

Vezetői összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a Xeljanz 5mg filmtabletta, 56x készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék tételes támogatását kéri a következő meglévő indikációs ponton:

3.: „*Spondylitis ankylopoeticában, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilaterális, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilateralis sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és sagittális síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás igazolt, és a BASDAI aktivitási index > 40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökkent, három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése esetén) a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.*”

A készítmény hatóanyaga, az **L04AA29 ATC-kódú** tofacitinib, mely jelenleg támogatott a tételes támogatási kategóriában, az alábbi indikációs pontokon:

2/a.: Colitis ulcerosa

4.: Arthritis psoriatica

6/a1.: Rheumatoid arthritis

A Xeljanz 5mg filmtabletta, 56x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Rheumatoid arthritis

A tofacitinib metotrexáttal (MTX) kombinálva a közepesen súlyos vagy súlyos aktív rheumatoid arthritis (RA) kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akik nem megfelelően reagáltak, vagy akik intoleránsak egy vagy több betegségmódosító antireumatikus gyógyszerre (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) (lásd 5.1 pont). A tofacitinib monoterápiában is alkalmazható metotrexát-intolerancia esetén, vagy akkor, ha a metotrexát-kezelés nem megfelelő (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Arthritis psoriatica

A tofacitinib metotrexáttal kombinálva az aktív arthritis psoriatica (PsA) kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akik nem megfelelően reagáltak, vagy akik intoleránsak egy DMARD-dal végzett korábbi kezelésre (lásd 5.1 pont).

Spondylitis ankylopoetica

A tofacitinib olyan spondylitis ankylopoeticával (APS, Bechterew-kór) élő felnőtt betegek kezelésére javallott, akik nem reagáltak megfelelően a hagyományos kezelésre.

Colitis ulcerosa

A tofacitinib közepesen súlyos vagy súlyos aktív colitis ulcerosa (CU) kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akik nem megfelelően reagálnak, akiknél eltűnik a válasz, vagy akik intoleránsak vagy a hagyományos terápiára, vagy egy biológiai gyógyszerre (lásd 5.1 pont).

Juvenilis idiopathiás arthritis (JIA)

A tofacitinib az aktív polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritis (rheumatoid faktor-pozitív [RF+] vagy -negatív [RF-] polyarthritis és kiterjedt oligoarthritis) és juvenilis arthritis psoriatica (PsA) kezelésére javallott olyan 2 éves és idősebb betegeknél, akik nem megfelelően reagáltak a korábbi DMARD-kezelésre.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	Hagyományos terápiára nem megfelelően reagáló spondylitis ankylopoeticában szenvedő betegek	Naponta 2x 5 mg tofacitinib	Biológiai terápiák TNF-gátlók: etanercept, infliximab, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol IL-17 gátlók: szekukinumab, ixekizumab	- válaszreakció aránya 16 hét elteltével ASAS20 alapján - a BASDAI és a BASFI változása a kiindulási értékhez képest (CFB) 16 hét elteltével - a biológiai kezelés abbahagyásának valószínűsége/terápia megszakítása, - a hosszú távú BASDAI értékek és - a hosszú távú BASFI értékek
Orvos-szakmai bizonyítékok alapján definiált	Hagyományos terápiára nem megfelelően reagáló spondylitis ankylopoeticában szenvedő betegek		Biológiai terápiák TNF-gátlók: etanercept, infliximab, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol IL-17 gátlók: szekukinumab, ixekizumab	- ASAS20 - ASAS40 - ASAS5/6 - BASDAI50 - BASDAI
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	Hagyományos terápiára nem megfelelően reagáló és biológiai terápiával már kezelt spondylitis ankylopoeticában szenvedő betegek		Indukcióként 150 mg szekukinumab hetente 5 hétig, majd fenntartó kezelésként 210 mg szekukinumab havonta	Alapesetben az ASAS20 válaszási kritérium alapján életminőséggel korrigált életévek (QALY) és életévek (LY)

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A megjelölt indikációban elérhető terápiás alternatívák:

TNF-gátlók: etanercept, infliximab, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol.

IL-17 gátlók: szekukinumab, ixekizumab.

