

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelmek a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Cavinton Forte tabletta 30x és 90x** készítmények **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az N06BX18 ATC kódú vinpocetin, mely **jelenleg támogatott**.

A Cavinton Forte tabletta 30x és 90x készítmények **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 25%

A Cavinton Forte tabletta 30x és 90x készítmények alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Neurológiában: az agyi keringészavar különböző formái: poszt-stroke állapotok, vertebrobasilaris területi keringési elégtelenség, vascularis dementia, agyi arteriosclerosis, poszttraumás-, hypertensiv encephalopathia. Agyi keringészavarok pszichés vagy neurológiai tüneteinek csökkentése.

Szemészetben: az érhártya és ideghártya krónikus vascularis betegségei.

Fülészetben: percepció típusú halláscsökkenés, Menière-betegség, tinnitus.”

Kérelmekre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Cavinton Forte tabletta
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Richter Gedeon Nyrt.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-03531
Forgalomba hozatal dátuma:	2000. 07. 12.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	-
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	-
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelmek 2023-04-04-én érkeztek az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023-05-24-i véleményezési határidővel. A kérelmek megfeleltek a formai és tartalmi követelményeknek.

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Neurológiai indikációban a nemzetközi és hazai irányelvek alapján acetilkolin-észteráz gátlók, memantin, szelektív szerotonin felvétel gátlók, nicergolin, ill. ginkgo kivonat alkalmazható az evidenciák alapján.

Szemészeti indikációban intravénás adagolású vinpocetint alkalmaztak a Kérelmező által bemutatott klinikai vizsgálatokban, így ezen indikáció jelen kérelmek esetében nem releváns. Az UpToDate szakértői portál összefoglalója alapján diabéteszes retinopáthiában lézeres fotokoaguláció és intraokulárisan alkalmazott anti-VEGF (vascular endothelial growth factor) szerek alkalmazhatók.

A fülészeti indikációban hazai, érvényes szakmai irányelv nem áll rendelkezésre. Az akut szédülés kezelésére az UpToDate szakértői portál összefoglalója első generációs antihisztaminok, benzodiazepinek, hányáscsillapítók alkalmazását javasolja.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A vinpocetinnel megegyező 5 jegyű ATC csoportban Magyarországon jelenleg a következő szerek érhetők el a NEAK Gyógyszertörzs adatai alapján:

- N06BX18 – vinpocetin: Cavinton 5 mg tabletta (nem támogatott), Cavinton 10 mg/ 2ml oldatos injekció (normatív 0%),
- N06BX03 – piracetam: Lucetam 1200 mg filmtabletta (normatív 0%), Memoril 1200 mg filmtabletta (normatív 0%), Nootropil 200 mg/ml oldatos injekció (normatív 25%). Az egyéb hatáserősségű készítmények nem támogatottak.

Továbbá a neurológiai indikációban alkalmazható C04AE02 ATC kódú nicergolin hatóanyag tartalmú Ergotop 30 mg filmtabletta (normatív 25%) érhető el.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy az Ergotop 30 mg filmtabletta áremelési kérelmének elbírálása folyamatban van (AT011/177/2023).

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján

- hatóanyag: vinpocetin
- ATC kód: N06BX18
- hatáserősség: 10 mg
- kiszerelés: 30x ill. 90x
- gyógyszerforma: tabletta
- terápiás javallat:

Neurológiában: az agyi keringészavar különböző formái: poszt-stroke állapotok, vertebrobasilaris területi keringési elégtelenség, vascularis dementia, agyi arteriosclerosis, poszttraumás-, hypertensiv encephalopathia. Agyi keringészavarok pszichés vagy neurológiai tüneteinek csökkentése.

Szemészetben: az érhártya és ideghártya krónikus vascularis betegségei.

Fülészetben: percepciós típusú halláscsökkenés, Menière-betegség, tinnitus.

