

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Libtayo 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A Kérelmező a nevezett termék közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén

- speciális támogatási technika megjelölésével,
- tételes elszámolás kereteiben alkalmazható

támogatását kéri a következő új, létesítésre javasolt tételes ponton:

A LIBTAYO lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus basalsejtes carcinoma (Basal Cell Carcinoma/leBCC vagy mBCC) kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik egy hedgehog-jelátviteli útvonal gátlóra (HHI) progressziót vagy intoleranciát mutattak.

A készítmény hatóanyaga az L01XC33 ATC-kódú cemiplimab hatóanyag, mely jelenleg nem támogatott. **A TéF kiemeli**, hogy a készítmény esetében támogatásba vételi eljárás van folyamatban metasztatikus laphámsejtes bőrkarcinóma indikációban (AT011/23/2021).

A Libtayo 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallatok a következők:

Basalsejtes carcinoma

A LIBTAYO lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus basalsejtes carcinoma (Basal Cell Carcinoma/leBCC vagy mBCC) kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik egy hedgehog-jelátviteli útvonal gátlóra (HHI) progressziót vagy intoleranciát mutattak.

Cutan laphámsejtes carcinoma

A LIBTAYO metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott cutan laphámsejtes carcinoma (Cutaneous Squamous Cell Carcinoma/mCSCC vagy leCSCC) kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik gyógyító célú műtéti- vagy sugárkezelésre nem alkalmasak.

Nem-kissejtes tüdő carcinoma

A LIBTAYO nem-kissejtes tüdő carcinoma (NSCLC) elsővonalbeli monoterápiás kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél a daganat PD-L1-et expresszál (≥50%-os expresszáló tumorsejt arány), EGFR, ALK vagy ROS1 aberráció nélkül, és akik:

- lokálisan előrehaladott NSCLC-ben szenvednek, és definitív sugárkezelésre nem alkalmasak, vagy
- metasztatikus NSCLC-ben szenvednek.

A kérelmezett indikációban a **terápiás javallat megegyezik a kérelmezett tételes pont szövegezésével.**

A kérelem PICO struktúráját az **1. táblázat** mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus BCC, műtéti vagy radioterápiára alkalmatlan, korábban HHI kezelésben részesült betegek (másodvonalas szisztémás kezelés).	350 mg cemiplimab i.v. 3 hetente progresszióig vagy intoleranciáig	legjobb támogató kezelés (BSC), palliatív ellátás	ORR, PFS, OS

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott elemzés alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A műtéti vagy sugárterápiás kezelésre nem alkalmas, előrehaladott vagy metasztatikus BCC-ben szenvedő betegek szisztémás kezelésére a nemzetközi ajánlások a hedgehog-jelátviteli útvonal gátló (HHI) kezeléseket javasolják elsővonalbeli szisztémás kezelésként.

A HHI-k hatástalansága vagy a velük szembeni intolerancia esetén egyedüli forgalomba hozatali engedéllyel bíró terápia a kérelmezett cemiplimab (PD-1 gátló) kezelés. Másodvonalas/többvonalas szisztémás kezelésként alacsony szintű evidenciával alátámasztott kezelés lehet a platina alapú kemoterápia. Egyéb PD-1/L1 gátlóknak is vannak folyamatban klinikai vizsgálatai a kérelmezett indikációban (nivolumab, pembrolizumab).

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg palliatív ellátás és platina alapú kemoterápia érhető el, utóbbit azonban a nemzetközi ajánlások csak a legutolsó terápiás vonalban ajánlják, amennyiben cemiplimab vagy klinikai vizsgálatban való részvétel nem érhető el a betegek számára.

A TÉF kiemeli, hogy a kérelmezett kezelést megelőző HHI kezelés hazánkban nem támogatott terápia, támogatásba vételi eljárás nincs folyamatban.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a legjobb támogató kezelés (Best Supportive Care – BSC) a komparátor terápia.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A terápia nem kuratív.

A cemiplimab hatásosságát és biztonságosságát egy fázis II-es, nyílt, nem-randomizált, kontroll csoport nélküli (egyszerű) multicentrikus vizsgálatban tanulmányozták olyan lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus BCC-ben (leBCC: n=84; mBCC: n=54) szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1) betegeknél, akiknél a korábbi HHI-kezelés hatástalannak vagy tolerálhatatlannak bizonyult (NCT03132636/ R2810-ONC-**1620**/ EMPOWER BCC1).

