



# ČESKÁ SPOLEČNOST ALERGOLOGIE A KLINICKÉ IMUNOLOGIE

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Sekce cenové a úhradové regulace  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 1

V Plzni dne 22. 10. 2019

**Věc:** Vyjádření ČSAKI ČLS JEP k **Hodnocení žádosti o změnu výše a podmínek úhrady léčivého přípravku ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY - sp. zn. SUKLS414680/2018**

ČSAKI rozporuje HZ v bodě zaměnitelnosti **ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY** s ostatními terapeutickými extrakty alergenů a dále rozporuje v tomto kontextu stanovenou úhradu tohoto preparátu.

V minulosti byl preparát **ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY** vyčleněn z referenční skupiny „terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání“ a byla nově vytvořena skupina „standardizované terapeutické extrakty hmyzích alergenů“. Důvodem pro to byla právě terapeutická nezaměnitelnost hmyzích alergenů s jinými alergeny a cílem této změny bylo umožnění jiné výše úhrady pro tyto životně důležité léky (viz dále). V samotné HZ je na str. 3 citováno rozhodnutí SÚKL, které nabylo právní moci dne 16. 2. 2014: „Ústav v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozdělil terapeutické extrakty alergenů standardizované, injekční podání na skupinu hmyzích alergenů a na skupinu všech ostatních alergenů. Skupina hmyzích alergenů je tedy vyčleněna z obecné skupiny alergenů, a to na základě konstatování terapeutické nezaměnitelnosti v rámci institutu (pseudo)referenčních skupin.“

Na podporu faktu nezaměnitelnosti výše uvedených preparátů si dovoluujeme uvést, že indikace terapeutických extraktů hmyzích alergenů je dg. proběhlé anafylaxe (tj. potenciálně život ohrožující reakce) po hmyzím bodnutí a průkaz IgE mediovaného mechanismu této reakce. Narozdíl od toho jsou indikacemi ostatních terapeutických alergenových extraktů (inhalační alergeny) alergická rhinitis nebo alergické průduškové astma při průkazu alergie mediované IgE. V jednotném SPC všech preparátů Alutard je uvedena pouze obecná formulace, že preparát je indikován k léčbě specifických alergických onemocnění zprostředkovaných imunoglobuliny E (IgE), nicméně důraz je třeba vidět ve slově „specifických“, což je vysvětleno výše.

Indikace léčby hmyzími alergenovými extrakty je specifikována velmi přesně (viz citace Sturm et al.), a je tak vyloučeno, že by léčba byla podána v neindikované situaci. Na druhou stranu by bylo medicínsky chybné, pokud by pacient indikovaný k této léčbě tuto léčbu nedostal. Podání této léčby je jednoznačně nutné z toho důvodu, že takový pacient se po hmyzím žihadle potenciálně dostává do stavu ohrožení života a léčba hmyzími alergenovými extrakty toto riziko vzniku závažné alergické reakce redukuje zcela zásadně – účinnost imunoterapie včelím jedem je 77 - 84%, účinnost imunoterapie vosím jedem 91 – 96% (viz citace Sturm et al.). Nepodání této léčby z jakéhokoli důvodu (např. i z důvodu vyššího doplatku pro pacienta) by bylo tedy chybné a zcela neetické. Nelze zanedbat i další případně indukované náklady pro zdravotní systém jako je opakované ošetření RZP a následné hospitalizace (zpravidla na JIP), které dosahují mnohonásobně vyšších částek, než jsou náklady na léčbu hmyzími alergenovými extrakty.

Pro to, aby byl přípravek **ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY** dostupný všem potřebným pacientům je potřeba zajistit, aby doplatek pro pacienta nebyl v žádném případě limitující. Naopak se z výše uvedených důvodů domníváme, že tento preparát je typickým příkladem léku, kde by doplatek pro pacienta neměl být žádný.

Citace:

*Sturm GJ, Varga E-M, Roberts G, et al. EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Hymenoptera venom allergy. Allergy. 2017;00:1–20.*

Za ČSAKI ČLS JEP  
Prof. MUDr. Petr Panzner, CSc.  
Předseda