



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 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 - Technológia-értékelő Főosztály

Technológia neve	Beriplex P/N 1000 por és oldószer oldatos injekcióhoz, 1x					
Hatóanyag	humán protrombinkomplex					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	- A protrombinkomplex alvadási faktorainak szerzett hiányával kapcsolatos vérzések kezelése és perioperatív profilaxisa, úgymint K vitamin antagonistával végzett kezelés vagy K vitamin antagonistá túlادagolása következtében kialakuló faktorhiány gyors korrekciója. - A K-vitamin dependens alvadási faktorok öröklött hiányában kialakuló vérzések kezelése és perioperatív profilaxisa, amikor a tisztított, specifikus koagulációs faktor készítmények nem állnak rendelkezésre.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére					
Kérelmezett támogatási kategória	közbeszerzés útján beszerzett támogatás					
Kérelmezett indikáció	A K-vitamin dependens alvadási faktorok öröklött hiányában kialakuló vérzések kezelése és perioperatív profilaxisa, amikor a tisztított, specifikus koagulációs faktor készítmények nem állnak rendelkezésre.					
Terápiás szükséglet	A K-vitamin-dependens alvadási faktorok öröklött hiánya következtében kialakuló vérzések kezelésére és perioperatív profilaxisra alkalmazható készítmények közül társadalombiztosítási támogatással a Beriplex P/N 500 por és oldószer oldatos injekcióhoz és a Prothromplex Total 600 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmények érhetőek el.					
Tudományos bizonyítékok	Az indikációban a készítménnyel végzett nagy betegszámú randomizált kontrollált klinikai vizsgálatból származó hatásossági eredmények nem állnak rendelkezésre, ugyanakkor az irodalmi áttekintés alapján a készítményt hatásosan és biztonságosan alkalmazzák a K-vitamin-dependens alvadási faktorok öröklött hiányának következtében kialakuló vérzéses események kezelése és műtétek során a megelőzésére. A 2014-ig érvényben lévő hazai szakmai irányelv, a 2014-ben publikált brit szakmai irányelv (BCSH) és az NHF 2020-as irányelvében (MASAC Document #259) a Beriplex készítmények alkalmazása ajánlott a K-vitamin-dependens véralvadási faktorok veleszületett hiányában bekövetkező vérzések kezelésére, amennyiben a specifikus faktor-készítmény nem áll rendelkezésre.					
Terápiás hatás jellege	A K-vitamin-dependens alvadási faktorok öröklött hiánya nem gyógyítható, a kezelés célja a kialakult vérzés kezelése illetve a perioperatív vérzéses események megelőzése. A ritka véralvadási rendellenességek esetében amennyiben specifikus véralvadási faktor készítmény nem áll rendelkezésre (kivéve rFVIIa; valamint nem támogatott FX koncentrátum) humán prothrombin koncentrátum alkalmazható. A Beriplex készítmény eltérő kiszerezési formában jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással.					
A Kérelmező által választott komparátor	humán protrombinkomplex					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A készítménnyel a releváns indikációban (veleszületett K-vitamin-dependens véralvadási faktor hiány) nagy betegszámon végzett randomizált, kontrollált hatásossági és biztonságossági vizsgálatból származó eredmények nem állnak rendelkezésre. A kérelem áremelésre irányul, nem releváns.					
TéF konklúzió Többség-egészségnyereség	A kérelem áremelésre irányul, nem releváns.					
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	<u>CMA</u>	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésében a Beriplex P/N 1000 por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény áremelést követő egységköltségét vetette össze Prothromplex Total 600 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény					



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 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 - Technológia-értékelő Főosztály

	költségével. A kérelmezett készítmény az áremelést követően magasabb árral fog rendelkezni, mint a komparátor készítmény.		
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 39 fő	2. év: 39 fő	3. év: 39 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	<u>semleges</u>	többletkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	A Beriplex készítmény eltérő kiszerezésű formája jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással. A veleszületett K-vitamin-függő véralvadások hiánya következtében kialakuló vérzéses események kezelésére, illetve a perioperatív profilaxisra jelenleg is alkalmazzák, amennyiben az egyes specifikus faktorpótló készítmények nem érhetőek el. A kérelmezett készítmény az áremelést követően magasabb árral fog rendelkezni, mint a komparátor készítmény, ugyanakkor a Kérelmező nyilatkozata alapján a kért termelői listaáremelés a publikus gyógyszer törzsben érvényesül, amely a jelenlegi és a jövőbeli közbeszerzési eljárást nem érinti.		