



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

Nyilvános összefoglaló

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta 24x készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **A03AD02** ATC kódú **drotaverin-hidroklorid**, mely **jelenleg támogatott**.

A Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta 24x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 0%-os támogatás,
- közgyógyellátás keretén belül is kiváltható.

A Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta 24x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Simaizomgörcsök biliáris eredetű megbetegedésekben: *cholecystolithiasis, cholangiolithiasis, cho⁻le-cystitis, pericholecystitis, cholangitis, papillitis.*

Húgyúti eredetű simaizomgörcsök: *nephrolithiasis, ureterolithiasis, pyelitis, cystitis, hólyagtenesmus.*

Adjuvánsként:

Gastrointestinalis eredetű simaizomgörcsök esetén: ulcus ventriculi és duodeni, gastritis, cardia- és pylorusspasmus, enteritis, colitis, irritabilis colon syndroma spastikus obstipatiós, illetve meteoristikus formái esetén;

Tenziós típusú fejfájásokban;

Gynaecologiai megbetegedésekben: dysmenorrhoea.”



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

1. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

1.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Simaizomgörcsök oldására alkalmazhatók foszfodiészterázgátlók (**drotaverin**, szildenafil), α -receptor blokkolók (prazosin), β -receptor agonisták (terbutalin), szelektív Ca-csatorna blokkolók (nifedipin, pinaverin), antimuszkarin/antikolinerg szerek (atropin, propanthelin, butyl-scopolamin, methyl-homatropin, ipratropium, mebeverin), valamint perifériás opioid agonisták (loperamid).

1.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések.

Jelenleg az NNGYK gyógyszeradatbázisa alapján az alábbi drotaverin és drotaverin-hidroklorid hatóanyag tartalmú készítmények érhetőek el itthon:

- Drotavep 40 mg tabletta,
- Drotavep Forte 80 mg tabletta,
- No-Spa 40 mg oldatos injekció,
- No-Spa 40 mg tabletta,
- No-Spa Forte tabletta,
- No-Spa Neo 40 mg tabletta,
- No-Spa Neo Forte 80 mg tabletta,
- Spaverin 40 mg tabletta,
- Spaverin 80 mg tabletta,
- Drotaverin Meditop 40 mg tabletta,
- Drotaverin Meditop 80 mg tabletta.

A Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta az alábbi készítményekkel helyettesíthető az NNGYK gyógyszeradatbázisa alapján:

- No-Spa 40 mg tabletta,
- Drotavep 40 mg tabletta,
- No-Spa Neo 40 mg tabletta,
- Spaverin 40 mg tabletta,
- Drotaverin-Teva 40 mg tabletta,
- Drotaverin Meditop 40 mg tabletta.

A készítménnyel kapcsolatban a TéF nem azonosított hiányjelenséget, drotaverin hatóanyag tartalmú készítmény nem kapott kontingens engedélyt.



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

2. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

2.1. A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Hatásmechanizmus:

„A drotaverin izokinolin-származék, ami spasmolytikus hatását közvetlenül a simaizomzatra fejtí ki. Hatásmechanizmusában a foszfodiészteráz enzim gátlása, következményes cAMP-szint növekedés a meghatározó, ami a miozin-könnyű-lánc-kináz enzim (MLCK) inaktiválása révén vezet a simaizom ellazulásához.

A drotaverin in vitro a foszfodiészteráz IV (PDE IV) enzimet gátolja anélkül, hogy a PDE III és PDE V izoenzimeket blokkolná. Gyakorlatilag a PDE IV tűnik a legfontosabbnak a simaizom kontrakciós aktivitásának gátlásában, aminek alapján a PDE IV szelektív gátlása hasznos lehet a hypermotilitásos kórállapotok és különböző a gastrointestinalis traktus simaizom spazmusával járó betegségek esetében.

A myocardiumban és az erek simaizmaiban a cAMP hidrolízisét a PDE III izoenzim végzi, ami magyarázatot szolgáltat arra, hogy a drotaverin hatásos spasmolyticum lehet anélkül, hogy jelentős cardiovascularis mellékhatása, vagy erős cardiovascularis terápiás aktivitása lenne.

Mind idegi-, mind izomeredetű simaizomgörcs esetén hatékony.

A drotaverin simaizom görcsoldó hatása független a vegetatív beidegzés jellegétől, egyaránt hat a gastrointestinalis, a biliaris, az urogenitalis és a vascularis rendszer simaizomzatára. Értágító hatása révén fokozza a szöveti vérellátást.

A papaverinnél erősebb hatású, felszívódása gyorsabb és tökéletesebb, kevésbé kötődik a szérumfehérjékhez. Előnye, hogy a papaverin parenterális adagolásakor észlelt légzésizgató mellékhatás a drotaverinnél nem jelentkezik.”

