

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x készítmény áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **M01AE02** ATC kódú **naproxen**, mely **jelenleg támogatott**.

Az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- *Normatív 25%*
- *EÜ70 7.: A rosszindulatú daganatos betegségek dokumentált ossealis manifesztációja*
- *EÜ 70 8/a.:*
 - Rheumatoid arthritis – az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembevételével, az ott szereplő javallatokban
 - Spondylitis ankylopoetica – az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembevételével, az ott szereplő javallatokban
 - Arthritis psoriatica – az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembe vételével, az ott szereplő javallatokban
 - Súlyos nagyízületi arthrosis – az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembevételével, az ott szereplő javallatokban
 - Akut arthritis urica vagy krónikus arthritis urica akut exacerbatioja – az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembevételével, az ott szereplő javallatokban
 - Fiatalkori rheumatoid arthritis esetén – az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembevételével, az ott szereplő javallatokban

Az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Az Analgesin/Analgesin Forte a következő betegségek tüneti kezelésére alkalmazható:

- *rheumatoid arthritis, osteoarthritis (degeneratív arthritis), spondylitis ankylopoetica, juvenilis idiopathiás arthritis*
- *heveny mozgásszervi rendellenességek (pl. rándulások és húzódások, direkt trauma, lumbosacralis fájdalom, tendovaginitis és bursitis)*
- *akut köszvény*
- *dysmenorrhoea*



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

akut posztoperatív fájdalom és duzzanattal járó állapotok (pl. műtét vagy foghúzás után)."

2023. február 17.

Regisztrációs szám: TÉF/144/22

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-22359/07
Forgalomba hozatal dátuma:	Engedély első kiadásának dátuma: 2012. november 26. Engedély megújításának dátuma: 2020. március 30.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	-
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	✗ (egy keresztes)
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2022.12.14-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.02.17-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1.A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Reumatológiai betegségek okozta fájdalomban is biztonságosan alkalmazható a tumoros fájdalomcsillapításban már általánosan használt “WHO analgetikus létra”. Heveny és feltehetően rövid ideig tartó fájdalom esetén akár maximális napi dózisú NSAID is alkalmazható. A létra második fokán a gyenge opioidok, harmadik fokán az erős opioidok állnak.

Rheumatoid arthritis terápiájában a gyulladáscsökkentő szerek, beleértve az NSAID-okat és a glükokortikoidokat, csak a betegségmódosító terápia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD) kiegészítőjeként szerepelnek. Elsősorban a betegségaktivitás átmeneti kontrolljaként jönnek szóba DMARD-kezelést kezdése vagy változtatása, illetve a betegség fellángolása esetén. Kezdetben a legtöbb aktív betegségben szenvedő betegnél NSAID-okat (pl. naproxen, ibuprophen, meloxicam) alkalmaznak teljes terápiás gyulladáscsökkentő dózisban.

Osteoarthritisben azon betegek számára, akik nem reagáltak megfelelően a kezdeti nem farmakológiai intézkedésekre, vagy súlyosabb tünetek esetén farmakológiai terápia javasolt, melynek fő gyógyszerei közé tartoznak az orális és helyileg alkalmazott NSAID-ok, a lokális kapszaicin, duloxetin és az intraartikuláris glükokortikoidok. Azon betegeknél, akiknél egy vagy néhány ízület érintett, helyi NSAID-ok alkalmazása javasolt, mivel ezek hasonló hatást fejtenek ki az orális NSAID-okhoz képest, és jobb a biztonságossági profiljuk. Orális NSAID-ok alkalmazandók olyan betegeknél, akiknél a helyi NSAID-okra nem megfelelően enyhülnek a tünetek, illetve több ízületi és/vagy csípőízületi érintettség áll fent.

Spondylitis ankylopoetica tüneti kezelésének hatékony eszköze az NSAID-ok alkalmazása. *Axiális spondyloarthritis* esetén, ha a betegnek fájdalma és merevségérzése van, szükséges első választásként maximális dózisban NSAID-ot alkalmazni. Hatásosság szempontjából az egyes NSAID készítmények között lényeges különbség nincs. Ha a beteg jól reagált a NSAID-ra, de még panaszra van, a folyamatos adagolás támogatott.

