

---

# 1 Nyilvános összefoglaló

---

## 1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Dysport 500 E por oldatos injekcióhoz 1x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul. A kérelem a nevezett termék **tételes** támogatására irányul az alábbi, létesítésre javasolt indikációs ponton:

*„Felső végtagi fokális spaszticitás tüneti kezelése felnőtteknél.”*

A készítmény hatóanyaga az **M03AX01** ATC-kódú „A” típusú **botulinum toxin**, mely jelenleg **normatív 0%**-os kategóriában támogatott.

A **Dysport 500 E por oldatos injekcióhoz 1x** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

*„Fokális spaszticitás tüneti kezelésére:*

- *Felső végtagok kezelése felnőtteknél*
- *[...]*”

A forgalomba hozatali engedélyben meghatározott terápiás területen az Eü70 16. ponton támogatással elérhetők baklofen, tolperizon és tizanidin hatóanyagú készítmények.

<b>Kérelemre vonatkozó alapadatok</b>	
<b>A készítmény neve:</b>	Dysport 500 E por oldatos injekcióhoz, 1x
<b>A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:</b>	Ipsen Pharma
<b>Forgalomba hozatali engedély száma:</b>	OGYI-T-08419/01
<b>Forgalomba hozatal dátuma:</b>	2002.04.15.
<b>Forgalomba hozatali engedély státusza:</b>	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
<b>Kérelem formai és tartalmi megfelelése</b>	<p>A kérelem 2022.01.03-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022.01.21-i véleményezési határidővel. A kérelem a korábbi, 201228/2 NEAK regisztrációs számú, 2021-ben megfogalmazott kérelemhez képest az alábbi módosításokat tartalmazta:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- a Kérelmező kísérőlevélben nyilatkozik arról, hogy elfogadja a TéF, a TÉB és a NEAK készítménnyel kapcsolatos állásfoglalásait,</li><li>- frissítésre került az egy főre jutó GDP háromszorosából képzett küszöbérték,</li><li>- a kérelem bővült „Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok” című fejezettel.</li></ul>

## 2. Előzmények

A **Dysport 500 E por oldatos injekcióhoz 1x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányuló kérelem korábban már átadásra került a Technológia-értékelő Főosztálynak (TéF) 201228/2 NEAK regisztrációs számmal 2021.01.05-i érkezési, valamint 2021.02.17-i véleményezési határidővel.

A korábbi kérelem a nevezett termék **tételes** támogatását kérte a következő új, létesítésre javasolt indikációs ponton:

*„Felső végtagi fokális spaszticitás tüneti kezelése felnőtteknél.”*

A készítmény **első TÉB** tárgyalására **2021.03.10**-én került sor, majd **2021.06.09**-i TÉB ülésen újratárgyalta a kérelmet.

A jelenlegi beadvány a korábbi 201228/2 NEAK regisztrációs számú, 2021-ben megfogalmazott kérelemhez képest az alábbi módosításokat tartalmazta:

- a Kérelmező kísérőlevélben nyilatkozik arról, hogy elfogadja a TéF, a TÉB és a NEAK készítménnyel kapcsolatos állásfoglalásait,
- frissítésre került az egy főre jutó GDP háromszorosából képzett küszöbérték,
- a kérelem bővült „Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok” című fejezettel.

## 3. Összefoglaló vélemény

### 3.1. Orvosszakmai szempontok

A korábbi beadványhoz képest jelen kérelem „Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok” című, két alfejezetből álló fejezettel bővült.

A 7.1. fejezetben a Kérelmező által bemutatott vizsgálat<sup>1</sup> különböző BoNT-A-készítmények adagolása mellett a tünetek visszatérésének idejét mutatja be. A vizsgálat eredményeinek relevanciája jelen kérelem szempontjából kérdéses, hiszen a kérelemben bemutatott komparátor terápia a BSC. Megjegyzendő, hogy a TéF előző szakvéleményében a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban megfogalmazott limitációk egyikét – miszerint *„bizonyos időtartam után a résztvevők jelentős részénél ismételt alkalmazásra volt szükség, melyből az az következtetés vonható le, hogy a vizsgálatba bevont betegkör esetén a BoNT-A kezeléssel elért javulás az idő előrehaladtával csökken”* - ezen vizsgálat megerősíti.

A 7.2. fejezetben a BoNT-A korai adagolásának hatásosságát vizsgáló tanulmányt<sup>2</sup> mutat be a Kérelmező. A tanulmány evidenciaszintje alacsony, relevanciája jelen beadvány szempontjából megkérdőjelezhető, hiszen minden vizsgálati csoport esetén átlagosan 6 hónapnál kevesebb idő telt el a stroke óta, míg a készítmény pivotális vizsgálataiban résztvevő betegeket 6 hónapnál régebbi stroke esetén válogatták be.

### 3.2. Egészség-gazdaságtani szempontok

A Kérelem egészség-gazdaságtani szempontból a korábbi beadványhoz képest, az alábbi új információt tartalmazza:

- frissítésre került az egy főre jutó GDP háromszorosából képzett küszöbérték.

**A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképp megjegyzi**, hogy az alapeseti elemzés eredményei alapján az ICER nem haladja meg az egy főre jutó GDP háromszorosából képzett küszöbértéket (14 765 460 Ft).

Tekintettel a jelenleg hatályos egészség-gazdaságtani irányelv<sup>3</sup> közelmúltbeli megjelenésére, a TéF bemutatja a költséghatékonyság értékelését az új szempontrendszer szerint is. Az irányelv ajánlása alapján a nem ritka betegségek kezelésére szolgáló egészségügyi technológiák esetén a költséghatékonysági küszöbértéket a többlet-egészségnyereség mutató (TEM) alapján kell meghatározni, mely a Dysport kezelés esetén BSC komparátorral összehasonlítva 500 E, 1000 E és poolozott dózis esetén rendre 0,05, 0,06 és 0,06. Ennek megfelelően a Dysport kezelés esetén alkalmazandó költséghatékonysági küszöbérték az egy főre jutó GDP másfélszerese (7 382 730 Ft/QALY). Az alapeseti elemzés eredményei alapján, minden más paramétert változatlanul hagyva az 1000 E és a poolozott dózis esetén a termelői ár legalább XXX%-os, illetve XXX%-os csökkentése lehet szükséges.

### 4. Konklúzió

A benyújtott kérelem és mellékletei a 2021-ben benyújtott, 201228/2 NEAK regisztrációs számú beadványhoz képest az alábbi módosításokat tartalmazza: a Kérelmező frissítette az orvosszakmai mellékletet, valamint az egy főre jutó GDP háromszorosából képzett küszöbértéket.

A benyújtott befogadási kérelem alapján nem indokolt a TéF korábbi véleményének módosítása. Tekintettel az eljárási folyamat sajátos jellemzőire, a TéF nem módosítja korábbi véleményét.

---

## 5. Referenciák

<sup>1</sup> Esquenazi A, Delgado MR, Hauser RA et al. Duration of Symptom Relief Between Injections for AbobotulinumtoxinA (Dysport®) in Spastic Paresis and Cervical Dystonia: Comparison of Evidence From Clinical Studies. *Front Neurol.* 2020 Sep 25;11:576117.

<sup>2</sup> Picelli A, Santamato A, Cosma M, Baricich A, Chisari C, Millevolte M, Prete CD, Mazzù I, Girardi P, Smania N. Early Botulinum Toxin Type A Injection for Post-Stroke Spasticity: A Longitudinal Cohort Study. *Toxins (Basel).* 2021 May 24;13(6):374.

<sup>3</sup> Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez. *Egészségügyi Közlöny.* LXXI. évfolyam, 21. szám, 2178-2200.