

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az N02BB02 ATC kódú **metamizol-nátrium**, mely **jelenleg támogatott**.

Az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció, 5x2ml készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 0%
- EÜ 100 8/b1:

Rosszindulatú daganatos betegek fájdalomcsillapítása, WHO szerint I. fájdalomcsillapító lépcsőbe tartozó szerként, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.

Az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció, 5x2ml készítmény alkalmazási előírásában szereplő **terápiás javallat** a következő:

„Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció, 5x2ml
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Opella Healthcare Commercial Kft.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-07845
Forgalomba hozatal dátuma:	2001.01.31.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	2001.01.31.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	WEU

<p>Kérelem formai és tartalmi megfelelése</p>	<p>A kérelem 2023-03-24-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023-05-15-i véleményezési határidővel.</p> <p>A kérelem hiánypótlást követően felelt meg a formai és tartalmi követelményeknek. A hiánypótlás tárgya: egészség-gazdaságtani melléklet.</p> <p>A Kérelmező 2023-03-31-i levelében a következőket válaszolta: „Az Algopyrin 1g/2ml oldatos injekció egészség-gazdaságtani elemzését a kérelemben is mellékelte „Algopyrin_1g2ml_kasszahatás elemzés_20230308.xls” tartalmazza, amelyben bemutatásra kerülnek a termék jelenlegi-, valamint a kérelmezett árai. Támogatásban elérhető releváns komparátor hiányában a termék más készítménnyel nem került összehasonlításra”</p>
--	--

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Daganatos betegek mérsékelt vagy súlyos krónikus fájdalomcsillapításának első vonalbeli szereit az ópioidok. Ugyanakkor, a daganatos betegek fájdalmának teljeskörű kezelése a nem-ópioid fájdalomcsillapítók szakszerű alkalmazását is magába foglalja. A nem-ópioid szerek például a paracetamol vagy a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok), valamint és az ún. „adjuváns” szerek.

Számos testület, köztük az Egészségügyi Világszervezet (WHO) is támogatja a daganatos betegségekkel járó fájdalom csillapításának lépcsőzetes megközelítését, amely ópioid és nem-ópioid szereket is tartalmaz. Az enyhe fájdalom kezdetben nem-ópioid gyógyszerekkel (pl. paracetamol vagy NSAID) kezelhető adjuváns fájdalomcsillapítóval (más indikációban engedélyezett, az ópioidok hatását fokozó szerek, pl.: antidepresszánsok, antikonvulzánsok, lokális anesztetikumok, topikális szerek, szteroidok, bifoszfónátok vagy kalcitonin) vagy anélkül. A mérsékelt vagy súlyos fájdalom, vagy az enyhe fájdalom, amely a nem-ópioid kezelés ellenére tartós vagy fokozódik, a legjobban ópioid típusú gyógyszerrel kezelhető, szükség esetén kiegészítve nem ópioid gyógyszerrel és adjuváns fájdalomcsillapítókkal.

Az önmagukban alkalmazott nem-ópioid fájdalomcsillapító gyógyszerek, mint a paracetamol és az NSAID-ek alkalmazása jól megalapozott szerként fontos szerepet játszanak a daganatos fájdalom kezelésében. A nem-ópioid szereket ópioid szerekkel együtt alkalmazva további kiegészítő fájdalomcsillapító hatást biztosítanak, mely lehetővé teszi az ópioidok dózisának csökkentését, így az ópioid kezeléssel járó mellékhatások csökkenését.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Az EÜ100 8b/1 ponton (WHO szerint I. fájdalomcsillapító lépcső) kiemelt támogatással a metamizol hatóanyagú készítmények támogatottak, melyek közül egyedül az Algopyrin injekció alkalmazható parenterálisan, a többi készítmény p.o. (per os, szájon át) alkalmazandó tabletta (Algozone, Metamizol Stada, Optalgin, Panalgorin készítmények).