Az ASAS-EULAR axial spondyloarthritis kezelésére vonatkozó ajánlásainak 2022 frissített verziójában megjegyzi, hogy az első b/tsDMARD sikertelenségét követően meg kell fontolni a váltást egy másik bDMARD-ra (TNFi vagy IL-17i) vagy egy JAKi-ra.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg az infliximab és szekukinumab terápiák támogatottak, tételes támogatási kategóriában a meglévő 3. számú indikációs ponton.

További támogatott terápiák kiemelt támogatási kategóriában;

- EÜ100 77/a1. ponton: adalimumab

- EÜ100 77/a2. ponton: adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol, golimumab

A NEAK intézményi tájékoztatója szerint első választandó kezelés újonnan biológiai terápiát kezdő betegnek az infliximab vagy adalimumab, másodvonalon adhatók az egyéb biológiai terápiák.

A kérelmezett indikációban az upadacitinib (Rinvoq) kérelmének elbírálása folyamatban van (AT011/276/2022), az ixekizumabnak (Taltz) nem érkezett befogadási kérelme.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a szekukinumab kezelés a komparátor terápia.

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

A komparátorválasztás az alábbi limitációkkal rendelkezik:

- a kérelmezett készítménnyel kapcsolatosan nemrégiben a CHMP által megállapított biztonságossági javaslatok és figyelmeztetések alapján a készítmény indikációs köre csak részben fedi le a kérelmezett indikációt;

- második biológiai kezelésként TNF-gátlók (EÜ100 77/a2 ponton támogatott készítmények) is adhatók.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A Kérelmező az A3921120 pivotális klinikai vizsgálatot mutatta be, mellyel a tofacitinib kezelés hatásosságát és biztonságosságát hivatott alátámasztani.

A terápia nem kuratív, a betegség tüneteit csökkenti.

A vizsgálat nemzetközi, multicentrikus, duplavak, placebo kontrollált, randomizált elrendezésű volt, melybe ≥ 18 éves, aktív SpA-val diagnosztizált, ≥ 2 nem-szteroid gyulladáscsökkentőre nem megfelelő választ vagy intoleranciát mutató betegeket vontak be. A vizsgálatban véletlenszerűen (1:1) osztották 2 kezelési karra a betegeket, melyben 5 mg tofacitinibet kaptak naponta kétszer *per os*, illetve placebót 16 héten keresztül. A 16. hét után a vizsgálat nyílt elrendezésűvé vált, és minden beteg a tofacitinibet kapott a 48. hétig. Az elsődleges és a legfontosabb másodlagos végpontok az Assessment of SpondyloArthritis international Society $\geq 20\%$ -os javulás (ASAS20) és $\geq 40\%$ -os javulás (ASAS40) válaszok voltak a 16. héten.

Összesen 269 beteget randomizáltak és kezeltek, 133 beteg került a naponta 2x 5 mg adagolt tofacitinib csoportba, és 136 beteg a placebo csoportba.

A 16. hétre az ASAS20 válaszadási ráta szignifikánsan ($p < 0,0001$) nagyobb volt a tofacitinib karon (56,4%), a placebohoz (29,4%) képest, emellett az ASAS40 válaszadási ráta is szignifikánsan ($p < 0,0001$) nagyobb volt a tofacitinib karon (40,6%), mint a placebo karon (12,5%).

A biztonságosságot tekintve a 16. hétig bezárólag a tofacitinib csoportban a betegek 54,9%-a és a placebo csoportban a betegek 51,5%-a tapasztalt valamely nemkívánatos eseményt, ezenfelül a tofacitinib karon a betegek 1,5%-a és a placebo karon a betegek 0,7%-a tapasztalt súlyos nemkívánatos eseményt. A 48. hétig bezárólag a tofacitinib csoportban a betegek 2,3%-nál jelentkezett májbetegség, valamint a betegek 2,3%-nál nem súlyos herpes zoster, és a betegek 0,8%-nál fordult elő súlyos fertőzés.

4.2. Relatív hatásosság

A rendelkezésre álló indirekt összehasonlításban az ASAS20 végpontban nem igazolódott többletelőny, ennek klinikai jelentősége nem megítélhető.

A Kérelmező által benyújtott hálózati metaanalízis célja az volt, hogy összehasonlítsa a tofacitinib 5 mg hatékonyságát más biológiai DMARD gyógyszerekkel, tumor nekrozis faktor gátlókkal (TNFis) és Janus kináz (Jak) gátlókkal a Bechterew-kór (SpA) kezelésében. Az analízisbe olyan vizsgálatok betegeit vonták be, akiknél az AS diagnózis megerősítést nyert, és akik nem reagáltak megfelelően a nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID). Az NMA főbb végpontjai az ASAS20, ASAS40 voltak. Az analízisben számos komparátorral történt összehasonlítás melyek közé tartozott többek között a TNF-alfa gátlók közül: etanercept, infliximab, adalimumab, golimumab, certolizumab-pegol és az IL-17 gátlók közül: szekukinumab, ixekizumab.

A bDMARD kezelésen átesett betegek összehasonlításának eredményeit az A3921120, a MEASURE 2, a MEASURE 4 és a MEASURE 5 klinikai vizsgálatok alcsoport-elemzéseiből származó adatok alapján adták meg. A tofacitinib kezelés nem javította szignifikáns mértékben az ASAS20 értéket a szekukinumabhoz képest (with loading dose: OR 1,4 (0,4-5,7); without loading dose: OR 1,5 (0,3-7,2)). Emellett a tofacitinib kezelés nem javította szignifikáns mértékben az ASAS40 értéket sem a szekukinumabhoz képest (with loading dose: OR 1,3 (0,2-11,1); without loading dose: OR 2,7 (0,4-26,7)).

A tofacitinib terápia és más komparátor kezelések összevetése során nem mutatott szignifikáns különbséget a nemkívánatos eseményekhez köthető vizsgálatból való kilépések számában. Érdemes megjegyezni, hogy egyetlen vizsgálat sem nyújtott alcsoport-elemzést a bDMARD/TNFi terápiában részesülő alpopulációban, az AE-kel kapcsolatos vizsgálat abbahagyás tekintetében.

Az indirekt összehasonlítás módszertani korlátai miatt az abszolút-kockázat csökkenést jellemző minimális kezelni szükséges betegszám kiszámítása nem lehetséges.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált orvos-szakmai evidenciái a 4.1 fejezetben bemutatott A3921120 azonosítójú vizsgálatból és a 4.2 fejezetben röviden bemutatott hálózatos metaanalízisből származnak.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

2. táblázat: A tofacitinib gyógyszerkészítményének költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó nagykereskedelmi (BNK) ár	Ft/mg	Éves terápiás költség (BNK)
XELJANZ 5 mg filmtabletta, 56x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a tofacitinib terápia alapesetben a szekukinumabbal kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 16 ciklusokban 30 éves időtávval, tehát a betegkör 41-42 év közötti átlagéletkorát is figyelembe véve közel élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, A3921120 vizsgálat mintáját alapul véve készítették el alapesetben a biológiai kezelésre nem megfelelően válaszoló betegek alcsoportjára, ugyanakkor a biológiai kezelésben még nem részesült betegek alcsoportjának vizsgálata külön is lehetséges.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai a tofacitinibet placebóval összevető A3921120 azonosítójú vizsgálatból és egy hálózatos metaanalízisből, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak. A hasznossági adatokat a Kérelmező az A3921120 vizsgálatban felvett BASDAI és BASFI értékek alapján, a brit technológiaértékelő testület által készített állásfoglalásokban szereplő regressziós egyenletek segítségével becsülte meg.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a tofacitinib terápia esetében többlet-egészségnyereséget (0,107 QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a szekukinumab komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 30 éves időtávon. Ennek megfelelően a tofacitinib terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY) magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP másfélszeresében meghatározott küszöbértéke (8 535 904 Ft/QALY).

A tofacitinib terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a „biológiai terápián” állapotban eltöltött idő; a várható többlet-költségek forrása pedig döntően a tofacitinib akvizíciós költségei. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, termelői listaár arányában számított árcsökkenés mértéke legalább X%.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy szakértői becsléssel támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a tofacitinib terápia esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére 40, 80, 120 és 160 főre tehető. A kérelmező az EÜ ponton, illetve tételes ponton elérhető golimumab, certolizumab és szekukinumab hatóanyagok között váltó betegek 100%-a esetén feltételezi, hogy a terápiaváltás eredményeképp a betegek tofacitinibet kapnak.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a tofacitinib listaáron számított kiszerezésenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft, éves kúraköltsége XXX Ft. A komparátor szekukinumab bruttó nagykereskedelmi ára (1x kiszerezés, előretöltött injekciós tollban) XXX Ft, éves kúraköltsége XXX Ft. A szekukinumab gyógyszerköltségei beadásonként XXX Ft-os direkt egészségügyi költséggel egészülnek ki. A költségvetési hatás vizsgálata során a Kérelmező további komparátorok terápiás költségeit is figyelembe vette (golimumab, certolizumab pegol).

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a tofacitinib terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX millió Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben (mely tisztán gyógyszerköltség). A kérelmezett indikációban releváns további komparátorok (golimumab, certolizumab és szekukinumab) költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás-számítás alapján XXX millió Ft megtakarítás várható.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A tofacitinib biztonságossági felülvizsgálata során azonosított kockázatok következtében az EMA a JAK-gátlókat csoportszinten érintő biztonságossági figyelmeztetést adott ki. Így a készítmények helye a terápiás palettán átalakulóban van, a biztonságossági aggályok miatt például a JAK-gátlók szűkebb betegkörnek történő javaslata vagy későbbi terápiás vonalakra való tolódása várható, azonban az egyes tudományos társaságok nemzetközi és nemzeti ajánlásai erre még nem minden esetben reflektálnak. A nem-JAK-gátló szekukinumab komparátorral szemben a rendelkezésre álló evidenciák alapján **a klinikai többletelőny megítélését árnyalja**, hogy bár a hatásosságban előny vagy hátrány többnyire nem igazolható, azonban a JAK-gátlók biztonságossága kapcsán felmerült aggályok miatt a biológiai készítményekhez képest a JAK-gátlók **biztonságossági profilja nem tekinthető azonosnak, feltételezhetően rosszabb**.

A tofacitinib esetében a bemutatott indirekt összehasonlításban statisztikailag szignifikáns előny vagy hátrány a szekukinumab komparátorral szemben nem igazolódott a hatásossági végpontok tekintetében, így **a klinikai többletelőny megléte nem igazolható**.

A Kérelemben bemutatott A3921120 azonosítójú klinikai vizsgálatban a betegek mindössze 23%-a részesült korábbi bDMARD terápiában, mely a vizsgálatból felhasználható betegpopulációs adatok korlátozott felhasználását vonja maga után.

Az EMA iránymutatása (EMA/CPMP/EWP/4891/03 Rev.1, Corr 1*) szerint az ASAS20 nem az előnyben részesített elsődleges végpont, az EMA a szigorúbb ASAS40 végpontot ajánlja elsődleges végpontként.

A legújabb ajánlások együttesen vonatkoznak az AS-re és az nr-axSpA-ra, axSpA gyűjtőnéven, azonban a hatályos finanszírozási protokoll és a 3. számú tételes pont csak az SpA röntgen kritériumait is teljesítő betegekre vonatkozik.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a Kérelmező által benyújtott hálózatos metaanalízis alapján az A3921120 vizsgálatban is használt ASAS20 végponton statisztikailag szignifikáns különbség nem volt igazolható a tofacitinib javára a szekukinumabbal szemben. Emiatt a teljeskörű egészség-gazdaságtani elemzés típusa (költséghasznossági elemzés) nem tekinthető megfelelően megalapozottnak. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa egy jól számszerűsíthető, az inkrementális egészségnyereség, illetve a költségek számítását is érintő bizonytalansági tényező, ami a költséghatékonysági konklúzióra nézve jelentős hatású.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a komparátor szekukinumab kezelés esetén sikeres közbeszerzési eljárás zárult, mely eredményeképp a finanszírozó ismeretlen mértékű árkedvezményt érvényesíthetett. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a szekukinumab költségein elért árkedvezmény mértéke egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős (a tofacitinib alapesetben nem költséghatékony a szekukinumabbal szemben).

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy az A3921120 vizsgálat alapján becsülhető hasznosságértékek számításához hazai EQ-5D értékkészlet is elérhető lett volna. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a hazai értékkészlettel számított hasznosságadatok hiánya egy nem számszerűsíthető, az inkrementális egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős.

8. Nemzetközi kitekintés

A francia HAS 2023.01.12.-én kelt állásfoglalása alapján a tofacitinib klinikai többletelőnyét V. ASMR (hiányzik) kategóriával jellemezte a spondylitis ankylopoetica indikációban a jelenleg elérhető kezelésekkel szemben. A tofacitinib tényleges előnyét alacsonynak állapították meg.

A német IQWiG 2022.03.15.-én kelt állásfoglalása alapján a tofacitinibet a hagyományos terápiára nem megfelelően reagáló betegek esetén: a hozzáadott előny nem bizonyított a TNF-alfa gátlókkal és IL-17 gátlókkal szemben. Azon betegek esetében, akik a korábbi biológiai reumaellenes gyógyszerekkel (bDMARD) végzett terápiára nem megfelelő választ adtak vagy intoleranciát mutattak: a hozzáadott előny nem bizonyított.

A skót SMC 2022.08.05.-én kelt állásfoglalása alapján javasolta a tofacitinib befogadását.

Az angol NICE 2021.01.25.-én kezdte el a tofacitinib költséghatékonyság értékelésének procedúráját, melyet 2022.08.25.-től kezdődően a gyártóval folytatott kereskedelmi tárgyalások függvényében ideiglenesen szüneteltetnek.

Az ír NCPE 2022.03.08.-án kelt állásfoglalása alapján, egy gyorsított eljárásban értékelték a tofacitinibet, melyben a teljes HTA értékelést nem ajánlották. Az NCPE azt javasolja, hogy a tofacitinib a benyújtott ár mellett ne kerüljön be a támogatásba.

A TéF által követett testületek közül az ICER-REVIEW, és a CADTH nem értékelte (2023. február 22.)

9. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint **a tofacitinib** terápia nyújtotta a klinikai többletelőny **megléte nem igazolható** a szekukinumab **komparátorhoz** viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető ASAS20 **végponton**. Ezt közepes evidencia szintű, **indirekt összehasonlításból** származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, elsősorban választékbővíítő szerepe lehet, melyet befolyásolhatnak a hatóanyagcsoporttal felmerült biztonságossági aggályok.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a Kérelmező tofacitinib alkalmazásával többletköltséget és többlet-egészségnyereséget számszerűsített a szekukinumab komparátorral szemben, azonban a költség-hasznossági elemzés választása az igazolt klinikai többletelőny hiányában nem tekinthető megfelelően megalapozottnak. A benyújtott elemzés alapján a tofacitinib a szekukinumab komparátorral szemben hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékonyság. A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább 1%-os árcsökkenés lehet szükséges a termelői ár arányában a tofacitinib költséghatékonyságának igazolásához, ugyanakkor a TéF által összeállított alternatív

alapesetben a szekukinumabban szemben többletköltségek figyelembe vétele nem megalapozott, ennél fogva a költségmegtakarításhoz a szekukinumab árán elért kedvezmény arányánál nagyobb arányú kedvezmény szükséges a tofacitinib ára esetén. A tofacitinib társadalombiztosítási támogatásba vétele listaáron megtakarítást eredményezhet a finanszírozó részére a kérelemben érintett indikációban releváns egyéb hatóanyagokkal szemben, ugyanakkor a finanszírozó számára ismert nettó árak figyelembe vételével nem valószínű, hogy további kedvezmények nélkül a támogatásba vétel révén számottevő megtakarítás realizálható a hazai egészségügyi rendszerben.

Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt:

- Az egészség-gazdaságtani elemzésben számszerűsített többletegészségnyereség nem tekinthető klinikai bizonyítékokkal megfelelően megalapozottnak, ami miatt az egészség-gazdaságtani elemzés típusának megválasztása sem tekinthető annak.

A közbeszerzési eljárások eredményeképp előállt tofacitinib és szekukinumab nettó árak érdemben befolyásolhatják a költséghatékonysági konklúziót.