

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **TeperinEP 25mg filmtabletta 30x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a N06AA09ATC kódú **amitriptilin**, mely **jelenleg támogatott**.

A TeperinEP 25mg filmtabletta 30x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- Normatív 25%
- Emelt támogatás 90%
- Közgyógyellátás keretében kiváltható

A TeperinEP 25mg filmtabletta 30x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

A TeperinEP felnőttek kezelésére az alábbi esetekben javallott:

- *major depresszió kezelésére felnőtteknél;*
- *neuropathiás fájdalom kezelésére felnőtteknél;*
- *krónikus tenziós típusú fejfájás profilaktikus kezelésére felnőtteknél.*
- *migrén profilaktikus kezelésére felnőtteknél.*
- *enuresis nocturna kezelésére 6 éves és annál idősebb gyermekeknél, ha a szervi okot már kizárták (beleértve a spina bifidát és az ezzel összefüggő rendellenességeket), és amennyiben semmilyen egyéb nem gyógyszeres és gyógyszeres kezelésre (beleértve görcsoldókat és a vazopresszinhez kapcsolódó készítményeket) nem következett be javulás. Ezt a gyógyszert kizárólag perzisztáló enuresis kezelésében jártas orvos rendelheti.*

A felsorolt indikációk közül az enuresis nocturna nem rendelkezik Eü90-es támogatási kategóriával.

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Major depresszió (MDD)

A depresszió az egyik leggyakoribb pszichiátriai kórkép, két egymástól jól elkülöníthető formája ismert: az unipoláris (major) és a bipoláris hangulatzavar. Tünetei: pesszimizmus, apátia, önbizalomhiány, gondolkodás, cselekvés gátoltsága, étvágyzavar, alvászavar, bűntudat.

Az unipoláris depresszió gyógyszeres kezelésére antidepresszív szerek szolgálnak. Az antidepresszáns vegyületeken belül négy csoport különböztethető meg:

- Visszavétel- (reuptake) gátlók
- Monoaminoxidáz- (MAO) bénítók
- Preszinaptikus autoreceptor antagonisták
- Egyéb antidepresszánsok

Az UpToDate szakmai portál a major (unipoláris) depressziót tárgyalva farmakoterápiás kezdeti kezelésként a szerotonin-noradrenalin reuptakegátlókat vagy szelektív szerotonin reuptakegátlókat (SSRI) alkalmazását ajánlja, továbbá felhívja arra a figyelmet, hogy a farmakoterápia és pszichoterápia kombinációja együttesen javasolt.

Neuropathiás fájdalom

A neuropathiás fájdalom a szomatoszenzoros idegrendszer károsodás egy szövődménye, amely krónikus fájdalommal jár és jelentős hatással van a beteg életminőségére. Ide sorolható pl. a trigeminus neuralgia, fájdalmas polineuropátia, posztherpeszes neuralgia és a centrális stroke utáni fájdalom. A neuropathiás fájdalom gyógyszeres kezelésére a kalciumcsatornák $\alpha_2\delta$ alegységeire, a nátriumcsatornákra és a leszálló moduláló gátló utakra ható gyógyszerek alkalmazandók. Elsővonalbeli kezelésként a triciklusos antidepresszánsok, gabapentin, pregabalin és a szerotonin- noradrenalin visszavételgátlók (SNRI), mint a duloxetin, venlafaxin javasoltak. A TCA-k és a SNRI-k gátolják a szerotonin és a noradrenalin preszinaptikus visszavételét, fájdalomcsillapító hatásukat a leszálló aminerg pályák aktiválásával érik el. Alacsonyabb ajánlású kategóriába esik a tramadol és az opioidok, ezek általában nem javasoltak daganat eredetű krónikus fájdalom enyhítésére, illetve perifériás neuropathiás fájdalom esetében 8%-os capsaicin tapasz, lidokain tapasz, és A-típusú botulinum-toxin injekció is alkalmazható.

Krónikus tenziós típusú fejfájás (TTH) profilaktikus kezelésére

Az UpToDate szakmai hírportál a triciklusos antidepresszánsok (amitriptilin), mirtazapin és a venlafaxin antidepresszánsok, a topiramát és a gabapentin görcsoldók, valamint az izomrelaxáns tizanidint ajánlja TTH profilaktikus kezelésére. Ezzel szemben a rendelkezésre álló bizonyítékok arra utalnak, hogy a szelektív szerotoninfelvétel-gátlók nem hatékonyak a TTH-profilaxisban.

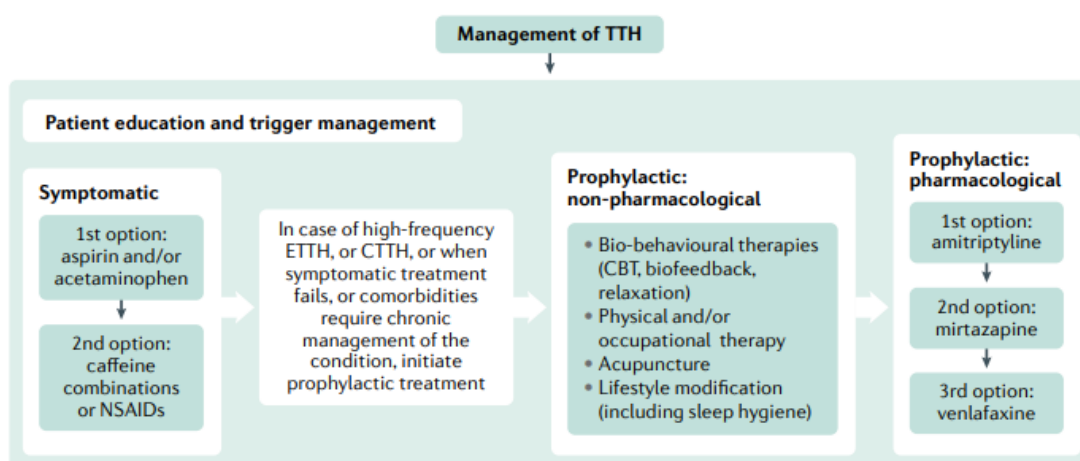


Fig. 3 | **Management of tension-type headache.** Management of tension-type headache (TTH) starts with patient education and management of known headache triggers. Symptomatic treatment is required for mild to severe headaches, or when headaches affect function. Non-pharmacological treatments can be used concurrently with pharmacological therapies (including symptomatic and/or prophylactic) or as stand-alone therapies. Of note, multiple non-pharmacological therapies can be combined. When prophylactic treatment is needed, starting with non-pharmaceutical interventions is recommended unless the patient prefers pharmacological therapy. After 6 months of successful management (defined as a $\geq 50\%$ reduction in headache frequency), treatment may be paused to see whether TTH relapses or worsens. CBT, cognitive behavioural therapy; CTTH, chronic TTH; ETTH, episodic TTH.

1. ábra: Tenziós típusú fejfájás profilaktikus kezelése.

Migrén profilaktikus kezelésére felnőtteknél

A migrén egy epizodikus betegség, amely súlyos fejfájással jár, és általában hányinger és/vagy fény- és hangérzékenységgel társul. A migrén profilaktikus kezelésének elsődleges célja a rohamok gyakoriságának, súlyosságának és időtartamának csökkentése. A migrén profilaktikus kezelésére általánosan használt gyógyszeres kezelések: β -blokkolók, görcsoldó szerek (topimarát és a valproát), antidepresszáns gyógyszerek (amitriptilin, szelektív szerotonin és szelektív szerotonin-noradrenalin visszavétel gátlók, kalciumcsatorna antagonisták.)

Enuresis nocturna

Az enuresis nocturna másnéven ágybavizelés, amikor a gyermek vagy felnőtt éjjel nem tudja megállítani a vizeletvesztést. A vizelet inkontinenciának folyamatos és időszakos

változatai lehetnek. Gyermekeknek kezdeti aktív terápiaként az UptoDate szakmai portál az enuresis alarm-ot, és a desmopressint ajánlja. A desmopressinen kívül gyógyszeres kezelésként említi még az antikolinerg szereket, és a triciklusos antidepresszánsok használatát.

Összeségében elmondható, hogy az amitriptilin használata több terápiás területen is javasolt. Több neurológiai betegség esetén is alkalmazható, a major depresszió egyik fő kezelési javaslatai közé tartoznak a triciklusos antidepresszánsok. Az UpToDate szakmai portál a krónikus tenziós típusú fejfájás esetében első szerként javasolja.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Az amitriptilin hatóanyagú, TeperinEP 25 mg filmtablettával azonos hatásereőségű készítmények nem érhetőek el támogatottan.

A TeperinEP 25mg filmtabletta 30x készítmény 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:

Az amitriptilin egy triciklusos antidepresszáns és analgetikum. Kifejezett antikolinerg és szedatív tulajdonságokkal rendelkezik. Megakadályozza a noradrenalin és a szerotonin újrafelvételét és ezáltal az inaktivációját az idegvégződésekben. Az újrafelvétel gátlása fokozza ezen monoamin neurotranszmitterek hatását az agyban. Mindez feltehetően összefügg az antidepresszív hatással.

A hatásmechanizmus része továbbá a nátrium-, kálium- és NMDA típusú kalciumcsatornák blokkolása mind centrálisan, mind gerincvelői szinten. A noradrenalin-, nátrium- és NMDA-hatás ismertén szerepet játszik a neuropathiás fájdalom fenntartásában, a krónikus tenziós típusú fejfájás megelőzésében és a migrénprofilaxisban. Az amitriptilin fájdalomcsillapító hatása független az antidepresszáns tulajdonságaitól.

A triciklusos antidepresszánsok változó mértékű affinitást mutatnak a muszkarinerg és a H1 hisztaminreceptorok iránt.

Alkalmazás és adagolás:

Adagolás:

Nem minden adagolási séma valósítható meg az összes gyógyszerformával/hatáserősséggel. A megfelelő gyógyszerformát/hatáserősséget kell kiválasztani a kezdő adaghoz és az azt követő dóziszemelési lépésekhez.

Major depresszió

Az adagolást alacsony dózissal kell kezdeni és fokozatosan kell emelni, gondosan figyelve a klinikai választ és az intolerabilitás bármilyen jelét.

Felnőttek

A kezdő adag naponta kétszer 25 mg (napi 50 mg). Amennyiben szükséges, az adag másnaponta 25 mg-mal emelhető, legfeljebb napi 150 mg-ig, két adagra elosztva.

A fenntartó adag megegyezik az optimális terápiás dózissal.

65 év feletti időszerű betegek és és cardiovascularis betegségben szenvedő betegek

Kezdésként naponta 10 mg–25 mg.

A napi adag a beteg egyéni válaszatól és a tolerálhatóságtól függően legfeljebb 100–150 mg-ig emelhető, két adagra elosztva.

A napi 100 mg-nál magasabb dózisok elővigyázatossággal alkalmazandók.

A fenntartó adag a legalacsonyabb hatásos dózis.

Gyermekek és serdülők

Az amitriptilin nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél mivel a hosszútávú biztonságosságát és a hatásosságát nem igazolták (lásd 4.4 pont).

A kezelés időtartama

Az antidepresszáns hatás rendszerint 2-4 hét alatt alakul ki. Az antidepresszánsokkal végzett kezelés tüneti, ezért a relapszus megelőzése érdekében megfelelően hosszú ideig – rendszerint a felépülés után legfeljebb 6 hónapig – kell folytatni.

