
Nyilvános összefoglaló

1. A kérelem tárgya

A kérelem a **Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció, 1x12 ml készítmény áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a J06BA01 ATC kódú normál humán immunglobulin, mely **jelenleg támogatott**.

A **Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció jelenleg is támogatásban részesül** a 9/1993 NM Rendelet szerinti 13. számú tételes ponton:

Primer immunhiányos állapotok immunglobulin szubsztitúciós kezelése, valamint a Kawasaki szindróma kezelése.

A **Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

Szubsztitúciós kezelésként felnőtteknél, gyerekeknél és serdülőknél (0–18 évig):

- csökkent antitest-termeléssel járó, primer immunhiányos állapotokban
- hypogammaglobulinaemia és visszatérő bakteriális fertőzések olyan, krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő betegeknél, akiknél a profilaktikus antibiotikum-kezelés sikertelen vagy ellenjavallt volt
- hypogammaglobulinaemia és visszatérő bakteriális fertőzések myeloma multiplexben (MM) szenvedő betegeknél
- hypogammaglobulinaemiában szenvedő, allogén haemopoeticus őssejt-transzplantáción (HSCT) átesett betegeknél.

Technológia-értékelő Főosztály

A kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció, 1x 12ml
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Octapharma (IP) SPRL
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-20142/13
Forgalomba hozatal dátuma:	2006.06.15.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	2006.06.15.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	végleges engedéllyel rendelkező terápia
A készítmény speciális jellemzője:	humán plazmából előállított készítmény
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2021.03.29.-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2021.05.11-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelelt a formai és tartalmi követelményeknek. A kérelem értékelését a Kérelmező 2021.04.19.-én tett nyilatkozatában szereplő, a Kérelmező által elfogadott, csökkentett termelői árat figyelembe véve végeztük el.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az immunglobulin pótlásra vagy immunmodulációs kezelésként adott humán immunglobulin készítményeknek két beviteli formáját különíthetjük el. Az intravénás beviteli formákat (IVIG) illetve a szubkután adható készítményeket (SCIG).

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a tételes pontban szereplő Kawasaki-betegség a SCIG készítmények javallatai között nem szerepel, csak az IVIG készítményekéiben.

A két beviteli forma nem felcserélhető egymással, a SCIG készítmények csak a bőr alá, míg az IVIG készítmények pedig a véráramba adhatók, utóbbiak alacsonyabb koncentrációja miatt a szubkután beadás nagyobb volumennel járna, így többnyire nem javasolt.

Az IVIG készítményeket az 1980-as évek óta használják immunglobulin pótlásra. Az újabb, szubkután készítmények előnye, hogy velük ugyanúgy jól fenntartható a szérum IgG-nek az elfogadható tartományba eső völgykoncentrációja, viszont megfelelő oktatás után a betegek otthonukban maguknak adagolhatják őket. A SCIG készítményekkel akár önmagukban, akár IVIG kezeléssel végzett telítést követően stabilabb IgG szérum szintek érhetők el. Ugyanakkor egy 2019-ben publikált, 24 vizsgálat eredményeit összesítő metaanalízis eredményei szerint a havonta adott IVIG és a hetente adott SCIG egyformán hatásos a fertőzések megelőzésében.

Az immunhiányos állapotok kezelésében az immunoglobulin szubsztitúciós terápia **más kezeléssel nem helyettesíthető.**

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Hazánkban több immunglobulin készítmény is elérhető a kérelmezett indikációban, tételesen támogatott formában (lásd. 1. táblázat).

1. táblázat. A Magyarországon támogatott formában elérhető immunglobulin készítmények.

Beviteli forma	OENO	Név
SCIG	06044GN	Gammanorm
	06044HI	Hizentra
IVIG	06044OC	Octagam
	06044HG	Humaglobin
	06044PR	Privigen
	06044HG	Humaglobin
	06044IT	Intratect

Forrás: TéF szerkesztés a NEAK honlapján elérhető publikus adatok alapján.

