

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Kemadrin 5 mg tabletta, 100x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **N04AA04** ATC kódú **prociklidin-hidroklorid**, mely **jelenleg támogatott**.

A **Kemadrin 5 mg tabletta, 100x** készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 25%
- emelt, indikációhoz kötött 90%-os támogatással az alábbi indikációs ponton:

EÜ90 6/a.

Parkinson-kór és Parkinson-szindróma (másodlagos parkinsonismus) kezelésére – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján

A **Kemadrin 5 mg tabletta, 100x** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

- „A Parkinson-kór minden formájának kezelésére javasolt: legyen az idiopathiás (paralysis agitans), encephalitis utáni, vagy arterioscleroticus eredetű.
- Enyhíti a parkinsonos tüneteket, különösen jól oldja a rigiditást és kedvezően befolyásolja a tremort, akinesziát, a beszéd- és írászavart, járásproblémákat, nyálfolyást, izzadást, oculogyriás krízist, és a depressziós hangulatot.
- A neuroleptikumok által előidézett extrapyramidalis tünetek, pl. pseudo-parkinsonismus, akut dystoniás reakciók, illetve akathisia kezelésére is javallt.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Kemadrin 5 mg tabletta, 100x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-516/01
Forgalomba hozatal dátuma:	1965.január 1.
Forgalomba hozatal jogalapja	Önálló, teljes
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2022-04-12-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022-06-01-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Parkinson kór:

A Parkinson-kór gyakori, progresszív neurodegeneratív betegség, amelyben az idegrendszerben a substantia nigra dopaminerg neuronjainak degenerációja miatt a dopaminszint leesik. A dopamin a szervezetben a neuronok közötti ingerület-átvitelért felelős, így a szint csökkenése az idegsejtek közötti kommunikációt akadályozza.

A *Parkinson-kór prevalenciája* 200-400 fő/100 000 lakos, Magyarországon a betegszám megközelítőleg 20 000 fő, a betegek 50-70%-a áll kezelés alatt. Jelenleg az évi incidencia 8-10/100 000 lakos, de az arány folyamatosan növekszik.

A Parkinson-kór korai szakaszában a kezelés célja a tünetek javítása, a betegség progressziójának lassítása, illetve a levodopa indukálta mellékhatások (motoros fluktuáció és dyskinesia) megelőzése és enyhítése.

A Parkinson-kór gyógyszeres kezelése (korai szakasz):

- MAO-B inhibitorok: razagilin, szelegilin
- Amantadin
- Anticholinerg szerek: biperiden, prociklidin
- Dopamin agonisták: bromocriptin (alkalmazása háttérbe szorul), ropinirol (normál és PR), pramipexol (normál és CR), rotigotin (transzdermális)
- Levodopa és dekarboxiláz inhibitor
- COMT inhibitorok: tolcapone
- Levodopa, carbidopa és az entacapone kombinációja

A betegek eleinte meglehetősen jól reagálnak a gyógyszeres kezelésre, de a betegség progressziójának és a hosszantartó gyógyszeres terápiának köszönhetően, a levodopa kezelésre bekövetkező javulás már egyre kisebb mértékben figyelhető meg, illetve hatása egyre rövidül. Motoros fluktuáció és bizonyos idő után további komplikációk léphetnek fel (pl. dyskinesziák, pszichés, kognitív, gastrointestinális mellékhatások). A gyógyszeres terápiák hatását a motoros tünetekre a **1. táblázat** foglalja össze.