Neuropathiás fájdalom, krónikus tenziós típusú fejfájás megelőzése és profilaktikus kezelés migrénre

A megfelelő fájdalomcsillapítást tolerálható nemkívánatos hatások mellett biztosító adagot a betegeknél egyedileg kell beállítani. Általánosságban a tünetek kezeléséhez szükséges legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni a legrövidebb ideig.

Felnőttek

Az ajánlott adag naponta 25 mg–75 mg, este bevéve. A napi 100 mg feletti dózisok elővigyázatossággal alkalmazandók.

A kezdő dózis 10 mg–25 mg este. Az adagolás 3-7 naponta 10 mg–25 mg-mal emelhető, a tolerálhatóságtól függően.

A napi adag bevehető egyszerre, vagy két részre osztható. 75 mg-nál magasabb egyszeri adag nem ajánlott.

Az analgetikus hatás rendszerint 2-4 hét adagolás után jelentkezik.

65 év feletti betegek és cardiovascularis betegségben szenvedők

Az ajánlott kezdő adag naponta 10 mg-25 mg, este bevéve. A napi 75 mg-nál magasabb dózisok elővigyázatossággal alkalmazandók.

Általánosságban javasolt a kezelést a felnőttek számára ajánlott adagolás alacsonyabb tartományában kezdeni. Az adag a beteg egyéni terápiás választától és a tolerálhatóságtól függően emelhető.

Gyermekek és serdülők

Az amitriptilin nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél, mivel a hosszú távú biztonságosságát és a hatásosságát nem igazolták (lásd 4.4 pont).

A kezelés időtartama

Neuropathiás fájdalom

A kezelés tüneti, ezért megfelelően hosszú ideig kell folytatni. Sok betegnél a kezelés akár több évig is szükséges lehet. Rendszeres felülvizsgálat javasolt, hogy a kezelés folytatása a beteg számára továbbra is megfelelő-e.

Krónikus tenziós típusú fejfájás megelőzése és migrénprofilaxis

A kezelést megfelelően hosszú ideig kell folytatni. Rendszeres felülvizsgálat javasolt, hogy a kezelés folytatása a beteg számára továbbra is megfelelő-e.

Enuresis nocturna

Gyermekek és serdülők

Az ajánlott adag

- 6-10 éves gyermekek számára: 10 mg-20 mg. Egy megfelelőbb adagolási formát kell alkalmazni ennél a korcsoportnál.
- 11 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők számára: naponta 25 mg-50 mg

Az adagot fokozatosan kell emelni.

Az adagot 1-1½ órával a lefekvés előtt kell bevenni.

Az amitriptilin-kezelés megkezdése előtt EKG-vizsgálatot kell végezni a hosszú-QT-szindróma kizárása céljából.

A kezelés időtartama

A kezelési ciklus leghosszabb periódusa nem haladhatja meg a három hónapot.

Amennyiben az amitriptilin ismételt adására van szükség, a kezelés során háromhavonta orvosi felülvizsgálat szükséges.

A kezelés befejezésekor az amitriptilint fokozatosan kell elhagyni.

Különleges betegcsoportok

Károsodott veseműködésű betegek

Ez a gyógyszer a szokásos adagokban adható veseelégtelenségben szenvedő betegeknek.

Májkárosodásban szenvedő betegek

Óvatos adagolás és lehetőség szerint a szérumszint meghatározása ajánlott

CYP2D6-re ható citokróm P450-gátlók

A beteg egyéni terápiás választásától függően megfontolandó az amitriptilin alacsonyabb dózisa, ha az amitriptilin-kezelést erős CYP2D6-inhibitorral (pl. bupropion, kinidin, fluoxetin, paroxetin) egészítik ki (lásd 4.5 pont).

Ismerten gyenge CYP2D6- vagy CYP2C19-metabolizálók

Ezen betegeknél magasabb lehet az amitriptilinnel, továbbá aktív metabolitjának, a nortriptilinnel a plazmakoncentrációja. Megfontolandó az ajánlott kezdő adag 50%-kal történő csökkentése.

Az alkalmazás módja

A TeperinEP filmtabletta szájon át alkalmazandó. A tablettát vízzel kell lenyelni.

Hatásossági és biztonságossági jellemzők

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

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

Major (unipoláris) depresszió:

A világon a legelterjedtebb módszer a depresszív zavarok kezelésében a farmakoterápia. Bizonyos irányelvek ez alól kivételt képeznek (pl: Angol-Nice), és enyhe vagy közepes súlyos esetekben bizonyítottan hatékony pszichoterápiás (pl: kognitív viselkedés terápia (CBT)) módszerek alkalmazását ajánlják. Figyelembe kell venni, hogy a különböző nemzeti irányelvek ajánlásai nem egységesek. Jelenleg is hatályos magyar Egészségügyi szakmai irányelv az enyhe depressziós pizódban a kezelőorvos judíciumára bízva, hogy önálló gyógyszeres vagy pszichoterápiát, vagy ezek kombinációját javasolja/alkalmazza-e. Általánosságban javasolható a közepes súlyosságú esetek nagyrésztében a farmakoterápia és a pszichoterápia kombinálása, a súlyos esetek majd mindegyikében pedig a farmakoterápia elsővonalbeli alkalmazására. A jelenleg hatályos hazai szakmai irányelv külön tárgyalja a nem gyógyszeres kezelési módszereket, melybe beletartozik az életmódbeli tényezők optimalizálása, a pszichoedukáció, pszichoterápia, természetes eredetű készítményekkel végzett antidepresszív terápia. Gyógyszeres kezelés kiválasztásakor több szempont is megfontolandó. Mai ismereteink szerint nincsen univerzális antidepresszáns, és a depressziós betegek különböző csoportjai – a diagnosztikai kategóriáktól és az aktuális súlyosságtól függetlenül – különböző hatásmechanizmusú antidepresszívumokra reagálnak. A Magyarországon jelenleg forgalomban lévő, antidepresszívumként regisztrált készítmények a következők:

- tri/tetraciklusos szerek
- SSRI-k,
- SNRI-k (venlafaxin, duloxetin),
- SSRE típusú tianeptine,
- NaSSA típusú mirtazapin és mianszerin

- NDRI típusú bupropion
- szelektív noradrenalin visszavételgátló reboxetin
- SARI típusú trazodon
- RIMA típusú moklobemid
- melatonin-1 és -2 receptor agonista
- 5-HT_{2c} antagonistá agomelatin
- multimodális hatású vortioxetin
- NMDA receptorokon non-kompetitív antagonistá hatással rendelkező eszketamin.

Neuropathiás fájdalom:

Az angol NICE irányelvi ajánlása kezdeti kezelésként az amitriptilin, duloxetine, gabapentin, pregabalin ajánlja. Tramadol használatát akut mentőkezelés (acute rescue therapy) esetén javasolja. Helyi neuropathiás fájdalomban szenvedőknek és azoknak akik nem tolerálják az orálisan szedhető készítményeket a capsaicin krémet ajánlja.

A neuropathiás fájdalom gyógyszeres kezelése tüneti kezelés, amelynek célja a fájdalom enyhítése és nem az alapbetegség befolyásolása. A hazai szakmai irányelv a neuropathiás fájdalom kezelésében elsősorban az antidepresszánsok, antiepileptikumok (gabapentin és pregabalin), és az opioidok (oxycodon, tramadol) bizonyultak hatásosnak.

Krónikus tenziós fejfájás (TTH) profilaktikus kezelése:

Az American Migraine Foundation a tenziós típusú fejfájást három típusra bontja: infrequent episodic-type tension-type headache, frequent episodic-type tension-type headache, és chronic tension-type headache. Krónikus fejfájás esetében gyógyszeres kezelést javasol, például: amitriptilin, illetve nem gyógyszeres kezelést: biofeedback, relaxáció, kognitív viselkedésterápia, akupunktúra, masszázssterápia vagy fizikoterápia.

A magyar hazai szakmai irányelv az antidepresszánsok, izomrelaxánsok (NSAID, Botulinum toxin) használatát javasolt.

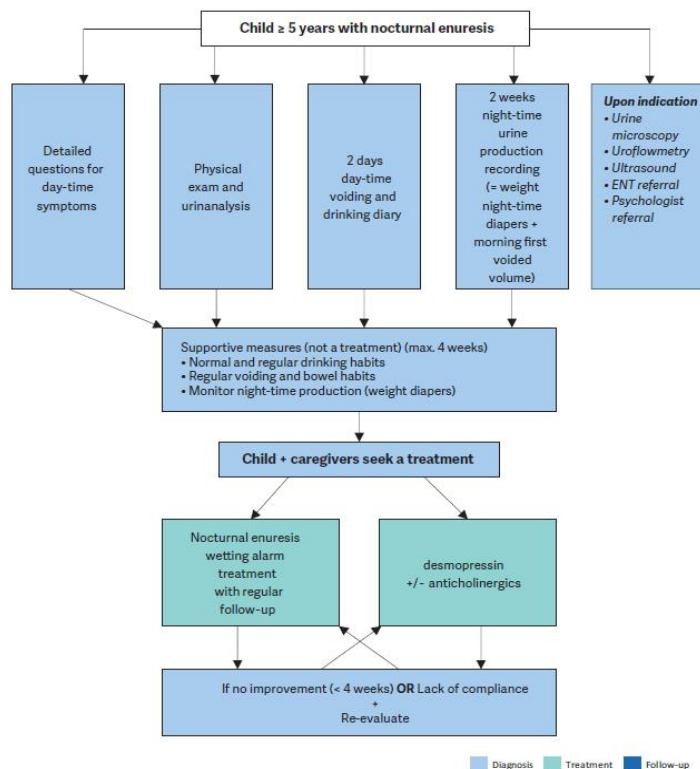
Migrén profilaktikus kezelése:

European Federation of Neurological Societies ajánlása migrén profilaktikus kezelésére elsősorban: bétablokkolók (propranolol és metoprolol), flunarizin, valproiát, topimarát. Másodlagosan választandó gyógyszerek az amitriptilin, a naproxen, a petasit és a bisoprolol.

Az American Academy of Neurology irányelv szerint a migrén profilaktikus kezelésre ajánlott: antiepileptikumok, antidepresszánsok, szelektív szerotonin visszavétel gátlók, β -blokkolók, kalcium csatorna blokkolók, nem szteroid típusú gyulladáscsökkentők (NSAID), szerotonin antagonisták.

Enuresis nocturna:

Az European Association of Urology (EAU) irányelve gyógyszeres kezelésként a desmopressint vagy desmopressin és egy antikolinerg szer kombinációját ajánlja 5 éves vagy annál idősebb gyermekek számára.



2. ábra: Enuresis Nocturna kezelése 5 éves vagy annál idősebb gyermek estében.

Összefoglalóan a kérelmezett technológia a szakmai irányelvekben ajánlott.

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 költségek összevetésének elmulasztását azzal indokolta, hogy áremelésről van szó, és hogy a jelenleg az amitriptilin hatóanyagot tartalmazó készítmények közül csak a TeperinEP támogatott.

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 költséghatékonyasága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.

4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból 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 TeperinEP 25 mg filmtabletta készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kéri. A kért XX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést azzal indokolta, hogy a jelenlegi áron történő értékesítés nem fedezi a gyártás és forgalmazás költségeit, melynek oka főként az elmúlt két évben történt alap-, segéd- és csomagolóanyag árak emelkedése.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a TeperinEP 25 mg filmtabletta készítmény termelői listaára (XXX Ft) a 2015.01.01-i befogadás óta nem változott.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy mivel a TeperinEP készítmény több indikációban is használható, amelyekben az alkalmazott dózis és a terápia hossza is változó, ezért a napi terápiás költségek nehezen meghatározhatóak. Emiatt a számításokhoz a WHO DDD szerinti 75 mg-os napi adagolást használtuk.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy a kérelemben szereplő 25 mg, 30x kiszerezés jelenleg is a legmagasabb napi terápiás költségen támogatott amitriptilin hatóanyagú készítmény.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképpen megjegyzi, hogy 2015 óta a KSH által mért fogyasztói árindex emelkedése 59,76% volt.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelmezett termék emelt (Eü 90) támogatás esetén fixesítve van, így a terápiás fix csoport referenciaárának emelkedésig többlettámogatás-kiáramlás nem válhat. A TeperinEP 25 mg filmtabletta jelenleg a csoport egyik referenciaterméke.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező az utóbbi 3 év forgalmi adatai alapján becsülte a TeperinEP 25mg filmtabletta készítmény várható forgalmát, mely 120 000 – 126 000 doboz.

1. táblázat: Az N06AA orális EÜ90 terápiás fix csoportba tartozó készítmények forgalma jogcím szerint bontásban 2019-2023 között

	Jogcím	2019	2020	2021	2022	2023
TeperinEP 25mg filmtabletta, 30x	emelt és emelt-kgy	65 015	58 894	60 427	60 770	58 035
	normatív	40 367	39 843	44 369	46 816	50 976
	közgyógy	5 142	4 947	5 028	4 982	4 992
TeperinEP 50mg filmtabletta, 30x	emelt és emelt-kgy	12 281	15 142	14 242	14 113	13 529
	normatív	5 487	8 388	7 835	8 074	8 661
	közgyógy	761	1 059	952	957	939
TeperinEP 50mg filmtabletta, 60x	emelt és emelt-kgy	3 636	3 647	3 249	3 030	2 820
	normatív	1 321	1 749	1 620	1 670	1 786
	közgyógy	227	274	259	230	216
Anafranil 25 mg bevont tableta, 30x	emelt és emelt-kgy	35 938	36 057	34 102	33 926	30 979
	normatív	17 733	18 250	17 084	17 328	16 926
	közgyógy	2 969	2 896	2 820	2 744	2 311
Anafranil SR 75 mg bevont tableta, 20x	emelt és emelt-kgy	46 847	46 604	42 803	41 733	41 531
	normatív	8 953	9 515	9 215	8 801	9 394
	közgyógy	1 221	1 268	1 206	1 215	1 106
Összesen	emelt és emelt-kgy	163 717	160 344	154 823	153 572	146 894
	normatív	73 861	77 746	80 122	82 689	87 743
	közgyógy	10 320	10 444	10 265	10 128	9 564

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az amitriptilin hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években növekvő forgalmú volt, a TeperinEP 25 mg filmtabletta 30x készítmény piaci részesedése közel 80%-os. Támogatási kategória tekintetében a piac nagyjából 60%-át az emelt, közel 40%-át a normatív jogcímen megjelenő forgalom adja, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 4-5%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott amitriptilin hatóanyagú készítmények részesedése.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése milligramm áron tehető meg, ugyanis többféle indikációban is alkalmazható, amelyeknél az alkalmazott dózis és a terápia időtartama is eltérő. Az összevetésben kiegészítésképp szerepeltetjük az N06AA orális EÜ90 terápiás fix csoportba tartozó készítményeket is.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (25%) és emelt (Eü 90) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (25%) támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik. Amennyiben a Kérelmező a jelenlegi lineáris árképzés miatt a TeperinEP 50 mg filmtabletta 30x és 60x kiszerezések esetében is áremelési kérelmet nyújt be, és azok is befoogadásra kerülnek, úgy az emelt (Eü 90) támogatásnál a terápiás fix csoport referenciaára és támogatási összege is változni fog. Így a TeperinEP 25 mg filmtabletta, 30x esetében a jelenlegi XXX Ft-os térítési díj XXX Ft-ra emelkedne, és az áremelés befoogadása az N06AA orális EÜ90 terápiás fix csoport többi termékének térítési díját is befolyásolná.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a TeperinEP 25 mg filmtabletta készítmény esetén összesen, listaáron, 120 000 – 126 000 doboz/év forgalom mellett évente XXX – XXX Ft lenne az áremelés nettó költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás nagyjából 3:2 arányban jelentkezik az emelt és a normatív jogcímen.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az elmúlt 5 évben a normatív támogatás aránya folyamatosan növekvő trendet mutat az emelt támogatással szemben. Míg 2019-ben 38,3% volt a normatív támogatás aránya, addig 2023-ban már 46,8%, ezért a kérelmező által becsült 41,7%-os arány alulbecsült.

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

Mivel a kérelmezett termék emelt (Eü 90) támogatás esetén fixesítve van, és a TeperinEP 25 mg filmtabletta jelenleg a csoport egyik referenciaterméke, ezért a TéF kiegészítő számításokat végzett az emelt támogatás esetén várható kasszahatás becslésére.

A TeperinEP filmtabletta készítmény különböző kiszerezéseinek árképzése jelenleg lineáris. Emiatt feltételezhető, hogy a Kérelmező a TeperinEP 50 mg filmtabletta 30x és 60x kiszerezések esetében is áremelési kérelmet fog benyújtani a jelen áremelést támogató döntést követően. Ha a TeperinEP 50 mg filmtabletta két kiszerezésének áremelése is befoogadásra kerül, úgy az emelt (Eü 90) támogatás esetén a terápiás fix csoport referenciaára és támogatási összege is változni fog az NTKA emelkedése miatt. Ebben az esetben az áremelés becsült nettó költségvetési hatása az emelt jogcímen évente XXX Ft. A normatív jogcímen történő támogatással együtt a bruttó támogatás-kiáramlás XXX, XXX, XXX és XXX Ft évente, a nettó támogatás-kiáramlás XXX, XXX, XXX és XXX Ft évente.

Amennyiben az áremelést elutasító döntés születik, és a TeperinEP készítmény minden kiszerezését kivonják a piacról, úgy csak a magasabb napi terápiás költségű Anafranil készítmények lennének elérhetőek. Ebben az esetben is emelkedne a terápiás fix csoportban az

NTKÁ, a referenciaár és a támogatási összeg is. A becsült nettó költségvetési hatás évente XXX Ft.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

Orvosszakmai részről nem merült fel érdemi limitáció.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A TeperinEP 25 mg filmtabletta készítmény több indikációban is használható amelyekben az alkalmazott dózis és a terápia hossza is változó, ezért a napi terápiás költségek nehezen meghatározhatóak.

A TeperinEP 25 mg filmtabletta emelt (Eü 90) támogatás esetén fixesítve van, így a terápiás fix csoport referenciaárának emelkedésig többlettámogatás-kiáramlás nem váltható. A TeperinEP 25 mg filmtabletta jelenleg a terápiás fix csoport egyik referenciaterméke.

Az elmúlt 5 évben a normatív támogatás aránya folyamatosan növekvő trendet mutat az emelt támogatással szemben, ezért a Kérelmező által használt 41,7%-os normatív támogatási arány alulbecsült, és magasabb bruttó és nettó támogatáskiáramlást feltételez.

7 Nemzetközi kitekintés

NICE: Az amitriptilint megfontolandónak tartja a migrén profilaktikus kezelésének esetében, illetve mint antidepresszáns alkalmazását.

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 TeperinEP 25mg filmtabletta 30x alkalmazása elterjedt a major depresszió, neuropathiás fájdalom, krónikus tenziós típusú fejfájás, migrén betegségek kezelése céljából.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a TeperinEP 25 mg filmtabletta készítmény XX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként az elmúlt két évben történt alap-, segéd- és csomagolóanyag árak 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 TeperinEP 25 mg filmtabletta készítmény költséghatékonyasága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb összegű beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.