
Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Citrokalcium 200 mg tabletta 90x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **A12AA13** ATC kódú **kalcium-citrát**, mely **jelenleg támogatott**.

A **Citrokalcium 200 mg tabletta 90x** készítmény **jelenleg** az alábbi finanszírozásban részesül:

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

A **Citrokalcium 200 mg tabletta 90x** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

- Kalciumhiány megelőzésére és kezelésére.
- Csontritkulás megelőzésének és kezelésének célzott gyógyszerelését kiegészítő kalciumpótlás céljára.
- Rachitis és osteomalacia esetén a D3-vitamin kezelés kiegészítésére.

Technológia-értékelő Főosztály

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Citrokalcium 200 mg tabletta 90x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Pharma Patent Kft.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-7260/03
Forgalomba hozatal dátuma:	2000.01.26.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	2000.01.26.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2022.02.03-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022.03.25-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a tartalmi és formai követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A kalcium citrát-, illetve karbonátsó formájában érhető el, a szakirodalom és a hatályos finanszírozási eljárásrend¹ szerint a kalcium-citrát részesítendő előnyben jobb felszívódása, kedvezőbb biohasznosulása, valamint előnyösebb mellékhatásprofilja miatt.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Hazánkban mind a kalcium-karbonát (Béres Calcium 500 mg 30x, 60x), mind a kalcium-citrát (Citrokalcium 100 mg 90x, 200 mg 50x, 90x) hatóanyag elérhető társadalombiztosítási támogatással az Eü70 9/a1. ponton. A hatályos finanszírozási eljárásrend elsődlegesen a kalcium-citrát alkalmazását javasolja a fent említett (hatásosságot nem, de a mindennapi alkalmazást és az adherenciát számottevően befolyásoló) okok miatt.

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése²

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 bevenni.

Ajánlott adagolása felnőttek részére napi 6-800 mg, 2-4 részletre elosztva.

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 Kérelmező a kérelem adott technológia egészség-gazdaságtani bemutatásáról szóló 4. pontjában, valamint a becsült betegszám és költségvetési hatás bemutatásáról szóló 5. pontjában leírtak, illetve a benyújtott mellékletek alapján kérelmezi az emelt 70% Eü70 9/a1. ponton támogatott Citrokalcium 200 mg tabletta 90x készítmény áremelését.

A Kérelmező terápiás ekvivalenciát feltételezve a költségek összevetését a tabletták egységárának szintjén végzi.

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 készített számításaihoz a nyilvános finanszírozói gyógyszeradatbázist és a nyilvános forgalmi adatokat használta fel.

4.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Citrokalcium 200 mg tabletta 90x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi, mely XXX%-os áremelést jelent. Az áremelést követően a termék bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra, azaz a tablettáár XXX Ft/tablettáról XXX Ft/tablettára emelkedne.

A Kérelmező az áremelést és annak mértékét a készítménnyel elért múltbeli, indirekt megtakarításokkal, illetve a forgalmazás nyereségességének megtartásával indokolta.

4.4.Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

A Kérelmező azzal indokolja a tabletták egységárán történő összehasonlítását, hogy a Citrokalcium biohasznosulása a Béres készítménnyel szemben nem azonos. A tabletták egységárának összevetése nem ad teljesen pontos összehasonlítási alapot.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1.Becsült betegszám

A Kérelmező **évente nagyjából 175 000**, kalciumhiányban szenvedő, Citrokalcium kezelésben részesíthető beteggel számol.

Az azonos ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos beviteli formájú kalciumhiány pótlására indikált és jelenleg is támogatásban részesülő készítményekkel kezelt **a betegek túlnyomó része (~72%) Citrokalcium kezelésben részesült**, a 2020-as publikus forgalmi adatok szerint.

A Kérelmező megjegyzi, hogy a kérelem elfogadását követő években nem számít forgalmi változásra a készítménynél.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképpen megjegyzi, hogy a publikus gyógyszerforgalmi adatok alapján a támogatásban lévő kalcium-citrát készítmények forgalmi dinamikájában az elmúlt három évet vizsgálva nem állapítható meg jelentős forgalmi változás. (lásd. 1. táblázat)

1. táblázat Citrokalcium forgalma 2018-2021

Év	Doboz forgalom	DOT forgalom	TB támogatás	Fogyasztói ár
2021	935 795	20 933 089	XXX Ft	XXX Ft
2020	1 037 006	23 073 919	XXX Ft	XXX Ft
2019	1 000 270	21 746 444	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK publikus gyógyszerforgalmi adatok alapján³

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A kérelmezett ár XXX%-kal magasabb termelői árat jelent, mind a jelenlegi listaár. A kérelmezett XXX Ft termelői ár bruttó fogyasztói áron számítva XXX Ft/tabletta egységárat eredményez. (lásd. 2. táblázat)

2. táblázat Citrokalcium kérelmezett áremelése

Készítmény	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Egységár (Ft/tabletta)
Citrokalcium 200 MG TABLETTA (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Citrokalcium 200 MG TABLETTA (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: saját szerkesztés

A **Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképpen megjegyzi**, hogy a betegek által fizetendő térítési díj normatív jogcímen XXX Ft/dobozról XXX Ft/dobozra, emelt jogcímen XXX Ft/dobozról XXX Ft/dobozra emelkedne. A finanszírozói oldalról a támogatás mértéke normatív jogcímen XXX Ft/dobozról XXX Ft/dobozra, emelt jogcímen pedig XXX Ft/dobozról XXX Ft/dobozra emelkedne.

A **Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy a kérelem a Citrokalcium 200 mg tabletta, 90x kiszerezésére vonatkozik, ugyanakkor a kérelem⁴ 13. oldalán látható táblázat alapján az 50x-es kiszerezés áremelésével is kalkulált a Kérelmező. A Citrokalcium 200 mg tabletta, 50x készítmény termelői ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne, mely XXX%-os áremelést jelent. A kérelmező a bruttó és nettó költségvetési hatás számítása során mind az 50x-es és mind a 90x-es kiszerezések áremelését figyelembe vette.

A **Technológia-értékelő főosztály kiegészítésképp megjegyzi**, hogy a Citrokalcium 200 mg tabletta és a Béres Calcium 500 mg filmtabletta alkalmazási előírásában szereplő, felnőttek esetén alkalmazandó minimális dózisokkal (600 mg, azaz 3 tabletta, illetve 500 mg, azaz egy tabletta) számolva a napi terápiás költség jelenleg a Citrokalcium 200 mg tabletta esetén magasabb (XXX Ft a Béres Calcium 500 mg filmtabletta melletti XXX Ft-tal szemben). A maximális dózisokkal számolva a Citrokalcium 200 mg tabletta jelenleg is, és az áremelést

elfogadása esetén is a legkedvezőbb napi terápiás költséggel rendelkező kalcium-készítmény maradna (lásd. 3. táblázat)

3. táblázat A kalciumpótláshoz használható gyógyszerek napi terápiás költségei

	Minimális dózis (tabletták száma)	Maximális dózis (tabletták száma)	Tablettánkénti költség	NTK (Minimális dózis)	NTK (Maximális dózis)
Citrokalcium 200 mg tableta 90x (jelenlegi)	3	4	XXX	XXX	XXX
Citrokalcium 200 mg tableta 90x (kérelmezett)	3	4	XXX	XXX	XXX
Béres Calcium 500 mg	1	3	XXX	XXX	XXX

Forrás: saját szerkesztés

5.3.Költségvetési hatás

A Kérelmező becslése alapján a 2020-as évben tapasztalt forgalom változatlanóságát feltételezve az áremelést követően a Citrokalcium bruttó támogatás-kiáramlása XXX millió forintról XXX millió forintra növekszik, mely összesen XXX millió forint többlet-támogatási kiáramlást eredményez a finanszírozó számára.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképpen megjegyzi, hogy a betegek által fizetendő térítési díjának teljes éves összege a 2020-as nyilvános forgalmi adatok alapján XXX millió forintról XXX millió forintra növekedne az áremelést követően, amely összesen XXX millió forint többletköltséget jelentene a betegek számára évente.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1.Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy amennyiben mind a kalcium-citrát, mind a kalcium-karbonát esetén az alkalmazási előírásban foglalt maximális dózissal (azaz előbbi esetén napi 4, utóbbi esetén napi 3 tablettával) számolunk, úgy az áremelés szempontjából a két hatóanyag napi terápiás költségen történő összevetése is releváns lett volna.

A betegek által ténylegesen szedett napi dózis árnyalhatja a kalcium-citrát és a kalcium-karbonát napi terápiás költségeinek viszonyát: minimális dózis mellett a kalcium-karbonát napi terápiás költsége alacsonyabb; maximális dózis mellett a kalcium-citrát napi terápiás költsége alacsonyabb.

7. Nemzetközi kitekintés

A kérelmezett készítmény kizárólag magyar piacon van forgalomban.

8. Konklúzió

A kalcium-citrát alapvető fontosságú az osteoporózis kezelésében, a kérelmezett készítmény hatásossága és biztonságossága évtizedes tapasztalaton alapszik.

Az adott indikációban a legnagyobb forgalmú készítmény a Citrokalcium, ha kivonulna a piacról, jelenleg nem lenne másik kalcium-citrát hatóanyagú gyógyszer támogatásban.

Az áremelést követően, a tableta egységárait vizsgálva továbbra is a Citrokalcium maradna a legolcsóbb támogatásban lévő csonttritkulás ellen használt készítmény, ugyanakkor nem zárható ki, hogy az áremelés hatással lesz a többi piaci szereplő készítményeinek árképzésére.