Más indikációs pontokon a WHO szerinti II. illetve III. lépcső esetében támogatottak a következők:

- EÜ100 8b/2 (WHO szerint II. fájdalomcsillapító lépcső): tramadol (p. o. és parenterális), tramadol és paracetamol kombináció (p. o.) és dihidrokódein (p. o.) tartalmú készítmények.
- EÜ100 8b/3 (WHO szerint III. fájdalomcsillapító lépcső): buprenorfin (transzdermális), fentanil (transzdermális), metadon (p. o.), morfin (p. o. és parenterális), oxikodon (p. o.) valamint oxikodon és naloxon (p. o.) kombináció tartalmú készítmények.

Nem áll rendelkezésre más, az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció helyett, azonos indikációban alkalmazható támogatott készítmény. Az Algopyrin injekció az egyetlen támogatott, intravénásan vagy intramuscularisan alkalmazható nem-ópioid hatásmechanizmusú szer.

Egyéb, parenterális adagolású, nem támogatott, nem-ópioid fájdalomcsillapító készítmények a következő hatóanyagok esetében rendelkeznek forgalombahozatali engedéllyel: paracetamol, dexketoprofén, diklofenák, ibuprofén, lornoxikám, meloxicám, parecoxib.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- Hatásmechanizmus

A metamizol (dipiron, noraminofenazon, novamidazofen) pirazonon-származék, erős analgetikus és antipiretikus, mérsékelt gyulladáscsökkentő hatású vegyület. Hatását feltehetőleg a prosztaglandin szintézis centrális és perifériás gátlása révén feje ki. A metamizol az egyetlen pirazonon-származék, amely injekció formájában is adható. Az injekció 0,5 g/ml töménységű vizes oldat, pH-ja közel semleges.

- Alkalmazás

Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás.

- Adagolás

Az adagot a fájdalom vagy a láz intenzitása, és az Algopyrin-re adott, az egyéni érzékenységtől függő válasz alapján kell meghatározni. Alapvető fontosságú, hogy a fájdalmat és a lázat csillapító legkisebb adagot kell választani.

Gyermekeknek és serdülőknek legfeljebb 14 éves korig 8-16 mg/ttkg metamizol adható egyszeri adagban. Láz esetén, gyermekeknek 10 mg/ttkg-os adag metamizol általában elegendő. Felnőttek és 15 éves vagy annál idősebb serdülők (> 53 kg) legfeljebb 1000 mg-ot kaphatnak egyszeri adagban.

A napi maximális adagtól függően, az egyszeri adag naponta legfeljebb 4-szer, 6-8 óránként ismételhető. Az egyértelmű hatás 30 perccel a parenterális alkalmazás után várható. A hipotenzív reakció kockázatának minimalizálása érdekében, az intravénás injekciót nagyon lassan kell beadni.

Az alábbi táblázat az ajánlott egyszeri adagokat és a maximális napi adagokat mutatja, a testtömegtől vagy a kortól függően:

1. táblázat: Az Algopyrin injekció adagolása

Testtömeg		Egyszeri adag		Napi maximális adag	
kg	kor	ml	mg	ml	mg
5-8	3-11 hónap	0,1-0,2	50-100	0,4-0,8	200-400
9-15	1-3 év	0,2-0,5	100-250	0,8-2,0	400-1000
16-23	4-6 év	0,3-0,8	150-400	1,2-3,2	600-1600
24-30	7-9 év	0,4-1,0	200-500	1,6-4,0	800-2000
31-45	10-12 év	0,5-1,4	250-700	2,0-5,6	1000-2800
46-53	13-14 év	0,8-1,8	400-900	3,2-7,2	1600-3600
> 53	≥ 15 év	1,0-2,0*	500-1000*	4,0-8,0*	2000-4000*

* Szükség esetén, az egyszeri adag 5 ml-re (megfelel 2500 mg metamizolnak) és a napi adag 10 ml-re (megfelel 5000 mg metamizolnak) emelhető.

