

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Haloperidol-Richter 5 mg /ml oldatos injekció 5x1 ml** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az N05AD01 ATC kódú haloperidol, mely **jelenleg támogatott**.

A **Haloperidol-Richter 5 mg /ml oldatos injekció** készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 0%
- emelt támogatás: EÜ90 7/c: *Tic zavar*
- kiemelt, indikációhoz kötött támogatás:
 - EÜ100 10/a1:
 - *Schizophrenia esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján*
 - *Schizotipias és paranoid (delusiv) rendellenességek esetén*
 - EÜ100 10/b2: *Mánia, a 10/b1. pontban felsorolt szerekre dokumentáltan nem reagáló vagy ezeket a szereket nem toleráló mániás betegek esetében*
 - EÜ100 10/c1: *Organikus hallucinózis, katatónia, illetve paranoid zavar*
 - EÜ100 10/d1: *Mentális retardáció diagnózisa esetén a magatartászavarok kezelése*
- közgyógyellátás terhére kiváltható

A **Haloperidol-Richter 5 mg /ml oldatos injekció** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

A Haloperidol-Richter oldatos injekció felnőtt betegeknél a következők esetén javallott:

- *Pszichotikus kórképhez vagy I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjaihoz társuló súlyos akut pszichomotoros nyugtalanság gyors megszüntetésére, amikor a szájon át alkalmazott kezelés nem megfelelő.*
- *Delírium akut kezelése, amikor a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek.*
- *A Huntington-kórban jelentkező, enyhe és közepesen súlyos chorea kezelése, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja, és a szájon át adott kezelés nem megfelelő.*
- *Monoterápiában vagy kombinációban végzett profilaxis azoknál a betegeknél, akiknél közepes vagy nagy a posztoperatív hányinger és hányás kockázata, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a betegek nem tolerálják.*
- *A posztoperatív hányinger és hányás kombinált kezelése, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja.*

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Richter Gedeon Nyrt.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-03334/03
Forgalomba hozatal dátuma:	1968.01.01.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Informed consent jogalapon, nemzeti eljárásban engedélyezett, végleges engedéllyel rendelkező készítmény ✱ (egy kereszt) erős hatású gyógyszer
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023-02-21-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023-04-12-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelelt a formai és tartalmi követelményeknek.

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A haloperidol hatóanyagú készítmények alkalmazási előírás szerinti indikációs köreinek harmonizálására az EMA 2017-ben felülvizsgálati eljárást végzett, melyből közös alkalmazási előírás vázlat született, továbbá a nemzeti hatóságok számára adoptálásra javasoltak. A Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció esetében az alkalmazási előírásban javasolt indikációs körök megegyeznek az EMA által javasolt indikációkkal.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a CHMP javaslatára az alkohol-elvonást követő delírium kezelésére a haloperidol nem adható.

A kérelmezett indikációkban alkalmazható kezelési alternatívákat az 1. táblázat foglalja össze.

1. táblázat A Kérelmezett indikációk összefoglalása

Indikációs pont	Haloperidol terápiás javallat	Javasolt dózis	Terápiás alternatíva
Eü90 7/c	A TéF felhívja a figyelmet, hogy a tic zavar (Tourette szindróma) nem szerepel a haloperidol 5 mg/ml oldatos injekció terápiás javallatai között, csak a tableta és belsőleges cseppek beviteli módok esetében	-	<u>tic/Tourette szindróma:</u> aripirazol, pimozyd, clonidin, tiaprid
Eü100 10/a1, b2, c1, d1	Pszichotikus kórképhez vagy I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjaihoz társuló súlyos akut pszichomotoros nyugtalanság gyors megszüntetésére, amikor a szájon át alkalmazott kezelés nem megfelelő	5 mg	<u>akut pszichózis/agitált állapot:</u> olanzapin, riszpperidon, ziprazidon, dexametodimin, lorazepam, benzotropin, droperidol, midazolam <u>mánia:</u> lítium/valproát + aripirazol, olanzapin, quetiapin, asenapin, cariprazin, paliperidon
normatív 0%	Delírium akut kezelése, amikor a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek	1-10 mg	<u>akut delírium (nem alkohol-elvonás miatt):[#]</u> risperidone, ziprazidon, olanzapin, quetiapin, aripirazol <u>terminális delírium:</u> haloperidol, midazolam
normatív 0%	A Huntington-kórban jelentkező, enyhe és közepesen súlyos chorea kezelése, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja, és a szájon át adott kezelés nem megfelelő	2-5 mg	<u>Huntington chorea:</u> risperidone, olanzapin, aripirazol, chlorpromazin
normatív 0%	Monoterápiában vagy kombinációban végzett profilaxis azoknál a betegeknél, akiknél közepes vagy nagy a posztoperatív hányinger és hányás kockázata, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a betegek nem tolerálják	1-2 mg	<u>Profilaxis:</u> szkopolamin, dexametazon, ondasetron, dimenhydrinate, prochlorperazin, droperidol, propofol

normatív 0%	A posztoperatív hányinger és hányás kombinált kezelése, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja	1-2 mg	<u>Kezelés:</u> bármely profilaktikus hatóanyag, amit korábban nem használtak: aprepitant, ramosetron, granisetron, dolasetron, ondansetron, fosaprepitant, droperidol
----------------	---	--------	--

Forrás: Saját szerkesztés a készítmény alkalmazási előírása, a NEAK emelt és kiemelt támogatási listája, az egészségügyi közlönyök, valamint az UpToDate adatbázis alapján minden felsorolt hatóanyag indikáción túli alkalmazás

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A haloperidollal azonos, az akut pszichózisok kezelését érintő (beleértve a szkizofréniát és a mániát is) kiemelt támogatású indikációs pontokon *per os* és depó haloperidol készítmények, illetve zuclopenthixol (Cisordinol-Acutard 50 mg/ml oldatos injekció) és flupentixol (Fluanxol Depot 20 mg/ml oldatos injekció) hatóanyagú készítmények támogatottak.

2. táblázat. A kérelmezett készítménnyel azonos indikációkban támogatott készítmények.

Indikáció	Támogatott készítmények
EÜ90 7/c: <i>Tic zavar</i>	Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletta Haloperidol-Richter 2 mg/ml belsőleges oldatos cseppek Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció*
EÜ100 10/a1: - <i>Schizophrenia esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján</i> - <i>Schizotipias és paranoid (delusiv) rendellenességek esetén</i>	Cisordinol 10 mg filmtabletta Cisordinol 25 mg filmtabletta Cisordinol Depot 200 mg/ml oldatos injekció Fluanxol Depot 20 mg/ml oldatos injekció Haloperidol Decanoat-Richter 50 mg/ml oldatos injekció Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletta Haloperidol-Richter 2 mg/ml belsőleges oldatos cseppek Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció
EÜ100 10/b2: <i>Mánia, a 10/b1. pontban felsorolt szerekre dokumentáltan nem reagáló vagy ezeket a szereket nem toleráló mániás betegek esetében</i>	Cisordinol 10 mg filmtabletta Cisordinol 25 mg filmtabletta Cisordinol Depot 200 mg/ml oldatos injekció Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletta Haloperidol-Richter 2 mg/ml belsőleges oldatos cseppek Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció
EÜ100 10/c1: <i>Organikus hallucinózis, katatónia, illetve paranoid zavar</i>	Cisordinol 10 mg filmtabletta Cisordinol 25 mg filmtabletta Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletta
EÜ100 10/d1: <i>Mentális retardáció diagnózisa esetén a magatartászavarok kezelése</i>	Haloperidol-Richter 2 mg/ml belsőleges oldatos cseppek Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció

Forrás: Téf szerkesztés a 2023. márciusi publikus gyógyszertörzs alapján. * az alkalmazási előírása alapján a kérelmezett készítmény nem adható tic zavarban.

A Kérelmező a beadványban felhívja a figyelmet, hogy a szkizofréria akut ellátásában nincs másik haloperidol hatóanyagú és azonos beviteli formájú, támogatásban jelenleg részesülő, vagy forgalomba hozatali engedéllyel bíró készítmény. A Haloperidol-Decanoat-Richter 50

mg/ml oldatos injekció a szkizofrénia fenntartó kezelésére alkalmazható, míg a kérelmezett készítmény az akut ellátásban bír szereppel.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a Kérelmező által a beadványban terápiás alternatívaként megjelölt klórpromazin (Hibernal 5 mg/ml oldatos injekció) és levomepromazin (Tisecrin 25 mg/ml oldatos injekció) készítmények forgalomba hozatali engedélye 2020-ban és 2021-ben törlésre került. További, forgalomba hozatali engedéllyel bíró, azonban nem támogatott készítmények akut pszichózisban a ziprazidon hatóanyagú Zeldox 20 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz és alkoholos vagy időskori agitált állapotokban a tiaprid hatóanyagú Tiapridal oldatos injekció. A Zeldox és Tiapridal készítmények csak tabletta beviteli formában szerepelnek a publikus gyógyszer törzsben.

Tic kezelésére az EÜ90 7/c pont szerint csak haloperidol készítmények támogatottak.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a tic zavar (Tourette szindróma) nem szerepel a haloperidol 5 mg/ml oldatos injekció terápiás javallatai között, csak a tabletta és belsőleges cseppek beviteli módok esetében.

Posztoperatív hányásra droperidol tartalmú készítmény rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, azonban nem támogatott (Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml oldatos injekció, a Tisecrin injekció 2021-ben törlésre került.).

Delíriumban nincs másik forgalomba hozatali engedéllyel bíró farmakoterápia, így támogatott kezelés sem.

Huntington choreában forgalomba hozatali engedéllyel bír a tetrabenazin hatóanyagú Motetis 25 mg tabletta, azonban a publikus gyógyszer törzsben nem szerepel, nem támogatott.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- hatásmechanizmus röviden

A haloperidol a butirofenon csoportba tartozó antipszichotikum. Ez egy potens, 2-es típusú centrális dopamin-receptor antagonist, és javasolt adagokban alacsony alfa-1 antiadrenerg aktivitással rendelkezik, és nincs antihisztaminerg vagy antikolinerg hatása.

- alkalmazás módja

A Haloperidol-Richter oldatos injekció kizárólag intramuscularis alkalmazásra javasolt.

- dózírozás

3. táblázat. Haloperidol adagolási javaslat 18 éves és idősebb felnőtteknél

Pszichotikus kórképhez vagy I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjaihoz társuló súlyos akut pszichomotoros nyugtalanság gyors megszüntetésére, amikor a szájon át alkalmazott kezelés nem megfelelő
• 5 mg intramuscularisan. • A megfelelő tüneti kontroll eléréséig óránként ismételhető. • A betegek többségénél a napi legfeljebb 15 mg-os dózis elegendő. A maximális adag naponta 20 mg. • A Haloperidol-Richter alkalmazásának folytatását a kezelés korai időszakában értékelni kell (lásd 4.4 pont). A Haloperidol-Richter oldatos injekcióval végzett kezelést amilyen hamar csak lehet, abba kell hagyni, amint az klinikailag indokolt, és amennyiben további kezelés szükséges, <i>per os</i> haloperidol adását kell kezdeni, 1:1 arányú dóziskonverziós aránnyal, amit a dózis klinikai válaszreakciónak megfelelő módosítása kell kövessen.
Delírium akut kezelése, amikor a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek
• 1-10 mg intramuscularisan. • A kezelést a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni, és, ha az izgatottság folytatódik, az adagot 2-4 órák időközönkénti emeléssel, legfeljebb maximum napi 10 mg-ra kell módosítani.
A Huntington-kórban jelentkező, enyhe és közepesen súlyos chorea kezelése, amikor az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja, és a szájon át adott kezelés nem megfelelő
• 2-5 mg intramuscularisan. • A megfelelő tüneti kontroll eléréséig óránként, vagy legfeljebb maximálisan napi 10 mg-ig ismételhető.
Monoterápiában vagy kombinációban végzett profilaxis azoknál a betegeknél, akiknél közepes vagy nagy a posztoperatív hányinger és hányás kockázata, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a betegek nem tolerálják
• 1-2 mg intramuscularisan az anaesthesia bevezetésekor, vagy 30 perccel az anaesthesia befejezése előtt.
A posztoperatív hányinger és hányás kombinált kezelése, amikor más gyógyszerek hatástalanok vagy azokat a beteg nem tolerálja
• 1-2 mg intramuscularisan.

Forrás: Haloperidol-Richter 5mg/ml oldatos injekció alkalmazási előírás

- **a hatásosságot és a biztonságosságot jellemző legfontosabb információk**

A készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogalapja kölcsönös elismerés („informed consent”). Pivotalis vizsgálat nem azonosítható.

A Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció készítményt érintő hiányjelenség az OGYÉI honlapján található információk szerint nem áll fenn, kontingens engedély az elmúlt 3 évben nem került kiadásra.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

Tourette szindrómában a haloperidol kezelést az European Society for the Study of Tourette Syndrome (ESSTS) 2021-es ajánlása már csak a súlyos, egyéb terápiára nem reagáló esetekben javasolja.

Az American Psychiatric Association (APA) 2020-as ajánlása nem tesz különbséget az első vs. második generációs antipszichotikumok között, javasolja a haloperidol alkalmazását is.

A brit Royal College of Emergency Medicine 2022-es practice guideline-ja említi a haloperidolt az akut agitáció kezelésére.

A European Huntington’s Disease Network (EHDN) 2019-es ajánlása nem említi a haloperidolt a betegség kezelésére, általában a neuroleptikumok közül a második generációs készítményeket preferálja a chorea kezelésére.

4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1 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, bruttó fogyasztói áron számított kiszerelésenkénti költségeit vetette össze a Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml üvegampullában és a Cisordinol-Acutard 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 költséghatékonysága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.

4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

4. táblázat: A Haloperidol-Richter készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)

Forrás: Haloperidol-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést az alapanyagok árának és a gyártási költségek emelkedésével indokolta. Továbbá kiemelte, hogy a jelenlegi árszinten nem fenntartható a készítmény gyártása, a nemzetközi referenciaárazás miatt sem.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml készítmény előző, áremelési kérelme (AT011/516/2020) támogató döntéssel zárult 2021.02.01-i finanszírozási kezdőnappal. Az áremelés mértéke XXX% (XXX Ft) volt, mely mérték elmarad a jelen támogatási kérelemben kért XXX%-os (XXX Ft) termelőiár-emeléstől.

A rendelkezésre álló információk alapján a Kérelmező úgy döntött, hogy a Haloperidol jelenlegi és emelt árát összehasonlítja azon gyógyszerekkel, amelyek hasonló indikációkban vannak törzskönyvezve. Ezek név szerint:

- Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml és 2,5 mg/ml oldatos injekció
- Cisordinol Acutard 50 mg/ml oldatos injekció
- Hibernál 5 mg/ml oldatos injekció
- Tisercin 25 mg/ml oldatos injekció
- Zeldox 20 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
- Tiapridal oldatos injekció

Ezek közül csak a Cisordinol Acutard részesül társadalombiztosítási támogatásban normatív 0%-os támogatási kategóriában, illetve az IQVIA adatbázisa alapján további két készítmény kapható ténylegesen (Droperidol Kalceks és a Tiapridal). A Kérelmező ugyanakkor megállapította, hogy egyik készítmény sem fedi le teljeskörűen a Haloperidol-Richter indikációs körét. A Kérelmező ezen három készítménnyel vetette össze a *Haloperidol 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml üvegampullában* árát. Ezt az összehasonlítást a 5. táblázat mutatja.

5. táblázat: A Kérelmező által bemutatott ár összehasonlítás

	Cisordinol Acutard 50mg/ml, 10x1 ml	Droperidol Kalceks 2,5mg/ml, 10x1 ml	Tiapridal 100 mg, 12x2 ml	Haloperidol 5mg 5x1 ml	
	PUPHA 2023. február	2023. február	2023. február	PUPHA 2023. február	Kért áremeléssel
Termelői ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Termelői ár/ampulla	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bruttó fogyasztói ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bruttó fogyasztói ár/ampulla	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A Haloperidol-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TEF saját szerkesztés

Ahogy az 5. táblázat mutatja a *Haloperidol 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml üvegampullában* még áremelés esetén is a legalacsonyabb termelői árral rendelkezne. Azonban az is látható, hogy az ampullánkénti bruttó fogyasztói ára az áremeléssel magasabb, mint *Tiapridal oldatos injekcióé*.

Ezen megállapításokat figyelembe véve a Kérelmező arra a következtetésre jutott, hogy a *Haloperidol 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml üvegampullában* készítmény az áremelést követően a hasonló indikációkban Magyarországon kapható termékekkel azonos vagy alacsonyabb ár színvonalon lesz. Míg eközben minden egyéb készítménynél szélesebb a felhasználhatósága.

6. táblázat: A haloperidol gyógyszerkészítmények költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg EÜ100	Támogatási összeg EÜ90	NTK
Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp a Haloperidol-Richter készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

A Kérelmező továbbá bemutatta az áremelést követő térítési díjakat, mely normatív jogcímen XXX Ft, emelt jogcímen XXX Ft emelkedést jelent a betegek számára.

7. táblázat: Térítési díjak változása az áremelést követően

Név	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Normatív típus	Normatív %	Normatív támogatás	Normatív térdíj	Emelt típus	Emelt %	Emelt támogatás	Emelt térdíj
Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	NOMIN	0	0	XXX Ft	NOMIN	90	XXX Ft	XXX Ft
Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	NOMIN	0	0	XXX Ft	NOMIN	90	XXX Ft	XXX Ft
			normatív térdíj változás			XXX Ft	emelt térdíj változás			XXX Ft

Forrás: A Haloperidol-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2017-2022. évi forgalmi adatok alapján becsülte a Haloperidol-Richter készítmény várható betegszámát, mely 336-309-285 fő, összesen 805-765-727-691 dobozforgalom mellett.

8. táblázat: A haloperidol hatóanyagú készítmények dobozforgalma, 2018-2022

Jogcím	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Emelt	160	204	182	153	79	71
Kiemelt	926	967	879	911	738	726
Normatív közgyógy	33	21	27	22	49	50
Összesen	1 119	1 192	1 088	1 086	866	847

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a haloperidol hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években csökkenő forgalmú volt. Támogatási kategória tekintetében a kiemelt jogcímen megjelenő forgalom meghatározó (86%).

A Kérelmező az áremelést követő évekre támogatási kategóriánként a következő dobozforgalommal kalkulált.

9. táblázat: A Haloperidol-Richter készítmények várható dobozforgalma, 2023-2026

Jogcím	2023	2024	2025	2026
Emelt	68	64	61	58
Kiemelt	690	655	623	592
Normatív közgyógy	48	45	43	41
Összesen	805	765	727	691

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg. Az összevetésben kiegészítésképp szerepeltetjük a droperidol, a tiaprid, és a zuclopenthixol hatóanyagú készítményeket is.

10. táblázat: A haloperidol hatóanyagú és komparátor készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Térítési díj EÜ90 (Ft)	NTK (Ft)
Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Haloperidol Decanoat-Richter 50 mg/ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	-	
Haloperidol-Richter 1,5 mg tabletta, 50x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	
Haloperidol-Richter 2 mg/ml belsőleges oldatos cseppek	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	
Cisordinol 10 mg filmtabletta, 50x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cisordinol 25 mg filmtabletta, 50x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cisordinol depot 200 mg/ml oldatos injekció, 10x1ml	XXX Ft	XXX Ft	-	XXX Ft
Haloperidol-Richter 5 mg/ml oldatos injekció 5x1 ml, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A Haloperidol-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a készítmények normatív közgyógy/emelt (90%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog, normatív jogcímen XXX Ft, emelt jogcímen XXX Ft emelkedést jelent.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Haloperidol-Richter készítmény esetén összesen, listaáron, a 9. táblázatban bemutatott forgalom mellett összesen 249 061 Ft lenne az áremelés költségvetési hatása, mely döntő mértékben a kiemelt jogcímen koncentrálódik.

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

	Y1	Y2	Y3	Y4
Támogatási összeg (jelenlegi ár)				
- kiemelt	XXX Ft			
- emelt 90%	XXX Ft			
Támogatási összeg (kérelmezett ár)				
- kiemelt	XXX Ft			
- emelt 90%	XXX Ft			
Dobozforgalom (2022)	805	765	727	691
- kiemelt	68	64	61	58
- emelt 90%	690	655	623	592
- normatív közgyógy	48	45	43	41
Becsült bruttó/nettó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően, évente)				
- kiemelt	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
- emelt 90%	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Haloperidol-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

A kérelmezett készítményen túl nincs másik olyan forgalomba hozatali engedéllyel bíró intramuscularis adagolású haloperidol készítmény, amelyik a szkizofrénia akut kezelésében használható lenne.

Nem érhető el olyan támogatott készítmény, mely a haloperidol minden indikációjában terápiás alternatívaként szolgálhatna.

Delírium kezelésére a haloperidol az egyetlen forgalomba hozatali engedéllyel bíró hatóanyag.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az EÜ90 7/c indikációs ponton támogatott tic zavar (Tourette szindróma) nem szerepel a haloperidol 5 mg/ml oldatos injekció terápiás javallatai között, csak a tabletta beviteli mód esetében.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a Kérelmező nem vette figyelembe a gyógyszer kórházi felhasználását és annak költségvetési hatását.

A Technológia-értékelő Főosztály a haloperidol hatóanyag esetén az utolsó teljes naptári évre 4 sikeres közbeszerzési eljárást azonosított.

7 Nemzetközi kitekintés

A francia HAS legutóbb 2017-ben vizsgálta felül a készítmény technológia-értékelését, a haloperidol injekció szerepét az akut agresszió és pszichotikus állapotok kezelésében jelentősnek véleményezte (SMR: Important).

A kanadai CADTH 2021-es összefoglalója a sürgősségi osztályokon előforduló agresszió akut kezelésére nem javasolja az i.m. haloperidolt monoterápiában, azonban lorazepammal vagy prometazinnal való kombinációban igen.

8 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 készítmény alkalmazásával évtizedes tapasztalat áll rendelkezésre.

A kérelmezett készítményen túl nincs másik olyan forgalomba hozatali engedéllyel bíró intramuscularis adagolású haloperidol készítmény, amelyik a szkizofrénia akut kezelésében használható lenne. Delíriumban nincs másik forgalomba hozatali engedéllyel bíró terápia.

A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján a haloperidol készítmények bizonyos esetekben nem helyettesíthetők más gyógyszeres vagy nem-gyógyszeres kezelésekkel.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Haloperidol-Richter készítmény XXX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként az alapanyagok árának és a gyártási költségek emelkedésével indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat kismértékben befolyásolná.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a Haloperidol-Richter készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.