

## Nyilvános összefoglaló

### 1. Kérelem tárgya

A kérelem a Trittico XR 150 mg retard filmtabletta, 30x készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a készítmény támogatását kéri:

-az átlag alatti támogatotti kategóriában (normatív 25%)

-emelten, indikációhoz kötött támogatási kategóriában az EÜ 90 7/a2 indikációs pont alapján.

A készítmény hatóanyaga, az N06AX05 ATC-kódú trazodon, mely jelenleg támogatott az átlag alatti, valamint az emelt, indikációhoz kötött (EÜ 90 7/a2 indikációs pont alapján) támogatotti kategóriákban.

A Trittico XR 150 mg retard filmtabletta, 30x alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat:

„A depresszió különféle formái szorongással vagy anélkül.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

#### 1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	a depresszió valamelyik formájában szenvedő betegek köre, akik az elsőként választott készítményre dokumentáltan nem reagáltak vagy nem tolerálták azt (a betegkör a kérelmezett EÜ 90 7/a2 pont alapján került meghatározásra)	trazodon-kezelés kezdő dózis: napi 150 mg (bizonyos esetekben a kezdő dózis megfelelhető- 75 mg) terápiás dózis: a kezdő dózis három naponta 75 mg-mal növelhető legfeljebb 300 mg-ig	bármelyik hatástani csoportba tartozó antidepresszáns: SSRI-k, SNRI-k, atípusos antidepresszánsok, szerotonin modulátorok, TCA-k, MAO-gátlók	-HAM-D-17 érték változás -MAD érték változás -életminőség -biztonságosság
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált			Trittico AC retard filmtabletta (azonos hatóanyagú és azonos hatáserősségű mint a kérelmezett készítmény)	azonos hatásosság feltételezhető (azonos hatóanyag és hatáserősség miatt)
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő				azonos hatásosság CMA

SSRI: szelektív szerotonin visszavétel gátlók, SNRI: szerotonin-noradrenalin visszavétel gátlók, TCA: triciklusos antidepresszánsok, MAO: monoamino-oxidáz, HAM-D-17: Hamilton Depression Rating Scale, MAD: Montgomery-Asberg Depression Rating Scale

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

### 2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

#### 2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Kezdeti kezelésként antidepresszáns monoterápia javasolt. Ilyenkor gyakran SSRI-eket alkalmaznak, azonban más hatástani csoportba tartozó antidepresszáns adása is szóba kerülhet. Az első generációs antidepresszánsokat (triciklusos antidepresszánsok, monoaminoxidáz gátlók) a kedvezőtlen mellékhatás profiljuk miatt első vonalbeli kezelésként általában nem alkalmazzák. További terápiás lépésekre lehet szükség (két antidepresszáns kombinált alkalmazása, antidepresszáns-váltás, vagy augmentáló szer hozzáadása), ha a beteg a kezdeti

kezelésre nem, vagy csak minimális mértékben reagál, illetve, ha a beteg terápiarefrakter depresszióban szenved.

Az unipoláris depresszió bizonyos formái adjuváns kezelést igényelnek: az erős szorongással járó depresszió esetében a terápia kezdeti időszakában (amikor az antidepresszánsok még nem fejtik ki szorongásoldó hatásukat) az antidepresszáns kezelést benzodiazepinekkel és/vagy altatókkal szükséges kiegészíteni. Pszichotikus depresszió esetében az antidepresszánsokat antipszichotikumokkal kombinálják.

#### 2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációkban antidepresszánsok (venlafaxin, mirtazapin, tianeptin, mianserin hidroklorid, trazodon hidroklorid) társadalombiztosítási támogatással (NORM 25%, EÜ 90 7/a2) rendelhető.

A kérelmezett készítmény esetében azonos hatóanyagú és hatáserősségű készítmény társadalombiztosítási támogatással (NORM 25%, EÜ 90 7/a2) elérhető: Trittico AC 150 mg retard tabletta (2 kiszerelés: 20x/60x buboréksomagolásban)

#### 3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében a Trittico AC 150 mg retard filmtablettát választotta komparátornak. A komparátor azonos hatóanyagú és hatáserősségű mint a kérelmezett készítmény.

A választott komparátor a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend, klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

#### 4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

##### 4.1.Relatív hatásosság

A Kérelmező hatásosság szempontjából non-inferioritást feltételezett. Tekintettel arra, hogy a kérelmezett készítmény, valamint a komparátor azonos hatóanyag tartalmú és hatáserősségű készítmény, az azonos hatásosság feltételezhető.

##### 4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A kérelmező költségminimalizációs elemzésében azonos hatásosságot feltételezett.

#### 5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

##### 5.1.Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-minimalizáció típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a Trittico XR terápia alapesetben a Trittico AC terápiával, került összevetésre. Az elemzésben a két terápia napi terápiás költségei kerültek összevetésre, kiegészítve az „N06AX EÜ90 1” megnevezésű TFIX csoport készítményeivel.

##### 5.2.Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossága azonos az elemzés típusának megfelelően. A költségek hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

### 5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a Trittico XR terápia esetében azonos egészségnyereséget és magasabb várható napi terápiás költséget (XXX Ft) számszerűsít a Trittico AC (60x) komparátorral szemben. A költségminimalizáció nem teljesül. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkenés mértéke XX%.

#### 6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

##### 6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszámot a Trittico AC terápia 2024 február – 2025 január közötti időszak betegforgalmi adatai alapján becsülte meg, mely alapján a teljes kezelt betegszám a Trittico XR terápia esetén az 1., 2. és 3. év végére 5 000, 7 500 és 10 000 főre tehető.

##### 6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező nem készített költségvetési hatás elemzést arra hivatkozva, hogy a TFIK támogatási technika miatt a befogadás nem jár többlettámogatás kiáramlással.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a NEAK „2025. október 1-jével életbe lépő fixcsoportok” táblázata alapján 167,8 Ft bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költség a kiesési korlát az „N06AX EÜ90 1” megnevezésű terápiás fix csoportban. Mivel a Trittico XR terápia napi terápiás költsége magasabb ennél, így nem tartozna a preferált referencia-ársávba, emiatt a támogatási összeg a referencia napi terápiás költség átlagával egyenlő napi terápiás költségű gyógyszerekhez nyújtott támogatás összegénél 15%-kal alacsonyabb lesz. A Kérelmező nem ennek megfelelően végezte számításait, így magasabb támogatási összegekkel kalkulált.

##### 6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező nem számszerűsített költségvetési hatást, csak hangsúlyozta, hogy „A hosszú hatású trazodone befogadása a létező TFIK csoportba nem jár többlettámogatással.”.

#### 7. A benyújtott elemzés limitációi

Az elkészített elemzések eredményeit ugyan nem befolyásolja, de annak relevanciáját érintheti, hogy a Kérelmező nem használta a TÉF által javasolt és publikusan elérhető Strukturált Kérelmezői Sablont, hanem csak a támlapot töltötte ki, mely nehezíti a kritikai értékelési módszertan alkalmazását.

##### 7.1. Orvosszakmai limitációk

Érdemi orvosszakmai limitáció nem merült fel.

##### 7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

#### 8. Nemzetközi kitekintés

A TÉF nem azonosított releváns értékelést a külföldi technológiaértékelő irodák honlapján.

#### 9. Konklúzió

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, azonban a készítmény egyszerűbb adagolási módja többletelőnyt nyújthat a jelenlegi terápiához képest.



# NNGYK

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI  
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT  
Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 442

E-mail: [teiadmin@nngyk.gov.hu](mailto:teiadmin@nngyk.gov.hu)

Web: <https://nngyk.gov.hu/>

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a Trittico XR alkalmazásával többletköltség és azonos mértékű egészségnyereség számszerűsített a Trittico AC komparátorral szemben. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető. A benyújtott elemzés alapján a Trittico AC komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább XX%-os árcsökkentés lehet szükséges a Trittico XR költséghatékonyának igazolásához. A Trittico XR társadalombiztosítási támogatásba vétele megtakarítást eredményezhet a finanszírozó részére a TFIK támogatási technika miatt, és magasabb összegű betegek általi térítési díjakhoz vezet.

2025. november 25.

Regisztrációs szám: T6F/138/25

4. oldal