Szisztémás juvenilis idiopátiás arthritis enyhe eseteiben az NSAID-ok önmagukban hatásosak lehetnek. Klinikai vizsgálatok alapján az NSAID-ok egyike sem mutatott egyedi előnyöket a többihez képest. Középsúlyos-súlyos, vagy NSAID-ra nem megfelelően reagáló esetekben interleukin (IL) 1-et vagy IL-6-ot gátló biológiai terápia kezdése javasolt, emellett az NSAID-ok folytathatók, ha szükséges a fájdalomcsillapításhoz.

A *poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritis* terápiája a szisztémás formától eltérő. Az első vonalbeli szerek közé tartoznak a nem biológiai betegségmódosító reumaellenes szerek (DMARD-ok), például a metotrexát. A biológiai DMARD-ként másodvonalbeli gyógyszerek közé tartoznak az anti-tumor nekrozis faktor (TNF) alfa szerek. Az NSAID-ok (pl. ibuprophen, naproxen, indometacin) betegséggyanús, diagnózisra váró esetekben jöhetnek szóba, vagy kiegészítő tüneti terápiaként. Magas vagy mérsékelt betegségaktivitású esetekben per os glükokortikoid kiegészítő terápia javasolható.

Akut derékfájdalom esetén NSAID-okkal történő rövidtávú (2-4 hét) kezelés javallott, amennyiben a betegnek igénye van rá, ugyanakkor az esetek egy jelentős részében a fájdalom gyógyszeres terápia nélkül és megszűnik. További kezelési lehetőségként szerepel a paracetamol, izomrelaxánsok, szükség szerint opioid kiegészítéssel. A felsoroltak kombinálhatók.

A lágyrészek heveny megbetegedéseiben a fájdalom csillapítását a nem gyógyszeres eszközökkel kezdjük (nyugalomba helyezés, lokális fizioterápiás beavatkozások). Amennyiben hatástalanok, a betegnek fájdalomcsillapító (paracetamol vagy NSAID) adható.

Bursitisek esetén NSAID-ok (pl. celecoxib, naproxen, ibuprophen) alkalmazhatók helyi kezeléssel együtt vagy önmagában. Felszínes eltérések esetén lokális NSAID-ok preferáltak az orális készítményekkel szemben.

Akut köszvényes roham kezelésére orális colchicin és/vagy NSAID (pl. naproxen, indometacin, ibuprophen, diclofenac, meloxicam, celecoxib) javasolt, az ízületi folyadékgyülem leszívása és az ízületbe adott glukokortikoidok mellett.

Dysmenorrhea kezelésében az NSAID-ok, paracetamol és hormonális fogamzásgátlók az elsőként választandó terápiák. Az egyes tanulmányok nem számoltak be hatásossági különbségekről a nem specifikus NSAID-ok (pl. mefenaminsav, tolfenaminsav, flufenaminsav, meklofenamát, bromfenák, ibuprophen, naproxen, celecoxib, paracetamol) között.

Perioperatív fájdalomcsillapítás céljából non-opioid analgetikumok (paracetamol, NSAID-ok), gabapentin, pregabalin, opioidok (kodein, tramadol, nalbuphin, naloxon), helyi érzéstelenítők, adjuváns szerként ketamin, alfa2-agonisták, triciklikus antidepresszánsok alkalmazhatók. Az NSAID-ok és a paracetamol gyenge, közepes fájdalom csillapítására ajánlottak, közepes és erős fájdalom esetén gyenge opioiddal kombinálva csökkentik annak dózisát.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Naproxen hatóanyagú készítmények közül jelenleg az Analgesin 275 mg filmtabletta, Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, Apranax 275 mg filmtabletta és Apranax 550 mg filmtabletta érhető el támogatottan. A készítmények Normatív 25% és EÜ70 7. és 8/a. pontok szerint támogatottak, közgyógyellátás keretében kiválthatók.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy bár az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta és az Apranax 550 mg filmtabletta hatóanyaga és hatáserőssége megegyezik, a két készítmény egymással nem helyettesíthető.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az Analgesin Forte 550 mg 30x készítmény esetén termékhiány áll fent, melynek kezdete 2020.12.21, tervezett vége 2021.01.06, a hiány okaként szállítási és raktározási gondokat jelöltek meg. Az OGYÉI kontingens engedélyt kapott készítményeinek listáján nem szerepel naproxen hatóanyagot tartalmazó készítmény.