Alkalmazás módja, dozírozás:

„Szájon át kell alkalmazni.

Felnőttek

Az ajánlott adag naponta 120-240 mg (2-3 részletben).

Gyermekek

A drotaverinnel nem folytattak klinikai vizsgálatot gyermekkorban, amennyiben drotaverin alkalmazása szükséges:

6-12 éves korig napi maximum 80 mg 2 részletben,

12 éves kor felett napi maximum 160 mg 2-4 részletben adható.

6 évnél fiatalabb gyermekekre vonatkozóan nincsenek adatok.”

A hatásosságot és biztonságosságot jellemző legfontosabb információk:



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

„A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

In vitro és *in vivo* vizsgálatok alapján a drotaverin nem okozott késedelmet a ventrikuláris repolarizációban.

In vitro és *in vivo* genotoxicitás vizsgálatokban (pl. Ames teszt, egér lymphoma vizsgálat, micronucleus teszt) nem mutatott genotoxicitásra utaló jelet a drotaverin.

A drotaverinnek nem volt hatása patkányokban a fertilitásra és a patkány és nyúl embrionális/fötális fejlődésére.”

2.2.A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A kérelmezett technológia a szakmai irányelvekben ajánlott.

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 a jelenlegi, illetve az áremeléssel előálló, termelői áron számított éves terápiás költségeit vetette össze a Drotaverin-Chinoin emelt és jelenleg elérhető készítményeinek.

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 költséghatékonyasága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.

3.2.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.

3.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Drotaverin-Chinoin készítmény termelői árának 618 Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára 851 Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést az általános gazdasági környezettel indokolta.

Az áremelés eredményeképp a Drotaverin-Chinoin készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége 88 Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy figyelembevételül a NOMIN 0%-os támogatását a készítménynek az áremelés a betegterhek és a közgyógyellátási-kassza kiadásainak emelkedésével jár.

4. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

4.1. Becsült betegszám

A Kérelmező 2018-2022. évi forgalmi adatok alapján becsülte a Drotaverin-Chinoin készítmény várható forgalmát, mely 163 753-143 526 doboz.

1. táblázat: A Drotaverin-Chinoin készítmény forgalma, 2018-2022

	2019	2020	2021	2022
Drotaverin-Chinoin 40 mg 24x	163 753	156 676	148 805	143 526

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Drotaverin-Chinoin készítmény piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt, ugyanakkor a Drotaverin-Chinoin készítmény piaci részesedésének enyhe csökkenése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 99%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott Drotaverin-Chinoin készítmény részesedése.

4.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg.

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 851 Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik a Drotaverin-Chinoin készítmény esetén.

4.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Drotaverin-Chinoin készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett négy év alatt XXX Ft lenne az áremelés nettó költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben a közgyógyellátás jogcímen koncentrálódik.



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

2. táblázat: Kérelmező által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	Y1-Y4, évente
Támogatási összeg (jelenlegi ár) (Közgyógy ellátás)	851 Ft
Támogatási összeg (kérelmezett ár) (Közgyógy ellátás)	XXX Ft
Dobozforgalom (2022) (Közgyógy ellátás)	143 102
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft és XXX Ft között
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (Közgyógy ellátás)	XXX Ft és XXX Ft között

Forrás: A Drotaverin-Chinoin társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

5. A benyújtott elemzés limitációi

5.1. Orvosszakmai limitációk

A TéF érdemi orvosszakmai limitációt nem azonosított. **Ugyanakkor a TéF felhívja a figyelmet**, hogy a készítmény piacról történő kivonulása esetén nem állna rendelkezésre támogatott drotaverin-hidroklorid hatóanyag tartalmú görcsoldó készítmény.

5.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

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

6. Nemzetközi kitekintés

A TéF által követett nemzetközi technológiaértékelő irodák weboldalán nem volt fellelhető drotaverin-hidroklorid hatóanyagú készítményről kiadott állásfoglalás.



Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Technológia-értékelő Főosztály

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 Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta 24x készítmény alkalmazásával évtizedes tapasztalat áll rendelkezésre a simaizomgörcs kezelése céljából.

A hazai ajánlások alapján a Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta 24x készítmény az alábbi készítményekkel helyettesíthető:

- No-Spa 40 mg tabletta,
- Drotavep 40 mg tabletta,
- No-Spa Neo 40 mg tabletta,
- Spaverin 40 mg tabletta,
- Drotaverin-Teva 40 mg tabletta,
- Drotaverin Meditop 40 mg tabletta.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta készítmény XXX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként az általános gazdasági környezettel indokolta. 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 Drotaverin-Chinoin 40 mg tabletta készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása - a támogatási technika miatt - magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.