

## Nyilvános összefoglaló

---

### 1. A Kérelem tárgya és benyújtója

A kérelem a **Veklury 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz 1x injekciós üvegben** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék különkeretes finanszírozását kéri a következő új létesítésre javasolt indikációban:

A készítmény hatóanyaga, a J05AB16 ATC-kódú remdesivir, mely jelenleg nem támogatott.

A **Veklury 100 mg por odatos infúzióhoz való koncentrátumhoz 1x injekciós üvegben** készítmény alkalmazási előírásában szereplő, kérelem szempontjából releváns terápiás javallata a következő:

A Veklury a 2019-es koronavírus-betegségben (COVID-19) szenvedő olyan felnőttek, gyermekek és serdülők (legalább 4 hetes kortól, legalább 3 kg-os testtömeg esetén) kezelésére javallott,

- akik kiegészítő oxigénkezelést (alacsony vagy magas áramlású oxigén vagy más nem invazív lélegeztetés a kezelés elején) igénylő tüdőgyulladásban szenvednek
- akik nem igényelnek kiegészítő oxigénkezelést, és akiknél fennáll a COVID-19 súlyos formájának kialakulásához vezető progresszió fokozott kockázata

A kérelmező által kért indikáció:

A Veklury a 2019-es koronavírus-betegségben (COVID-19) szenvedő olyan hospitalizált felnőttek, gyermekek és serdülők (legalább 4 hetes kortól, legalább 3 kg-os testtömeg esetén) kezelésére javallott,

- -akik kiegészítő oxigénkezelést (alacsony vagy magas áramlású oxigén vagy más nem invazív lélegeztetés a kezelés elején) igénylő közép- vagy súlyos tüdőgyulladásban szenvednek vagy
- -akik súlyos COVID-19 kialakulására magas kockázatot mutató betegcsoportba tartoznak

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

## 1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozó	Komparátor	Végpont
<p><b>Kérelmezett indikáció alapján definiált</b></p>	<p>A Veklury a 2019-es koronavírus-betegségben (COVID-19) szenvedő olyan hospitalizált felnőttek, gyermekek és serdülők (legalább 4 hetes kortól, legalább 3 kg-os testtömeg esetén) kezelésére javallott,</p> <p>-akik kiegészítő oxigénkezelést (alacsony vagy magas áramlású oxigén vagy más nem invazív lélegeztetés a kezelés elején) igénylő középsúlyos vagy súlyos tüdőgyulladásban szenvednek vagy</p> <p>-akik súlyos COVID-19 kialakulására magas kockázatot mutató betegcsoportba tartoznak</p>	<p>remdesivir kezelés+standard of care</p> <p>remdesivir kezelés:</p> <p><u>COVID-19 miatt kiegészítő oxigénkezelésre szoruló tüdőgyulladásban szenvedő betegcsoport:</u> 1. nap 200 mg. 2. naptól 100 mg a kezelés hossza: legalább 5 nap, de legfeljebb 10 nap</p> <p><u>gyermeknél</u> (legalább 4 hetes gyermekek és 40 kg-nál kisebb testtömeg esetén): 1. nap 5 mg/kg 2. naptól: 2,5 mg/kg</p> <p>kezelés hossza: összesen legfeljebb 10 nap</p> <p><u>súlyos COVID-19 kialakulására magas kockázatot mutató betegcsoportnál:</u> 1. nap 200 mg, 2-3. nap 100 mg (az első tünetek megjelenését követő 7 napon belül)</p> <p>a kezelés hossza: 3 nap</p> <p><u>gyermeknél</u> (legalább 4 hetes gyermekek és 40 kg-nál kisebb testtömeg esetén): 1. nap 5 mg/kg 2. naptól: 2,5 mg/kg (az első tünetek megjelenését követő 7 napon belül)</p> <p>a kezelés hossza: 3 nap</p>	<p>Standard of care (kiegészítő oxigénkezelés-alacsony/magas áramlású oxigénkezelés, non invazív/invazív gépi lélegeztetés, kortikoszteroid, vírusellenes szerek, heparin)</p>	<p>-felépülésig eltelt idő</p> <p>-klinikai javulás</p> <p>-mortalitás</p> <p>biztonságosság</p>
<p><b>Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált</b></p> <p>ACTT-1 vizsgálat</p>	<p>A teljes vizsgált populáció (felnőtt, COVID-19 miatt hospitalizált betegek, akik tüdőgyulladásban szenvednek) egy alcsoportja: akiknek a klinikai státusza a kezelés elején ordinális skála szerinti 5, 6</p>	<p>remdesivir kezelés+standard of care</p> <p>remdesivir kezelés:</p> <p>1.nap 200 mg remdesivir, 2. naptól 100 mg remdesivir</p> <p>Terápia hossza: 10 nap (kivéve felépülés, halál)</p>	<p>placebo+ standard of care (kórházanként eltérő lehet az engedélyezett szupportív kezelés)</p>	<p>-a felépülésig eltelt idő</p> <p>-a beteg klinikai státusza a 15. napon</p> <p>-mortalitás 15. napon/29. napon</p> <p>biztonságosság</p>



# NNGYK

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI  
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT  
Technológia-Értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 442

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: <https://nngyk.gov.hu/>

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
	csoportha sorolható  ordinális skála 5 csoport=: hospitalizált beteg, amely kiegészítő oxigénterápiát igényel  ordinális skála 6 csoport: hospitalizált beteg, amely magas áramlású oxigén kezelésre vagy non invazív lélegeztetésre szorul.			
Polivka vizsgálat (magyar vizsgálat)	felnőtt, COVID-19 miatt hospitalizált betegek azon alcsoportja, akik kiegészítő oxigénkezelésre vagy magas áramlású oxigénkezelésre szorulnak	remdesivir kezelés+standard of care  remdesivir kezelés: 1.nap 200 mg. 2-5. napig 100 mg  Terápia hossza: 5 nap	placebo+standard of care	30./60. napon bármely okból bekövetkező halál  klinikai javulás
<b>Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő</b>	A Polivka, 2022 vizsgálat és az ACTT-1 vizsgálat populációinak keveréke	ua.	SoC	Ordinális skála szerinti besorolás és mortalitás

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

## 2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

### 2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

COVID-19 kezelésekor specifikus gyógyszeres kezelésként antivirális szereket, immunmoduláló szereket alkalmaznak.

**Indikáció: olyan COVID-19 betegségben szenvedő betegek, akik nem igényelnek kiegészítő oxigénkezelést és fokozott a súlyos COVID-19 kialakulásának a kockázata**

Ebben a betegkörben antivirális kezelés alkalmazása ajánlott. Preferált antivirális terápia a nirmatrelvir-ritonavir kezelés. Amennyiben a nirmatrelvir-ritonavir kezelés nem elérhető vagy alkalmazása kontraindikált a remdesivir, molnupiravir kezelés lehet terápiás alternatíva. A két terápiás alternatíva közül a remdesivir kezelés a preferált. Molnupiravir alkalmazása csak abban az esetben kerülhet szóba, ha nirmatrelvir-ritonavir vagy a remdesivir kezelés nem elérhető vagy alkalmazásuk kontraindikált. A NICE irányelv a sotrovimab kezelés alkalmazását is ajánlja a nirmatrelvir-ritonavir kezelés terápiás alternatívájaként.

A legtöbb esetben az irányelvi ajánlások a felnőtt betegkörre vonatkoznak. A NICE irányelv azonban javasolja remdesivir, sotrovimab alkalmazását 12 évnél idősebb gyermekeknél is.

**Indikáció: olyan COVID-19 betegségben szenvedő betegek, akik kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladásban szenvednek**

A gyógyszeres kezelés alapja a kortikoszteroid (dexametason) terápia. A WHO irányelv szerint a remdesivir kezelés (terápia hossza: 10 nap) hozzáadása feltételesen ajánlott súlyos COVID-19 betegség (a betegek kiegészítő oxigénterápiára szoruló tüdőgyulladásban szenvednek, de nem igényelnek non-invazív, invazív gépi lélegeztetést) kezelésekor. Az IDSA irányelv szerint remdesivir kezelés (terápia hossza: 5 nap) hozzáadása feltételesen ajánlott súlyos COVID-19 (oxigén szaturáció  $\leq 94\%$  körny. levegőn) kezelésekor. A német irányelv szerint a dexametason+remdesivir terápia kizárólag az alacsony áramlású oxigénkezelésre szoruló, tüdőgyulladásban szenvedő betegek kezelésére ajánlott. A NICE irányelv a remdesivir kezelést felnőtteknél nem javasolja, alkalmazása kizárólag csecsemők, gyermekek, serdülők esetében javallott. A WHO/IDSA irányelv szerint a gyorsan progrediáló súlyos COVID-19 betegség (dexametason kezelés ellenére gyorsan fokozódó oxigénigény, emelkedett gyulladós markerek) kezelésére a dexametason+ tocilizumab, baricitinib terápia a preferált. Dexametason+ tocilizumab, baricitinib terápiát a kritikus állapotú COVID-19 betegség kezelésére is javasolják.

Remdesivir kezelés nem indítható, ha kritikus állapotú COVID-19 betegség kezelésére van szükség.

### 2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg támogatott terápia nem érhető el.

**Indikáció: olyan COVID-19 betegségben szenvedő betegek, akik nem igényelnek kiegészítő oxigénkezelést és fokozott a súlyos COVID-19 kialakulásának a kockázata**

A Nirmatrelvir+ritonavir [Paxlovid 150 mg+100 mg filmtabletta] hazánkban elérhető, de támogatással nem rendelhető. Molnupiravir hazánkban nem elérhető hatóanyag.

**Indikáció: olyan COVID-19 betegségben szenvedő betegek, akik kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladásban szenvednek**

Standard of care kezelésként alkalmazott dexametason, heparinok (alacsony molekulású, nem frakcionált) társadalombiztosítási támogatással elérhető.

A gyorsan progrediáló súlyos COVID-19 kezelésére ajánlott tocilizumab engedélyezett, de nem támogatott készítmény. Az alkalmazási előírás szerint adható, COVID-19 kezelésére, olyan felnőttél, akik szisztémás kortikoszteroidot kapnak és kiegészítő oxigénterápiára vagy gépi lélegeztetésre szorulnak. Tocilizumab jelenleg tételesen támogatott a 6/a1, 6/b, 6/c tételes pontok szerint. (súlyos reumatoid arthritis, juvenilis idiopátiás arthritis, poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritis esetében metotrexáttal kombinálva indikációkban) A hazánkban elérhető baricitinib, hatóanyagú készítmények a COVID-19 kezelése indikációban nem engedélyezettek.

### 2.3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a standard of care a komparátor terápia. A kérelmezett terápia add on jellegű. (remdesivir+standard of care terápia)

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

### 3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

#### 3.1. Relatív hatásosság

A NIAID ACTT-1 vizsgálatba felnőtt, igazolt COVID-19 betegség miatt hospitalizált betegek kerültek bevonásra, akiknél alsó légúti érintettség (tüdőgyulladás) igazolódott. A teljes vizsgált populációra vonatkozóan összességében igazolódott a remdesivir szuperioritása placeboval szemben. Azonban minden vizsgált alcsoportban nem igazolódott a remdesivir hatékonysága. A klinikai vizsgálatban résztvevő betegeket a kért indikációnak megfelelő betegcsoportok szerint nem rétegezték. A kért indikációs betegkör kizárólag az ordinális skála szerinti betegség súlyossági kategóriák (a kezdeti klinikai státusz=ordinális skála szerinti 5, 6 csoport) szerint különíthető el. Eredmények: A kért indikációban az eredmények kizárólag post-hoc elemzésként érhetők el. A kérelem szempontjából releváns betegcsoportoknál (a kezdeti klinikai státusz=ordinális skála szerinti 5, 6 csoport) mért eredmények: A felépülési sebesség ráta az 5. kategóriájú betegcsoportnál volt a legnagyobb. (a felépülési sebesség ráta 1,45 [95%-CI 1,18-1,79], a 6 kategóriájú betegcsoportnál pedig 1,09 [95% CI 0,76-1,57]) volt. Az 1-nél nagyobb érték remdesivir előnyét, az 1-nél kisebb érték a placebo előnyét igazolja. A mortalitási adatok tekintetében a legnagyobb különbség az 5. betegcsoportban volt megfigyelhető. (remdesivir kar: 9 fő, placebo kar: 25 fő) [HR 0,30, 95% CI 0,14-0,64] A 6 ordinális skála szerinti betegcsoportnál mért mortalitási adatok: a remdesivir karon 19 fő a placebo karon 20 fő. Az eredmények értékelésekor fontos megjegyezni, hogy ordinális skála szerinti 5, 6, betegcsoportok esetében nagyon eltérő volt a vizsgált betegszám.

A Polivka vizsgálat egy hazai, alacsony evidenciaszintű, retrospektív kohorsz vizsgálat, amely a COVID-19 miatt hospitalizált magyar, felnőtt betegkörben vizsgálta a remdesivir hatékonyságát. A klinikai vizsgálatban két kohorsz került elkülönítésre: standard of care kezelésben részesülő betegek csoportja, valamint a remdesivir kezelésben+standard of care kezelésben (a remdesivir kohorszban a betegek minden esetben kiegészítő oxigénkezelésben is kaptak) részesülők csoportja. A remdesivir kohorszba főként alacsony áramlású oxigénkezelésben részesülő betegek kerültek bevonásra, alacsony volt a magas oxigénkezelésre szoruló betegek aránya. A két kohorsz betegség súlyosság tekintetében szignifikáns eltérést mutatott. Ennek okai: a remdesivir kezelést csak kiegészítő oxigénellátást igénylő esetekben alkalmazták, Magyarországon a pandémia 3. hullámában minden alkalmas beteg remdesivir kezelésben részesült. Eredmények: remdesivir kezelésben részesülők csoportjában csökkent a 30, valamint a 60 napon belüli mortalitás. Az eltérés a standard of care kezelésben részesülők

csoportjához viszonyítva szignifikáns volt, annak ellenére, hogy a remdesivir kezelésben részesülők klinikai állapota súlyosabb volt. Hosszú távon a férfiak és a COPD-t is magában foglaló, több társbetegségben szenvedő betegek profitáltak leginkább a remdesivir kezelésből.

### 3.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben a NIAID ACTT-1 vizsgálat és a Polivka vizsgálat adatai kerültek felhasználásra.

## 4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

### 4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a remdesivir terápia alapesetben a SoC terápiával kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 1 éves ciklusokban 15 éves időtávval, tehát a betegkör életkorát (64 éves) is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

### 4.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai a remdesivir hatóanyagot és a placebóval összevető ACTT-1 és Polivka, 2022 vizsgálatokból, a hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból és szekunder forrásokból, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

A kérelmezett remdesivir terápia kezelési költsége XXX Ft, mely az első ciklusban realizálásra kerül.

### 4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a remdesivir terápia esetében többlet-egészségnyereséget (XXX QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít az SoC komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 15 éves időtávon. Ennek megfelelően a remdesivir terápia alapesetben számított ICER értéke (XXX Ft/QALY) alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP kétszeresében meghatározott küszöbértéke (17 035 580 Ft/QALY).

A remdesivir terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően az elkerült COVID-19 halálozás; a várható többlet-költségek forrása pedig döntően a remdesivir gyógyszer akvizíciós költségei.

## 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 remdesivir terápia esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére 1 100, 1 100, 1 100 és 1 100 főre tehető.

### 5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a Veklury listaáron számított kiszárazásonkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft. Az alkalmazási előírás szerinti minimum adagolás mellett a gyógyszeres kezelés várható költsége XXX Ft.

A komparátor SoC esetén nincs különálló gyógyszeres terápiás költség.

### 5.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a Veklury terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX – XXX – XXX és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A teljes jelenlegi piac költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX – XXX – XXX és XXX Ft.

## 6. A benyújtott elemzés limitációi

### 6.1. Orvosszakmai limitációk

A klinikai vizsgálatokat a COVID-19 járvány korai szakaszában végezték. A jelenlegi vírus variánsok, a betegek oltási státusza jelentősen különböznek a korai járvány alatt megfigyeltektől, a klinikai vizsgálati eredmények nehezen általánosíthatók a jelenlegi populációra. Járvány kezdete óta sokat változott a rizikótényezők szerinti besorolás is.

A különböző irányelvekben, valamint a remdesivir hatékonyságát vizsgáló elemzésekben a COVID-19 betegség súlyossági kategóriái, valamint az ordinális skála szerinti súlyossági csoportok eltérően kerültek definiálásra.

A kérelmező költséghasznossági elemzésében kizárólag a NIAID-ACTT-1 vizsgálat és Polivka vizsgálat eredményei kerültek felhasználásra. A költséghasznossági elemzés kizárólag egy indikációs kört (felnőttek, akik kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladásban szenvednek) vizsgált.

A kért indikációkban érintett klinikai vizsgálatok orvosszakmai limitációi indikációnként kerülnek bemutatásra.

*Indikáció 1: olyan COVID-19 betegségben szenvedő felnőttek, akik kiegészítő oxigénkezelést (alacsony vagy magas áramlású oxigén vagy más nem invazív lélegeztetés a kezelés elején) igénylő tüdőgyulladásban szenvednek*

A NIAID ACTT-1 vizsgálat (remdesivir kezelés időtartam 10 nap) kapcsolatos felmerült limitációk:

-72 beteg beválogatását követően a klinikai vizsgálat eredeti elsődleges végpontját (a résztvevők klinikai státusza a 15. napon) megváltoztatták.

-a végpont tesztelése elsődlegesen a teljes populációra lett tervezve. A kért indikációnak megfelelő betegkörnél (beválogatáskor a beteg klinikai státusza az ordinális skála szerint 5 vagy 6 csoportba sorolható) az elérhető eredmények post hoc analízisből származnak, így az eredmények alacsony szintű evidenciának minősülnek.

-a kérelmezett indikáción belül a remdesivir klinikai többletelőnye csak az alábbi betegcsoportban igazolódott: a beteg kezdeti klinikai státusza az ordinális skála szerint a 5 csoportba sorolható.

A Polivka vizsgálat több limitációval rendelkezik:

- hazai, alacsony evidenciaszintű (retrospektív, megfigyeléses kohorsz vizsgálat) vizsgálat.
- a remdesivir kohorsz tagjai nem 10 napos, hanem 5 napos remdesivir kezelésben részesültek
- A két vizsgált kohorsz (remdesivir, standard of care) betegségssúlyosság szerint nagyfokú eltérést mutatott.
- a klinikai vizsgálatba bevont hospitalizált betegek főként alacsony áramlású oxigénkezelésben részesültek nagyon alacsony volt a magas áramlású oxigénkezelésre szoruló aránya. Így a vizsgálat eredmények főként a kezelés kezdetekor az ordinális

skála 5 csoportjába tartozó betegekről ad tájékoztatást. (az ACTT-1 vizsgálat szerinti csoportosítás szerint)

*Indikáció 2: azon betegek, akik nem igényelnek kiegészítő oxigénkezelést, és akiknél fennáll a COVID-19 súlyos formájának kialakulásához vezető progresszió fokozott kockázata*

A PINETREE vizsgálat idő előtt lezárult, az eredetileg tervezett betegek több mint fele nem került beválogatásra. A klinikai vizsgálat eredményei kizárólag a COVID-19 vakcinával nem oltott (beteg számára oltás nem elérhető, a beteg oltásban nem részesülhet) betegkörben lehet releváns.

