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;
teiadmin@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelmek a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Fragmin 2500 NE/0,2 ml, 5000 NE/0,2 ml, 7500 NE/0,3 ml, 10.000 NE/0,4 ml, 12.500 NE/0,5 ml** és **15.000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben** készítmények **áremelésére** irányulnak.

A készítmények hatóanyaga, a **B01AB04** ATC-kódú **dalteparin-nátrium** jelenleg támogatott.

A **Fragmin oldatos injekció előretöltött fecskendőben** készítmények jelenlegi **társadalombiztosítási támogatási kategóriáit** az **1. táblázat** mutatja be.

1. táblázat: A Fragmin oldatos injekció előretöltött fecskendőben készítmények támogatási kategóriái

Gyógyszer megnevezése	EÜ. 90%					EÜ. 100%	Normatív 25%
	4/a1	4/a2	4/b1	4/b2	4/c1	57	
FRAGMIN 2500 NE/0,2 ml (10x)	x	x				x	x
FRAGMIN 5000 NE/0,2 ml (10x)			x	x		x	x
FRAGMIN 7500 NE/0,3 ml (10x)					x	x	x
FRAGMIN 10.000 NE/0,4 ml (5x)					x	x	x
FRAGMIN 12.500 NE/0,5 ml (5x)					x	x	x
FRAGMIN 15.000 NE/0,6 ml (5x)					x	x	x

Forrás: TéF szerkesztés

A Fragmin készítmények az alábbi **emelt (EÜ.90%) és kiemelt (EÜ.100%) indikációhoz kötött támogatási pontokon** találhatóak:

EÜ90 4/a1.

- *Közepes thromboemboliás kockázattal járó állapot esetén a vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére a kórházi terápia folytatásaként, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére*

EÜ90 4/a2.

- *Közepes thromboemboliás kockázattal járó, kórházi bentfekvést nem igénylő trauma esetén a vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére, de maximum 10 napig*

EÜ90 4/b1

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

- *Nagy és az igen nagy thromboemboliás kockázattal járó állapot esetén a vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére a kórházi terápia folytatásaként, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére*
- *Thromboemboliás szövődményekhez vezető veleszületett vagy szerzett, dokumentált thrombophilia halmozott kockázattal járó eseteiben, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére*
- *Vénás thromboembolia másodlagos megelőzésére, amennyiben az orális K-vitamin antagonisták (acenocumarol, warfarin) ellenjavalltak*

EÜ90 4/b2

- *Nagy és az igen nagy thromboemboliás kockázattal járó, kórházi bentfekvést nem igénylő trauma esetén a vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzésére profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére, de maximum három hónapig*

EÜ90 4/c1

- *A kialakult vénás thrombózis, illetve tüdőembólia kezelésére - az adott készítmény alkalmazási előírása szerinti terápiás dózisban és időtartamban - az orális antikoaguláns kezelésre való átállásig*
- *Vénás thromboembolia másodlagos megelőzésére, amennyiben az orális K-vitamin antagonisták (acenocumarol, warfarin) ellenjavalltak*
- *Thromboemboliás szövődményekhez vezető veleszületett vagy szerzett, dokumentált thrombophilia halmozott kockázattal járó eseteiben, profilaktikus dózisban a kockázat fennállásának idejére*

EÜ100 57

- *Hosszútávú, elsődleges vagy másodlagos megelőzésként folyamatos alvadásgátló kezelés szükségessége esetén, legalább 3 hónapos - megszakítás nélküli - Eü90 4/a1., 4/b1. vagy 4/c1. indikációs pont szerinti járóbeteg-ellátás keretében történő terápia folytatásaként a kockázat fennállásának idejére*
- *amennyiben K-vitamin antagonisták adása ellenjavallt vagy K-vitamin antagonisták adása mellett legalább grade II. súlyosságú gastrointestinalis vagy hepaticus mellékhatás, vasculitis, cumarin necrosis, blue toe syndroma, normális vasforgalmi adatok mellett jelentkező kifejezett hajhullás, INR érték alapján - nem túladagolásból adódó - vérzés kialakulása esetén,*
- *splanchnicus vagy vena hepatica thrombosis esetén,*
- *malignus daganatban szenvedő beteg részére egyéb járulékos thrombogén tényezõ (immobilitás, kemoterápia, hormonterápia, angiogenezis-gátló, thalidomid vagy lenalinomid kezelés, a daganat, annak áttétje vagy nyirokpangás által okozott érkompresszió) fennállásának időtartamára, valamint korábbi vénás thromboembóliás epizódot követően*

