



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Halidor 100 mg tabletta, 20x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a **C04AX11** ATC kódú benciklán-hidrogénfumarát, mely **jelenleg támogatott**.

A **Halidor 100 mg tabletta, 20x** készítmény jelenleg **átlag alatti (normatív 25%)** támogatásban részesül:

A **Halidor 100 mg tabletta, 20x** készítmény alkalmazási előírásában¹ szereplő terápiás javallat a következő:

„Vascularis kórképek:

- *Perifériás vascularis kórképek:* Raynaud-kór, és egyéb vasospasmuson alapuló acrocyanoticus állapotok, occlusiv verőér-betegségek kezelése.
- *Agyi vascularis kórképek:* cerebrovascularis keringési zavarok adjuváns kezelése.

Visceralis görcsoldás:

- *Gastrointestinalis kórképek:* különböző etiológiájú (különösen fertőzőes eredetű) gastroenteritisek, fertőzőes és gyulladásos eredetű colitisek, a vastagbél funkcionális betegségei, tenesmus, postoperatív meteorismus, cholecystitis, cholelithiasis, postcholecystectomyás panaszok, az Oddi-sphincter dyskinesisével járó motilitászavarok, más gyógyszerekkel kombinálva ulcus ventriculi és duodeni esetén.
- *Urológiai kórképek:* hólyag-tenesmus, adjuvánsként nephrolithiasis esetén (analgetikumokkal kombinálva ureter-colicában), eszközös vizsgálatokhoz előkészítésre.”



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Halidor 100 mg tabletta, 20x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Egis Gyógyszergyár Zrt. H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-3318/02
Forgalomba hozatal dátuma:	1967. január 1.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	1967. január 1.
Jogalap	Önálló teljes
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2021-03-10-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2021-04-22-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1.A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A készítmény alkalmazási előírása alapján javallott vascularis kórképek illetve visceralis görcsök kezelésére. A főbb indikációkban a nemzetközi szakmai irányelvekben és szakmai ajánlásokban szereplő gyógyszeres terápiás lehetőségeket összesíti az alábbi táblázat.

Vascularis kórképek		
perifériás verőérbetegségek (PAD)	A terápia célja egyrészt a cardiovascularis kockázati tényezők és társbetegségek csökkentése (dohányzás, túlsúly, egészségtelen táplálkozás, fizikai inaktivitás, dyslipidaemia, magasvérnyomás, diabetes mellitus, krónikus koszorúér szindróma, cerebrovascularis betegség). Illetve a perifériás vérkeringés javítása. A terápia célja a fájdalom csökkentése, a járástávolság, mobilitás és az életminőség javítása is. Konzervatív tüneti kezelésként a járástávolság fokozására a cilostazol és naftidrofuril hatóanyagok alkalmazását ajánlja, egyéb, vazóaktív hatóanyagok esetén klinikai előny nem bizonyított.	ESVM Guideline on peripheral arterial disease 2019 ²
krónikus koszorúér szindróma (CAD)	A terápia célja a stroke kialakulásának megelőzése. A rizikófaktorok csökkentése mellett ajánlott gyógyszeres terápiás lehetőség az antikoaguláns, lipidszint-csökkentő hatóanyag, a magasvérnyomás és a diabetes mellitus megfelelő kezelése. A sebészi vagy endovaszkuláris revaszkularizáció adjuváns gyógyszeres terápiái között szintén az antikoaguláns, lipidszint-csökkentő hatóanyagokat ajánlja.	2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) ³
Raynaud-kór	Az életmód váltás mellett a kalcium-csatorna blokkoló hatóanyagok (amlodipin, nifedipin) alkalmazását javasolja. Egyéb hatóanyagok esetében nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték a hatásosságra.	ESVM guidelines – the diagnosis and management of Raynaud’s phenomenon 2017 ⁴
	Oki terápia nem áll rendelkezésre, adjuváns gyógyszeres kezelési lehetőség: α adrenerg blokkoló, Ca csatorna blokkoló, ACE-gátló, ketanserlin, pentoxifyllin, thrombocytaaggr. gátlók, nitroglycerin, lidokain-blokád	Szakmai irányelv (2006-2013) ⁵
Visceralis görcsoldás		
Gyulladásos bélbetegségek	A gyulladásos bélbetegségek esetén az étkezést követő hasi fájdalom, puffadás és székelési inger csökkenthető a simaizomgörcsoldók segítségével. A bél simaizomzatára közvetlenül ható (mebeverin, pinaverin) vagy az antikolinerg hatással bíró hatóanyagok (belladonna alkaloidok, dicycloverin) csökkentik a vastagbél motoros aktivitását csökkenti.	UpToDate 2021 ⁶
Húgyúti kövesség	A vese colica akut szakaszában a fájdalomcsillapítás és a kő eltávolítása az elsődleges cél. Az NSAID mellett alkalmazott görcsoldó készítmény esetében hozzáadott előny nem bizonyított.	The European Association of Urology (EAU) Urolithiasis Guidelines 2021 ⁷

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Jelenleg Magyarországon a perifériás verőérbetegség kezelésére sebészi vagy endovaszkuláris revaszkularizáció mellett egyaránt rendelkezésre állnak a kardiovaszkuláris rizikót csökkentő (lipidszint-csökkentő terápiák, vérnyomáscsökkentő, antikoagulációs és diabetes mellitus kezelés, dohányzás abbahagyása), valamint a claudicatio intermittens esetén alkalmazható konzervatív kezelési lehetőségek (fizikai tréning, cilostazol, naftidrofuril-hidrogén-oxalát [TT: 2020.04.06.] és pentoxifillin).⁸

A gastrointestinalis spasmusok (például irritábilis bél-szindróma spasztikus tünetei), valamint biliaris és urogenitalis spasmusok és biliaris dyskinesia enyhítésére jelenleg elérhető hatóanyagok közül a pinaverin, papaverin és hyoscin tartalmú készítmények nem részesülnek társadalombiztosítási támogatásban.^{9,10,11}

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

A benciklán hatóanyag cikloalkanoléter-származék, amely myogen spasmolyticus és hisztamin-antagonista hatású, enyhén szedatív. Vazodilatátor hatását főképpen a Ca^{2+} -csatornák, kisebb mértékben pedig a szimpatikus ganglionok blokkolása révén fejt ki. Lokális keringéscsökkentő hatása miatt agyi keringéscsökkentő betegségeknél, perifériás érszűkítések kezelésére alkalmazzák (50-200 mg/nap) Spazmolitikus hatást fejt ki ezen kívül a vizscerális simaizmokban is (gyomor-bélrendszer, húgy-ivarszervek, légutak). Valamelyest növeli a pulzusszámot. Ismert minor trankvilláns hatása.

A forgalomba hozatali engedélyben klinikai vizsgálatból származó eredményt nem mutattak be. A hatóanyaggal nem áll rendelkezésre nagy betegszámon a kérelmezett indikációban végzett klinikai vizsgálatból származó eredmény. A készítményt több évtizede alkalmazzák, biztonságossági aggály nem merült fel.

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1.Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A benyújtott társadalombiztosítási támogatási kérelem áremelésre irányul, melyhez kapcsolódóan teljeskörű gazdasági elemzés nem készült.

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 input adatai

A Kérelmező az elemzéshez nyilvánosan elérhető árinformációkat, forgalmi kimutatásokat és alkalmazási előírásokat használt fel.

4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Halidor 100 mg filmtabletta, 20x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérvényezi kérelmében. Az áremelést követően a termék bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra, míg a napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A kérelem nem mutatja be a kezelésbe vonható betegek számát. A publikusan elérhető gyógyszerforgalmi adatok alapján 2020 naptári évben 77 037 doboz Halidor 100mg, 20x készítmény forgalom volt tapasztalható, amit 14 201 beteg váltott ki.

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy az elmúlt 3 évben Halidor 100 mg filmtabletta, 20x készítmény forgalmában csökkenés tapasztalható.

1. táblázat Dobozforgalom

Készítmény	2018. év	2019. év	2020. év
Halidor 100 mg filmtabletta, 20x	89 013	83 544	77 037

Forrás: saját szerkesztés, publikusan elérhető gyógyszerforgalmi táblázat alapján (2021.04.08.)

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Halidor 100 mg tablettá, 20x készítmény jelenlegi termelői ára XXX Ft, ami XXX Ft bruttó fogyasztói árak feleltethető meg.

A kérelmezett termelői ár XXX Ft, ami XXX Ft bruttó fogyasztói árat eredményez, ami XXX % áremelkedést jelent.

2. táblázat A Halidor készítmény releváns költségadatai

Készítmény	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	NTK	Támogatási összeg
Halidor 100 mg filmtabletta, 20x (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Halidor 100 mg filmtabletta, 20x (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: saját szerkesztés, publikusan elérhető gyógyszerforgalmi táblázat alapján (2021.04.08.)

5.3. Költségvetési hatás

A 2020-as évi dobozforgalom XXX Ft költségvetési hatást jelentett a finanszírozónak. Az áremelés következtében a jelenlegi XXX Ft finanszírozói támogatás XXX forintra módosul. Amennyiben feltételezzük, hogy a dobozforgalom nem változik a következő években az áremelés támogató döntése esetén megnövekedett támogatási összeget figyelembe véve a

bruttó költségvetési hatás XXX forintra módosul. Azaz a nettó költségvetési hatás hozzávetőleg XXX forint (3. táblázat).

3. táblázat Költségvetési hatás

Készítmény	2020 forgalom	Támogatási összeg	Költségvetési hatás*
Halidor 100 mg filmtabletta, 20x (jelenlegi)	77 037	XXX Ft	XXX Ft
Halidor 100 mg filmtabletta, 20x (kérelmezett)	77 037	XXX Ft	XXX Ft
Nettó költségvetési hatás			XXX Ft

Forrás: saját szerkesztés, *a jogcímek sajátossága miatt eltér a tapasztalt költségvetési összegtől

A kérelmezett áremelés hatásaként a dobozonkénti térítési összeg XXX forintról XXX forintra növekszik. Feltételezve, hogy egy beteg átlagosan évente 5,425 doboz kiváltását valósítja meg, a készítmény megnövekedett ára betegenként XXX Ft átlagos többletkiadást jelentene évente (XXX % többlet).

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1.Orvosszakmai limitációk

A készítményt több évtizede hozták forgalomba, a hatóanyaggal kapcsolatos evidenciák szintje elmarad a jelenleg elvárható szinttől.

Az áttekintett nemzetközi szakmai irányelvekben és ajánlásokban nem szerepel.

6.2.Egészség-gazdaságtani limitációk

A benyújtott társadalombiztosítási támogatási kérelem áremelésre irányul, melyhez kapcsolódóan teljeskörű gazdasági elemzés nem készült

7. Nemzetközi kitekintés

Nem érhető el.

8. Konklúzió

A forgalomba hozatali engedélyben klinikai vizsgálatból származó eredményt nem mutattak be. A hatóanyaggal nem áll rendelkezésre nagy betegszámon a kérelmezett indikációban végzett klinikai vizsgálatból származó eredmény. A készítményt több évtizede alkalmazzák, biztonságossági aggály nem merült fel.

Finanszírozói oldalról nem jelent jelentős kiáramlást. Azonban az átlagon aluli támogatási kategória sajátosságai miatt a magasabb kérelmezett termelői ár betegköltségként jelenik meg.

Referenciák

¹ OGYÉI Halidor alkalmazási előírás:

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=12843

² Frank U, Nikol S, Belch J, Boc V, Brodmann M, Carpentier PH, Chraim A, Canning C, Dimakakos E, Gottsäter A, Heiss C, Mazzolai L, Madaric J, Olinic DM, Pécsvárady Z, Poredoš P, Quéré I, Roztocil K, Stanek A, Vasic D, Visonà A, Wautrecht JC, Bulvas M, Colgan MP, Dorigo W, Houston G, Kahan T, Lawall H, Lindstedt I, Mahe G, Martini R, Pernod G, Przywara S, Righini M, Schlager O, Terlecki P. ESVM Guideline on peripheral arterial disease. *Vasa*. 2019 Sep;48(Suppl 102):1-79. doi: 10.1024/0301-1526/a000834. PMID: 31789115.

³ Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, Debus S, de Haro J, Halliday A, Hamilton G, Kakisis J, Kakkos S, Lepidi S, Markus HS, McCabe DJ, Roy J, Sillesen H, van den Berg JC, Vermassen F, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, Chakfe N, Hinchliffe RJ, Koncar I, Lindholt JS, Vega de Ceniga M, Verzini F, Esvs Guideline Reviewers, Archie J, Bellmunt S, Chaudhuri A, Koelemay M, Lindahl AK, Padberg F, Venermo M. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2018 Jan;55(1):3-81. doi: 10.1016/j.ejvs.2017.06.021. Epub 2017 Aug 26. PMID: 28851594.

⁴ Belch J, Carlizza A, Carpentier PH, Constans J, Khan F, Wautrecht JC, Visona A, Heiss C, Brodeman M, Pécsvárady Z, Roztocil K, Colgan MP, Vasic D, Gottsäter A, Amann-Vesti B, Chraim A, Poredoš P, Olinic DM, Madaric J, Nikol S, Herrick AL, Sprynger M, Klein-Weigel P, Hafner F, Staub D, Zeman Z. ESVM guidelines - the diagnosis and management of Raynaud's phenomenon. *Vasa*. 2017 Oct;46(6):413-423. doi: 10.1024/0301-1526/a000661. Epub 2017 Sep 12. PMID: 28895508.

⁵ Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja: Vasospasticus érbetegségek, hatályos: 2006.03.24. - 2013.06.30., 2006, EüK 5

⁶ Wald A. Treatment of irritable bowel syndrome in adults ©2021 UpToDate, utoljára frissítve: 2020-07-15
<https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-irritable-bowel-syndrome-in-adults/>

⁷ The European Association of Urology (EAU) Urolithiasis Guidelines <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-Urolithiasis-2021.pdf>

⁸ Egészségügyi szakmai irányelv- A perifériás verőér megbetegedések ellátásáról (Angiológia és érsebészet Tagozat), hatályos: 2017.03.20. - 2022.03.20., 2017. EüK 3.

⁹ EüM szakmai irányelve: A kőbetegség kezeléséről, hatályos: 2010.05.25. - 2013.12.31., 2010, EüK 11

¹⁰ EüM szakmai irányelve: Cholecystitis, cholangitis, hatályos: 2006.03.24. - 2013.12.31., 2005, EüK 12

¹¹ EüM szakmai irányelve: Cholelithiasis, hatályos: 2006.03.24. - 2013.12.31. –ig, 2005, EüK 12