



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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	Liticarb 500 mg tableta, 20x		
Hatóanyag	lítium-karbonát		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	- Bipoláris zavar, antimániás kezelése és profilaxisként súlyos, gyakran fellépő fázisok megelőzésére. - Periodikus unipoláris depresszió. - Schizoaffectív pszichózis affectív tüneteinek kezelése, ha egyéb szerek hatástalanok.		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére		
Kérelmezett támogatási kategória	emelt, valamint kiemelt, indikációs pontok		
Kérelmezett indikáció	Eü 100, 10/b1 „Mánia” Eü 90, 7/b1 „Bipoláris affectív zavar és szkizoaffectív zavar, de kizárólag az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban.”		
Terápiás szükséglet	A kérelemben megjelölt indikációs pontokon az egyedüli támogatott hatóanyag a lítium-karbonát.		
Tudományos bizonyítékok	A lítium hatóanyag forgalombahozatali engedélyezése well established use (WEU) jogalapon szakirodalmi adatokra alapozva történt. Az alkalmazásával kapcsolatos több évtizedes tapasztalat alapján a bipoláris zavar kezelésének egyik alap terápiája. Azonos hatóanyag-tartalmú készítmény nem érhető el. A Kérelmező által bemutatott metaanalízisek eredményei alapján a lítium hatásossága igazolódott.		
Terápiás hatás jellege	A Kérelmező a lítium-karbonát hatóanyaggal végzett kontrollált klinikai vizsgálatok összefoglalásához két publikált metanalízist mutatott be, amelyek eredményei alapján a lítium hatóanyag hatásosnak bizonyult a bipoláris zavarok fenntartó kezelése során, valamint az akut mánia terápiájaként. A hatóanyag alkalmazása a tremor és a szomnolencia kialakulásának fokozott kockázatával járt placeboval szemben.		
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező komparátorként a lítium-karbonát hatóanyagra nem reagáló/azt nem toleráló betegek esetén alkalmazható terápiákat jelölte meg. A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelem áremelésre irányul, a költség-minimalizációs elemzés és ebből kifolyólag a komparátorválasztás nem releváns.		
Relatív hatásosság, biztonságosság	A Kérelmező komparátorként a lítium-karbonát hatóanyagra nem reagáló/azt nem toleráló betegek esetén alkalmazható terápiákat jelölte meg. A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelem áremelésre irányul, a költség-minimalizációs elemzés és ebből kifolyólag a komparátorválasztás nem releváns.		
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (nem releváns)	A Kérelmező komparátorként a lítium-karbonát hatóanyagra nem reagáló/azt nem toleráló betegek esetén alkalmazható terápiákat jelölte meg. A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelem áremelésre irányul, a költség-minimalizációs elemzés és ebből kifolyólag a komparátorválasztás nem releváns.		
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	A benyújtott társadalombiztosítási támogatási kérelem áremelésre irányul, melyhez kapcsolódóan teljeskörű gazdasági elemzés nem készült. A Kérelmező költségösszehasonlítást végzett a Liticarb 500 mg, 20x készítmény és az esetlegesen lítium-karbonát hatóanyagra nem reagáló/azt nem toleráló betegek esetén alkalmazható terápiákat között.		
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A benyújtott társadalombiztosítási támogatási kérelem áremelésre irányul, melyhez kapcsolódóan teljeskörű gazdasági elemzés nem készült.		
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: 4000 fő	2. év: 4000 fő	3. év: 4000 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>



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

TéF konklúzió HTA Összességében	A lítium hatóanyagot a bipoláris zavarok fenntartó kezelésére több évtizede alkalmazzák, az áttekintett szakmai irányelvekben az alkalmazási előírásban megjelölt indikációkban az ajánlott kezelések részét képezi. A Kérelemben szereplő termék jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással, azonos hatóanyagú alternatívája nem támogatott Magyarországon. A támogatási kérelem áremelési céllal került benyújtásra, így támogató döntés esetén a társadalombiztosítás számára többletkiadások várhatók.
--	---