

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Cortef 10 mg filmtabletta, 100x készítmény áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a **H02AB09** ATC kódú **hidrokortizon**, mely **jelenleg támogatott**.

A **Cortef 10 mg filmtabletta, 100x készítmény jelenleg emelt, indikációhoz kötött (EÜ90. 18. 'Hypadrenia') valamint kiemelt, indikációhoz kötött (EÜ100. 14. 'Vesezületett mellékvese hypoplasia 18 éves korig')** támogatásban részesül. A készítmény normatív támogatással nem rendelkezik.

A **Cortef 10 mg filmtabletta, 100x készítmény** alkalmazási előírásában¹ szereplő terápiás javallatok a következők:

Endokrin rendellenességek: Primer, vagy szekunder mellékvesekéreg-elégtelenség (hidrokortizon vagy kortizon az elsőként választandó szer), vesezületett mellékvese túltengés, nem gennyes thyreoiditis, rákos állapottal összefüggő hypercalcaemia.

Rheumás megbetegedések: Rövid idejű kiegészítő terápiaként (a beteg átsegítése az akut stádiumon vagy exacerbation) a következő kórképekben: arthropathia psoriatica, rheumatoid arthritis, beleértve a juvenilis rheumatoid arthritist is (egy esetben kisdózisú fenntartó terápia válhat szükségessé), spondylitis ankylopoetica, akut és szubakut bursitis, akut nonspecifikus tenosynovitis, akut köszvényes arthritis, posttraumás osteoarthritis, osteoarthritishez társuló synovitis, epicondylitis.

Kollagén megbetegedések: Az alábbi betegségek rosszabbodása esetén, ill. fenntartó terápiaként: szisztémás lupus erythematosus, szisztémás dermatomyositis (polymyositis), akut carditis rheumatica.

Bőrgyógyászati kórképek: Pemphigus, bullosus dermatitis herpetiformis, súlyos erythemák

(Stevens-Johnson szindróma), hámlásos dermatitis, mycosisok, súlyos psoriasis, súlyos seborrhoeás dermatitis.

Allergia: Súlyos, hagyományos kezeléssel nem befolyásolható allergiás állapot, szezonális, vagy folyamatosan fennálló allergiás rhinitis, szérumbetegségek, asthma bronchiale, kontakt dermatitis, atopiás dermatitis, gyógyszer-túlérzékenységi reakció.

Szemészeti megbetegedések: A szem és környezetének allergiás, gyulladásos folyamatai, allergiás conjunctivitis, keratitis, allergiás marginális cornea fekély, herpes zoster ophtalmicus, iritis és iridocyclitis, chorioretinitis, hátsó diffúz uveitis és choroiditis, szemideggyulladás.

Légzőszervi megbetegedések: Szimptómás sarcoidosis, más módon nem gyógyítható Loeffler-szindróma, beryllosis, fulminans vagy disseminált tuberculosis antitubercuticus kemoterápia egyidejű alkalmazása mellett, aspirációs pneumonia.

Hematológiai megbetegedések: Felnőttkori idiopathiás thrombocytopeniás purpura, másodlagos felnőttkori thrombocytopenia, szerzett (autoimmun) haemolyticus anaemia, erythroblastopenia, veszületett (erythroid) hypoplasticus anaemia.

Daganatos betegségek: Felnőttkori leukémiák és lymphomák, valamint gyermekkori akut leukémiák palliatív kezelése.

Ödémás állapotok: A diurézis vagy a proteinuria remissziója az uraemia nélküli, idiopathiás vagy lupus erythematosus okozta nephrosis-szindrómában.

Gastrointestinalis megbetegedések: A beteg átsegítése a fekélyes colitis és a regionális enteritis kritikus időszakán.

Különböző eredetű megbetegedések: Subarachnoidális blokk vagy fenyegető blokkveszéllyel járó tubercuticus meningitis, egyidejű megfelelő antitubercuticus kemoterápiával kombinálva.

1. táblázat: Kérelemre vonatkozó alapadatok

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Cortef 10 mg filmtabletta, 100x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-09856/02
Forgalomba hozatal dátuma:	2004. november 11. A Cortef 10mg tablettát 2004 előtt is jelen volt Magyarországon, mint közfinanszírozott készítmény. A 2004 előtti forgalomba hozatali engedély törlésre került, a Pfizer Kft. újra-engedélyeztette a terméket és a korábbival megegyező áron hozta forgalomba 2004-ben.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma	2009. december 8.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	-
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2021.10.13-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2021.12.02-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1.A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

2. táblázat: Terápiás ajánlások áttekintése nemzetközi és hazai források alapján

Indikáció	Javallat	Referencia
Neurológia		
intracranialis nyomásfokozódás	tünetes, vazogén agyödéma esetén a glukokortikoidok alkalmazása javasolt (Grade 1B)	Drappatz UpToDate ²
Tüdő- és légzőszervi betegségek		
asthma extracerebrális	orális glukokortikoid alkalmazása javasolt súlyos exacerbáció esetén, mérsékelt exacerbáció esetén, ha a bronchodilatátor hatására sem áll helyre a kiindulási erőltetett kilégzési csúcsáramlás, vagy a folyamatos orális glukokortikoid kezelés mellett alakul ki	Fanta UpToDate ³
Autoimmun kórképek/reumatológia		
rheumatoid arthritis	glukokortikoidok alkalmazása a DMARD kezelés mellett a kiindulási terápia része lehet	Bykerk VP CRA 2012 ⁴ Bombardier CRA 2012 ⁵
	szteroid a kezelés korai szakaszában, mono- vagy oligoarthritis esetén alkalmazható, amíg fennáll a betegségmódosító hatás	31/2010 EüM rendelet ⁶
juvenilis idiopathias arthritis	szteroid szisztémás vagy polyarticularis lefolyású betegség esetén alkalmazható	31/2010 EüM rendelet ⁷
Haematológiai betegségek		
immun thrombocytopenia	elsőként választandó kezelés a glukokortikoidok alkalmazása	George JN, Arnold DM UpToDate ⁸
Fertőzések		
meningitis tuberculosa	a glukokortikoidok (általában dexametazon) antibiotikummal együtt javallot	D. van de Beek ESCMID 2016 ⁹ van Etteken CN 2017 ¹⁰
Onkológia		
palliatív ellátás	a végstádiumú rákos betegek étvágyának fokozására, a hányinger csökkentésére glukokortikoidok rövidtávon alkalmazhatóak.	Bruera UpToDate 2018 ¹¹
kemoterápia-indukálta hányás csillapítása	az ESMO hányás csillapítására javasolja a kortikoszteroidok alkalmazását.	MASCC/ESMO 2016 ¹²
onkohaematológia	a nemzetközi irányelvek, kombinációk részeként javasolják a kortikoszteroidok alkalmazását	ESMO ¹³ NCCN ^{14,15}

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Az orálisan alkalmazható glukokortikoidok közül jelenleg támogatással elérhető hatóanyagok:

- hidrokortizon
- metilprednizolon
- prednizolon
- triamcinolon
- fludrokortizon
- dexametazon

Az **emelt, indikációhoz kötött (EÜ90. 18. 'Hypadrenia')** támogatásban részesülő készítmények listája:

- Astonin 0,1 mg tabletta (fludrokortizon)
- Cortef 10 mg tabletta (hidrokortizon)
- Prednisolon-richter 5 mg tabletta (prednizolon)
- Prednisolon-richter 5 mg tabletta (prednizolon)

Valamint a kiemelt, indikációhoz kötött (EÜ.100 14. 'Veszélyeztetett mellékvese hypoplasia 18 éves korig') támogatásban részesülő készítmények listája:

- Astonin 0,1 mg tabletta (fludrokortizon)
- Cortef 10 mg tabletta (hidrokortizon)

A hidrokortizon hatóanyag orálisan adagolható formában (tabletta), társadalombiztosítási támogatással az alábbi készítményekben érhető el:

- Cortef 10 mg tabletta, 100x hdpe tartályban
- Cortef 10 mg tabletta, 100x üvegben

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

A kortikoszteroidok a mellékvese kéregállományában keletkező hormonhatású vegyületek, melyek szintézise koleszterinből történik. Hatásjellegük alapján további alcsoportokba sorolhatjuk őket. A szervezet só és víz háztartását szabályozzák a zona glomerulosaban termelődő mineralokortikoid hatású vegyületek, melyek legfontosabb képviselője az aldoszteron. A zona fasciculataban szintetizálódó glukokortikoidok elsősorban az intermedier anyagcsere szabályozásáért felelősek, a csoportba tartozó legfontosabb vegyület a kortizol (hidrokortizon). A zona reticularisban androgén, illetve ösztrogén hatással rendelkező szexuálhormonok termelődnek, mint például a dehidroepiandroszteron és androsztendion.

Az endogén kortikoszteroidok esetében a mineralokortikoid és a glukokortikoid aktivitás nem válik külön. A szintetikus vegyületek körében a molekulákat érintő szerkezetmódosítások célja ezen hatások szétválasztása.

3. táblázat: Természetes és szintetikus kortikoszteroidok relatív hatékonysága

Kortikoszteroid	Cortisolhoz viszonyított relatív aktivitás	
	Mineralokortikoid	Glukokortikoid
cortisol	1	1
cortison	0,8	0,8
aldosteron	500	0
desoxycorticosteronacetat	20	0
fludrocortison	125	10
prednisolon	0,8	4
prednison	0,8	4
methylprednisolon	0,5	5
triamcinolon	0	5
betamethason	0	25
dexamethason	0	25

Forrás: A farmakológia alapjai¹⁶

Kezdő adagja a kezelendő betegségtől, annak súlyosságától, valamint az egyéntől függően 20 mg-240 mg/nap hidrokortizon hatóanyagnak megfelelő mennyiségű tablettá. Kevésbé súlyos esetekben alacsonyabb dózis is elegendő.

Mivel a glukokortikoid kezelés szövődményei a dózis nagyságától, a kezelés tartamától függenek, a dózist a haszon/kockázat mérlegelésével egyénenként kell megállapítani, valamint azt is, hogy az adagolás naponta vagy intermittálóan történjen.

A készítmény 2004-ben, önálló teljes jogalapon kapott forgalomba hozatali engedélyt. Az engedélyezés során felhasznált, klinikai hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatok forrása nem azonosítható.

A készítmény alkalmazási előírása nem tartalmaz a klinikai hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó vizsgálati eredményeket.

A kérelmező a készítmény relatív hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan egy szisztematikus irodalomkeresésen alapuló metaanalízis eredményeit mutatta be, melyben a hidrokortizon, prednizolon és dexametazon hatóanyagokat hasonlították össze congenitalis adrenalis hyperplasiában szenvedő betegek körében. A kvalitatív szintézisbe 23, a kvantitatív

szintézisbe pedig összesen 19 tanulmányt válogattak be. vizsgálatok több végpontot is tartalmaztak. A legtöbb vizsgálat a glükokortikoid terápia reggeli 17-OHP szintre kifejtett hatását értékelte ki. További végpontok a következők voltak: tesztoszteron és androsztendion (A4) szint, BMI és BMD. Az elemzés eredményei alapján a dexametazon terápia jelentősebb mellékvesekéreg szuppresszióval és több mellékhatással jár (pl.: magasabb BMI és alacsonyabb BMD értékek). A mellékvesekéreg hormon szintek, illetve a mellékhatások szempontjából nem volt kimutatható szignifikáns különbség a hidrokortizon és a prednizolon terápia között.

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1.Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A kérelem a nevezett termék áremelésére irányul, melynek mértéke X%.

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

4.2.Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A kérelemhez készült egészség-gazdaságtani elemzésben, a Kérelmező, a publikusan elérhető árinformációk, valamint a becsült dobozforgalom alapján, a gyógyszerköltségek változása esetén várható bruttó és nettó költségvetési hatást mutatta be. Az elemzés finanszírozói nézőpontból készült.

4.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A X%-os áremelést követően a készítmény termelői ára X Ft-ról X Ft-ra emelkedik, míg a bruttó fogyasztói ára X Ft-ról X Ft-ra.

4. táblázat: A Cortef készítmény jelenlegi és kérelmezett ára

	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Áremelés mértéke*
Cortef 10 mg filmtabletta 100x	X	X	X
Cortef 10 mg filmtabletta 100x áremeléssel	X	X	X

Forrás: A benyújtott kérelem alapján

A kérelem 4. pontjában a Kérelmező az áremelést azzal indokolja, hogy a Cortef termelői ára 20 évvel ezelőtt lett meghatározva és mivel a készítmény előállítása külföldön történik, így a magyar forintban számolt beszerzési érték függ az árfolyamváltozásoktól. Ez veszélyeztetheti a termék Magyarországon való hosszú távú fenntarthatóságát és a biztonságos betegellátást. A Kérelmező továbbá megjegyzi, hogy a befizetett adóterhek és a következő két évben várható

3,0%- 3,1% infláció tovább nehezítik, hogy továbbra is a 2004-ben meghatározott áron folytassák a magyarországi forgalmazást.

A Kérelmező által említett, áremelésre okot adó tényezőket figyelembe véve, a Technológia-értékelő Főosztály számításokat végzett, melyben a 2004-től mért kumulatív infláció alapján számolta ki az árszintet. Az így kapott összeg, 2021-re a Kérelmező által várt 3,1%-os inflációs rátával X Ft-ra tehető, míg az MNB szeptemberi jelentése alapján becsült 3,8%-os jövő évi inflációs rátával számított összeg X Ft. A fogyasztói árindex változása önmagában közel X%-os, 2024-ig bezáróan pedig maximum X%-os áremelésre adna okot. A kapott eredményeket a Központi Statisztikai Hivatal oldalán ¹⁷ található éves átlagos inflációs ráták alapján, illetve a Magyar Nemzeti Bank 2021. október 25-én elérhető jövő évekre vonatkozó becslése alapján számoltuk ki. ¹⁸

5. táblázat: Kumulatív infláció (2004-2023)

	Inflációs ráta - Átlag CPI	Kumulatív infláció
		Termelői ár
2004	6,8%	X Ft
2005	3,6%	X Ft
2006	3,9%	X Ft
2007	8,0%	X Ft
2008	6,1%	X Ft
2009	4,2%	X Ft
2010	4,9%	X Ft
2011	3,9%	X Ft
2012	5,7%	X Ft
2013	1,7%	X Ft
2014	-0,2%	X Ft
2015	-0,1%	X Ft
2016	0,4%	X Ft
2017	2,4%	X Ft
2018	2,8%	X Ft
2019	3,4%	X Ft
2020	3,3%	X Ft
2021	4,4%	X Ft
2022	3,8%	X Ft
2023	3,2%	X Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés



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
Web: www.ogyei.gov.hu

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy 2004 óta a HUF-EUR és a HUF-USD MNB középárfolyama alapján a hazai fizetőeszköz részére rendre 42%-os és 47%-os gyengülés volt megfigyelhető. A számításokat a Magyar Nemzeti Bank által készített éves átlagos árfolyamok alapján készítettük.¹⁹

Ezen felül a Kérelmező hangsúlyozza, hogy a Cortef készítmény nem cserélhető fel más készítményekkel, tehát a jelenleg terápiában részesülő betegek számára pótolhatatlan.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a kérelmezett Cortef készítmény jelenleg más európai országban is fogalomban van. A Kérelmező nem nyújtott be az európai árszinttel kapcsolatos dokumentációt. Ugyan említést tesz arról, hogy a Cortef jelenlegi termelői ára a legalacsonyabb Európában, a kérelmezett árszint alátámasztása érdekében a Főosztály a nemzetközi árak áttekintését javasolja.

Továbbá a Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképp megjegyzi, hogy 2016-ban kezdődő hatósági vizsgálatok lezárásaként, az angol Competition and Markets Authority összesen 206 millió font bírságot szabott ki gyógyszercégekre a hidrokortizon túllárázása miatt az elmúlt években.²⁰

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a várható betegszámot, a publikusan elérhető gyógyszerforgalmi adatokban található 2010-2020-ig megadott betegszámok alapján becsülte meg az elkövetkezendő 3 évre.

6. táblázat: Becsült betegszám (2021-2023)

Kezdet	Vége	Cortef
201007	201106	2 971
201107	201206	3 062
201207	201306	3 023
201307	201406	3 110
201407	201506	3 180
201507	201606	3 268
201607	201706	3 319
201707	201806	3 341
201807	201906	3 397
201907	202006	3 448
202007	202106	3 454
	202206	3 544
	202306	3 596
	202406	3 647

Forrás: Kérelmező által beküldött számítások

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező nem mutatta be más terápiák költségét, melyet a következőképpen indokolt:

„Nincs Magyarországon a támogatott gyógyszerek között komparátornak tekinthető készítmény, amely ugyanezzel a terápiás hatással rendelkezik, mint a hidrokortizon. A Cortef nem cserélhető fel más készítményekkel, tehát a jelenleg terápiában részesülő betegek számára pótolhatatlan.

Fontos hangsúlyozni, hogy ugyanazon ponton található egyéb kortikoszteroid készítmények nem helyettesíthetik a hidrokortizon terápiát.”

A Technológia-értékelő Főosztály elfogadja a Kérelmező állítását.

5.3.Költségvetési hatás

7. táblázat: A Cortef készítmények dobozforgalma (2018-2020)

Név	2018	2019	2020
Cortef 10 mg 100x tabletta Emelt támogatás	17 582	18 524	19 689
Cortef 10 mg 100x tabletta Kiemelt támogatás	763	778	858
Cortef 10 mg 100x tabletta Közgyógy támogatás	491	545	559
Cortef 10 mg 100x tabletta Normatív 0%	40	34	34
Cortef 10 mg 100x tabletta ÜB	10	4	3
Összesen	18 887	19 885	21 143

Forrás: saját szerkesztés

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy elmúlt 3 év dobozforgalma alapján a Cortef készítményt főként emelt támogatás keretében váltották ki, és a piaci részesedése növekvő tendenciát mutat.

A Kérelmező a várható forgalmat a 2006.01-2021.06-ig rendelkezésre álló dobozforgalmi adatok alapján becsülte meg. A következő 3 évre **kiemelt támogatás** esetén évi 756, 753 és 750 doboz, **emelt támogatás** esetén **20 126, 20 657 és 21 186** doboz fogyását extrapolálta.

A **Technológia értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy a becslésnél figyelembe vett, a finanszírozó számára közvetlen többletkiáramlást okozó emelt és kiemelt támogatási kategóriákon kívül, **közgyógy támogatás** keretein belül is számottevő forgalomra lehet számítani, az elmúlt évek dobozforgalma alapján.

8. táblázat: A Kérelmező által becsült dobozforgalom (2022-2024)

Név	2022	2023	2024
Cortef 10 mg tabletta, 100x (Emelt támogatás)	20 126	20 656	21 187
Cortef 10 mg tabletta, 100x (Kiemelt támogatás)	756	753	750
Összesen	20 882	21 409	21 937

Forrás: A benyújtott BIM alapján

A Cortef 10 mg tabletta, 100x készítmény korábban két féle kiszerelésben elérhető, hdpe tartályban, illetve üvegben. A Két kiszerelés két különböző törzskönyvezési számon szerepelt a nyilvántartásban. A Cortef jelen kérelme az OGYI-T-09856/02 törzskönyvezési számon került beadásra.

A **Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy a Cortef készítmény másik kiszerelése (Cortef 10 mg tabletta, 100x üvegben készítmény) 2021.09.01-jével törlésre került

a publikus gyógyszer-törzsből, ugyanakkor a Kérelmező által benyújtott forgalmi adatok számításai, a Cortef készítmények összesített forgalma alapján tett becslések, tehát tartalmazzák, mind az üvegben mind pedig a tartályban forgalmazott tablettákat. Tekintettel azonban a két kiszerelés azonos hatóanyagtartalmára és árára, a Kérelmező azon feltételezése elfogadhatónak tekinthető, hogy a támogatási rendszerből törölt kiszerelés forgalmát a támogatott hdpe kiszerelés veszi át.

9. táblázat: A Cortef készítmény bruttó és nettó költségvetési hatása

Emelt támogatás (90%)	Jelenlegi árral		Áremeléssel	
	Doboz (db)	Támogatás- kiáramlás (Ft)	Támogatás- kiáramlás (Ft)	Különbözet (Ft)
2022	20 126	36 950 610 Ft	X Ft	X Ft
2023	20 656	37 924 653 Ft	X Ft	X Ft
2024	21 187	38 898 697 Ft	X Ft	X Ft
Kiemelt támogatás (100%)	Jelenlegi árral		Áremeléssel	
	Doboz (db)	Támogatás- kiáramlás (Ft)	Támogatás- kiáramlás (Ft)	Különbözet (Ft)
2022	756	1 315 309 Ft	X Ft	X Ft
2023	753	1 309 833 Ft	X Ft	X Ft
2024	750	1 304 833 Ft	X Ft	X Ft

Forrás: A benyújtott BIM alapján

10. táblázat: Az áremelés összegzett nettó kasszahatása

Összesen	2022	2023	2024
Cortef 10 mg tableta, 100x	X Ft	X Ft	X Ft

Forrás: A benyújtott BIM alapján

Ezen felül az áremelés emelt jogcímen növelné a betegterheket is.

11. táblázat: Emelt jogcímen emelkedő betegterhek

Jelenleg		Áremelés után	
Térítési díj emelt 90%	Támogatási érték emelt 90%	Térítési díj emelt 90%	Támogatási érték emelt 90%
204 Ft	1 836 Ft	X Ft	X Ft

Forrás: A benyújtott kérelem alapján

Az éves betegterhek alakulását a becsült dobozforgalmak alapján, emelt támogatási kategóriában a következő táblázat mutatja.

12. táblázat: Emelt jogcímen becsült éves betegterhek

Emelt támogatás (90%)	Jelenlegi árral			Áremeléssel		
	Doboz (db)	Térítési díj (Ft)		Térítési díj (Ft)		Különbözet (Ft)
2022	20 126	4 105 623 Ft		X Ft		X Ft
2023	20 656	4 213 850 Ft		X Ft		X Ft
2024	21 187	4 322 077 Ft		X Ft		X Ft

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy az emelt támogatási kategórián kívül, normatív 0%, illetve ÜB kategóriában várható forgalom tovább növelheti a betegterheket.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1.Orvosszakmai limitációk

A kérelem tárgyát képező készítménynek jelenleg nincs azonos hatóanyagot tartalmazó támogatott alternatívája.

Jelenleg nem állnak rendelkezésre olyan direkt összehasonlító klinikai vizsgálatok, melyek az egyes szteroid hatóanyagok relatív hatásosságát és biztonságosságát értékelik.

6.2.Egészség-gazdaságtani limitációk

Az áremelést a Kérelmező főként a 2004 óta megfigyelhető inflációval és az árfolyamváltozásokkal indokolta.

A hidrokortizon készítményekkel kapcsolatos nemzetközi eljárások befolyásolhatják az árszint kialakítását a későbbiekben.

7. Nemzetközi kitekintés

Nem azonosítható olyan nemzetközi HTA értékelés, melyben a kérelem tárgyát képező készítményt vagy annak hatóanyagát értékelték volna egyéb glükokortikoid hatóanyaggal szemben.

8. Konklúzió

A teljes kérelmezett indikációs körben jelenleg nem érhetőek el a glükokortikoidok relatív hatásosságát és biztonságosságát értékelő, direkt összehasonlító vizsgálatból származó eredmények, ugyanakkor a régóta tartó felhasználás következtében jelentős mennyiségű, klinikai alkalmazásból származó adat áll rendelkezésre hatásosságukra és biztonságosságukra vonatkozóan.



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

Web: www.ogyei.gov.hu

A benyújtott társadalombiztosítási támogatási kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Cortef 10 mg tabletta, 100x készítmény X%-os áremelését főként a 2004 óta megfigyelhető inflációval és az árfolyamváltozásokkal indokolta.

A kérelem támogatása a technológia hatásosságának tekintetében nem jelentene változást. A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a Cortef készítmény **költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna.**

A Kérelmező becslése szerint az áremelést követően a Cortef készítmény az első három évben X és X Ft-os többletköltséget jelentene a finanszírozó számára, valamint közel X és X Ft-os többletköltséget a betegek számára.