1. táblázat: A motoros tünetek és komplikációk gyógyszeres kezelése

	Treatment of motor symptoms		Treatment of motor complications	
	Monotherapy	Adjunct to levodopa	Fluctuations	Dyskinesia*
Levodopa				
Levodopa-carbidopa	+	..	+	-
Levodopa-benserazide	+	..	+	-
Dopamine agonists (non-ergot)				
Apomorphine	-	+	+	-
Piribedil	+	+	-	-
Pramipexole	+	+	+	-
Ropinirole	+	+	+	-
Rotigotine	+	+	+	-
Dopamine agonists (ergot)				
Bromocriptine	+	+	+	-
Cabergoline	+	+	+	-
Monoamine oxidase type B inhibitors				
Rasagiline	+	+	+	-
Selegiline	+	-§	-§	-
Catechol-O-methyltransferase inhibitors				
Entacapone	..	+	+	-
Tolcapone	..	+	+	-
Others				
Amantadine	+	+	-	+
Anticholinergics†	+‡	+‡	-	-
Clozapine	+‡	+‡	-	+

+ indicates efficacious or likely efficacious. - indicates non-efficacious or insufficient evidence. .. indicates not applicable. *Responses to peak dose dyskinesia (diphasic dyskinesia might respond to drugs used for motor fluctuations, particularly dopamine agonists). †Includes benztropine, ethopropazine, trihexyphenidyl, and others. ‡For treatment of tremor. §There is insufficient evidence but, in practice, selegiline is used and can be effective.

Forrás: Kalia 2015

A Parkinson-kór a mozgászavarokhoz tartozó neuropsychiátriai betegség. A betegség diagnózisa ma is klinikai és két ún. pillértüneten nyugszik: az egyik mindenképpen a bradykiézia/hypokinézia (a mozgás program lassúsága), míg a másik pillértünet lehet a rigor (merevség) vagy a nyugalmi tremor (végtag, ajak, pilla akarattól független, azaz nyugalmi ritmikus mozgása), vagy mind a kettő. A harmadik főtünet a betegség előrehaladott szakaszában jelentkezik, ez a tartási instabilitás. Előfordulhat a betegség kezdetén tremor domináns klinikai forma, ennek diagnózisa nehezebb.

Parkinson-kórban a motoros tüneteken kívül nagy jelentőségük van a nem-motoros tüneteknek is: pszichológiai problémák, demencia, a későbbiekben autonóm zavarok. A betegség előrehaladott fázisban komoly fogyatékosághoz, rokkantsághoz vezet, nagymértékű életminőség-csökkenést okoz.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Az **EÜ90 6/a. indikációs ponton**, Parkinson-kór és Parkinson-szindróma (másodlagos parkinsonismus) kezelésére – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszeri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján indikációban az alábbi hatóanyagok érhetőek el támogatással:

- biperiden (N04AA02)
- prociklidin (N04AA04)
- levodopa és dekarboxiláz inhibitor (N04BA02)
- amantadin (N04BB01)

Anticholinerg szerek (biperiden, prociklidin)

Indikációs területük nem demens, tremor domináns Parkinson kóros betegek korlátozódik. A monoterápia hatása kedvező lehet azon ≤ 65 éves betegek esetében, akiknél a tremor zavaró, ugyanakkor bradykinézia vagy járászavar nem jelentős. Kedvező hatásúak antipszichotikumok szedése mellett létrejött Parkinson szindrómában. Az anticholinerg szerek alkalmazhatóságának korlátja a gyógyszerek mellékhatás profilja: centrális és perifériás anticholinerg hatások (kognitív teljesítmény romlása, konfúzió, hallucinózis, szájszárazság, obstipáció stb.).

- Jelenleg nincs elégséges adat arra vonatkozóan, hogy az anticholinerg szerek lassítanak a betegség progresszióját. Az anticholinerg szerek valószínűleg hatékonyak monoterápiában és levodopával kombinálva.
- Jelenleg nincs elegendő adat arra vonatkozólag, hogy az anticholinerg szerek a motoros komplikációk rizikójának csökkentésében és kezelésében hatékonyak volnának.
- A vizsgálatok alapján az anticholinerg szerek használata biztonságos, a mellékhatások rizikója elfogadható. Speciális monitorozást nem igényelnek.

Anticholinerg szer és amantadin korai Parkinson-kórban első választású terápiaként nem alkalmazható, kivéve, ha a beteg egyéb, gyógyszer-indukálta másodlagos parkinsonismusban szenved, ekkor anticholinerg szer adható. A Parkinson-kór előrehaladott szakaszában a már hatékonyan kezelt betegségnél a motoros és nem-motoros tünetek igen kifejezett visszatérésekor dopaminerg kezelés kiegészítésére anticholinerg vagy amantadin alkalmazható.

Levodopa és dekarboxiláz inhibitor

A bélből felszívódó levodopa (minden esetben 4:1 arányú keverékben perifériás dekarboxiláz gátlóval együtt adva) gyorsan az agyba jut, ahol átalakul dopaminná a neuronokban, ill. a glia sejtekben. A vérben a felezési idő kb. kilencven perc. A gyógyszer adagolásából fakadóan a szintetizálódott dopamin koncentrációja ingadozást fog mutatni, amely a poszt-szinaptikus sejtek pulzatilis stimulációjához fog vezetni. Feltehetően ez a megváltozott tüzelési mintázat tehető felelőssé a motoros fluktuációk, ill. a diszkinéziák kialakulásáért.

- Jelenleg nincs rá megfelelő klinikai evidencia, hogy a levodopa kezelés befolyásolná a betegség progresszióját.
- Nincs alacsony torzítási kockázatú placebo-kontrollált vizsgálat levodopa alkalmazásával, de a gyógyszer hatásossága egyértelműen megállapítható.
- A levodopa monoterápia valószínűleg hatásosabb, mint az amantadin, ill. az anticholinerg szerek monoterápiában, bár a vizsgálatok módszertana kifogásolható.
- Monoterápiában egyértelműen hatásosabbnak tartható azonban a pramipexol és a ropinirol monoterápiánál (alacsony torzítási kockázatú RCT).
- A levodopa szedése egyértelműen összefüggésbe hozható a motoros komplikációk, így wearing off és a diszkinézisek kialakulásával.
- Jelenleg nincs rá megfelelő klinikai evidencia, hogy a különböző levodopa készítmények alkalmazásával befolyásolni lehetne a motoros szövődmények kialakulását.
- A vizsgálatok alapján a levodopa készítmények használata biztonságos, a mellékhatások rizikója elfogadható. Gastrointestinális és cardiális diszfunkció előfordulhat. Speciális monitorozást nem igényel.

Amantadin

Az antivirális szerként is használt amantadin hatásmechanizmusa nem pontosan ismert. Fokozza a preszinaptikus terminálokban a dopamin felszabadulást, posztoszínaptikusan gátolja a dopamin visszavételt. Emellett enyhe anticholinerg hatást is tulajdonítanak neki, illetve NMDA glutamát receptor blokkoló.

- Jelenleg nincs elégséges adat arra vonatkozóan, hogy az amantadin a betegség progresszióját lassítaná.
- Az amantadin monoterápiában valószínűleg hatásos a betegség kezdeti szakaszában.
- Az amantadin valószínűleg hatásos levodopával kombinálva.
- Nincs elegendő adat arra, hogy az amantadin hatékony a motoros komplikációk rizikójának csökkentésére.
- Az amantadin hatékony levodopa indukálta diszkinéziák kezelésében, nincs elégséges adat arra, hogy a motoros fluktuációk kezelésére hatékony volna.
- A vizsgálatok alapján az amantadin használata biztonságos, a mellékhatások rizikója elfogadható. Speciális monitorozást nem igényel.

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

2. táblázat: A célzott irodalomkeresés összefoglaló bemutatása

Adatbázis	Lekérdezés dátuma	Kereső kifejezés	Szűkítések	Találatok száma
PubMed	2022-05-02	procyclidine	-	276
			Clinical Trial	41
			Clinical Trial, in the last 5 years.	0
			Meta-Analysis	1
		procyclidine AND parkinson	-	41
			Clinical Trial	14
			Clinical Trial, in the last 5 years.	0

Forrás: saját szerkesztés

A TéF célzott irodalomkeresése a beadványban ismertetett klinikai vizsgálatokon/indirekt összehasonlításon túl a klinikai többletelőny megítélése szempontjából releváns egyéb forrást nem azonosított.

Prociklidin

Az antiparkinson szerek, antikolinerg szerek farmakoterápiás csoportba tartozó prociklidin hatóanyag (ATC kód: N04AA04) az acetilkolin excitatorikus hatását gátolja a muszkarin típusú receptorokon.

Az idiopathiás Parkinson-kór feltételezett oka azon neuronok degenerációja és pusztulása, melyek a substantia nigrában erednek és a corpus striatumba projiciálódva blokkolják annak sejtjeit. Ugyanezen idegvégződéseken a dopamin felszabadulás gátlása neuroleptikumokkal hasonló klinikai képet ad. A corpus striatum sejtjeinek kolinerg innervációja is van, amely ingerlő hatású. A parkinsonos tünetek vagy a dopaminerg rendszer potencírozásával, vagy a kolinerg ingerületátvitel antikolinerg hatású szerrel történő blokkolásával csökkenthetők. A prociklidin ez utóbbi módon fejti ki hatását.

Terápiás javallat

A Parkinson-kór minden formájának (idiopathiás- paralysis agitans, encephalitis utáni, vagy arterioscleroticus eredetű) kezelésére javasolt. Enyhíti a parkinsonos tüneteket, különösen jól oldja a rigiditást és kedvezően befolyásolja a tremort, akinesiót, a beszéd- és írásvizet, járásproblémákat, nyálfolyást, izzadást, oculogyriás krízist, és a depressziós hangulatot. A neuroleptikumok által előidézett extrapyramidalis tünetek, pl. pseudo-parkinsonismus, akut dystoniás reakciók, illetve akathisia kezelésére is javallt.

Adagolás

Parkinson-kór kezelésére a szokásos kezdő adag 2,5 mg prociklidin naponta 3-szor, ami napi 2,5 –5 mg-mal emelhető 2-3 naponként, az optimális hatás eléréséig. Az optimális hatást biztosító szokásos fenntartó adag 15-30 mg prociklidin naponta. A lefekvés előtt bevett további adag néhány betegnél jótékony hatást mutatott. Napi 60 mg-ig a prociklidint jól tolerálták a betegek, ezért a kezelőorvos indokolt esetben ilyen nagy adagot is rendelhet.

Fiatalabb betegeknek, illetve azoknak, akik encephalitis utáni Parkinson-kórban szenvednek, általában nagyobb adagra van szükségük a terápiás hatás kialakulásához, mint az idősebb, vagy az arterioscleroticus parkinsonismusban szenvedő betegeknek.

A prociklidin levodopával vagy amantadinnal kombinálható azokban az esetekben, amikor egyetlen gyógyszerrel a betegség nem kontrollálható.

Ellenjavallat

A készítmény ható- vagy segédanyagaival szembeni túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

Mellékhatások

Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	izgatottság, szorongás, idegesség, zavartság, dezorientáltság, hallucinációk
	Ritka	pszichotikus zavar
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	szédülés, memóriakárosodás, károsodott kognitív képesség
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Gyakori	homályos látás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	szájszárazság, székrekedés
	Nem gyakori	hányás, émelygés, ínygyulladás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	kiütés
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Gyakori	vizelet visszatartás

A főbb nemkívánatos hatások ugyanazok, mint bármely antikolinerg szer használatakor várhatók és általában az adagok csökkentésével visszafordíthatók.

A nagy dózisban adott prociklidin szédülést, mentális zavarodottságot, a kognitív funkció és a memória károsodását, dezorientációt, szorongást, izgatottságot és hallucinációt okozhat.

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. 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 az emelt 90% Eü90 6/a. ponton támogatott Kemadrin 5 mg tableta, 100x 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.

4.2.Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A Kérelmező az elemzéshez készített számításaihoz a nyilvános finanszírozói gyógyszeradatbázist és a nyilvános forgalmi adatokat használta fel.

4.3.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Kemadrin 5 mg tabletta, 100x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi, ami XXX%-os áremelést jelent. Az áremelést követően a termék bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra, a napi terápiás költsége XXX Ft-tól XXX Ft-ra emelkedne.

A Kérelmező az áremelést és annak mértékét az elmúlt években folyamatosan emelkedő prociklidin hatóanyag gyártási költségeivel, az alapanyagok, csomagolási, logisztikai kiadások, valamint energiaárak növekedésével indokolta.

4.4.Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

Az áremelés következtében a támogatás kiáramlás növekedése mellett a betegterhek is növekedni fognak. A Kérelmező a betegek által fizetett térítési díj növekedését nem elemezte a kérelemben.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1.Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszámot stabilan csökkenőnek tekinti az elmúlt évek forgalmi adatai alapján ezért a befogadás és azt követő évekre 8 000, 7 500, 7 000 betegre becsülte.

A **Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképpen megjegyzi**, hogy a publikus gyógyszerforgalmi adatok alapján a jelenleg támogatásban lévő Kemadrin készítmény forgalma az elmúlt két évben csökkenő tendenciát mutat, azonban 2019-ben a forgalom az előző évhez képest nőtt, ezáltal nem konzisztens a forgalomvesztés (lásd 3. táblázat).

3. táblázat Kemadrin forgalma 2018-2021

Év	Doboz forgalom	DOT forgalom	TB támogatás	Fogyasztói ár
2018	56 002	1 120 040	XXX Ft	XXX Ft
2019	61 837	1 236 740	XXX Ft	XXX Ft
2020	55 658	1 113 160	XXX Ft	XXX Ft
2021	50 982	1 019 640	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Téf saját szerkesztés a NEAK publikus gyógyszerforgalmi adatok alapján

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésként megjegyzi, hogy a Kemadrin 5mg tableta normatív jogcímen 25%, emelt (EÜ90 6/a.) jogcímen pedig 90% támogatásban részesül. A 2021-es publikus forgalmi adatok alapján a forgalom 56%-a részesült emelt és 44%-a normatív támogatásban.

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 bruttó fogyasztói áron számítva XXX Ft napi terápiás költséget eredményezne.

4. táblázat Kemadrin kérelmezett áremelése

Készítmény	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	NTK
Kemadrin 5 MG TABLETTA (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Kemadrin 5 MG TABLETTA (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: saját szerkesztés

A Kérelmező továbbá megjegyzi, hogy az N04 antiparkinson szerek DOT-al súlyozott NTK-ja publikus forgalmi adatokból számolva XXX Ft, amely jelentősen nagyobb árszintet jelent a jelenlegi és a kérelmezett Kemadrin napi terápiás költségeihez képest (lásd 5. táblázat).

A Kemadrin napi terápiás költsége az áremelést követően meghaladta volna a Kemadrinnal azonos négyesintű, ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos beviteli formájú, támogatásban lévő Akineton 2 mg tablettáét. Az Akineton NTK-ja a Kemadrin kérelmezett árához képest XXX forinttal alacsonyabb, azonban nem tekinthető teljesértékű komparátornak, ezáltal feltételezhetően a forgalom csak egy része állna át Akineton kezelésre. (lásd 5. táblázat)

5. táblázat Antiparkinson kezelések költségeinek összehasonlítása

Készítmény	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	NTK
Kemadrin 5 MG TABLETTA (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Kemadrin 5 MG TABLETTA (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Akineton 2 MG TABLETTA	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
N04 ATC csoportba tartozó antiparkinson szerek	-	-	XXX Ft*

* DOT-al súlyozott NTK

Forrás: saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy az áremelés következményeképpen a betegek által fizetett térítési díj a Kérelmező által becsült 2022-es DOT-forgalom alapján XXX forintról XXX forintra emelkedne, mely XXX forintos éves növekedést eredményez.

5.3.Költségvetési hatás

A Kérelmező a költségvetési hatás elemzés során éves 8,5%-os forgalomvesztés mellett négy scenáriót vázolt fel a Kemadrinnal kapcsolatban, valamint a számításainál 61%-os átlagos támogatási kulcsot használt.

Az első scenárióban becslései szerint az áremelést követően 2022-ben közel XXX millió forinttal fog nőni az éves támogatáskiáramlás a 2021-es évhez képest. A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítő számításokat végzett, miszerint a becsült 2022-es nettó támogatás kiáramlás a normatív és emelt jogcímek 2021-es megoszlásával súlyozott (25% és 90%) és a Kérelmező által 2022-re becsült DOT-forgalommal számolva XXX millió forint lenne, az áremelést követően a jelenlegi árhoz képest (lásd 6. táblázat).

A második scenárió elemzés a Kemadrin áremelés elutasítását követő időszakot vázolja fel, amiben a támogatásból kikerülő Kemadrin teljes forgalmát az Akineton venné át. Ebben az esetben az éves támogatáskiáramlás XXX forinttal lenne több a jelenlegi Kemadrin árával számolt nettó költségvetési hatásához képest és XXX millió forinttal kevesebb a kérelmezett árszint alapján becsült támogatáskiáramláshoz képest.

A harmadik scenárióban felvázolja a Kemadrin áremelésének elutasítását és kivonulását követő időszakban, azt a lehetőséget, hogy a Kemadrin forgalmát az N04 ATC csoportban található antiparkinson szerek veszik át. A 2022-re csökkenő forgalommal becsült támogatás kiáramlás XXX forint lenne, amely XXX forinttal növelheti a támogatás kiáramlás mértékét a kérelmezett árú Kemadrinhoz képest.

A negyedik scenárióban a Kérelmező által leginkább valószínűbbnek tartott eshetőséget vázolja fel, miszerint a Kemadrin kezelésben részesülő betegek 25%-a kiesik a kezelésből,

25% átáll Akineton kezelésre és a betegek 50%-a pedig átlagos költségű antiparkinson kezelést kap majd. Ezáltal a becsült nettó támogatás kiáramlás XXX forint lenne, az áremelés követő XXX forinthez képest.

6. táblázat Az áremelést követő becsült bruttó és nettó költségvetési hatás

Év	Betegszám	Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Kemadrin, jelenlegi)	Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Kemadrin, kérelmezett)	Becsült nettó támogatás-kiáramlás
2022	8 000	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: saját szerkesztés

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1. Orvosszakmai limitációk

A prociklidin hatóanyagot évtizedek óta alkalmazzák a tremor domináns korai Parkinson-kór és a másodlagos parkinsonismus kezelésére. A hatóanyaggal az adott indikációban elérhető evidenciák szintje elmarad a jelenleg elvárható szinttől. Jelenleg nincs elégséges adat arra vonatkozóan, hogy az anticholinerg szerek lassítanak a Parkinson-kór progresszióját vagy a motoros komplikációk rizikójának csökkentésében és kezelésében hatékonyak volnának.

6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az áremelés következtében a támogatás kiáramlás növekedése mellett a betegterhek is növekedni fognak. A Kérelmező a betegek által fizetett térítési díj növekedését nem elemezte a kérelemben.

7. Nemzetközi kitekintés

Az áttekintett nemzetközi technológia –értékelő irodáknál a készítménnyel végzett értékelés nem érhető el (2022-04-26).

8. Konklúzió

A jelenleg hatályos finanszírozási eljárásrend alapján a hatóanyagnak van helye a terápiás algoritmusban. Az anticholinerg szerek, amelyek közé a prociklidin is tartozik korai Parkinson-kórban első választású terápiaként javasolható, ha a beteg egyéb, gyógyszer-indukálta másodlagos parkinsonismusban szenved. A dopaminerg gyógyszerhatás mellett erőteljesen visszatérő motoros és nem motoros tünetek esetén a terápia kiegészíthető anticholinerg szerrel.

A prociklidin hatóanyagot évtizedek óta alkalmazzák. Azonos hatóanyagot tartalmazó másik készítmény nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, ugyanakkor az antikolinerg farmakológiai csoportba tartozó biperiden hatóanyag elérhető támogatással.

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. Azonban jelenleg az egyetlen támogatásban lévő prociklidin hatóanyagot tartalmazó készítmény a Kemadrin, amely, ha kivonulna nem lenne egyértelmű helyettesítője.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

Referenciák

2022. július 4.

Regisztrációs szám: TÉF/46/22