

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Vivaire 100 mikrogramm / 6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat 1x 120 adag** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék támogatását kéri az alábbi támogatási kategóriákban:

Normatív 25%

és a következő meglévő emelt, indikációhoz kötött indikációs pontokon:

EÜ90 3/a: Asthma bronchiale kezelésére a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrendek alapján.

EÜ90 3/b: Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján

A készítmény hatóanyaga, az R03AK08 ATC-kódú **beclometazon dipropionát és formoterol fumarát dihidrát kombináció**, mely jelenleg támogatott az alábbi támogatási kategóriákban: normatív 25%, EÜ90 3/a és EÜ90 3/b.

A **Vivaire 100 mikrogramm / 6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat 1 x 120 adag** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

Asztma

A Vivaire az asztma rendszeres kezelésére javallt, minden olyan esetben, ahol kombinált készítmény (inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatású béta2-agonista) alkalmazása megfelelő terápiának bizonyult:

azoknál a betegeknél, akiknek az állapota nem stabilizálható kortikoszteroidokkal és „szükség szerinti”, gyors hatású béta2-agonistákkal, vagy

azoknál a betegeknél, akiket már megfelelő módon kezelnek inhalációs kortikoszteroidokkal és hosszú hatású béta2-agonistákkal.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)

Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegek (a FEV1-érték kisebb, mint a várható normálérték 50%-a) tüneti kezelésére, akiknek a kórtörténetében ismételt exacerbációk szerepelnek, és akiknél a rendszeres hosszúhatású hörgőtágító terápia ellenére is kifejezett tünetek állnak fenn.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	kombinált inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatású béta ₂ -agonista kezelést igénylő asztma és COPD	Vivaire: fenntartó terápia: 1 vagy 2 belégzés naponta kétszer. A maximális adag napi 4 belégzés. rohamoldó kezelés: A naponta maximálisan alkalmazható dózis 8 belégzés	Foster: a dózis és az adagolás megegyezik a Vivaire adagolásával	A két készítmény egyenértékűnek tekinthető
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	megegyezik a kérelmezett indikációval			
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	megegyezik a kérelmezett indikációval			költségminimalizációs elemzés

Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A kérelmezett indikáció az asztma a Global Initiative for Astma (GINA) által definiált kezelési lépcsői közül a harmadik és negyedik lépcsőnek feleltethető meg, amikor az inhalációs kortikoszteroid (ICS) kezelés kiegészítésre kerül hosszú hatású hörgőtágító (LABA: long-acting beta agonist) kezeléssel, a harmadik lépcsőn alacsony, a negyedik lépcsőn közepes vagy magas dózisban.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációkban (asztma és COPD) jelenleg formoterol+beclometazon és formoterol+budezonid, indakaterol+mometazon, salbutamol+beclometazon, salmeterol+fluticazon, salmeterol+budezonid és vilanterol+flutikazon kombinációs kezelések érhetők el.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költségminimalizációs elemzésében a Foster 100 mikrogramm / 6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat kezelés a komparátor terápia.

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

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a Foster több hatáserősségben is elérhető, azonban a Vivaire készítmény esetében a 200 mikrogramm hatáserősség nem került engedélyezésre.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A készítmény engedélyezése hibrid jogalapon történt, az originátor a komparátorként megjelölt Foster 100 mikrogramm / 6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat készítmény volt.

4.2. Relatív hatásosság

A kérelmezett készítmény és az originátor egyenértékűségét az OGYÉI a forgalomba hozatali engedély kiállításakor megállapította, így az azonos hatásosság bizonyítottnak tekinthető.

Ugyanakkor az esetlegesen eltérő beviteli mód miatt a Foster és Vivaire készítmények egyenértékűek, de egymással nem helyettesíthetők.

Az egyenértékűség miatt az abszolút kockázat-csökkenést jellemző minimálisan kezelni szükséges betegszám kiszámítása nem releváns.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A Kérelmező a költségminimalizációs elemzés során a készítmények egyenértékűségét feltételezte, mely orvosszakmai szempontból alátámasztottnak tekinthető.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költségminimalizációs típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a Vivaire napi terápiás költsége alapesetben a Foster készítmény áraival kerül összevetésre.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások azonos hatásosságú, ugyanakkor egymással nem helyettesíthető készítmények, ez alapján a költségminimalizációs elemzés feltétele teljesül. A gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a Vivair készítmény esetében alacsonyabb napi terápiás költségeket számszerűsít a Foster komparátorral szemben (XXX Ft vs. XXX Ft).

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám a Vivair terápia esetében az 1., 2. és 3. év végére 10 000, 20 000 és 30 000 főre tehető az asztma és COPD indikációban összesítve.

A Kérelmező a várható betegszám becslését a befogadást követő negyedik évre nem mutatta be.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a Vivair listaáron számított kiszerelésenkénti bruttó fogyasztói ára XXXFt, napi terápiás költsége XXX Ft. Az elemzésben komparátornak tekintett Foster 100 mg/6 mg, 1x120 kiszerelésű készítmény napi terápiás költsége XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező nem becsülte meg a Vivair készítmény összegzett bruttó költségvetési hatását. A Foster készítmények 2021. évi támogatási áramlása, 10-30%-os piaci részesedés, valamint az XXX%-os árelőny alapján évente XXX Ft-ra becsülte a Vivair készítmény befogadásával várható megtakarítást.

A Kérelmező továbbá megjegyezte, hogy a Vivair készítmény társadalombiztosítási támogatása hamarabb lehetővé teszi a hatóanyag alapú fixesítést a csoportban, mely az árversenyből adódóan további megtakarításokat eredményezhet.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A nagyobb (200 mikrogramm beklomatazon) hatáserősség nem került engedélyezésre.

A kérelmezett készítmény és az originátor egyenértékűségét az OGYÉI a forgalomba hozatali engedély kiállítása során megállapította, így az azonos hatásosság bizonyítottnak tekinthető. Ugyanakkor az esetlegesen eltérő beviteli mód miatt a Foster és Vivair készítmények egyenértékűek, de egymással nem helyettesíthetők. A helyettesíthetőség felülvizsgálata folyamatban van.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Vivair és a Foster készítmények terápiás egyenértékűsége miatt a készítmények támogatásba vétele a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 14. § (1) f) pontja szerinti árképzési szabályoknak nem felel meg.

A költségvetési hatáselemzés limitációja, hogy a Kérelmező a teljes piacon várható megtakarítást számszerűsítette, ugyanakkor a kérelmezett készítmény csak a Foster 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat készítménnyel egyenértékű, a másik két Foster készítmény a piaci részesedés és várható kasszahatás vonatkozásában nem tekinthető relevánsnak. Ennek megfelelően a gyakorlatban alacsonyabb mértékű megtakarítás realizálása várható, mint a Kérelmező által becsült, mely továbbá messze elmarad a generikus árszabálynak való megfelelés esetén várható megtakarításhoz képest.

8. Nemzetközi kitekintés

A TéF által követett technológia-értékelő testületek honlapján nem érhető el értékelés generikus/hybrid jogalapon engedélyezett formoterol+beclometazon inhalációs készítményekről.

9. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a Vivaire terápia nyújtotta a klinikai többletelőny megléte definíciószerűen nem igazolható a Foster komparátorhoz viszonyítva, a készítmények egyenértékűsége miatt.

A kérelmezett készítmény elsősorban választékbővítő kezelésnek tekinthető.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a Vivair készítmény alkalmazásával költségmegtakarítás és azonos mértékű egészségnyereség várható a Foster komparátorral szemben, az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető. A benyújtott elemzés alapján a Vivair komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron költséghatékony, ugyanakkor tekintettel a két készítmény terápiás egyenértékűségére a kérelmezett áron a generikus árszabálynak nem felel meg.

Jelen beadvány következtetéseinek döntéshozatali célú felhasználhatósága korlátozott az alábbi okok miatt:

- a kérelmezett készítmény támogatási kérelmében megjelölt, normál eljárásrend alkalmazásához használható jogalap (2.12 pont alatt: „már támogatott hatóanyag új – nem egyenértékű – gyógyszerére”) nem áll fenn, a Vivaire és Foster készítmények egyenértékűségét az OGYÉI az engedélyezés során megállapította. Emiatt a készítmények támogatásba vétele a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 14. § (1) f) pontja szerinti árképzési szabályok figyelembevételével javasolt.

