

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció 1x1,5 ml készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a G03GA05 ATC kódú follitropin alfa, mely **jelenleg támogatott**.

Az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció 1x1,5 ml készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:**

Eü100 71.: Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet szerinti intézményi regisztrációs listán szereplő, bizonyítottan meddő párok asszisztált reprodukciós kezeléséhez

Az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció 1x1,5 ml készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Felnőtt nőknél

- *Klomifén-citrát kezelésre nem reagáló anovuláció (beleértve polycystás ovarium szindrómát) kezelése.*
- *Egyszerre több tüsző érésének stimulálása superovuláció áteső nőknél asszisztált reprodukciós eljárások (ART), mint pl. in vitro fertilizáció (IVF), gaméta méhkürti beültetése vagy zigóta méhkürti beültetése során.*
- *Az Ovaleap és luteinizáló hormon (LH) kombináció súlyos LH és FSH hiányban szenvedő nők esetében a tüszőérés serkentésére javasolt. A klinikai vizsgálatok során ezeket a betegeket 1,2 NE/l-nél alacsonyabb szérum-LH szintjük alapján definiálták*

Felnőtt férfiaknál

- *Az Ovaleap spermatogenezis serkentése céljából veleszületett vagy szerzett hypogonadotrop hypogonadizmusban szenvedő férfiak számára javallt humán koriongonadotropin (hCG) terápia egyidejű alkalmazásával”*

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció 1x1,5 ml
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Theramex Ireland Limited, 3 rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Írország
Forgalomba hozatali engedély száma:	EU/1/13/871/003
Forgalomba hozatal dátuma:	2013.szept.27.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Centrálisan engedélyezett: Similar biological application (Article 10(4) of Directive No 2001/83/EC)
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.01.17.-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.03.08.-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A Kérelmezett indikációban a rekombináns géntechnológiával előállított, vagy vizeletből kinyert folliculus stimuláló hormont (FSH), luteinizáló hormont (LH) és a human chorialis gonadotropin (hCG) hormont, valamint ezek kombinációit használják fel.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Magyarországon forgalomban és támogatásban lévő follitropin-alfa hatóanyagtartalmú készítmények:

- Bemfola (75 NE; 225 NE; 300 NE; 450 NE)
- Gonal-F (75 NE; 300 NE; 450 NE)
- Ovaleap (300 NE; 450 NE; 900 NE)

Magyarországon forgalomban és támogatásban lévő FSH tartalmú készítmények a fentiek mellett:

- Fostimon-HP (75NE)
- Puregon (300 NE)
- Rekovelle (12 µg, 36 µg, 72 µg)

Abban az esetben, amennyiben a termék kivonulna a piacról a beteg ellátásra vonatkozó aggályok nem merülhetnének fel, mivel hazánkban továbbra is rendelkezésre állnának follitropin-alfa hatóanyagtartalmú, valamint részben eltérő szerkezetű FSH tartalmú gyógyszerkészítmények.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- Hatásmechanizmus: Élettani hormonok pótlása
- Alkalmazás módja: Az alfa-follitropin injekció kúraszerűen, naponta adható. Menstruáló nőknél a kezelést a menstruációs ciklus első 7 napjában kell elkezdeni.
- Dozírozás: Az egyik, gyakran alkalmazott terápiás protokoll során naponta 75-150 NE FSH adásával kezdik a kezelést, majd 7 vagy inkább 14 napos időközönként lehetőség szerint 37,5 vagy 75 NE-gel növelik a napi adagot, ha szükséges, a megfelelő, de nem túlzott mértékű terápiás hatás elérése érdekében. A kezelést egyedileg, a beteg válaszreakciói alapján kell meghatározni, az ultrahangvizsgálattal meghatározott tüszőméret és/vagy az ösztrogén-elválasztás mértéke alapján. Az FSH maximális napi adagja általában nem haladja meg a 225 NE-t. Abban az esetben, ha 4 hetes kezelés után sem mutatkozik eredmény, a folyamatban lévő ciklus idejére fel kell függeszteni a készítmény adását, és a betegnek további vizsgálaton kell átesnie, amelyet követően lehetséges, hogy a sikertelen ciklusnál magasabb kezdődózissal kell újra kezdenie a kezelést.
- Hatásosság és biztonságosság: ART és ovuláció indukció során az r-hFSH-t (alfa-follitropin) és vizeletből kivont FSH-t összehasonlító klinikai vizsgálatokban az alfa-follitropin hatékonyabb volt a vizeletből kivont FSH-nál abban a tekintetben, hogy kisebb volt a follikulus érését megindító összdózis és rövidebb az ehhez szükséges kezelési idő. A vizeletből származó FSH-hoz képest ART során az alfa-follitropin kisebb összdózisban és rövidebb kezelési idő alatt több oocytát kinyerését eredményezte.