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

- *várandósság esetén:*
  - *hosszútávú K-vitamin antagonistával végzett kezelés folytatásaként,*
  - *ha az előzményben provokáló tényező nélkül vagy oestrogen kezelés miatt kialakult vénás thromboembolia vagy a várandósság során kialakult vénás thromboembolia szerepel,*
  - *amennyiben a családi anamnézisben pozitív és ismert homozygota FV Leiden vagy homozygota FII G20210A pontmutáció, kombinált örökletes thrombosiskészség, klinikai és laboratóriumi definíciónak megfelelő antifoszfolipid betegség van.*

A **Fragmin** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„I. Pre-, peri- és posztoperativ vénás tromboembóliás szövődmények megelőzése.
II. Mélyvénás trombózis megelőzése immobilizációt előidéző akut belgyógyászati betegségekben (pl. szívelégtelenség, légúti betegségek, súlyos fertőzések) szenvedő közepes vagy magas tromboembóliás kockázattal bíró betegekben.
III. Daganatos betegek visszatérő vénás tromboembóliájának hosszabb időtartamú preventív kezelése.
IV. Instabil angina és non-Q miokardiális infarktus (avagy ST-elevációval nem járó miokardiális infarktus, NSTEMI) kezelése.
V. Krónikus veseelégtelenség miatt végzett hemodialízis vagy hemofiltráció során az extrakorporális rendszerben az alvadékképződés megelőzése.
VI. Mélyvénás trombózis/tromboembólia kezelése.”

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

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Fragmin 2500 NE/0,2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben Fragmin 5000 NE/0,2 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben Fragmin 7500 NE/0,3 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben Fragmin 10000 NE/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben Fragmin 12500 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben Fragmin 15000 NE/0,6 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Pfizer Kft.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-04428
Forgalomba hozatal dátuma:	1995.04.04
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	-
Kérelem formai és tartalmi megfelelősége	A kérelem 2020.10.14-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2020.11.26-i véleményezési határidővel. • A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

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

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1.A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az LMWH hatóanyagok mind a vénás, mind pedig az artériás indikációkban szerepelnek a nemzetközi szakmai irányelvek ajánlásaiban. Az ajánlások erőssége indikációnként eltérő.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Magyarországon társadalombiztosítási támogatással az alábbi kis molekulasúlyú heparinok érhetőek el:

- enoxaparin-nátrium
- dalteparin-nátrium

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

A Fragmin antitrombotikus szer, amely kis molekulatömegű heparin-nátriumot, dalteparin-nátriumot tartalmaz. Átlagos, relatív molekulatömege 6000 (5600-6400) dalton. A dalteparin-nátrium trombózisgátló hatását az antitrombinon (AT) keresztül fejti ki, az aktivált X. faktor (Xa) és trombin (IIa) gátlás potencírozásával.

A készítményt 1995-ben önálló teljes jogalapon kapott forgalomba hozatali engedélyt.

A készítmény engedélyezett indikációs körében nagyszámú klinikai vizsgálatból és meta-analízisből származó eredmény áll rendelkezésre.

