

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta, 30x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **emelt, indikációhoz kötött** támogatását kéri a következő **meglévő indikációs ponton**:

Eü90 2/b. *Felnőtt cukorbeteg részére, fájdalmas neuropathiában.*

A készítmény hatóanyaga az **A16AX01** ATC-kódú **tioktánsav**, mely jelenleg a fent nevezett indikációs ponton támogatott.

A **Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta, 30x** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

Perifériás (sensomotoros) polyneuropathia diabetica tüneteinek kezelése.

A kérelem PICO struktúráját az **Hiba! A hivatkozási forrás nem található.** mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
perifériás neuropátiában szenvedő felnőttek	Thioctic Acid Zentiva 600 mg filmtabletta	Thiogamma oral 600 mg filmtabletta	A kérelmezett készítmény generikum, 23 éve törzskönyvezett originátora már nincs forgalomban, komparátora szintén 23 éve, WEU-jogalapon kapott forgalomba hozatali engedélyt.

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott elemzés alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A megjelölt indikációban többféle terápiás alternatíva alkalmazható. A kimagasló jelentőségű prevenció (glikémiás és egyéb anyagcsere-kontroll, folyamatos lábápolás, betegedukáció) mellett a neuropátiás fájdalom csillapítására elsővonalban antidepresszánsok és antiepileptikumok használhatók (a rendelkezésre álló evidenciák közepes-jó minőségűek, a duloxetint és a pregabalint az indikációban törzskönyvezték). Ezekre nem reagáló páciensek helyi (kapszaicin tapasz, lidokain krém, TENS- *transcutaneous electrical nerve stimulation*, akupunktúra) kezelést választhatnak, emellett fennáll a lehetőség tioktánsav alkalmazására. A másodvonalban felsorolt terápiák hatásosságára vonatkozóan még kevesebb evidencia áll rendelkezésre.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációs ponton hazánkban a duloxetin, a pregabalin, a gabapentin és a tioktánsav támogatottak.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében a Thiogamma 600 mg filmtabletta a komparátor terápia, a komparátorválasztás a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A terápia a betegség tüneteit kontrollálja, a beteg állapotában maximum stagnálás, a betegség progressziójának lassítása érhető el.

A kérelmezett készítmény generikum, az originátor termékével teljes mértékben megegyező alkalmazási előirata hatásosság tekintetében egyetlen 1995-ben végzett, multicentrikus, placebokontrollált vizsgálatot említ, mely szerint „az alfa-liponsav kedvezően hat a vizsgált tünetekre (úgy mint égő érzés, fájdalom, zsibbadtság, bizsergés és fájdalom)”.

A kérelmező által hivatkozott vizsgálatok közül megemlítendő az ALADIN II (1999) és a NATHAN I (2010) tanulmány. Ezen kis/közepes létszámú, kettősvak tanulmányokban a tioktánsav statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett az NDS (*Neuropathy Disability Score*) pontrendszerben, valamint a különböző, ingerületvezetést leíró mutatókban (az ALADIN II vizsgálatban – melyben a tioktánsavat iv. adagolták- 24 hónap után nem volt kimutatható különbség a placebo és az aktív vizsgálati csoport között).

4.2. Relatív hatásosság

A kérelmezett hatóanyaggal megegyező hatásmechanizmusú, a betegség oki terápiájaként, azonos kezelési vonalban alkalmazható hatóanyag nincs forgalomban.

A komparátorként megjelölt készítmény WEU-jogalapon kapott forgalomba hozatali engedélyt, közel 25 éves klinikai tapasztalat áll rendelkezésre az alkalmazásával kapcsolatban.

4.3. Irányelvek ajánlásai

A jelenleg érvényes, diabéteszes láb szindrómában szenvedő felnőtt cukorbetegség ellátásáról szóló hazai szakmai irányelv a tioktánsav alkalmazását a kérelmezett indikációban „A” szintű ajánlással javasolja.

Az American Diabetes Association (ADA) legfrissebb, 2020-as irányelve nem említi a hatóanyagot a perifériás neuropátia gyógyszeres kezelési lehetőségei között. A kérelmező által idézett Diabetes Canada és a NICE irányelve sem foglalkozik a tioktánsavval.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésében a diabéteszes perifériás neuropathiában szenvedő betegek kezelésében alkalmazandó tioktánsav hatóanyagú Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta költség-hatékonyságát vizsgálta egy költség-minimalizációs elemzés keretében. A Kérelmező az azonos hatóanyagú Thiogamma oral 600 mg filmtablettát jelölte meg komparátorként. A készítmény jelenleg az EÜ90 2/b. indikációs ponton támogatott. Az elemzés finanszírozói nézőpontból készült. A választott elemzéstípus megfelelőnek tekinthető.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elérhető evidenciák alapján az egészségnyereséget tekintve nincs szignifikáns különbség a kérelmezett készítmény és a választott komparátor között.

A Kérelmező által bemutatott költség-minimalizációs elemzésben a terápiás költségek bruttó fogyasztói áron kerültek bemutatásra a NEAK publikus gyógyszertörzse alapján. A Technológia-értékelő Főosztály az ellenőrző számítások során figyelembe vette az alkalmazási előírás alapján javasolt dozírozást is.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

Az elérhető evidenciák alapján az egészségnyereséget tekintve nincs szignifikáns különbség a Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta és a komparátor Thiogamma oral 600 mg filmtabletta tekintetében. A költségek összevetése alapján megállapítható, hogy a kérelmezett készítmény bruttó fogyasztói áron kalkulált költsége alacsonyabb, mint az EÜ90 2/b indikációs ponton támogatott komparátor készítmény bruttó fogyasztói áron kalkulált költsége. A 30 db-os kiszerelés esetén az éves terápiás költség különbözete egy beteg esetén XXX Ft, míg a 60 db-os kiszerelés esetén XXX Ft.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a kérelmezett készítmény forgalmát a NEAK forgalmi adatai alapján becsülte. Ez alapján a kérelmezett készítmény maximális dobozforgalmát a Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta, 30x készítmény esetében 666 286 dobozra becsülte, míg a Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta, 60x készítmény esetében 56 820 dobozra.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A diabéteszes neuropathia kezelésében alkalmazandó tioktánsav-terápia alkalmazási előírás alapján javasolt dózis 600 mg naponta. A Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta, 30x kérelmezett termelői ára XXX Ft, míg a Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta, 60x termelői ára XXX Ft. A bruttó fogyasztói áron számolt finanszírozót terhelő költség a

90%-os kérelmezett támogatás esetén XXX Ft és XXX Ft. Ez alapján egy beteg éves terápiás költsége kiszerezéstől függően XXX Ft és XXX Ft.

A Thiogamma oral 600 mg filmtabletta, 30x termelői ára XXX Ft, míg a Thiogamma oral 600 mg filmtabletta, 60x termelői ára XXX Ft. A bruttó fogyasztói áron számolt finanszírozót terhelő költség a 90%-os kérelmezett támogatás esetén XXX Ft és XXX Ft. Ez alapján egy beteg éves terápiás költsége kiszerezéstől függően XXX Ft és XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező az Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta befogadását követő hároméves időszakra vonatkozóan határozta meg a várható költségvetési hatás nagyságát. A Kérelmező az elemzés során a Thiogamma oral 600 mg filmtabletta leváltását feltételezte. Az elemzést publikált forgalmi, támogatás-kiáramlási és dobozforgalmi adatok alapján készítette el. A Kérelmező az elemzés során a jelenleg támogatásban részesülő komparátor készítmény forgalmának teljes leváltását feltételezte. Alacsonyabb arányú leváltás esetén a bemutatott megtakarítások összege is alacsonyabb lehet.

A kérelmezett készítmény éves bruttó költségvetési hatása a Kérelmező elemzése alapján évente XXX Ft a befogadást követő 3 évben.

A jelenlegi piaci helyzethez viszonyítva a kérelmezett terápia éves nettó költségvetési hatása a Kérelmező elemzése alapján évente XXX Ft megtakarítást eredményez a befogadást követő 3 évben.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

Bár a kérelmezett készítmény hatásossága a nemzetközi irodalomban korlátozottan alátámasztott, a hatóanyaggal hosszútávú klinikai tapasztalat áll rendelkezésre.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfőbb limitációja, hogy a NEAK publikusan elérhető adatai alapján jelenleg folyamatban van a kérelmezett készítménnyel azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszer társadalombiztosítási támogatási kérelme is, mely utóbbi pozitív elbírálása befolyásolhatja az elemzésből alapesetben kapható eredményeket, valamint a költséghatékonysági és a költségvetési hatásra vonatkozó konklúziót is.

8. Nemzetközi kitekintés

A készítményt szakmailag releváns HTA-irodák nem értékelték

9. Konklúzió

A készítmény alkalmazása a magyar irányelvek alapján ajánlott, hatásossága, klinikai szerepe nemzetközileg megkérdőjelezhető.

Technológia-értékelő Főosztály

A Kérelmező költség-minimalizációs elemzés keretében vetette össze az azonos hatáserősségű és azonos indikációval rendelkező készítményeket. Az elérhető evidenciák alapján az egészségnyereséget tekintve nincs szignifikáns különbség a kérelmezett készítmény és a választott komparátor között. A költségek összevetése alapján megállapítható, hogy a kérelmezett készítmény bruttó fogyasztói áron kalkulált költsége alacsonyabb, mint az EÜ90 2/b indikációs ponton támogatott komparátor készítmény bruttó fogyasztói áron kalkulált költsége.