

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Cosentyx 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **tételes** támogatását kéri a következő, létesítésre javasolt indikációban:

„Aktív, közepesen súlyos vagy súlyos hidradenitis suppurativa (acne inversa) kezelésére, olyan felnőtteknél, akik nem megfelelően reagálnak a HS hagyományos szisztémás terápiájára.”

A készítmény hatóanyaga az L04AC10 ATC-kódú **szekukinumab**, mely jelenleg tételes 3, 4, 5. pontok szerint **támogatott** (spondylitis ankylopoetica, arthritis psoriatica és plakkos psoriasis indikációkban).

A Cosentyx 150 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény alkalmazási előírásában szereplő, kérelem szempontjából releváns terápiás javallata a következő:

„A Cosentyx aktív, közepesen súlyos vagy súlyos hidradenitis suppurativa (acne inversa) kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik nem megfelelően reagálnak a HS hagyományos szisztémás terápiájára.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	Aktív, közepesen súlyos vagy súlyos hidradenitis suppurativában szenvedő	Szekukinumab (0., 1., 2., 3. és 4. héten 300 mg, majd havonkénti fenntartó adagolás.)	BSC egyedi elbírálás alapján: -adalimumab -bimekizumab	HiSCR, biztonságosság, életminőség
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	felnőttek, akik nem megfelelően reagálnak a HS hagyományos szisztémás terápiájára	Szekukinumab (300 mg a 0., 1., 2., 3. és 4. héten, majd 2 vagy 4 hetente)	bimekizumab adalimumab	HiSCR50
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő				azonos hatásosság - CMA

BSC: best supportive care; HiSCR: Hidradenitis Suppurativa Clinical Response; HS: Hidradenitis Suppurativa
Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Hidradenitis suppurativában lokális és szisztémás gyógyszeres kezelések, műtéti beavatkozások, valamint lézeres és fényterápia áll rendelkezésre. Szisztémás kezelések közül antibiotikumok (tetraciklin, clindamycin + rifampin, metronidazol + moxifloxacin + rifampin), hormonális terápia (nőbetegek esetén), retinoidok (isoretinoin, acitretin), szisztémás szteroidok és immunmodulátorok, továbbá biológiai terápiák (adalimumab, infliximab, anakinra, ustekinumab, szekukinumab, bimekizumab) alkalmazhatók.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Biológiai terápiák közül az adalimumab, szekukinumab, bimekizumab törzskönyvezett hidradenitis suppurativa indikációban. A felsorolt hatóanyagok rendszerszinten nem támogatottak, egyedi méltányossági támogatás keretében elérhetők. A többi biológiai készítmény, továbbá a retinoidok, immunmodulátorok off-label alkalmazhatók. Az antibiotikumok normatív támogatás keretében elérhetők.

2.3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében az adalimumab és a bimekizumab kezelések a komparátor terápiák. Kiegészítésként a bimekizumabbal szemben költség-hatékonysági elemzés is bemutatásra került.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő, ugyanakkor limitációja, hogy a megjelölt komparátorok rendszerszinten nem támogatottak, támogatásba fogadási kérelmük elbírálása folyamatban van.

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

3.1. Relatív hatásosság

A szekukinumab, adalimumab és bimekizumab relatív hatásosságának értékelése céljából a Kérelmező bemutatott egy nem publikált, szisztematikus irodalomkeresésen alapuló, hálózatos metaanalízist. A HiSCR50 végpontban, a teljes betegkörben a bimekizumabbal vagy adalimumabbal összevetve nem volt kimutatható szignifikáns hatásosságbeli különbség. A korábban biológiai terápiában már részesült betegek esetén a bimekizumabbal összevetve sem látható szignifikáns különbség a hatásosságban.

Az abszolút kockázat-csökkenést jellemző minimálisan szükséges kezelési idő /betegszám kiszámítása az indirekt összehasonlítás módszertani korlátai miatt nem megvalósítható.

3.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben az előző fejezetben bemutatott indirekt összehasonlítás adatai alapján a Kérelmező nem feltételezett hatásosságbeli különbséget a kérelmezett terápia és a megjelölt komparátorok között.

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költségminimalizációs típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a szekukinumab terápia a bimekizumab, illetve az adalimumab kezeléssel kerül összevetésre. Az elemzés időtávja 2+ év. A direkt gyógyszerköltségek összehasonlítása mellett azonos hatásosságot és biztonságosságot feltételeztek a komparátor készítményekkel.

A gazdasági elemzéshez a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, SUNSHINE és SUNRISE vizsgálatot is felhasználták.

4.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

A gazdasági elemzésben klinikai többletelőny nem került elszámolásra. Egy saját készítésű, hálózatos metaanalízis eredményei alapján azonos hatásosságot és biztonságosságot feltételeztek a komparátor készítményekkel. A Kérelmező a gyógyszeres kezelés költségeinek

meghatározásához hazai, finanszírozói adatforrásokból származó, a PUPHA törzsben publikált árakat, illetve az alkalmazási előírásokban szereplő dozírozásokat vette alapul. Továbbá egyedi forgalmi adatokat is felhasználtak az adalimumab költségének meghatározásához. A szekukinumab kétféle dozírozása közötti megoszlási arányt a SUNSHINE és SUNRISE vizsgálatból származtatták.

4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

Az elemzés során az egy betegre jutó, publikus bruttó nagykereskedelmi áron vett éves terápiás költségeket hasonlították össze (2+ év) A bemutatott terápiás költségek alapján a kérelmezett terápia költségmegtakarító a bimekizumab terápiával szemben, a költségminimalizáció feltételei teljesülnek.

Az adalimumab kezeléssel szembeni költségminimalizáció teljesüléséhez a Cosentyx termelői árának XXX %-os csökkentése szükséges.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a szekukinumab terápia esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére 140, 133, 126, illetve 117 fő kezelése várható első vonalban. Másodvonásban összesen 169, 147, 128, 112 fő kezelését számszerűsítették.

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező a költségek meghatározásához hazai, finanszírozói adatforrásokból származó, a PUPHA törzsben publikált árakat használta fel, figyelembe véve az összehasonlításra kerülő eljárások alkalmazási előírása szerinti adagolásokat. A költségvetési hatás számszerűsítése során a jelenlegi piacot hasonlították össze a támogató döntés utáni piaccal. A jelenlegi piacon mindhárom terápia egyedi méltányosság keretében érhető el. Az új piacon feltételezésük szerint mindhárom biológiai terápia reguláris finanszírozásban részesül. A célzott támogatási kategóriának megfelelően a gyógyszerköltségeket bruttó nagykereskedelmi áron vették figyelembe a szekukinumab és bimekizumab esetében, míg az adalimumab esetében a dobozforgalmi megoszlással súlyozott bruttó fogyasztói áron számoltak.

5.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, nagykereskedelmi áron számított, a szekukinumab terápia összegzett bruttó költségvetési hatása a jelenlegi piacon XXX – XXX – XXX és XXX Ft első és másodvonásban. A piaci áttrendeződéssel a nettó költségvetési hatás XXX – XXX – XXX és XXX Ft.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1. Orvosszakmai limitációk

A megjelölt komparátorokkal szemben direkt összehasonlító vizsgálat nem áll rendelkezésre, a relatív hatásosságra vonatkozó adatok indirekt összevetésből származnak, melynek egy rövid kivonata került csatolásra a Kérelemhez, ami alapján az evidencia megbízhatósága nehezen megítélhető. Továbbá a publikusan elérhető hálózatos metaanalízisek eredményei nem minden esetben vannak összhangban a csatolt elemzés eredményeivel, így összességében a klinikai többletelőny megléte nem megállapítható.

Az elemzésben a tisztán biológiai terápia naiv betegek összehasonlítására nem volt lehetőség (csak a teljes betegcsoportban és a biológiai terápiában részesült betegek körében történt összehasonlítás).

A relatív hatásosságot csak rövid távon elemezték (12-16. hétig).

A relatív biztonságosságra vonatkozó adatok nem kerültek bemutatásra az elemzésben.

A komparátorként választott adalimumab és bimekizumab rendszerszinten még nem támogatott, támogatásba fogadási kérelmük elbírálása folyamatban van (Hyrimoz AT011/384/2024 és Bimzelx AT011/357/2025).

6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés egyik legfontosabb limitációja, hogy a közbeszerzési árszintek eltérhetnek a listaártól. Az adalimumab közbeszerzéssel előállt árszintje 287,2 Ft/mg az elemzésben szereplő 1 537 Ft/mg-os árral szemben. Az azonosított limitáció jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

Nem számszerűsíthető limitációk:

Az indirekt összehasonlítások eredményei nagyfokú heterogenitást mutatnak. A benyújtott, szisztematikus irodalomkutatáson alapuló NMA-ban a bimekizumab és az adalimumab számszerű hatásossági előnye mutatkozott, de a statisztikai szignifikanciát nem érték el.

A választott komparátorok nem részesülnek reguláris finanszírozásban a kérelmezett indikációban, csak egyedi méltányosság keretében érhetőek el.

7. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a szekukinumab terápia nyújtotta a klinikai többletelőny *megele* nem megállapítható az adalimumab és bimekizumab komparátorokhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető HiSCR50 végponton. Ezt alacsony evidencia szintű, indirekt összehasonlításból származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

A benyújtott elemzés alapján a bimekizumab komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron költségmegtakarító. Az adalimumab terápiával szemben a költségminimalizáció teljesüléséhez a szekukinumab termelői árának legalább *XXX%-os* árcsökkentése lehet szükséges. A szekukinumab társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

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

- indirekt összevetés módszertani korlátai
- a Kérelemhez csatolt és a publikusan elérhető indirekt összevető elemzések heterogén eredményei

Befogadása esetén javasolt az eredményességi és biztonságossági adatok szisztematikus gyűjtése (pl. regiszter formájában).