Referenciák

¹ OGYÉI Cortef 10 mg tabletta alkalmazási előírás:

https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=23149

² Drappatz J. Management of vasogenic edema in patients with primary and metastatic brain tumors. ©2020 UpToDate, utoljára frissítve: 2020-03-04 <https://www.uptodate.com/contents/management-of-vasogenic-edema-in-patients-with-primary-and-metastatic-brain-tumors/> [2020-12-01]

³ Fanta CH. Management of acute exacerbations of asthma in adults. ©2020 UpToDate, utoljára frissítve: 2020-10-14 <https://www.uptodate.com/contents/management-of-acute-exacerbations-of-asthma-in-adults> [2020-12-01]

⁴ Bykerk VP, Akhavan P, Hazlewood GS et al. Canadian Rheumatology Association recommendations for pharmacological management of rheumatoid arthritis with traditional and biologic disease-modifying antirheumatic drugs. J Rheumatol. 2012 Aug;39(8):1559-82. doi: 10.3899/jrheum.110207. Epub 2011 Sep 15.

⁵ Bombardier C, Hazlewood GS, Akhavan P et al. Canadian Rheumatology Association recommendations for the pharmacological management of rheumatoid arthritis with traditional and biologic disease-modifying antirheumatic drugs: part II safety. J Rheumatol. 2012 Aug;39(8):1583-602. doi: 10.3899/jrheum.120165. Epub 2012 Jun 15.

⁶ 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet a finanszírozási eljárásrendekről 11. melléklet A rheumatoid arthritis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje Hatályos: 2020.07.01 – http://njt.hu/cgi_bin/njt_doc.cgi?docid=131312.385164

⁷ 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet a finanszírozási eljárásrendekről 12. melléklet A juvenilis idiopathias arthritis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje Hatályos: 2020.07.01 – http://njt.hu/cgi_bin/njt_doc.cgi?docid=131312.385164

⁸ Arnold DM. Immune thrombocytopenia (ITP) in adults: Initial treatment and prognosis. ©2018 UpToDate, utoljára frissítve: 2019-09-20 <https://www.uptodate.com/contents/immune-thrombocytopenia-ityp-in-adults-initial-treatment-and-prognosis> [2020-12-01]

⁹ D. van de Beek, C. Cabellos, O. Dzupova, S. et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) guideline: diagnosis and treatment of acute bacterial meningitis Clin Microbiol Infect, 22 (Suppl. 3) (2016), pp. S37-S62

¹⁰ van Ettehoven CN, van de Beek D, Brouwer MC. Update on community-acquired bacterial meningitis: guidance and challenges. Clin Microbiol Infect. 2017 Sep;23(9):601-606. doi: 10.1016/j.cmi.2017.04.019. Epub 2017 May 3.

¹¹ Bruera E, Dev R Overview of managing common non-pain symptoms in palliative care. ©2020 UpToDate, utoljára frissítve: 2019-06-12 <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-managing-common-non-pain-symptoms-in-palliative-care> [2020-12-01]

¹² Roila F, Molassiotis A, Herrstedt J et al. 2016 MASCC and ESMO guideline update for the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting and of nausea and vomiting in advanced cancer patients. Published in 2016 – Ann Oncol (2016) 27 (suppl 5): v119-v133

¹³ Buske C, Hutchings M Ladetto M et al. ESMO Consensus Conference on malignant lymphoma: general perspectives and recommendations for the clinical management of the elderly patient with malignant lymphoma. Annals of Oncology, Volume 29, Issue 3, 1 March 2018, Pages 544–562, <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx413> Published: 29 November 2017

¹⁴ NCCN Guidelines Acute Lymphoblastic Leukemia Version 2.2020 https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/all.pdf [2020-12-01]

¹⁵ NCCN Guidelines Acute Myeloid Leukemia Version 2.2021 https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/aml.pdf [2020-12-01]

¹⁶ Klára, Gyires, Zsuzsanna, Fürst. A farmakológia alapjai. Medicina Könyvkiadó Zrt. (2011)



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
Web: www.ogyei.gov.hu

¹⁷ KSH honlapján letölthető inflációs ráta 1960-2020-ig: https://www.ksh.hu/stadat_files/ara/hu/ara0002.html

¹⁸ MNB szeptemberi inflációs jelentés:

<https://www.mnb.hu/kiadvanyok/jelentesek/inflacios-jelentes/2021-09-23-inflacios-jelentes-2021-szeptember>

¹⁹ MNB éves átlagárfolyam:

<https://www.mnb.hu/statisztika/statisztikai-adatok-informaciok/adatok-idosorok/vii-arfolyam>

²⁰ BMJ 2021;374:n1809: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1809>