Egy nagy, nemzetközi, randomizált, aktív kontrollos, multicentrikus vizsgálatban (melynek címe: PROTECT, PROphylaxis for ThromboEmbolism in Critical Care Trial /PROTECT vizsgálat - Tromboembólia-profilaxis intenzív osztályon kezelt betegeknél/), a napi egyszeri 5000 NE dalteparin tromboprofilaktikus hatását hasonlították össze napi kétszeri 5000 NE frakcionálatlan heparin (UHF) hatásával 3746 kritikus állapotú belgyógyászati (76%) és sebészeti betegnél, akik már legalább 3 napja feküdtek az intenzív terápiás osztályon. Az elsődleges végpont az alsó végtag magasra terjedő mélyvénás trombózisa (DVT) volt, melyet periodikus kompressziós ultrahang vizsgálattal állapítottak meg. A vizsgálati gyógyszerrel történő kezelést az intenzív terápiás osztályon való kezelés időtartamára, legfeljebb 90 napra engedélyezték. A vizsgálati gyógyszerek alkalmazási időtartamának középértéke mindkét csoportban 7 nap volt (interkvartilis tartomány /interquartile range/: 4–12). A trombotikus és vérzéses eseményeket vak módszer alkalmazásával értékelték ki. Az alsó végtag magasra terjedő mélyvénás trombózisának tekintetében (DVT) a két csoport között nem volt szignifikáns különbség (5,1% a dalteparin-csoportban és 5,8% az UFH-csoportban, kockázati arány (hazard ratio = HR): 0,92; 95% CI: 0,68–1,23; p = 0,57). A pulmonális embolizáció (PE) (másodlagos végpont) tekintetében jelentős, 49%-os kockázatcsökkenés volt megfigyelhető a dalteparin esetében - (az abszolút különbség 1,0%; 95% CI: 0,30–0,88; p = 0,01). Nem volt szignifikáns különbség a két csoport között a nagyfokú vérzések gyakoriságában (HR: 1,00; 95% CI: 0,75–1,34; p = 0,98), illetve a kórházi halálozásban (HR: 0,92; 95% CI: 0,80–1,05; p = 0,21).

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

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A benyújtott társadalombiztosítási támogatási kérelem áremelésre irányul, melyhez kapcsolódóan a Kérelmező költség-minimalizációs elemzést és részletes költségvetési hatás kalkulációt mutatott be.

A kérelem célja, hogy bemutassa a kérelmezett **Fragmin** készítmények áremelésének hatását a megváltozott finanszírozási környezetben és várható piaci részesedés függvényében. A Kérelmező finanszírozói nézőpontból készítette számításait és a különböző hatáserősségű termékek összevethetősége érdekében WHO DDD alapján határozta meg a napi terápiás költségeket.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a közelmúltban számos változás történt az LMWH termékcsoport piacán, amely jelentős hatással van a költségvetési hatásra, illetve a piaci részesedésekre:

- A finanszírozási környezetből kikerült a komparátornak tekinthető Clexane gyógyszer brand 2x-es kiszerelésű termékei (TTT: 210006181, 210006199, 210043379, 210043387)
- A termékcsoportban alkalmazott fixesítéses támogatási technika (LFX) megszűnt és nominális támogatási technika lépett a helyébe
- A CLEXANE 4000 NE (40 MG)/0,4 ML, 10x kiszerelés EÜ90% 4/b2 pontot támogatásban részesül
- Fraxodi és Fraxiparine kikerült a támogatotti csoportból
- CLEXANE termékcsoport termelői ára 30%-os áremelésben részesült

A Kérelmező a fenti változásokat beépítette az elemzésébe.

4.2. Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A kérelem a publikusan elérhető gyógyszertörzs és forgalom táblákat használja fel.

4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A költség-minimalizációs elemzés során a Kérelmező az áremelés mértékét úgy határozta meg, hogy a **Fragmin** egy betegre jutó súlyozott éves terápiás költsége alacsonyabb legyen a komparátor (Clexane) készítmény alkalmazása során előálló költségnél. Számításának alapja 2019 naptári évben előálló DOT forgalmi megoszlások, betegszámok és doboz kiváltások.

A Technológia-értékelő Főosztály elvégezte a Kérelmező által megválasztott komparátor technológiák költség különbözeteinek vizsgálatát. A kérelmezett ár bármely különbség számítás során alacsonyabbnak mutatkozik Clexane terápiához képest (**2. táblázat**).

2. táblázat Komparátor technológiák ár különbségei (kiszerelés, DOT, injekció függvényében)

Forrás: saját szerkesztés

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

A Kérelmező **Fragmin** készítmények esetén átlagosan 3,83 doboz felhasználást feltételez betegenként évente, míg Clexane terápia esetén ez az érték 4,55 doboz.

