

---

## Nyilvános összefoglaló

---

### 1. Kérelem tárgya

A **Fampyra 10 mg retard tableta, 28x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvétele.

A kérelmező a nevezett termék **emelt, indikációhoz kötött**, támogatását kéri a következő meglévő indikációs ponton:

#### **EÜ90 8.**

*„Az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő neurológiai javallatokban.”*

A készítmény hatóanyaga, az **N07XX07** ATC-kódú **fampridin** jelenleg nem támogatott.

A **Fampyra 10 mg retard tableta, 28x** alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

*„A Fampyra a járásképeség csökkenésével társuló (EDSS – Kurtzke-féle skála 4-7) sclerosis multiplexben szenvedő felnőtt betegek járóképeségének javítására javallott.”*

<b>Kérelemre vonatkozó alapadatok</b>	
<b>A készítmény neve:</b>	Fampyra 10 mg retard tabletta, 28x
<b>A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:</b>	Biogen Netherlands B.V. Prins Mauritslaan 13 1171 LP Badhoevedorp Hollandia
<b>Forgalomba hozatali engedély száma:</b>	EU/1/11/699/003, EU/1/11/699/004
<b>Forgalomba hozatal dátuma:</b>	2011.07.20.
<b>Forgalomba hozatali engedély státusza:</b>	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
<b>A készítmény speciális jellemzője:</b>	Nincs
<b>Kérelem formai és tartalmi megfelelése</b>	A kérelem <b>2023.04.13.-án</b> érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), <b>2023.05.02.-i</b> véleményezési határidővel. A Kérelmező minimális változtatással nyújtotta be a 210322/2, 210322/3 NEAK regisztrációs számú 2021-ben megfogalmazott kérelmét.

## 2. Előzmények

A **Fampyra 10 mg retard tableta, 28x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányuló kérelmek korábban már átadásra kerültek a Technológia-értékelő Főosztálynak (TéF) 191219/12, 191219/13 NEAK regisztrációs számmal 2020-01-07-i érkezési, valamint 2020-03-09-i véleményezési határidővel, valamint ezen kérelmek újrabeadásra történt 210322/2, 210322/3 NEAK regisztrációs számmal 2021-03-31-i érkezési, valamint 2021-05-13-i véleményezési határidővel.

A korábbi kérelem a nevezett termék **emelt, indikációhoz kötött**, támogatását kéri a következő meglévő indikációs ponton:

### **EÜ90 8:**

*„Az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő neurológiai javallatokban.”*

A készítmény első TÉB tárgyalására 2020-06-10-én került sor. A TÉB a készítmény **újrátárgyalása** mellett döntött.

A készítményt 2020-10-07-én újrátárgyalta a Technológia-értékelő Bizottság és a felmerülő kérdések tisztázása miatt a készítmény újrátárgyalása mellett döntött.

A készítményt 2020-12-09-én újrátárgyalta a Technológia-értékelő Bizottság és a készítmény feltételes támogatás mellett döntött, új emelt indikációhoz kötött támogatás mellett (EÜ 90), többlet forrás biztosítása esetén, támogatásvolumen-szerződés keretében.

A Kérelem újrabeadásra történt 2021.03.21. keltezéssel 210322/2, 210322/3 NEAK regisztrációs számmal, így a készítményt 2021-05-19-én újrátárgyalta a Technológia-értékelő Bizottság, mely feltételesen támogatja a készítmény társadalombiztosítási támogatási kérelmét emelt, indikációhoz (Eü 90) kötött támogatási kategóriában új indikációs ponton, a költséghatékonyság igazolása, illetve a rendelkezésre álló többlet forrás biztosítása mellett.

A jelenlegi beadvány a korábbi, 191219/12, 191219/13, valamint 210322/2, 210322/3 NEAK regisztrációs számú kérelmekhez képest minimális változásokat tartalmaz.

A kérelemben új, az orvosszakmai értékelést befolyásoló információ nem szerepel. A korábbi értékelés kiegészítéseként megjegyezzük, hogy a francia HAS 2019.02.20.-án publikálta a megújított értékelését, melyben a fampridin tényleges előnyét a járásképeség csökkenésével társuló sclerosis multiplexben szenvedő (EDSS 4-7) felnőtt betegek esetén a járásképeség javításában továbbra is alacsonynak ítélték meg. Az angol NICE 2022.06.22.-én publikálta a sclerosis multiplex menedzsmenéről szóló irányelvét, melyben azt javasolják, hogy ne kínálják fel fampridint mozgásproblémák kezelésére MS-ben szenvedő betegeknek. Megjegyizzük továbbá, hogy a fampridin klinikailag hatékony kezelés egyes emberek számára, de a jelenlegi listaáron nem költséghatékony terápia.

A legutóbbi értékelés óta a TéF-en bevezetésre került a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió megalkotása, mely alapján:

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a famipiridin nyújtotta a klinikai többletelőny *megléte* valószínűsíthető, mértéke nem meghatározható a legjobb támogató kezelés komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag relevánsnak tekinthető legalább 8 pontos javulást elérő betegek aránya a 12 Points Multiple Sclerosis Walking Scale végponton. Ezt magas evidencia szintű, randomizált, kontrollált, fázis III-as klinikai vizsgálatból származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

Az újonnan benyújtott kérelemben a Fampyra 10 mg retard tabletta, 28x készítmény termelői ára változatlanul XXX Ft, míg a Fampyra 10 mg retard tabletta, 56x készítmény termelői ára XXX Ft maradt.

### 1. táblázat: A kérelmezett készítmény terápiás költsége és támogatási összege

Név	Kiszere- lés	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztóiár (Ft)	NTK (Ft)	Éves terápiás költség (Ft)	Éves emelt támogatási összeg (Ft)
FAMPYRA 10 MG RETARD TABLETTA	28x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
FAMPYRA 10 MG RETARD TABLETTA	56x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A TéF összefoglalása

Az első két héten a fampridin hatóanyag 28x-os kiszereelés alkalmazását, majd válasz esetén a további hetekben az 56x-os kiszereelés alkalmazását feltételezték az elemzésben.

A Kérelmező a hatásossági és életminőségi értékeket korábbi beadvánnyal azonosnak feltételezte. Kalkulációját a korábbiakkal megegyezően alapesetben élethosszig tartó időtávon mutatta be. A költséginputok egy részét (monitorozási költségek, járó- és fekvőbetegellátás) aktualizálták, egyéb költségtételek változatlanul maradtak.

Ennek eredményeképp a fampridin-terápia 0,11 értékkel magasabb QALY-t eredményezett és XXX Ft többletköltséggel járt a BSC-hez képest. A Kérelmező által kalkulált ICER érték XXX Ft/QALY, ez XXX%-kal magasabb, mint a legutóbbi beadványban számolt ICER. Az irányadó küszöbérték a GDP másfélszeresében meghatározott 8 535 905 Ft/QALY.

A Szenárióelemzés keretében rövidebb 10 éves időtávon ismertetett eredmény alapján a kalkulált ICER érték XXX Ft/QALY, míg 5 éves időtávon XXX Ft/QALY. A Technológia-

értékelő Bizottság korábbi javaslatában meghatározott 5 éves időtávon a 28x-as kiszerelésnek termelői áron számított legalább XXX%-os, az 58x-as kiszerelésnek termelői áron legalább XXX%-os mértékű árcsökkenése szükséges a költséghatékonyság igazolásához.

A Kérelmező a költségvetési hatás kalkulálása során folyamatos betegbevonást feltételezett. A bevonható új betegek száma a korábbiakkal megegyező módszertan szerint évente 275 – 679 – 837 és 840 fő, ezek 43,4%-a ad terápiás választ. A folyamatosan terápián lévő betegek száma így 121 – 413 – 773 és 1134 fő.

**A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet,** hogy a Szakmai Kollégium Neurológia Tagozata a 2020-ban értékelt 27127/AONEU/2020. iktatószámú levelében a kezelt 500 beteg közül a Fampyra-ra alkalmas betegkört max. 10 főben határozta meg.

A kérelmezett készítmény éves bruttó költségvetési hatása a Kérelmező elemzése alapján évente XXX-XXX-XXX és XXX Ft között alakul a befogadást követő 4 évben (összesen: XXX Ft). Az elemzésben a Kérelmező nem számolt a komparátor (BSC) költségével, így a bruttó és nettó költségvetési hatást megegyezőnek feltételezte.

### 3. Konklúzió

A benyújtott kérelem és a mellékletei nagyrészt megegyeznek a 191219/12, 191219/13, valamint a 210322/2, 210322/3 NEAK regisztrációs számú 2019-es és 2021-es beadvánnyal és mellékleteivel.

A változatlan formában benyújtott befogadási kérelem alapján nem értelmezhető a TéF korábbi véleményének módosítása. Tekintettel az eljárási folyamat sajátos jellemzőire, a TéF nem módosítja korábbi véleményét.

A TéF felhívja a figyelmet arra, hogy a kérelem változtatás nélküli újbóli benyújtása kerülendő gyakorlat. A kérelem ismételt benyújtása esetén javasolt figyelembe venni az OGYÉI publikus weblapján elérhető ajánlásgyűjtemény szempontjait.