
Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Pentaglobin 50 mg/ml oldatos infúzió 50 ml** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga, a **J06BA02** ATC-kódú **humán immunglobulin** jelenleg támogatott.

A **Pentaglobin 50 mg/ml oldatos infúzió 50 ml** készítmény jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:

- normatív 0%

A Pentaglobin készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Súlyos bakteriális infekciók adjuváns kezelésére, az egyidejű antibiotikus kezelés kiegészítéseként.

Immunglobulin szubsztitúció immunszupprimált, illetve súlyos, szekunder antitesthiány-szindrómában szenvedő (legyengült immunrendszerű és szupprimált immunvédekezésű) betegeknél.”

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

A Magyarországon társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető intravasculáris felhasználásra szánt normál humán immunglobulin készítmények a következők:

- Humaglobin Liquid 50 g/L oldatos infúzió
- Intratect 100 g/L oldatos infúzió
- Octagam 100 mg/ml oldatos infúzió
- Panzyga 100 mg/ml oldatos infúzió
- Privigen 100 mg/ml oldatos infúzió
- Pentaglobin 50 mg/ml oldatos infúzió

A fenti készítmények több kiszerelésben vannak forgalomban és egységesen normatív 0%-os támogatásban részesülnek.

A Pentaglobin és az intravénás használatra szánt egyéb elérhető humán immunglobulin készítmények az immunglobulin frakciók számát és arányát tekintve részben eltérnek egymástól.

Az orvosszakmai részben bemutatott komparátorok és a Pentaglobin alkalmazási előírásban szereplő indikációs kör részben eltérő.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu;
teiaadmin@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Pentaglobin 50 mg/ml oldatos infúzió 50 ml
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Biotest Pharma GmbH
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-9176/02
Forgalomba hozatal dátuma:	A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1991. október 01. A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 15.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	-
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2020.09.14-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2020.10.27-i véleményezési határidővel. <ul style="list-style-type: none">A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak értékelése

3.1. Terápiás hatás jellege, klinikai jelentősége

Az intravénás felhasználásra szánt készítmény alkalmazási köre az immunglobulin szubsztitúció, illetve a súlyos bakteriális infekciók adjuváns kezelése. A Pentaglobin immunglobulin G (IgG)-t, továbbá emelt koncentrációban immunglobulin A (IgA)-t és immunglobulin M (IgM)-et tartalmaz, így különböző kórokozók elleni ellenanyagok széles spektrumát öleli fel. Az adagolást a beteg immunstátusza és a betegség súlyossága alapján kell meghatározni. Bár a készítmény hatásmechanizmusa a szubsztitúciós terápián kívül nem teljesen ismert, immunmoduláns hatás is igazolható.

A készítmény 2003.12.30-án, önálló teljes jogalapon kapott forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény alkalmazási előírása a klinikai hatásosságra vonatkozó vizsgálatot nem tartalmaz, kizárólag a preklinikai vizsgálati eredmények kerülnek bemutatásra.

A Kérelmező egy szepszis indikációban végzett kohorsz vizsgálat eredményeit mutatta be a beadványban. A megfigyeléses vizsgálatban a pentaglobin kezelés előtti állapotot (kontroll) hasonlították össze a kezelést követő állapottal, súlyos szepszisben szenvedő betegek körében. A vizsgálatba 26 főt vontak be. Elsődleges hatásossági végpont az endotoxin aktivitásban történő változás volt a kiindulási értékhez képest. Az első napon a kezelésben részesülő betegek szignifikáns csökkenést mutattak az endotoxin aktivitásban 6 és 12 óra kezelést követően ($0,26 \pm 0,07$, $p = 0,01$ és $0,25 \pm 0,04$, $p = 0,003$). A kontrol csoporthoz hasonlítva az első napon (6 óra kezelést követően) ($0,26 \pm 0,07$ vs. $0,43 \pm 0,07$, $p = 0,04$). A további vizsgált időtávokon nem találtak különbséget az endotoxin aktivitás szintekben.

3.2. Orvosszakmai evidenciák értékelése

Az immunglobulinokat több évtizede alkalmazzák a klinikai gyakorlatban, ugyanakkor az egyes készítmények hatásosságát és biztonságosságát értékelő, direkt összehasonlító klinikai vizsgálatot nem végeztek.

Az indikációban rendelkezésre álló evidenciák szintje alacsony.

