
Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében **Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az A10AB01 ATC kódú **human inzulin**, mely **jelenleg támogatott**.

A Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- *Normatív 55%*
- **EÜ100 1.**: Inzulinkezelésre szoruló (önmagában vagy orális antidiabetikum mellett) cukorbeteg.
- Közgógyellátás keretében kiváltható

A Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésére javallott, akik a normál glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Eli Lilly Nederland B. V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-5933/02
Forgalomba hozatal dátuma:	Engedély első kiadásának dátuma: 1996. július 26. Engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2003. december 30.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia. ✕ (egy kereszt)
Kérelem formai és tartalmi megfelelősége	A kérelem 2023.07.05-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.08.24-i véleményezési határidővel, mely az eljárás során 2023.07.14-re módosult. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.
A kérelem NEAK regisztrációs száma	230630/5
A kérelem OGYÉI iktatószáma	OGYÉI/43928-2/2023
	 Merész Gergő főosztályvezető távollétében

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az inzulinkezelés során alkalmazható inzulinkészítmények az alábbiak:

- Humán inzulinok:
 - Rövid hatású reguláris inzulinok
 - Intermediér hatástartamú neutral protamine hagedorn (NPH) inzulinok
 - Humán rövid hatású és NPH inzulinok keverékei
- Analóg inzulin készítmények:
 - Gyors hatású analóg: lizpro, aszpart, glulizin
 - Hosszú hatástartamú (bázis) analóg inzulinok: glargin, detemir, degludek
 - Gyors hatású analóg és NPH inzulinok keverékei

A terápiás algoritmus az 1-es és 2-es típusú cukorbetegségben eltérő.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

1. táblázat: Hazánkban támogatott rövid hatású, reguláris humán- és gyors hatású analóg inzulin készítmények (ATC: A10AB*)

Készítmény neve	ATC	Hatóanyag
ACTRAPID PENFILL 100 NEMZETKÖZI EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	A10AB01	humán inzulin
HUMULIN R 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	A10AB01	humán inzulin
INSUMAN RAPID SOLOSTAR 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	A10AB01	humán inzulin
INSUMAN RAPID 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	A10AB01	humán inzulin
HUMALOG 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	A10AB04	lizpro-inzulin
HUMALOG 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ÜVEGBEN	A10AB04	lizpro-inzulin
LIPROLOG 100 EGYSÉG/ML JUNIOR KWIKPEN OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	A10AB04	lizpro-inzulin
LIPROLOG 200 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	A10AB04	lizpro-inzulin
FIASP 100 EGYSÉG/ML FLEXTOUCH OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	A10AB05	aszpart-inzulin
FIASP 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ INJEKCIÓS ÜVEGBEN	A10AB05	aszpart-inzulin

NOVORAPID FLEXPEN 100 EGYSEG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	A10AB05	aszpart-inzulin
NOVORAPID PENFILL 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	A10AB05	aszpart-inzulin
NOVORAPID 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ INJEKCIÓS ÜVEGBEN	A10AB05	aszpart-inzulin
APIDRA 100 EGYSEG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN (SOLOSTAR)	A10AB06	glulizin-inzulin
APIDRA 100 EGYSEG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	A10AB06	glulizin-inzulin

A Humulin R és az Actrapid, továbbá az aszpart inzulin hatóanyagú készítmények normatív 55%-os támogatásban részesülnek. A humán inzulinok EÜ100 1. pont szerint, a rövid hatású analógok EÜ100 2. és EÜ50 6/d. pont szerint támogatottak, a felsorolt összes készítmény közgyógyellátás keretében kiváltható.

A kérelmezett készítmény hiányjelenséggel nem terhelt, kontingens engedélyt nem adtak ki az utóbbi években humán inzulin hatóanyagú készítményre.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az OGYÉI honlapján feltüntetett információk alapján az Insuman Rapid Solostar 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban forgalmazása 2023.05.31. kezdettel megszüntetésre került.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Hatásmechanizmus

Az inzulin elsődleges hatása a glükóz-anyagcsere szabályozása. Az inzulinnak a különböző szövetekben ezen kívül számos anabolikus és antikatabolikus hatása van. Az izomszövetben fokozza a glikogén-, a zsírsav-, a glicerín- és a fehérjeszintézist, valamint az aminosav felvételét, ugyanakkor gátolja a glikogenolízist, a glükoneogenezist, a ketogenezist, a lipolízist, a fehérje katabolizmust és az aminosav-felszabadulást.

Adagolás

A gyógyszeradagot az orvos határozza meg a beteg inzulinszükséglete alapján.

