

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem az OKEDI 75 és 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **kiemelt, indikációhoz kötött** támogatását kéri a következő meglévő indikációs ponton:

„EÜ100 10/a2.: Schizophrenia esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszeri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján.

Alkalmazási előírás szerinti indikáció: Szkirozfrénia kezelésére felnőtteknél, akiknél a tolerálhatóságot és a hatásosságot szájon át alkalmazott riszperidonnal megállapították.”

A készítmény hatóanyaga, az **N05AX08 ATC-kódú** riszperidon, mely jelenleg támogatott **Normatív 0% és a kiemelt, indikációhoz kötött** támogatási kategóriákban, az **EÜ100 10/a2** indikációs ponton.

Az OKEDI 75 és 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Az OKEDI schizophrenia kezelésére javallott felnőtteknél, akiknél a tolerálhatóságot és a hatásosságot szájon át alkalmazott riszperidonnal megállapították.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A benyújtott kérelem PICO struktúrája

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Schizophrenia kezelésére javallott felnőtteknél, akiknél a tolerálhatóságot és a hatásosságot szájon át alkalmazott riszperidonnal megállapították	28 naponta adagolt im. 75 és 100 mg riszperidon (OKEDI)	Havonta adagolt im. paliperidon (Xeplion)	CMA A Kérelmező hasonló hatásosságot feltételez a tünetek javításában és a relapszus rátában

Forrás: TéF saját összeállítás a benyújtott elemzés alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az Amerikai Pszichiátriai Egyesület (APA) 2020-as irányelvében az alábbi első generációs (FGA: First Generation Antipsychotics) farmakológiai terápiákat említik meg: klórpromazin, flufenazin, haloperidol, loxapin, molindon, perfenazin, pimozid, thioridazin, thiotixen, trifluoperazin. Második generációs hatóanyagok (SGA: Second Generation Antipsychotics): aripiprazol, aszenapin, brexpiprazol, kariprazin, klozapin, iloperidon, lurazidon, olanzapin,

paliperidon, quetiapin, riszperidon, ziprazidon. Az irányelv az alábbi első generációs *im.-an* adagolt hatóanyagokat említi meg: haloperidol, flufenazin. Az alábbi második generációs *im.-an* adagolt hatóanyagokat említi: aripirazol, olanzapin, paliperidon, riszperidon. Az APA azt javasolja (2B), hogy a betegek hosszú hatású injektábilis antipszichotikus gyógyszeres kezelést kapjanak, amennyiben ezt a kezelést részesítik előnyben, vagy amennyiben a kórtörténetükben rossz vagy bizonytalan a kezelés betartása.

A Biológiai Pszichiátriai Társaságok Világszövetségének (WFSBP) 2017-es irányelvében megállapítják, hogy a hosszú hatású antipszichotikumok (LAI-k) javítják a skizofrén betegek adherenciáját, és megfelelő bizonyítékok alapján ajánlhatók fenntartó kezelésre. Ugyanakkor sem az FGA, sem az SGA depo injekciók esetében nem állapítható meg egyértelmű különbség az orális és a depo formulák hatékonysága között. A depo antipszichotikumok alkalmazásának ugyanazokat az elveket kell követnie, mint amelyeket az orális antipszichotikumok esetében határoztak meg. A LAI-kezelés megkezdése előtt az orális készítményt biztonsági okokból meghatározott ideig kell adni az egyes gyártók specifikus ajánlásainak megfelelően (pl. riszperidon/paliperidon a paliperidon depo megkezdése előtt, aripirazol az aripirazol depo előtt).

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg az N05A*** ATC kódú terápiák támogatottak.

Támogatásban lévő intramuscularisan adagolt antipszichotikumok:

Támogatásban lévő <i>im.</i> adagolt antipszichotikumok	Hatóanyag	antipszichotikum generáció	adagolási intervallum	adagolt dózis	előzetesen beállított antipszichotikum
Haloperidol Decanoat Richter	haloperidol	1.generációs	4 hét	25-150 mg	<i>per os</i> haloperidol
Fluanxol Depot	flupentixol	1.generációs	2-4 hét	20-40 mg	nincs
Cisordinol Depot	zuklopentixol	1.generációs	2-4 hét	200-400 mg	adott esetben <i>per os</i> zuklopentixol
Risperdal Consta	riszperidon	2.generációs	2 hét	25-50 mg	szükséges, mely adott esetben lehet <i>per os</i> riszperidon
Risperidone Teva	riszperidon	2.generációs	2 hét	25-50 mg	szükséges, mely adott esetben lehet <i>per os</i> riszperidon
Xeplion	paliperidon	2.generációs	4 hét	25-150 mg	<i>per os</i> paliperidon vagy <i>per os</i> riszperidon

Trevicta	paliperidon	2.generációs	3 hónap	175-525 mg	havonta adagolt paliperidon palmitát injekció
Egoropal	paliperidon	2.generációs	4 hét	25-150 mg	<i>per os</i> paliperidon vagy <i>per os</i> riszperidon
Abilify Maintena	aripirazol	2.generációs	4 hét	300-400 mg	<i>per os</i> aripirazol
Zypadhera	olanzapin	2.generációs	2-4 hét	210-405 mg	<i>per os</i> olanzapin

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében a paliperidon (Xeplion) kezelés a komparátor terápia.

A Kérelmező komparátorválasztása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével **nem megfelelő**.

A komparátorválasztás az alábbi limitációkkal rendelkezik: elsődleges komparátornak az azonos hatóanyagú Risperdal Consta gyógyszerkészítmény tekinthető.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A Kérelmező a PRISMA-3 klinikai vizsgálatot mutatta be, mellyel a riszperidon kezelés hatásosságát és biztonságosságát hivatott alátámasztani.

A vizsgálat nemzetközi, multicentrikus, duplavak, placebo kontrollált, fázis III, randomizált elrendezésű volt, melybe akut exacerbációban szenvedő skizofrén betegeket válogattak be.

A vizsgálat elsődleges végpontja a PANSS (Pozitív és Negatív Szindróma Skála) érték átlagos változása a kiindulási állapothoz képest volt. A másodlagos végpontok közé tartozott a CGI-S (Clinician Global Impression - Severity) és a CGI-I (Clinical Global Impression - Improvement) skálán mért átlagos változások a kiindulási értékekhez képest. 438 beteget randomizáltak a három kezelési karra, ahol 147 fő került a placebo karra, 145 fő került a 75 mg riszperidon karra és 146 fő került a 100 mg riszperidon karra.

Az elsődleges végpont a PANSS-pontszám változás esetében a placebohoz képest az átlagos különbség a kiindulási érték és a 85. nap között -13,0 (95% CI: -17,3; -8,8)) és -13,3 (95% CI: -17,6; -8,9)) volt a 75 mg-os és a 100 mg-os riszperidon esetében ($p < 0,0001$ mindkét

csoportban). A placebóval korrigált CGI-S pontszám különbsége a kiindulási értékhez képest -0,7 (95% CI: -1,0-(-0,5)); $p < 0,0001$) a 75 mg esetében és -0,7 (95% CI: -1,0-(-0,5)); $p < 0,0001$), a 100 mg-os csoport esetében. A CGI-I pontszám esetében a placebóval korrigált különbség a 85. napon -0,8 (95% CI: -1,0-(-0,5)) volt a riszperidon 75 mg esetében, és -0,7 (95% CI: -1,0-(-0,4)) a riszperidon 100 mg esetében ($p < 0,0001$ mindkét csoportban).

Összefoglalva: statisztikailag szignifikáns különbség mutatkozott a 85. napon a PANSS és a CGI-S/I értékek változásaiban a placebo karhoz képest mindkét riszperidon dózis hatására.

Elvégeztek egy open-label kiterjesztett 12 hónapos vizsgálatot, ahol a riszperidon LAI hatékonynak, biztonságosnak és jól tolerálhatónak bizonyult a szkizofrénia hosszú távú kezelésére felnőtteknél, függetlenül a betegség kezdeti súlyosságától vagy attól, hogy a beteget korábban kezelték-e riszperidon LAI-val akut exacerbáció során, vagy stabil adagolású orális riszperidonról váltottak át.

A biztonságosság tekintetében súlyos TEAE (treatment-emergent adverse event) 12 beteg esetében fordult elő: 5 (3,4%), 2 (1,4%) és 5 (3,4%) rendre a placebó, a 75 és a 100 mg riszperidon csoportokban. Csak egy súlyos TEAE (nyugtalanág) kapcsolódott a vizsgált gyógyszerhez, a 100 mg riszperidon csoportban. Azoknak a betegeknek az előfordulási gyakorisága, akik a vizsgálatot abbahagyták valamely TEAE miatt 7,5% volt a placebo karon, 4,2% a 75 mg-os riszperidon karon és 6,2% a riszperidon 100 mg-os karon. A leggyakrabban jelentett TEAE-k (a betegek $\geq 2\%$ -ánál) a placebo esetében a szédülés és a fejfájás volt, míg mindkét riszperidon csoportban a hyperprolaktinaemia, az akathisia és a fejfájás voltak.

4.2. Relatív hatásosság

A Kérelmező CMA elemzését arra a feltételezésre építette fel, hogy a paliperidon és a riszperidon terápiák között hospitalizáció, és relapszus prevenció tekintetében nincsen különbség, melyet egy nemzetközi szakértői konszenzust összefoglaló közlemény, egy brit szakmai irányelv és egy francia retrospektív kohorsz vizsgálat közleménye alapján állít.

A PANSS végpont összetett volta és a komparátorokkal szembeni direkt összehasonlítás hiánya miatt az abszolút-kockázat csökkenését jellemző mutatók (minimálisan kezelni szükséges betegszám/kezelési idő) nem számíthatók ki, illetve a non-inferioritás feltételezése miatt nem tekinthetők relevánsnak.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzés alapjául egy nemzetközi szakértői konszenzust összefoglaló közlemény, egy brit szakmai irányelv és egy francia retrospektív kohorsz vizsgálat közleménye szolgál.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

2. táblázat: A riszperidonon és paliperidon gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK*	Éves terápiás költség
---------	-------------	-------------------------	----------------------	------	--------------------------

OKEDI 75 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
OKEDI 100 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
XEPLION 150 mg retard szuszpenziós injekció, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
XEPLION 100 mg retard szuszpenziós injekció, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
XEPLION 75 mg retard szuszpenziós injekció, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
XEPLION 50 mg retard szuszpenziós injekció, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
RISPERDAL CONSTA 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
RISPERDAL CONSTA 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
RISPERDAL CONSTA 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
RISPERIDONE TEVA 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
RISPERIDONE TEVA 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
RISPERIDONE TEVA 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz, 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

* Az alkalmazási előírásban szereplő adagolási séma alapján, bruttó fogyasztói áron.

Forrás: Téf saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költségminimalizációs típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a riszperidon terápia alapesetben a paliperidon kezeléssel került összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy hazai körülményekre kidolgozott egészség-gazdaságtani számítás. Az elemzés 2 éves időtávval számol (a kezelés beállítását jelentő első év, majd fenntartó kezelésen töltött követő évek).

Az elemzést a forgalomba hozatali engedélyben szereplő adagolás alapján készítette el a Kérelmező, az Okedi esetén a hatáserősségek közötti várt forgalmi megoszlás, a Xeplion esetén historikus forgalmi adatok alapján.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adataiban – szekunder tudományos bizonyítékok alapján - nem feltételezett különbség, az erőforrás-felhasználási mintázatok alkalmazási előírásokból (adagolás) és finanszírozói adatbázis-elemzésekből (forgalmi megoszlás) származnak. A gyógyszeres kezelés egységköltségei finanszírozói nyilvántartásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzésben az Okedi terápia részére többletköltségek (az első évben XXX Ft, majd a követő években XXX Ft) vártak a Xeplion

kezeléssel szemben, így az elemzés alapján, hazai körülmények között az Okedi nem tekinthető költséghatékonyak a Xeplion kezeléssel szemben. A Xeplionnal szembeni, két éves időtávon történő költségminimalizációhoz szükséges, termelőiár-arányos árcsökkentés mértéke legalább XXX%. A Kérelmező az elemzésben nyilatkozik, hogy támogatásvolumen-szerződés keretében vállalja a Xeplionnal megegyező árszint biztosítását a finanszírozó részére. A többletköltségek forrása az Okedi készítmények magasabb listaára.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmazott, mely alapján a teljes kezelt betegszám az Okedi kezelés esetében (figyelembe véve a 1,7%, 4,6%, 6,8% és 8,8% -os várható piaci részesedést) az 1., 2., 3., és 4. év végére 150, 409, 593 és 758 főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben az Okedi 75 mg, illetve 100 mg listaáron számított kiegészítéskénti bruttó fogyasztói ára XXX Ft, illetve XXX Ft, éves kúraköltsége XXX Ft (a Kérelmező által várt, X%-X%-os forgalmi megoszlással számolva a két hatásösszeg között). A komparátor Xeplion esetén az éves (akut és fenntartó fázist is tartalmazó) kúraköltség XXX Ft. A Risperidon Consta esetén a Kérelmező által számított kúraköltség évente XXX Ft. A Trevicta, Abilify Maintena és Zypadera elemzésben figyelembe vett éves kúraköltségei rendre XXX Ft, XXX Ft és XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a Okedi kezelés összegzett bruttó költségvetési hatása XXX millió Ft, XXX millió Ft, és XXX millió Ft, XXX milliárd Ft befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben (ebből tisztán gyógyszerköltség XXX millió Ft, XXX millió Ft, XXX millió Ft, XXX milliárd Ft). A Risperdal Consta, Xeplion, Trevicta, Abilify Maintena, Zypadera komparátorok költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX millió Ft, XXX millió Ft, XXX millió Ft és XXX millió Ft lenne. Az elemzésben a Kérelmező vállalta, hogy a Xeplion kezeléshez képest jelentkező többletköltségek miatt keletkező támogatásiáramlást támogatásvolumen-szerződés alapján megtéríti a finanszírozó részére.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével nem megfelelő, elsődleges komparátornak az alacsonyabb dózis miatt gyakoribb adagolású, de ugyancsak riszperidon hatóanyag tartalmú Risperdal Consta gyógyszerkészítmény tekinthető.

Az elemzés legfontosabb limitációja a nem megfelelő komparátorválasztás mellett, hogy a PRISMA-3 klinikai vizsgálatban nem volt aktív komparátor, direkt összehasonlító vizsgálat más antipszichotikummal szemben nem érhető el, így a non-inferioritás klinikai bizonyítékokkal nem alátámasztott.

A Kérelmező a normál eljárásrendben benyújtott kérelme alapjául a 32/2004 (IV. 26.) ESZCSM rendelet 6/a mellékletében a „2.12.8. *jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására érkezett*” pontot jelölte meg, azonban a Kérelmező a dokumentációban a kérelmezett és a komparátorként választható, már támogatott terápiák hasonló hatásosságára hivatkozik.

A PRISMA-3 klinikai vizsgálatba olyan betegeket válogattak be, akiknek korábban klinikailag szignifikáns előnyt sikerült elérniük olanzapintól eltérő antipszichotikummal. Ellentmondásos, hogy azon betegek esetében, akiket korábban nem kezeltek riszperidonnal, a PRISMA-3 vizsgálatban 3 napon keresztül végeztek *per os* titrálást, azonban az OKEDI gyógyszerkészítmény alkalmazási előírataiban szereplő információk szerint ezt a betegkört 6 napig kell titrálni a tolerálhatóság és a hatásosság megerősítéséhez.

A finanszírozási eljárásrend SGA depo kezelést csak abban az esetben engedélyez, ha a *per os* készítményekkel nem kooperáló betegnek korábban legalább egy kórházi kezelést igénylő relapszusa volt, így a kérelmezett indikáció szűkebb, mint az alkalmazási előírás szerint kezelésbe vonható populáció. **A TÉF felhívja a figyelmet**, hogy a non-inferioritás klinikai bizonyítékai ebben a szűkített populációban sem állnak rendelkezésre.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a nem megfelelő komparátorválasztás miatt a költséghatékonyság igazolásához szükséges elvárt termelőiár-arányos árcsökkentés mértéke is eltérhet. A költséghatékonysági igazolásához elvárt árcsökkentés mértéke a Risperidal Consta készítménnyel szemben legalább XXX%. Tájékoztatásképp, a forgalommal nem bíró Risperidon Teva készítményekkel szemben az elvárt árcsökkentés mértéke XXX% lenne. Az elvárt árcsökkentés mértéke az egészség-gazdaságtani elemzésben egy jól számszerűsíthető, a nettó költségvetési hatásra vonatkozóan tett kérelmezői nyilatkozat tükrében nem jelentős bizonytalansági tényező.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy az elérhető legfrissebb kimutatás alapján Xeplion készítményeken 2019. január 1. és 2021. december 31. között dobozonkénti típusú támogatásvolumen-megállapodás volt érvényben, ami miatt az elemzésben szereplő listaár, és a finanszírozó által térített nettó ár eltérhet egymástól. A Xeplion készítményeken elért árkedvezmény mértéke egy jól számszerűsíthető, a nettó költségvetési hatásra vonatkozóan tett kérelmezői nyilatkozat tükrében valószínűleg nem jelentős bizonytalansági tényező.

A paliperidon hatóanyagú készítmények közül 2023. január 1-gyel újabb, alacsonyabb generikum is társadalombiztosítási támogatással elérhetővé vált. Az újabb, alacsonyabb árú paliperidon készítmények megjelenése egy jól számszerűsíthető, a nettó költségvetési hatásra vonatkozóan tett kérelmezői nyilatkozat tükrében nem jelentős bizonytalansági tényező.

8. Nemzetközi kitekintés

A kanadai **CADTH** 2021.november 8.-án tette közzé az értékelését, melyben a CADTH kanadai gyógyszer-szakértői bizottsága (CDEC) feltételesen támogatja a riszperidon retard szuszpenziós injekció befogadását (a feltételek lásd részletesebben a 6. fejezetben). A CADTH értékelés nem az OKEDI készítményre vonatkozik, hanem egy másik riszperidon tartalmú, eltérő hatáserősségű generikus készítményre.

A francia HAS 2022. december 7-én kelt állásfoglalásában nem tulajdonított klinikai többletelőnyt az Okedinek a Risperdal 4 mg tablettákkal szemben (ASMR V., *absence*). A hatóság az állásfoglalásában kiemelte, hogy a placebóval szembeni hatásosság jellemzésére használható pivotális vizsgálat számos korlátozással bír. Ezen felül a HAS megjegyezte, hogy nem áll rendelkezésre olyan adat, ami segítségével a kezelés egyértelműen elhelyezhető lenne a terápiás palettán, holott a már elérhető elnyújtott hatású, riszperidon vagy paliperidon tartalmú injekciók aktív komparátorral szemben igazolták non-inferioritásukat.

9. Konklúzió

A kérelem tárgya az OKEDI készítmény támogatásba vétele, mely az orvosi gyakorlatban hosszú ideje alkalmazott, antipszichotikus hatású riszperidon hatóanyagot tartalmazza. Direkt összehasonlító vizsgálat más antipszichotikummal szemben nem érhető el, így a non-inferioritás klinikai bizonyítékokkal nem alátámasztott, azonban a készítmény engedélyezett indikációs körében nagyszámú klinikai vizsgálatból és meta-analízisből származó eredménye áll rendelkezésre. A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, azonban választékbővítő kezelésnek tekinthető, mely javíthatja a beteggyüttműködést, illetve a betegek számára kényelmesebb használatot tesz lehetővé.

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint **a riszperidon** terápia nyújtotta a klinikai többletelőny, valamint a non-inferioritás **megléte nem igazolható** a paliperidon terápia **komparátorhoz** viszonyítva klinikai evidenciák hiányában.

Az Okedi készítmény támogatásba vétele többlet-támogatáskiáramlást jelent, miközben a készítménnyel többletegészségnyereség befogadó döntés esetén nem várható a már támogatott (paliperidon vagy riszperidon hatóanyagú) készítményekhez képest. A Kérelmező vállalását, miszerint a Xeplion készítményekhez képest vett támogatáskiáramlást támogatásvolumen-szerződés keretében megtéríti, a Xeplion forgalombahozatali engedélyének jogosultjával kötött támogatogatásvolumen-megállapodás, illetve a nem megfelelő komparátorválasztás árnyalja. Az utóbbi bizonytalansági tényező jól számszerűsíthető, annak figyelembe vételével



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

a kérelmezői alapesetben a költséghatékonyság igazolásához elvárt, XXX%-os árcsökkentés mértékét meghaladó, legalább XXX%-os árcsökkentés szükséges az Okedi költséghatékonyságának hazai körülmények között történő igazolásához.

2023. február 3.

Regisztrációs szám: TÉF/136/22