

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Mydeton 50 mg filmtabletta, 30x készítmény áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az M03BX04 ATC kódú **tolperizon-hidroklorid**, mely **jelenleg támogatott**.

A Mydeton 50 mg filmtabletta, 30x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:**

- normatív 25%,
- emelt 70%, EÜ70 16. ponton:
 - *Amyotrophias lateralsclerosis (ALS)*
 - *Paralysis spinalis spastica*
 - *Spasticus tetraplegia*
 - *Sclerosis multiplex*
 - *Stroke után (centrális izomtónus-fokozódással járó állapotokban).*

A Mydeton 50 mg filmtabletta, 30x készítmény alkalmazási előírásában szereplő **terápiás javallat** a következő:

„*Spaszticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban.*”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Mydeton 50 mg filmtabletta, 30x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Richter Gedeon Nyrt.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-03282
Forgalomba hozatal dátuma:	1997.01.01.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	1997.01.01.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	önálló teljes
Kérelem formai és tartalmi megfelelősége	A kérelem 2023. 02. 02-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023. 03. 24-i véleményezési határidővel. A határidő az eljárás során 2023. március 20-ra módosult. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A spaszticitás terápiás lehetőségei közé tartoznak a következők: a fizioterápia, foglalkozásterápia, (ön)rehabilitáció, ortopédiai eszközök és segédeszközök alkalmazása, gyógyszeres kezelés, ortopédiai és idegsebészeti beavatkozások.

A spaszticitás ellenes gyógyszerek alkalmazása szükséges, ha a beteg a spaszticitás következtében mozgáskorlátozottságban szenved. A rendelkezésre álló hatóanyagok támadáspont szerint csoportosítva lehetnek a központi idegrendszerre, illetve közvetlenül az izmokra ható szerek. Alkalmazásuk szerint megkülönböztetünk direkt a központi idegrendszerbe jutatott (intratechalis injekció), vagy orálisan alkalmazott készítményeket. A szájon át alkalmazható szerek a baklofén, benzodiazepinek, gabapentin, tizanidin, dantrolén. Benzodiazepinek alkalmazása stroke-ot követően kevésbé javasolt. Injektálható készítményként alkalmazható a fenol és az alkohol, botulinum toxin.

Az UpToDate szakértői portál összefoglalója alapján a spaszticitás gyakran jelenti a stroke utáni fájdalom forrását, és bár előfordulhat közvetlenül a stroke után egy héten belül, jellemzően a krónikus fázisban jelentkezik. Ez a fajta fájdalom a tizanidin, a baklofen és a botulinum toxin hatóanyagokkal kezelhető, bár a bizonyítékok korlátozottak. A szerzők a baklofen vagy a tizanidin alkalmazását javasolják a spaszticitás kezelésének kezdeti terápiájaként. A baklofent előnyben részesítik kedvező mellékhatásprofilja és alacsony költsége miatt, különösen a tónusos spaszticitásban szenvedő betegeknél. Alternatív lehetőségként a tizanidint említik, mely önmagában vagy baklofennel együttesen is alkalmazható. A betegeket figyelmeztetni kell a szedációra, valamint a túlzott tónuscsökkentés miatti kifejezett gyengeségre.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Hazai közfinanszírozásban elérhető, M03BX (központi támadáspontú centrális izomrelaxánsok) ATC kóddal rendelkező hatóanyagok a következők:

- baklofen,
- tolperizon,
- tizanidin.

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- hatóanyag: tolperizon-hidroklorid
- farmakoterápiás csoport: izomrelaxánsok, egyéb központi hatású szerek
- hatásmechanizmus: A tolperizon centrális támadáspontú izomrelaxáns. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert. Nagy affinitással kötődik az idegszövetekhez, és a legnagyobb koncentrációt az agytörzsben, a gerincvelőben és a perifériás idegekben éri el. A tolperizon legjelentősebb hatása a gerincvelői reflexívek gátlása. Feltehetőleg ez a hatás, a leszálló-gátló pályarendszer gátlásával együtt

az, ami a tolperizon terápiás hatékonyságát biztosítja. A tolperizon kémiai szerkezete nagyon hasonló a lidokainéhoz, és ugyanúgy a tolperizon is rendelkezik membránstabilizáló hatással, valamint csökkenti a primer afferensek és a motoneuronok ingerlékenységét. A tolperizon dózisfüggő módon gátolja a feszültségfüggő nátriumcsatornákat, és így csökkenti az akciós potenciál amplitúdóját és frekvenciáját (ez a hatás a gerincvelői hátsó szarv neuronjain a legerősebb). Emellett van egy feszültségfüggő kalciumcsatorna-gátló hatása is, amely révén a tolperizon csökkenheti a transzmitter-felszabadulást a primer afferensekből. Végül a tolperizon rendelkezik egy gyenge alfa-adrenerg antagonistá és antimuszkarin hatással is.

- adagolás: A tolperizont a beteg egyéni szükségletének és toleranciájának megfelelően kell beállítani. Az ajánlott dózis naponta 150-450 mg 3 részre elosztva, per os.
 - klinikai vizsgálatokban alkalmazott napi adagolás: 300-900 mg/nap
- terápia átlagos és medián kezelési ideje:
 - az alkalmazási előírás alapján: az alkalmazási előírás nem közöl a terápia hosszára vonatkozó információt
 - klinikai vizsgálati adatok alapján: 12 hét
 - biztonságossági profil: A klinikai vizsgálatok adatai alapján a leggyakrabban érintett szervrendszerek a bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei, általános tünetek, idegrendszeri betegségek és tünetek, valamint emésztőrendszeri betegségek és tünetek.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A stroke utáni rehabilitációval foglalkozó érvényben lévő **hazai irányelv** a spaszticitás kezelésében használatos szájon át szedhető szerek közül a baklofen, a dantrolen és a tizanidin hatóanyagokat említi, megjegyezve, hogy kis mértékben hatásosak és dózisfüggő mellékhatásaik vannak (fáradtság, gyengeség, letargia).

Az irányelv következő ajánlásokat teszi a szájon át szedhető antispasztikus szerekre vonatkozóan.

Ajánlás140: A szájon át szedhető antispasztikus gyógyszerek alkalmazása hasznos lehet generalizált spasztikus disztónia esetében, de dózisfüggően szedáció vagy egyéb mellékhatás is jelentkezhet. (IIa-A)

A szájon át szedhető antispasztikus gyógyszerek (baclofen, dantrolen, tizanidine) sajnos csak kis mértékben hatásosak a spaszticitás csökkentésében, viszont dózisfüggő mellékhatásaik vannak (fáradtság, gyengeség, letargia).

Az **AHA/ASA** (American Heart Association/American Stroke Association) 2016-ban megjelent irányelve alapján az orálisan alkalmazott szerek (pl.: baklofén, dantrolén-nátrium, tizanidin) mérsékelten hatásosak a spaszticitás tüneteinek csökkentésében, illetve a dózis-limitáló mellékhatásaik, mint a fáradtság és letargia, meglehetősen gyakoriak („A szintű evidencia alapján II/a kategóriájú ajánlás”). A tolperizon nincs forgalomban az Egyesült Államokban, az irányelv a hatóanyagot nem említi az orális terápiák között.

Az ESO (European Stroke Organisation) irányelve alapján stroke-ot követően a fájdalom és spaszticitás kezelésében mellékhatásaik miatt az orális szerek használata korlátozott. Az irányelv ajánlása alapján a stroke-ot követő spaszticitás kezelésében megfontolandó a botulinum toxin alkalmazása, de a funkcionalitás tekintetében elérhető előny bizonytalan („III. osztályú evidencia alapján ’B’ szintű ajánlás”). Az ESO irányelv nem nevez meg orálisan alkalmazott hatóanyagokat, illetve nem tartalmaz az orális szerek használatára vonatkozó ajánlást.

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A beadott kérelem a vizsgált készítmény termelői árának emelésére irányul. A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben a Mydeton 50 mg filmtabletta 30x készítmény egységárát a Miderizone 50 mg 30x egységárával vetette össze. A Mydeton 50 mg filmtabletta 30x jelenleg EÜ 70, valamint 25%-os normatív támogatásban részesül.

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 bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból és a vizsgált készítmény alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

A Kérelmező a költségek meghatározásához hazai, finanszírozói adatforrásokból származó, PUPHA törzsben publikált árakat vette alapul. A terápiás költségek támogatott áron, egységnyi hatóanyagmennyiségre vonatkoztatva, 30 napos kúrát tekintve kerültek bemutatásra. Dózisemeléssel nem számoltak, a hazai terápiás gyakorlatnak megfelelő maximális 450 mg-os dózissal kalkuláltak.

A Mydeton 50 mg 30x készítmény a 452/2017. Korm. rendelet alapján érintett a félévente megképzésre kerülő fixesítési eljárásban. Az „**M03BX04 orális 50 mg (minden jogcím)**” elnevezésű hatóanyag fix csoporton belül jelenleg a preferált referencia ársávon kívül helyezkedik el, így *15%-kal csökkentett, fix összegű* támogatásban részesül. A hatóanyag fix csoportban a fixesítési eljárás során kialakult referencia napi terápiás költséghez tartozó fix összegű támogatás **XXX Ft** normatív jogcímen és **XXX Ft** emelt jogcímen.

1. táblázat: A Mydeton készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Mydeton 50 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX %
Mydeton 150 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX %

Forrás: Mydeton áremelési kérelem alapján TEF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Mydeton 50 mg 30x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX %-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést azzal indokolta, hogy a segédanyagok árai többszörösére emelkedtek az egyik beszállító kényszerű cseréje miatt, másrészt a negatív gazdasági folyamatok miatt megemelkedtek a bérköltségek. Továbbá az energiaválság miatt az előállítási költségek rendkívüli módon megdrágultak. A belföldi és nemzetközi tényezőket is figyelembe véve a készítmény forgalmazása a jelenlegi áron hosszútávon nem fenntartható.

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy** a Mydeton 50 mg filmtabletta 30x legutóbbi áremelési kérelme (AT011/91/2021) támogató döntéssel zárult 2021. október 1. finanszírozási kezdőnappal.

2. táblázat: A tolperizon gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Normatív támogatás	Normatív térítési díj	Emelt támogatás	Emelt térítési díj	Havi terápiás költség
Mydeton 50 mg 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Mydeton 50 mg 30x, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 50 mg 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp a Mydeton 50 mg 30x készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

3. táblázat: A Költségminimalizációs elemzés eredménye

	Normatív jogcím			Emelt jogcím		
1 havi terápia költsége optimális dózissal fenntartó kezeléshez	Mydeton 1 havi terápia TB költsége	Komparátorok 1 havi terápia TB költsége	Költségkülönbséget	Mydeton 1 havi terápia TB költsége	Komparátorok 1 havi terápia TB költsége	Költségkülönbsétek
Miderizone 50 mg-450 mg dózissal	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy** a Kérelmező pontatlanul számolt a terápiás költségek bemutatása során, ezért a TéF bemutatja a saját számításait is táblázatos formában:

4. táblázat: A Költségminimalizációs elemzés eredménye a TéF számításai szerint

	Normatív jogcím			Emelt jogcím		
1 havi terápia költsége optimális dózissal fenntartó kezeléshez	Mydeton 1 havi terápia TB költsége	Komparátorok 1 havi terápia TB költsége	Költségkülönbséget	Mydeton 1 havi terápia TB költsége	Komparátorok 1 havi terápia TB költsége	Költségkülönbsétek
Miderizone 50 mg-450 mg dózissal	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmény normatív és emelt (25-70%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. A térítési díj **XXX Ft-tal** növekedne, *normatív támogatás mellett* a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra, *emelt támogatás mellett* a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszámokat a NEAK publikusan elérhető patikai vényforgalmi adatbázisának retrospektív vizsgálata alapján becsülte meg, mivel a Mydeton már évtizedek óta támogatott készítmény. A forgalmi adatok csökkenő trendje miatt, a befogadást követő három évre vonatkozólag, a betegszámok átlagos 9%-os (az elmúlt 3 év csökkenésének átlagával) visszaesésével kalkuláltak. Így a kezelésbe vonható betegek száma a befogadás évében 19 512 fő, a befogadást követő évben 17 845 fő, a befogadás utáni második évben pedig 16 321 fő. A Kérelmező a költségvetési hatás számszerűsítése során DOT forgalmi adatokkal számolt.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a tolperizon hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években csökkenő DOT forgalmú volt, leginkább a Miderizone készítmények piaci részesedésének csökkenése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 15-17%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott tolperizon hatóanyagú készítmények részesedése. A magasabb hatóanyag tartalmú 150 mg-os kiszerelések forgalma 97%, míg az 50 mg-os készítményeknek 3%-os piaci részesedése volt.

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 Miderizone készítményt is.

5. táblázat: A tolperizon hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Normatív térítési díj (Ft)	Emelt térítési díj (Ft)	NTK (Ft)
Mydeton 50 mg 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Mydeton 150 mg 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 50 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 150 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Mydeton 50 mg 30x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Mydeton 150 mg 30x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A Mydeton társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

5.3 Költségvetési hatás

A hatóanyag fix csoportban a 2022. októberi fixesítési eljárás során kialakult referencia napi terápiás költséghez tartozó fix összegű támogatás XXX Ft maradna normatív jogcímen, és XXX Ft maradna emelt jogcímen, azaz a kért áremeléssel a támogatás összege nem változna, gyógyszerkasszáat terhelő többlet nem jelentkezne, a kasszahatás *neutrális*. A jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a Mydeton 50 mg 30x készítmény bruttó támogatáskiáramlása XXX Ft.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a becsült dobozforgalom alapján a Mydeton piacról való kivonulásának hatására, 100%-os átterelődéssel feltételezve a várható többlet-támogatáskiáramlás XXX Ft évente.

6. táblázat: A TéF által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás a Mydeton piacról való kivonulása esetén

	Y1	Y2	Y3	Y4
Támogatási összeg (Mydeton 50 mg jelenlegi ár)	Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Mydeton 50 mg kérelmezett ár)	Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Miderizone 50 mg)	Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Becsült dobozforgalom (Mydeton 50 mg)	46 870	40 666	35 249	30 512
Becsült dobozforgalom (Miderizone 50 mg)	27 136	27 110	26 955	26 698
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (kivonulást követően)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Mydeton társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező becslése nagyságrendileg megegyezik a TÉF által készített költségvetési hatás elemzés eredményével.

Amennyiben a normatív és az emelt jogcím forgalmi megoszlását 80% és 20%-nak vesszük, a NEAK forgalmi adatai alapján, a nettó költségvetési hatás *XXX Ft-ra* nő.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

2020. február 20.-án a Mydeton forgalomba hozatali engedély jogosultja fontos gyógyszerbiztonsági információkat adott közre, melyben a tolperizon-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról adnak tájékoztatást:

- az Európai Unióban a tolperizon kizárólagos javallata a spasticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban.
- 2013-ban a tolperizon-tartalmú gyógyszerek rendelkezésére erre az egyetlen indikációra korlátozták, mivel egyéb javallatok esetében az alkalmazás előnye nem haladta meg a potenciálisan súlyos túlérzékenységi reakciók kockázatát.
- egy közelmúltban végzett gyógyszerhasználati vizsgálatból, valamint az indikációsűkítés óta érkezett spontán mellékhatás-bejelentésekből származó adatok alapján azonban a tolperizont továbbra is széles körben rendelik a jelenleg nem engedélyezett, 2013-ban törölt indikációkban (elsősorban pl. musculoskeletális eredetű mozgásszervi rendellenességek kezelésére).
- a tolperizon-kezelés alatt fennáll a túlérzékenységi reakció jelentkezésének kockázata. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a túlérzékenységi reakciók tüneteinek jelentkezésekor azonnal hagyják abba a gyógyszer alkalmazását és forduljanak orvoshoz.

A Technológia-értékelő Főosztály kiemeli, hogy az elérhető irányelvek és szakmai ajánlások az indikációban nem nevezik meg a tolperizon hatóanyagot. Az irányelvek alapján kiemelt szerepe van a különböző mozgásterápiáknak a spaszticitás kezelésében, szemben az orális gyógyszerekkel.

A Technológia-értékelő Főosztály kiemeli, hogy a 2023. március 13-i, OGYÉI/18658-1/2023 iktatószámú határozat alapján a tolperizon hatóanyagú készítmények kiadhatósága megváltozott és a szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek (Sz) alcsoportjába sorolódik.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a Miderizone 50 mg filmtabletta, 30x és a Miderizone 150 mg filmtabletta, 30x gyógyszerkészítmények támogatási kérelmeinek elbírálása a jelen szakvélemény összeállításának időszakában is folyamatban van.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy az 50 mg-os tablettát Magyarországon kívül kizárólag Romániában forgalmazza a Kérelmező támogatással, mely jól jelzi a tolperizon hatóanyagú készítmények folyamatos kiszorulását a piacról, melynek valószínűleg az orvos-szakmai irányelvek szerinti megfontoltság az oka.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező nem csatolta a költségvetési hatás elemzés háttérszámításait tartalmazó Excelt, ezért a TÉF saját számításait mutatja be a Kérelmező feltételezéseire mentén, melyek nem teljes mértékben egyeznek meg a beadványban szereplő értékekkel.

7. Nemzetközi kitekintés

A tolperizon hatóanyagot nem értékelték a nemzetközi HTA szervezetek.

8. Konklúzió

A kérelem áremelésre irányul, a kérelmezett technológia nyújtotta klinikai előny az áremelés bekövetkezésétől független, nem változik, így a klinikai többletelőny, többlet-egészségnyereség definíciószerűen nem értelmezhető.

Az elérhető irányelvek és szakmai ajánlások az indikációban nem nevezik meg a tolperizon hatóanyagot.

A készítmény az azonos hatóanyagú Miderizone készítménnyel helyettesíthető.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a *Mydeton 50 mg 30x* készítmény *termelői árának XXX%-os emelését* főként az energiaválsággal indokolta. A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a *Mydeton 50 mg 30x* készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelmezett áremelés a finanszírozó számára nem jelent többlet-támogatási áramlást, a fixesített támogatású hatóanyag csoport miatt. Az áremelés hatása a támogatási technika okán magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.