Alkalmazás

A patronos Humulin R kizárólag subcutan injekció formájában, többször használatos injekciós toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

A subcutan adagolás a felkar, a comb, a far vagy a has területén történjen. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyeket úgy kell váltogatni, hogy ugyanaz a hely kb. havonta egy alkalomnál gyakrabban ne kerüljön sorra.

Bármely Humulin inzulinkészítmény beadásánál gondosan el kell kerülni az érpályába való juttatást. Bármelyik inzulin injekció beadása után annak helyét nem szabad masszírozni. A betegeknek meg kell tanítani a helyes injekciós technikát.

Hatásosság, biztonságosság

A humán inzulinok több évtizede alkalmazott készítmények, hatásosságát nagyszámú klinikai vizsgálat és meta-analízis eredményei támasztják alá. A kérelmezett technológia hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatban nem merült fel új információ.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A kérelmezett technológia a szakmai irányelvekben ajánlott.

A humán és analóg inzulin készítmények összevetése során az analóg kezelés esetében alacsonyabb volt a nokturnális és posztprandiális hypoglikæmia előfordulása, illetve jobb általános glikémiás kontroll volt érhető, ami alapján a hazai és nemzetközi irányelvekben előnyben részesítik az analóg készítményeket. Ugyanakkor bizonyos esetekben a humán inzulinoknak is előnyös lehet az alkalmazása (pl. stabil életvitelű idősök, anyagi megfontolások).

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 a jelenlegi, illetve az áremeléssel előálló, bruttó fogyasztói számított napi terápiás költségeit vetette össze Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítménynek.

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. Az összefoglaló adatokat a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)

Forrás: Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TEF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény 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 (3. táblázat).

A Kérelmező az áremelést a gyártási költségek, az alapanyagköltségek, a szállítási és logisztikai költségek emelkedésével, valamint makrogazdasági tényezőkkel (az infláció alakulásával) indokolta.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Humulin M3 (30/70) 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin N 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmények áremelésre irányuló támogatási kérelmeinek bírálata egyidőben zajlik.

3. táblázat: A Humulin M3 (30/70) 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin N 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmények költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg (EÜ100 / Normatív 55%)	NTK (EÜ100 / Normatív 55%)	Éves terápiás költség (EÜ100 / Normatív 55%)
Humulin M3 (30/70) 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
Humulin N 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
Humulin M3 (30/70) 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
Humulin N 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
ACTRAPID PENFILL 100 NEMZETKÖZI EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSULATARD PENFILL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSUMAN BASAL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSUMAN COMB 25 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSUMAN COMB 50 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSUMAN RAPID 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSULATARD 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ INJEKCIÓS ÜVEGBEN (10 ML)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSUMAN RAPID SOLOSTAR 100 NE/ML OLDATOS	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg (EÜ100 / Normatív 55%)	NTK (EÜ100 / Normatív 55%)	Éves terápiás költség (EÜ100 / Normatív 55%)
INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN					
INSUMAN COMB 25 SOLOSTAR 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft
INSUMAN BASAL SOLOSTAR 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft	XXX Ft / XXX Ft

Forrás: TêF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp a Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne EÜ100 támogatási kategória esetén, normatív 55% támogatási kategória esetén pedig XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy az EÜ100 1. indikációs ponton egyéb készítmények közül az INSUMAN RAPID és INSUMAN BASAL márkanévű gyógyszerek esetén az utóbbi hónapokban hiányjelenségek voltak megfigyelhetők. A hiányjelenségek a jövőben tartósan fennállnak, tekintettel a forgalmazás megszüntetésére irányuló gyártói szándékra. A Humulin M3 (30/70) 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin N 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmények áremelési kérelmének jóváhagyásával ezek a készítmények válnának a legmagasabb napi terápiás költségűvé az adott indikációs ponton.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2020-2022. évi forgalmi adatok (4. táblázat) alapján becsülte a Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény várható forgalmát, mely a következő három naptári évben 102 341, 86 990 és 73 942 doboz.