Időseknel, legyengült betegeknél, és csökkent-kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Máj- vagy vesekárosodás esetén a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Nincs szükség az adag csökkentésére, ha csak rövid ideig alkalmazzák. Ez idáig nincs elegendő tapasztalat a metamizol hosszú távú alkalmazására vonatkozóan, súlyos máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

- Ellenjavallatok

Metamizollal, illetve egyéb pirazon-származékokkal vagy pirazolidinével szembeni túlérzékenység, illetve az anamnézisben szereplő, ezen hatóanyagok hatására kialakult agranulocytosis. A készítmény segédanyagaival szembeni túlérzékenység. Granulocytopenia ($<1500/\text{mm}^3$), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Azon betegek esetében, akiknél az analgetikumok, mint pl. az acetilszalicilsav, paracetamol, diklofenák, ibuprofén, indometacin vagy naproxen bronchospasmust vagy más anafilaktoid reakciót (pl. urticaria, rhinitis, angioödéma) váltott ki. Hepatikus porfíria. Örökletes glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Terhesség harmadik trimesztere. Az Algopyrin nem alkalmazható parenteralisan alacsony vérnyomású és instabil keringésű betegeknél.

- Biztonságosság

Leglényegesebb mellékhatásai (agranulocytosis, leukocytopenia, thrombocytopenia, anaemia, anafilaxiás sokk, bőr- és nyálkahártya elváltozások) túlérzékenységi reakciókon alapulnak. Ezek többszöri szövődménymentes alkalmazás után is felléphetnek. Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról, többek között Stevens–Johnson szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és az eozinophyliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

Egy szisztematikus áttekintés eredményei alapján a szerzők konklúziója szerint a metamizol javasolható a daganatos fájdalom kezelésében és preferált lehet az NSAID-kal szemben a vélhetően kedvező, hosszútávú mellékhatás profilja miatt, bár nem állnak rendelkezésre hosszútávú összehasonlító vizsgálatok.

A **hazai**, daganatos felnőtt betegek teljes körű hospice és palliatív ellátásáról szóló irányelv a következő palliatív orvosi ajánlásokat teszi.

Ajánlás2: A daganatos beteg fájdalmát a lehető legmagasabb szinten kell kezelni, amely alatt a többek között a következők értendők.

- A daganatos fájdalomra fájdalomcsillapítók rendszeres adása javasolt.
- Opioidok adása mellett az adjuváns és nem opioid szerek együttes adása javasolt a meghatározott fájdalomtípus alapján.

- Gyenge fájdalom esetén (numerikus skálán < 3) nem opioid és adjuváns szerek használata javasolt.
- Közepes (numerikus skálán 4-6 közötti) fájdalmakra gyenge opioid, nem opioid és adjuváns szerek használata javasolt.

A fájdalomcsillapítás gyógyszereit és jellemzőit a következő táblázatok mutatják részletesen.

2. táblázat: A fájdalomcsillapítás alapgyógyszerei

Nem opioidok		paracetamol, metamizol, acetilszalícilsav, NSAID-ok
Ópioidok	gyenge ópioid	codein, dihydrocodein, aethylmorphin, tramadol
	erős ópioid	morphin, fentanyl, hydromorphon, oxycodon, methadon
Adjuvánsok	antidepresszáns	amitriptylin, imipramin, clomipramin, duloxetin, mirtazapin
	antikonvulzívum	carbamazepin, valproát, gabapentin, pregabalin
	neuroleptikum	haloperidol, levomepromazin, olanzapin
	anxiolitikum	alprazolam, diazepam, lorazepam, clonazepam
	kortikoszteroid	dexamethason, methylprednisolon

3. táblázat: Nem opioid analgetikumok

Generikus név és szokásos adag	Maximális napi dózis	Fontosabb mellékhatások
Acetaminofen/paracetamol (500-1000 mg 4-6 óránként)	4000 mg	ritkán epigastriális fájdalom, hányinger, májkárosodás (túladagolásakor)
Metamizol (500-1000 mg 6-8 óránként)	4000 mg	allergiás reakciók, agranulocytosis (<math><1:10^6</math>), hypotonia (iv. adáskor), ritkán gyomorirritáció
Acetilszalícilsav (500-1000 mg 4-6 óránként)	4000 mg	vérzékenység, gyomorirritáció, hányinger, hányás, hasmenés, máj- és vesekárosodás, allergiás reakciók, szédülés
Celecoxib (2x200 mg)	400 mg	vérezékenység, gyomorirritáció, hányinger, hányás, hasmenés, máj- és vesekárosodás, oedemakészség, allergiás reakciók, fejfájás, ritkán coronaria esemény
Diclofenac (50 mg 6 óránként, vagy 2x75 mg retard)	150 mg	
Ibuprofen (200-800 mg 4-6 óránként, vagy 2x800-1600 mg retard)	2400 mg	
Naproxen (275-550 mg 12 óránként)	1100 mg	

Az **ESMO** 2018-ban megjelent irányelve a daganatos betegek enyhe fájdmának kezelésével kapcsolatosan a következőket írja. A paracetamol és az NSAID-k a daganatos fájdalom kezelésének általánosan elfogadott szereit bármelyik WHO szerinti lépcső esetében. Számos szisztematikus áttekintés érhető el az önmagában vagy ópioidokkal kombinációban alkalmazott paracetamol és az NSAID-k hatásosságáról. A metamizol (dipyrone) egy másik, nem-ópioid fájdalomcsillapító, melyről egy közelmúltban készült szisztematikus áttekintés megállapította, hogy önmagában vagy ópioidokkal együtt alkalmazható a daganatos fájdalom kezelésében. Az irányelv az alábbi ajánlásokat teszi.

- A fájdalomcsillapító kezelést a WHO szerint meghatározott, a fájdalom súlyosságának megfelelő gyógyszerekkel kell kezdeni [II szintű evidencia, B ajánlás].
- Nem áll rendelkezésre olyan jelentős klinikai bizonyíték, amely alátámasztaná vagy cáfolná a paracetamol önmagában vagy ópioidokkal kombinációban történő alkalmazását enyhe és közepes fájdalom esetén [I, C].
- Nem áll rendelkezésre olyan jelentős klinikai bizonyíték, amely alátámasztaná vagy cáfolná az NSAID-k önmagukban vagy ópioidokkal kombinációban történő alkalmazását enyhe és közepes fájdalom esetén [I, C].

Az **NCCN** (National Comprehensive Cancer Network) NCCN daganatos fájdalom kezeléséről szóló irányelve (2023) szerint javasolja a nem-ópioid szerek alkalmazását. Az NCCN palliatív ellátásról szóló irányelve (2023) a várható élettartam függvényében különböző fájdalomcsillapítási stratégiákat javasol a szerint, melynek részét képezik a NSAID-k alkalmazása.

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 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 paramétereit 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.

4. táblázat: Az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Algopyrin 1g/2ml oldatos injekció	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)

Forrás: Algopyrin társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmény termelői árának XXX Ft-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 Technológia-értékelő Főosztály tájékoztatásképp megjegyzi, hogy az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmény támogatásba vétele (2007. július) óta a készítmény ára változatlan.

Az áremelési kérelem megalapozottságát megkérdőjelezi, illetve annak elbírálását jelentős mértékben nehezíti, hogy a Kérelmező nem mutatta be az áremelés indokát, illetve 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.

5. táblázat: Az Algopyrin gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK
Algopyrin 1g/2ml oldatos injekció, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Algopyrin 1g/2ml oldatos injekció, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az Algopyrin készítmény kiemelt támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban nem fog jelentkezni.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező a kezelésbe vonható betegek számát körülbelül 8-10 ezer főre becsülte, a kérelem elfogadása esetén nem számít változásra.

A Kérelmező korábbi forgalmi adatok alapján becsülte az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2 ml készítmény várható forgalmát 2023-ra 2024-re 2025-re és 2026-ra is, amely 1 705 db 1 315 db, 927 db és 532 db-ot jelent kiemelt jogcímen. Összes jogcímet tekintve pedig: 29 898 db, 27 247 db, 24 832 db, 22 748 db.