A felsorolt készítményekkel továbbá terápiafix csoportban szerepel a flurbiprofen (ATC: M01AE09) hatóanyagú Flugalin 100 mg bevont tabletta készítmény, mely Normatív 25% támogatás és közgyógyellátás keretében érhető el.

A kérelmezett indikációkban a többi hatástani csoportba tartozó NSAID is hatásosan alkalmazható. Támogatottan elérhetők aclofenac, celecoxib, etorikoxib, diclofenac, piroxicam, meloxicam, lornoxicam, nifluminsav, nimesulid, mefenaminsav, nabumeton hatóanyagú készítmények, melyek alkalmazási előírataiban szereplő indikációja legalább részben átfed a kérelmezett készítményével. Az etorikoxib és celecoxib hatóanyagú készítmények (melyek szelektív Cox-2 gátlók szemben a többi felsorolt nem specifikus NSAID-dal) Normatív 0% szerint, a többi készítmény Normatív 25% szerint támogatott, legtöbbjük közgyógyellátás keretében is elérhető. A diclofenac és nifluminsav hatóanyagú készítmények továbbá EÜ70 7. és 8/a. pontok szerint, az aclofenac, meloxicam, nimesulid hatóanyagú készítmények EÜ70 8/a. és 8/b. pontok szerint, az etorikoxib, celecoxib hatóanyagú készítmények EÜ70 8/b. pont szerint támogatottak.

1. táblázat: Az M01A ATC kódú Nem szteroid gyulladásgátlókra és rheuma ellenes szerekre adható maximális támogatás a jogszabály szerint

ATC	ATC megnevezés	Támogatási kategória						
		Normatív				Emelt indikációhoz kötött 50, 70, 90%	Kiemelt indikációhoz kötött	Külön keret
		0% érték nélkül	25% átlagon aluli	55% átlagos	80% átlagon felüli			
M01AA	butylpyrazolidinek			X				
M01AB	ecetsav- és rokon vegyületek	X	X	X		X		
M01AC	oxicamok	X	X	X		X		
M01AE	propionsav-származékok	X	X			X		
M01AG	fenamatok	X	X					
M01AH	coxibok	X				X		

Forrás: 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú melléklet [2023-01-10]

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

Evidenciák:

A kérelem tárgya egy több évtizede alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátló hatóanyagot tartalmazó készítmény, ebből kifolyólag nagyszámú klinikai vizsgálat és meta-analízis eredményei állnak rendelkezésre.

Hatásmechanizmus:

A naproxen-nátrium nem-szteroid gyulladásgátló szer. Gyulladásgátló, fájdalom- és lázcsillapító hatású. Fő hatásmechanizmusa a prosztaglandinok képződésében közreműködő ciklooxygenáz enzim gátlása. Következésképp, a különféle testnedvekben és szövetekben csökkent a prosztaglandin szint.

Adagolás:

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha legkisebb hatásos dózist a tünetek kezeléséhez szükséges legrövidebb ideig alkalmazzák.

Felnőttek és 16 éves kor feletti serdülők

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, spondylitis ankylopetica: Az ajánlott napi adag 550-1100 mg naproxen-nátrium, 2 részre elosztva. A naproxen-nátrium fenntartó adag a beteg terápiás választától függően növelhető vagy csökkenthető. Az 1100 mg-os egyszeri adagot nem szabad túllépni.

