

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 30x** és **Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 60x** készítmény áremelésére irányul.

A készítmény hatóanyaga az A12AA04 ATC kódú kalcium karbonát, mely **jelenleg támogatott**.

A **Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 30x** és **Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 60x** készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:**

- normatív 55%
- emelt 70% (Eü70 9/a1. pont)

A **Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 30x** és **Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 60x** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

- „*Kalciumhiány megelőzése és kezelése.*”
- *Kalcium pótlásra a csontritkulás (oszteoporózis) megelőzésében és kezelésében alkalmazott specifikus terápia kiegészítéseként.*”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 30x Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 60x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Béres Gyógyszergyár Zrt. 1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-10054/02 OGYI-T-10054/03
Forgalomba hozatal dátuma:	2005. február 21. 2010. július 01.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia (WEU jogalap)

Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2022-10-28-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022-12-19-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

A kalcium hiány és az osteoporosis megelőzésére és kezelésére kalcium citrát-, illetve karbonátsó formájában érhető el. A kalcium karbonát só formája olcsóbb, azonos mennyiségű sóban nagyobb a kalcium-tartalom. A citrát forma éhgyomorból is felszívódik, szemben a karbonát formával, ugyanakkor az étkezés közben bevett karbonát só azonos mértékben szívódik fel, mint a citrát forma. A protonpumpa-gátlót vagy H₂-blokkolót használó betegek esetében a citrát-forma alkalmazása javasolt.¹ Az áttekintett osteoporosis kezelésével foglalkozó szakmai irányelvek esetében nem emelték ki a kalcium só formákat.^{2,3,4}

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett termék jelenleg támogatással elérhető normatív 55%-os és emelt indikációhoz kötött támogatással. Az EÜ70 9/a1 ponton támogatott indikáció:

„Kalcium- és D-vitaminbevitel kiegészítő pótlására, ha a dokumentáltan gondozott posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi beteg osteoporózisa igazolódott (BMD érték –2,5 SD T-score alatti), vagy a fokozott töréskockázati tényezőkből legalább három egyidejűleg bizonyítottan fennáll, vagy a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános > 20%, illetve csípő > 3%), vagy típusos osteoporotikus törést szenvedett el – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján. A szükséges kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált), továbbá a megfelelő életvitel kialakítása az osteoporózis terápiájának folyamatos követelménye.”

Az indikációs ponton kalcium és D₃-vitamin tartalmú készítmények támogatottak. Az EÜ70 9/a1. indikációs ponton elérhető és normatív 55%-os támogatásban részesülő kalcium tartalmú készítmények

- Citrokalcium 100 mg tabletta, 90x, kalcium-citrát (A12AA13)
- Citrokalcium 200 mg tabletta, 50x kalcium-citrát (A12AA13)
- Citrokalcium 200 mg tabletta, 90x kalcium-citrát (A12AA13)
- Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 30x kalcium-karbonát (A12AA04)
- Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 60x kalcium-karbonát (A12AA04)

Az indikációs ponton támogatással elérhető kalcium-citrát tartalmú Citrokalcium tabletta különböző hatáserősségekben érhető el, mit a kérelmezett Béres Calcium. A hatályos finanszírozási eljárásrend⁵ szerint a kalcium-citrát részesítendő előnyben jobb felszívódása, kedvezőbb biohasznosulása, valamint előnyösebb mellékhatásprofilja miatt.

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

A kalcium esszenciális ásványi anyag, a csontszövet egyik meghatározó eleme, emellett nélkülözhetetlen az izomműködés, az ingerületvezetés, a véralvadás, valamint egyéb alapvető élettani folyamatok során.

Az osteoporózis primer és szekunder prevenciójában, valamint kezelésében alapvető fontosságú a folyamatos, megfelelő mértékű kalcium- és D-vitaminbevitel. Az optimális napi kalciumszükséglet életkortól, valamint állapottól függően 1000-1500 mg, melyet elsősorban táplálékból, másodsorban – kiegészítésként - kalciumkészítmények formájában javasolt bevinni.

Ajánlott adagolása kalciumhiány megelőzésére és kezelésére felnőtteknek: 500 – 1500 mg/nap, gyermekeknek: 500 - 1000 mg/nap; osteoporosis kiegészítő kezelésére felnőtteknek: 500 – 1500 mg/nap. 1250 mg kalcium karbonát 500 mg kalciumnak felel meg. A WHO DDD⁶ a kalcium hiány és az osteoporózis kezelésére naponta 3 g kalcium-karbonát orálisan. Összehasonlítva a kalcium-citráttal, azonos mennyiségű sóban a kalcium –karbonát esetében nagyobb mennyiségű kalcium található (100 mg kalcium 250 mg karbonát és 475 mg citrát sóban található).

