

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Jyseleca 100 mg filmtabletta, 30x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

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

9/1993. NM rendelet 1/A. számú melléklet **6/a1. pont:**

*„**Rheumatoid arthritis** (több, mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexátot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van 3 hónapig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.*

Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - 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 L04AA45 ATC-kódú **filgotinib-maleát**, mely jelenleg nem támogatott.

A Jyseleca 100 mg filmtabletta, 30x alkalmazási előírásában szereplő **terápiás javallat** a következő:

„Rheumatoid arthritis

A Jyseleca közepesen súlyos és súlyos aktív rheumatoid arthritisben szenvedő olyan felnőttek kezelésére javallott, akik nem reagáltak megfelelően, vagy intoleránsak egy vagy több betegségmódosító rheumaellenes gyógyszerre (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs). A Jyseleca monoterápiaként vagy metotrexáttal (MTX) kombinációban alkalmazható.

Colitis ulcerosa

A Jyseleca a közepesen súlyos és súlyos fokú aktív colitis ulcerosa kezelésére javallott azoknak a felnőtt betegeknek, akik nem reagáltak megfelelően a hagyományos kezelésre, akiknél a terápiás válasz megszűnt vagy akiknél intolerancia áll fenn a biológiai hatóanyaggal szemben.”

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	súlyos aktív reumatoid arthritis [#]	napi 1x 200 mg filgotinib*	JAK-gátlók: baricitinib , tofacitinib, upadacitinib TNF-alfa gátlók: adalimumab, certolizumab-pegol etanercept, infliximab golimumab IL gátlók: tocilizumab sarilumab CTLA-4 Ig: abatacept	ACR20, ACR50, ACR70
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált ^{&}	közepesen súlyos és súlyos aktív reumatoid arthritis, korábban biológiai kezelést kapó betegek (bDMARD-IR)	napi 1x 100 mg / 200 mg filgotinib	indirekt összehasonlítás: napi 1x 4 mg baricitinib [§] FINCH 2 vizsgálat: placebo	ACR20, ACR50, ACR70
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	közepesen súlyos és súlyos aktív reumatoid arthritis, korábban biológiai kezelést kapó betegek (bDMARD-IR)	napi 1x 100 mg / 200 mg filgotinib	napi 1x 4 mg baricitinib [§]	HAQ-DI

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján. [#]A finanszírozási szabályok alapján a bDMARD-IR betegek, ^{*}idősek, közepesen súlyos vagy súlyos fokú vesekárosodás esetén napi 1x100 mg, [&]a kérelmezett indikáció esetében nem releváns, további bizonyítékokat a 4.1. fejezet ismerteti, [§]meghatározott betegkörnek napi 1x2 mg (idősek, visszatérő fertőzés, tartós betegségaktivitás kontroll)

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A reumatoid arthritis kezelése gyógyszeres és nem-gyógyszeres (betegdukáció, fizioterápia, táplálkozási és diétás kezelés, kockázatsökkentő preventív intézkedések) beavatkozásokból áll.

A terápia alapja a betegségmódosító (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD) kezelés korai és agresszív alkalmazása. A gyorsan ható gyulladásgátlók, mint a NSAID-ok és szisztémás vagy lokális glükokortikoidok kiegészítő kezelésre alkalmazhatók. A DMARD-ok konvencionális szintetikus (conventional synthetic, csDMARDs), biológiai (bDMARDs), célzott (targeted synthetic tsDMARDs) és biosimilar (bsDMARDs) csoportra oszthatók.

A konvencionális szintetikus DMARD-ok közül a leggyakrabban a metotrexátot (MTX), szulfaszalazint, leflunomidot, és hidroxiklorokint alkalmaznak.

A biológiai DMARD-ok alcsoportjai a TNF-alfa gátlók (etanercept, infliximab, adalimumab, golimumab, certolizumab-pegol, IL-6 receptor antagonisták (tocilizumab, szarilumab), T-sejt kostimuláció-blokkoló (abatacept), anti-CD20 B-sejt gátló: rituximab. A célzott szintetikus DMARD-csoportba a Janus-kináz-gátlók tartoznak: tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib.

EULAR 2022-es irányelve javasolja a JAK-gátlók alkalmazását, ugyanakkor hangsúlyozza a kockázatok figyelembe vételének szükségességét.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban a 9/1993. NM rendelet 1/A. számú melléklet 6/a1. pont szerint a következő hatóanyagok alkalmazhatók: infliximab, tocilizumab, abatacept, baricitinib, tofacitinib, sarilumab, upadacitinib.

Az EÜ100 77/a1 ill EÜ100 77/a2 pontok alapján az adalimumab, ill. adalimumab, certolizumab-pegol, etanercept, golimumab hatóanyagok alkalmazhatók rheumatoid arthritisben több, mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja fennálló teljesülése esetén.

A NEAK intézményi tájékoztatója alapján rheumatoid arthritis (NM rendelet 1/A sz. melléklet 6/a) indikációban:

- Elsőként választandó tételes készítmények új beteg beállítása esetén az alábbiak lehetnek: adalimumab (Hyrimoz) és infliximab (Zessly).
- Másodvonalban a fentiekén túl választható készítmények: certolizumab-pegol (Cimzia), etanercept (Erelzi), golimumab (Simponi), tofacitinib (Xeljanz), rituximab (Ruxience), baricitinib (Olumiant), Rinvoq (upadacitinib).
- Harmadvonalban alkalmazható készítmények: tocilizumab (Roactemra) és abatacept (Orencia).

A Téf felhívja a figyelmet, hogy a JAK-gátlók esetében az EMA biztonságossági figyelmeztetést adott ki 2023 januárjában, az emelkedett kardiovaszkuláris, thrombembóliás, súlyos fertőzés- és daganatos rizikó miatt. Ezek a hatóanyagok a bizottsági döntést követően az alábbi kondíciók fennállása esetén csak azon betegeknek javasolhatók, akiknél más kezelési alternatíva nem jön szóba, illetve mérlegelendő a dózis csökkentése: 65 évesnél idősebb életkor, emelkedett kardiovaszkuláris rizikó, pozitív dohányzási anamnézis, emelkedett daganatképződési kockázattal bíró betegek.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében fő komparátornak a baricitinib kezelést választotta.

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

Az OGYÉI Téf ugyanakkor felhívja a figyelmet, hogy egyéb komparátorokhoz (pl. biológiai terápiák és egyéb JAK gátlókhoz) viszonyított költséghatékonyság bemutatása is releváns lehet.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A terápia nem kuratív, a betegség tüneteit csökkenti, ill. progressziót lassító hatással rendelkezik a terápia.

A filgotinib hatásosságát és biztonságosságát három fázis 3, randomizált, kettős vak, multicentrikus vizsgálatban (FINCH 1, 2 és 3) értékelték közepesen súlyos vagy súlyos aktív

rheumatoid arthritisben szenvedő betegek körében. A vizsgálatok részletes jellemzőit a 2. táblázat mutatja.

Az eredmények alapján a filgotinib metotrexáttal/csDMARD-val kombinálva hatásosabbnak mutatkozott az elsődleges végpont tekintetében (12. ill. 24. heti ACR20), mint a placebo ill. metotrexát mindegyik vizsgált populáció esetében.

2. táblázat: A filgotinib pivotális vizsgálatai

Vizsgálat	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Elsődleges végpont	Eredmények*
FINCH 1 52 hét	1755 fő MTX-IR	100 mg filgotinib / 200 mg filgotinib (+MTX)	adalimumab / placebo (+MTX)	a 12. héten ACR20 választ elérő betegek aránya	szuperior: 100 mg FIL vs. placebo 200 mg FIL vs. placebo 200 mg FIL vs. ADA
FINCH 2 24 hét	448 fő bDMARD- IR	100 mg filgotinib / 200 mg filgotinib (+csDMARD)	placebo (+csDMARD)	a 12. héten ACR20 választ elérő betegek aránya	szuperior: 100 mg FIL vs. placebo 200 mg FIL vs. placebo
FINCH 3 52 hét	1249 MTX naiv	100 mg filgotinib + MTX / 200 mg filgotinib +MTX / 200 mg filgotinib	MTX	a 24. héten ACR20 választ elérő betegek aránya	szuperior: 100 mg FIL+MTX vs. placebo+MTX 200 mg FIL+MTX vs. placebo+MTX

ACR: American College of Rheumatology, FIL: filgotinib, MTX: metotrexát, *elsődleges végpont alapján

Forrás: Téf szerkesztés a Jyseleca alkalmazási előírása alapján

Továbbá egyéb végpontok esetében is kedvezőbbnek mutatkozott vagy non-inferior volt a filgotinib:

A filgotinibbel és MTX-tal vagy egyéb csDMARD-val kezelt betegek szignifikánsan nagyobb arányánál figyeltek meg alacsony betegségaktivitást és/vagy remissziót ($\text{DAS28-CRP} \leq 3,2$ és $\text{DAS28-CRP} < 2,6$) a 12. és a 24. héten, mint a placebo vagy MTX kezelés mellett. A filgotinib 200 mg hatásossága nem maradt el (non-inferioritás) az adalimumabétól a 12. héten a $\text{DAS28-CRP} \leq 3,2$ esetében.

Azoknál a betegeknél, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra, a filgotinib és MTX kezelés szignifikánsan nagyobb mértékben gátolta a strukturális ízületi károsodás progresszióját 24 hét után, mint a placebo és MTX kombináció. Az eróziót és az ízület tér szűkülését mérő pontszámok értékei összhangban voltak az összpontszámmal.

A Téf felhívja a figyelmet, hogy a hazai finanszírozási szabályok alapján a kérelmezett indikáció a korábban sikertelen biológiai terápiában részesült betegek (vagy akik intoleranciát

mutattak – bDMARD-IR) közül kerülnek ki, így a pivotális vizsgálatok közül a FINCH-2 eredményei relevánsak.

A 200 mg filgotinibbel végzett kezelés szignifikánsan nagyobb javulást eredményezett a fizikális funkciókban a HAQ-DI kiinduláshoz viszonyított változása alapján megítélve. Az egészséggel összefüggő eredmények értékelése alapján a 200 mg filgotinibbel és MTX-tal vagy egyéb csDMARD-val kezelt betegeknek a SF-36 fizikai komponense összpontszámának és a FACIT fáradtságra vonatkozó pontszámának numerikusan nagyobb mértékű javulása volt megfigyelhető a kiinduláshoz képest, mint a placebo+MTX/csDMARD kombinációval vagy MTX-tal a 12. és a 24. héten.

Biztonságosság tekintetében a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: hányinger (3,5%), felső légúti fertőzés (3,3%), húgyúti fertőzés (1,7%), szédülés (1,2%) és lymphopenia (1,0%).

4.2. Relatív hatásosság

A filgotinib és baricitinib relatív hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan egy nem publikált hálózati metaanalízis eredményei állnak rendelkezésre.

Az eredmények alapján nem mutatkozott statisztikailag szignifikáns különbség a filgotinib és a baricitinib között a vizsgált hatásossági végpontokon.

Tekintettel a filgotinib baricitinibhez viszonyított, nem igazolható klinikai többletelőnyére, a minimálisan szükséges kezelési idő kiszámítása nem releváns.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A költség-hasznossági elemzésben a 4.2 fejezetben bemutatott eredmények kerültek felhasználásra.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a filgotinib terápia alapesetben baricitinib kezeléssel kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 25 éves időtávval, tehát a betegkör életkorát is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, FINCH 2 vizsgálat mintáját alapul véve készítették el a bDMARD-IR betegek al csoportjára.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai a filgotinib esetén a FINCH 2 klinikai vizsgálat, valamint szisztematikus irodalmi áttekintés során azonosított klinikai vizsgálatok hálózatos metaanalízise alapján, 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.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a Jyseleca 100 mg esetében alacsonyabb egészségnyereséget (-0,024 QALY) és alacsonyabb várható költségeket (-XXX Ft) számszerűsít a baricitinib komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 25 éves időtávon. Ennek megfelelően a filgotinib terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY). A filgotinib alacsonyabb QALY és költségmegtakarítás mellett költséghatékony is lehet a baricitinibbel szemben, azonban a negatív TEM miatt a küszöbérték nem határozható meg. Az elemzés eredményei alapján ugyanakkor a baricitinib esetén meghatározható a TEM (0,003), így a vonatkozó költséghatékonsági küszöbérték az egy főre jutó GDP másfélszerese, mely alapján a baricitinib nem tekinthető költséghatékónak a filgotinibbel szemben, ebből kifolyólag a filgotinib költséghatékony terápiának tekinthető az elemzés eredményei alapján a baricitinib komparátorral összehasonlítva.

A Jyseleca 200 mg esetében az elemzés többlet-egészségnyereséget (0,13 QALY) és többletköltséget (XXX Ft) számszerűsített a baricitinib komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 25 éves időtávon. Ennek megfelelően a filgotinib terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY), magasabb, mint a kérelmezett terápia esetén releváns, egy főre jutó GDP másfélszeresében meghatározott küszöbérték (8 515 887 Ft/QALY). A hazai körülmények közötti költséghatékonság igazolásához a listaár XXX%-os csökkentése szükséges.

A filgotinib terápia által elért egészségveszteség/többlet-egészségnyerés forrása döntően a jó választ elérő betegek aránya; a várható megtakarítások/többletköltségek forrása pedig döntően a filgotinib gyógyszer akvizíciós költségei.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a filgotinib terápia esetében (figyelembe véve a hatáserősségek mentén képzett különféle alpopulációk szerinti, rendre 80-20%-os várható piaci részesedést) az 1., 2., 3., és 4. év végére 43, 208, 433 és 738 főre tehető, hatáserősségek szerinti bontásban 100 mg és 200 mg esetén rendre 34-9, 166-42, 346-87, 590-148.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a Jyseleca listaáron számított kiszerelésenkénti bruttó nagykereskedelmi ára mindkét hatáserősség esetén XXX Ft, éves költsége XXX Ft. A komparátor baricitinib esetén a gyógyszeres kezelés költsége évente XXX Ft, míg a tofacitinib súlyozott éves terápiás költsége XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a filgotinib terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A baricitinib és tofacitinib komparátorok költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX Ft.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

- Klinikai többletelőny

A filgotinib esetében a referenciaként hivatkozott indirekt összehasonlításban statisztikailag szignifikáns előny vagy hátrány a baricitinib komparátorral szemben nem igazolódott a hatásossági végpontok tekintetében, így a klinikai többletelőny megléte nem igazolható.

- Eredmények

A FINCH 2 vizsgálat alapján a 24. héten túli hatásosság fenntartottságáról nem áll rendelkezésre klinikai bizonyíték, továbbá nem állnak rendelkezésre a radiológiai progresszióval kapcsolatos adatok a bDMARD-IR populáció vonatkozásában. **Hiba! A könyvjelző nem létezik.**

A FINCH 2 vizsgálatban a betegek kisebb hányada esetében (23%) volt korábbi bDMARD kezelésre jelentkező intolerancia, ami korlátozza az ezen alcsoport esetében levonható eredmények általánosíthatóságát.

- Komparátor

Nem került indoklásra, hogy a támogatott JAK-gátló kezelések közül a legalacsonyabb terápiás költséggel rendelkező tofacitinib komparátorként történő vizsgálata miért nem történt meg.

- Biztonságosság

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. Az egyéb, nem-JAK-gátló, lehetséges komparátorokkal 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.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a Kérelmező által benyújtott hálózatos metaanalízis alapján a FINCH 2 vizsgálatban is használt ACR és EULAR, valamint a DAS28 CRP 28 pontszám végpontokon statisztikailag szignifikáns különbség nem volt igazolható a filgotinib javára a baricitinibbel 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. A terápiák között azonos hatásosságot feltételezve a vizsgált 25 éves időtávon teljesül a költségminimalizáció.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a kezelendő betegcsoport állapota súlyosabb, mint a klinikai vizsgálat populációja, ugyanakkor al csoportelemzés nem készült, ennek megfelelően a magyar betegek filgotinib-terápiával történő kezelésének költséghatékonysága nem megítélhető. Az egészség-gazdaságtani elemzésben az al csoportelemzés hiánya egy nem számszerűsíthető, az inkrementális költségeket és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a komparátor baricitinib kezelés esetén sikeres közbeszerzési eljárás zárult, melynek során a kialakult egységár megegyezik a publikus listaárral, ennek megfelelően a komparátor közbeszerzés során kialakult ára nem jelentős bizonytalansági tényező.

8. Nemzetközi kitekintés

A NICE (2021), az SMC (2022) értékelése javasolja a filgotinib támogatását klinikai és pénzügyi feltételek mellett.

A NCPE (2020) értékelése teljeskörű értékelést javasolt, 2021-ben bizalmas ártárgyalásokat követően támogatásba fogadták.

Az IQWiG (2021) elsővonalas kezelésként kismértékű előnyt állapított meg, egyéb indikációkban a klinikai előny hiányát állapította meg.

A HAS (2023) a klinikai hozzáadott előny hiányát állapította meg (CAV 'V' kategória), olyan betegek körében, akik korábban egy vagy több DMARD kezelésben részesültek.

A CADTH (2021) értékelése nem került publikálásra, mivel a Kérelmező visszavonta a kérelmet.

9. Konklúzió

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

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, választékbővítő terápia lehet.

alkalmazásával költségmegtakarítás alacsonyabb egészségnyereség számszerűsített a baricitinib komparátorral szemben, míg a Jyseleca 200 mg esetén többletköltség és többlet-egészségnyereség várható, azonban a költség-hasznossági elemzés az igazolt klinikai többletelőny hiányában nem tekinthető megfelelően megalapozottnak. A benyújtott elemzés alapján a baricitinib komparátorral szemben a technológia 100 mg-os hatásereősége hazai körülmények között a kérelmezett listaáron költséghatékony, míg a 200 mg-os hatásereőség nem költséghatékony. A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkenés lehet szükséges a Jyseleca 200 mg készítmény költséghatékonyságának igazolásához. A filgotinib társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.

A terápia HTA szempontból történő megítéléséhez és így a társadalombiztosításba történő befogadásához a Kérelmező részéről további egészség-gazdaságtani elemzés elkészítése szükséges.

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.

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

A technológiaértékelés felülvizsgálata javasolt a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó új adatok megjelenésekor.