Akut mozgásszervi rendellenességek: Az ajánlott kezdő adag 550 mg naproxen-nátrium, ezt követően 550 mg naproxen-nátrium 12 óránként, vagy 275 mg naproxen-nátrium 6-8 óránként.

Akut köszvény: Az ajánlott kezdő adag 825 mg naproxen-nátrium, majd ezt követően 275 mg naproxen-nátrium 8 óránként.

Dysmenorrhoea: Az ajánlott kezdő adag 550 mg naproxen-nátrium egyszeri dózisként bevéve, ezt követően 550 mg naproxen-nátrium 12 óránként, vagy 275 mg naproxen-nátrium 6-8 óránként, amennyiben szükséges.

Akut posztoperatív fájdalom: Az ajánlott kezdő adag 550 mg naproxen-nátrium, ezt követően 550 mg naproxen-nátrium 12 óránként, vagy 275 mg naproxen-nátrium 6-8 óránként.

Gyermekek és serdülők: Az Analgesin/Analgesin Forte tabletta alkalmazása nem ajánlott gyermekeknél és 16 éves kor alatti serdülőknél, mivel testsúly-alapú adagolása nem lehetséges.

Juvenilis idiopathiás arthritis: 16 éves és 50 kg vagy nagyobb testsúlyú serdülők számára az ajánlott napi dózistartomány 550 825 mg naproxen-nátrium 2 részre elosztva.

Engedélyezés jogalapja: WEU (Well Established Use)

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A benyújtott áremelésre irányuló támogatási kérelem részeként különálló egészség-gazdaságtani elemzés nem készült, a Kérelmező a jelenlegi, illetve az áremeléssel előálló, bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költségeit vetette össze a naproxen hatóanyagú jelenleg elérhető készítményekkel.

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

Az elemzés bemenetei adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból származtatta. A költségvetési hatás számításához a Kérelmező az előbbi adatokat forgalmi adatokkal bővítette, melynek forrása szintén egy publikus, finanszírozói nyilvántartás. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt a számítás nem tartalmaz.

2. táblázat: Az Analgesin Forte készítmény jelenlegi és kérelmezett termelői ára

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)

Forrás: Analgesin Forte társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

Az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x termék jelenlegi termelői ára XXX Ft, melynek XXX Ft-ra, azaz XXX Ft-tal (XXX %-kal) történő emelésére irányul a kérelem.

A Kérelmező az áremelés indokaiként az alapanyag-, hatóanyag gyártási költségek emelkedését és a hazai fizetőeszköz jelentős gyengülését jelölte meg, illetve kiemelte, hogy a jelenlegi, hosszú ideje biztosított árszinten a készítmény forgalmazása veszteséges.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy az Analgesin Forte 550 mg támogatásba vétele (2013. április), illetve a jelen kérelem benyújtása (2022. december) óta eltelt időszakban a HUF-USD és HUF-EUR MNB középárfolyam átlaga alapján a hazai fizetőeszköz részére közel 60%-os és 33%-os gyengülés volt megfigyelhető, mely elmarad a kérelmezett áremelés mértékétől.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy a Kérelmező által említett egyéb költségtypusok és makrogazdasági mutatók romlására vonatkozóan háttérszámításokat, illetve a beszerzési költségek számításának alapjául szolgáló adatok forrását nem ismertette.

Az áremelés eredményeképp a bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költségek az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x kiszerezés esetén XXX Ft lenne, ez esetben meghaladná az Apranax 550 mg filmtabletta napi terápiás költségét (XXX Ft).

4.4. Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

A kérelmezett áremelés mértékének meghatározásához szükséges költségek változását a Kérelmező nem részletezte, mely kerülendő gyakorlat. Ezen adatok hiányában a kérelem nem alátámasztott, sem az áremelés oka, sem pedig a mértéke nem megítélhető.

A Kérelmező nem mutatta be részletesen az áremelés költségvetési hatásának háttérszámításait, melynek eredményei a kérelem alapján nem visszakövethetőek, nem reprodukálhatóak.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a kórkép prevalenciáját 450 000 – 500 000 főre, míg a kezelésbe vonható betegek számát historikus adatok alapján évi 100 000 főre becsülte. A Kérelmező megjegyzi, hogy a kérelem elfogadását követő években nem számít forgalmi változásra a készítménynél.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképp bemutatja, a naproxen hatóanyagú filmtabletták társadalombiztosítással támogatott dobozforgalmát az utóbbi három teljes naptári évből. A naproxen hatóanyagú filmtabletták forgalma az utóbbi években összességében növekedett, ezzel együtt átrendeződés volt megfigyelhető a nagyobb (550 mg-os) hatásereőség, azon belül is az Apranax márkanévű készítmény javára. (3. táblázat)

3. táblázat: A naproxen hatóanyagú készítmények forgalma, 2019-2021

	2019	2020	2021
Analgesin 275 mg filmtabletta, 30x	55 108	46 563	43 328
Analgesin forte 550 mg filmtabletta, 30x	195 750	211 366	210 812
Apranax 275 mg filmtabletta, 30x	120 196	112 027	106 203
Apranax 550 mg filmtabletta, 30x	914 547	958 845	993 995

Forrás: TéF saját szerkesztés a NEAK publikus gyógyszerforgalmi adatok alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a következő évekre vonatkozó állandó forgalomra vonatkozó várakozás függ a fixcsoport-képzés során kialakuló árszintektől, illetve attól, hogy mely készítmények válnak referenciakészítményekké.

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg. Az összevetésben kiegészítésképp szerepeltetjük a másik naproxen hatóanyagú készítményt is.

4. táblázat: naproxen hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg (70%)	Támogatási összeg (25%)	NTK (minimális dózis 550 mg)	NTK (maximális dózis 1100 mg)
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Analgesin 275 mg filmtabletta 30 x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Apranax 275 mg filmtabletta 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Apranax 550 mg filmtabletta 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (25%), illetve emelt, indikációhoz kötött támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (25%) támogatás mellett az Analgesin Forte 550 mg esetén a betegterhek jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkednének. Emelt jogcím esetén a beteg által fizetendő térítési díj összege a fixesítési eljárásoktól függ.

5.3.Költségvetési hatás

A kérelemben kizárólag az Analgesin Forte 550 mg 30 db-os kiszerelése szerepel, azonban jelenleg társadalombiztosítási támogatásban részesül az Analgesin 275 mg filmtabletta 30 darabos formában is. 2021-ben a forgalom meghatározó részét az Analgesin Forte 550 mg 30 db-os kiszerelés tette ki (210 812 db).

A Technológia-értékelő Főosztály tájékoztatásképpen megjegyzi, hogy a Kérelmező a kérelem támogató döntése esetén tervezi a 275 mg-os hatáserősségű készítményének áremelését azonos egységárra. Ennek következtében a kisebb hatáserősségű gyógyszerkészítmény költséghatékonysága is az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik, valamint a betegterhek növekedését eredményezi.

A Kérelmező a 2021-ben generált forgalom alapján kiszámította a bruttó fogyasztói áron számított kiáramlaskülönbséget. A bruttó támogatáskiáramlás emelt áron XXX Ft, mely XXX Ft-tal haladja meg a jelenlegi áron kalkulált kasszahatást. A Kérelmező megjegyzi, hogy a jelentős mértékű áremelést követően a dobozforgalom csökkenését várja, melyet figyelembe

véve az áremelést követően az Analgesin Forte 550 mg többlet-támogatáskiáramlását XXX Ft-ra becsülte.

Tekintettel arra, hogy a Kérelmező által történt számításokban a becsült várható forgalom megegyezik a 2021-ben generált forgalommal, ugyanakkor a számítását nem részletezte, a jogcímek megoszlásának változatlanosságát feltételezve a Technológia-értékelő Főosztály kiegészítő számításokat végzett. Emelt jogcím esetén a beteg által fizetendő térítési díj összege a fixesítési eljárásoktól függ. A számításokat az alábbi táblázatok tartalmazzák.

5. táblázat: Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x tablettá éves emelt 70%-on kiváltott dobozforgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Dobozforgalom EÜ70	Támogatás-kiáramlás	Térítési díj
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x	XXX Ft	XXX Ft	2 409 db	XXX Ft	XXX Ft
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

6. táblázat: Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x tablettá éves normatív 25%-on kiváltott dobozforgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Dobozforgalom Norm. 25%	Támogatás-kiáramlás	Térítési díj
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x	XXX Ft	XXX Ft	170 615 db	XXX Ft	XXX Ft
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

7. táblázat: Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x tablettá éves közgyógyellátás-forgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Közgyógy forgalom	Közgyógy kassza támogatás-kiáramlás
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x	XXX Ft	XXX Ft	37 722 db	XXX Ft
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

A Technológia-értékelő Főosztály becslése alapján az áremelés hatására az Analgesin Forte többlet-támogatáskiáramlása változatlan dobozforgalmat feltételezve emelt jogcímen XXX Ft, normatív jogcímen XXX Ft és közgyógy ellátás keretében XXX Ft.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképpen megjegyzi, hogy a betegek által fizetendő térítési díjának teljes éves összege normatív (25%) támogatás mellett minimum

dózis esetén XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne, maximum dózis esetén pedig XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne. Emelt jogcím esetén a beteg által fizetendő térítési díj összege a fixesítési eljárásoktól függ.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1. Orvosszakmai limitációk

A kérelem típusának szempontjából (áremelés) érdemi orvosszakmai limitáció nem merült fel.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy bár az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta és az Apranax 550 mg filmtabletta hatóanyaga és hatáserőssége megegyezik, a két készítmény esetén a helyettesíthetőség nincs kimondva, ugyanakkor terápiafix csoportban szerepelnek.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az Apranax 550 mg filmtabletta áremelési kérelmének értékelése szintén folyamatban van (AT011/21/2023).

6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A kérelmezett áremelés mértékének meghatározásához szükséges költségváltozást a Kérelmező nem részletezte, mely kerülendő gyakorlat. Ezen adatok hiányában a kérelem nem alátámasztott, sem az áremelés oka, sem pedig a mértéke nem megítélhető.

A Kérelmező nem mutatta be részletesen az áremelés költségvetési hatásának háttérszámításait, melynek eredményei a kérelem alapján nem visszakövethetőek, nem reprodukálhatóak.

7. Nemzetközi kitekintés

A TéF által követett értékelő irodák honlapján a készítménnyel kapcsolatos értékelés nem azonosítható (2023.01.11).

8. Konklúzió

A rendelkezésre álló orvosszakmai evidenciák és az alkalmazással kapcsolatos több évtizedes tapasztalat alapján az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x készítmény hatásosan alkalmazható az alkalmazási előiratban felsorolt indikációkban.

Az érintett kórképekben a rendelkezésre álló evidenciák és irányelvek alapján az NSAID-ok általánosságban hatásosan alkalmazhatók, a hatóanyag kiválasztása individuális tényezők függvénye (társbetegségek, mellékhatásprofil, gyógyszerinterakciók, preferencia).

A termék piacról való kivonulása esetén az ellátást a szintén naproxen hatóanyagú Analgesin 275 mg filmtabletta, Apranax 275 mg filmtabletta és Apranax 550 mg filmtabletta készítményekkel lehetne biztosítani, a hatáserősség csak az Apranax 550 mg filmtabletta esetén egyezik. Továbbá a kérelmezett indikációban egyéb NSAID hatóanyagok is hatásosan alkalmazhatók.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező az Analgesin Forte 550 mg tabletta, 30x készítmény XXX %-os (XXX Ft-os) áremelését főként a gyártási költségek emelkedésével és a forint gyengülésével indokolta, előbbiek változását ugyanakkor nem mutatta be részletesen, míg a kérelmezett áremelés mértéke jelentősen meghaladja a hazai fizetőeszköz gyengülésének mértékét. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat is befolyásolná.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatási kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.