A Kérelmező az egyes kiszerelések felhasználása során előálló DOT forgalmakat (2019) figyelembe véve, **Fragmin** gyógyszercsoport esetén **az átlagos kiszerelési árat** XXX **Ft-nak** becsüli. Clexane készítmény esetén hasonló számítási módszertannal XXX forint.

A becsült értékek felhasználásával **Fragmin** esetén az éves betegenkénti kúraköltséget XXX forintra, míg Clexane estén XXX forintra becsüli.

A Kérelmező számításai szerint az áremelés elfogadása esetén az éves betegenkénti kúraköltség XXX forinttal alacsonyabb Fragmin felhasználása esetén.

A Technológia-értékelő Főosztály elvégezte az egy terápiás nap súlyozott költség számítását, a napi terápiás költség és a 2019 naptári év DOT forgalmi eloszlásai alapján. **Fragmin** készítmény esetén XXX **forint** az átlagos egy napi kezelési költség, míg XXX **forint Clexane** esetén. Az egymásnak ellentmondó következtetések forrása az, hogy brandeken belüli készítmény forgalom eloszlás profil eltérő. A Fragmin esetén a legmagasabb DOT forgalom a Fragmin 5000 NE, 10x kiszerelés esetén jelentkezik, 64,27 %, a komparátornak választott Clexane 4000 NE, 10x kiszerelés ez az arány csupán 46,14 **%. A 2. táblázatban bemutatott költségkülönbözetek közül ebben az összehasonlításban a legkisebb a különbség (**XXX **forint terápiás napok költségei tekintetében), míg más összehasonlítások tekintetében** XXX **forintnál nagyobb a különbség.**
Abban az esetben, ha a **Fragmin 5000 NE, 10x kiszerelés** napi terápiás költsége bruttó fogyasztói áron számolva XXX forintra csökkenne (XXX forintról), akkor a Fragmin brand mentén előálló súlyozott költség/terápiás nap értéke alacsonyabbnak mutatkozna, mint a Clexane brand mentén előálló. Ez a változtatás Fragmin 5000 NE, 10x készítmény XXX Ft bruttó fogasztói árát és XXX termelői árát eredményezné.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy amennyiben a finanszírozó és a komparátor forgalomba hozatali engedélyének jogosultja között kockázatmegosztási megállapodás van érvényben, úgy ez befolyásolhatja a finanszírozó által ténylegesen térített költségek mértékét a komparátor esetén, valamint az elemzésből alapesetben kapható költséghatékonysági konklúziót. A ténylegesen előálló árszintek a finanszírozó számára ismertek.

4.4.Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

A költség-minimalizációs elemzés konklúziója megváltozik abban az esetben, ha DOT forgalommal súlyozott branden belül előálló napi kezelési költségek vannak összevetve. Ugyanis ebben az esetben a kérelmezett árak felhasználásával Fragmin mentén előálló XXX Ft/DOT költség magasabb, mint a Clexane mentén előálló, ami XXX Ft/DOT.

Az LMWH termékcsoport piaci részesedése nagyfokú bizonytalanságot hordoz magában, ami hatással lehet a költségvetési hatás mértékére.

Amennyiben a finanszírozó és a komparátor forgalomba hozatali engedélyének jogosultja között kockázatmegosztási megállapodás van érvényben, úgy ez befolyásolhatja a

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

finanszírozó által ténylegesen térített költségek mértékét a komparátor esetén, valamint az elemzésből alapesetben kapható költséghatékonysági konklúziót. A ténylegesen előálló árszintek a finanszírozó számára ismertek.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

Az LMWH termékek felhasználása jelentős piac. 2019-ben Clexane, **Fragmin**, Fraxodi és Fraxiparine brandek kiváltása során közel 370 000 beteg adminisztrációja jelent meg (NEAK megyei forgalom tábla 2019, Betegszámok ATC szerint).

A Kérelmező a költségvetési hatás számításai során elvégzett egy betegszám becslést, miszerint az éves kezelésbe vonható betegek számát 378 267, 384 296 és 389 878 főre becsüli az elkövetkező 3 naptári évben (teljes LMWH piac).