3.3. Orvosszakmai limitációk, valamint az elemzés alapját képező hatásossági adatok, a kérelmezett indikáció és a hazai finanszírozási környezet koherenciájának bemutatása

A benyújtott elemzés orvosszakmai szempontból nem fedi le a készítmény törzskönyvi indikációjában meghatározott teljes betegkört. A Kérelmező a beadványban kizárólag a szepszis indikációt értékelte, illetve az indikációban kisszámú és alacsony evidenciaszintű vizsgálatot mutatott be.

A Pentaglobin és az indikációban elérhető egyéb humán immunglobulin készítmények az immunglobulin frakciók számát és arányát, illetve engedélyezett indikációs körüket tekintve részben eltérnek egymástól.

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező elemzése szerint költség-eredményesség elemzést készített (összehasonlított terápiákkal nyerhető életeket, valamint az ellátás költségvonzatait számszerűsítették, majd ezek alapján meghatározták az egy megmentett évre jutó költséget). Az elemzés nem felel meg a hazai irányelvben megfogalmazottaknak.

4.2. Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A Kérelmező egy éves időtávon mutatta be számításait. „A hasznot megmentett életben (LS) mérték. A költséghatékonyságot inkrementális költség/LS mérték. Az vizsgálat során megállapították, hogy a Pentaglobin csökkentette a mortalitás kockázatát ($P < 0,001$), ugyanakkor az ICU-n tartózkodás hosszát nem befolyásolta. A baseline mortalitási kockázat 0,4434 (risk ratio=0,5652; abszolút kockázat csökkenés=0,1928).

A Kérelmező a Pentaglobin esetén 25,06%-os mortalitási kockázattal, míg a standard kezelés esetén 44,34%-al számol.

Költségekkel kapcsolatban a Kérelmező a következőket írta: „Mivel a Pentaglobin normatív 0 támogatású, kórházi felhasználású készítmény, így Pentaglobin alkalmazása nem jár plusz költséggel a finanszírozó számára. Ez azzal is alátámasztható, hogy a kérelmező a publikus árban ugyan emelni szeretné a Pentaglobin jelenlegi árát, azonban a szolgáltatóknak továbbra is azonos feltételek mellett bocsátaná rendelkezésére a készítményt.

Az irányelvnek megfelelően azonban, hogy a Pentaglobin alkalmazásának többlet költségét és mortalitásbeli előnyét számszerűsíteni tudjuk, mikro-költségelés technika segítségével figyelembe vettük a Pentaglobin alkalmazásának költséget a HBCs finanszírozáson felül. Ez természetesen a valós helyzet felülbecslésének tekinthető.”

A Kérelmező XXX Ft bruttó nagykereskedelmi árral számol a Pentaglobin esetén (éves költség XXX Ft/beteg). A szepszis ellátása esetén XXX Ft-os költséggel számolt.

4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező elemzése szerint az eredmény XXX Ft/megmentett életév.

4.4. Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

Az elemzés nem a teljes kérelmezett indikációra készítette el a Kérelmező, kizárólag a szepszis indikáció került bemutatásra. Komparátorként nem az elérhető immunoglobulin készítményeket választotta, hanem a standard kezelést. Az elemzés nem tekinthető teljes körű egészség-gazdaságtani elemzésnek.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A kérelmező forgalmi adatai alapján a becsült betegszám a következő 3 évben 289, 234, 234 beteg.

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező az egészség gazdaságtani elemzésben bemutatott költségekkel számolt.

5.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által becsült bruttó költségvetési hatás a következő három évben évben XXX Ft, XXX Ft, XXX Ft bruttó nagykereskedelmi áron számítva. A Kérelmező a következőt nyilatkozta elemzésében: „A kérelem a Pentaglobin publikus áremelésére irányul. Mivel a kérelmező a Pentaglobint azonos feltételekkel kívánja nyújtani a szolgáltatónak, így a nettó költségvetési hatás 0 Ft lesz.”

6. Nemzetközi kitekintés

A készítményt külföldi HTA iroda nem értékelte.

7. Konklúzió

Az áremelési kérelem a készítmény teljes indikációs körére vonatkozik, ugyanakkor a bemutatott orvosszakmai és egészség-gazdaságtani elemzés kizárólag a felnőtt szepszises betegekre vonatkozóan készült el. A benyújtott elemzés nem fedi le a törzskönyvi indikációban meghatározott teljes betegkört.

A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzés során nem az orvosszakmai részben bemutatott komparátorokat alkalmazta.

A bemutatott elemzés nem felel meg az irányelvben ajánlottaknak. A Kérelmező által kért publikus áremelés nem alátámasztott.