A kérelem tárgyát képező **Gammanorm** készítmény SCIG, a hazai piacon egyetlen támogatott terápiás alternatívája a **Hizentra 200 mg/ml oldatos injekció.**

A két készítmény hatóanyaga és javasolt adagolási rendje azonos. Hazai szakmai irányelv a közönséges variábilis immundeficiencia kezeléséről 2010-13 között volt hatályban, nem szerepeltek benne a SCIG készítmények.

A készítmények közötti főbb eltérések: a Hizentra készítményeinek IgG koncentrációja magasabb, így kisebb térfogatban, rövidebb idő alatt beadható a szubsztitúciós kezelés (lásd. 2. táblázat).

2. táblázat. A Hizentra és Gammanorm készítmények közötti főbb különbségek.

	Gammanorm	Hizentra
indikációs kör	<u>Szubsztitúciós kezelésként:</u> - csökkent antitest-termeléssel járó, primer immunhiányos állapotokban - hypogammaglobulinaemia és visszatérő bakteriális fertőzések CLL-ben, myeloma multiplexben és összejt-transzplantációt követően	<u>Szubsztitúciós kezelésként:</u> - csökkent antitest-termeléssel járó, primer immunhiányos állapotokban - hypogammaglobulinaemia és visszatérő bakteriális fertőzések CLL-ben, myeloma multiplexben és összejt-transzplantációt követően <u>Immunmoduláló fenntartó kezelésként:</u> - krónikus gyulladásos demyelinisációs polyneuropathia esetében
koncentráció	165 mg/ml	200 mg/ml
max. infúziós sebesség	pumpával: 15-25 ml/óra kézzel: 1-2 ml/perc (max 25 ml)	pumpával: 20-35 ml/óra kézzel: 0,5-2 ml/perc (max 30 ml/óra)
egy helyre beadható max. mennyiség	120 ml/óra (az összes beadási helyen együttesen)	120 ml/óra/beadási hely
tárolás	2-8°C	max 25°C
segédanyagok	glicin nátrium-klorid nátrium-acetát poliszorbát 80 injekcióhoz való víz	L-prolin Poliszorbát 80 Injekcióhoz való víz Sósav (pH-beállításra) Nátrium-hidroxid (pH-beállításra)

Forrás: T&F szerkesztés a Gammanorm és a Hizentra készítmények alkalmazási előírásai alapján.

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1. A készítmény rövid bemutatása

Hatásmechanizmus: A humán normál immunglobulin elsősorban a fertőző ágensek elleni immunglobulin G (IgG) típusú antitestek széles spektrumát tartalmazza.

A humán normál immunglobulin az átlagos lakosságban megtalálható IgG ellenanyagokat tartalmazza. Általában legalább 1000 véradótól levett vérből származó poolozott plazmából készítik. Az IgG alosztályok megoszlása közel proporcionális a natív humán plazmáéval.

A gyógyszer megfelelő adagokban alkalmazva a rendellenesen alacsony IgG-szinteket a normális tartományba emelheti.

Alkalmazás módja: A gyógyszert szubkután injekció/infúzió formájában kell alkalmazni. A készítmény beadható izomba adott injekcióként is, azonban ezt csak szakképzett egészségügyi dolgozó végezheti.

