

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula 20x és 100x** készítmény **áremelésére** irányul, mely kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

A készítmény hatóanyaga az **A11CC05** ATC kódú **kolekalciferol**, mely **jelenleg támogatott**, a **Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula 20x és 100x** készítmény **normatív 55% és 70%-os finanszírozásban részesül**. A készítmény alkalmazási előiratában szereplő terápiás javallat a következő:

*„D-vitamin hiányos állapotok megelőzése és kezelése.
Időskori osteomaláciával együttjáró osteoporosis adjuváns kezelése.”*

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula 20x és 100x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Bioextra Zrt.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-05315/01-2
Forgalomba hozatal dátuma:	1996.11.19
Forgalomba hozatali engedély megújítása:	2005. 05. 23.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Megalapozott felhasználáson alapul (WEU)
A készítmény speciális jellemzője:	-
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2020.10.15.-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2020.11.27.-i véleményezési határidővel. A kérelem hiánypótlást követően felelt meg a formai és tartalmi követelményeknek. A hiánypótlás tárgyát a hiányos szakirodalmi források bemutatása képezte. A Kérelmező 2020. október. 26.-i hiánypótlás keretében küldte meg a hiányzó dokumentumokat.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

A Magyarországon társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető, kolekalciferol hatóanyag tartalmú D-vitamin készítmények a következők:

- Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula 20x és 100x
- Vitamin D3 Fresenius 1000 NE tabletta 30x és 90x
- Vitamin D3 Pharma Patent 1000 NE filmtabletta 30x
- Vitamin D3 Pharma Patent 2000 NE filmtabletta 30x
- Vitamin D3 Pharma Patent 30000 NE filmtabletta 1x és 2x

A fenti készítmények valamennyi kisserelésben egységesen normatív 55%-os és normatív 70%-os támogatásban is elérhetőek.

3. Komparátorválasztás

A kérelem áremelésre vonatkozik, komparátorválasztás nem szükséges.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak értékelése

4.1. Terápiás hatás jellege, klinikai jelentősége

A felnőttek számára ajánlott napi D vitamin beviteli referencia értékek (NRV) a 1169/2011/EU rendelet XIII. melléklete alapján 5 µg/nap.

A legfelső biztonságos szint/tolerálható felső beviteli szint (UL- Upper Level, azaz a vitaminok, ásványi anyagok legfelső tolerálható szintje) az a maximális vitamin/ásványi anyag mennyiség, amely az összes forrásból származó, napi rendszeres bevitel mellett az egészségre feltehetően nem fejt ki kedvezőtlen, vagy ártalmas hatást. Az amerikai IOM (US Institute of Medicine) és európai EFSA (European Food Safety Authority) a D-vitamin felső beviteli szintjét naponta 100 µg-ban határozta meg.¹

A kérelemben szereplő készítmény alkalmazási előírása szerint a 3000 NE 75 µg kolekalciferolnak felel meg.

A D₃ vitamin (kolekalciferol) legismertebb élettani hatása a normál Ca- és foszfát-plazmakoncentráció fenntartása. Ennek során a D₃ vitamin serkenti a Ca és a foszfát felszívódását a vékonybélből, a paratiroid hormonnal (PTH) kölcsönhatásban mobilizálja a csontok Ca- és foszfáttartalmát, és csökkenti a veséken át történő kiválasztódásukat. A készítmény alkalmazását és adagolását a 1. táblázat foglalja össze. Emellett várandósoknak és napfényen keveset tartózkodó, nem megfelelően táplálkozó, idős betegeknek hetente egy-két kapszula javasolt. A D-vitaminterápia alatti megfelelő kalcium- és foszforbevitelnek a kezelés sikere szempontjából alapvető jelentősége van. Az ellenjavallatok közé tartozik a D₃ vitaminnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység, a D-hipervitaminózis, a hypercalcaemia, illetve hypercalcuria, a kalcium-tartalmú vesekövek, a veseelégtelenség, valamint a renális osteodystrophia hyperphosphataemiával együtt.²

1. táblázat A készítmény alkalmazása és adagolása

	Adagolás gyakorisága	Mennyiség
D-vitaminhiány megelőzésére*		
3 éves kortól és serdülőknek	hetente	3000 NE
19-64 év között	két hetente	3000 NE
65 év felett	hetente	3000 NE
Rachitis terápia	2 héten át naponta	3000 NE
Osteomalacia terápia	2-4 héten át hetente	3000-6000 NE
Időskori osteomaláciával együttjáró osteoporosis adjuváns kezelése	hetente	3000-6000 NE

* Téli hónapokban.

Forrás: Saját szerkesztés készítmény alkalmazási előírása alapján

4.2.Orvosszakmai evidenciák értékelése

A készítmény 1996.11.19.-én kapott forgalomba hozatali engedélyt megalapozott felhasználás (WEU) alapján. A készítmény pivotális vizsgálata nem azonosítható.

Az ajánlott bevitel mennyiségéről világszerte az élelmezésügyi hatóságok adnak tájékoztatást.

4.3.Orvosszakmai limitációk, valamint az elemzés alapját képező hatásossági adatok, a kérelmezett indikáció és a hazai finanszírozási környezet koherenciájának bemutatása

A Kérelmező beadványában kiemelte a készítmény COVID-19 betegségben kifejtett jótékony hatását, azonban ennek megállapításához nem áll rendelkezésre elegendő tudományos evidencia sem a megelőzés, sem a kezelés tekintetében.^{3,4,5}

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1.Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A beadott kérelem a vizsgált készítmények termelői árának emelésére irányul. A Kérelmező elemzése szerint költségminimalizációs elemzést készített, mely azonos hatásosságot és biztonságot feltételez a jelenleg már támogatásban részesülő komparátor készítményekkel, de a Kérelmező hangsúlyozta, hogy nem tekintette egyenértékűeknek a készítményeket. A Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula mindkét kisserelése jelenleg EÜ 70 (9/a1 indikációs ponton) valamint 55%-os normatív támogatásban részesül.

A terápiás költségek bruttó fogyasztói áron és 1 NE-re jutó termelői áron (Ft-ban számszerűsítve) kerültek bemutatásra. A Kérelmező külön feltüntette a költségminimalizációs elemzésben a vizsgált készítmények jelenlegi árát, valamint az áremelés utáni árviszonyokat.

5.2.Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A Kérelmező a költségek meghatározásához hazai, finanszírozói adatforrásokból származó, PUPHA törzsben publikált árakat vette alapul.

A Kérelmező XXX Ft bruttó fogyasztói árral számol a Vitamin D3 3000 NE Bioextra 100x-os kizserelése esetén, a kisebb, 20x-os kizserelés esetében pedig XXX Ft-al. Ezek a kérelmezett áremelést tartalmazó árak, de a jelenlegi árak is szerepelnek a beadott elemzésben.

5.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

Az elemzés a jelenleg támogatott két készítmény áremeléséhez készült:

A Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula 20x termelői árának 60%-os, valamint a Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula 100x termelői árának 67%-os emelésére irányult.

Ezek alapján elmondható, hogy az áremelés után is a Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula 100x kizserelése lesz a legolcsóbb (XXX Ft/NE) a támogatott készítmények piacán. A 20x-os kizserelés a Vitamin D3 Fresenius 1000 NE 90x készítményhez képest áremelés után drágább (XXX Ft/NE) lesz, de így is az olcsóbb készítmények közé sorolható.

5.4.Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

A költségminimalizációs elemzés áremelés esetén nem tekinthető relevánsnak, az elemzés nem tekinthető teljes körű egészség-gazdaságtani elemzésnek. A választott komparátorok nem egyenértékűek a vizsgált készítményekkel (ezt a Kérelmező is hangsúlyozza).

A betegek azon aránya, akik nem támogatott terméket vásárolnak nehezen számszerűsíthető, a költségvetési hatás eredményeit viszont jelentősen befolyásolhatja.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1.Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszámok bemutatására finanszírozói adatokat használ fel, amely alapján a kisebb kizsereléssel 75 567 beteg, a nagyobb kizsereléssel 242 645 beteg kezelése valósult meg 2019. év végig. A betegszámokat jogcím szerint nem lehet elkülöníteni a publikus adatok alapján.

A Kérelmező betegszámokat nem becsült, az elemzése során a várható dobozforgalmi adatokat finanszírozói adatbázisok alapján, lineáris regresszió segítségével határozta meg. A trend számítás segítségével egy elvi maximumot határoztak meg mindkét támogatási kategória esetén. 2019.08-2020.07 időszak forgalmi adatai alapján egy átlagot számolva, stagnáló trenddel küszöbölték ki az idei évben tapasztalható kiugró forgalomnövekedést, melyet nem tekintettek a trend részének. Az első scenárióban forgalmi átrendeződéssel nem számoltak. Az elemzés konzervatív módon azt feltételezi, hogy a befogadást követő három év során a vizsgált készítmények teljes dobozforgalma és piaci részesedése változatlan marad, a 2020-as dobozforgalmi adatok szerint.

A második scenárióban azt feltételezték, hogy a betegek 90%-a maradna a támogatott készítményeknél (a betegek 10%-a továbbra is a Vitamin D3 3000 NE Bioextra készítményeket vásárolná), ha a vizsgált készítmények kikerülnének a támogatott piacról. A NEAK forgalmi adatai alapján a legalacsonyabb dobozforgalom a Vitamin D3 Pharma Patent 1000 NE filmtabletta esetén figyelhető meg, így a Vitamin D3 3000 NE Bioextra készítmények piacról való kikerülésével itt jelentkezne a legalacsonyabb dobozforgalom

növekedés. A legnagyobb dobozforgalom a Vitamin D3 Fresenius 1000 NE tablettákhoz köthető, így feltételezhetően ezekre a termékekre történne a legnagyobb mértékű átterelődés. A piaci megoszlás feltételezett arányait az alábbi táblázat tartalmazza, jogcímek szerinti bontásban.

A forgalmak megoszlása a második scenárióban

Forgalmak megoszlása EÜ 70	Vitamin D3 3000 NE Bioextra 100x	Vitamin D3 3000 NE Bioextra 20x
Fresenius 30x		73%
Fresenius 90x	75%	
Pharma Patent 30x	25%	27%
Forgalmak megoszlása normatív 55%	Vitamin D3 3000 NE Bioextra 100x	Vitamin D3 3000 NE Bioextra 20x
Fresenius 30x		87%
Fresenius 90x	88%	
Pharma Patent 30x	12%	13%

Forrás: TéF saját összeállítás a beadott kérelem alapján

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező az egészség gazdaságtani elemzésben is bemutatott emelt valamint normatív támogatási összegekkel (Ft) számolt. A költségek meghatározásához hazai, finanszírozói adatforrásokból származó, PUPHA törzsben publikált adatokat vette alapul.

6.3. Költségvetési hatás

Az első scenárióban az áremelés okozta többletkiáramlás 2020-2022 időtávon, emelt 70%-os támogatásra vonatkozóan XXX Ft, míg normatív 55%-os támogatásnál XXX Ft. A számítás elvi maximumot jelent, nem számol forgalmi átrendeződéssel. Az elemzés konzervatív módon azt feltételezi, hogy a befogadást követő három év során a vizsgált készítmények teljes dobozforgalma és piaci részesedése változatlan marad, a 2020-as dobozforgalmi adatok szerint.

A második scenárióban a Vitamin D3 3000 NE Bioextra nélküli, támogatott piacot vizsgálták. A Kérelmező által becsült többletkiáramlás EÜ 70 támogatás esetén, a következő három évben XXX Ft, normatív 55%-os támogatás esetében XXX Ft. A kalkuláció során azt feltételezték, hogy a betegek 90%-a átterelődne a támogatott készítményekre, 10%-a pedig továbbra is a Vitamin D3 3000 NE Bioextra készítményt vásárolná. Az előrejelzett dobozforgalmakból a NE egység tartalom és kisserelés alapján összesített IU forgalmat számítottak, majd ezt súlyozták a feltételezett forgalmi eloszlásokkal és a forgalom átterelődés mértékével (90%). Az így kapott forgalmi átrendeződések, valamint a bruttó fogyasztói ár/IU hányados négyzetösszegének a támogatás mértékével súlyozott eredményéből adódik az a támogatáskiáramlás, amit az áremelés hatására keletkező támogatáskiáramláshoz viszonyítva, megkapjuk a Vitamin D3 Bioextra 3000 NE készítmények támogatott piacról való kikerülésének költségvetési hatását. Tehát a számítások során figyelembe vették az eltérő hatáserőségekről való forgalmi átrendeződés hatását is.

A nettó kasszahatás mindkét scenárió esetében jelentősnek tekinthető, normatív 55%-os támogatás mellett XXX millió Ft feletti. Bár az elemzés finanszírozói nézőpontból készült, fontos hangsúlyozni, hogy az áremelés hatására a betegterhek is növekedni fognak.

7. Nemzetközi kitekintés

A készítmény csak Magyarországon rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.

8. Konklúzió

A kérelem áremelésre irányul, így támogató döntés esetén többlet-támogatáskiáramlást okoz a finanszírozó számára. Fontos hangsúlyozni, hogy ezzel párhuzamosan a betegek által fizetett térítési díjak is növekedni fognak. A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszulák költséghatékonysága a jelenlegihez képest kedvezőtlenebbé válna a finanszírozó számára. Ha a jelenlegi magasabb D-vitamin felhasználási szint állandósul, nagyobb költségvetési hatásra számíthatunk, mint a Kérelmező becslése. Az előreirányzott támogatáskiáramlás az elemzésben szereplő scenáriók alapján is jelentősnek tekinthető.

A Kérelmező elemzése alapján, a kérelmezett áremelés ellenére a Vitamin D3 3000 NE Bioextra lágy kapszula mindkét kiszerelése az olcsóbb készítmények közé tartozik majd és a finanszírozó számára a kérelmezett áremelés kisebb támogatáskiáramlást eredményez, mintha a vizsgált készítmények kivonulnának a támogatott piacról.



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

Hivatkozások

¹ https://ogyei.gov.hu/etrend_kiegeszitokban_felhasznalhato_vitaminok_es_asvanyi_anyagok/ [2020.11.20.]

² A vitamin D3 3000 NE Bioextra alkalmazási előírása -

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=11686 [2020.11.20.]

³ Lanham-New SA, Webb AR, Cashman KD, et al Vitamin D and SARS-CoV-2 virus/COVID-19 disease BMJ Nutrition, Prevention & Health 2020;bmjnp-2020-000089. doi: 10.1136/bmjnp-2020-000089

⁴ <https://www.cebm.net/covid-19/vitamin-d-a-rapid-review-of-the-evidence-for-treatment-or-prevention-in-covid-19/> [2020.11.20.]

⁵ <https://www.nice.org.uk/advice/es28/chapter/Key-messages> [2020.11.20.]