- beviteli forma: szájon át alkalmazandó
- adagolás:
 - WHO DDD: 15 mg
 - alkalmazási előírás: Szokásos adagja naponta 3-szor 5-10 mg (15-30 mg/nap).
- kezelési idő: az alkalmazási előírás nem tartalmaz a kezelési időre vonatkozó információt. A Kérelmező megjelölése alapján a terápia hosszútávú, folyamatos alkalmazású.
- ellenjavallat: A készítmény hatóanyagával vagy segédanyagával szemben túlérzékenység. Terhesség, szoptatás, valamint a megbízható fogamzásgátló módszert nem alkalmazó, fogamzóképes nők esetében. Gyermekek (releváns klinikai vizsgálati adatok hiányában).
- biztonságossági profil: egy több tízezer beteg adatait feldolgozó tanulmány szerint a leggyakrabban előforduló mellékhatások sem estek a nemzetközi konvenciók szerinti „Gyakori ($\geq 1/100$)” kategóriába. Nem gyakori mellékhatásként hypercholesterinaemia, fejfájás, vertigo, hypotensio, abdominalis discomfort, szájszárazság, émelygés, vérnyomáscsökkenés jelentkezett.
- hatásmechanizmus:

A vinpocetin összetett hatású vegyület, ami az agyi metabolizmusra és a véráramlásra, valamint a vér rheológiai viszonyaira is kedvező hatást gyakorol.

Neuroprotektív hatás: mérsékli az excitatoros aminosavak által kiváltott citotoxikus reakciók káros hatásait. Gátolja a feszültségfüggő Na^+ - és Ca^{2+} -csatornákat, valamint az NMDA és AMPA receptorokat. Potenciálja az adenosin neuroprotektív hatását. Serkenti az agyi metabolizmust: növeli az agyszövet glükóz- és O_2 -felvételét és felhasználását. Javítja a neuronok hypoxia-toleranciáját; fokozza az agy kizárólagos energiaforrásának, a glükóznak a vér-agy gáton történő transzportját; a glükóz lebontását az energetikailag kedvezőbb aerob irányba tolja el; szelektíven gátolja a Ca^{2+} -kalmodulin függő cGMP-foszfodiészteráz (PDE) enzimet, fokozza az agy cAMP és cGMP szintjét. Emeli az agy ATP koncentrációját és az ATP/AMP arányt; fokozza az agy noradrenalin és szerotonin turnover-t; stimulálja a felszálló noradrenerg rendszert; antioxidáns aktivitást fejt ki; mindezek révén cerebroprotektív hatású.

Javítja az agyszövet mikrocirkulációját: gátolja a thrombocytá-aggregációt, csökkenti a kórosan fokozott vérviszkozitást; növeli a vörösvértestek deformabilitását és gátolja azok adenozeinfelvételét; elősegíti az O_2 szöveti transzportját a vörösvértestek O_2 -affinitásának csökkentésével.

Szelektíven növeli az agyi véráramlást: a perctérfogat agyi frakcióját növeli; csökkenti az agyi vascularis rezisztenciát anélkül, hogy számottevően befolyásolná a szisztémás keringés paramétereit (vérnyomás, perctérfogat, pulzusszám, teljes perifériás rezisztencia); nem okoz "steal-effektust", sőt alkalmazása során elsősorban a károsodott, alacsony perfúziójú (de még el nem halt) ischaemiás terület vérellátása fokozódik ("inverz steal-hatás").

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

Tekintettel arra, hogy más, Európában engedélyezett vinpocetin tartalmú készítmények esetében csak a neurológiai indikáció engedélyezett („*indicated in adults for symptomatic treatment of cerebrovascular disorders of various origin: ischemic hypoperfusion, various forms of ischemic hypoperfusion conditions.*”), továbbá az alábbi táblázatban bemutatott, elérhető hazai, érvényes irányelvekre, részletesen a neurológiai indikáció megjelölt kórképeire vonatkozó információk kerülnek bemutatásra.

1. táblázat: A vinpocetin terápiás javallatai és az érvényes hazai irányelvek

Terápiás javallat		Hazai irányelv
Neurológia	az agyi keringészavar különböző formái	
	poszt-stroke állapotok	x
	vertebrobasilaris területi keringési elégtelenség	-
	vascularis dementia	x
	agyi arteriosclerosis	-
	poszttraumás encephalopathia	-
	hypertensiv encephalopathia	-
Szemészet	az érhártya és ideghártya krónikus vascularis betegségei	-
Fülészet	percepció típusú halláscsökkenés, Meniére-betegség, tinnitus	-

Forrás: TEF saját szerkesztés

Az EFNS-ENS (European Federation of Neurological Societies - European Neurological Society) 2012-ben megjelent, demenciával járó kórképek diagnosztikájáról és kezeléséről szóló irányelve nem tartalmaz ajánlást a vincpocetin alkalmazására vonatkozóan.

A **hazai, jelenleg érvényes demencia kórismézése, kezelése és gondozása című irányelv** a kognitív tünetek gyógyszeres kezelésére vonatkozóan a következő ajánlásokat teszi a nootróp szerek alkalmazására vonatkozóan.

Ajánlás35: A nootróp szerek közül bizonyítékon alapuló alkalmazhatósága Alzheimer-kór és vaszkuláris demencia enyhe és középsúlyos stádiumaiban a ginkgo biloba kivonatnak (extraktum Ginkgo biloba = EGb 761) és a nicergolinnak van. (A) (3. táblázat)

2. táblázat: A nootróp szerek evidenciái és alkalmazhatóságuk a demenciák terápiájában

Hatóanyag	Indikáció	Ajánlás szintje
EGb 761	Alzheimer-kór, vaszkuláris demencia, kevert demencia	A
nicergolin	Demenciával járó kórállapotok (Alzheimer-típusú, Parkinsonos, vaszkuláris, multi-infarktusos és egyéb demencia), post-stroke állapotok tüneti kezelése	A
piracetam	Organikus eredetű kognitív zavarok tüneti kezelése	-
vinpocetin	Vaszkuláris demencia, post-stroke állapotok, hipertenzív enkefalopátia	-

- Az EGb 761 alkalmazása Magyarországon

Az EGb 761 nem receptköteles 120 mg-os valamint a receptköteles 240 mg-os gyógyszerként regisztrált készítmény napi szedését nemcsak szakorvosok, hanem a háziorvosok is javasolhatják Alzheimer-kór, vaszkuláris demencia és kevert demencia gyanúja esetén, akár már a részletes diagnosztikai procedúrát megelőzően is. Kombinációs terápiában is alkalmazható akár AChE-gátlókkal, akár NMDA-antagonistával.

Nicergolin alkalmazása Magyarországon: A nicergolin szedése korábban mind a prodróma stádiumban, mind pedig az Alzheimer-kór, vaszkuláris és kevert demenciák enyhe és középsúlyos stádiumaiban javasolható volt. Jelenleg azonban enyhe kognitív zavarban alkalmazása 2013 óta az ergotizmus veszélyének lehetősége miatt már nem engedélyezett (2. táblázat).

- Piracetam hatékonysága a kognitív tünetekre és alkalmazása Magyarországon:

A piracetam Magyarországon organikus eredetű kognitív zavarok esetén írható fel. A piracetammal a különböző demencia formákban (Alzheimer-kór, vaszkuláris demencia, kevert demencia) végzett vizsgálatok metaanalízise csak a globális benyomás pozitív változását igazolták, egyéb specifikus paraméterek változásai nem állnak rendelkezésre. Emiatt a piracetam klinikai szintű evidenciával nem rendelkezik, sem enyhe kognitív zavarban, Alzheimer-kórban és vaszkuláris demenciában sem (2. táblázat).

- Vinpocetin hatékonysága a kognitív tünetekre és alkalmazása Magyarországon:

A vinpocetin előnyös hatása Alzheimer-kórban, vaszkuláris demenciában, kevert demenciában szenvedő betegeken nem bizonyított és az elvégzett metaanalízis nem támogatja klinikai alkalmazását. Ennek ellenére a vaszkuláris demencia indikációként szerepel a gyógyszergyártó vinpocetin alkalmazási előírásában (2. táblázat).

A hazai, stroke utáni rehabilitációról szóló irányelv nem tartalmaz ajánlást a vinpocetin alkalmazására vonatkozóan.

4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben a vinpocetin egységárát a nicergolin hatóanyagú Ergotop 30mg filmtabletta, 28x normatív támogatási összeg alapján számított havi kúraköltségével vetette össze.

A Kérelmező a komparátorválasztás szempontjai között az engedélyezett terápiás javallatok hasonlóságát, a beviteli módot, a hatásmechanizmust és a támogatási technikát említette.

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy az áremelésre irányuló kérelmekre tekintettel az OGYÉI Módszertani Ajánlásainak¹ megfelelően „*Áremelés esetén az alapeseti komparátor a jelenlegi, áremelés nélküli állapotban determinált*”, így a nicergolinnal történő összevetés nem releváns.

A **Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy tekintettel arra, hogy a kérelmek áremelésre irányul, a kérelmek 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 kérelmek áremelésre irányulnak, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

3. táblázat: A vinpocetin és nicergolin készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Cavinton Forte tableta, 30x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX %)
Cavinton Forte tableta, 90x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX %)

Forrás: Cavinton társadalombiztosítási támogatási kérelmek alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Cavinton Forte tableta, 30x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező a Cavinton Forte tableta, 90x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést elsősorban a hazai ár a Kérelmező által az exportpiacokon érvényesített árra történő kedvezőtlen hatásával indokolta. Ezen felül a Kérelmező említette a készítmények hosszú ideje változatlan egységárát, az emelkedő alapanyag- és energiaárakat, illetve ezek eredőjeként az utóbbi évek kedvezőtlen makrogazdasági folyamatait említi az áremelés indokaként. A Kérelmező megemlíti továbbá, hogy a nootropikumok közé tartozó

piracetám hatóanyagú készítmények 30% körüli, majd pedig 18% körüli termelőiár-emelése történt 2020-ban és 2021-ben.

4. táblázat: A vinpocetin és nicergolin készítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK	Havi terápiás költség (30 nap)
Cavinton Forte tabletta, 30x (jelenlegi ár)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cavinton Forte tabletta, 30x (kért ár)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cavinton Forte tabletta, 90x (jelenlegi ár)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cavinton Forte tabletta, 90x (kért ár)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Ergotop 30mg filmtabletta, 28x (jelenlegi ár)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelmek alapján

Az áremelés eredményeképp a vinpocetin hatóanyagú készítmények bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége rendre XXX Ft-ról XXX Ft-ra, illetve XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne a 30x és 90x kiszerelésnek megfelelően.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a nemzetközi elszámolásban gyakran alkalmazott euró középárfolyama 2006. január 1. óta, 2023. április 25-ig bezárólag 49,14%-ot romlott. Az EUR-HUF paritás változása valamelyest XXX attól, mint a jelenleg kért áremelés mértéke.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező érvelése ellentmondásos, hiszen egy olyan hatóanyag (piracetám) áremelését mutatja be, melyet a benyújtott elemzésben kizárt a komparátorok közül.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy jelen szakvélemény összeállításának időszakában az Ergotop 30mg filmtabletta, 28x társadalombiztosítási kérelmének (AT011/177/2023) elbírálása folyamatban van.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a Kérelmező az egészség-gazdaságtani számításai során nem bruttó fogyasztói áron, hanem a támogatási összeggel számolva mutatta be az áremelés hatását a készítmények egységáira.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2020-2023. évi beteg- és dobozforgalmi adatok alapján becsülte a vinpocetin hatóanyagú készítmény várható forgalmát, mely kiszorítástól függően 6-7 doboz között alakul betegenként, évente. A forgalom meghatározásához a Kérelmező a finanszírozó publikus kimutatásait, és kereskedelmi adatforrásokat használt fel. A vinpocetin hatóanyagú készítmények támogatott forgalmát tájékoztatásképp a 5. táblázat mutatja. A kimutatás alapján a támogatott forgalom döntően a normatív támogatási jogcímen koncentrálódik.

5. táblázat: A vinpocetin hatóanyagú készítmények dobozforgalma, 2019-2022

	2019	2020	2021	2022
Cavinton Forte tableta, 30x	97 428	57 976	56 868	61 309
<i>ebből normatív jogcímen</i>	84 263	49 821	48 798	53 301
Cavinton Forte tableta, 90x	1 164 286	1 172 998	1 050 905	1 002 317
<i>ebből normatív jogcímen</i>	1 024 066	1 035 149	927 030	889 479

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

Az áremeléssel kapcsolatos döntést követő 1-4. évben a Kérelmező várakozásai alapján a 30x kiszorítással kezelt betegszám 9 638, 9 611, 9 583 és 9 556 fő lenne, míg a 90x kiszorítással kezelt betegszám 158 901, 153 377, 147 853, 142 329 fő lenne. A kérelmező a következő évekre vonatkozóan enyhén csökkenő-stagnáló dobozforgalmat feltételez, a 30x kiszorítás esetén évi 61 660 doboz, a 90x kiszorítás esetén 1 000 262 doboz forgalmat vár évente, lassan csökkenő piaci részesedés mellett.

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a vinpocetin hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években enyhén csökkenő forgalmú volt, ugyanakkor 2021-ről 2022-re a 30x kiszorítás piaci részesedésének enyhe növekedése volt megfigyelhető, miközben a 90x kiszorítás forgalmának csökkenése is némileg lassult. Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának körülbelül 10-12%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott vinpocetin hatóanyagú készítmények részesedése.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg, melyet a 6. táblázat mutat. Az áremeléssel a támogatási technika miatt a beteg által fizetendő térítési díjak is emelkednének, illetve az áremelés hatása közvetve a közgyógyellátásra.

6. táblázat: A vinpocetin hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Térítési díj (Ft)	NTK (Ft)
Cavinton Forte tabletta, 30x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cavinton Forte tabletta, 90x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cavinton Forte tabletta, 30x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Cavinton Forte tabletta, 90x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Cavinton társadalombiztosítási támogatási kérelmek alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (25%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (25%) támogatás mellett a 30x kiszerelés esetén a jelenlegi XXX Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik; 90x kiszerelés esetén a jelenlegi XXX Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Cavinton készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett évente XXX Ft megtakarítást vár a 30x kiszerelés esetén, és 380-XXX Ft körüli megtakarítást vár a 90x kiszerelés esetén az áremeléssel, és így a készítmények piacon tartásával. A Kérelmező azzal a feltételezéssel élt a kasszahatás számszerűsítése során, hogy a vinpocetin hatóanyagú készítmények forgalma a nicergolin hatóanyagú, Ergotop márkanevű készítményre terelődne át. A Kérelmező által várt nettó költségvetési hatás döntő mértékben a normatív jogcímen koncentrálódik, de a korábban említettekkel összhangban a közgyógyellátás jogcímen jelentkező kiadásokat is érintené.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Főosztály által kibocsátott Módszertani Ajánlásainak² 58. oldalán olvasható módon „Áremelés esetén az alapeseti komparátor a jelenlegi, áremelés nélküli állapotban determinált”, így a nicergolin hatóanyagú készítményekre való forgalmi áttérődéshez viszonyítani a költségvetési hatás számszerűsítése során nem tekinthető módszertani szempontból helyes megközelítésnek. A Főosztály ezért a 7. táblázatban elkészítette az áremelés révén várt költségvetési hatás számítását, a legutóbbi teljes naptári év forgalmát változatlannak tekintve. A Főosztály számításai alapján az áremelés nettó költségvetési hatása a két kiszerelés esetén együttesen, évente XXX Ft körül alakulna.

7. táblázat: TéF által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	Y1-Y4, évente
Támogatási összeg (jelenlegi ár)	30x: XXX Ft 90x: XXX Ft
Támogatási összeg (kérelmezett ár)	30x: XXX Ft 90x: XXX Ft
Dobozforgalom (2022)	30x: 61 309 90x: 1 002 317
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést <i>támogató</i> döntést követően, évente)	30x: XXX Ft 90x: XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést <i>elutasító</i> döntést követően, évente)	30x: XXX Ft 90x: XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás	30x: XXX Ft 90x: XXX Ft
	Összesen: XXX Ft

Forrás: Cavinton társadalombiztosítási támogatási kérelmek alapján TéF saját szerkesztés

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

A vinpocetin előnyös hatása Alzheimer-kórban, vaszkuláris demenciában, kevert demenciában szenvedő betegeken nem bizonyított és egy metaanalízis eredményei nem támogatják klinikai alkalmazását.

Egy 2012-ben megjelent hazai közlemény a következőket fogalmazza meg.

- Cerebrovascularis betegségek

Akut stroke esetében a vinpocetin neuroprotektív hatást nem sikerült érdemben megerősíteni. Bereczki és munkatársai elemzése szerint ezeknek a vizsgálatoknak a diagnosztikai kritériumrendszere nem felel meg a mai multicentrikus vizsgálatoknak, másrészt a kis betegszámok és az eredmények nem szolgáltatnak elegendő bizonyítékot ahhoz, hogy értékelni lehessen a vinpocetin mortalitást vagy a maradványtüneteket befolyásoló hatásait. Hasonló eredményre jutott a mai modern, bizonyítékokon alapuló vizsgálatok klinikai feldolgozásában és áttekintésében alapvető fontosságú Cochrane-metaanalízis, mely szerint bár a szer egyértelműen biztonságos, azonban az eddigi tanulmányok nem felelnek meg a mai modern biostatistikai elvárásoknak, így érdemi összevetés nem végezhető.

- Praedementia és dementia

Már manifest Alzheimer-kórban kérdéses a szer hatékonysága. Az eddigi vizsgálatok neutrális eredményhez vezettek, az elvégzett Cochrane-metaanalízis sem támogatja a szer rutinszerű használatát ebben a betegcsoportban.

Tekintettel a vinpocetinre vonatkozó irányelvi ajánlások hiányára, valamint a rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok limitációira, javasolt lehet a vinpocetin terápiás javallatainak és támogatási módjainak felülvizsgálata.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a Kérelmező a nettó költségvetési hatás számszerűsítése során az áremelés elmaradása esetén a vinpocetin hatóanyagú készítmény forgalmának áttérőldését feltételezte a nicergolin hatóanyagú készítményekre, ami alapján megtakarítást számszerűsített a finanszírozó részére. Az áremeléssel várt megtakarítás konklúziója ellentmondásos, a Főosztály álláspontja ezzel szemben az, hogy az áremeléssel növekednek a finanszírozó és a betegek kiadásai is.

7 Nemzetközi kitekintés

A hatóanyaggal kapcsolatban a Technológia-értékelő Főosztály által követett testületek oldalain állásfoglalás nem érhető el.

8 Konklúzió

A kérelmek áremelésre irányulnak, a kérelmezett technológia nyújtotta klinikai előny az áremelés bekövetkezésétől független, nem változik, így a klinikai többletelőny, többlet-egészségnyereség definíciószerűen nem értelmezhető.

A Cavinton Forte készítmények 2000. óta rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, alkalmazásuk széles körben elterjedt, ugyanakkor a vinpocetin klinikailag előnyös hatása Alzheimer-kórban, vaszkuláris demenciában, kevert demenciában szenvedő betegeken nem igazolt, klinikai alkalmazását egy metaanalízis eredményei nem támogatják.

A neurológiai kórképekre vonatkozó nemzetközi terápiás irányelvekben nem szerepel a vinpocetin, egyéb hatóanyagok alkalmazását javasolják. A hazai, demenciára vonatkozó irányelv szerint a vinpocetin hatékonynak bizonyult enyhe kognitív zavarban, ugyanakkor előnyös hatása Alzheimer-kórban, vaszkuláris demenciában, kevert demenciában szenvedő betegeken nem bizonyított.

A benyújtott kérelmek áremelésre irányulnak. A Kérelmező a vinpocetin hatóanyagú, 30x kiszerelésű készítmények esetén XXX%-os (termelői áron XXX Ft-os), 90x kiszerelés esetén XXX%-os (termelői áron XXX Ft-os) áremelését főként a nemzetközi elszámolásban alkalmazott fizetőeszközök és a hazai fizetőeszköz paritásának számára kedvezőtlen változásával és 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 kérelmek támogatása esetén a vinpocetin hatóanyagú készítmények költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelmek támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb összegű beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.

Hivatkozások

¹ Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Technológia-értékelő Főosztály. Módszertani Ajánlások. Verziószám: 1.0 (2022. december 21.) ISBN-szám: 978-615-01-6954-5.

Elérhető: <https://ogyei.gov.hu/ajanlasok>

² Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Technológia-értékelő Főosztály. Módszertani Ajánlások. Verziószám: 1.0 (2022. december 21.) ISBN-szám: 978-615-01-6954-5.

Elérhető: <https://ogyei.gov.hu/ajanlasok>