



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

A Yervoy 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény 1x10ml áremelésére vonatkozó kérelem értékelése (Regisztrációs szám: TéF/35/23)

OGYÉI

Technológia-értékelő Főosztály

2023 április 21.

2023 április 21.

Regisztrációs szám: TéF/35/23

1. oldal

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék.....	2
Rövidítések.....	3
1 Kérelem tárgya	4
2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák	7
2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések	7
2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések	7
3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése.....	9
3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:	9
3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása.....	10
4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása.....	11
4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa	11
4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései.....	11
4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése.....	11
5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága.....	13
5.1 Becsült betegszám	13
5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége	13
5.3 Költségvetési hatás	13
6 A benyújtott elemzés limitációi	15
6.1 Orvosszakmai limitációk.....	15
6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk.....	15
7 Nemzetközi kitekintés	16
8 Konklúzió	16
Hivatkozások	17

Rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
DDD	Defined Daily Dose
DOT	Days Of Treatment
EMA	European Medicines Agency
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
OGYÉI	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
TéF	Technológia-értékelő Főosztály
WHO	World Health Organization

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető Yervoy 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x10ml és 1x40ml készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a L01FX11 ATC kódú ipilimumab, mely **jelenleg támogatott**.

A Yervoy 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x10ml és 1x40ml készítmény **jelenleg az alábbi indikációs ponton tételes finanszírozásban részesül**:

14.: Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

A Yervoy 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x10ml és 1x40ml készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Melanoma

A YERVOY monoterápiában az előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőttek, valamint 12 éves és idősebb serdülők kezelésére javallott (lásd 4.4 pont).

A nivolumabbal kombinált YERVOY az előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőttek kezelésére javallott.

A nivolumab-monoterápiához képest az ipilimumabbal kombinált nivolumab alkalmazása esetén a progressziómentes túlélés (progression-free survival – PFS) és a teljes túlélés (overall survival – OS) emelkedését csak az alacsony PD-L1-expressziót mutató tumorú betegeknek igazolták (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Vesesejtes carcinoma (RCC – renal cell carcinoma)

A YERVOY nivolumabbal kombinálva az intermedier/rossz prognózisú, előrehaladott vesesejtes carcinomában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallott (lásd 5.1 pont).

Nem kissejtes tüdőcarcinoma (NSCLC – non-small cell lung cancer)

A nivolumabbal és 2 ciklus platinaalapú kemoterápiával kombinált YERVOY a metasztatikus, nem kissejtes tüdőcarcinomában szenvedő olyan felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallott, akiknél a daganat nem mutat EGFR-mutációt vagy ALK-transzlokációt.

Malignus pleuralis mesothelioma (MPM)

A YERVOY nivolumabbal kombinálva nem reszekábilis malignus pleuralis mesotheliomában szenvedő felnőttek elsővonalbeli kezelésére javallott.

Mismatch repair deficiens (dMMR) vagy magas mikroszatellita-instabilitású (MSI-H) colorectalis carcinoma (CRC)

A YERVOY nivolumabbal kombinálva a mismatch repair deficiens vagy magas mikroszatellita instabilitású colorectalis carcinomában szenvedő felnőttek kezelésére javallott, korábbi fluoropirimidin-alapú kombinált kemoterápia után (lásd 5.1 pont).

A nyelvőcső laphámsejtes carcinomája (oesophageal squamous cell carcinoma – OSCC)

A nivolumabbal kombinációban adott YERVOY a nyelvőcső nem reszekálható előrehaladott, recidiváló vagy metasztatizáló, $\geq 1\%$ -os PD-L1 tumorsejt-expressziót mutató laphámsejtes carcinomában szenvedő felnőtt betegek elsővonalbeli kezelésére javallt.

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Yervoy 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 1x10ml és 1x40ml
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írország
Forgalomba hozatali engedély száma:	EU/1/11/698/001-002
Forgalomba hozatal dátuma:	2011.07.13.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Centrálisan törzskönyvezett, végleges engedéllyel rendelkező terápia
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.03.02.-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.04.21.-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A kérelmezett indikációkban számos alternatív kezelési mód elérhető. Számos kemoterápiás kezelés, valamint különböző PD-1, PD-L1 gátlók szolgálhatnak alternatív terápiás lehetőségként.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A hazai finanszírozás keretében, a támogatott indikációban (melanoma) elérhető immun-checkpoint-gátlók a nivolumab, a pembrolizumab és az ipilimumab. Az atezolizumab nem adható és nem támogatott melanómában. Ezek mellett a 14-es tételes ponton támogatott formában elérhetőek bizonyos célzott terápiák (dabrafenib, vemurafenib, cobimetinib, trametinib), valamint számos kemoterápiás kezelési protokoll.¹

A PD-1 gátló hatóanyagok nem helyettesíthetők egymással, ezért a készítmény kivonása esetén sérülhet a betegek gyógyszer ellátása, bár támogatottak azonos indikációkban is (1. táblázat), a megkezdett kezelés során nem javasolt a PD-1 gátló váltása.

1. táblázat. Az ipilimumab, a nivolumab és. pembrolizumab támogatott indikációinak összehasonlítása

Ipilimumab támogatott indikációk	Nivolumab támogatott indikációk	Pembrolizumab támogatott indikációk
14.: Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére.	7/b15.: Felnőttek részére kiújuló vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL) kezelésére autológ őssejt-transzplantációt (ASCT) és brentuximab-vedotinnal végzett kezelést követően. 8/a7.: Immunterápia a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdőrák (adenocarcinoma vagy laphámsejtes) kezelésére felnőtteknél, az alkalmazási előírásban nevesített biomarkernek megfelelően, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján. 8/d4.: Definitív lokális terápiával nem kezelhető, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus fej-nyaki laphámsejtes karcinómában (SCCHN) szenvedő, stabil, jó általános állapotú (ECOG 0-1) felnőtt betegek kezelésére, akik az elsővonalas platina alapú terápia mellett 6 hónapon belül progrediáltak.	7/b15.: Felnőttek részére kiújuló vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL) kezelésére autológ őssejt-transzplantációt (ASCT) és brentuximab-vedotinnal végzett kezelést követően. 8/a7.: Immunterápia a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdőrák (adenocarcinoma vagy laphámsejtes) kezelésére felnőtteknél, az alkalmazási előírásban nevesített biomarkernek megfelelően, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján. 8/a11.: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) és Anaplasticus lymphoma-kináz (ALK) mutációt nem hordozó, nem-kissejtes tüdőkarcinómában (NSCLC) szenvedő felnőtt betegek első vonalbeli

	8/g.: Előrehaladott vesesejtes carcinoma kezelésére felnőtteknél, a finanszírozási eljárásrendben foglaltaknak megfelelően. 14.: Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére. 14/a.: A nyirokcsomókat érintő vagy metasztatikus melanomában szenvedő, teljes tumorreszekción átesett felnőttek adjuváns kezelésére.	kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend szerint. 14.: Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére. 14/a.: A nyirokcsomókat érintő vagy metasztatikus melanomában szenvedő, teljes tumorreszekción átesett felnőttek adjuváns kezelésére.
--	---	--

Forrás: TéF szerkesztés a 9/1993 NM rendelet alapján

A 8/a7-es ponton támogatott a szintén immun-checkpoint gátló atezolizumab is.

A TéF tájékoztatóképp megjegyzi, hogy PD-L1 gátlók közül az ipilimumab esetében a társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás az alábbi indikációban folyamatban van: metasztatikus melanoma (AT011/102/2023 és AT011/103/2023). Emellett a pembrolizumab esetében az alábbi indikációkban van folyamatban a befogadási eljárás: tripla negatív emlőrák (AT011/250/2022), kiújuló vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin limfóma (AT011/326/2022), tripla negatív emlőrák adjuváns kezelése (AT011/409/2022). Ezeken felül folyamatban van a nivolumab esetében az alábbi indikációkban van folyamatban a befogadási eljárás: nyelőcsőrák (AT011/203/2021), nem kissejtes tüdőrák (AT011/32/2022), malignus pleuralis mesothelioma (AT011/33/2022), gyomor, a gastroesophagealis junkció (GEJ) vagy a nyelőcső adenocarcinómája (AT011/352/2022), nyelőcső laphámsejtes carcinoma (AT011/2/2023).

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- Hatásmechanizmus: A cytotoxicus T-lymphocita antigén-4 (CTLA-4) a T-sejt-aktivitás kulcsfontosságú regulátora. Az ipilimumab egy CTLA-4 immunológiai ellenőrzőpont-gátló (immun checkpoint inhibitor), ami gátolja a CTLA-4 útvonal révén indukált T-sejtek inhibitoros szignáljait. Ez növeli a reaktív effektor T-sejtek számát, ami elindítja a T-sejtek közvetlen, daganatsejtek ellen irányuló immuntámadását. A CTLA-4 blokkolása csökkentheti a szabályozó T-sejtek működését is, amely hozzájárulhat a daganattallemes immunválaszhoz. Az ipilimumab a szabályozó T-sejtek szelektív deplécióját eredményezheti a daganat területén, ami az intratumoralis effektor / szabályozó T-sejtek arányának növeléséhez és ezáltal a daganatsejtek pusztulásához vezet.

- Dozírozás kiszámítása: Ipilimumab-monoterápia vagy a nivolumabbal kombinált ipilimumab:

A beteg számára rendelt dózis mg/ttkg-ban van megadva. Ennek a rendelt dózisnak az alapján a teljes beadandó dózist ki kell számítani. Lehet, hogy a beteg számára szükséges teljes dózishoz egynél több injekciós üveg YERVOY-koncentrátum kell.

- A 10 ml-es injekciós üveg YERVOY-koncentrátumban 50 mg ipilimumab, a 40 ml-es injekciós üvegben 200 mg ipilimumab van.

- A teljes ipilimumab dózis mg-ban = a beteg kg-ban mért testtömege $\times$ a rendelt dózis mg/ttkg-ban.

- Az adag elkészítéséhez szükséges YERVOY-koncentrátum térfogata (ml) = a mg-ban mért teljes dózis, osztva 5-tel (a YERVOY-koncentrátum hatáserőssége 5 mg/ml).

- Biztonságossági profil: Az ipilimumabbal kombinációban (kemoterápiával vagy anélkül) adagolt nivolumab összesített adatállományában a különböző daganattípusok esetében (n = 2094) 6-tól 47 hónapig terjedő minimális követési idővel, a leggyakoribb mellékhatások ($\geq 10\%$) a következők voltak: fáradtság (50%), kiütés (38%), hasmenés (37%), hányinger (31%), pruritus (29%), csont- és izomrendszeri fájdalom (28%), láz (25%), köhögés (24%), csökkent étvágy (23%), hányás (20%), dyspnoe (19%), székrekedés (19%), arthralgia (19%), hasi fájdalom (18%), hypothyreosis (16%), fejfájás (16%), felső légúti fertőzés (15%), oedema (13%) és szédülés (11%). A 3-5. fokozatú mellékhatások előfordulási gyakorisága 67% volt az ipilimumabbal kombinációban (kemoterápiával vagy anélkül) alkalmazott nivolumab esetében, és 0,7% halálos mellékhatás volt a vizsgálati készítménynek tulajdonítható. A 3 mg/ttkg ipilimumab és 1 mg/ttkg nivolumab kombinációjával kezelt betegek között fáradtságról (62%), kiütésről (57%), hasmenésről (52%), hányingerről (42%), pruritusról (40%), lázról (36%) és fejfájásról (26%) az ipilimumabbal kombinációban (kemoterápiával vagy anélkül) adagolt nivolumab összesített adatállományában fennálló előfordulásnál $\geq 10\%$ -kal magasabb előfordulásban számoltak be. A 360 mg nivolumabbal és kemoterápiával kombinációban alkalmazott 1 mg/ttkg ipilimumabbal kezelt betegek között anaemiáról (32%) és neutropeniáról (15%) az ipilimumabbal kombinációban (kemoterápiával vagy anélkül) adagolt nivolumab

összesített adatállományában fennálló előfordulásnál $\geq 10\%$ -kal magasabb előfordulási gyakoriságban számoltak be.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A PD-1/PD-L1 gátlókkal széles körű klinikai tapasztalat áll rendelkezésre, az irányelvek többnyire ezen kezeléseket ajánlják szemben a kemoterápiás kezelésekkel.

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 nagykereskedelmi árát vetette össze a Yervoy 50 mg és 200 mg 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 és a vizsgált készítmények alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

2. táblázat: A Yervoy 50 mg és 200 mg készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Yervoy 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x10ml	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)
Yervoy 5mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x40ml	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)

Forrás: Yervoy társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Yervoy 50 mg készítmény termelői árának XXX Ft -ról XXX Ft -ra emelését kérelmezi. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik, valamint a Yervoy 200 mg készítmény termelői árának XXXFt-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 EUR-HUF árfolyam romlásával indokolta. A Yervoy készítmény finanszírozási kezdőnapja óta (2016. november 1.) a forint értéke 22%-ot romlott az euróhoz viszonyítva.²

3. táblázat: A ipilimumab gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó nagykereskedelmi ár	Ft/mg	Terápiás ciklus költség
Yervoy 50 mg, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Yervoy 50 mg, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Yervoy 200 mg, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Yervoy 200 mg, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

* Az alkalmazási előírás és az átlagos ttk (70kg) alapján számolva

Az áremelés eredményeképp a Yervoy 50 mg készítmény ft/mg számított terápiás ciklus költsége XXX Ft -ról XXX Ft -ra emelkedne, a Yervoy 200 mg készítmény ciklus költsége pedig XXX Ft -ról XXX Ft -ra emelkedne.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező a NEAK által közölt információk várható betegszáma alapján becsülte a Yervoy készítmény várható forgalmát, mely 60 beteg.

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a Yervoy készítmény esetén a finanszírozó három sikeres közbeszerzési eljárást folytatott le, a publikus listaárral megegyező árszintekkel. A Yervoy készítmény jelenlegi listaáron, valamint a közbeszerzések alapján számított mg/ft ára között nem volt jelentős eltérés.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése terápiás ciklus költségen tehető meg. (lásd 4. táblázat)

4. táblázat: Az ipilimumab hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Terápiás ciklus költség
Yervoy 50 mg, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Yervoy 200 mg, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Yervoy 50 mg, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Yervoy 200 mg, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A Yervoy társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TêF saját szerkesztés

* Az alkalmazási előírás és az átlagos ttk (70kg) alapján számolva

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a tételes támogatási technika miatt a betegek pénzügyi terheit nem érintené.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Yervoy 50 mg készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett évente XXX Ft lenne az áremelés bruttó költségvetési hatása.

5. táblázat: Kérelmező által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás reindukció nélkül

	Y1-Y4, évente
Yervoy 50 mg (támogatási összeg jelenlegi áron)	XXX Ft
Yervoy 50 mg (támogatási összeg kérelmezett áron)	XXX Ft
Yervoy 200 mg (támogatási összeg jelenlegi áron)	XXX Ft
Yervoy 200 mg (támogatási összeg kérelmezett áron)	XXX Ft
Betegszám	60
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft

Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (támogatási technika mentén felbontható)	XXX Ft

Forrás: A Yervoy társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TêF saját szerkesztés

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

	Y1-Y4, évente
Betegszám	60
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (támogatási technika mentén felbontható)	XXX Ft

Forrás: A Yervoy társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TêF saját szerkesztés

*A Kérelmező által MDX010-20 vizsgálat alapján számított 5,84%-os reindukcióval kalkulálva

A Kérelmező továbbá kiemelte, hogy az áremelés csupán az ipilimumab publikus árára vonatkozik és az áremelési kérelem elfogadása esetén a Kérelmező továbbra is vállalja a NEAK-al kötött, érvényben lévő szerződéses feltételek mentén, a publikus listaárhoz képest csökkentett mg áron vállalt a betegek ipilimumab terápiával való ellátását.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

A Yervoy készítményt érintő hiányjelenség az OGYÉI honlapján elérhető információk szerint nem áll fenn, kontingens engedély az elmúlt két évben nem került kiadásra.³

A PD-1, PD-L1 gátló hatóanyagok nem minden esetben helyettesíthetők egymással, ezért a készítmény kivonása esetén sérülhet a betegek gyógyszer ellátása.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

7 Nemzetközi kitekintés

A készítménnyel kapcsolatban a TéF által figyelt egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó testületek számos állásfoglalást adtak ki, azonban ezek közül egyik sem az áremelés jelentőségének klinikai- vagy egészség-gazdaságtani szempontból történő megítélésére vonatkozott, hanem a hatóanyag adott indikációban történő használatának klinikai többletelőnyének vagy költséghatékonyságának jellemzésére.

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 YERVOY készítmény alkalmazása széles körben elterjedt, alkalmazásával többéves klinikai tapasztalat áll rendelkezésre a tumoros betegségek kezelése céljából.

A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján a PD-1/PD-L1 készítmények nem helyettesíthetők egymással, azonban számos alternatív terápia rendelkezésre áll ezen betegcsoportok esetében.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Yervoy 50 mg és Yervoy 200 mg készítmények XXX%-os (XXX Ft és XXX Ft -os) áremelését főként az EUR-HUF árfolyam romlásával indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat nem befolyásolná.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a Yervoy 50 mg és 200 mg 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.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Hivatkozások

¹ 1993/9 (IV.2) NM rendelet, <https://njt.hu/jogszabaly/1993-9-20-3D>

² <https://www.mnb.hu/arfolyam-lekerdezes>

³ https://ogyei.gov.hu/egyeb_nyilvantartasok_listak/ Letöltve: 2023.02.07.