A Kérelmező a 2009 és 2019 időszakban megfigyelt betegszámok alapján és feltételezve a 3.2 %, 2.9 % és 2.6-os piaci részesedést **Fragmin** alkalmazásában, az éves kezelésbe vonható betegek számát 12 200, 11 224 és 10 326 főre becsüli a következő 3 naptári évben. **A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy 2019-s naptári évben a **Fragmin** brand mentén megjelenő TAJ-ok száma alapján megállapítható, hogy 12 816 fő váltott ki dalteparin tartalmú készítményt. Tehát a becsült kezelésbe vonható betegszám alacsonyabb, mint a 2019 –ben előálló forgalom.

A publikusan elérhető gyógyszerforgalmi adatok alapján Clexane termékcsoportból összesen 1 132 020 doboz került kiváltásra 2019-ben. **Fragmin** esetén kisebb forgalom jelentkezett összesen 49 039 doboz kiváltása valósult meg 2019 –ben, Fraxodi és Fraxiparine termékek esetén 306 060 doboz. Átlagosan +3% -os piacbővülés látható az összes terméket figyelembe véve. A Clexane piacnövekedése +8 %, míg az egyéb készítmények esetén csökkenő tendencia látható.

3. táblázat: Gyógyszerforgalmi adatok 2017-2019 között

Doboz forgalom		**2019**	**2018**	**2017**
Clexane	Emelt	712 209	686 242	639 647
	Kiemelt	325 566	282 197	262 509
	Normatív	23 604	18 959	14 750
	Egyéb	70 640	60 548	55 864
	Összesen	**1 132 020**	**1 047 945**	**972 770**
Fragmin	Emelt	29 734	50 741	54 598
	Kiemelt	15 181	19 582	18 367
	Normatív	917	1 392	1 478
	Egyéb	3 207	4 029	4 399
	Összesen	**49 039**	**75 744**	**78 842**
Fraxodi, Fraxiparine	Emelt	224 960	226 047	251 591
	Kiemelt	60 867	75 806	69 414

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

	Normatív	5 636	5 589	6 165
	Egyéb	14 597	16 462	16 116
	Összesen	**306 060**	**323 905**	**343 285**
Összesen:		**1 487 119**	**1 447 594**	**1 394 897**

Forrás: NEAK gyógyszerforgalmi adatok

A 2019-es naptári évet megvizsgálva hozzávetőleg 11,3 millárd forint költségvetési hatást eredményezett a 3 termékcsoport finanszírozói szempontból (**4**. táblázat).

4. táblázat: Támogatás-kiáramlás alakulása 2017-2019 között

TBTÁM forgalom (összes jogcím esetén)	2019	2018	2017
Clexane	8 852 318 763	8 197 204 363	7 704 314 957
Fragmin	302 912 038	478 190 279	497 546 094
Fraxodi, Fraxiparine	2 194 573 067	2 356 183 806	2 465 619 195
Összesen:	11 349 803 868	11 031 578 449	10 667 480 246

Forrás: NEAK gyógyszerforgalmi adatok

A betegeket érintő térítési díj hozzávetőleg 2 milliárd forintot jelentett 2019-ben (**5**. táblázat).

5. táblázat: A betegeket érintő térítési díjak 2017-2019 között

Térítésidíj forgalom összes jogcím	2019	2018	2017
Clexane	1 528 602 360	1 417 705 041	1 233 129 135
Fragmin	29 833 545	48 288 125	51 115 296
Fraxodi, Fraxiparine	439 167 119	442 259 556	478 194 899
Összesen:	1 997 603 025	1 908 252 721	1 762 439 330

Forrás: NEAK gyógyszerforgalmi adatok

5.2.Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A **6**. táblázat bemutatja, hogy az egyes Clexane készítmények esetén milyen költségek keletkeznek, illetve részletezi a **Fragmin** jelenlegi és befogadás esetén előálló költségeit. **A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi,** hogy a kérelmezett termelői árak a jelenlegi árak XX – XX % -os növekedését jelentené. A Clexane termékek napi terápiás költségei XXX Ft és XXX Ft között alakulnak, míg Fragmin esetén ez a tartomány XXX Ft - XXX Ft-ra tehető, azaz a kérelmezett ár egyik készítmény esetén sem haladja meg a Clexane árképzése során előálló, listaáron számított napi terápiás költségeit.