*Indikáció 3: Gyermekek (legalább 4 hetes kortól-legalább 3 kg testtömeg esetén) és serdülők COVID-19 betegségének kezelése*

A COVID-19 miatt hospitalizált gyermekpopulációban a remdesivir biztonságosságát a CARAVAN vizsgálat igazolta. Az alacsony evidenciaszintű (egykarú fázis 2/3 vizsgálat), kis beteglétszámú (53 fő) klinikai vizsgálat eredményei nagyfokú bizonytalanságot hordoznak magukban. A CARAVAN vizsgálatban a hatásossági végpontjai másodlagosak voltak, elemzésük destruktív módon történt, így ezeket kellő körültekintéssel kell értelmezni.

A másik kért indikációban (fokozott a súlyos COVID-19 betegség kialakulásának a kockázata) limitáltan állnak rendelkezésre gyermekpopulációra vonatkozó adatok, mivel a PINETREE vizsgálatban összesen 8 serdülő (12 évnél idősebb) vett részt.

## 6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a kérelmezett indikáció populációja és az egészség-gazdaságtani elemzés populációja nem egyeznek meg. Az elemzésbe a gyermek és a magas kockázatú felnőtt populációk nem kerültek bevonásra, de a Kérelmező ezekre is igényli a támogatást. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a nem azonos populáció egy nem számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, a heterogén források felhasználása. A pivotális vizsgálat és a Polivka, 2022 retrospektív vizsgálat adatai is beemelésre kerültek az elemzésbe, ami megnehezíti a modellezett populáció egyértelmű megállapítását és gyengébb minőségű klinikai bizonyítékot jelent, mint az engedélyezés alapjául szolgáló vizsgálat. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a Polivka adatok felhasználása egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a Kérelmező statisztikailag nem szignifikáns különbségeket is számszerűsített az elemzésben. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a statisztikailag nem szignifikáns különbségek egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a kérelmező a 2. év utáni egészségnyereséget és költségeket nem diszkontálta. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a diszkontálás egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős.

## 6.3. Költségvetési-hatás becslés limitációi

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

## 7. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a remdesivir terápia nyújtotta a klinikai többletelőny megléte igazolható, mértéke nem meghatározható a standard of care komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető a felépülésig eltelt idő, mortalitás (14. napon/ 29. napon) végponton, az ordinális skála szerinti 5 csoportba sorolható betegek esetén. Ezt alacsony evidencia szintű, alacsony torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból származó klinikai bizonyítékok támasztják alá.

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a remdesivir terápia nyújtotta a klinikai többletelőny megléte nem megállapítható a standard of care komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető a felépülésig eltelt idő, mortalitás (14. napon/ 29. napon) végponton, az ordinális skála szerinti 6 csoportba sorolható betegek esetén. Ezt közepes/magas evidencia szintű, alacsony torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból származó klinikai bizonyítékok támasztják alá.

A kérelmezett készítmény unmet medical need kielégítését célozza.

A kérelmező költséghasznossági elemzésében kizárólag egy indikációs kört (felnőttek, akik kiegészítő oxigénkezelést igénylő tüdőgyulladásban szenvednek) vizsgált.

A Kérelmező által benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés alapján a remdesivir alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsíthető a SoC komparátorral szemben. A benyújtott elemzés alapján az SoC komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron költséghatékony.

Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető.

A Technológia-Értékelő Főosztály által a Vezetői összefoglaló 6.2.-es alfejezetben megfogalmazott limitációk figyelembevétele módosíthatja ezen konklúziót. Figyelembe véve ezeket a remdesivir alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség érhető el a SoC komparátorral szemben. Ezen alternatív scenárióban a remdesivir technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron költséghatékony.

A Veklury társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

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