

Nyilvános összefoglaló

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Flector 10 mg/g gél** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az M02AA15 ATC kódú **diclofenac**, mely **jelenleg támogatott**.

A Flector 10 mg/g gél készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:**

- *Normatív 0%*
- Közgyógyellátás keretében kiváltható

A Flector 10 mg/g gél készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Az inak, szalagok, izmok és ízületek sérülése (ficam, zúzódás, rándulás, húzódás) következtében fellépő fájdalom és gyulladás helyi kezelésére.

Lokális reumás megbetegedések, pl. tendovaginitis, periarthritises gyulladások, bursitis, epicondylitis, spondylosis, a gerinc arthrosis és a kéz-váll szindrómák kezelésére.”

1 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

1.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Osteoarthritisben nem farmakológiai, 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 betegeknek, akiknél csak egy vagy néhány ízület érintett, helyi NSAID-ok alkalmazása javasolt.¹

*Bursitis*ek esetén NSAID-ok alkalmazhatók helyi kezeléssel együtt vagy önmagukban. Felszínes eltérések esetén lokális NSAID-ok preferáltak az orális készítményekkel szemben.²

Túlzott igénybevétel következtében létrejött *tendinopathia* esetén lokálisan vagy (rövid távú) orálisan alkalmazott NSAID, lokális glükokortikoid vagy helyileg alkalmazott nitroglicerinnel terápia jöhet szóba.³

Akut (boka) *rándulás* esetén acetaminofen és NSAID-ok használhatók fájdalomcsillapításra, per os vagy lokálisan alkalmazva. Helyileg alkalmazható NSAID-ok közül a diclofenac, ibuprofen, ketoprofen gélkészítmények javasolhatók.⁴

1.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban a lokálisan alkalmazható készítmények közül támogatottan a diclofenac hatóanyagú Flector 10 mg/g gél, Diclofenac Sandoz 50 mg/g gél és a ketoprofen hatóanyagú Fastum 25 mg/g gél készítmények érhetők el. A felsorolt készítmények normatív 0%-os támogatásban részesülnek, közgyógyellátás keretében kiválthatók, egymással nem helyettesíthetők.

A kérelmezett készítmény más készítményekkel nem helyettesíthető, hiányjelenségekkel nem érintett, kontingens engedélyt nem adtak ki az utóbbi években diclofenac hatóanyagú készítményre.

A kérelmezett indikációban továbbá egyéb, lokálisan alkalmazható NSAID készítmények vény nélkül elérhetők.

2 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

2.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Hatásmechanizmus⁵

Lokális alkalmazású gyulladáscsökkentő. A diklofenák hidroxietil-pirrolidin – vagy más néven diklofenák epolamin – a diklofenák vízzoldékony sója. A diklofenák epolamin nem szteroid gyulladáscsökkentő, láz és fájdalomcsillapító. Gátolja a prosztaglandin szintézist. Lokális alkalmazás esetén a bőrön keresztül a bőr alatti szövetbe hatol és ott csökkenti az akut és krónikus gyulladásos reakciót. Gyulladáscsökkentő és analgetikus hatásai a traumás és reumatikus gyulladások esetében a duzzanat, valamint a nyomási- és a mozgáskor jelentkező fájdalom csökkentésében mutatkoznak.

Adagolás és alkalmazás

A kezelendő felület nagyságától függően naponta 3-4-szer 2-4 g gél (1-2 ujjbegynyi mennyiséget) az ép bőrfelületre felvinni. A gél könnyedén be kell dörzsölni, izomfájdalom esetén bemasszírozni.

Hatásosság, biztonságosság

A lokális diclofenac több évtizede alkalmazott készítmény, hatásosságát nagyszámú klinikai vizsgálat és meta-analízis eredményei támasztják alá. A kérelmezett technológia hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatban nem merült fel új információ.

2.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A kérelmezett technológia a szakmai irányelvekben magas szinten ajánlott.

Az Osteoarthritis Research Society International (**OARSI**) 2019-es irányelvében⁶ az osteoarthritis farmakológiai terápiájának részeként a helyileg alkalmazott NSAID-okat magas szinten javasolja. Alkalmazhatók továbbá per os NSAID-ok, intraartikuláris kortikoszteroidok, illetve hialuronsav is.

Az American Academy of Orthopaedic Surgeons (**AAOS**) 2021-es irányelvében⁷ szintén magas szinten javasolja a helyileg alkalmazott NSAID-okat az osteoarthritis farmakológiai terápiájának részeként.

A European League Against Rheumatism (**EULAR**) 2018-as irányelve⁸ alapján a kéz osteoarthritis esetén a lokális terápia előnyben részesítendő a szisztémással szemben. A lokális NSAID-ok az első választandó kezelések. Ezen kívül per os NSAID-ok, chondroitin szulfát, intraartikuláris glukokortikoid alkalmazható.

A European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (**ESCEO**) 2014-es irányelvében⁹ az osteoarthritis elleni gyógyszerek közé sorolja a vénköteles glükózamin-szulfátot és/vagy kondroitin-szulfátot, szükség esetén paracetammal kiegészítve, továbbá lokális NSAID-ok, orális COX-2 szelektív vagy nem szelektív NSAID-ok, intraartikuláris glukokortikoidok illetve hialuronsav alkalmazható.

A **NICE** 2022-es irányelvében¹⁰ osteoarthritis esetén, ha gyógyszeres terápia szükséges, első sorban lokális NSAID-okat javasol, továbbá per os NSAID-ok, intraartikuláris glukokortikoidok alkalmazhatók.

3 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

3.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A benyújtott áremelésre irányuló támogatási kérelem részeként különálló egészség-gazdaságtani elemzés nem készült, a Kérelmező az áremelés hatására a támogatási kategória miatt (normatív 0%) neutrális kasszahatást feltételez.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a NEAK által közzétett 2022-es éves országos forgalmi tábla alapján a Flector 10 mg/g gél forgalmának 97%-a közgyógy ellátás keretében került kiváltásra.

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.

3.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból származtatta (forgalmi adatok). A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

3.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Flector 10 mg/g gél termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kéri. A kért XXX %-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelési kérelmét azzal indokolta, hogy készítmény támogatásba vétele óta (2006.) változatlan áron van forgalomba, így fedezi pont alá került és forgalomba maradásért szükséges a kérelmezett termelői ár.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelmezett indikációban a lokálisan alkalmazható készítmények közül támogatottan a diclofenac hatóanyagú Flector 10 mg/g gél, Diclofenac Sandoz 50 mg/g gél és a ketoprofen hatóanyagú Fastum 25 mg/g gél készítmények érhetők el. A felsorolt készítmények normatív 0%-os támogatásban részesülnek, közgyógyellátás keretében kiválthatók, egymással nem helyettesíthetők.

4 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

4.1 Becsült betegszám

A Kérelmező nem becsült várható betegszámot, a 2013-2023. közötti időszak forgalmi alapján jelenleg 73-79%-ra becsülte a készítmény piaci részesedését, azonban az áremelés hatására 30%-os visszaesést számszerűsít a kérelem 5/b. pontjában.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a diclofenac hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt, ugyanakkor a Flector készítmények piaci részesedésének enyhe csökkenése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a normatív 0% jogcímen megjelenő forgalom, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 96%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott diclofenac hatóanyagú készítmények részesedése.

4.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező nem mutatta be más terápiák költségét. A kérelmezett indikációban a lokálisan alkalmazható készítmények közül támogatottan a diclofenac hatóanyagú Flector 10 mg/g gél, Diclofenac Sandoz 50 mg/g gél és a ketoprofen hatóanyagú Fastum 25 mg/g gél készítmények érhetők el. A felsorolt készítmények normatív 0%-os támogatásban részesülnek, közgyógyellátás keretében kiválthatók, egymással nem helyettesíthetők.

4.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező nem készített részletes költségvetési hatás-elemzést. A kérelem 5.c pontjában megállapította, hogy az áremelés a 0%-os támogatására való tekintettel nem jelentene többlet-támogatáskiáramlást.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező nem mutatta be a részletes számításait. A TéF kiegészítő számításokat végzett, mely alapján az elmúlt 4 év dobozforgalma alapján a Flector készítményt főleg közgyógyellátás keretében váltották ki, és a piaci részesedése csökkenő tendenciát mutat.

A Flector 10 mg/g gél XXX Ft-ba került a közgyógyellátás számára 2020-ban, XXX Ft-ba 2021-ben. A 2022-es dobozforgalom változatlanágát feltételezve, a jelenlegi áron közel XXX Ft-ba kerülne a közgyógyellátás számára a Flector gél, míg az áremelést követően XXX Ft-ba, ami közel XXX Ft-os növekményt jelentene (7. táblázat).

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (0%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (0%) támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik a Flector 10 mg/g gél esetén.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a becsült dobozforgalom alapján a jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a várható többlet-támogatáskiáramlás közel XXX Ft évente a közgyógyellátás számára.

5 A benyújtott elemzés limitációi

5.1 Orvosszakmai limitációk

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

5.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Kérelmező a költségvetési hatásra vonatkozó számításait nem mutatta be, így az áremelést nem kellőképpen indokolta.

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

6 Nemzetközi kitekintés

A HAS (2015.08.06.) a készítmény támogatásának fenntartását javasolta, az alkalmazási előírásnak megfelelő indikációkban a készítmény klinikai előnyét mérsékeltnak (*modéré*) véleményezte.¹¹

7 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.

A kérelmezett készítmény a rendelkezésre álló sokéves tapasztalat és klinikai bizonyítékok alapján hatásosan és biztonságosan alkalmazható, mellyel kapcsolatban újabb biztonságossági aggály nem merült fel.

A termék piacról történő kivonulása esetén a betegellátást egyéb támogatott vagy vény nélkül elérhető lokális NSAID készítményekkel lehet biztosítani.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Flector 10 mg/g gél készítmények XXX %-os (XXX Ft-os) áremelését főként azzal indokolta, hogy támogatásba vétele óta (2006) változatlan áron kerül forgalmazásra. 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 a Flector 10 mg/g gél költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a közgyógyellátás számára, és a támogatási technika miatt magasabb összegű beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.

Hivatkozások

- ¹ Deveza LA. Overview of the management of osteoarthritis. UpToDate. Utoljára frissítve: 2023.04.20. https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-osteoarthritis?search=osteoarthritis%20treatment&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- ² Todd DJ. Bursitis: An overview of clinical manifestations, diagnosis, and management. UpToDate. Utoljára frissítve: 2022.07.27. https://www.uptodate.com/contents/bursitis-an-overview-of-clinical-manifestations-diagnosis-and-management?search=bursitis%20treatment&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- ³ Scott A, Purdam CR, Physio MS. Overview of the management of overuse (persistent) tendinopathy. UpToDate. Utoljára frissítve: 2023.11.16. https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-overuse-persistent-tendinopathy?search=tendonitis%20treatment&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
- ⁴ Maughan KL, Jackson J. Ankle sprain in adults: Management. UpToDate. Utoljára frissítve: 2023.11.01. https://www.uptodate.com/contents/ankle-sprain-in-adults-management?search=sprain%20treatment%20&source=search_result&selectedTitle=1~121&usage_type=default&display_rank=1
- ⁵ Flector 10 mg/g gél. Alkalmazási előírás.
- ⁶ Bannuru RR, Osani MC, Vaysbrot RR et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2019 Nov;27(11):1578-1589.
- ⁷ American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of Osteoarthritis of the Knee (Non-Arthroplasty) Evidence-Based Clinical Practice Guideline Adopted by: The American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors August 31, 2021. <https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/osteoarthritis-of-the-knee/oak3cpg.pdf>
- ⁸ Kloppenburg M, Kroon FP, Blanco FJ et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2019 Jan;78(1):16-24.
- ⁹ Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). Semin Arthritis Rheum. 2014 Dec;44(3):253-63.
- ¹⁰ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management NICE guideline Published: 19 October 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng226/resources/osteoarthritis-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66143839026373>
- ¹¹ Haute Autorité de Santé (HAS). FLECTOR (diclofénac (épolamine de)). AVIS SUR LES MÉDICAMENTS - Mis en ligne le 06 août 2015. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2052629/fr/flector-diclofenac-epolamine-de