

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Miderizone 150 mg filmtabletta, 30x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az M03BX04 ATC kódú **tolperizon-hidroklorid**, mely **jelenleg támogatott**.

A Miderizone 150 mg filmtabletta, 30x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 25%,
- emelt 70%, EÜ70 16. ponton:
 - *Amyotrophias lateralsclerosis (ALS)*
 - *Paralysis spinalis spastica*
 - *Spasticus tetraplegia*
 - *Sclerosis multiplex*
 - *Stroke után (centrális izomtónus-fokozódással járó állapotokban).*

A Miderizone 150 mg filmtabletta, 30x készítmény alkalmazási előírásában szereplő **terápiás javallat** a következő:

„*Spaszticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban.*”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Miderizone 150 mg filmtabletta, 30x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Meditop Gyógyszeripari Kft.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-21220
Forgalomba hozatal dátuma:	2010.03.18
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	2010.03.18
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	generikus
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 spaszticitás terápiás lehetőségei közé tartoznak a következők: a fizioterápia, foglalkozásterápia, (ön)rehabilitáció, ortopédiai eszközök és segédeszközök alkalmazása, gyógyszeres kezelés, ortopédiai és idegsebészeti beavatkozások.

A spaszticitás ellenes gyógyszerek alkalmazása szükséges, ha a beteg a spaszticitás következtében mozgáskorlátozottságban szenved. A rendelkezésre álló hatóanyagok támadáspont szerint csoportosítva lehetnek a központi idegrendszerre, illetve közvetlenül az izmokra ható szerek. Alkalmazásuk szerint megkülönböztetünk direkt a központi idegrendszerbe jutatott (intratechalis injekció), vagy orálisan alkalmazott készítményeket. A szájon át alkalmazható szerek a baklofén, benzodiazepinek, gabapentin, tizanidin, dantrolén. Benzodiazepinek alkalmazása stroke-ot követően kevésbé javasolt. Injektálható készítményként alkalmazható a fenol és az alkohol, botulinum toxin.

Az UpToDate szakértői portál összefoglalója alapján a spaszticitás gyakran jelenti a stroke utáni fájdalom forrását, és bár előfordulhat közvetlenül a stroke után egy héten belül, jellemzően a krónikus fázisban jelentkezik. Ez a fajta fájdalom a tizanidin, a baklofen és a botulinum toxin hatóanyagokkal kezelhető, bár a bizonyítékok korlátozottak. A kezelés hasonló a sclerosis multiplexhez kapcsolódó spaszticitás kezeléséhez. A szerzők a baklofen vagy a tizanidin alkalmazását javasolják a spaszticitás kezelésének kezdeti terápiájaként. A baklofent előnyben részesítik kedvező mellékhatásprofilja és alacsony költsége miatt, különösen a tónusos spaszticitásban szenvedő betegeknél. Alternatív lehetőségként a tizanidint említik, mely önmagában vagy baklofennel együttesen is alkalmazható. A betegeket figyelmeztetni kell a szedációra, valamint a túlzott tónuscsökkentés miatti kifejezett gyengeségre. A benzodiazepinek (pl. klonazepam) túlnyomórészt fázisos spaszticitásban szenvedő betegeknél alkalmazhatók, különösen akkor, ha a tünetek éjszaka vagy lefekvéskor a legszembetűnőbbek.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Hazai közfinanszírozásban elérhető, M03BX ATC kóddal rendelkező hatóanyagok a következők:

- baklofén,
- tolperizon,
- tizanidin.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- hatóanyag: tolperizon-hidroklorid
- farmakoterápiás csoport: izomrelaxánsok, egyéb központi hatású szerek
- hatásmechanizmus: A tolperizon centrális támadáspontú izomrelaxáns. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert. Nagy affinitással kötődik az idegszövetekhez, és a legnagyobb koncentrációt az agytörzsben, a gerincvelőben és a perifériás idegekben éri el. A tolperizon legjelentősebb hatása a gerincvelői reflexívek gátlása. Feltehetőleg ez a hatás, a leszálló-gátló pályarendszer gátlásával együtt az, ami a tolperizon terápiás hatékonyságát biztosítja. A tolperizon kémiai szerkezete nagyon hasonló a lidokainéhoz, és ugyanúgy a tolperizon is rendelkezik membránstabilizáló hatással, valamint csökkenti a primer afferensek és a motoneuronok ingerlékenységét. A tolperizon dózisfüggő módon gátolja a feszültségfüggő nátriumcsatornákat, és így csökkenti az akciós potenciál amplitúdóját és frekvenciáját (ez a hatás a gerincvelői hátsó szarv neuronjain a legerősebb). Emellett van egy feszültségfüggő kalciumcsatorna-gátló hatása is, amely révén a tolperizon csökkenheti a transzmitter-felszabadulást a primer afferensekből. Végül a tolperizon rendelkezik egy gyenge alfa-adrenerg antagonistá és antimuszkarin hatással is.
- adagolás: A tolperizont a beteg egyéni szükségletének és toleranciájának megfelelően kell beállítani. Az ajánlott dózis per os naponta 150-450 mg 3 részre elosztva.
- terápia átlagos és medián kezelési ideje:
 - az alkalmazási előírás alapján: az alkalmazási előírás nem közöl a terápia hosszára vonatkozó információt
- biztonságossági profil: A klinikai vizsgálatok adatai alapján a leggyakrabban érintett szervrendszerek a bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei, általános tünetek, idegrendszeri betegségek és tünetek, valamint emésztőrendszeri betegségek és tünetek.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A stroke utáni rehabilitációval foglalkozó érvényben lévő **hazai irányelv** a spaszticitás kezelésében használatos szájon át szedhető szerek közül a baklofen, a dantrolen és a tizanidin hatóanyagokat említi, megjegyezve, hogy kis mértékben hatásosak és dózisfüggő mellékhatásaik vannak (fáradtság, gyengeség, letargia):

Ajánlás140: A szájon át szedhető antispasztikus gyógyszerek alkalmazása hasznos lehet generalizált spasztikus disztónia esetében, de dózisfüggően szedáció vagy egyéb mellékhatás is jelentkezhet. (IIa-A)

Az **AHA/ASA** (American Heart Association/American Stroke Association) 2016-ban megjelent irányelve alapján az orálisan alkalmazott szerek (pl.: baklofén, dantrolén-nátrium, tizanidin) mérsékelten hatásosak a spaszticitás tüneteinek csökkentésében, illetve a dózis-limitáló mellékhatásaik, mint a fáradtság és letargia, meglehetősen gyakoriak („A szintű evidencia alapján II/a kategóriájú ajánlás”). A tolperizon nincs forgalomban az Egyesült Államokban, az irányelv a hatóanyagot nem említi az orális terápiák között.

Az **ESO** (European Stroke Organisation) irányelve alapján stroke-ot követően a fájdalom és spaszticitás kezelésében mellékhatásaik miatt az orális szerek használata korlátozott. Az irányelv ajánlása alapján a stroke-ot követő spaszticitás kezelésében megfontolandó a botulinum toxin alkalmazása, de a funkcionalitás tekintetében elérhető előny bizonytalan („III. osztályú evidencia alapján ’B’ szintű ajánlás”). Az ESO irányelv nem nevez meg orálisan alkalmazott hatóanyagokat, illetve nem tartalmaz az orális szerek használatára vonatkozó ajánlást.

4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A beadott kérelem a vizsgált készítmény termelői árának emelésére irányul. A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben a Miderizone gyógyszerkészítmények egységárát a Mydeton készítmények egységárával vetette össze. A Miderizone 50 és 150 mg filmtabletta 30x jelenleg EÜ 70, valamint 25%-os normatív támogatásban részesül.

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 készítmény alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

A Kérelmező a költségek meghatározásához hazai, finanszírozói adatforrásokból származó, PUPHA törzsben publikált árakat vette alapul. A terápiás költségek támogatott áron, egységnyi hatóanyagmennyiségre vonatkoztatva, 30 napos kúrát tekintve kerültek bemutatásra. Dózisemeléssel nem számoltak, a hazai terápiás gyakorlatnak megfelelő maximális 450 mg-os dózissal kalkuláltak.

A Miderizone 50 mg 30x készítmény a 452/2017. Korm. rendelet alapján érintett a félévente megképzésre kerülő fixesítési eljárásban. Az „**M03BX04 orális 50 mg (minden jogcím)**” elnevezésű hatóanyag fix csoporton belül jelenleg a preferált referencia ársávon belül helyezkedik el. A hatóanyag fix csoportban a fixesítési eljárás során kialakult referencia napi terápiás költséghez tartozó fix összegű támogatás **XXX Ft** normatív jogcímen és **XXX Ft** emelt jogcímen.

A Miderizone 150 mg 30x készítmény a 452/2017. Korm. rendelet alapján érintett a félévente megképzésre kerülő fixesítési eljárásban. Az „**M03BX04 orális 150 mg (minden jogcím)**” elnevezésű hatóanyag fix csoport jelenleg inaktív. Az áremelés hatására azonban újra megképzésre kerülne. A Miderizone 150 mg 30x készítmény jelenleg nominális (%-os) támogatásban részesül, mely **XXX Ft** normatív jogcímen és **XXX Ft** emelt jogcímen.

1. táblázat: A Miderizone készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Miderizone 50 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX %
Miderizone 150 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX %

Forrás: Miderizone áremelési kérelem alapján TEF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Miderizone 50 mg 30x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kéri. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező a Miderizone 150 mg 30x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kéri. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az áremelési kérelem megalapozottságát megkérdőjelezi, illetve annak elbírálását jelentős mértékben nehezíti, hogy a Kérelmező nem mutatta be a kért áremelés mértékét alátámasztó háttérszámításokat, mely kerülendő gyakorlat. Ezen információk hiányában sem az áremelés okának, sem pedig a mértékének megalapozottsága nem megítélhető. A kérelem alapján nem állnak rendelkezésre az áremelés támogathatóságát alátámasztó információk.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Miderizone 50 mg filmtabletta, 30x legutóbbi áremelési kérelme (AT011/119/2021) támogató döntéssel zárult 2021. október 1. finanszírozási kezdőnapkal. Az áremelés mértéke XXX% (XXX Ft) volt, mely elmaradt a támogatási kérelemben kért XXX%-os termelőiár-emeléstől.¹

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Miderizone 150 mg filmtabletta, 30x legutóbbi áremelési kérelme (AT011/120/2021) támogató döntéssel zárult 2021. október 1. finanszírozási kezdőnapkal. Az áremelés mértéke XXX% (XXX Ft) volt, mely elmaradt a támogatási kérelemben kért XXX%-os termelőiár-emeléstől.¹

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a Mydeton 50 mg filmtabletta, 30x és a Mydeton 150 mg filmtabletta, 30x gyógyszerkészítmények támogatási kérelmeinek elbírálása (AT011/22-23/2023) a jelen szakvélemény összeállításának időszakában is folyamatban van.

2. táblázat: A tolperizon gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Normatív támogatás	Normatív térítési díj	Emelt támogatás	Emelt térítési díj	NTK
Mydeton 50 mg 30x jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Mydeton 150 mg 30x jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 50 mg 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 50 mg 30x, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 150 mg 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 150 mg 30x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp a Miderizone 50 mg 30x készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne. A Miderizone 150 mg 30x készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége pedig XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

3. táblázat: A Költségminimalizációs elemzés eredménye

Miderizone 50 mg NTK (kért ár)	Mydeton 50 mg NTK	Költség különbség
XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 150 mg NTK (kért ár)	Mydeton 150 mg NTK	Költség különbség
XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés

A Kérelmező feltételezése szerint a Miderizone 50 mg 30x készítmény áremelésének hatására a Mydeton 50 mg 30x készítmény lenne a referenciaáras a hatóanyag fix csoportban. A Miderizone 50 mg 30x készítmény *15%-al csökkentett, fix összegű támogatásban* részesülne. A készítmény normatív és emelt (25-70%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. A Kérelmező feltételezése szerint a Miderizone 50 mg 30x készítmény térítési díja *normatív támogatás mellett* a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra, *emelt támogatás mellett* a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra nőne. Ezzel párhuzamosan a Mydeton 50 mg térítési díja *normatív támogatás mellett* a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra, *emelt támogatás mellett* pedig a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra csökkenne a Kérelmező feltételezése szerint, így a finanszírozó költségei is emelkednének.