6. táblázat: A metamizol-nátrium hatóanyagú készítmények forgalma, 2018-2022

	2018	2019	2020	2021	2022
Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml	33 736	33 668	32 427	30 620	30 740
Algozone 500 mg tabletta, 10x buboréksomagolásban	35 992	26 493	16 404	9 127	9 525
Algozone 500 mg tabletta, 20x buboréksomagolásban	4	16	2 840	26 471	33 923
Metamizol stada 500 mg tabletta, 20x buboréksomagolásban átlátszatlan pvc//al/papír	-	-	-	-	284
Optalgin 500 mg tabletta, 20x buboréksomagolásban	13 923	172 221	162 255	331 492	314 893
Panalgorin 500 mg tabletta, 1x10 buboréksomagolásban	10 545	9 022	417 448	224 219	230 045
Suppositorium metamizoli 100 mg fono VIII. Parma, 6x szalagsomagolásban	16 497	16 103	14 488	11 335	28 533
Suppositorium metamizoli 200 mg fono VIII. Parma, 6x szalagsomagolásban	15 141	14 328	6 284	3 415	7 774
Suppositorium noraminophenazoni 100 mg fono VII. Naturland, 6x szalagsomagolásban	28 960	29 545	31 964	41 703	23 705
Suppositorium noraminophenazoni 200 mg fono VII. Naturland, 6x szalagsomagolásban	30 426	26 722	13 167	9 647	6 863

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a metamizol-nátrium hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években csökkenő forgalmú volt, valamint az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmény piaci részesedésének szintén csökkenése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a kiemelt jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 2022-es adatokat tekintve 93%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmények részesedése.

7. táblázat: Az Algopyrin készítmény éves dobozforgalmi adatai jogcím szerinti bontásban

	Kiemelt	Közgyógy	Kiemelt-Közgyógy
2018	3 373	29 519	750
2019	2 696	30 258	610
2020	2 504	29 437	433
2021	2 088	28 093	394
2022	2 169	28 157	374

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy az áremelési kérelem hatása a gyógyszerkasszában kizárólag a Kiemelt jogcímen realizálódik, a Közgyógyellátás keretében kiváltott dobozforgalom a Pénzügyminisztérium „Különféle jogcímen adott térítések” kategóriában kerül elszámolásra.

A **Technológia-értékelő Főosztály kiegészítése szerint**, az OGYÉI/21875-3 adatkérés eredményei alapján 2015-2022 években 3300-1700 fő váltott ki metamizol hatóanyagú, N02BB02 ATC kódú készítményt kiemelt támogatással (lásd 5. táblázat). Az éves dobozmennyiséget kiváltó betegek számát a 6. táblázat mutatja.

5. táblázat: A metamizol hatóanyagú készítményeket és az Algopyrin injekciót kiemelt támogatással kiváltó betegek száma (fő)

év	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
N02BB02	3328	3246	3358	3261	3232	2082	1626	1698
Algopyrin injekció	1173	1 026	942	804	712	558	501	485

Forrás: OGYÉI/21875-3 adatkérés

6. táblázat: Az Algopyrin injekciót (éves dobozmennyiségként) kiváltó betegek számának megoszlása (fő)*

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Dobozszám								
1	225	219	204	184	145	137	110	133
2	412	314	297	255	250	166	150	123
3	124	105	102	85	74	44	56	42
4	96	105	78	70	78	55	47	51
5	47	34	49	37	44	28	19	19
6	64	51	53	33	24	20	32	22
7	17	17	15	<10	<10	<10	<10	<10
8	36	21	14	18	12	18	12	14
9	19	15	15	12	<10	<10	10	<10
10	22	15	19	14	10	<10	<10	14

* a több, mint 10 beteg által történt kiváltási kategóriák kerültek feltüntetésre

Forrás: OGYÉI/21875-3 adatkérés

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg.

7. táblázat: Az Algopyrin készítmény árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Támogatási összeg (Ft)	NTK (Ft)
Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Algopyrin társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az Algopyrin készítmény kiemelt támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban nem fog jelentkezni.

11. táblázat: Terápiás költségek alakulása az áremelés hatására

Testtömeg		Egyszeri adag	Napi maximális adag	NTK (egyszeri adag)	NTK (max adag)
kg	kor	ml	ml	Ft	Ft
5-8	3-11 hónap	0,1-0,2	0,4-0,8	XXX	XXX
9-15	1-3 év	0,2-0,5	0,8-2,0	XXX	XXX
16-23	4-6 év	0,3-0,8	1,2-3,2	XXX	XXX
24-30	7-9 év	0,4-1,0	1,6-4,0	XXX	XXX
31-45	10-12 év	0,5-1,4	2,0-5,6	XXX	XXX
46-53	13-14 év	0,8-1,8	3,2-7,2	XXX	XXX
> 53	≥ 15 év	1,0-2,0	4,0-8,0	XXX	XXX

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján az Algopyrin készítmény esetén összesen, listaáron, csökkenő forgalom mellett évente körülbelül XXX Ft és XXX Ft között lenne az áremelés költségvetési hatása.

