwiększa się wraz z wiekiem. W badaniu międzynarodowym ISAAC wskazano, że częstość występowania nieżyty nosa podejrzanego o alergiczny charakter u dzieci w wieku 6–7 lat wynosiła 11,1–33,6%.

Alergiczne zapalenie spojówek odnosi się do chorób wywołanych nadwrażliwością alergiczną, a zajmujących powieki, spojówki lub rogówkę. Jest skutkiem IgE-zależnej nadwrażliwości na alergen. Wyróżnia się alergiczne zapalenie spojówek: ostre (zwykle utrzymujące się przez 24–48 h), okresowe (występujące sezonowo), przetrwałe (występująca przez cały rok) i zawodowe (objawy po ekspozycji na alergen w miejscu pracy).

Według danych NFZ liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10 głównym J30.3 Inne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa w 2024 r. wyniosła 137 tys. takich przypadków. Średnia wieku pacjenta z alergicznym nieżytem nosa wynosi ok. 22 lat. Dane te obejmują wszystkich pacjentów,

u których sprawozdano inne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, bez względu na rodzaj alergenu. Według danych z CeZ produkt leczniczy Oralair od 2019 roku jest realizowany w receptach pełnopłatnych przez 2800-6000 pacjentów rocznie, Staloral przez 6400-13000 pacjentów rocznie, a Grazax między 750-1900. W odniesieniu do produktu leczniczego Purethal, tj. komparator ocenianej interwencji, liczba pełnopłatnych recept od 2019 r. została zrealizowana przez 281-1800 pacjentów rocznie, natomiast liczba pacjentów realizujących recepty bezpłatne to 87-230 rocznie, a za odpłatnością ryczałtową odnotowano 830-65400 pacjentów rocznie.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano immunoterapię podskórną (SCIT) z użyciem leku Purethal.

Wybór uznano za zasadny, niemniej należy podkreślić, że od 1.07.2025 r. finansowaniem został objęty produkt leczniczy Grazax. Ponadto, w zbliżonym wskazaniu, w ramach rynku prywatnego dostępne są również produkty lecznicze: Staloral 300 i Allergovit. Wniosek refundacyjny dla produktu leczniczego Staloral 300 jest obecnie przedmiotem oceny Agencji.

Opis wnioskowanego świadczenia

Działanie farmakodynamiczne Oralair ma wpływ na układ immunologiczny i polega na wywołaniu odpowiedzi immunologicznej na alergen, którym pacjent jest leczony. Kompletny i dokładny mechanizm działania odnoszący się do skutku klinicznego swoistej immunoterapii nie jest w pełni poznany i udokumentowany. Wykazano, że leczenie produktem Oralair indukuje ogólnoustrojową konkurencyjną odpowiedź przeciwciał wobec pyłków traw i powoduje wzrost stężenia swoistych IgG.

Produkt jest zarejestrowany w leczeniu ANN z lub bez zapalenia spojówek wywołanego przez alergeny pyłków traw u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku powyżej 5 lat) zdiagnozowanych na podstawie objawów klinicznych oraz dodatniego wyniku punktowego testu skórniego i (lub) obecności swoistych IgE w surowicy przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae)*. Wnioskowane wskazanie jest węższe względem zarejestrowanego i dotyczy populacji dzieci od 5 roku życia, młodzieży oraz dorosłych do 65 roku życia.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W wyniku aktualizacji analizy klinicznej z 2015 r. nie odnaleziono nowych RCT dot. produktów Oralair we wnioskowanym wskazaniu. Do przeglądu włączono natomiast dodatkowo 6 badań RWE oraz 1 przegląd systematyczny (Di Bona 2024). W związku z czym w niniejszej rekomendacji skrótowo przywołano uprzednio zaprezentowane wyniki badań. Do porównania pośredniego włączono 4 RCT porównujące skuteczność Oralair 300 IR vs placebo (V052, V034, V053 oraz V061) oraz jedno RCT dla komparatora Purethal vs placebo (Brewczynski 1999). W badaniu Di Bona 2024 analizie poddano włączone do przeglądu systematycznego publikacje dot. badań V052, V034, V053, uwzględnione w analizie z 2015 roku.

Szczegółowe opisy i wyniki odnalezionych badań przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach wnioskodawcy.

Skuteczność

Średnia zmiana nasilenia objawów w skali RTSS¹, porównanie Oralair vs Placebo

- -0,92 (95% CI: -1,35; -0,63) pkt; wynik istotny statystycznie (IS), brak informacji o istotności klinicznej;

¹ Skala nasilenia objawów alergicznego nieżytu nosa i spojówek opiera się na ocenie sześciu objawów towarzyszących alergicznemu nieżytowi nosa i zapaleniu spojówek: świąd nosa, kichanie, wyciek wydzieliny z nosa, zatkanie nosa, łzawienie, swędzenie spojówek. Ocenia się je w skali od 0 do 3 (0 - brak objawów, 1 - objawy łagodne, łatwo tolerowane, 2 - objawy o nasileniu umiarkowanym, 3 - objawy o nasileniu ciężkim, trudne do tolerowania, mające wpływ na życie codzienne, spanie). Wynik otrzymywany w skali RTSS mieści się w przedziale od 0 do 18 punktów. Im wyższy wynik, tym większe nasilenie objawów.

Średnia zmiana nasilenia objawów, porównanie pośrednie Oralair vs Purethal

- w populacji ogólnej: 0,69 (95% CI: -0,32; 1,70) pkt; wynik nieistotny statystycznie.

Zgodnie z wynikami badań RWE przed- i okołosezonowe stosowanie Oralair 300 IR u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego ANN i/lub zapaleniem spojówek wywołanym pyłkami traw prowadziło do IS redukcji nasilenia objawów choroby, zmniejszenia zużycia leków objawowych, poprawy jakości życia, wysokiego poziomu satysfakcji z terapii, uzyskania klinicznie istotnych korzyści w skali PBI-AR, a także długoterminowych efektów w postaci redukcji ryzyka rozwoju i progresji astmy, przy jednoczesnym potwierdzeniu bardzo dobrej tolerancji i bezpieczeństwa stosowania preparatu.

Bezpieczeństwo

W porównaniu Oralair z placebo wykazano IS różnicę na niekorzyść Oralair, dla ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych ogółem w trakcie leczenia, OR 2,07 (95% CI: 1,63; 2,63). Nie wykazano IS różnic między grupami w zakresie częstości występowania poważnych zdarzeń ogółem oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Zgodnie z wynikami porównania pośredniego nie odnotowano IS różnic pomiędzy Oralair vs Purethal co do częstości występowania przerwania leczenia ogółem.

Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszane reakcje po zastosowaniu preparatu Oralair odnotowane w badaniach rzeczywistej praktyki klinicznej to: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym objawy miejscowe: parestezje, świąd czy obrzęk jamy ustnej, obrzęk języka, pieczenie warg, ból podczas przełykania oraz zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia gdzie najczęściej odnotowano podrażnienia gardła.

ChPL Oralair

Działania niepożądane występujące bardzo często ($\geq 1/10$): ból głowy; podrażnienie gardła, świąd w jamie ustnej.

Ograniczenia

Analiza kliniczna została oparta na badaniach porównujących z placebo. Porównanie pośrednie Oralair vs Purethal przeprowadzono wykorzystując placebo jako wspólny komparator. W analizie nie uwzględniono porównania Oralair z innymi technologiami SLIT, które są obecnie oceniane (Staloral 300) lub były wcześniej oceniane (Grazax) przez Agencję we wskazaniu zbliżonym do wnioskowanego.

Pomiędzy badaniami włączonymi do porównania pośredniego występowały istotne różnice, w tym bardzo mała liczebność próby w badaniu dla Purethal (SCIT; n = 20) względem badań dla Oralair (≥ 100 pacjentów w każdym ramieniu). Różnice dotyczyły również sposobu definiowania i raportowania punktów końcowych, co ogranicza porównywalność i wpłynęło na zakres danych możliwych do uwzględnienia w analizie pośredniej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Dla porównania z Purethal przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) w 3-letnim horyzoncie czasowym. W Rekomendacji przedstawiono wyniki z perspektywy NFZ z RSS. Dodatkowo wnioskodawca przeprowadził analizę kosztów konsekwencji CCA, jednak nie przedstawiono wskaźników CUR, pozwalających na ocenę różnicy kosztów względem efektów.

Wyniki analizy podstawowej CMA wskazują, że Oralair jest [] w porównaniu z Purethal. Koszt 3-letniej terapii preparatem Oralair jest o ok. [] ([] zł vs [] zł). [] związane są z mniejszym kosztem wizyt ambulatoryjnych.

Dodatkowo przedstawiono zestawienie kosztów 3-letniej terapii produktami Oralair i Grazax, zgodnie z którym 3-letni koszt stosowania produktu Oralair wiąże się z [] kosztem niż stosowanie produktu leczniczego Grazax ([] zł vs 7 852,14 zł).

W ramach analizy wrażliwości przetestowano 8 scenariuszy - nie doszło do zmiany wnioskowania z analizy podstawowej.

Obliczenia własne Agencji

Uwzględniając wyłącznie dane kosztowe dla produktów leczniczych Purethal, Grazax i Staloral wykazano, że stosowanie produktu Oralair jest [] o ok. [] zł względem Purethal (różnica w perspektywie wspólnej rocznego kosztu stosowania) i droższe od Staloral o ok. [] zł. Względem Grazax wykazano [] koszt stosowania o ok. [] zł. Różnica w kosztach Oralair vs Grazax, wynika z faktu, że produkt Grazax (zgodnie z zapisami ChPL) stosowany jest w schemacie całorocznym, co bezpośrednio przekłada się na [] koszty (przy wariancie okołosezonowym, koszty leczenia Grazax będą []).

Ograniczenia

Prezentowano porównanie kosztów stosowania Oralair z Purethal oraz zestawienie 3-letnich kosztów z produktem Grazax. Nie uwzględniono natomiast Staloral 300, który aktualnie podlega ocenie AOTMiT. Ze względu na brak możliwości oceny względnej skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych produktów w tym wskazaniu, jako podstawową technikę analityczną należałoby przyjąć CCA. CMA może zostać uznana za dodatkowy wariant analizy ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.).

Zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. CZN, przy której różnica kosztów terapii preparatem Oralair, a Purethal jest równa zero wynosi w zależności od opakowania [] zł lub [] zł (z RSS, perspektywa NFZ).

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przeprowadził analizę wpływu na budżet w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), wspólnej (NFZ + pacjent) oraz dodatkowo z perspektywy pacjenta. Oszacowano populację na: [] oraz [] pacjentów kolejno w dwóch latach refundacji.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją Oralair wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego w wariancie z RSS z odpłatnością 30% o:

- [] mln zł w I roku refundacji;
- [] mln zł w II roku refundacji;

Koszty leku w pierwszych dwóch latach refundacji wyniosą odpowiednio z RSS [] mln oraz [] mln zł.

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak wariantu obliczeń zakładającego finansowanie produktu leczniczego Oralair we wspólnej grupie limitowej z produktem leczniczym Grazax i Staloral 300. Dodatkowo BIA nie zawiera wariantu, w którym liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych. Założenia liczebności populacji opierają się na danych sprzedażowych. Biorąc pod uwagę opinie ekspertów, szacunki dot. wielkości populacji docelowej mogą być zaniżone. Niepewność dotyczy także oszacowań przejęcia udziałów od innych terapii stosowanych w ramach rynku prywatnego. W analizie jako komparator uwzględniono jedynie Purethal.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Z uwagi na szacowany wpływ na budżet sugeruje się pogłębienie RSS.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Uwzględniono 11 dokumentów wytycznych dotyczących leczenia alergicznego nieżytu nosa lub zapalenia spojówek: ogólnoświatowe: AAO-HNSF 2024, ICAR-Allergic Rhinitis 2023, ARIA-EAACI 2021, EUFOREA 2021, ARIA 2019 (i protokoły aktualizacji zaleceń ARIA 2024-2025), polskie: Stanowisko polskich ekspertów 2024, PTA PTChP PTMR 2023, ARIA-Polska 2019, amerykańskie: AAO 2023, AAAAI i ACAAI 2020 i niemieckie DGAKI 2022.

W odnalezionych wytycznych odniesiono się do korzystnego wpływu immunoterapii alergenowej w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i zapalenia spojówek. Powyższe wytyczne odnoszą się ogólnie do stosowania immunoterapii alergenowej (AIT) u dzieci z alergicznym nieżytem nosa i/lub astmą oraz nie odnoszą się bezpośrednio do konkretnego produktu, jak Oralair.

W ramach przeglądu rekomendacji refundacyjnych odnaleziono 5 dokumentów wytycznych: pozytywną: HAS 2012 (Francja), warunkowo pozytywną: CDA-AMC 2013 (Kanada) i 2 negatywne: PHARMAC 2017 (Nowa Zelandia) i PBAC 2016 (Australia). W Irlandii NCPE 2011 po przeprowadzeniu szybkiego przeglądu stwierdziło, że pełna ocena farmakoekonomiczna nie jest zalecana. HAS wskazał, że Oralair podobnie jak Grazax przynosi niewielką, ale istotną korzyść w leczeniu pacjentów z ANN i zapaleniem spojówek wywołanym pyłkami traw. W Kanadzie (CDA-AMC 2013) rekomendacja była pozytywna pod warunkiem obniżenia ceny oraz uwzględnieniu dodatkowych warunków: leczenie ma dotyczyć pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią lub nietolerancją na farmakoterapię, rozpoczęcie terapii musi odbywać się u alergologa, a całkowity koszt leczenia Oralair nie może przewyższać kosztów immunoterapii podskórnej (SCIT). Nowa Zelandia w 2017 r. (PHARMAC) i Australia w 2016 r. (PBAC) wydały negatywne decyzje ze względu na dostępność innych terapii, niepewną skuteczność Oralair i wysokie koszty terapii.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, produkt leczniczy Oralair jest refundowany w 15 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.05.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1019.2025.2.RBO, PLR.4500.1020.2025.2.RBO, PLR.4500.1021.2025.2.RBO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku: Wniosek o objęcie refundacją Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: leczenie dzieci (od 5 roku życia), młodzieży oraz dorosłych (do 65 roku życia), u których zdiagnozowano alergiczny nieżyt nosa z lub bez zapalenia spojówek, na podstawie objawów klinicznych oraz dodatniego wyniku punktowego testu skórno i/lub obecności swoistych IgE w surowicy skierowanego przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae), na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 104/2025 z dnia 4 sierpnia 2025 roku w sprawie oceny leku Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw we wskazaniu: leczenie alergicznego nieżytu nosa).
2. Raport nr OT.423.0.13.2025 Wniosek o objęcie refundacją Oralair (wyciąg alergenów z pyłków traw) we wskazaniu: leczenie dzieci (od 5 roku życia), młodzieży oraz dorosłych (do 65 roku życia), u których zdiagnozowano alergiczny nieżyt nosa z lub bez zapalenia spojówek, na podstawie objawów klinicznych oraz dodatniego wyniku punktowego testu skórno i/lub obecności swoistych IgE w surowicy skierowanego przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae). Data ukończenia: 24 lipca 2025 r.