A leggyakrabban közölt mellékhatások: fejfájás, petefészek cysta és lokális reakciók az injekció beadásának helyén (pl. fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és/vagy irritáció az injekció beadásának helyén). Enyhe vagy közepesen súlyos OHSS gyakran jeleztek, és ezt a stimulációs eljárás természetéből következő kockázatnak kell tekinteni. A súlyos OHSS nem gyakori. A thromboembolia nagyon ritkán fordulhat elő.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A hazai 2021-es érvényes irányelv több helyen megemlíti és részletezi az ovuláció indukciós kezelési sémákat, azonban nem emel ki egyetlen FSH készítményt sem, nem tesz közzé információt a hormon készítmények közötti különbségekről.

Az UpToDate szakértői hírportál egy ovuláció indukcióval foglalkozó áttekintő közleménye sem közöl lényegi különbséget az FSH hormont tartalmazó készítményekről.

4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A benyújtott áremelésre irányuló támogatási kérelem részeként különálló egészség-gazdaságtani elemzés nem készült, a Kérelmező azzal indokolta, hogy a készítmény a kérelmezett áron is a legolcsóbb rFSH kezelést nyújtja az adott indikációban.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy tekintettel arra, hogy a kérelem áremelésre irányul, a kérelem támogatása esetén nem várható többlet-egészségnyereség realizálása a hazai egészségbiztosítási rendszerben. Ennek megfelelően az áremelés jóváhagyásával a gyógyszerkészítmény költséghatékonysága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.

4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból és a vizsgált készítmény alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

1. táblázat: Az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció jelenlegi és kérelmezett termelői árai

Készítmény	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX %)

Forrás: Ovaleap társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TEF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX %-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Technológia-értékelő Főosztály tájékoztatásképp megjegyzi, hogy az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció támogatásba vétele (2017. augusztus) óta a készítmény ára változatlan.

Az áremelési kérelem megalapozottságát megkérdőjelezi, illetve annak elbírálását jelentős mértékben nehezíti, hogy a Kérelmező nem mutatta be az áremelés indokát, illetve a kért áremelés mértékét alátámasztó háttérszámításokat, mely kerülendő gyakorlat. Ezen információk hiányában sem az áremelés okának, sem pedig a mértékének megalapozottsága nem megítélhető. A kérelem alapján nem állnak rendelkezésre az áremelés támogathatóságát alátámasztó információk.

2. táblázat: A follitropin-alfa hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK *
--	-------------	----------------------	-------------------	-------

Technológia-értékelő Főosztály

Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 450 NE/0,75 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 300 ne/0,5 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 900 NE/1,5 ml (66 mikrogramm/1,5 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 75 NE (5,5 mikrogramm) por és oldószer oldatos injekcióhoz	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 450 NE/0,75 ml (33 mikrogramm/0,75 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 300 NE/0,5 ml (22 mikrogramm/0,5 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 75 NE/0,125 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 450 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 300 NE/0,50 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 225 NE/0,375 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 150 NE/0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, kérelmezett ára	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

*WHO által ajánlott DDD alapján

Forrás: Téf saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az Ovaleap készítményeknek egyéb hatáserősségei is elérhetők (450 NE, 300 NE), ugyanakkor a jelen kérelem ezeket nem érinti.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám előre jelzésének becslését nem mutatta be, a beadványban az alábbi megfogalmazás szerepel:

„Évente jelenleg 13 ezer lombikbébi ciklust végeznek Magyarországon (ebből nagyjából 3 ezer a fagyasztott embrióval végzett beültetés, tehát friss, stimulációs ciklus hozzávetőlegesen 10 ezer körül van). Minden ilyen stimulációs ciklushoz használnak FSH tartalmú készítményeket 71,6%-ában rekombináns FSH-val végzik, ezek közül a legolcsóbb az Ovaleap.”