Adagolás: IgG-szintektől függően külön kell meghatározni az egyes betegek esetében. Az adagolási rendek útmutatóul szolgálnak. Az adagolási renddel legalább 5-6 g/l minimális IgG-szintet kell elérni (a következő infúzió előtt mérve), és **a cél a kornak megfelelő referencia szérum IgG-szint.** Előfordulhat, hogy legalább **0,2-0,5 g/testtömeg-kilogrammos** (1,0-2,5 ml/kg) **telítő dózist** kell alkalmazni. Lehet, hogy ezt több napra kell elosztani. Az egyensúlyi IgG-szintek elérése után ismételt időközönként **fenntartó adagokat kell adni a 0,4-0,8 g/testtömeg-kilogrammos** (2,0-4,0 ml/kg) kumulatív **havi adag** eléréséhez. Minden egyszeri adagot anatómiailag eltérő helyre kell beadni. A mélyponti szinteket a beteg klinikai válaszával összefüggésben kell mérni és értékelni. A klinikai választól (például a fertőzési aránytól függően) a Gammanorm adagjának és/vagy adagolási intervallumának módosítását fontolóra lehet venni a magasabb mélyponti szintek elérése érdekében.

A Kérelmező a kérelemben a Gammanorm előnyeinek ismertetésekor kiemelte, hogy a készítmény alkalmazásakor két automata infúziós pumpa egyidejű alkalmazásával akár a **40 ml/óra infúziós sebesség is elérhető**, azonban azt ezt vizsgáló klinikai vizsgálat eredményei publikus forrásból nem elérhetők (NCT02503293) és a beadványhoz sem kerültek csatolásra.

A Kérelmező kiemelte, hogy a készítmény biztonságossági mérései során a vírus- és prioneltávolítás hatékonysága egy nagyságrenddel a hatásági küszöbértékek felett van, azonban **a többi készítménnyel való összehasonlításhoz szükséges adatokat a beadvány nem tartalmazott.**

A beadványban a Kérelmező említette, hogy a gyártó képes a haza piacra magyar donorok plazmájából is előállítani a készítményt. A hazai donorok plazmájából származó IVIG klinikai előnyeiről az import készítményekhez képest sem a beadvány nem tartalmazott, sem a TEF irodalomkeresése nem azonosított szakirodalmi forrást.

3.2. A klinikai hatásosságot és biztonságosságot értékelő vizsgálatok ismertetése

A vizsgálati programban a Gammanorm készítmény pumpás és kézi adagolását hasonlították össze. Összesen 43, primer immunhiány szindrómákban szenvedő, 22 és 79 év közötti beteg vett részt a vizsgálatban. Mindegyik vizsgálati alanyt két egymást követő, három hónapos időszakon át kezeltek, minden esetben a keresztezett elrendezés alapján előre kijelölt sorrend szerint (fecskendő, majd pumpa vagy pumpa, majd fecskendő), kimosási időszak közbeiktatása nélkül. A vizsgálati kezelés teljes időtartama tehát minden vizsgálati alanyánál 6 hónap volt.

A havonta alkalmazott átlagos adag 502,1 mg/ttkg volt pumpa használatakor, és 475,0 mg/ttkg fecskendő használatakor. A pumpával végzett kezelés alatt tartósan sikerült átlagosan 9,7 g/l-es IgG völgykoncentrációkat elérni, amikor pedig fecskendővel kapták a

betegek a kezelést, 9,4 g/l volt az átlagos IgG-koncentráció. A vizsgálati alanyok átlagosan összesen 12,4 Gammanorm-infúziót kaptak a pumpával végzett kezelés 3 hónapos kezelési időszaka alatt, és 34,8 infúziót abban a 3 hónapos kezelési időszakban, amikor fecskendővel alkalmazták a Gammanormot.

A Gammanorm készítménynek folyamatban van egy obszervációs klinikai vizsgálata másodlagos immundeficienciákban szenvedő betegek részvételével (NCT03369301).

A Gammanormmal is történt egy kis betegszámú kohorszvizsgálat CIDP/MMN indikációban, melyből közlemény is született, azonban az indikáció nem került be a készítmény alkalmazási előírásában szereplő indikációs körbe.

3.3. Az orvosszakmai bizonyítékok értékelése

Az immunglobulinokat évtizedek óta alkalmazzák a klinikai gyakorlatban. A rendelkezésre tapasztalatok és evidenciák alapján **az egyes készítményeket a hatásosság és biztonságosság tekintetében hasonlóknak tekintik.**

Egy 2019-ben megjelent metaanalízis szerint a szubsztitúciós terápiában **a havonta adott IVIG és a hetente adott SCIG egyformán hatásos a fertőzések megelőzésében.**

Az immunhiányos állapotok kezelésében az immunglobulin szubsztitúciós terápia **más kezeléssel nem helyettesíthető.**

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. Az egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező a kérelem adott technológia egészség-gazdaságtani bemutatásáról szóló 4. pontjában, valamint a becsült betegszám és költségvetési hatás bemutatásáról szóló 5. pontjában leírtak, illetve a benyújtott mellékletek alapján kérelmezi a 9/1993 NM rendelet szerinti 13. számú tételes ponton támogatott Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció, 1x12ml készítmény áremelését.

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.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a TéF 2019-ben áremelési kérelem keretein belül (TéF:98/19) értékelte a Gammanorm 165mg/ml oldatos injekció, 1x 12ml készítményt. A megnevezett beadványban a XXX Ft termelői ár XXX Ft termelői árra való módosítást kérelmezte a forgalmazó. A publikus gyógyszertörzs alapján a termelői ár ténylegesen XXX Ft-ra módosult 2019-ben (+XXX % növekedés).

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A Kérelmező az elemzéshez nyilvánosan elérhető árinformációkat használt fel.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció, 1x12ml készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérvényezi kérelmében (2021.04.19. –én megküldött nyilatkozat alapján). Az áremelést követően a termék bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra, azaz a hatóanyag grammonkénti egységára XXX Ft/g-ról XXX Ft/g-ra emelkedne.

A Kérelmező a termelői ár arányában XXX %-os áremelést azzal indokolja, hogy a világjárvány következtében megnövekedett a vérplazma iránti igény, aminek következtében az alapanyag árak és gyártási költségek jelentősen megnöttek. További okként megnevezi a Forint-Euro és Forint-USA dollár árfolyam emelkedést.

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció, 1x12ml előző, szintén áremelésre irányuló kérelmének benyújtása (2019. szeptember), illetve a jelen kérelem benyújtása (2021. március) óta eltelt időszakban a HUF-USD MNB középárfolyam átlaga alapján a hazai fizetőeszköz részére 3%-os erősödés volt megfigyelhető, míg a HUF-EUR MNB középárfolyam átlaga alapján a 7,5%-os gyengülés volt megfigyelhető, mely változások kisebb mértékűek, mint a jelenleg kért áremelés mértéke.

A Kérelmező a megnövekedett alapanyag árakat és gyártási költségeket nem részletezi.

A Kérelmező a kérelemben hangsúlyozza, hogy a termelői ár emelése tenderkötelezettségeit és a közbeszerzési árakat **nem érinti**.

4.4. Az egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

A Kérelmező az egészség-gazdaságtani szempontokat feldolgozó mellékletében bemutatja, hogy a Gammanorm terápia esetében kizárólag a Hizentra készítmény jöhet számításba, mint komparátor technológia. A két készítmény mentén megjegyzi, hogy az alkalmazási előiratuk alapján összetételbeli különbség tapasztalható, továbbá eltérés tapasztalható a plazma donorok nemzetiségében, illetve megjegyzi, hogy a terápiás gyakorlat azt mutatja, hogy minőségi különbség is mutatkozik Gammanorm készítmény javára.

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a Kérelmező a komparátor technológiával kapcsolatos állításait és összehasonlítás eredményeinek és forrásait nem mutatta be.

A **Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy a Hizentra 200 mg/ml oldatos injekció bőr alá történő beadásra, 1x5 ml gyógyszerkészítmény támogatási kérelmének

elbírálása a jelen szakvélemény összeállításának időszakában is folyamatban van (AT011/127/2021).

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező évente **nagyjából 30-40**, primer immundeficienciában szenvedő, Gammanorm kezelésben részesíthető beteggel számol, éves nagyságrendileg 10 000 g-os fogadás mellett.

A Technológia-értékelő Főosztály **felhívja a figyelmet**, hogy legutoljára 2020-ban történt SCIG beszerzés, ekkor nagyjából 73 000 g Hizentrát és 89 000 g Gammanormot vásárolt a finanszírozó, 24 hónapos lehívási kerettel.

A TéF OGYÉI/3376-2/2021 számú NEAK adatigénylése alapján az elmúlt három évben nagyságrendileg 500-550 beteg részesült immunglobulinkezelésben (SCIG és IVIG együttesen; 2018: 419 beteg, 2019: 493 beteg, 2020: 554 beteg). A betegek közül több, mint 300-an neuroimmunológiai kórképek kezelésére részesültek humán immunglobulin kezelésben a fekvőbeteg ellátás keretein belül (OENO: 92255), azonban ez a Gammanorm indikációs körébe nem tartozik bele.

A szubkután immunglobulin készítményekkel kezelt **a betegek túlnyomó része (~70%) Gammanorm kezelésben részesült**, azonban a 2020-as beszerzést követően megjelentek az ellátásban Hizentrával kezelt betegek is (lásd. 3. táblázat).

3. táblázat. A tételes finanszírozás keretein belül SCIG készítményekkel kezelt betegek éves száma.

Készítmény	Betegszám		
	2018	2019	2020
Gammanorm	110	128	124
Hizentra	-	39	49

Forrás: TéF szerkesztés, NEAK adatigénylés.

Egyedi méltányossági alapon ezen felül évente 20-25 beteg részesül SCIG kezelésben.

A Gammanorm készítmény esetében indikáción túli alkalmazásról szóló jelentés az OGYÉI honlapján nem szerepelt, sem 2020-ban, sem 2019-ben.

Összefoglalva elmondható, hogy az évente a továbbiakban **kezelésbe bevonni tervezett 30-40 fő betegszám, illetve az éves nagyjából 10 000 g-os forgalom a korábbi évek adatait figyelembe véve feltehetően alulbecsült.**

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A kérelmezett ár +XXX %-kal magasabb termelői árat jelent, mint a jelenlegi listaár. A kérelmezett XXX Ft termelői ár XXX Ft/g egységárat eredményez, ami hozzávetőleg XXX€/g egységárnak feleltethető meg.

4. táblázat A terápiák költsége

Készítmény	Termelői ár (Ft)	Bruttó nagykereskedelmi ár (Ft)	Egységár (Ft/g)
Gammanorm 165 mg/ml 1x12 ml (jelenlegi)	XXX	XXX	XXX
Gammanorm 165 mg/ml 1x12 ml (kérelmezett)	XXX*	XXX	XXX

Forrás: saját szerkesztés, * a kérelmezett termelői ár a 2021.04.19.-én érkezett kérelmezői nyilatkozat alapján

5.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező a költségvetési hatás elemzése során feltételezi a 10 millió mg felhasználásra kerülő humán normál immunglobulin mennyiségét, amely 10%-át teszi majd ki a 12 ml-es kiszerelés. Ez a mennyiség 1000 grammnak felel meg, ami 505 doboz. A Kérelmező számításai szerint a megnevezett hatóanyag mennyiség és a jelenlegi bruttó fogyasztói árakat figyelembe véve a bruttó költségvetési hatás XXX forint. A pozitív döntés esetén előálló bruttó fogyasztói árat figyelembe véve a bruttó költségvetési hatás XXX forintra módosul, azaz XXX Ft a nettó költségvetési hatás.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a bemutatott költségvetési hatás becslést a Kérelmező a 2021.03.29.-én benyújtott kérelmezett termelői áron számolta.

A Technológia-értékelő Főosztály elvégezte a 2021.04.19. napon kérelmezői nyilatkozatban újonnan beadott termelői árat és a Kérelmező forgalmi várakozásait figyelembe véve a nettó költségvetési hatás becslését, ami XXX Ft-nak adódott. **A TéF felhívja a figyelmet**, hogy a Kérelmező költségvetési hatás becslése feltehetően alulbecsült.

A Technológia-értékelő Főosztály elvégezte a sikeres közbeszerzés útján lehívható mennyiség figyelembe vételével a költségvetési hatás becslését. Abban az esetben, ha feltételezzük, az azonos mennyiség megvásárlását (89 428 350 mg), illetve bruttó nagykereskedelmi árat (XXX Ft) használunk a hatás becslésére, akkor az áremelés bruttó költségvetési hatása **XXX forintról XXX forintra növekszik, azaz a nettó költségvetési hatás XXX Ft.** Ugyanakkor a **TéF megjegyzi**, hogy amennyiben a listaár eltér a tenderár szintjétől a valós költségvetési hatás eltérhet a becsült értéktől.

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1. Orvosszakmai limitációk

A magyar betegpopuláció átlagos testsúlya nem ismert, így a beadvány 70 kg-os átlagos beteg havi adagjaival számol. Az injekciókat hetente szükséges beadni, **így nem zárható ki, hogy**

a töredék injekciós üvegek/tollak miatt a tényleges felhasználás magasabb, mint ami a betegek testtömege alapján számított egyhavi szükséges dózis lenne.

A Gammanorm és a Hizentra készítményeket összehasonlító vizsgálatot sem a Kérelmező nem mutatott be, sem a TéF irodalomkeresése nem azonosított, ugyanakkor a szakirodalom nem tesz hatásosságban különbséget az egyes SCIG készítmények között.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a tételes pontban szereplő Kawasaki-betegség a SCIG készítmények javallatai között nem szerepel, csak az IVIG készítményekéiben.

A Kérelmező a beadványban kiemelte, hogy a Gammanorm önkéntes magyar donorok plazmájából készül, míg a Hizentra esetében a gyártás során külföldi donoroktól származó plazmát használnak. A Kérelmező a beadványban kiemelte, hogy a hazai donoroktól származó plazma megbízhatóságos és klinikai szempontokból előnyösebb, azonban ezt irodalmi forrásokkal nem támasztotta alá, és a TéF irodalomkeresése sem azonosított erről szóló közleményt.

A komparátor Hizentra indikációs köre szélesebb, neurológiai kórképekben immunmodulációs céllal is adható, azonban ez az indikáció a tételes formában támogatott indikációs körbe nem tartozik bele.

A Kérelmező a beadványban említi, hogy a pumpás adagolás mellett az adagolás sebessége elérheti a 40 ml/órát (2 automata infúziós pumpával egyidejűleg), azonban irodalmi forrással vagy szakértői véleménnyel ezt nem támasztotta alá. Az alkalmazási előírásban szereplő maximális adagolási sebesség ennél alacsonyabb, 15-25 ml/óra.

6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A költségvetési hatás becslés több bizonytalan paramétert hordoz magában, ami kapcsolatos a felhasznált készítmény mennyiséggel és a tényleges tenderár szinttel.

7. Nemzetközi kitekintés

A francia HAS legutóbb 2018-ban értékelte a készítményt, kiemelte, hogy a többi IVIG/SCIG készítményhez képest többlet-klinikai előny nem bizonyítható.

A többi, TéF által követett technológia-értékelő iroda honlapján nem érhető el értékelés.

8. Konklúzió

A Gammanorm készítmény alkalmazásával a komparátor Hizentrához képest többlet-egészség-nyereség nem várható, a készítmények között hatásosságban és biztonságosságban érdemi különbségtétel nem indokolt.

A humán immunoglobulin készítmények más hatóanyagokkal nem, vagy csak korlátozott mértékben helyettesíthetők, főként a szubsztitúciós terápiában.

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 hatására a gyógyszerkészítmény költséghatékonysága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.