

Nyilvános összefoglaló

1. A Kérelem tárgya

A kérelem a **Tebofortan Forte 240 mg filmtabletta, 30x készítmény** társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

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

EÜ50 3/a: Enyhe és közép súlyos Alzheimer-betegség, ha a szakmai protokoll szerinti átvizsgálás dokumentáltan megtörtént és a Mini-Mental Teszt értéke 10–26 pont között van, abban az esetben, ha a Mini-Mental Teszt pontérték csökkenése egy éven belül nem haladja meg a 3 pontot

A készítmény hatóanyaga az N06DX02 ATC-kódú páfrányfenyő levél (*Ginkgo biloba* L., *folium*) száraz, finomított kivonat (EGb 761), mely jelenleg nem támogatott. A Tebofortan Forte 240 mg filmtabletta, 30x készítmény alkalmazási előírásában szereplő, kérelem szempontjából releváns terápiás javallata a következő:

„Növényi gyógyszer az időskorral összefüggő szellemi hanyatlás és az életminőség javítására enyhe fokú demenciában szenvedőknek.”

A kérelem alapeseti PICO struktúráját a 1. táblázat, míg a kiegészítő eseti PICO struktúráját a 3. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció alapeseti PICO struktúrája (PICO1: beavatkozás = EGb 761)

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	Enyhe és közép súlyos Alzheimer-betegség az EÜ50 3/a. indikációs pont szerint meghatározott betegkörben.	240 mg <i>Ginkgo biloba</i> levél száraz, finomított kivonat (EGb 761) napi 1x 240 mg	donepezil napi 1x max. 10 mg, per os rivasztigmin, transzdermális, 9,5 mg/nap; per os, napi 2x max. 6 mg	Validált AD-t mérő skálák
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált (Yancheva et al, 2009)	Enyhe és közép súlyos Alzheimer-betegség neuropszichiátriai tünetekkel	120 mg <i>Ginkgo biloba</i> levél száraz, finomított kivonat (EGb 761) napi 2x120 mg	donepezil napi 1x 5 mg 4 hétig, utána napi 1x 10 mg 18 hétig per os	SKT, CDT, Verbal Fluency Test, NPI, HAM-D, GBS, CSS
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	Enyhe és közép súlyos Alzheimer-betegség az EÜ50 3/a. indikációs pont szerint meghatározott betegkörben.	EGb 761 napi 1x 240 mg	Az EÜ50 3/a. indikációs pont szerint meghatározott készítmények (acetilkolinészteráz-gátlók) alkotta komparátor kosár	SKT, CDT, Verbal Fluency Test, NPI, HAM-D, GBS, CSS

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

AD: Alzheimer-betegség, CDT: Clock-Drawing Test, CSS: Concomitant Symptoms Scale, GBS: Gottfries–Brane–Steen Scale, HAM-D: Hamilton Rating Scale for Depression, NPI: Neuropsychiatric Inventory, SKT: Syndrom-Kurztest

2. táblázat: A kérelmezett indikáció kiegészítő eseti PICO struktúrája (PICO2: beavatkozás = EGb 761 + acetilkolinészteráz-gátló)

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	Enyhe és közép súlyos Alzheimer-betegség az EÜ50 3/a. indikációs pont szerint meghatározott betegkörben.	240 mg <i>Ginkgo biloba</i> levél szár, finomított kivonat (EGb 761) napi 1x 240 mg + alábbiak közül egy: donepezil napi 1x max. 10 mg, per os rivasztigmin, transzdermális, 9,5 mg/nap per os, napi 2x max. 6 mg	donepezil napi 1x max. 10 mg, per os rivasztigmin, transzdermális, 9,5 mg/nap per os, napi 2x max. 6 mg	Validált AD-t mérő skálák
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	Alzheimer-betegség	ginkgo biloba + acetilkolinészteráz-gátló	acetilkolinészteráz-gátló	Validált AD-t mérő skálák
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	Nem készült egészség-gazdaságtani elemzés a kiegészítő eseti PICO-ra vonatkozóan.			

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

AD: Alzheimer-betegség

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A szakértői összefoglalók alapján a következő kezelések alkalmazhatók korai Alzheimer-kórban:

- tüneti terápia: acetilkolinészteráz-gátlók (donepezil, rivasztigmin, galantamin), NMDA (N-metil-D-aszpartát) receptor antagonisták (memantin)
- amiloid-gátlók: lecanemab, donanemab.

Enyhe és közép súlyos AD betegeknek E-vitamin alkalmazása javasolható, azonban a szakértők körében nem tekinthető egységesen elfogadott gyakorlatnak.

A szakértői összefoglaló alapján nem igazolt hatású terápiák a következők: a ginkgo biloba, a szelegilin, az ösztrogénpótló készítmények, az antivirális terápiák, a gyulladáscsökkentő gyógyszerek alkalmazása, valamint egyes étrend-kiegészítők, köztük a B-vitaminok és az omega-3 zsírsavak.

A nemzetközi irányelvek áttekintése alapján a ginkgo biloba alkalmazásával kapcsolatban nem alakult ki egységes szakmai álláspont. Egyes szervezetek nem javasolják a használatát vagy

nem találtak a ginkgo biloba használatát alátámasztó klinikai bizonyítékokat, mások a rendelkezésre álló bizonyítékok korlátozott vagy ellentmondásos volta miatt nem fogalmaznak meg egyértelmű ajánlást, míg bizonyos irányelvek gyenge / közepes fokozatú ajánlás formájában támogatják az alkalmazását.

A korábban érvényes hazai irányelv szerint a nootróp szerek közül bizonyítékon alapuló alkalmazhatósága Alzheimer-kór és vaszkuláris demencia enyhe és középsúlyos stádiumaiban a ginkgo biloba kivonatnak és a nicergollinnak van.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg az alábbi terápiák támogatottak:

EÜ50 3/a.: donepezil, rivasztigmin

Enyhe és középsúlyos Alzheimer-betegség, ha a szakmai protokoll szerinti átvizsgálás dokumentáltan megtörtént és a Mini-Mental Teszt értéke 10-26 pont között van, abban az esetben, ha a Mini-Mental Teszt pontérték csökkenése egy éven belül nem haladja meg a 3 pontot.

3. Komparátorválasztás

PICO1

A Kérelmező alapeseti (PICO1) költség-minimalizációs elemzésében az intervenció az EGb 761 terápia, komparátora az acetilkolinészteráz-gátló kezelés.

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

A komparátorválasztás az alábbi limitációkkal rendelkezik: bár a kérelmezett indikáció alapján meghatározott komparátor a hazai támogatási rend alapján megfelelőnek tekinthető, a szakmai irányelvek ajánlásai alapján - a ginkgo biloba kérdéses terápiás helyének következtében - az alapeseti PICO1 megfelelősége kérdéses.

Megjegyzendő, hogy az EÜ50 3/a. pont szövegezése nem zárja ki az EGb 761 és acetilkolinészteráz-gátlók együttes alkalmazását.

PICO2

A Kérelmező kiegészítő eseti (PICO2) elemzésében intervencióként az EGb 761 terápia, mint add-on kezelés jelenik meg az acetilkolinészteráz-gátló kezelés mellett, míg a komparátor ez esetben is az acetilkolinészteráz-gátló kezelés. A PICO2 hatókörben nem készült egészség-gazdaságtani elemzés.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Relatív hatásosság

PICO1 (ginkgo biloba vs. acetilkolinészteráz-gátlók)

A Kérelmező elsődleges bizonyítéknak a Yancheva et al. (2009) vizsgálatot tekinti, mely egy randomizált, kettősvak, feltáró jellegű klinikai vizsgálat volt. A 22 hetes vizsgálatba 96 beteget vontak be, hogy az EGb 761, a donepezil és a kombinációs kezelés hatását és tolerálhatóságát összehasonlítsák neuropszichiátriai tünetekkel rendelkező AD betegek körében. A kutatás elsődleges végpontot nem definiált, többféle végpontot vizsgáltak. Az eredmények alapján nem

volt statisztikailag szignifikáns különbség az EGb 761 vs. donepezil karok között egyik végponton sem.

A Kérelmező bemutatott további vizsgálatokat is, melyekben a ginkgo biloba szuperioritása nem igazolódott egyértelműen, a ginkgo biloba vs. AChEI non-inferioritását egyik tanulmány sem elemezte előre meghatározott küszöbérték mellett.

PICO2 (ginkgo biloba + acetilkolinészteráz-gátló vs. acetilkolinészteráz-gátlók)

A Yancheva et al. (2009) vizsgálatban az eredmények alapján nem volt statisztikailag szignifikáns különbség az EGb 761 + donepezil vs. donepezil karok között egyik végponton sem.

A Kérelmező bemutatott további vizsgálatokat is, melyekben – egy tanulmány kivételével – a kombinációs kezelés (ginkgo biloba + acetilkolinészteráz-gátló) szuperioritása nem igazolódott egyértelműen az összes vizsgált végpont tekintetében.

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A költség-minimalizációs egészség-gazdaságtani elemzés a Yancheva et al. (2009) közleményben bemutatott vizsgálat alapján készült.

5. Egység-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egység-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-minimalizációs típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben az EGb 761 terápia (ginkgo biloba standardizált száraz kivonata) alapesetben az acetilkolinészteráz-gátló (rivasztigmin és donepezil) kezeléssel kerül összevetésre. A gazdasági elemzés kizárólag a direkt gyógyszerköltségek összevetésére fókuszál. Az elemzés időtávja 1 év.

Mivel nem került alátámasztásra, hogy a PICO1 vonatkozásában a beavatkozás és a komparátor relatív hatásossága és biztonságossága nem különbözik (non-inferior), a választott elemzéstípus nem megfelelő.

5.2. Egység-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

A gazdasági elemzésben klinikai többletelőny definíciószerűen nem került elszámolásra. A Kérelmező a gyógyszeres kezelés költségeinek meghatározásához hazai, finanszírozói adatforrásokból származó, a NEAK PUPHA törzsben publikált árakat, illetve a WHO által meghatározott napi terápiás dózist vette alapul, mely összhangban van a készítmények alkalmazási előírásában szereplő adagolásokkal.

5.3. Egység-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés az egy betegre jutó publikus bruttó fogyasztói áron vett éves terápiás költségeket hasonlította össze. A Kérelmező az EGb 761 terápia esetében definíciószerűen azonos egészségnyereséget és magasabb várható költségeket számszerűsít az acetilkolinészteráz-gátlókból álló komparátor kosárral szemben az alapesetben bemutatott 1 éves időtávon. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, listaár arányában számított árcsökkenés mértéke legalább XX%.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező dobozforgalmi előrejelzést készített. A kérelmező becslése alapján a befogadástól számított 4 évben az érintett betegkör elvi maximuma összesen évente 11 000 új doboz

kiváltását generálja, melyből a Tebofortan Forte készítmény várható forgalma évente XXX, XXX, XXX és XXX új doboz, így piaci részesedése emelt jogcímen a megjelölt komparátorkosár összeforgalmához hasonlítva az 1., 2., 3., és 4. év végére XXX%, XXX%, XXX% és XXX%-ra tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező a költségvetési hatás elemzésben a kérelmezett EÜ50 3/a. indikációs pontnak megfelelően a kérelmezett termék és a komparátorkosár egy főre eső éves terápiás költségét vetette össze, figyelembe véve a készítmények által nyújtott eltérő terápiás napok számát.

A költségvetési hatás elemzésben a Tebofortan Forte terápia listaáron számított kiszerezésenkénti bruttó fogyasztói ára XXX Ft, napi terápiás költsége XXX Ft, éves költsége XXX Ft.

A komparátorkosár esetén a DOT-forgalmi részesedéssel súlyozott napi terápiás költség XXX Ft-nak, míg az ennek alapján számított éves terápiás költség XXX Ft-nak adódott.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a Tebofortan Forte terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX – XXX - XXX és XXX Ft a befogadói döntés évében és az azt követő három évben, mely tisztán gyógyszerköltség. A teljes jelenlegi piac költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX – XXX - XXX és XXX Ft.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

Ginkgo biloba terápiás helye

Az AD kezelésében jelenleg nem alakult ki konszenzus a ginkgo biloba használatával kapcsolatban, a nemzetközi irányelvek ajánlásai nem egységesek.

A rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok korlátozottak, több esetben ellentmondásosak. A legtöbb vizsgálat a ginkgo biloba hatásosságát és biztonságosságát placebóval hasonlítja össze, miközben kevés megfelelő minőségű vizsgálat áll rendelkezésre, amely a ginkgo bilobát acetilkolinészteráz-gátlóval veti össze.

Populáció

A terápiás javallat alapján az EGb 761 enyhe fokú demenciában alkalmazható.

A kérelmezett EÜ50 3/a. pont enyhe és közép súlyos Alzheimer-kór kezelését teszi lehetővé.

Beavatkozás / Komparátor

Bár a kérelmezett indikáció alapján meghatározott komparátor a hazai támogatási rend alapján megfelelőnek tekinthető, a szakmai irányelvek ajánlásai alapján - a ginkgo biloba kérdéses terápiás helyének következtében - az alapeseti PICO1 megfelelése kérdéses.

Az elemzés hatóköre

Bár a kérelemben és a TEF tisztázó kérdésére adott kérelmezői válaszban egyértelműen megjelölésre került a kérelmezett indikáció (EÜ50 3/a.), illetve a kérelemben szereplő két elemzési hatókör (alapeseti és kiegészítő PICO), azonban a kiegészítő PICO esetében hiányzó egészséggazdasági elemzés, az irányelvek ajánlásai és a készítmény terápiás javallata összességében inkonzisztenciát mutatnak.

- **PICO1 (alapeseti hatókör)**

3. táblázat: A Kérelmező által meghatározott alapeseti hatókör

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Enyhe és közepes súlyos AD demencia (EÜ50 3/a. pont szerint)	EGb 761 240 mg napi 1x per os	Kolinészteráz-gátlók	SKT, NPI, MMSE, CGI, ADAS-Cog/SKT válaszarány, biztonságosság

Forrás: Kérelem, TEBOFORTAN_TB TÁM KÉRELEM_2026 04 29 c. dokumentum, 6. táblázat

A PICO1 alapján meghatározott alapeseti elemzés és terápiás javallat szerint az enyhe fokú demenciával járó Alzheimer-kórban szenvedő betegek a jelenleg támogatott acetilkolinészteráz-gátló kezelés (donepezil, rivasztigmin) helyett részesülhetnek ginkgo kezelésben.

Az EGb 761 240 mg/ Ginkgo biloba vs. acetilkolinészteráz-gátlók relatív hatásosságát elemző vizsgálatok nem igazolták egyértelműen az EGb 761 240 mg/ Ginkgo biloba jobb hatásosságát (szuperioritását), sem a két kezelés közötti non-inferioritást.

- Irányelvi ajánlások

Az irányelvek nem tartalmaznak olyan ajánlásokat, melyek az acetilkolinészteráz-gátló kezelés helyett javasolnák a Ginkgo biloba kezelést.

- Klinikai bizonyítékok

A kérelem alapját képező Yancheva et al. (2009) tanulmány egy feltáró jellegű vizsgálat, amely elsődleges célja hipotézisek felállítása későbbi vizsgálatokhoz. A tanulmány nem non-inferioritási vagy szuperioritási vizsgálatként került megtervezésre, non-inferioritásra vonatkozó küszöbértékeket nem tartalmaz.

A vizsgált PICO-ban nem került bemutatásra magas evidencia szintű, alacsony torzítási kockázatú vizsgálat. Egyik vizsgálat sem elemezte az EGb 761 240 mg vs. acetilkolinészteráz-gátlók non-inferioritását. A bemutatott vizsgálatok közül több retrospektív kohorsz elemzés volt.

A vizsgált populáció és a beavatkozás számos tanulmányban eltért az alapeseti PICO alapján definiált populációtól és beavatkozástól.

Nem került bemutatásra több, a keresési stratégiával azonosítható, „negatív” eredményű vizsgálat.

- **PICO2 (kiegészítő hatókör)**

4. táblázat: A Kérelmező által meghatározott kiegészítő hatókör

Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Enyhe és közepes súlyos AD demencia (EÜ50 3/a. pont szerint)	Ginkgo + kolinészteráz-gátló kombinációs kezelés	Kolinészteráz-gátlók	SKT, NPI, MMSE, CGI, ADAS-Cog/SKT válaszarány, biztonságosság

Forrás: Kérelem, TEBOFORTAN_TB TÁM KÉRELEM_2026 04 29 c. dokumentum, 6. táblázat

A PICO2 alapján meghatározott kiegészítő elemzés és a terápiás javallat szerint az enyhe fokú demenciával járó Alzheimer-kórban szenvedő betegek a jelenleg támogatott acetilkolinészteráz-gátló kezelés (donepezil, rivasztigmin) helyett részesülhetnének kombinációs Ginkgo biloba + acetilkolinészteráz-gátló kezelésben.

A kiegészítő elemzés hatókörében nem készült egészség-gazdaságtani elemzés.

A kombinációs kezelés (EGb 761 240 mg/ Ginkgo biloba + acetilkolinészteráz-gátlók) vs. acetilkolinészteráz-gátlók relatív hatásosságát elemző vizsgálatok nem igazolták egységesen a kombinációs kezelés jobb hatásosságát (szuperioritását).

- Irányelvi ajánlások

Jelenleg nincs konszenzus a Ginkgo biloba + acetilkolinészteráz-gátlók kombinációs kezelés alkalmazásával kapcsolatban, a nemzetközi irányelvek ajánlásai nem egységesek.

- Klinikai bizonyítékok

A vizsgált PICO-ban nem került bemutatásra magas evidencia szintű, alacsony torzítási kockázatú vizsgálat.

A vizsgált populáció és a beavatkozás számos tanulmányban eltért a kiegészítő eseti PICO alapján definiált populációtól és beavatkozástól.

Nem került bemutatásra egy, a keresési stratégiával azonosítható, „negatív” eredményű vizsgálat PICO2-re vonatkozóan.

A Kérelmező által bemutatott vizsgálatokról összefoglalóan megállapítható, hogy bár az EGb 761 + acetilkolinészteráz-gátló kombinációs kezelés előnyét mutatják a vizsgált végpontok egy részében az önmagában alkalmazott acetilkolinészteráz-gátló kezeléshez képest, ugyanakkor az eredmények megbízhatósága erősen limitált.

A vizsgálatok PICO-beli eltéréseket mutatnak a vizsgált PICO2-höz képest, az eredmények nem egybehangzóak a vizsgált végpontokon, a vizsgálati elrendezésekből és statisztikai módszerekből fakadóan az eredmények megbízhatósága és általánosíthatósága kérdéses.

Ginkgo biloba készítmények

Megjegyzendő, hogy számos Ginkgo biloba készítmény érhető el, melyek egy része étrendkiegészítő, egy része gyógyszerként engedélyezett, mely utóbbiak kiadhatósága, terápiás javallata eltérő.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

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

7.3. Költségvetési-hatás becslés limitációi

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

Bár a Kérelmező a kiegészítő alapeset bemutatására nem nyújtott be vonatkozó számításokat, a TÉF limitációként azonosítja azt a kérelmezői feltételezést, mely szerint az EGb 761 add-on terápiaként történő alkalmazása nem növeli a nettó költségvetési hatást. Az add-on terápiában részesülő betegek kezelése magasabb kiáramlást eredményez a költségvetésből, mint a monoterápia költsége.

8. Konklúzió

Klinikai többletelőny és az egészség-gazdaságtani eredmények:

- PICO1

A TÉF által meghatározott, klinikai bizonyítékokon alapuló, klinikai többletelőnyre vonatkozó besorolás szerint az EGb 761 terápia non-inferioritása **nem megállapítható** az acetilkolinészteráz-gátló terápia komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető az SKT végponton. Ezt közepes evidencia szintű, bizonytalan torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból származó klinikai bizonyíték támasztja alá.

A Kérelmező által benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés alapján a Tebofortan Forte alkalmazásával az acetilkolinészteráz-gátlókhoz képesti non-inferioritás bizonyításának hiánya mellett többletköltség mutatkozik. Tekintve, hogy a vizsgált egészségügyi technológiák non-inferioritása nem bizonyított, az érvényes hazai egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről szóló irányelv szerint a preferált módszertan költséghasznossági elemzés. A benyújtott elemzés alapján a komparátorkosárral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkenés lehet szükséges a Tebofortan Forte költséghatékonyágának igazolásához.

A Tebofortan Forte társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére. A Kérelmező beadványában kiemeli, hogy a Schwabe Hungary Kft. kész és nyitott a Finanszírozóval folytatott tárgyalásokra a komparátorkosárral szembeni költséghatékony ár biztosítása érdekében.

- PICO2

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TÉF által javasolt besorolása szerint az EGb 761 + AChEI terápia nyújtotta a klinikai többletelőny megléte **nem megállapítható** az AChEI terápia komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető végpontokon. Ezt alacsony és közepes evidencia szintű klinikai bizonyítékok támasztják alá.

Nem készült egészség-gazdaságtani elemzés a kiegészítő eseti PICO-ra vonatkozóan.

A teljes kérelemre vonatkozó megállapítások:

A kérelmezett készítmény nem tekinthető hiánypótlónak.

A terápia HTA szempontból történő megítéléséhez és így a társadalombiztosításba történő befogadásához szükséges:

- a készítmény terápiás helyének pontos meghatározása (pl. klinikus szakértők, Szakmai Kollégium részvételével),
- a meghatározott terápiás hely alapján a vizsgálandó elemzési hatókörök (PICO kérdések) felállítása,
- a meghatározott PICO kérdésekben a Kérelmező részéről további orvosszakmai és egészség-gazdaságtani elemzés elkészítése.

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

- egységes álláspont hiánya a ginkgo biloba terápiás helyére vonatkozóan,
- klinikai többletelőny (non-inferioritás) nem meghatározható a PICO1-ben,



NNGYK

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI
ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Technológia-Értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Tel: (1) 8869-300 / 442

E-mail: teiadmin@nngyk.gov.hu

Web: <https://nngyk.gov.hu/>

- klinikai többletelőny nem meghatározható a PICO2-ben,
- egészség-gazdaságtani elemzés hiánya a PICO2-ben.

A technológiaértékelés felülvizsgálata javasolt a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó új adatok megjelenésekor.