3. táblázat: A follitropin-alfa hatóanyagú készítmények forgalma, 2019-2022

Készítmények	2019		2020		2021		2022	
	doboz (db)	piaci rész (%)	doboz (db)	piaci rész (%)	doboz (db)	piaci rész (%)	doboz (db)	piaci rész (%)
OVALEAP 900 NE/1,5 ML OLDATOS INJEKCIÓ	3 511	4%	9 121	13%	14 197	17%	15 065	19%
OVALEAP 450 NE/0,75 ML OLDATOS INJEKCIÓ	2 536	3%	4 651	6%	4 224	5%	2 848	4%
OVALEAP 300 NE/0,5 ML OLDATOS INJEKCIÓ	2 313	3%	5 971	8%	4 350	5%	3 321	4%
GONAL-F 900 NE/1,5 ML (66 MIKROGRAMM/1,5 ML) OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1 565	2%	946	1%	931	1%	772	1%
GONAL-F 75 NE (5,5 MIKROGRAMM) POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ	3 690	5%	24	0,3%	3	0%	38	0%
GONAL-F 450 NE/0,75 ML (33 MIKROGRAMM/0,75 ML) OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1 625	2%	997	1%	824	1%	645	1%
GONAL-F 300 NE/0,5 ML (22 MIKROGRAMM/0,5 ML) OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	1 918	2%	1 061	1%	727	1%	407	1%
BEMFOLA 75 NE/0,125 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	16 653	20%	15 368	21%	20 946	25%	22 971	29%
BEMFOLA 450 NE/0,75 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	2 146	3%	963	1%	1 060	1%	2 195	3%
BEMFOLA 300 NE/0,50 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	5 522	7%	6 966	10%	7 071	9%	5 869	7%

BEMFOLA 225 NE/0,375 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	18 389	23%	13 084	18%	12 597	15%	11 680	15%
BEMFOLA 150 NE/0,25 ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	21 512	26%	12 768	18%	15 536	19%	14 514	18%

Forrás: TéF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a follitropin-alfa hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt, ugyanakkor az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció készítmények piaci részesedésének csaknem ötszörös növekedés volt megfigyelhető 2019 és 2022 között.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg. Az összevetésben kiegészítésképp szerepeltetjük az összes follitropin-alfa hatóanyagú készítményt is.

4. táblázat: A follitropin-alfa hatóanyagú készítmények árinformációi (anovuláció)

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Támogatás összege (Ft)	NTK (Ft) (minimális dózis 75 NE)	NTK (Ft) (maximális dózis 225 NE)
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 450 NE/0,75 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 300 ne/0,5 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 900 NE/1,5 ml (66 mikrogramm/1,5 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 75 NE (5,5 mikrogramm) por és oldószer oldatos injekcióhoz	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 450 NE/0,75 ml (33 mikrogramm/0,75 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 300 NE/0,5 ml (22 mikrogramm/0,5 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 75 NE/0,125 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 450 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 300 NE/0,50 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 225 NE/0,375 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 150 NE/0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, kérelmezett ára	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Ovaleap társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

5. táblázat: A follitropin-alfa hatóanyagú készítmények árinformációi (asszisztált reprodukciós eljárások, kiemelt 100% támogatás mellett)