A vizsgálatban a betegek 350 mg i.v. cemiplimabot kaptak háromhetente összesen legfeljebb 93 hétig.

A vizsgálat elsődleges végpontja a központilag értékelt objektív válaszarány (Objective Response Rate - ORR) volt. Másodlagos végpontként mérték többek között a válasz időtartamát (Duration Of Response - DOR), a progressziómentes túlélést (Progression Free Survival - PFS), a teljes túlélést (Overall Survival - OS), a teljes válaszarányt (Complete Response - CR), valamint a válasz kialakulásáig eltelt időt (Time-To-Response - TTR).

A 2020.06.30.-i adatzáraskor elvégzett interim analízis alapján az leBCC csoportban a független bizottság által megállapított ORR 32,1% volt [95%CI: 22,4; 43,2], míg az mBCC csoportban 28,6%-nak adódott [95%CI: 14,6; 46,3]. A válasz kialakulásáig eltelt idő közelítőleg 3-4 hónap volt mindkét csoportban, a válasz időtartamának mediánját nem érték el. A PFS mediánja az mBCC kohorszban 6,6 hónap [95%CI: 4,2; 8,3] volt, míg az leBCC kohorszban 19,3 hónap [95%CI: 8,6; NE]. Az OS mediánja az mBCC kohorszban 25,7 hónap volt [95%CI: 19,5; NE], az leBCC kohorszban a medián OS-t még nem érték el, a teljes túlélés nem becsülhető.

A TéF kiemeli, hogy a bemutatott eredmények interim analízisből származnak (mBCC n=35/54), az utolsó adatzárás eredményeit a forgalomba hozatal jogosultjának 2024.06.30.-ig kell benyújtania az EMA-hoz.

4.2. Relatív hatásosság

A kérelmezett cemiplimab terápia pivotális vizsgálata egy fázis II-es, nyílt, nem-randomizált, kontroll csoport nélküli vizsgálat volt. Összehasonlító klinikai vizsgálatot a beadvány nem tartalmazott és a TéF célzott irodalomkeresése sem azonosított. Ennek hiányában a relatív hatásosságra vonatkozóan szolid konklúzió nem vonható le.

A beadványban a relatív hatásosság jellemzése kizárólag az egészség-gazdaságtani modellben számszerűsített, QALY-ban kifejezett többlet-egészségnyereség alapján történt. **A TéF kiemeli**, hogy az egészség-gazdaságtani konklúzió alapesetben nem különíti el az mBCC/leBCC betegek alcsoportjait, miközben a klinikai hatásossági paraméterek és a betegség prognózisa a két alcsoportban eltérő.

A Kérelmező a beadványban a HHI vismodegib pivotális vizsgálatának utánkövetéses adataiból (ERIVANCE), egy USA-ban végzett retrospektív valós klinikai adatokat összegző vizsgálat adataiból és a cemiplimab 1620-as pivotális vizsgálatában a cemiplimab kezelésre nem reagáló betegek eredményeiből modellezte a BSC kar betegeinek túlélését az egészség-gazdaságtani modellben.

4.3. Irányelvek ajánlásai

Hazai szakmai irányelv 2013.12.31. –ig volt hatályban. 2019-ben született egy európai közös ajánlás, mely a PD-1/L1 gátlók klinikai vizsgálataiban való részvételt javasolja. A British Association of Dermatology 2021-es ajánlása a PD-L1 gátlókra vonatkozóan ajánlást nem fogalmaz meg a korai (legfeljebb fázis II-es) vizsgálati eredményekre hivatkozva. Az NCCN legfrissebb ajánlása (v1.2022) második vonalbeli szisztémás kezelésként javasolja a cemiplimabot (2A szintű ajánlás).

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a cemiplimab terápia alapesetben BSC-vel kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés egyhetes ciklusokban 35 éves időtávval, tehát a pivotális vizsgálatban követett betegkohorsz medián életkorát (70 év) is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, NCT03132636 azonosítójú („1620-as vizsgálat”) vizsgálat célpopulációját alapul véve készítették el, együtt modellezve a terápiás javallatban említett leBCC és mBCC betegek alcsoportjait.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai a cemiplimab hatásosságát leíró pivotális vizsgálatból és a BSC esetén számos szekunder forrás szintéziséből, a hasznossági adatok az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból és szekunder forrásokból származnak. Az erőforrás-felhasználási mintázatok forrásai szakértői becslések és finanszírozói adatbázis-elemzések. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a cemiplimab terápia esetében többlet-egészségnyereséget (1,13 QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a BSC komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 35 éves időtávon, így a cemiplimab terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY) magasabb, mint az egy főre jutó GDP háromszorosa, illetve többlet-egészségnyereség mutató alapján számított, az egy főre jutó GDP kétszereséből képzett küszöbérték. A cemiplimab terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása – a modell felépítéséből adódóan – döntően a progressziómentes betegség állapotában eltöltött idő; a várható többlet-költségek forrása pedig döntően a fenntartó gyógyszeres kezelés akvizíciós költségei. Az alapesetben, a költséghatékonyság igazolásához elvárt árcsökkenés mértéke a releváns küszöbérték figyelembe vételével legalább XXX% a bruttó nagykereskedelmi ár arányában.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslését az Erivedge (HHI, vismodegib) terápiában részesülő betegek feltételezett száma alapján végezte el. A Kérelmező az eljárás befogadását követő első négy évben rendre 15, 25, 30 és 35 fő kezelésbe való bevonását becsülte.

A TéF kiemeli, hogy az OGYÉI/83295-3/2021 iktatószámú NEAK adatkérés eredményei alapján 2021-ben 118 fő részesült egyedi méltányossági alapon vismodegib (Erivegde) kezelésben BCC indikációban. Az adatkérés sonidegib (Odomzo) kezelt beteget nem azonosított.

Irodalmi adatok alapján a HHI-t terápiát hatástalanság vagy intolerancia miatt megszakító betegek aránya nagyságrendileg 50-60%-ra tehető, ami nagyobb betegszámot eredményez a jelenleg HHI kezelésben részesülő betegeket tekintve, mint a Kérelmező által becsült betegek száma.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a cemiplimab listaáron számított kisserelésenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft, éves terápiás költsége XXX Ft (2. táblázat). A „1620-as vizsgálat”-ban felvett medián kezelésen töltött idő (22 hónap) alapján, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő módon számított adagolás mellett a gyógyszeres kezelés várható költsége XXX Ft. A komparátor BSC kezelés esetén nincs számszerűsítve különálló gyógyszeres terápiás költség.

2. táblázat: A cemiplimab gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó nagykereskedelmi ár	Ft/mg	Éves terápiás költség*	Várható terápiás költség**
Libtayo 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft/mg	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján. *52 héttel számolva, azaz 17,33 kezelési ciklussal számolva. **22 hónapos átlagos terápiás időtartammal, azaz 29,33 kezelési ciklussal számolva.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, bruttó nagykereskedelmi áron számított, a cemiplimab terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX, XXX, XXX és XXX Ft a befogadói döntést követő 1-4. évben (mely tisztán gyógyszerköltség). A BSC komparátor esetén külön gyógyszerköltséget nem számol el az elemzés, így a bruttó és a nettó kasszahatás megegyezik.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A TéF kiemeli, hogy a kérelmezett cemiplimab terápia pivotális vizsgálata egy fázis II-es, nyílt, nem-randomizált, kontroll csoport nélküli vizsgálat volt. Összehasonlító klinikai vizsgálatok (vagy legalább azonos kontroll kar felhasználásával elvégzett indirekt

összehasonlítás) hiányában a relatív hatásosságra vonatkozóan szolid konklúzió nem vonható le.

A 2020. februári és júniusi adatzárás egyaránt időközi elemzés volt, ekkor az mBCC kohorszra vonatkozóan csak a vizsgáló által értékelt adatok (Investigator Assessed – IA) álltak rendelkezésre, független központi értékelés (Independent Central Review – ICR) nem. A kérelmezett m/leBCC indikációban 2024 júniusáig a forgalomba hozatal jogosultja köteles az EMA-nak benyújtani a pivotális vizsgálat záró elemzését. **A TéF kiemeli**, hogy a pivotális vizsgálat eredményei kontrollcsoport hiányában a végső adatzárás után sem alapoznak meg szolid konklúziót a relatív hatásosságra vonatkozóan.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a beadványban az egészség-gazdaságtani modell forrásául megjelölt vizsgálatok esetében a BSC kezelés túlélésének modellezése szempontjából releváns betegpopulációk jellemzői és túlélési adatai nem kerültek bemutatásra egyik megjelölt forrás esetében sem. Az adatokhoz a TéF célzott irodalomkeresése publikusan elérhető forrást nem azonosított.

A TéF kiemeli, hogy az egészség-gazdaságtani konklúzió alapesetben nem különíti el az mBCC/leBCC betegek alcsoportjait, miközben a klinikai hatásossági paraméterek és a betegség prognózisa a két alcsoportban eltérő. A heterogén beteganyag miatt alcsoportelemzések szükségesek a hatásosság, illetve később a relatív hatásosság és költséghatékonyság értékeléséhez.

A TéF kiemeli, hogy a HHI-k nem támogatott terápiák, így a kérelmezett kezelést megelőző terápiás vonalban a betegek csak egyedi méltányossági kérelem benyújtása után részesülhetnek HHI kezelésben.

Nem zárható ki, hogy a vismodegib kezelést a Kérelmező által becsülnél nagyobb arányban szakítják meg betegek, mely a betegszám becslését bizonytalansággal terheli. Ugyanakkor HHI kezelésben rosszabb általános állapotú betegek is részesíthetők (ECOG 0-2), míg a kérelmezett cemiplimab csak jó állapotú (ECOG 0-1) betegeknek adható.

Folyamatban van egy a cemiplimab felhasználási mintázatait, hatásosságát és biztonságosságát a valós klinikai gyakorlatban jellemző, nagybetegszámú BCC-ben és CSCC-ben végzett klinikai vizsgálat, melynek eredményei 2025-re várhatók (n=500, NCT03836105). Egyéb PD-1 gátlóknak, így például a nivolumabnak is van folyamatban fázis II-es klinikai vizsgálata (NCT03521830) m/leBCC-ben.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfőbb limitációja, hogy a releváns indikációban a cemiplimab eddig lezárult klinikai vizsgálatának elrendezésével (kontrollcsoport nélküli vizsgálat) összefüggésben az elemzés szekunder források kiterjedt használatára alapul. Ez a limitáció valószínűleg jelentős, ugyanakkor az elemzés keretei között nem egyértelműen számszerűsíthető bizonytalanságot rejt magában és érdemben csökkenti a többlet-egészségnyereségre számított eredmények külső validitását, adaptálhatóságát.

A hazai természetes halálozási adatok figyelembe vételével a 70 éves átlagpopulációban a várható élettartam 13 év, így az egészség-gazdaságtani elemzés értékelésekor az alapeseti 35 évnél rövidebb időtáv is figyelembe vehető, tekintettel a súlyos állapotú betegpopulációra. Az egészség-gazdaságtani elemzésben alkalmazott időtáv megválasztása egy jól számszerűsíthető, mind az inkrementális költségeket, mind pedig az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely azonban nem jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzésben a cemiplimab élethosszig fennálló relatív hatásosságára megfogalmazott optimista feltételezés a költséghatékonysági konklúzióra nézve jól számszerűsíthető, de nem jelentős limitációt jelent. A cemiplimab-kezelés melletti, hosszú távú teljes túlélésre vonatkozóan rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok igen korlátozottan állnak rendelkezésre. A bizonytalansági forrás elsősorban az inkrementális egészségnyereséget érinti.

A cemiplimab-kezelés időtartama az elemzésben is szereplő, klinikai vizsgálati adatok alapján 93 hétben lett definiálva, azonban az alkalmazási előírás megengedi a progresszióig vagy elfogadhatatlan toxicitásig tartó kezelést. A vizsgálatban a kimenetek heterogén módon alakultak, a medián PFS értéke a leBCC populációban 19,3 hónap volt, míg mBCC-ben 6,6 hónap.

Az elemzésben figyelembe vett betegek hasznosságára vonatkozóan az engedélyezés alapjául szolgáló vizsgálatban nem történt közvetlenül adatgyűjtés, csak betegség-specifikus, életminőségre vonatkozó adatgyűjtés zajlott. Továbbá a hasznosságértékek becslésének részeként hazai EQ-5D értékkészlet is elérhető felhasználható lett volna. A limitáció a megfelelő háttérszámítások hozzáférhetőségének hiányában nem számszerűsíthető, hatása valószínűleg nem jelentős.

A probabilisztikus érzékenységvizsgálatban szerepel a diszkontráta és egyes egységköltség is, miközben ezeknek a paramétereknek a forrása egy külső szabályozó. Az érzékenységvizsgálatban progressziót megelőző, illetve progressziót követő állapotokhoz tartozó hasznosság bemeneti értéke közötti reláció ritkán, de megfordulhat és következetlen eredményekre vezet. A limitáció nem befolyásolja az egészség-gazdaságtani elemzés alapeseti eredményeit, de csökkenti a döntés-előkészítési célú felhasználhatóságot.

8. Nemzetközi kitekintés

A TéF által követett technológia-értékelő irodák közül a német IQWiG honlapján érhető el értékelés BCC indikációban. Mivel a pivotális vizsgálatnak nem volt kontrollesoportja, így a Libtayo nyújtotta klinikai többletelőny a BSC komparátorral szemben az IQWiG szerint nem meghatározható.

A kanadai CADTH értékelése folyamatban van, a végső értékelés még nem érhető el, csak annak egy előzetes véleményeztetésre közzétett vázlata. Csak az leBCC indikációt értékelték, az mBCC-t nem. A cemiplimab kezelést befogadásra javasolták az értékelésben meghatározott feltételeknek megfelelően (jó állapotú betegek, maximum 93 hetes kezelés,

mely további 48 héttel meghosszabbítható állapotromlás esetén, árcsökkentés). Kiemelik, hogy a vizsgálat egykarú elrendezése miatt a relatív hatásosság nem állapítható meg biztonsággal, és érett túlélési adatok sem tartják valószínűnek, hogy szolid konklúzió lesz levonható a kezelés hosszútávú előnyeit illetően. A modell sajátosságai és a klinikai adatok hiányos volta miatt a CADTH a költséghatékonyságra vonatkozóan egy feltáró jellegű elemzést végzett, mely szerint 97%-os árcsökkentés szükséges a költséghatékonyság eléréséhez, ugyanakkor kiemelik, hogy a módszer feltételezhetően alulbecsüli az ICER-t.

9. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a **cemiplimab** terápia nyújtotta klinikai többletelőny **megegyezik nem megállapítható a BSC komparátorhoz** viszonyítva, a klinikailag relevánsnak tekinthető **ORR, PFS és OS végpontokon**. Ezt alacsony evidencia szintű, **naiv indirekt összehasonlításból** származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

A megjelölt indikációban nincs elérhető, támogatott kezelési alternatíva, az EMA jelentős mértékű kielégítetlen terápiás szükségletet (unmet need) állapított meg.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a cemiplimab alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsített a BSC komparátorral szemben, azonban a költség-hasznossági elemzés az igazolt klinikai többletelőny hiányában nem tekinthető megfelelően megalapozottnak. A benyújtott elemzés alapján a BSC komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A Kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkentés lehet szükséges a cemiplimab költséghatékonyságának igazolásához. A cemiplimab társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatásiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt:

- A BSC komparátorral szemben a Libtayo relatív hatásossága és így a kezelés által nyújtott klinikai többletelőny nem meghatározható, így az egészség-gazdaságtani elemzés típusa sem tekinthető megfelelően megalapozottnak.
- A beadványban relatív hatásosságra vonatkozó megállapítások naiv indirekt összehasonlításból származnak, mely alacsony szintű evidenciának tekinthető. Az evidenciák beépítéséhez a költséghatékonysági elemzésben számos kritikus feltételezés beépítése volt szükséges.
- A pivotális vizsgálat PFS és OS adatai éretlenek, a hatásossági adatok köztes elemzésből származnak.
- A beadványban az egészség-gazdaságtani elemzés alapesetben nem különíti el az leBCC/mBCC betegeket, bár azok prognózisa eltérő lehet, ami egyben az elemzés időtávját is befolyásolhatja.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

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

-
- A betegszám becslését bizonytalansággal terheli, hogy a kezelés előfeltételét képező HHI kezelés csak egyedi méltányossági alapon érhető el hazánkban, illetve a terápiát hatástalanság/mellékhatás miatt megszakító betegek pontos aránya ismeretlen.