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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Oralair 100 IR & 300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabletki podjęzykowe, 100 IR; 300 IR, 31 tabl., GTIN: 05909990779093,*
- *Oralair 300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabletki podjęzykowe, 300 IR, 30 tabl., GTIN: 05909990779109,*
- *Oralair 300 IR (wyciąg alergenów z pyłków traw), tabletki podjęzykowe, 300 IR, 90 tabl., GTIN: 05909990779130,*

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 skórnego i/lub obecności swoistych IgE w surowicy skierowanego przeciw pyłkowi jednej z traw z grupy homologicznej traw wiechlinowatych (Pooideae).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

ORALAIR otrzymał dopuszczenie do obrotu 28.04.2010 r. wydane przez URPL. Ostatnie przedłużenie pozwolenia to 09.10.2013 r.

Zgodnie z informacją zawartą w ChPL działanie farmakodynamiczne 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. Nie określono znaczenia klinicznego tych obserwacji.

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) jest stanem zapalnym błony śluzowej nosa. Objawy mogą mieć różne nasilenie, od łagodnych do umiarkowanych lub ciężkich, w zależności od wpływu na sen, codzienne czynności i pracę. ANN może

być wywołany przez alergeny sezonowe (np. pyłki roślin) lub całoroczne (np. roztocza), a także może występować w formie miejscowej lub uogólnionej, w zależności od wyników testów skórnych i oznaczeń IgE. Objawy ANN mogą ustępować po ustaniu kontaktu z alergenem, jednak przewlekły stan zapalny może prowadzić do rozwoju nadreaktywności błony śluzowej nosa, co wymaga odpowiedniego leczenia, w tym immunoterapii.

Alergiczne zapalenie spojówek jest reakcją alergiczną, która obejmuje powieki, spojówki i rogówkę. Może mieć charakter ostry, okresowy, przetrwały lub zawodowy. Alergiczne zapalenie spojówek, choć mniej groźne w kontekście powikłań, może powodować znaczny dyskomfort, zwłaszcza w przypadkach przetrwałych. Rokowanie w przypadku ANN i alergicznego zapalenia spojówek zależy od odpowiedniego leczenia. Immunoterapia alergenowa skutecznie zmniejsza objawy, poprawia jakość życia pacjentów oraz zmniejsza ryzyko rozwoju innych alergii, w tym astmy.

Alergiczny nieżyt nosa może wystąpić w każdym wieku, a częstość występowania zwiększa się wraz z wiekiem. Według danych sprzed 10 lat w Polsce wśród dzieci 6–7-letnich na okresowy ANN choruje średnio około 11%, a na przewlekły ANN około 13% populacji w tym wieku. W grupie dzieci 13–14-letnich jest to odpowiednio 14% oraz 17%. Zachorowalność jest większa wśród mieszkańców aglomeracji miejskich niż na wsi. ANN jest najczęściej stałym elementem tzw. marszu alergicznego. U dzieci w wieku 2–4 lat ANN występuje częściej niż astma.

Alergiczne zapalenie spojówek występuje u 15–45% populacji ogólnej. Izolowane alergiczne zapalenie spojówek dotyczy 25–28% dzieci. Stanowi ono ~98% przypadków chorób alergicznych oczu. Współistnieje z innymi chorobami alergicznymi, zwłaszcza z alergicznym nieżytem nosa (ANN). W polskim badaniu ECAP wykazano, że objawy alergii oczu występowały średnio u ~44% dzieci chorych na ANN w wieku 6–7 lat oraz u 52% dzieci w 13–14 lat. Natomiast badania Grandmana wykazały, że objawy ze strony oczu występują nawet u 55% dzieci z ANN, u 56% dzieci chorych na astmę i u 33% dzieci chorych na atopowe zapalenie skóry (AZS).

ORALAIR podlegał wcześniej ocenie Agencji w 2011 r. i 2015 r. i otrzymał rekomendację negatywną Rady i Prezesa Agencji. W uzasadnieniu zwrócono w szczególności uwagę na brak wykazanej przewagi produktu leczniczego ORALAIR nad komparatorami oraz wysoką cenę.

<u>Dowody naukowe</u>

Jako komparator do ocenianej interwencji wnioskodawca wskazał Purethal. Wybór komparatora jest prawidłowy.

Do przeglądu wnioskodawcy włączono:

- *4 randomizowane badania kliniczne (RCT) porównujące stosowanie produktu leczniczego Oralair 300 IR z placebo u pacjentów z alergicznym nieżytem nosa i/lub zapaleniem spojówek wywołanym pyłkami traw – w tym 3 badania w populacji dorosłych oraz 1 w populacji dzieci i młodzieży;*
- *2 przeglądy systematyczne, w tym metaanalizę oceniającą skuteczność oraz analizę porównującą skuteczność, bezpieczeństwo i koszty różnych form immunoterapii alergenowej;*
- *6 badań rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE) dotyczących m.in. skuteczności, jakości życia, satysfakcji pacjentów, wskaźnika korzyści oraz bezpieczeństwa i tolerancji stosowania produktu Oralair.*

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących Oralair i Purethal we wnioskowanym wskazaniu, dlatego przeprowadzono porównanie pośrednie metodą Buchera, wykorzystując placebo jako wspólny komparator. Analizę oparto na danych z 4 badań RCT dotyczących Oralair (w populacji pediatrycznej i dorosłych) oraz 1 badania RCT oceniającego Purethal u dorosłych pacjentów. Porównanie objęło pierwszy rok leczenia (jeden sezon pylenia).

W ramach porównania pośredniego Oralair vs Purethal, obejmującego jedynie dwa punkty końcowe - redukcję nasilenia objawów (SS) oraz zużycie leków stosowanych doraźnie (MS), nie odnotowano IS różnic pomiędzy ocenianymi interwencjami.

W ramach porównania bezpośredniego Oralair 300 IR vs placebo, przeprowadzona metaanaliza obejmująca 4 badania RCT wykazała IS redukcję średniego nasilenia objawów w sezonie pylenia w skali RTSS (od 0 do 18 punktów – im wyższy wynik, tym większe nasilenie objawów) w grupie Oralair, a także IS zmniejszenie zużycia leków stosowanych doraźnie oraz złożonego punktu końcowego obejmującego średnią nasilenia objawów i zużycia leków (MD: -1,25; 95% CI: -1,95 do -0,54).

IS redukcję w zakresie punktu końcowego dot. jakości życia ocenianej za pomocą skali RQLQ (średnia z 28 odpowiedzi zawartych w kwestionariuszu) odnotowano w grupie Oralair vs PLC, co wskazuje na poprawę ocenianej jakości życia. Efekt ten wykazano w trzech badaniach przeprowadzonych w populacji dorosłej (WMD: -0,28; 95% CI: -0,37 do -0,20; p <0,0001).

Analiza badań RWE potwierdziła, że przed- i okołosezonowe stosowanie preparatu Oralair 300 IR u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa i/lub zapaleniem spojówek (ANN/ARC) wywołanym pyłkami traw prowadziło do istotnej redukcji nasilenia objawów choroby (Pfaar 2015, Shah-Hosseini 2015/2017, Antolin-Amerigo 2017), zmniejszenia zużycia leków objawowych (Pfaar 2015, Shah-Hosseini 2015/2017, Devillier 2017), poprawy jakości życia ocenianej kwestionariuszami RQLQ (Antolin-Amerigo 2017), wysokiego poziomu satysfakcji z terapii (Antolin-Amerigo 2017), uzyskania

klinicznie istotnej korzyści w skali PBI-AR (Klein 2021), a także długoterminowych efektów w postaci redukcji ryzyka rozwoju i progresji astmy (Devillier 2017, Zielen 2018), przy jednoczesnym potwierdzeniu bardzo dobrej tolerancji i bezpieczeństwa stosowania preparatu (Pfaar 2015, Shah-Hosseini 2015/2017, Klein 2021).

<u>Wyniki badań wtórnych</u>

Celem badania Di Bona 2024 było potwierdzenie skuteczności terapii 300 IR poprzez przeprowadzenie metaanalizy badań z randomizacją (RCT) z udziałem pacjentów z alergicznym nieżytem nosa i spojówek (ARC), z towarzyszącą lub bez współistniejącej łagodnej/przerywanej astmy. W badaniu analizie poddano włączone przez Wnioskodawcę do przeglądu systematycznego publikacje dot. badań V052, V034, V053. IS redukcję w grupie Oralair vs placebo odnotowano dla punktów końcowych dot. zmniejszenia nasilenia objawów (SS, ang. symptom score) (SMD: -0,36; 95% CI: -0,52 do -0,19) oraz zmniejszenia stosowania leków objawowych (MS, ang. medication score) (SMD: -0,29; 95% CI: -0,40 do -0,19). Analizy podgrup według wieku, regionu geograficznego, w którym przeprowadzono badanie (Europa vs USA), oraz statusu astmy nie wykazały istotnych różnic pomiędzy podgrupami.

Celem badania Dranitsaris 2014 była pośrednia analiza porównawcza skuteczności, bezpieczeństwa i kosztów Oralair, Grazax i SCIT, w leczeniu sezonowego alergicznego nieżytu nosa. Do przeglądu włączono 20 badań RCT, w tym 5 badań typu DBRCT: Didier 2007, Mosges 2007, Horak 2009, Halken 2010 (do badania Wahn 2009) oraz Didier 2011. Przeprowadzono systematyczny przegląd placebo-kontrolowanych, podwójnie zaślepionych badań randomizowanych, porównujących Oralair, Grazax i SCIT. Analiza wykazała lepszą skuteczność Oralair w porównaniu do SCIT i Grazax. Oralair wiązał się z oszczędnościami w porównaniu do SCIT i Grazax w pierwszym roku leczenia. Oralair w opinii autorów wykazuje przynajmniej równą skuteczność i porównywalne bezpieczeństwo w porównaniu do SCIT oraz Grazax, przy niższych kosztach rocznych.

Analiza bezpieczeństwa

W analizie pośredniej Oralair vs Purethal nie odnotowano IS różnic pomiędzy porównywanymi interwencjami w zakresie częstości przerwania leczenia ogółem (OR: 1,75: 95% CI: 0,09 do 33,0; p 0,715). W odniesieniu do punktu końcowego dotyczącego zgonów, oparto się na wynikach dwóch badań, w których nie odnotowano zgonów w żadnej z analizowanych grup.

W ramach porównania bezpośredniego Oralair vs placebo, w grupie Oralair IS częściej odnotowywano przerwanie leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych, świąd jamy ustnej, obrzęk ust oraz podrażnienie gardła, a także wystąpienie

co najmniej jednego zdarzenia niepożądanego, które pojawiło się w trakcie lub po podaniu pierwszej dawki leku (TAEs) ogółem (OR: 2,07; 95% CI: 1,63 do 2,63; NNH: 8; 95% CI: 6 do 11; p < 0,001).

Rzeczywista praktyka kliniczna

W klasyfikacji działań niepożądanych według systemu MedDRA, najczęściej zgłaszane reakcje po zastosowaniu preparatu Oralair obejmowały:

- *zaburzenia żołądkowo-jelitowe – zgłaszane u 27,5% pacjentów (Pfaar 2015) i 19,8% (Eberle 2014); dominowały objawy miejscowe, takie jak parestezje, świąd czy obrzęk jamy ustnej, obrzęk języka, pieczenie warg, ból podczas przełykania (częstość występowania ≤2%);*
- *zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia – występowały u 13,6% (Pfaar 2015) i 12,3% pacjentów (Eberle 2014); najczęściej raportowano podrażnienie gardła.*
- *zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – odnotowano u 3,1% (Pfaar 2015) i 2,3% pacjentów (Eberle 2014);*
- *zaburzenia układu nerwowego – wystąpiły u 3,2% (Pfaar 2015) i 2,3% (Eberle 2014); dominowały parestezje.*
- *zaburzenia oczu – zgłaszane przez 1,7% (Pfaar 2015) i 1,8% chorych (Eberle 2014), w tym świąd oczu.*
- *zaburzenia ucha i błędnika – raportowane u 2,1% (Pfaar 2015) i 1,5% pacjentów (Eberle 2014), w tym świąd ucha.*

