



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

Technológia neve	Liprolog 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 5 x 3 ml-es előretöltött injekciós toll					
Hatóanyag	lispro inzulin					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Diabetes mellitusban szenvedő olyan felnőttek kezelésére javallott, akik normális glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak. A Liprolog 200 egység/ml KwikPen a diabetes mellitus kezdeti stabilizálására is javallott.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 6/a. számú melléklet 2.12.7. pontja					
Kérelmezett támogatási kategória	kiemelt, indikációhoz kötött (EÜ100), emelt, indikációhoz kötött (EÜ50) meglévő indikációs pontok					
Kérelmezett indikáció	EÜ100 2. EÜ50 6/d.					
Terápiás szükséglet	A kérelmezett terápiás területen elérhetőek támogatott terápiák. A jelen beadvány a már támogatott lispro inzulin olyan új készítményének befogadására irányul, amely kétszeres koncentrációban tartalmazza az inzulint.					
Tudományos bizonyítékok	A lispro inzulin bizonyítottan hatásos és biztonságos szer a DM kezelésében. A hatóanyaggal a diabetes mellitus indikációban számos klinikai vizsgálatot végeztek, a szakirodalomban meta-analízisek is elérhetőek.					
Terápiás hatás jellege	Az 1-es típusú cukorbetegség inzulinnal kezelendő, a 2-es típusú cukorbetegség egy részénél a kezelés az inzulint is magába foglalja.					
A Kérelmező által választott komparátor	A Kérelmező által választott komparátor a lispro inzulin hatóanyag-tartalmú Humalog 100 E/ml oldatos injekció patronban. A Kérelmező komparátortválasztása megfelelő.					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A kérelmezett lispro inzulin 200 egység/ml oldatos injekció bioekvivalens a lispro inzulin 100 egység/ml oldatos injekcióval.					
TéF konklúzió Többslet-egészségnyereség	Bizonyított			Nem kellően alátámasztott		<u>Nincs érdembeli többslet-egészségnyereség</u> , vagy nincs bizonyíték
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	<u>CMA</u>	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A benyújtott elemzés alapján a kérelmezett terápia nem költség-megtakarító. A Kérelmező költség-minimalizációs elemzést választott, mely az azonos napi terápiás költségeket tekintve nem megfelelő, mivel költségmegtakarítást nem eredmény a Liprolog befogadása a Humalog készítménnyel szemben.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar)	1. év: 12 513 fő		2. év: 12 598 fő		3. év: 12 674 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		<u>semleges</u>		többsletkiadást eredményez	
TéF konklúzió HTA Összességében	A benyújtott elemzés alapján a kérelmezett terápia nem költség-minimalizál. Befogadása esetén semleges költségvetési hatás várható a publikus árak alapján.					