A kérelmezett készítmény WEU-jogalapon, nemzeti eljárásban kapott forgalomba hozatali engedélyt.

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1.Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

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

A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben a Béres Calcium készítmény egységárát a Citrokalcium egységárával vetette össze.

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 input adatai

A Kérelmező az elemzéshez a finanszírozói gyógyszeradatbázist és a nyilvános forgalmi adatokat használta fel, míg az adagolást 31/2010. (V. 13.) EüM rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján kalkulálta.

4.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 30x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését, míg a Béres Calcium 500 mg filmtabletta, 60x termelői árának XXX

Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi, mely mindkét kiszerezés esetén XXX%-os áremelést jelent.

A Kérelmező az áremelést a 15 éve változatlan termelői árral, az emelkedő termelési költségekkel indokolta, úgy mint az energia, bér, alap- és csomagolóanyag, hatóanyag dokumentációk költségeinek, valamint a vizsgálatokhoz szükséges eszközök és vegyszerek árának emelkedése, továbbá a gyógyszerekre vonatkozó kötelezettségek szigorodása.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Citrokalcium készítmények áremelési kérelmei (AT011/42/2022, AT011/192/2022, AT011/193/2022) támogató döntéssel zárultak 2022.05.01-i finanszírozási kezdőnappal. Az áremelés mértéke publikus adatok alapján 9,3%-10,7% volt, mely mérték [XXX] a jelen támogatási kérelemben kért XXX%-os termelőiár-emeléstől.

A Kérelmező a költségminimalizációs elemzés eredményeként bemutatta az összehasonlított készítmények napi és éves terápiás költségeit.

A Kérelmező elemzése alapján napi 1 000 mg kalciumpótlás mellett áremelést követően a Béres Calcium alacsonyabb terápiás költséggel bír, mint a komparátor Citrokalcium készítmény.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a finanszírozási eljárásrend alapján az ajánlott kalcium bevitel 1 000 mg, melyből 400-600 mg bevitelét egy átlagos felnőtt az étkezésekkel biztosítja. Ebben az esetben a gyógyszeres pótlás keretében bevitt mennyiség, ezáltal a terápiás költség a gyakorlatban nagyjából a fele a Kérelmező által becsültnek. Tekintettel azonban arra, hogy a Béres Calcium egységára (XXX Ft/mg) alacsonyabb a Citrokalcium egységáránál (XXX Ft/mg), az azonosított limitáció nem jelentős.

4.4. Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

Az elemzés legfőbb limitációja, mely valószínűleg jelentős, ugyanakkor nem számszerűsíthető, hogy a Kérelmező a kalcium-karbonát és a kalcium-citrát között azonos hatásosságot feltételez. A finanszírozási eljárásrend 4.1.4. pontja alapján azonban a kalcium-citrát alkalmazása előnyben részesített a felszívódása, biohasznosulása, kedvezőbb mellékhatásprofilja miatt. Tekintettel arra, hogy a kalcium-karbonát terápia ugyan alacsonyabb költséggel bír, ugyanakkor az egészségnyerése is alacsonyabb, mint a kalcium-citrát terápia esetén, a kérelemhez mellékelte elemzés típusa nem megfelelő, a Béres Calcium készítmény költséghatékonysága a kérelmezett áron nem megítélhető.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a 2019-2022. I. félév forgalmi adatai alapján becsülte a 2022. teljes évre várható dobozforgalmat, mely a 30x kiszereles esetén 275 560 doboz, míg a 60x kiszereles esetén 127 248 doboz.

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező bemutatta a 2020-2021. évi forgalmi adatok alapján a kalcium mg felhasználás egységárait a Béres Calcium és a Citrokalcium készítmények esetén, mely alapján megállapította, hogy a forgalmi adatok alapján kalkulált valós mg felhasználás alapján XXX%-os áremelést követően a Béres Calcium készítmények NTK-ja alacsonyabb, mint a Citrokalcium készítményeké, ugyanakkor az alkalmazási előírásban szereplő minimális dózis alkalmazása esetén a Béres Calcium egységára meghaladja a Citrokalcium napi terápiás költségét.

5.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező 2022. évre becsülte az áremelés bruttó és nettó költségvetési hatását. Az elemzés során azzal a feltételezéssel élt, hogy a 2022-re becsült dobozforgalom mellett az áremelés elmaradása esetén a Béres Calcium készítmények forgalmát teljes egészében a Citrokalcium készítmények vennék át. A Kérelmező az áremelés bruttó kasszahatását XXX Ft-ra becsülte, míg a Citrokalciumhoz képest emelt áron XXX Ft megtakarítást vár.

A Kérelmező számításai alapján a Béres Calcium készítmények bruttó támogatáskiáramlása a 2022-es dobozforgalom alapján jelenlegi áron XXX Ft, így az áremelés következtében XXX Ft többlet-támogatáskiáramlás várható.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az alkalmazási előírásban meghatározott maximális dózis mellett az áremelést követően megtakarítás helyett többlet-támogatáskiáramlás várható.

A költségvetési hatáselemzés részeként a Kérelmező bemutatta a betegterhek változását, mely követendő gyakorlat. A betegterhek az áremelés hatására dobozonként XXX Ft és XXX Ft között változnak.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1. Orvosszakmai limitációk

A készítménnyel végzett, az elmúlt 5 évben publikált, nagy betegszámú klinikai vizsgálatból származó hatásossági eredmények nem állnak rendelkezésre. A készítmény 2005 óta rendelkezik (megalapozott felhasználás jogalapon; WEU) forgalomba hozatali engedéllyel hazánkban, az alkalmazásával kapcsolatban hosszú távú tapasztalatok állnak rendelkezésre.

A hatályos finanszírozási eljárásrend szerint a kalcium-citrát részesítendő előnyben jobb felszívódása, kedvezőbb biohasznosulása, valamint előnyösebb mellékhatásprofilja miatt. Ugyanakkor az áttekintett nemzetközi irányelvek nem emelték ki a só formákat, a naponta szükséges kalcium mennyiségét határozták meg.

6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az elemzés legfőbb limitációja, annak típusa. Figyelembe véve a finanszírozási eljárásrend 4.1.4 pontját, mely szerint a gyógyszeres kalcium pótlás esetén a citrát sók előnyben részesítendőek, tekintettel a pH-független felszívódására, a nagyobb biohasznosulására, a gasztrointesztinális mellékhatások hiányára, továbbá a citrát vizelettel történő ürülése miatt a vesekövesség elleni védelmére, a készítmények terápiás ekvivalenciája, ezáltal a költségminimalizációs elemzés nem megalapozott.

7. Nemzetközi kitekintés

Nincs elérhető értékelés a nemzetközi HTA irodáknál.

8. Konklúzió

A Kérelemben szereplő termék jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással Magyarországon. A kalcium-karbonát alapvető fontosságú a kalcium hiány megelőzésében és az osteoporózis kezelésében, a kérelmezett készítmény hatásossága és biztonságossága évtizedes tapasztalaton alapszik.

A benyújtott társadalombiztosítási támogatási kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Béres Calcium 500 mg filmtabletta 30x és 60x készítmények XXX%-os áremelését főként a megnövekedett termelési költségekkel indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat is befolyásolná.

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 Béres Calcium készítmények költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. Továbbá az elemzés alapján a Béres Calcium költséghatékonysága a Citrokalcium készítményhez a kérelmezett áron nem megítélhető.

A Kérelmező becslése szerint az áremelést követően a Béres Calcium készítmények XXX Ft-os megtakarítást jelentenének a finanszírozó számára ahhoz képest, ha a teljes forgalom a Citrokalcium készítményekre terelődik át. Az alkalmazási előírásban meghatározott maximális dózis mellett a Citrokalciumra való áttérrelődéshez képest ugyanakkor akár többlet-támogatáskiáramlással is járhat a kérelem támogatása.

Referenciák

¹ Rosen HN: Calcium and vitamin D supplementation in osteoporosis © 2022 UpToDate, utoljára frissítve: 2022-08-10 <https://www.uptodate.com/contents/calcium-and-vitamin-d-supplementation-in-osteoporosis/>

² Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: The 2021 Position Statement of The North American Menopause Society” Editorial Panel. Management of osteoporosis in postmenopausal women: the 2021 position statement of The North American Menopause Society. Menopause. 2021 Sep 1;28(9):973-997. doi: 10.1097/GME.0000000000001831. PMID: 34448749.

³ Eastell R, Rosen CJ, Black DM, Cheung AM, Murad MH, Shoback D. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society* Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2019 May 1;104(5):1595-1622. doi: 10.1210/jc.2019-00221. PMID: 30907953.

⁴ Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY; Scientific Advisory Board of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis (ESCEO) and the Committees of Scientific Advisors and National Societies of the International Osteoporosis Foundation (IOF). European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int. 2019 Jan;30(1):3-44. doi: 10.1007/s00198-018-4704-5. Epub 2018 Oct 15. Erratum in: Osteoporos Int. 2020 Jan;31(1):209. Erratum in: Osteoporos Int. 2020 Apr;31(4):801. PMID: 30324412; PMCID: PMC7026233.

⁵ 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet a finanszírozási eljárásrendekről, 15. és 16. melléklet, hatályos: 2022-10-01-
<https://njt.hu/jogszabaly/2010-31-20-0B> [2022-11-11]

⁶ WHO DDD: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A12AA04