

1 Nyilvános összefoglaló

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **MeloxEP 15 mg filmtabletta áremelésére** irányul.

A MeloxEP 15 mg filmtabletta hatóanyaga a M01AC06 ATC kódú **meloxikám**, mely **jelenleg támogatott**.

A készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 25%
- EÜ70 8/a, 8/b.
- HFIX
- Közgyógyellátás keretében kiváltható.

EÜ70 8/a ponton támogatott indikációk:

- Rheumatoid arthritis - az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembe vételével, az ott szereplő javallatokban.
- Spondylitis ankylopoetica - az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembe vételével, az ott szereplő javallatokban.
- Arthritis psoriatica - az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembe vételével, az ott szereplő javallatokban.
- Súlyos nagyízületi arthrosis - az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembe vételével, az ott szereplő javallatokban
- Akut arthritis urica vagy krónikus arthritis urica akut exacerbatioja - az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembe vételével, az ott szereplő javallatokban.
- Fiatalkori rheumatoid arthritis esetén - az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő életkori korlátozások figyelembe vételével, az ott szereplő javallatokban.

EÜ70 8/b ponton támogatott indikációk:

- Rheumatoid arthritis, ha a beteg 65 évnél idősebb, vagy gyomor-bélnyálkahártya sérülés nagy kockázata áll fenn (előzetes ulcus dokumentált eseteiben, NSAID okozta gastrointestinalis vérzés dokumentált eseteiben), vagy tartósan szteroidot szed, vagy vérzékenységben szenved, vagy antikoaguláns kezelésben részesül (ideértve a salicilát profilaxist is) az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok és kardiovasculáris kockázati tényezők figyelembevételével.
- Spondylitis ankylopoetica, ha a beteg 65 évnél idősebb, vagy gyomor-bélnyálkahártya sérülés nagy kockázata áll fenn (előzetes ulcus dokumentált eseteiben, NSAID okozta gastrointestinalis vérzés dokumentált eseteiben), vagy tartósan szteroidot szed, vagy vérzékenységben szenved, vagy antikoaguláns kezelésben részesül (ideértve a salicilát profilaxist is) az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok és kardiovaszkuláris kockázati tényezők figyelembevételével.

- Súlyos nagyízületi arthrosis fennállása esetén, ha a beteg 65 évnél idősebb, vagy gyomor-bélnyálkahártya sérülés nagy kockázata áll fenn (előzetes ulcus dokumentált eseteiben, NSAID okozta gasztrointesztinális vérzés dokumentált eseteiben), vagy tartósan szteroidot szed, vagy vérékenységekben szenved, vagy antikoaguláns kezelésben részesül (ideértve a salicilát profilaxist is) az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok és kardiovaszkuláris kockázati tényezők figyelembevételével.

A MeloxEP 15 mg filmtabletta alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallatai a következők:

- *Osteoarthritis heveny fellángolásainak rövid távú, tüneti kezelése.*
- *Rheumatoid arthritis vagy spondylitis ankylopoetica hosszú távú, tüneti kezelése.*

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Osteoarthritis (OA) heveny fellángolásainak rövid távú, tüneti kezelése

Az osteoarthritis az ízületi gyulladás leggyakoribb formája, amely legtöbbször a térd-, csípő- és a kéz kis ízületeit érinti. Jellemző tünetei az ízületi fájdalom és a funkcionális károsodás. Heterogén megjelenésű megbetegedés, a fájdalom etiológiája az OA esetében multifaktoriális, ízületen belüli és kívüli kockázati tényezőkkel egyaránt. A hagyományos kezelési lehetőségek közé tartozik az életmódváltás, a fizioterápia, a szájon át szedhető gyógyszerek, injekciók, fizikai módszerek és a műtét. Kezelésének célja a fájdalom minimalizálása, a funkció optimalizálása és az ízületi károsodás folyamatának csökkentése. Az UpToDate szakmai hírportál farmakológiai kezelést abban az esetben javasol, hogyha a nem gyógyszeres kezelési típusok hatástalanok. Elsősorban ajánlja az orálisan és lokálisan alkalmazható nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID), kapszaicin, duloxetin és az intraartikuláris glükokortikoidokat.

Spondylitis ankylopoetica hosszú távú, tüneti kezelése

Az axiális spondyloarthritis (axSpA), egy krónikus gyulladásos állapot, amely hátfájással és progresszív gerincmerevséggel jelentkezik. Az axSpA alatt a spondyloarthritisek körébe (**spondylitis ankylopoetica**, gyulladásos bélbetegségekhez, psoriasisához társuló, és a reaktív arthritiseket követő spondyloarthritis) tartozó, és dominálón axiális tünetekkel járó betegséget értjük. Az UpToDate szakmai hírportál kezdeti kezelésként a nem szteroid gyulladásgátlókat javasolja: naproxen, celecoxib, ibuprofen. Amennyiben az NSAID nem megfelelő, tumor nekrosis faktor (TNF) gátló vagy antirheumatikus szereket (DMARD) javasol.

Rheumatoid arthritis

Rheumatoid arthritisben a nem szteroid gyulladáscsökkentők csökkenthetik az akut gyulladást és következtetesképpen a fájdalmat.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Magyarországon a meloxicam hatóanyagú, MeloxEP 15 mg filmtablettával azonos hatáserősségű támogatott készítmények:

- Camelox 15 mg filmtabletta
- Meloxicam Sandoz 16 mg filmtabletta 30X
- Meloxicam Sandoz 16 mg filmtabletta 20X

Mind a három készítmény EÜ 70 8/a, 8/b ponton támogatott.

A MeloxEP 15 mg filmtabletta esetében nem áll fenn termékhiány.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Hatásmechanizmus röviden:

A meloxicám az oxikámok csoportjába tartozó nem-szteroid gyulladásgátló (NSAID) gyógyszer, gyulladásgátló, fájdalom- és lázcsillapító hatásúnak bizonyult vegyület. A többi NSAID-hoz hasonlóan a meloxicám pontos hatásmechanizmusa sem ismert. Mindazonáltal a NSAID-ok (köztük a meloxicám) hatásmechanizmusa feltehetően azonos: ezek a vegyületek mind gátolják a gyulladásos mediátorként ismert prosztaglandinok bioszintézisét.

A NSAID három legfontosabb gyulladásgátló hatása:

- gyulladásgátlás
- fájdalomcsillapítás
- lázcsillapító hatás

Alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra.

A MeloxEP tablettát vízzel vagy más folyadékkal, étkezés közben kell bevenni.

Dózírozás:

A teljes napi adagot egyszerre kell bevenni.

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák. A beteg panaszainak enyhítéséhez szükséges adagot és a kezelés hatását időszakonként újra kell értékelni, különösen osteoarthritisben szenvedő betegek esetében.

- *Osteoarthritis heveny fellángolásai*: 7,5 mg naponta egyszer (fél 15 mg-os tablettát). Amennyiben szükséges, hatástalanság esetén az adag napi 15 mg-ra növelhető (egy 15 mg-os tablettát).
- *Rheumatoid arthritis, spondylitis ankylopoetica*: 15 mg naponta egyszer (egy 15 mg-os tablettát).

Az adag a terápiás hatás függvényében napi egyszer 7,5 mg-ra csökkenthető (fél 15 mg-os tabletta).

Hatásosság és biztonságosság:

A kérelmezett technológia hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatban nem merült fel új információ.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

Osteoarthritis (OA) heveny fellángolásainak rövid távú, tüneti kezelése:

Az ACR magas fokozaton ajánlja a következő terápiákat: orálisan szedhető NSAID-k, lokális NSAID-k, I-A típusú szteroidok.

Spondylitis ankylopoetica hosszú távú, tüneti kezelése

A magyar hazai irányelv első választásként NSAID alkalmazását javasolja gyógyszeres kezelésként.

- Amennyiben a beteg jól reagál, további folyamatos NSAID adagolás támogatott.
- Analgetikum, például paracetamol és opioidszerű gyógyszerek javasoltak, ha az előző kezelés sikertelen, kontraindikált és/vagy intolerancia lépett fel.
- Javasolt lokális glükokortikoid-injekció megfontolása a helyi gyulladásokra.
- Axiális betegségben szenvedő betegnek nem javasol hosszú távon szisztémás glükokortikoid-kezelést.
- Tisztán axiális tünetekkel járó betegség esetén általában nem javasolja betegségmódosító szerek használatát, szulfaszalazin megfontolandó perifériás arthritisben.
- Biológiai terápia szükséges azoknál a betegeknél, akiknek a hagyományos kezelés ellenére is tartósan aktív a betegsége, jelen gyakorlat szerint TNF- α -gátló vagy ellenjavallat esetén IL-17 gátlókezelés adható.
- Ha a TNF- α -gátlóval a kezelés sikertelen, inkább javasolt az átváltás secukinumabra vagy ixekizumabra, semmint egy másik TNF- α -gátlóra.
- Biológiai terápia sikertelensége esetén ajánlott a célzott terápia alkalmazása.

Az American College of Rheumatology (ACR) a spondylitis ankylopoetica kezelésére erősen ajánlja a NSAID használatát.

Rheumatoid arthritis

A hazai szakmai irányelv „A rheumatoid arthritis szintetikus és biológiai betegségmódosító gyógyszerekkel történő hazai kezelése az EULAR 2019-es ajánlása alapján” 2024-ig érvényes. Az irányelv szerint a diagnózist minél hamarabb fel kell állítani, majd a diagnózist követően haladéktalanul meg kell kezdeni a betegségmódosító gyógyszer (DMARD) alkalmazását. A csak tüneti (nem szteroid és kortikoszteroid) szerek használata nem elegendő. Ez alapján a gyulladáscsökkentő szerek, beleértve a nem szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID-ok) és a glükokortikoidokat, csak a DMARD-terápia kiegészítői lehetnek. A terápia célja a tartós remisszió, vagy legalább az alacsony betegségaktivitás elérése.

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 Kérelmező a jelenlegi, illetve az áremeléssel előálló, bruttó fogyasztói áron számított terápiás költségeit vetette össze meloxikám jelenleg elérhető készítményeinek.

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

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény termelői árának 560 Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára 775 Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést azzal indokolta, hogy az MeloxEP 15 mg tabletta, 30x a MeloxEP 30x tabletta termelői árak 2011. novemberben még 815 Ft volt, akkor e mellett a termelői ár mellett volt társadalombiztosítási támogatása, azóta a vaklicit során a termelői ár jelentősen csökkent, azonban az előállítási költségek nagy-mértékben emelkedtek, és ilyen áron már nem gazdaságos forgalmaznia a terméket.

Az áremelés eredményeképp a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége 25,83 Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy tekintettel arra, hogy jelenleg mindegyik támogatott készítmény ugyanabban a hatóanyag fix csoportban található, a következő fixesítés során az áremelés hatására a többi készítmény támogatási összege is emelkedhet. Tekintettel arra, hogy jelenleg és az áremeléssel előálló árszinten is a kérelmezett



készítmény NTK-ja a legalacsonyabb a HFIX csoportban, ez befolyásolhatja a többi készítmény támogatási összegét, így tovább növelné a többlet-támogatást a finanszírozó számára.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező erre vonatkozó számításokat nem nyújtott be.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező az előző három év forgalmi adatai alapján becsülte meg a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény várható forgalmát, mely 100 000 – 101 000 – 102 000 és 103 000 doboz az elkövetkezendő négy évre előre vetítve, melyből 10 000 doboz/év forgalmat becsült emelt (70%) támogatási kategóriában.

1. táblázat: A meloxikám hatóanyagú készítmények forgalma, 2020-2023

	2020	2021	2022	2023
MeloxEP 15 mg tabletta, 30x	101 754	93 461	95 692	95 267
Meloxicam Sandoz 15 mg tabletta, 20x	1 293	1 995	774	9
Meloxicam Sandoz 15 mg tabletta, 30x	1 994	4 522	342	12
Camelox 15 mg tabletta, 20x	628	469	49	-
MeloxEP 15 mg tabletta, 20x*	20 310	20 511	20 288	19 862
Meloxan 15 mg tabletta, 30x*	95 734	85 778	84 499	67 342
Movalis 15 mg tabletta, 20x*	67	87	60	50
Melodyn 15 mg tabletta, 30x*	20	7	-	-

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

*A csillaggal jelölt készítmények jelenleg nincsenek támogatva

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a meloxikám hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt, ugyanakkor a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény piaci részesedésének enyhe növekedése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 10%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott meloxikám hatóanyagú készítmények részesedése.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

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

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (25%) és emelt (70%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (25%) támogatás mellett a jelenlegi 581 Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik, emelt (70%) támogatás mellett a jelenlegi 232 Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik, a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény esetén.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény esetén összesen, listaáron, a becsült forgalom mellett évente a következő négy évben várhatóan XXX Ft - XXX Ft – XXX Ft és XXX Ft lenne az áremelés költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben a normatív jogcímen koncentrálódik.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a becsült dobozforgalom alapján a jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a Kérelmező számításai alapján várható többlet-támogatáskiáramlás XXX Ft évente.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy mivel a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény egy hatóanyag fixesített csoportban referenciakészítményként

szerepel, így az áremelés hatására várható, hogy a többi készítmény támogatási összege is növekedni fog a következő fixesítés során, ezzel tovább növelve a Kérelmező által becsült többlet-támogatási kiáramlást.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

Orvosszakmai részről nem merült fel érdemi limitáció.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a Kérelmező nem készített számítást arra vonatkozóan, hogy a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x áremelése, hogyan befolyásolná a többi készítmény támogatási összegének alakulását a hatóanyag fixesített csoportok támogatási összegének számításának szabályai szerint. Az egészség-gazdaságtani elemzésben a többi készítmény támogatási összege egy jól számszerűsíthető bizonytalansági tényező, mely tovább növelheti a többlet-támogatás kiáramlást.

7 Nemzetközi kitekintés

NICE: A bupivacaine -meloxicam kezelést ajánlja a műtét utáni fájdalom kezelésére.

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.

A MeloxEP 15 mg filmtabletta készítmény alkalmazása elterjedt az osteoarthritis, rheumatoid arthritis, spondylitis ankylopoetica betegség kezelése céljából.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény XXX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként az az előállítási költségek emelkedésével indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat is befolyásolná.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a MeloxEP 15 mg tabletta, 30x készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.