Badania wtórne

W badaniu Di Bona 2024 wykazano, że odsetek pacjentów z działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem (TEAE) był IS wyższy w grupie otrzymującej 300 IR w porównaniu z placebo (71,0% vs 54,1%) (p<0,0009), podobnie jak odsetek rezygnacji z leczenia z powodu TEAE – odpowiednio 5,6% vs. 1,0% (p < 0,00001). Większość TEAE miała łagodny i przemijający charakter.

Analiza pośrednia badań RCT przeprowadzona w badaniu Dranitsaris 2014 wykazała, że wszystkie oceniane formy immunoterapii (Oralair, Grazax oraz SCIT) miały porównywalny profil bezpieczeństwa. Nie wykazano IS różnic w ryzyku przerwania leczenia pomiędzy Oralair 300 IR vs SCIT. Wykazano natomiast, że ryzyko przerwania leczenia z powodu działań niepożądanych było IS wyższe w grupie Oralair vs Grazax (5,6% vs 3,5%, RR=2,58, p=0,035).

Główne ograniczenia analizy i zastrzeżenia AOTMiT

Jednym z kluczowych ograniczeń analizy klinicznej jest brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Oralair względem preparatu Purethal. Zamiast tego przeprowadzono analizę, której wiarygodność ogranicza heterogeniczność badań źródłowych. W szczególności

uwagę zwraca istotna różnica w wielkości próby – badanie dotyczące Purethal obejmowało jedynie 20 pacjentów, podczas gdy każde z badań dla Oralair liczyło co najmniej 100 uczestników w każdym ramieniu, co zmniejsza porównywalność wyników i zwiększa ryzyko błędu statystycznego. Mimo że wszystkie cztery główne badania RCT dla Oralair były metodologicznie poprawne, dobrze zaprojektowane i prezentowały wysoki poziom dowodów, nie były one w pełni spójne z zakresem wnioskowanej populacji. Wnioskowane wskazanie, choć zgodne z zapisami ChPL, nie uwzględnia kryteriów kwalifikacji stosowanych w badaniach klinicznych takich jak umiarkowany do ciężkiego przebieg choroby, czy minimalny 2-letni czas trwania objawów. W analizie porównawczej uwzględniono jedynie dwa punkty końcowe dotyczące skuteczności (nasilenie objawów i zużycie leków objawowych) oraz dwa dotyczące bezpieczeństwa (przerwania leczenia i zgon), co dodatkowo ogranicza pełną ocenę wartości terapeutycznej interwencji. Kolejnym ograniczeniem jest brak porównań z innymi produktami SLIT (Grazax, Staloral 300). Wnioskodawca zrezygnował z ich uwzględnienia, argumentując różnice w składzie i populacjach docelowych, jednak w ocenie Agencji brak takiego zestawienia utrudnia pełną ocenę wartości terapeutycznej.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 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. We wszystkich odnalezionych wytycznych odniesiono się do korzystnego wpływu immunoterapii alergenowej w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i zapalenia spojówek.

<u>Problem ekonomiczny</u>

Zgodnie z przeprowadzoną przez wnioskodawcę analizą minimalizacji kosztów, stosowanie produktu leczniczego Oralair z perspektywy NFZ generuje rocznie [redacted] w porównaniu do leczenia preparatem Purethal ([redacted] i o 688 PLN przy braku RSS). Natomiast z perspektywy wspólnej, stosowanie produktu Oralair jest [redacted] od komparatora ([redacted] i o 1 157 PLN przy braku RSS).

