

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

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

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

Az Apranax 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
- *Közgyógyellátás keretében kiváltható*

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

„Felnőttek:

Akut és krónikus gyulladás-, ill. fájdalom csillapítása a következő esetekben:

- *Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, spondylitis ankylopoetica, akut köszvény, periarticularis-, musculoskeletalis megbetegedések (bursitis, tendinitis, tendosynovitis, synovitis, epicondylitis, lumbago);*
- *Fájdalomcsillapítás és duzzanat mérséklése sebészi beavatkozások és sérülések (rándulás, húzódás, ortopéd sebészi beavatkozások), valamint foghúzás után.*

-
- *Nőgyógyászati alkalmazás: menstruációs fájdalom mérséklése; primér dysmenorrhoea; IUD felhelyezését követő görcsök oldása.*
 - *Fertőző betegségben adjuvánsként, gyulladás-, fájdalom-, lázcsillapításra.*
- Gyermekek és serdülők: Juvenilis rheumatoid arthritis (14 évesnél idősebb vagy legalább 50 kg testsúlyú serdülők számára)."*

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Apranax 550 mg filmtabletta 30x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írország
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T- 4030/01
Forgalomba hozatal dátuma:	Engedély első kiadásának dátuma: 1994. február 23. Engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. április 22.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	-
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	☒ (egy keresztes)
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.02.02-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.03.24-i véleményezési határidővel, mely 2023.03.13-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

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 arthritisben a gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok és a glükokortikoidok) a betegségmódosító terápia kiegészítéseként javasolhatók. Osteoarthritis farmakológiai terápiájának fő gyógyszerei közé tartoznak az orális és helyileg alkalmazott NSAID-ok, a lokális kapszaicin, duloxetin és az intraartikuláris glükokortikoidok. Spondylitis ankylopoetica tüneti kezelésének hatékony eszköze az NSAID-ok. Juvenilis idiopátiás arthritis szisztémás formájának enyhe eseteiben NSAID-ok, közepsúlyos-súlyos, vagy NSAID-ra nem megfelelően reagáló esetekben interleukin (IL) 1-et vagy IL-6-ot gátló biológiai terápia kezdése javasolt. A betegség poliartikuláris formájában sz NSAID-ok csak kiegészítő terápiaként jönnek szóba. Akut derékfájdalom és az akut lágyrész-megbetegedéseinek terápiájának szerves részét képezik az NSAID-ok vagy a paracetamol. Akut köszvényes roham kezelésére orális colchicin és/vagy NSAID javasolt. Dysmenorrhea kezelésében az NSAID-ok, paracetamol és hormonális fogamzásgátlók az elsőként választandó terápiák. Az irányelvek általában hatásosság szempontjából nem tesznek különbséget az egyes NSAID-ok között.

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 tabletták 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 előiratában szereplő indikációja legalább részben átfed a

kérelmezett készítményével. Az etoricoxib 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 etoricoxib, 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	butylpirazolidinek			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 [2023-02-10]

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Hatásmechanizmus

A naproxen-nátrium az aril-propionsav származékok közé tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő, melynek fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatása is van. Hatását, a többi nem-szteroid gyulladáscsökkentőhöz hasonlóan, részben a prosztaglandinszintézis gátlása révén fejt ki. Ez a prosztaglandinszintézisben alapvetően fontos enzim, a ciklo-oxigenáz gátlásának a következménye. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők a ciklo-oxigenáz mindkét izo-enzimjét gátolják. A naproxen COX 1 túlsúlyos NSAID.

Alkalmazás

A tablettát szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni, lehetőleg étkezés során, vagy valamivel később.

Adagolás

Terápiás javallat	Kezdő adag	Napi fenntartó adag
Felnőttek:		
Gyulladásos és degeneratív ízületi megbetegedések	2 × 275-550 mg	2 × 275-550 mg (max. naponta 1100 mg)
Extraarticularis, sérülések okozta és műtét utáni fájdalom, foghúzás	550 mg (az első napi adag nem lehet több, mint 1375 mg)	2 × 275-550 mg
Akut köszvény	825 mg	8 óránként 275 mg, a roham megszűnéséig
Nőgyógyászati indikáció	550 mg (az első napi adag nem lehet több, mint 1375 mg)	szükség esetén 6-8 óránként 275 mg, legfeljebb 5 napon át (max. naponta 1100 mg)
Fertőző betegségben adjuvánsként, gyulladás-, fájdalom-, lázcsillapításra	550 mg	szükség esetén 6-8 óránként 275 mg, legfeljebb 5 napon át (max. naponta 1100 mg)
Gyermekek és serdülők (14 évesnél idősebb vagy legalább 50 kg testsúlyú serdülők)		
Juvenilisz rheumatoid arthritis	-	11 mg/ttkg, két részre elosztva.

Hatásosság

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

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

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, ibuprofen, 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 panasza volna, 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. ibuprofen, naproxen, indometacin) betegséggyanús, diagnózisra váró esetekben jöhetnek szóba, vagy kiegészítő tüneti terápiként. 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, ibuprofen) 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, ibuprofen, diclofenac, meloxicam, celecoxib) javasolt, az ízületi folyadékgyülem leszívása és az ízületbe adott glükokortikoidok mellett.

Dysmenorrhea kezelésében az NSAID-ok, paracetamol és hormonális fogamzásgátlók az elsőként választandó terápiai. Az egyes tanulmányok nem számoltak be hatásossági különbségekről a nem specifikus NSAID-ok (pl. mefenaminsav, tolfenaminsav, flufenaminsav, meklofenamát, bromfenák, ibuprofen, 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 dóziszát.

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 bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti 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 Apranax készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

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

Forrás: Apranax társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező az Apranax 550 mg filmtabletta 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 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 megjegyzi továbbá, hogy a Kérelmező által említett egyéb költségtípusok és makrogazdasági mutatók romlására vonatkozóan háttérszámításokat, illetve a beszerzési költségek számításának alapjául szolgáló adatok forrását nem ismertette.

A TéF felhívja a figyelmet, az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta áremelési kérelmének értékelése szintén folyamatban van (AT011/505/2022).

3. táblázat: Az Apranax 550 mg filmtabletta gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK	Éves terápiás költség
---------	-------------	-------------------------	----------------------	-----	--------------------------

Apranax 550 mg filmtabletta 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Apranax 550 mg filmtabletta 30x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

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 400 000 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) hatáserősség, azon belül is az Apranax márkanévű készítmény javára. (4.táblázat) A nagymértékű forgalomnövekedés mellett, feltételszerűen a gyártás méretgazdaságosság is javulhatott, amely megkérdőjelezi az áremelés mértékét.

4. táblázat: A naproxen hatóanyagú készítmények forgalma, 2018-2021

	2018	2019	2020	2021
Apranax 550 mg filmtabletta, 30x	800 054	914 547	958 845	993 995
Apranax 275 mg filmtabletta, 30x	55 304	120 196	112 027	106 203
Analgesin 275 mg filmtabletta, 30x	111 495	55 108	46 563	43 328
Analgesin forte 550 mg filmtabletta, 30x	230 487	195 750	211 366	210 812

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai 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.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy a naproxen hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt, ugyanakkor az Apranax 550 mg filmtabletta, 30x készítmények piaci részesedésének enyhe növekedése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a normatív, illetve emelt jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 46%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott naproxen hatóanyagú készítmények részesedése.

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.

5. 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)
Apranax 550 mg filmtabletta 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta 30x	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 kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Apranax társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

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 Apranax 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 Apranax 550 mg 30 db-os kiszerelése szerepel, azonban jelenleg társadalombiztosítási támogatásban részesül az Apranax 275 mg filmtabletta 30 darabos formában is. 2021-ben a forgalom meghatározó részét az Apranax 550 mg 30 db-os kiszerelés tette ki (993 995 db).

A **Technológia-értékelő Főosztály tájékoztatásképpen megjegyzi**, hogy a Kérelmező a kérelemben hangsúlyozta, hogy annak elfogadása esetén sem tervezi a 275 mg-os hatáserősségű készítményének áremelését.

A Kérelmező a 2021-ben generált forgalom alapján kiszámította a bruttó fogyasztói áron számított kiáramlaskülönbséget. A bruttó támogatási kiáramlás 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 Apranax 550 mg többlet-támogatási kiáramlását 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 változatlanóságát 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.

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

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Dobozforgalom EÜ70	Támogatáskiáramlás	Térítési díj
Aparanax 550 mg filmtabletta, 30x	XXX Ft	XXX Ft	6 743	XXX Ft	XXX Ft
Aparanax 550 mg filmtabletta, 30x, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Apranax társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

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

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Dobozforgalom Norm. 25%	Támogatáskiáramlás	Térítési díj
Aparanax 550 mg filmtabletta, 30x	XXX Ft	XXX Ft	724 621	XXX Ft	XXX Ft
Aparanax 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

8. táblázat: Apranax 550 mg filmtabletta, 30x tablettá éves közgyógyellátásforgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Közgyógy forgalom	Közgyógy kassza támogatáskiáramlás
Analgesin Forte 550 mg filmtabletta, 30x	XXX Ft	XXX Ft	261 984	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 Apranax többlettámogatáskiáramlása 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 díja normatív (25%) támogatás mellett 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, azonban a két készítmény egymással bioekvivalencia vizsgálat hiányában nem helyettesíthető, ugyanakkor terápiafix csoportban szerepelnek.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta áremelési kérelmének értékelése szintén folyamatban van (AT011/505/2022).

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 mértékének megalapozottsága nem megítélhető. A kérelem alapján nem állnak rendelkezésre az áremelés támogathatóságát alátámasztó információk.

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 (2023.02.10).

8 Konklúzió

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

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 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 Analgesin Forte 550 mg filmtabletta készítményekkel lehetne biztosítani, a hatáserősség csak az Analgesin Forte 550 mg filmtabletta esetén egyezik. Továbbá a kérelmezett indikációban egyéb NSAID hatóanyagok is hatásosan alkalmazhatók.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén az Apranax 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.