A M03BX04 orális 150 mg (minden jogcím) elnevezésű hatóanyag fix csoport jelenleg inaktív, az áremelés hatására azonban újra megképződhet. Amennyiben a Miderizone 150 mg 30x készítmény a preferált referencia ársávon kívülre kerülne, akkor 15%-al csökkentett, fix összegű támogatásban részesülne. Így a Miderizone 150 mg 30x készítmény térítési díja *normatív támogatás mellett* a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra, *emelt támogatás mellett* a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszámokat a NEAK publikusan elérhető patikai vényforgalmi adatbázisának retrospektív vizsgálata alapján mutatta be a 2018-2022 közötti időintervallumon, mivel a Miderizone már évtizedek óta támogatott készítmény. A Kérelmező a költségvetési hatás számszerűsítése során a dobozforgalmi adatokat vette figyelembe (2018-2022-ig) és a várható forgalmat trendszámítás alapján határozta meg.

4. táblázat: A tolperizon hatóanyagú készítmények dobozforgalma, 2018-2021

	2018	2019	2020	2021
Mydeton 50 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Mydeton 150 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 50 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 150 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Összesen:	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Téf saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a tolperizon hatóanyagú készítmények piacán az utóbbi években csökkenő dobozforgalom látható, leginkább a Miderizone készítmények piaci részesedésének csökkenése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó (81-83%), ugyanakkor a teljes piac forgalmának 15-17%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott tolperizon hatóanyagú készítmények részesedése. A magasabb hatóanyag tartalmú 150 mg-os kiszerelések forgalma 91-92%, míg az 50 mg-os készítményeknek 9-8%-os piaci részesedése volt.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg. Az összevetésben kiegészítésképp szerepeltetjük a Mydeton készítményeket is.

5. táblázat: A tolperizon hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Normatív térítési díj (Ft)	Emelt térítési díj (Ft)	NTK
Mydeton 50 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Mydeton 150 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 50 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 150 mg 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 50 mg 30x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Miderizone 150 mg 30x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Miderizone társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján Téf saját szerkesztés

5.3 Költségvetési hatás

A Miderizone 50 mg 30x készítmény esetében azt feltételezte a Kérelmező, hogy az áremelés hatására kikerül a referenciaár sávból és a Mydeton 50 mg filmtabletta lesz a referencia készítmény a hatóanyag fix csoportban. Így az áremelés *összesen XXX Ft* addicionális támogatáskiáramlást jelentene a finanszírozónak:

6. táblázat: A Miderizone 50 mg filmtabletta áremelésének bruttó költségvetési hatása (TéF számítás)

Költségvetési év	Előrejelzett dobozforgalom	Támogatáskiáramlás-jelenlegi támogatási összeggel	Támogatáskiáramlás-tervezett támogatási összeggel	Bruttó költségvetési hatás
Normatív 25%				
1. év	22 569	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
2. év	22 547	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
3. év	22 526	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
4. év	22 507	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Emelt 70%-os támogatás				
1. év	748	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
2. év	770	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
3. év	793	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
4. év	816	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Miderizone társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Miderizone 150 mg 30x készítmény áremelésének hatására az inaktív hatóanyag fix csoport újra megképződne és a Mydeton 150 mg filmtabletta lenne a referencia készítmény, így a Miderizone 150 mg 30x készítmény 15%-al csökkentett, fix összegű támogatásban részesülne. A Miderizone 150 mg filmtabletta áremelésének hatására *összesen XXX Ft megtakarítás* keletkezne a finanszírozónál:

7. táblázat: A Miderizone 150 mg filmtabletta áremelésének bruttó költségvetési hatása (TéF számítás)

Költségvetési év	Előrejelzett dobozforgalom	Támogatáskiáramlás-jelenlegi támogatási összeggel	Támogatáskiáramlás-tervezett támogatási összeggel	Bruttó költségvetési hatás
Normatív 25%				
1. év	240 552	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
2. év	232 635	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
3. év	224 718	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
4. év	216 801	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Emelt 70%-os támogatás				
1. év	5 022	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
2. év	4 987	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
3. év	4 952	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
4. év	4 917	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Miderizone társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

Összességében a *Miderizone készítmények áremelésének 4 évre összesen XXX Ft bruttó költségvetési hatása van* a Kérelmező feltételezéseire mentén:

8. táblázat: A Miderizone készítmények áremelésének bruttó költségvetési hatását összesítő táblázat (TéF számítás)

Időszak	Költségvetési hatás- Miderizone 50 mg	Költségvetési hatás- Miderizone 150 mg	Összesített költségvetési hatás
1. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
2. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
3. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
4. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Miderizone társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A nettó költségvetési hatás bemutatása során a Kérelmező két scenáriót hasonlított össze. Az első scenárió, hogy a Miderizone áremelés befogadásra kerül, a másik pedig, hogy befogadó döntés hiányában kivonul a piacról. A *Miderizone 50 mg* filmtabletta áremelésének *nettó költségvetési hatása 4 évre, mindkét jogcím mellett összesen XXX Ft.*

9. táblázat: A Miderizone 50 mg filmtabletta áremelésének nettó költségvetési hatása (TéF számítás)

Támogatási összeg (Mydeton 50 mg jelenlegi ár)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Mydeton 50 mg áremelés esetén)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Miderizone 50 mg jelenlegi ár)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Miderizone 50 mg kérelmezett ár)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Mydeton 50 mg előrejelzett dobozforgalma jelenlegi piacon (normatív)		35 712	27 883	20 053	12 224
Mydeton 50 mg előrejelzett dobozforgalma jelenlegi piacon (emelt)		1 376	1 281	1 187	1 093
Mydeton 50 mg előrejelzett dobozforgalma Miderizone nélküli piacon (normatív)		58 281	50 430	42 580	34 731
Mydeton 50 mg előrejelzett dobozforgalma Miderizone nélküli piacon (emelt)		2 124	2 052	1 980	1 908
Költségvetési év	Támogatáskiáramlás-Miderizone áremeléssel	Támogatáskiáramlás-Miderizone nélküli piacon		Nettó költségvetési hatás	
Normatív 25%					
1. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
2. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
3. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
4. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
Emelt 70%-os támogatás					
1. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
2. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
3. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
4. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	

Forrás: Miderizone társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Miderizone 150 mg filmtabletta áremelésének *nettó költségvetési hatása 4 évre, mindkét jogcím mellett összesen XXX Ft.*

10. táblázat: A Miderizone 150 mg filmtabletta áremelésének nettó költségvetési hatása (TéF számítás)

Támogatási összeg (Mydeton 150 mg jelenlegi ár)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Mydeton 150 mg áremelés esetén)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Miderizone 150 mg jelenlegi ár)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Támogatási összeg (Miderizone 150 mg kérelmezett ár)		Normatív: XXX Ft; Emelt: XXX Ft			
Mydeton 150 mg előrejelzett dobozforgalma jelenlegi piacon (normatív)		493 895	466 329	438 763	411 197
Mydeton 150 mg előrejelzett dobozforgalma jelenlegi piacon (emelt)		8 455	8 222	7 988	7 755
Mydeton 150 mg előrejelzett dobozforgalma Miderizone nélküli piacon (normatív)		734 447	698 964	663 481	627 999
Mydeton 150 mg előrejelzett dobozforgalma Miderizone nélküli piacon (emelt)		13 477	13 209	12 941	12 673
Költségvetési év	Támogatáskiáramlás-Miderizone áremeléssel	Támogatáskiáramlás-Miderizone nélküli piacon		Nettó költségvetési hatás	
Normatív 25%					
1. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
2. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
3. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
4. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
Emelt 70%-os támogatás					
1. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
2. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
3. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	
4. év	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	

Forrás: Miderizone társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

Összességében a Miderizone készítmények piacról való kivonulásának 4 évre összesen XXX Ft nettó költségvetési hatása lenne a Kérelmező feltételezései mentén:

11. táblázat: Miderizone készítmény nélküli piac költségvetési hatását összegző táblázat (TéF számítás)

Időszak	Költségvetési hatás- Miderizone 50 mg nélküli piac	Költségvetési hatás- Miderizone 150 mg nélküli piac	Összesített költségvetési hatás Miderizone nélküli piacon
1. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
2. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
3. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
4. év	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Miderizone társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

2020. február 20-án fontos gyógyszerbiztonsági információkat adtak közre, melyben a tolperizon-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról adnak tájékoztatást:

- az Európai Unióban a tolperizon kizárólagos javallata a spasticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban.
- 2013-ban a tolperizon-tartalmú gyógyszerek rendelkezéséről erre az egyetlen indikációra korlátozták, mivel egyéb javallatok esetében az alkalmazás előnye nem haladta meg a potenciálisan súlyos túlérzékenységi reakciók kockázatát.
- egy közelmúltban végzett gyógyszerhasználati vizsgálatból, valamint az indikációsűkítés óta érkezett spontán mellékhatás-bejelentésekből származó adatok alapján azonban a tolperizont továbbra is széles körben rendelik a jelenleg nem engedélyezett, 2013-ban törölt indikációkban (elsősorban pl. musculoskeletalis eredetű mozgásszervi rendellenességek kezelésére).
- a tolperizon-kezelés alatt fennáll a túlérzékenységi reakció jelentkezésének kockázata. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a túlérzékenységi reakciók tüneteinek jelentkezésekor azonnal hagyják abba a gyógyszer alkalmazását és forduljanak orvoshoz.

Az elérhető irányelvek és szakmai ajánlások az indikációban nem nevezik meg a tolperizon hatóanyagot.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az irányelvek alapján kiemelt szerepe van a különböző mozgásterápiáknak a spaszticitás kezelésében, szemben az orális gyógyszerekkel.

A Technológia-értékelő Főosztály kiemeli, hogy a 2023. március 13-i, OGYÉI/18650-1/2023 iktatószámú határozat alapján a tolperizon hatóanyagú készítmények kiadhatósága megváltozott és a szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek (Sz) alcsoportjába sorolódnak.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

Az áremelési kérelem megalapozottságát megkérdőjelezi, illetve annak elbírálását jelentős mértékben nehezíti, hogy a Kérelmező nem mutatta be a kért áremelés mértékét alátámasztó háttérszámításokat, mely kerülendő gyakorlat. Ezen információk hiányában sem az áremelés okának, sem pedig a mértékének megalapozottsága nem megítélhető. A kérelem alapján nem állnak rendelkezésre az áremelés támogathatóságát alátámasztó információk.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a Mydeton 50 mg filmtabletta, 30x és a Mydeton 150 mg filmtabletta, 30x gyógyszerkészítmények támogatási kérelmeinek elbírálása a jelen szakvélemény összeállításának időszakában is folyamatban van.

Az elemzés további limitációja, hogy a Kérelmező nem csatolta a költségvetési hatás elemzés háttérszámításait tartalmazó Excelt, ezért a TéF saját számításait mutatja be a Kérelmező feltételezései mentén, melyek nem teljes mértékben egyeznek meg a beadványban szereplő értékekkel.

7 Nemzetközi kitekintés

A tolperizon hatóanyagot nem értékelték a nemzetközi HTA szervezetek.

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.

Az elérhető irányelvek és szakmai ajánlások az indikációban nem nevezik meg a tolperizon hatóanyagot.

A készítmény az azonos hatóanyagú Mydeton készítménnyel helyettesíthető.

A tolperizon hatóanyagú készítmények kiadhatósága megváltozott és a szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek (Sz) al csoportjába sorolódnak.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a *Miderizone 50 mg 30x* készítmény *termelői árának XXX%-os* emelését nem indokolta. A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a *Miderizone 50 mg 30x* készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelmezett áremelés *a finanszírozó számára is többlet-támogatáskiáramlást jelenthet*, mert a referencia készítmény áremelését kérelmezték. Az áremelés hatása a támogatási technika okán magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.

A Kérelmező a *Miderizone 150 mg 30x* készítmény *termelői árának XXX%-os* áremelését szintén nem indokolta meg. A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a *Miderizone 150 mg 30x* készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelmezett áremelés a finanszírozó számára nem jelentene többlet-támogatáskiáramlást, a hatóanyag fix csoport jelenleg inaktív a megegyező árak miatt. Az áremelés hatása a támogatási technika okán magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.