4. táblázat: A Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény forgalma, 2020-2023

	2020	2021	2022	2023*
Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban	166 261	142 889	122 032	102 341

*Kérelmezői előrejelzés

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény forgalma az utóbbi években csökkenő volt, egyúttal a humán inzulint tartalmazó készítmények piacának mérete általában is csökkenő méretű volt. A támogatási kategóriák közötti forgalmi megoszlás tekintetében a kiemelt jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a kérelmezett készítmények mellett mások is elérhetők normatív támogatással.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező éves bázison számolva 15%-os dinamikával csökkenő forgalmat becsült a támogatási kérelem részeként készült elemzésben, ugyanakkor a piacon a versenytárs készítmények esetén kialakuló hiányjelenségek miatt valószínűbb a forgalom emelkedése.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelem részeként benyújtott *humulin-koltsegvetesi-hatas-neak.ods* fájl Előrejelzés munkalapján a C91, D91 és E91 cella technikai hibát tartalmazott, mely nem a naptári, hanem a *folyó* évekre vonatkozó előrejelzéseket befolyásolja. Ezeket a becsléseket a szakvéleményben nem mutattuk be.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg, ennek tekintetében a korábban bemutatott 3. táblázat releváns.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (55%) támogatási kategóriája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (55%) támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik a Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény esetén.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett XXX Ft lenne az áremelés költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben a normatív/emelt jogcímen koncentrálnodik.

5. táblázat: Kérelmező által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	Y1-Y4, évente
Támogatási összeg (jelenlegi ár) (kiemelt (100%) / normatív (55%))	XXX Ft / XXX Ft
Támogatási összeg (kérelmezett ár) (kiemelt (100%) / normatív (55%))	XXX Ft / XXX Ft
Dobozforgalom (2022) (kiemelt (100%) / normatív (55%))	101 692 doboz / 951 doboz
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (kiemelt (100%) / normatív (55%)) (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft / XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (kiemelt (100%) / normatív (55%)) (áremelést elutasító döntést követően, évente)	XXX Ft / XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (kiemelt (100%) / normatív (55%)) (támogatási technika mentén felbontható)	XXX Ft / XXX Ft (az áremelés támogatásával mindhárom készítmény esetén előálló nettó költségvetési hatás: XXX Ft / XXX Ft)

Forrás: Humulin M3 (30/70) 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin N 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban, Humulin R 100 NE/ml oldatos injekció patronban társadalombiztosítási támogatási kérelmek alapján TEF saját szerkesztés

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

A kérelem típusának szempontjából (áremelés) az alábbi limitációk merültek fel:

- az Insuman készítményeket érintő hiányjelenségek miatt a betegek ellátásának biztonsága sérülhet;
- bár az irányelvek a humán inzulinokat különösen az érzékeny betegek csoportjában tartják előnyösnek, az áremelés pedig ennek ellene hat, ami etikai aggályokat vethet fel, azonban a hazánkban alkalmazott kiemelt támogatási kategória miatt a többletköltség elsődlegesen a finanszírozónál jelentkezik. A Humulin készítmények normatív 55%-os kategóriában történő áremelése érintheti a betegeket is.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés limitációja, hogy a humán inzulinok piacán hiányjelenségek várhatók, így az elemzés eredményeinek a relevanciája kétséges, hiszen a készítmények forgalmának várt csökkenése helyett növekedés valószínűsíthető. Ennek tükrében a várt költségvetési megtakarítások valószínűleg a gyakorlatban nem realizálhatók, illetve ha az egyes készítmények esetén jelentkeznek is, a hiánnyal érintett készítményekről való áttérrelődés az analóg inzulinok irányába jelentősebb költségvetési hatást eredményez, mint ami a humán inzulinok forgalmának csökkenéséből ered.

Az egészség-gazdaságtani elemzéshez készült számítás technikai hibát tartalmaz, mely az elemzés itt bemutatott eredményeit nem befolyásolja, ugyanakkor az interpretációt nehezíti.

7 Nemzetközi kitekintés

Nem azonosítható olyan nemzetközi HTA-értékelés, melyben a kérelem tárgyát képező készítményt vagy annak hatóanyagát jelen indikációban értékelték volna.

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 humán inzulinok a rendelkezésre álló sokéves tapasztalat és klinikai bizonyítékok alapján hatásosan és biztonságosan alkalmazható készítmények, melyekkel kapcsolatban újabb biztonságossági aggály nem merült fel.

A termék piacról való kivonulása esetén a betegellátást egyéb humán inzulin vagy analóg készítményekkel lehet biztosítani, azonban az inzulin-piacot érintő hiányjelenségek miatt az áremelés elbírálása során javasolható ellátásbiztonsági kautélák beépítése.

A Kérelmező a humán inzulint tartalmazó készítmények forgalmának csökkenésével az áremelés hatásával együtt is megtakarítást vár, ugyanakkor ez az a piacon egyéb készítmények esetén jelentkező hiányjelenségek révén, ezek forgalmának áttérőldése okán kétséges.