Mivel a készítmény kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesül, ezért a nettó költségvetési hatás döntő mértékben a kiemelt jogcímen koncentrálódik.

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

	Y1	Y2	Y3	Y4
Dobozforgalom Kiemelt jogcímen	XXX db	XXX db	XXX db	XXX db
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Áremelés támogató döntést követően)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Algopyrin társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a becsült dobozforgalom alapján a jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a várható többlet-támogatás-kiáramlás első évben XXX Ft, második évben XXX Ft, majd XXX Ft és végül XXX Ft várható. A Kérelmező kizárólag a kiemelt jogcím esetén mutatott be várható forgalmat, a közgyógyellátás jogcím esetén a TéF kiegészítő számításokat végzett (13.táblázat), hiszen a forgalom jelentős részét (93%-át) a közgyógyellátás teszi ki.

13.táblázat: Algopyrin éves közgyógyellátás-forgalma és támogatás-kiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Közgyógy forgalom	Közgyógy kassza támogatás-kiáramlás
Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml	XXX Ft	XXX Ft	28 157 db	XXX Ft
Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés jelentette többletkiadások a közgyógyellátás jogcímen eltérő kasszában realizálódnak: bruttó fogyasztói áron ebben a kasszában XXX millió Ft többletkiadás keletkezik, melyet részben a finanszírozó térít, részben pedig a közgyógyellátási keretösszeget terheli.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

Egy 2016-ban publikált szisztematikus áttekintés eredményei alapján a szerzők konklúziója szerint a metamizol javasolható a daganatos fájdalom kezelésében és preferált lehet az NSAID-kal szemben a vélhetően kedvező, hosszútávú mellékhatás profilja miatt, bár nem állnak rendelkezésre hosszútávú összehasonlító vizsgálatok.

A metamizolt tartalmazó készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2020-ban fontos gyógyszerbiztonsági információkat adtak közre:

A metamizol alkalmazásával összefüggésben gyógyszer okozta májkárosodás (drug-induced liver injury: DILI) eseteit jelentették. A betegeket tájékoztatni kell a következőkről: hogyan ismerhetők fel a gyógyszer okozta májkárosodásra utaló korai tünetek; ilyen tünetek jelentkezése esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és orvosi segítséget kell kérni a májfunkció értékelése és monitorozása érdekében. A metamizol nem alkalmazható ismételt azoknál a betegeknél, akiknél a metamizol-kezelés során májkárosodás jelentkezett, amelynek a hátterében nem azonosítottak más lehetséges kiváltó okot.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A kérelmezett áremelés mértékének meghatározásához szükséges költségváltozást a Kérelmező nem részletezte, mely kerülendő gyakorlat. Ezen adatok hiányában a kérelem nem alátámasztott, sem az áremelés oka, sem pedig a mértéke nem megítélhető.

A Kérelmező nem mutatta be részletesen az áremelés költségvetési hatásának háttérszámításait, melynek eredményei a kérelem alapján nem visszakövethetőek, nem reprodukálhatóak.

7 Nemzetközi kitekintés

A készítményt nem értékelte más HTA szervezet.

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 Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmény alkalmazása széles körben elterjedt a daganatos fájdalomcsillapítás céljából, az OGYÉI honlapján elérhető információk szerint a készítmény hiányjelenségekkel nem érintett.

Nem áll rendelkezésre más, az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció helyett, azonos indikációban alkalmazható támogatott készítmény. Az Algopyrin injekció az egyetlen támogatott, intravénásan vagy intramuscularisan alkalmazható nem-ópioid hatásmechanizmusú szer.

A Kérelmező az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmény XXX Ft-os (XXX%) áremelését nem indokolta. Kiemelt jogcím esetén a beteg által fizetendő térítési díj összege nem változna.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén az Algopyrin 1 g/2 ml oldatos injekció 5x2ml készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára.