

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga C04AE02 ATC kódú nicergolin, mely **jelenleg támogatott**.

Az Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:**

- normatív 25%

Az Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Demenciával járó kórállapotok (Alzheimer-típusú, Parkinson-os, vascularis, multiinfarctusos és egyéb demencia), post-stroke állapotok tüneti (kognitív, hangulati és figyelmi funkciók) kezelése.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Kwizda Pharma GmbH
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-050907
Forgalomba hozatal dátuma:	1997. 01. 01.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	generikus
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023-05-03-án érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023-06-22-i eredeti véleményezési határidővel, mely 2023-06-19-re módosult. A kérelem hiánypótlást követően felelt meg a formai és tartalmi követelményeknek. A hiánypótlás tárgya: orvosszakmai összefoglaló. A Kérelmező 2023-05-23-i hiánypótlás keretében küldte meg a hiányzó dokumentumokat.

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Demenciával járó kórállapotokban, valamint post-stroke állapotokban a nemzetközi és hazai irányelvek alapján acetilkolin-észteráz gátlók, memantin, szelektív szerotonin felvétel gátlók, nicergolin, ill. ginkgo kivonat alkalmazhatók az evidenciák alapján.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A nicergolinnal megegyező, C04AE 5 jegyű ATC csoportban Magyarországon jelenleg nem érhető el másik támogatott készítmény a NEAK Gyógyszertörzs adatai alapján.

Nicergolin hatóanyagú, nem támogatott készítmény a Sermion 30 mg filmtabletta. A két nicergolin hatóanyagú készítmény nem helyettesíthető egymással.

Az indikációban alkalmazható további készítmények még a következők:

- N06BX18 – vinpocetin: Cavinton 5 mg tableta (nem támogatott), Cavinton 10 mg/ 2ml oldatos injekció (normatív 0%), Cavinton Forte tableta (normatív 25%)
- N06BX03 – piracetam: Lucetam 1200 mg filmtabletta (normatív 0%), Memoril 1200 mg filmtabletta (normatív 0%), Nootropil 200 mg/ml oldatos injekció (normatív 25%). Az egyéb hatásereőségű készítmények nem támogatottak.
- N06DA02 – donepezil és N06DA03 – rivasztigmin hatóanyagú készítmények az EÜ50. 3/a. emelt indikációs ponton támogatva.
- N06DX01 – memantin hatóanyagú készítmények az EÜ50. 3/b emelt indikációs ponton támogatva.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a Cavinton Forte tableta készítmények áremelési kérelmének elbírálása folyamatban van (AT011/147/2023 és AT011/148/2023).

1. táblázat: A vinpocetin, piracetam és nicergolin hatóanyagú készítmények terápiás javallatai

Készítmény	Hatóanyag	Terápiás javallat
Cavinton forte	vinpocetin	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, Meniére-betegség, tinnitus.
Lucetam	piracetam	Pszichoorganikus szindróma tüneteinek (memóriazavar, figyelemzavar, indítékszegénység) kezelése. Myoclonus corticalis kezelése monoterápiában vagy kombinációban. Vertigo és az ehhez kapcsolódó egyensúlyzavar kezelése (vasomotoros és pszichés bizonytalanság-érzés kivételével). Dyslexiás gyermekek kezelése egyéb módszerekkel (pl. logopédiával) kombinálva.
Ergotop	nicergolin	Demenciával járó kórállapotok (Alzheimer-típusú, Parkinson-os, vascularis, multiinfarctusos és egyéb demencia), post-stroke állapotok tüneti (kognitív, hangulati és figyelmi funkciók) kezelése.

Forrás: saját szerkesztés az alkalmazási előírások alapján

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján

- hatóanyag: nicergolin
- ATC kód: C04AE02
- hatáserősség: 30 mg
- kiszerelés: 28x
- gyógyszerforma: filmtabletta
- terápiás javallat:

„Demenciával járó kórállapotok (Alzheimer típusú, Parkinson-os, vascularis, multiinfarctusos és egyéb demencia), post-stroke állapotok tüneti (kognitív, hangulati és figyelmi funkciók) kezelése.”

- beviteli forma: szájon át alkalmazandó
- adagolás:
 - WHO DDD: a WHO adatbázisa nem tartalmaz információt a napi dózisra vonatkozóan
 - alkalmazási előírás: Az ajánlott adag naponta 1-szer, vagy 2-szer 1 tablettát (30 mg). Napi adagja felnőtteknek általában 30 mg. Átmenetileg naponta 60 mg-ig emelhető az adag.
- kezelési idő: az alkalmazási előírás nem tartalmaz a kezelési időre vonatkozó információt.
- ellenjavallat: A készítmény hatóanyagával, anyarozs alkaloidokkal, vagy a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység, akut myocardialis infarctus, akut vérzések, orthostaticus hypotensio, súlyos bradycardia.
- biztonságossági profil: esetenként – általában enyhe – vérnyomáscsökkenés, szédülés, gyomorpanasz, fejfájás, zavartság, hasmenés, székrekedés, hányinger, melegségérzés, bőrpír, álmoság, alvászavar jelentkezhet. Klinikai kezelés során a vér húgysavszintjének növekedését tapasztalták, ez azonban függetlennek bizonyult az alkalmazott dózis nagyságától, valamint a kezelés tartamától.
- hatásmechanizmus:

A nicergolin ergolin származék, parenterálisan alkalmazva alfa 1 adrenerg blokkoló tulajdonságú. *Per os* alkalmazva, a készítmény gyorsan és nagymértékben metabolizálódik, és metabolitok egész sora keletkezik, amelyek ugyancsak hatást fejtenek ki az idegrendszer több szintjén.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

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 nicergolin alkalmazására vonatkozóan.

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

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 hatékonysága a kognitív és BPSD tünetekre

A nicergolint több célpontú hatásmechanizmusa (kolinerg transzmisszió, amiloid toxicitás, vaszkuláris rezisztencia) alapján 1972-ben vezették be a kilinikai gyakorlatba demenciák kezelésére. Különböző etiológiájú demenciában szenvedő betegpopuláció placebokontrollos vizsgálata során a betegek 89%-ánál mutatkozott javulás a kognitív és a viselkedési tünetekben. 14 vizsgálat metaanalízise szerint a nicergolin hatékonysága már 2 hónapos gyógyszereszedést követően kimutatható volt, a viselkedési tünetekben szignifikáns mértékű javulás csak hosszabb 6 – 12 hónapos kezelést követően jelentkezett. Az EEG vizsgálat a nicergolinnal kezelt betegeknél a delta és theta aktivitás szignifikáns csökkenését, míg az alfa2 és béta aktivitás

növekedését mutatta. Célzottan csak Alzheimer-kórban kifejtett hatékonyságát Európában és az Egyesült Államokban végzett vizsgálatok mutatták ki.

Nicergolin tolerálhatósága: Az ergot alkaloidák az 5HT_{2B} receptorok specifikus aktiválásán keresztül a szív, a tüdő, illetve a hasi szervek fibrózisát okozhatják, melyek közül a szívbillentyűk fibrózisa, s a következményes szívelégtelenség a legsúlyosabb mellékhatás. A nicergolin által okozott adverz eseményekre fókuszáló metaanalízis bizonyította, hogy más ergot származékhoz képest a nicergolin jobb biztonságossági profilt mutat, fibrózis vagy ergotizmus nicergolin terápia kapcsán nem fordult elő. A nicergolin által okozott mellékhatások a hányingerre, hőhullámra, enyhe gyomorhurutra, hipotenzióra és szédülésérzésre korlátozódtak. Ennek alapján a nicergolint a demenciák és cerebrovaszkuláris betegségek terápiájában biztonságos és jól tolerálható gyógyszernek minősítették.

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.

A **Kérelmező** az alábbi, nicergolin melletti egyéb terápiás lehetőségeket mutatta be:

Az Alzheimer-kór farmakológiai kezelésében acetilkolinészteráz (AChE)-gátlók (donepezil, galantamin, rivasztigmin), memantin.

A nem-Alzheimer típusú demencia farmakológiai kezelésében donepezil vagy rivasztigmin, galantamin, memantin, AChE-gátlók.

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 napi terápiás költségeit vetette össze.

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 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 készítmény alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

3. táblázat: Az Ergotop készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x buborékcsomagolásban	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XX%)

Forrás: Ergotop társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező az Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x 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.

Az áremelést a Kérelmező az Euro-Forint árfolyam volatilitásával indokolta. Bemutatta a makrogazdasági mutatók romlására vonatkozóan háttérszámítását. Az Ergotop támogatásba vétele (2005. július), illetve a kérelem beadásakor, a HUF-EUR MNB középárfolyam alapján a hazai fizetőeszköz részére 54,04%-os gyengülés volt megfigyelhető. A készítmény ára 2005. július óta szinte változatlan (ugyanakkor a készítmény esetén megfigyelhető volt egy egyszeri 1 Ft-os csökkentés).

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a készítmény csak Magyarországon van forgalomban. Az áremelés indokoltságát megkérdőjelezi a készítmény kizárólagos hazai forgalma, illetve, hogy a Kérelmező nem mutatta be, milyen módon érinti az árfolyamgyengülés a hazai ellátást (azaz az a forgalombahozatali engedély jogosultjának árfolyamkockázata a gyártáshoz szükséges anyagok importjakor, vagy esetleg a nemzetközi referenciaárak miatt a készítmény külföldi értékesítésekor jelentkezik).

A Kérelmező előre vetíti, hogy az áremelési kérelem negatív elbírálása esetén, nem vállalja tovább az ellátás biztosítását.

4. táblázat: A nicergolin gyógyszerkészítménynek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK
Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x buboréksomagolásban, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX	XXX Ft	XXX Ft
Ergotop 30 mg filmtabletta, 28x buboréksomagolásban, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp az Ergotop 30 mg filmtabletta 28x készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

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 az Ergotop 30 mg filmtabletta 28x készítmény esetén a betegterhek a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkednének.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2020-2022. évi forgalmi adatok alapján becsülte az Ergotop 30 mg filmtabletta 28x készítmény várható forgalmát, mely 2023-ra 158 200 doboz, illetve 2024-re 150 000 doboz.

4. táblázat: A nicergolin hatóanyagú készítmények forgalma, 2019-2022

	2019	2020	2021	2022
Ergotop 30 mg filmtabletta 28x	147 347	97 790	88 137	115 699
Sermion 30 mg filmtabletta 30x	218 020	304 411	304 519	156 818

Forrás: TéF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a nicergolin hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt, ugyanakkor a Sermion 30 mg filmtabletta támogatásból való kikerülése miatt várhatóan az Ergotop 30 mg készítmény piaci részesedése meg fog nőni. Támogatási kategória tekintetében a normatív 25% jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 9%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott nicergolin hatóanyagú készítmények részesedése.

A **Technológia-értékelő Főosztály kiegészítése** szerint 2022-ben kb. 44 400 fő váltott ki C04AE02 ATC kódú készítményt, és kb. 24 300 fő váltott ki Ergotop 30 mg készítményt.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg.

5. táblázat: A nicergolin hatóanyagú készítmények árinformációi

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK
Ergotop 30 mg filmtabletta 28x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX	XXX Ft	XXX Ft
Ergotop 30 mg filmtabletta 28x, kérelmezett ár	XXX Ft	XXX	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Ergotop társadalombiztosítási támogatási kérelem 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 az Ergotop 30 mg esetén a betegterhek a jelenlegi XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkednének.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező forgalom növekedéssel számol, tekintettel arra, hogy a teljes piacot el kell látnia, így XXX Ft lenne az áremelés költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben a normatív jogcímen koncentrálódik.

6. táblázat: Az Ergotop 30 mg 28x filmtabletta éves normatív 25%-on 2022-ben kiváltott dobozforgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Dobozforgalom Norm. 25%	Támogatás-kirárlás	Térítési díj
Ergotop 30 mg 28x filmtabletta	XXX Ft	XXX Ft	104 776	XXX Ft	XXX Ft
Ergotop 30 mg 28x filmtabletta, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Ergotop társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

7. táblázat: Az Ergotop 30 mg 28x filmtabletta éves közgyógyellátás-forgalma és támogatáskiáramlása

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Közgyógy forgalom	Közgyógy kassza támogatás-kirárlás
Ergotop 30 mg 28x filmtabletta	XXX Ft	XXX Ft	10 850	XXX Ft
Ergotop 30 mg 28x filmtabletta, áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	változatlan	XXX Ft
Különbség	XXX Ft	XXX Ft		XXX Ft

Forrás: Ergotop társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály becslése alapján az áremelés hatására az Ergotop többlet-támogatáskiáramlása 2022-es doboz forgalom alapján normatív jogcímen XXX Ft és közgyógy ellátás keretében XXX Ft. A betegek által fizetendő térítési díja normatív (25%) támogatás mellett éves szinten XXX Ft -ról XXX Ft -ra emelkedne.

Az áremelés következtében kialakuló többlet-támogatáskiáramlás mérsékelhető a finanszírozó és a készítmény forgalomba hozatali engedély jogosultja között kötött támogatásvolumen-szerződés keretében.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

2013. június 27-én az EMA CHMP bizottsága (Committee for Medicinal Products for Human Use) az anyarozs származékokat tartalmazó gyógyszerek használatának korlátozását javasolta, mely szerint nem alkalmazhatók olyan állapotok kezelésére, amelyek vérkeringési problémákkal vagy memória- és érzésszindrómákkal járnak, vagy a migrénes fejfájás megelőzésére, mivel az alkalmazással járó kockázatok meghaladják az előnyöket.

A Kérelmező a következő kiegészítést tette ezzel kapcsolatosan.

2012. január 18-án Franciaország a 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján felülvizsgálati (referral) eljárást kezdeményezett az alábbi, anyarozs-származékokat tartalmazó gyógyszerek vonatkozásában: dihidroergokriptin/koffein, dihidroergokristin, dihidroergotamin, dihidroergotoxin és nicergolin. A Kérelmező megállapította, hogy a jelenleg engedélyezett javallatok kívül helyezkednek a felülvizsgálati eljárás hatályán.

Az eljárás eredményeként az alábbi, korábban jóváhagyott terápiás javallatokat törölni kellett:

- Időskori krónikus patológiás kognitív és neuroszenzoros károsodás tüneti kezelése (az Alzheimer kórt és más demenciákat kivéve)
- Claudicatio intermittens kiegészítő kezelése tünetekkel járó perifériás arteriális okkluzív betegségben (PAOD II. stádium)
- Raynaud-szindróma kiegészítő kezelése
- Feltehetően érereditű látásélesség csökkenés és látótérzavarok kiegészítő kezelése
- Akut érereditű retinopatiák
- Migrénes fejfájás profilaxisa

Az európai EFNS-ENS irányelv nem tartalmaz ajánlást a nicergolinra vonatkozóan, a hazai irányelvben a nootróp szerek között A ajánlással szerepel a nicergolin.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket, ugyanakkor a TéF felhívja a figyelmet, hogy a Cavinton Forte tabletta készítmények áremelési kérelmének elbírálása folyamatban van (AT011/147/2023 és AT011/148/2023).

7 Nemzetközi kitekintés

A HAS értékelésében (2011) a nicergolin hatóanyagú Sermion készítmény klinikai előnyét elégtelennek találta, a klinikai hozzáadott előnyt nem értékelte.

Más szervezetek esetében nem volt azonosítható a nicergolinra vonatkozó értékelés.

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.

Az Ergotop 30 mg készítmény évtizedek óta rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel. Az európai EFNS-ENS irányelv nem tartalmaz ajánlást a nicergolinra vonatkozóan, a hazai irányelvben a nootróp szerek között A ajánlással szerepel a nicergolin. Demenciával járó kórállapotokban, valamint post-stroke állapotokban a nemzetközi alapján acetilkolin-észteráz gátlók, memantin, szelektív szerotonin felvétel gátlók alkalmazhatók az evidenciák alapján.

A Kérelmező az Ergotop 30 mg filmdoboz 28x készítmények XXX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként a hazai fizetőeszköz gyengülésével 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 az Ergotop 30 mg filmdoboz 28x készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.