Zgodnie z obliczeniami wnioskodawcy 3-letni koszt stosowania produktu Oralair wiąże się [redacted] całoroczne stosowanie produktu leczniczego Grazax [redacted]

W wariancie z RSS obliczona przez wnioskodawcę cena zbytu netto z perspektywy płatnika publicznego, przy której różnica kosztów terapii preparatem Oralair a komparatorem jest równa zero wynosi w zależności od opakowania [redacted]

natomiast obliczona CZN z perspektywy wspólnej wynosi

W wariancie nieuwzględniającym RSS progowa CZN z perspektywy NFZ wynosi

a z perspektywy wspólnej

Wyniki obliczeń własnych analityków Agencji wskazują, że z perspektywy wspólnej roczny oraz 3-letni koszt stosowania preparatu Oralair jest niż koszty całorocznego stosowania produktu Grazax oraz od stosowania leków Purethal (stosowany całorocznie) i Staloral 300 (stosowany okołosezonowo).

Zgodnie z założeniami wnioskodawcy produkt leczniczy Oralair

Według analizy wnioskodawcy w przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej prognozowane inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane refundacją leku Oralair z odpłatnością we wnioskowanym wskazaniu wyniosą w wariancie z RSS natomiast w wariancie bez RSS wyniosą ok. 7,4 mln PLN w 1. roku refundacji i ok. 7,1 mln w 2. roku refundacji. W przypadku wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej prognozowane wydatki z perspektywy wspólnej związane z refundacją leku Oralair we wnioskowanym wskazaniu w wariancie natomiast w wariancie bez RSS spadną o ok. 618 tys. PLN w 1. roku refundacji i wzrosną o ok. 643 tys. PLN w 2. roku refundacji. W wariancie zakładającym włączenie leku Oralair) wydatki płatnika publicznego w wariancie z RSS , natomiast w wariancie bez RSS Największy wpływ na wyniki z perspektywy NFZ ma wariant uwzgledniający

Głównym ograniczeniem przeprowadzonej analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących produkt Oralair z preparatem Purethal w analizowanej populacji chorych. Ze względu na brak możliwości oceny względnej skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych produktów w tym wskazaniu, jako podstawową technikę analityczną należałoby uznać analizę kosztów konsekwencji. Ograniczeniem jest również nieuwzględnienie w obliczeniach wspólnej grupy limitowej z produktem leczniczym Grazax, który wszedł do refundacji od 1 lipca 2025 r., oraz Staloral 300, aktualnie ocenianym przez Agencję.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych: 1 pozytywną: HAS 2012 (Francja), 1 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.

We Francji (HAS 2012) decyzja była pozytywna – lek został dopuszczony do refundacji aptecznej (poziom odpłatności 15%) jako leczenie drugiego rzutu po nieskutecznym leczeniu objawowym. Komitet uznał, że Oralair, podobnie jak inny preparat (Grazax), przynosi niewielką, ale istotną korzyść w leczeniu pacjentów z alergicznym nieżytem nosa 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). W analizie kosztów wykazano, że Oralair jest tańszy lub porównywalny do SCIT, ale skuteczność pozostaje niepewna ze względu na brak badań porównawczych i ograniczenia metodologiczne w analizie pośredniej.

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.

<u>Główne argumenty decyzji</u>

- *Potrzeba kliniczna jest aktualnie zaspokojona.*
- *Mało badań o wysokiej jakości metodologicznej wykazujących jednoznacznie skuteczność tego preparatu w tej populacji w szczególności w populacji pediatrycznej.*

- *Brak wiarygodnych badań, które bezpośrednio porównują efekty stosowania tego leku z innymi dostępnymi terapiami.*
- *Prawdopodobnie mniejsza skuteczność immunoterapii podanej podjęzykowo niż podskórnie.*
- *Niepewny wpływ na budżet płatnika publicznego.*

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 2024 r., poz. 930 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.423.0.13.2025 „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 skórnego 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.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy STALLERGENES S.A.*

***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 2022 r., 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 2025 r., poz. 907)[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 2025 r., poz. 907)[2)].*

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

***Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności**: STALLERGENES S.A.*