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Támogatás összege (Ft)	NTK (Ft) (minimális dózis 75 NE)	NTK (Ft) (maximális dózis 450 NE)
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 450 NE/0,75 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 300 ne/0,5 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 900 NE/1,5 ml (66 mikrogramm/1,5 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 75 NE (5,5 mikrogramm) por és oldószer oldatos injekcióhoz	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 450 NE/0,75 ml (33 mikrogramm/0,75 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Gonal-f 300 NE/0,5 ml (22 mikrogramm/0,5 ml) oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 75 NE/0,125 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 450 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 300 NE/0,50 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 225 NE/0,375 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bemfola 150 NE/0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, kérelmezett ára	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Ovaleap társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (55%), illetve emelt, indikációhoz kötött támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (55%) támogatás mellett az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció esetén a betegterhek jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne. Kiemelt jogcím esetén a beteg által fizetendő térítési díj összege nem változna.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező nem készített becslést az áremelési kérelem támogatása esetén várható többlet-támogatási áramlásról. Ugyanakkor kiemelte, hogy a kérelem elutasítása esetén ki kell vezetniük a készítményt a piacról, ugyanis veszteségesen nem tudják tovább forgalmazni. Ebben az esetben a jelenlegi piaci részesedésüket átveszik a drágább készítmények. A Gonal-f 900 NE/1,5 oldatos injekció esetében a jelenlegi termelői ára XXX Ft, amely XXX %-al magasabb a kérelmezett ártól.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítő számításokat végzett, a jogcímek megoszlásának és a forgalom változatlanóságát feltételezve, a számításokat az alábbi táblázatok tartalmazzák.

6. táblázat: Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció éves kiemelt 100%-on kiváltott dobozforgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Dobozforgalom EÜ100	Támogatás-kiáramlás	Térítési díj
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	13 882 db	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft	változatlan
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

7. táblázat: Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció éves normatív 55%-on kiváltott dobozforgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Dobozforgalom Norm. 55%	Támogatás-kiáramlás	Térítési díj
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	1 183	XXX Ft	XXX Ft
Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

A Technológia-értékelő Főosztály becslése alapján az áremelés hatására az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció többlet-támogatáskiáramlása változatlan dobozforgalmat feltételezve kiemelt jogcímen xxx millió Ft, normatív jogcímen xxx millió Ft.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképpen megjegyzi, hogy a betegek által fizetendő térítési díjának összege normatív (55%) támogatás mellett xxx Ft-ról xxx Ft-ra emelkedne. Kiemelt jogcím esetén a beteg által fizetendő térítési díj összege nem változna.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

Az Ovaleap készítményt érintő hiányjelenség az OGYÉI honlapján elérhető információk szerint nem áll fenn, kontingens engedély az elmúlt két évben nem került kiadásra.

Abban az esetben, amennyiben a termék kivonulna a piacról a beteg ellátásra vonatkozó aggályok nem merülhetnének fel, mivel hazánkban továbbra is rendelkezésre állnának follitropin-alfa hatóanyagtartalmú, valamint részben eltérő szerkezetű FSH tartalmú gyógyszerkészítmények.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

Az áremelési kérelem megalapozottságát megkérdőjelezi, illetve annak elbírálását jelentős mértékben nehezíti, hogy a Kérelmező nem mutatta be az áremelés indokát, illetve a kért áremelés mértékét alátámasztó háttérszámításokat, mely kerülendő gyakorlat. Ezen információk hiányában sem az áremelés okának, sem pedig a mértékének megalapozottsága nem megítélhető. A kérelem alapján nem állnak rendelkezésre az áremelés támogathatóságát alátámasztó információk.

7 Nemzetközi kitekintés

A francia **HAS** 2015.12.17.-én kelt állásfoglalása alapján az Ovaleap (follitropin alfa) gyógyszerkészítményt, mint biohasonló (biosimilar) gyógyszer nem nyújt hozzáadott előnyt a referencia készítményhez, a GONAL-F-hez (**ASMR V**) képest.

8 Konklúzió

A kérelem áremelésre irányul, a kérelmezett technológia nyújtotta klinikai előny az áremelés bekövetkezésétől független, nem változik, így a klinikai többletelőny, többlet-egészségnyereség definíciószerűen nem értelmezhető.

A follitropin-alfa készítmények alkalmazása széles körben elterjedt, felhasználásukkal évtizedes tapasztalat áll rendelkezésre az anovuláció, ART, és IVF kezelése céljából.

A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján a follitropin alfa készítmények bizonyos esetekben helyettesíthetők más gyógyszeres kezelésekkel.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció készítmények xxx -os (xxx Ft-os) áremelését nem indokolta. A betegek által fizetendő térítési díjának összege normatív (55%) támogatás mellett xxx Ft-ról xxx Ft-ra emelkedne. Kiemelt jogcím esetén a beteg által fizetendő térítési díj összege nem változna.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén az Ovaleap 900 NE/1,5 ml oldatos injekció költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára.