
Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **N02BE01** ATC kódú **paracetamol**, mely **jelenleg támogatott**.

A **Ben-u-ron 500mg tabletta, 30x** készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:**

- normatív 0%

A **Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Enyhe és mérsékelten erős fájdalom és láz csillapítása.

Csökkenti a fájdalmat pl. fejfájás, reumatikus fájdalmak, izomfájdalom, fogfájás, menstruációs fájdalom esetén.

Enyhíti a megfázás, influenza és a torokfájás tüneteit, lázcsökkentő hatása.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Ben-u-ron 500 mg tabletta
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Bene-Arzneimittel GmbH. Herterichstrasse 1. 81479 München, Németország
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-4662/03
Forgalomba hozatal dátuma:	Engedély első kiadásának dátuma: 1995. 08. 22. Engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. 12. 22.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	-
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	-
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2022.03.03-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022.04.22-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelelt a formai és tartalmi követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A fájdalom és láz csillapítására általánosságban elsőként ajánlottak az ún. nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) hatóanyagok és a paracetamol. Súlyosabb fájdalommal járó (pl. daganatos fájdalom) illetve komplikált esetekben (pl. enyhe-középsúlyos, hányingerrel járó akut migrénes roham) egyéb hatóanyagokkal (pl. opioid analgetikum, sumatriptán) való kombinációs kezelés javasolható. Bizonyos speciális esetekben, amikor NSAID intolerancia vagy kontraindikáció áll fenn, kizárólag a paracetamol alkalmazható.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Magyarországon normatív 0%-os támogatás keretében elérhető, kizárólag paracetamolt tartalmazó alternatíva a Teva-Mexalen 500 mg tabletta, 10x készítmény. A paracetamolt tramadollal kombinációban több készítmény is tartalmazza (Curidol filmtabletta, Doreta filmtabletta, Doreta SR tabletta, Tramcet tabletta), melyek normatív 25%-os, illetve kiemelt (EÜ100 8/b2) támogatásban részesülnek. Ugyanakkor ezen készítmények terápiás javallata eltér a kizárólag paracetamolt tartalmazó készítményekétől.

A paracetamol monoterápia indikációs körében elérhetők egyéb NSAID hatóanyagot tartalmazó készítmények is, ugyanakkor bizonyos esetekben ezek nem alkalmasak a helyettesítésre (NSAID intolerancia és kontraindikáció).

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

Terápiás ajánlások

A daganatos betegek enyhe vagy mérsékelt fájdalmának csillapítására paracetamol vagy NSAID terápia javasolt. A mérsékelt vagy súlyos daganatos fájdalom terápiájának gerincét az opioid hatóanyagok képezik, melyek szükség esetén kiegészíthetők paracetamollal vagy NSAID hatóanyagokkal. Egyéb adjuvánsok (glükokortikoid, antidepresszáns, kannabinoid, topikális kezelések) alkalmazása a terápiás lépcső bármely fokán javasolható szükség szerint.

Krónikus, nem daganatos fájdalom kezelésében elsőként választandó terápia az NSAID-del vagy paracetamollal történő kezelés, amennyiben a fájdalom nociceptív eredetű. Nem nociceptív (neuropátiás vagy centrális) fájdalom esetén egyéb hatóanyagok (elsősorban TCA vagy SNRI antidepresszánsok, illetve antiepileptikumok) alkalmazása javasolt.

Dysmenorrhea kezelésében az NSAID-ek és hormonális fogamzásgátlók elsőként választandó terápiák. A paracetamol elsősorban azokban az esetekben ajánlott, amikor az NSAID-ek nem tolerálhatók (pl: gastrointestinalis mellékhatások) vagy alkalmazásuk ellenjavallt (pl: véralvadásgátló kezelés).

A migrén akut kezelésében, enyhe-közepes súlyosságú roham esetén javasolt NSAID vagy paracetamol monoterápia, illetve ezek kombinációban történő alkalmazása. Hatástalanság

esetén NSAID+triptán kombináció javasolt. Antiemetikum alkalmazása akkor szükséges, ha tünetekhez hányinger, hányás is társul.

Akut pharyngitisben szenvedő betegek számára ajánlott a szisztémás fájdalomcsillapító terápia, melynek elsődleges hatóanyagai az NSAID-ok és a paracetamol. A megfelelő terápia megválasztása a beteg preferenciáinak, illetve komorbiditásainak és ennek fényében az egyes hatóanyagok mellékhatásprofiljának figyelembevételével történik.

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. Paracetamol alkalmazása javallott, amennyiben az NSAID hatóanyagok ellenjavalltak.

Evidenciák

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

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező a kérelem az adott technológia egészség-gazdaságtani bemutatásáról szóló 4. pontjában ismertetett költség-minimalizációs elemzésében, illetve a benyújtott mellékletek alapján kérelmezi a normatív 0%-os, támogatási érték nélküli kategóriában befogadott Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x készítmény áremelését.

A Kérelmező terápiás ekvivalenciát feltételezve a költségek összevetését a tabletták egységárának szintjén végzi.

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 input adatai

A kérelemhez nem készült egészség-gazdaságtani elemzés, publikusan elérhető árinformációk alapján a Kérelmező a gyógyszerköltségek változását mutatta be.

4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x készítmény áremelését kérelmezte, a termék bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne, mely XXX%-os áremelést jelent.

1. táblázat: A Ben-u-ron készítmény jelenlegi és kérelmezett ára

	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	NTK* (egyszeri dózis – 1 tablettá)	NTK* (max. dózis – 8 tablettá)
Ben-u-ron 500 mg tablettá, 30x (jelenleg)	577 Ft	797 Ft	XXX	XXX
Ben-u-ron 500 mg tablettá, 30x (áremelést követően)	XXX	XXX	XXX	XXX
Ben-u-ron 500 mg tablettá, 20x	385 Ft	554 Ft	XXX	XXX

* Min. és max. tablettá/nap (Ben-u-ron alkalmazási előírás)

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem és a NEAK PUPHA alapján

A Kérelmező az áremelést és annak mértékét a készítmény hosszútávú alacsony hatásági áron tartása miatt jelentkező kedvezőtlen gazdasági hatásokkal, valamint a termék közgyógyellátásban betöltött nélkülözhetetlen szerepével indokolja. Kiemeli, hogy a támogatott paracetamol hatóanyag-tartalmú készítmények piacán az áremelést kérelmezett terméken kívül egy másik márkanévű készítmény érhető el magasabb áron, vagyis az áremelés kedvezőtlen elbírálása esetén a termék kikerülne a forgalomból, ez az elérhetőség biztosítását korlátozhatja, illetve azonos betegszámot feltételezve magasabb gyógyszerköltségeket eredményezhet. További aggályként jelölte meg egy potenciális komparátor paracetamol-tartalmú termék (Doloramol) minőségi körülményeit, illetve a minőségbiztosítási minősítésének (GMP) hiányát.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Ben-u-ron 500 mg tablettá egy másik, 20x-os kiszerelésének áremelési kérelme korábban átadásra került a Főosztálynak (NEAK reg.szám: 181211/1). A korábbi áremelési kérelem pozitív elbírálásban részesült, azonban az áremelés mértéke alulmaradt a Kérelmező által megjelölt áremelési igény mértékétől, a készítmény termelői ára így a kérelmezett XXX% helyett XXX%-kal lett magasabb. A készítmény jelenlegi bruttó fogyasztói ára XXX Ft, ez tablettánként XXX Ft. A Kérelmező megállapítása alapján ezen az áron nem volt rentábilis a készítmény forgalmazása, így azt nem tudták biztosítani. Az OGYÉI termékhiányokat összesítő táblázata szerint ez a kiszerelés 2021.09.16. óta nem érhető el. A jelenleg kérelmezett 30x-as kiszerelés tablettánkénti ára XXX Ft lenne, ez XXX Ft-tal magasabb árat jelent, mint a 20x-as kiszerelés tablettánkénti ára. (1. táblázat)

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Ben-u-ron 500 mg tablettá, 30x 2020.10.22-én részesült befogadó döntésben [AT011/378/2020], ugyanezen év novemberétől vált elérhetővé a támogatotti gyógyszerek körében.

Az előállítási költségek változására vonatkozóan a kérelem nem tartalmaz információkat.

4.4.Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az elemzésben egy lehetséges összehasonlítási alapként hivatkozott Doloramol 500 mg, 30x készítmény már nem képezi a támogatott gyógyszerterzs részét 2021.12.17. óta.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező becslése alapján a támogatott készítménnyel kezelt prevalens betegszám 250 000 fő, míg az évente bevonható betegszámot 50 000 főre becsüli.

A **Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy a Kérelmező által benyújtott betegszámbecslésre vonatkozóan tudományos bizonyítékokkal alátámasztott eredmények nem kerültek benyújtásra, így a valós potenciális betegszámokra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő minőségű adat.

A 2. táblázat alapján elmondható, hogy a közgyógyellátás keretében elérhető gyógyszerkészítmények piacmérete (dobozforgalma) és száma éves szinten 2020-ig növekvő trendet mutatott, majd 2021-ben valamelyest visszaesett. A következő évekre a trend nehezen prediktálható, többek között az elemzési időszakba benyúló koronavírus-járvány időszaka miatt, ezért a dobozforgalmakból tett előrejelzések bizonytalansággal terheltek. Amennyiben a volumen növekedik, az áremelés tényleges költségvetési hatása is növekedhet.

2. táblázat: Közgyógyellátás keretében kiváltott 500 mg hatáserősségű paracetamol készítmények dobozforgalma

NÉV	2018		2019		2020		2021	
	Doboz (db.)	Piaci rész.	Doboz (db.)	Piaci rész.	Doboz (db.)	Piaci rész.	Doboz (db.)	Piaci rész.
BEN-U-RON 20X BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
BEN-U-RON 30X BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN	-	-	-	-	XXX	XXX	XXX	XXX
DOLORAMOL 30X BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
RUBOPHEN 20X BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN	-	-	-	-	XXX	XXX	-	-
TEVA-MEXALEN 10X BUBORÉKCSOMAGOLÁSBAN	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
ÖSSZESEN	95 937	-	107 234	-	124 236	-	112 546	-

Forrás: TÉF saját szerkesztés NEAK forgalmi adatok alapján

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A kérelmezett ár XXX%-kal magasabb termelői árat jelent, mint a jelenlegi listaár. Bruttó fogyasztói áron számítva a kérelmezett ár XXX Ft/tabletta egységárat eredményez. (3. táblázat)

3. táblázat: A Ben-u-ron készítmény jelenlegi és kérelmezett ára

Készítmény	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	1 tabletta költsége (Ft)
Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x	577 Ft	797 Ft	XXX
Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x (áremelést követően)	XXX	XXX	XXX

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképp megjegyzi, hogy a Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x és a Teva-Mexalen 500 mg tabletta, 10x buboréksomagolásban alkalmazási előírásában szereplő, felnőttek esetén alkalmazandó minimális és maximális dózisokkal kalkulálva a Ben-u-ron tabletta jelenleg is, és az áremelést elfogadása esetén is a legkedvezőbb napi terápiás költséggel rendelkező paracetamol-készítmény maradna. (4. táblázat)

4. táblázat: Az összehasonlított gyógyszerek napi terápiás költségei

	Minimális dózis (tabletták száma)	Maximális dózis (tabletták száma)	1 tabletta (Ft/tabletta)	NTK (Minimális dózis)	NTK - DOT alapján	NTK (Maximális dózis)
Ben-u-ron 500 mg 30x	1	8	XXX	XXX	XXX	XXX
Teva-Mexalen 500 mg 10 x	1	8	XXX	XXX	XXX	XXX

Forrás: TéF saját szerkesztés

5.3.Költségvetési hatás

A készítmény normatív 0%-os érték nélküli támogatásba tartozik, így az áremelés pozitív döntés esetén sem növelné a gyógyszerkassza kiadásait. Ugyanakkor a betegek által fizetett térítési díjak emelkednének.

A Ben-u-ron készítmény azonban a közgyógyellátásban jelentős kiáramlással jár (5. táblázat).

5. táblázat: Ben-u-ron 500 mg tabletta kiszereléseinek éves közgyógy-forgalma

Kiszerelés	2018	2019	2020	2021
BEN-U-RON 500 MG, 20X	44 149 504 Ft	56 449 161 Ft	68 621 209 Ft	47 213 293 Ft
BEN-U-RON 500 MG, 30X	-	-	132 302 Ft	21 721 081 Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés NEAK forgalmi adatok alapján

Közgyógyellátásban a Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x készítmény 2021. évi össz. dobozforgalma 27 266 db volt, változatlan eladási összemennyiséget feltételezve az áremelést követően a termék közgyógy jogcímen lévő éves kiáramlása XXX millió Ft lenne.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1.Orvosszakmai limitációk

Nem azonosítható orvosszakmai limitáció.

6.2.Egészség-gazdaságtani limitációk

A kérelmezett gyógyszerkészítményével megegyező támogatási technikával DOLORAMOL márkanévű, azonos beviteli módú gyógyszerkészítmény már nem elérhető a támogatott gyógyszertervezésben, így ennek minőségbiztosítási és egyéb aspektusai nem relevánsak az áremelés meghatározása szempontjából.

A Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x készítmény áremelési kérelmének befogadó döntése esetén az árképzés inkonzisztens lenne, hiszen a gyógyszer 30x-as kiszerelés tablettánkénti ára XXX Ft-tal magasabb áron lenne elérhető, mint a szintén támogatásban részesülő (ugyanakkor termékforgalmi hiányban lévő) azonos hatóanyagtartalmú 20x-as gyógyszerkészítmény.

A Kérelmező a költségvetési hatásra vonatkozó számításokat nem mutatott be.

7. Nemzetközi kitekintés

Nem elérhető releváns, nemzetközi technológia-értékelő iroda által készített elemzés.

8. Konklúzió

A paracetamol egy széles körben elterjedt és alkalmazott, láz- és fájdalomcsillapító hatóanyag, hatásossága és biztonságossága megalapozott. A készítmény engedélyezett indikációs körében elérhetők egyéb terápiás alternatívák, ugyanakkor bizonyos esetekben, mint például NSAID kontraindikáció vagy intolerancia, másik hatóanyaggal nem helyettesíthető.

A Kérelmező hangsúlyozta, hogy a vizsgált készítmények egyenértékűnek tekinthetők.

A Kérelmező benyújtott elemzésében a Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x normatív 0%-os támogatási érték nélküli kategóriában befogadott készítmény áremelését kérelmezte, az áremelés mértéke XXX%-os, a termék bruttó fogyasztói ára így pozitív döntést követően XXX Ft lenne.

A támogatott gyógyszer törzsben 500 mg-os hatáserőséggel kizárólag a Ben-u-ron és a Teva-Mexalen készítmények elérhetőek, ezek közül a Ben-u-ron 20x-as kiszerelése 2021. szeptember óta nincs forgalomban. Az áremelést követően a Ben-u-ron 500 mg tabletta, 30x költsége XXX Ft, míg a Teva-Mexalen 500 mg, 10x tabletta költsége XXX Ft, tehát a kérelmezett készítmény az áremelést követően [XXX]árral rendelkezik, mint a komparátor készítmény. Amennyiben az áremelési kérelem elutasításra kerül, a Kérelmező piaci kivonulása esetén, a magasabb árú Teva-Mexalen termék egyedüli szereplőként marad jelen ebben a hatáserőséggben és gyógyszerformában.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a Ben-u-ron készítmény költséghatékonyasága kedvezőtlenebbé válna.

A lehetséges megnövekedett gyógyszerigény és termék közgyógyellátásban betöltött hangsúlyos szerepe miatt nem zárható ki a növekvő volumenhatás, az áremelés pedig a többi piaci szereplő árképzésére is hatással lehet.