6. táblázat: A Clexane és Fragmin készítmények költségadatai

Forrás: TéF saját szerkesztés, *WHO DDD felhasználásával elkészítve

5.3.Költségvetési hatás

A Kérelmező a 2009 és 2019 időszakban megfigyelt betegszámok alapján feltételezve a 3.2%, 2.9% és 2.6%-os piaci részesedést **Fragmin** alkalmazásában, az éves kezelésbe vonható

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

betegek számát 12 200, 11 224 és 10 326 főre becsüli a következő 3 naptári évben. Elemzése során feltételezi, hogy a **Fragmin** várható dobozforgalmának egy része a 2020 júliusban támogatásból kikerülő készítmények közül a Fraxiparine-tól fog származni, ezzel egyidejűleg a kezdeti időszakban növekedést eredményezve a **Fragmin** forgalmában.

A Kérelmező számításai során meghatározza **Fragmin** éves kúraköltségét támogatott áron (XXX Ft/betegév), ami Clexane esetén XXX Ft/betegév. A számításában figyelembe vette a súlyozott kiszerelési költséget, a betegenkénti átlagos doboz kiváltást, a támogatás mértékének „szorzó számát”.
A Kérelmező a Fragmin áremelés következtében előálló nettó költségvetési hatást XXX**,** XXX **és** XXX **millió forintra becsüli a befogadást követő 3 naptári évben (7. táblázat).**

7. táblázat: A kérelmezett készítmény bruttó és nettó költségvetési hatása

Forrás: TéF saját szerkesztés, Kérelem alapján

A Technológia-értékelő Főosztály elvégezte a **Fragmin** áremelésének következtében előálló költségvetési hatás becslését, figyelembe véve a 2019 –es évben tapasztalt **Fragmin** készítmények dobozforgalmát egyes jogcímek mentén, illetve feltételezve, hogy hasonló arányok mentén a **Fragmin** készítmények piaci részesedése +10, illetve +20 %- kal növekszik. A feltételezések mentén összehasonlításra került a Fragmin áremelés mentes és Fragmin áremelés során előálló bruttó költségvetési hatások (**8. - 10**. táblázat)

8. táblázat: A várható dobozforgalom a 2019-es forgalom változatlansága esetén

Készítmény megnevezés	2019-es forgalom			
	Emelt	Kiemelt	Normatív	Egyéb
FRAGMIN 10.000 NE/0,4 ML	468	1 112	29	164
FRAGMIN 12.500 NE/0,5 ML	169	262	9	18
FRAGMIN 15.000 NE/0,6 ML	222	559	7	16
FRAGMIN 2500 NE/0,2 ML	6 351	1 098	274	680
FRAGMIN 5000 NE/0,2 ML	19 984	8 899	537	1 784
FRAGMIN 7500 NE/0,3 ML	2 540	3 250	61	545

Forrás: NEAK gyógyszerforgalmi adatok, egyéb kategória tartalmazza a közgyógy. kiváltásokat, és a kevert elszámolásokat

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

9. táblázat: A várható dobozforgalom a 2019-es forgalom 10%-os növekedése esetén

Készítmény megnevezés	2019-es forgalom +10%			
	Emelt	Kiemelt	Normatív	Egyéb
FRAGMIN 10.000 NE/0,4 ML	515	1 223	32	180
FRAGMIN 12.500 NE/0,5 ML	186	288	10	20
FRAGMIN 15.000 NE/0,6 ML	244	615	8	18
FRAGMIN 2500 NE/0,2 ML	6 986	1 208	301	748
FRAGMIN 5000 NE/0,2 ML	21 982	9 789	591	1 962
FRAGMIN 7500 NE/0,3 ML	2 794	3 575	67	600

Forrás: TéF saját szerkesztés

10. táblázat: A várható dobozforgalom a 2019-es forgalom 20%-os növekedése esetén

Készítmény megnevezés	2019-es forgalom +20%			
	Emelt	Kiemelt	Normatív	Egyéb
FRAGMIN 10.000 NE/0,4 ML	562	1 334	35	197
FRAGMIN 12.500 NE/0,5 ML	203	314	11	22
FRAGMIN 15.000 NE/0,6 ML	266	671	8	19
FRAGMIN 2500 NE/0,2 ML	7 621	1 318	329	816
FRAGMIN 5000 NE/0,2 ML	23 981	10 679	645	2 140
FRAGMIN 7500 NE/0,3 ML	3 048	3 900	73	654

Forrás: TéF saját szerkesztés

Abban az esetben, ha a **Fragmin** piaci forgalma nem változik a 2019-es évben tapasztalt eredményekhez képest, akkor a kérelmezett áremelés hozzávetőleg XXX **millió többlet** kiáramlást eredményez. Abban az esetben, ha a Fraxodi és Fraxiparine piaca megjelenik a Fragmin forgalmában és 10%-os forgalom növekedést idéz elő, akkor hozzávetőleg XXX **millió** forint nettó költséghatásként jelentkezik a finanszírozó számára, míg 20%-os piaci növekedés esetén XXX **millió forint többlet ráfordítást igényel (11. táblázat).**

11. táblázat: A várható dobozforgalmak és a költségvetési hatás mértéke

Forrás: TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező és a **TéF** által becsült nettó költségvetési hatás jelentősen nem különbözik egymástól.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a Fragmin készítmények forgalmának közel 60%-a emelt támogatási kategóriaként finanszírozott, amely kategóriában **a betegek térítési díja függ** az aktuális termelői ártól. A 2019-es doboz forgalmakat alapul véve jelenlegi áron emelt támogatási technika mentén a betegek térítési díja XXX millió forint, ami a kérelmezett áremelést figyelembe véve XXX millióra növekszik. Feltételezve,

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

hogy a **Fragmin** készítmények emelt támogatás kategória mentén előálló forgalmakat hozzávetőleg 8000 beteg váltja ki, az átlagos többlet betegteher XXX Ft/beteg/év. Normatív 25% - os kategóriában a forgalom kevesebb, mint 2%-a jelent meg.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1.Orvosszakmai limitációk

A kérelem tárgya a Fragmin készítmény áremelése, mely az orvosi gyakorlatban hosszú ideje alkalmazott, antitrombotikus hatású dalteparin-nátrium hatóanyagot tartalmazza. Az áremelési kérelem tekintetében jelentős orvosszakmai limitáció nem azonosítható.

6.2.Egészség-gazdaságtani limitációk

Az LMWH termékcsoport piaci részesedése nagyfokú bizonytalanságot hordoz magában, ami hatással lehet a költségvetési hatás mértékére.

Amennyiben a finanszírozó és a komparátor forgalomba hozatali engedélyének jogosultja között kockázatmegosztási megállapodás van érvényben, úgy ez befolyásolhatja a finanszírozó által ténylegesen térített költségek mértékét a komparátor esetén, valamint az elemzésből alapesetben kapható költséghatékonysági konklúziót. A ténylegesen előálló árszintek a finanszírozó számára ismertek.

7. Nemzetközi kitekintés

A nemzetközi gyakorlat áttekintésének részeként a Technológia-értékelő Főosztály korábban áttekintette a többi visegrádi ország (Lengyelország, Csehország, illetve Szlovákia) társadalombiztosítási rendszerei által támogatott gyógyszerkészítmények listáját. Összességében elmondható, hogy a többi visegrádi ország támogatási rendszerében a hazaihoz igen hasonló finanszírozási technikákat (például referenciaár-képzés) alkalmaznak a fenti készítmények körében. A beteg által fizetendő önrész mértéke változó, azonban a hazaihoz képest Lengyelországban és Csehországban vélhetően magasabb, míg Szlovákiában a hazaihoz hasonló lehet. Csehország és Lengyelország esetén kevesebb jogcímen, összességében átláthatóbb támogatással érhetőek el a gyógyszerkészítmények a hazaihoz képest.

8. Konklúzió

A készítmény alkalmazásával kapcsolatban jelentős klinikai tapasztalat áll rendelkezésre, továbbá az indikációs körben a hatásosság és biztonságosság megfelelő evidenciákkal alátámasztott.

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 Fragmin készítmények költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna.