

## Nyilvános összefoglaló

### 1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x** készítmény **áremelésére** iránnyul.

A készítmény hatóanyaga a **G02CB01** vagy **N04BC01** ATC kódú bromokriptin, mely **jelenleg támogatott**.

A Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- *Normatív 80%*
- **EÜ100 g/1.:**
  - *Hyperprolactinaemia*
  - *Infertilitás*
  - *Acromegalia*
  - *Galactorrhoea*
  - *Prolactinoma*
- Közgyógyellátás keretében kiváltható

A Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

*„A lactatio visszaszorítása, kizárólag orvosi javaslat alapján*

*Fiziológiás lactatio beindulásának megelőzésére vagy a már megindult tejelválasztás visszaszorítására kizárólag orvosi javaslat alapján (vetélés, újszülött elhalálása, anya HIV-fertőzése esetén stb.).*

*A bromokriptin rutinszerű adása nem ajánlott a már megindult tejelválasztás visszaszorítására vagy a szülés utáni fájdalom és pangás miatti mellduzzadás csillapítására olyan esetekben, amikor ezek megfelelően kezelhetők nem farmakológiai beavatkozásokkal (megfelelően szoros, jól támasztó melltartó, jég használata) és/vagy egyszerű fájdalomcsillapítókkal.*

#### Hyperprolactinaemia

*Hyperprolactinaemia kezelésére:*

*Férfiak hypogonadismusa (oligospermia, libidovesztés, impotencia) és/vagy galactorrhoeája.*

*Nők hypogonadismusa (amenorrhoea, hőhullámok és hüvelyszárazság), rendszertelen menstruatio, női infertilitas és/vagy galactorrhoea.*

#### Prolactinomák

---

*Hypophysist érintő, prolaktinszekretáló micro- és macroadenomák kezelésére. Műtétet megelőzően a Bromocriptin-Richter a tumor méretének csökkentésére és eltávolításának megkönnyítésére használható.*

#### Acromegalia

*A bromokriptin adjuvánsként alkalmazható műtét és/vagy sugárterápia mellett, illetve olyan acromegaliás betegek kezelésére adható, akik esetében ellenjavallat áll fenn, vagy akik nem műthetők.*

#### Parkinson-kór

*Az idiopathias Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére; a bromokriptin a levodopa kiegészítőjeként indikált (önmagában vagy egyéb antiparkinson gyógyszerekkel) kombinálva motoros komplikációkkal küzdő vagy „on-off” jelenséget mutató betegeknél. A bromokriptin esetenként eredményesen alkalmazható olyan betegeknél, akik nem tolerálják a levodopa mellékhatásait, vagy akiknél a levodopa-kezelés hatástalan.*

#### Egyéb

*Premenstruációs szindrómában és az emlő jóindulatú betegségeiben a bromokriptin hatásossága nem kellően bizonyított. Ezért a bromokriptin alkalmazása az ilyen betegeknél nem ajánlott.”*

<b>Kérelemre vonatkozó alapadatok</b>	
<b>A készítmény neve:</b>	Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x
<b>A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:</b>	Richter Gedeon Nyrt., H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Magyarország
<b>Forgalomba hozatali engedély száma:</b>	OGYI-T-3720/01
<b>Forgalomba hozatal dátuma:</b>	Engedély első kiadásának dátuma: 1988. december 19. Engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2004. április 8.
<b>Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma</b>	-
<b>Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:</b>	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
<b>Kérelem formai és tartalmi megfelelése</b>	A kérelem 2023.05.04-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.06.23-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.
<b>A kérelem NEAK regisztrációs száma</b>	230428/4
<b>A kérelem OGYÉI iktatószáma</b>	OGYÉI/31854-3/2023

## 2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

### 2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Hyperprolactinaemiában a standard terápia a dopamin agonista kezelés, ezen belül cabergolin bromokriptin, pergolid és quinagolid hatóanyagú készítmények alkalmazhatók.

Akromegália kezdeti terápiájaként transzsfenoidális műtét javasolt. Reziduális tumor vagy műtéti kontraindikáció esetén, valamint preoperatív szomatosztatin analógok (ocreotid, lanreotid, pasireotid) alkalmazhatók. Válogatott esetekben radioterápia vagy dopamin agonisták alkalmazása szóba jöhet, utóbbiak közül elsősorban a cabergolin alkalmazása javasolt Parkinson kór kezdeti terápiájaként levodopa, dopamin agonisták, MAO-B inhibitorok, amantadin adható, a terápiás algoritmus egyéni tényezőktől is függ. Dopamin agonisták közül első sorban a nem ergot származékok (pramipexol, ropinirol, rotigotin) javasoltak, az ergot származékok alkalmazása (pl. a bromokriptin) visszaszorulóban van.

### 2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A prolaktin inhibitorok közül (G02CB ATC kóddal) a Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta (EÜ100 8/g1), továbbá a quinagolid hatóanyagú Norprolac készítmények érhetőek el támogatottan. **A TÉF felhívja a figyelmet**, hogy hazai körülmények között a quinagolid hatóanyagú készítmények csak dokumentált bromokriptin rezisztencia vagy intolerancia esetén (EÜ100 8/g2 pont szerint) támogatottak. Normatív támogatásban a felsorolt készítmények közül csak a Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta részesül (normatív 80%).

Megjegyzendő továbbá, hogy a Norprolac készítmények alkalmazási előírás szerinti indikációs köre szűkebb („Idiopathiás eredetű vagy prolaktin termelő hypophysis microadenoma vagy macroadenoma következtében kialakult hyperprolactinaemia kezelésére”).

Parkinson kórban alkalmazható dopamin agonista készítmények közül (N04BC ATC kóddal) pramipexol, ropinirol és rotigotin hatóanyagú készítmények érhetőek el támogatottan (az apomorfin előrehaladottabb betegségben alkalmazható). A készítmények EÜ90 6/b. pont szerint támogatottak. **A TÉF felhívja a figyelmet**, hogy a Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta N04BC01 ATC kóddal nem szerepel a PUPHA-ban, EÜ90 6/b. pont szerint nem támogatott, Parkinson kórban szenvedő betegek számára normatív támogatás keretében érhető el.

A Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta más készítményekkel nem helyettesíthető. Az OGYÉI honlapján a készítménnyel kapcsolatban hiányjelenség nincs feltüntetve, a kontingens engedélyt kapott készítményeinek listáján nem szerepel bromokriptin hatóanyagú készítmény.

## 3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

### 3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján

#### **Hatásmechanizmus:**

##### Endokrinológia

A bromokriptin gátolja az adenohypophysis prolaktin-szekrécióját anélkül, hogy a többi hypophysishormon-szintjét befolyásolná. A bromokriptin képes csökkenteni a növekedési

hormon (GH) emelkedett szintjét acromegáliában szenvedő betegeknél. Ezek a hatások a dopaminreceptorok stimulálásának köszönhetőek.

A gyermekágyas időszakban a prolaktin szükséges a puerperalis laktáció megkezdéséhez és fenntartásához. Más esetekben a fokozott prolaktinszekréció kóros laktációt (galactorrhoea) és/vagy ovulációs és menstruációs rendellenességeket okozhat.

A prolaktin szekréciójának specifikus inhibitoraként, a bromokriptin egyaránt alkalmazható a fiziológiás laktáció megelőzésére és szuppressziójára, valamint a prolaktin indukálta patológias állapotok kezelésére.

Amenorrhoeában és/vagy anovulációban a bromokriptin képes helyreállítani a prolaktin-függő menstruációs ciklust és az ovulációt.

A lactatio szuppressziója során alkalmazott szokásos intézkedések, mint például a folyadékbevitel korlátozása, nem szükségesek a bromokriptinnel. Továbbá a bromokriptin nem károsítja a gyermekágyas időszakban az uterus visszahúzódását és nem növeli a thromboembolia kockázatát. A bromokriptin esetében kimutatták, hogy a prolaktint szekretáló hypophysadenoma (prolactinoma) növekedését megakadályozza vagy méretét csökkenti.

Az acromegáliás betegeknél – a növekedési hormon és a prolaktin plazmaszintjének csökkentésén kívül – a bromokriptin kedvező hatást gyakorol a klinikai tünetekre és a glükóztoleranciára.

A bromokriptin javítja a polycystás ovarium szindróma klinikai tüneteit, az LH-szekréció normális mintázatának helyreállításán keresztül.

### Neurológia

Dopaminerg aktivitása révén, a bromokriptin – az endokrinológiában használatos dózisonál általában magasabb adagban – hatékony a parkinsonismus kezelésében, amelyet specifikus nigrostriatalis dopamindeficit jellemez. Ebben az állapotban a bromokriptin dopaminreceptorok stimulációjával állítja helyre a neurokémiai egyensúlyt a striatumban. Klinikailag javítja a tremor, rigor, bradykinesia és a Parkinson-kór egyéb tüneteit a betegség minden stádiumában. A terápiás hatás általában évekig tart (eddig jó eredményeket jelentettek nyolc évig kezelt betegeknél). A bromokriptin ugyanúgy adható önmagában, mint más antiparkinson készítménnyel kombinálva. A levodopával kombinált kezelés fokozza az antiparkinson hatást, valamint gyakran csökkenti a levodopa-igényt. A bromokriptin különösen előnyös azon levodopa-kezelésben részesülő betegek számára, akiknél a terápiás válasz csökken vagy komplikációk lépnek fel, úgy mint abnormális, önkéntelen mozgások (choreoathetoid dyskinesia és/vagy fájdalmas dystonia), valamint „end-of-dose” és „on-off” jelenség.

A bromokriptin javítja a Parkinson-kóros betegeknél gyakran megfigyelt depressziós tünetegyüttest. Ez a rá jellemző antidepresszív tulajdonságának köszönhető, amint azt a Parkinson-kórban nem szenvedő, endogen vagy psychogen depresszióban szenvedő betegekkel végzett kontrollos klinikai vizsgálatok is megerősítik.

### Alkalmazás:

Szájon át történő alkalmazásra. A bromokriptin tablettát mindig étkezés közben kell bevenni.

## **Adagolás:**

A maximális napi adagot 30 mg-ra kell korlátozni.

### *Felnőttek*

A bromokriptinnel végzett kezelés számos különböző állapotban lehet megfelelő, ezért az ajánlott adagolási rend változó. A legtöbb indikációban – a végső dózistól függetlenül – a legkevesebb mellékhatással jelentkező optimális válasz leginkább a bromokriptin fokozatos bevezetésével érhető el.

A következő adagolási rend javasolt:

A kezdő dózis lefekvéskor fél tabletta (1,25 mg), 2-3 nap után 2,5 mg-ig kell növelni az adagot, amelyet lefekvéskor kell bevenni. A dózis további emelése 2-3 naponként fél-egy tablettával (1,25-2,5 mg) történhet, a napi  $2 \times 2,5$  mg-os adag eléréséig. A további dózisémelés, ha szükséges, hasonló módon folytatható.

### *A lactatio visszaszorítása, kizárólag orvosi javaslat alapján*

A tejelválasztás beindulásának prevenciója vagy visszaszorítása: A szülés napján reggel és este 1,25 mg (fél tabletta) étkezés közben, majd napi  $2 \times 2,5$  mg, 14 napon át. Fokozatos dózisémelés nem szükséges ebben az indikációban.

A lactatio beindulásának megelőzése érdekében a kezelést a szülést vagy az abortuszt követő néhány órán belül, de az életjelek stabilizálódását követően kell megkezdeni. Enyhe tejkiválasztás néhány esetben előfordulhat 2-3 nappal a kezelés leállítását követően. Ez megállítható az ugyanabban az adagban további egy hétig folytatott kezeléssel.

### *Hyperprolactinaemia*

*Nők:* Kezdeti lépcsőzetes dózisémelés szükséges a javasolt séma szerint, a napi 5–10 mg dózis eléréséig.

A hyperprolactinaemiás betegek többsége már reagál a napi 7,5 mg adagra, amelyet több részletre elosztva kell adagolni.

A kezelést az emlőből történő secretio teljes megszűnéséig, illetve amenorrhoeában a menstruációs ciklus normalizálásáig kell folytatni.

*Férfiak:* A gyógyszer lépcsőzetes dózisémeléssel történő beállítása szükséges a javasolt séma szerint.

Klinikai vizsgálatok során legfeljebb napi 15 mg-os dózisokat vizsgáltak. A kezelést az optimális terápiás válasz eléréséig kell folytatni.

### *Prolactinomák*

A bromokriptin adagolását fokozatosan kell beállítani, a javasolt séma szerint. A dózis növelése 2-3 naponként 2,5 mg adaggal az alábbiak szerint történik: 2,5 mg nyolcóránként, 2,5 mg hatóránként, 5 mg hatóránként. A betegek legfeljebb napi 30 mg-ra reagáltak.

### *Acromegalia*

A bromokriptin adagolását fokozatosan kell beállítani, a javasolt séma szerint. A dózis további növelése 2-3 naponként 2,5 mg adaggal az alábbiak szerint történik: 2,5 mg nyolcóránként, 2,5 mg hatóránként, 5 mg hatóránként. A dóziszemelés napi 10-20 mg-ig emelhető a klinikai választól és a mellékhatásoktól függően.

### *Parkinson-kór*

A bromokriptin esetében a fokozatos dóziszemelés elvét kell követni a minél kedvezőbb tolerálhatóság biztosítása érdekében:

- 1. hét: 1,25 mg lefekvéskor.
- 2. hét: 2,5 mg lefekvéskor.
- 3. hét: 2 × 2,5 mg naponta.
- 4. hét: 3 × 2,5 mg naponta.

Ezt követően napi háromszor kell adni a bromokriptint, és a beteg állapotától függően 3-14 naponként 2,5 mg-mal lehet növelni az adagot.

A bromokriptint lassan kell titrálni, hogy minden beteg esetében meg lehessen találni a legalacsonyabb hatásos dózist. 6-8 héten belül megfelelő terápiás válasz érhető el. Ellenkező esetben hetente tovább növelhető a napi dózis 2,5 mg/nap adaggal.

A dóziszemelést az optimális adag eléréséig kell folytatni, amelynek szokásos terápiás tartománya napi 10-30 mg között van a monoterápia vagy a kombinált terápia esetén.

Azoknál a betegeknél, akik már kapnak levodopát, lehetőség nyílik a levodopa adagjának fokozatos csökkentésére, így a bromokriptin dózisének növelésével beállítható a terápiás egyensúlyt biztosító optimális gyógyszer mennyiség. Egyes betegeknél a levodopa teljesen elhagyható.

### Gyermekek és serdülők (7 és betöltött 18. életév között)

A bromokriptin biztonságosságát és hatásosságát csak a prolactinoma és az acromegalia javallatokban igazolták a 7 évesnél idősebb gyermekek és serdülők esetében.

### Idősek

Nincs klinikai bizonyíték arra nézve, hogy a bromokriptin különleges kockázatot jelentene az idősek számára.

### Májbetegség

A májfunkció károsodása esetén az elimináció lassulása a plazmakoncentráció emelkedését eredményezheti, ami szükségessé teheti a dózis megváltoztatását.

### Hatásosság:

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

### **3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása**

A kérelmezett technológiát a szakmai irányelvek hyperprolactinaemia indikációban javasolják. Akromegáliában dopamin agonisták közül elsősorban a cabergolin javasolt. Parkinson kórban

---

a dopamin agonisták között az ergot származékok, köztük a bromokriptin alkalmazása visszaszorulóban van, elsősorban nem ergot származékok (pl. pramipexol, ropinirol, rotigotin) javasoltak. A Parkinson betegségcsoport diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjében a felsorolt alkalmazható készítmények között nem szerepel a bromokriptin. A laktáció visszaszorítására alkalmazott bromokriptinnel kapcsolatban az EMA 2014-ben lezárt egy 31-es cikk szerinti referralt (biztonsági kockázat miatt indított eljárás), ahol arra jutottak, hogy a laktáció rutinszerű visszaszorítására a bromokriptin nem alkalmazható, csak bizonyos, indokolt esetekben. Ezt a készítmény alkalmazási előírása tükrözi.

## 4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

### 4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben a *Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x* készítmény egységárát a támogatott gyógyszer törzsben elérhető Norprolac (kvinagolid) gyógyszerkészítmények egységárával vetette össze. A kérelmezett gyógyszerkészítmény normatív 80% és kiemelt 100% jogcímen támogatott. A dobozforgalmi adatok alapján a normatív és kiemelt jogcímek aránya 78% és 22%. A készítmény indikációs kör szerint két farmakoterápiás csoportba sorolható: egyéb nőgyógyászati készítmények, illetve a prolaktin-inhibitorok és antiparkinson- szerek, dopamin antagonisták csoportokra. A benyújtott adatkérés eredményei alapján a vizsgált készítmény legjelentősebb indikációját az endokrin mirigyek rendellenességei jelentik (65%). A Kérelmező az áremeléssel előálló feltitrlás költségeit és havi terápiás költségeket vetette össze támogatott áron számítva.

**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 paramétereit és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból és a vizsgált készítmények alkalmazási előírásából 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 az áremelés indoklásaként az alapanyagok drágulását, az energiaválságot, és megnövekedett bérköltségeket, a készítmény hazai árának világpiaci árakhoz viszonyított alacsony értékét, valamint a nem rentábilis előállítási költségeket emelte ki. A kérelemben megjegyezte, hogy a készítmény termelői árának legutóbbi emelése 2016. júliusában volt.

A Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x készítmény áremelési kérelme (OEP: 160324/1) támogató döntéssel zárult 2016.07.01-jei finanszírozási kezdőnapal. Az áremelés mértéke XXX% (XXX Ft) volt, ez a mérték magasabb a jelen támogatási kérelemben kért XXX %-os (XXX Ft) termelőiár-emelésnél.

A Kérelmező a bromokriptin hatóanyagú 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 áremelés elfogadását követően támogatás nominális összege normatív 80% jogcímen XXX Ft, míg kiemelt jogcímen XXX Ft.

Az áremelés eredményeképp a Bromocriptin-Richter készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

### 1. táblázat: A bromokriptin gyógyszerkészítmény költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg (Norm 80)	Támogatási összeg (Kiemelt)
Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x (jelenleg)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x (áremelést követően)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

### 2. táblázat: A bromokriptin gyógyszerkészítmény napi terápiás költsége

Név	WHO DDD (mg)	DOT (nap)	NTK (Ft)
Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x (jelenleg)	5	15	XXX Ft
Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x (áremelést követően)			XXX Ft

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Tekintettel arra, hogy a bromokriptin hatóanyaggal megegyező más forgalmazó által forgalmazott hatóanyag nem érhető el Magyarországon, ezért a Kérelmező az elemzésének kiegészítéseként egyéb hatóanyagokkal összevetve is bemutatta a terápiák költségeit.

Endokrinológiai indikációban a tejelválasztás megszüntetésére, a már megindult tejelválasztásra, valamint akromegáliára nincs elérhető terápia, így ebben az indikációban nem határozott meg komparátort. Hyperprolactinaemia és prolactinomák a lehetséges komparátorok közül Magyarországon kizárólag a kvinagolid hatóanyag rendelkezik törzskönyvvel, ezért a kalkulációkat ezzel a hatóanyaggal végezték. Ugyanakkor megjegyezték, hogy egyedi import útján kabergolin hatóanyagtartalmú készítmények is alkalmazhatók a terápiás gyakorlatban.

A kvinagolid hatóanyagtartalmú készítmények közül három hatáserősségű készítményt mutattak be az elemzésben komparátorként, a Norprolac 25 µg és 50 µg /75 µg / 150 µg tablettákat. A számításához a bromokriptin alkalmazási előírása alapján a feltitrálást 6 napon keresztül végezték, az adagot 2 naponta emelték, amíg a 7,5 mg-ot el nem érte a beteg. A kvinagolid esetén 3 db 25 mg-os és 3 db 50 mg-os tablettát szednek a terápia kezdődődobozának adagolási utasítása alapján. A feltitrálás költségét a Kérelmező az alábbi táblázat szerint számolta.

### 3. táblázat: A releváns gyógyszerkészítmények Kérelmező által számított feltitrálási költsége (/6 nap)

Jogcím	Feltitrálás TB költsége (Ft)		
	Bromocriptin-Richter feltitrálás térítési díja (Ft)	Norprolac feltitrálás térítési díja (Ft)	Feltitrálás térítési díj különbözet (Ft)
Normatív jogcím	XXX	XXX	XXX
Kiemelt jogcím	XXX	XXX	XXX

Forrás: A Bromocriptin-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TEF saját szerkesztés

**4. táblázat: A releváns gyógyszerkészítmények Kérelmező által számított 1 havi terápiás költségei**

Jogcím	Gyógyszerkészítmény	Bromocriptin-Richter 1 havi terápia térítési díja (Ft)	Norprolac 1 havi terápia térítési díja (Ft)	1 havi terápia térítési díj különbség (Ft)
Normatív jogcím	Bromocriptin-Richter 2,5 mg 30x / Norprolac 75 µg tableta 30x	XXX	XXX	XXX
	Bromocriptin-Richter 2,5 mg 30x / Norprolac 150 µg tableta 30x	XXX	XXX	XXX
Kiemelt jogcím	Bromocriptin-Richter 2,5 mg 30x / Norprolac 75 µg tableta 30x	XXX	XXX	XXX
	Bromocriptin-Richter 2,5 mg 30x / Norprolac 150 µg tableta 30x	XXX	XXX	XXX

Forrás: A Bromocriptin-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

**A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet,** hogy a vizsgált kezelések költségeinek számítási módszertana nem megfelelő, a terápiás költségeket bruttó fogyasztó áron szükséges bemutatni. (Izd. 6.2 fejezet)

Neurológiai indikációban a Parkinson-kór kezelésében a legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményekkel (Pramipexol Teva 3,15 mg retard tableta és Ralnea 8 mg retard tableta) hasonlították össze a Bromocriptin-Richter készítményt, így a kérelmezett készítmény az áremelést követően is a legalacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerkészítmény maradna.

## 5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

### 5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező a dobozforgalmakat a 2020-2023. közötti MAT időszakban elérhető DOT-forgalmi adatok alapján becsülte meg befogadás évére, és az azt követő évekre, mely 75 328 - 73 751 - 72 208 - 70 697 doboz. Az 2019-2022. év dobozforgalmi adatai alapján a Kérelmező számításai reálisnak tekinthetők.

#### 5. táblázat: A hatóanyagú készítmények forgalma, 2019-2022

2019	2020	2021	2022
78 968 db	78 550 db	77 528 db	77 019 db

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a bromokriptin hatóanyagú készítmény piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt. Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, a teljes piac forgalmának 5%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott bromokriptin hatóanyagú készítmények részesedése.

#### 6. táblázat: A Bromocriptin-Richter gyógyszerkészítmény 2022. évi dobozforgalmi adatai jogcím szerinti bontásban

Bromocriptin-Richter 2,5 mg tableta, 30x		
Jogcím	Dobozforgalom	Megoszlás
Kiemelt	15449 db	22%
Kiemelt-Kgy	1234 db	
Közgyógy	2972 db	78%
Normatív	57363 db	
ÜB	1 db	

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A költségvetési hatás elemzésben felhasznált betegszámot a 2020-2023. közötti MAT betegszámok átlagos értéke alapján határozta meg a Kérelmező 13 778 főben.

Az OGYÉI/31854-2/2023 iktatószámú lekérdezés alapján a Bromocriptin készítmény betegszámának alakulását a 2010-2015 közötti időszakra vonatkozóan minden jogcímen összesítve az alábbi táblázat mutatja:

#### 7. táblázat: A Bromocriptin készítmény betegszámai minden jogcímen összesítve, 2020-2023

ÉV	Betegszám	Változás az előző évhez képest (%)
2020	13 482	
2021	13 745	2%
2022	13 956	2%
2023*	8 369	

\*2023. tört év

Forrás: OGYÉI/31854-2/2023 reg. számú OGYÉI adatkérés

A betegszám adatok alapján a betegszámok közel azonosak az elmúlt 3 évben, a Kérelmező által számolt betegszámok ezek alapján reálisnak tekinthetők.

Az adatkérés szerint a kérelmezett készítmény kiváltásadatai alapján a legtöbb beteg az E22, N97 és D35 BNO kódokon jelent meg. (8. táblázat) Megjegyezzük, hogy a készítmény alkalmazási előírásában megnevezett Parkinson-kór indikáció nem szerepel a táblázatban az alacsony (<1%) betegszámok miatt.

#### 8. táblázat: Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta betegszámadatai BNO szerint

BNO	BNO megnevezése	2020	2021	2022	2023*
E22	Hyperprolactinaemia	7281	7758	8200	5026
N97	Női infertilitás, k.m.n.	2356	2256	1993	989
D35	Agyalapi mirigy jóindulatú daganata	764	741	730	506

\*2023. tört év

Forrás: OGYÉI/31854-2/2023 reg. számú OGYÉI adatkérés

#### 5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

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

#### 9. táblázat: A bromokriptin hatóanyagú készítmény árinformációi

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Támogatási összeg (Norm 80)	Támogatási összeg (Kiemelt)	NTK
Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x (jelenleg)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Bromocriptin-Richter 2,5 mg tabletta 30x (áremelést követően)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A Bromocriptin-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Kérelmező költségvetési hatás elemzésben alkalmazott számítási módszertanát a 4.3 fejezetben mutatjuk be részletesen. 1 havi gyógyszerköltségeket az 4. táblázat alapján számolták.

**A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi,** hogy a kérelmezett készítmény normatív (80%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív 80% támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik a Bromocriptin-Richter készítmény esetén. Kiemelt támogatási kategória szerint a betegek által fizetett térítési díjak nem növekednek az áremeléssel.

### 5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező a költségvetési hatás elemzést 1-4 évre számszerűsítette a befogadás évétől számítva. Összegzett becslése alapján a Bromocriptin-Richter készítmény esetén, támogatott áron számítva, változatlan forgalom mellett évente XXX – XXX – XXX – XXX Ft lenne az áremelés bruttó költségvetési hatása. A jelenlegi árszinthez viszonyított nettó költségvetési hatás XXX – XXX – XXX és XXX Ft, amely döntő mértékben a normatív jogcímen koncentrálódik.

#### 10. táblázat: Kérelmező által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	Évente (átlagosan)	Y1-Y4 összesen
Támogatási összeg (jelenlegi ár)	XXX Ft (Kiemelt)	
	XXX Ft (Norm 80)	
Támogatási összeg (kérelmezett ár)	XXX Ft (Kiemelt)	
	XXX Ft (Norm 80)	
Dobozforgalom (2022)	77 019 db	
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően)	XXX Ft	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően)	XXX Ft	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A Bromocriptin-Richter társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TÉF saját szerkesztés

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a NEAK publikus adatbázisát felhasználva a 2022. évi dobozforgalmak alapján számszerűsítette a bromokriptin gyógyszeráremelésének 1 évre vonatkoztatott költségvetési hatását. Az ennek eredményeképp becsült dobozforgalom alapján a jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a várható többlet-támogatás-kiáramlás XXX Ft évente.

#### 11. táblázat: TÉF által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás (Ft/év)

Jogcím	Doboz- forgalom 2022. év alján (db)*	Kiemelt + Normatív jogcím		
		TB támogatás összege a jelenlegi ár mellett (Ft)*	TB támogatás összege a kérelmezett ár mellett (Ft)	Nettó többletkiáramlás (Ft)/év
Normatív	57 363	XXX	XXX	XXX
Kiemelt	15 449	XXX	XXX	XXX
Kiemelt-Kgy	1 234	XXX	XXX	XXX
Közgyógy	2 972	XXX	XXX	XXX
ÜB	1	XXX	XXX	XXX
<b>Összesen:</b>	<b>77 019</b>	XXX	XXX	XXX

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

## 6 A benyújtott elemzés limitációi

### 6.1 Orvosszakmai limitációk

A kérelem típusának szempontjából (áremelés) érdemi orvosszakmai limitáció nem merült fel.

### 6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály kiemeli, hogy a terápiás költségek számítását bruttó fogyasztói áron szükséges bemutatni. Azonos titrálási paraméterek mellett a vizsgált gyógyszerkészítmények havi terápiás költségei bruttó fogyasztói áron számítva a következőképpen alakulnak:

#### 12. táblázat: A releváns gyógyszerkészítmények TéF által számított 1 havi terápiás költségei

Gyógyszerkészítmény	Bromocriptin-Richter 1 havi terápia térítési díja (Ft)	Norprolac 1 havi terápia térítési díja (Ft)	1 havi terápia térítési díj különbözete (Ft)
Bromocriptin-Richter 2,5 mg 30x / Norprolac 75 µg tableta 30x	XXX	XXX	XXX
Bromocriptin-Richter 2,5 mg 30x / Norprolac 150 µg tableta 30x	XXX	XXX	XXX

Forrás: TéF saját szerkesztés

## 7 Nemzetközi kitekintés

A TÉF által követett nemzetközi technológia-értékelő irodák honlapján a kérelmezett készítményekkel kapcsolatos értékelés nem volt azonosítható (2023.05.17).

## 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 rendelkezésre álló evidenciák és hosszútávú klinikai tapasztalat alapján a bromokriptin hatásosan alkalmazható az alkalmazási előírásnak megfelelő indikációkban. Az elérhető irányelvek a bromokriptin alkalmazását az endorinológiai indikációkban javasolják, Parkinson kórban az alkalmazása visszaszorulóban van.

A termék piacról történő kivonulása esetén nem állna rendelkezésre támogatott formában bromokriptin hatóanyagú készítmény. Prolaktin inhibitorok közül a quinagolid hatóanyagú Norprolac készítmények támogatottak, ugyanakkor a támogatási kategória igazolt bromokriptin rezisztenciát vagy intoleranciát köt meg feltételnek, és az alkalmazási előírás szerinti indikációja is szűkebb, mint a bromokriptiné. Parkinson kórban dopamin agonista készítmények közül pramipexol, ropinirol, illetve rotigotin készítmények érhetők el támogatottan.

Az áremelés indoklásaként a Kérelmező alapanyagok drágulását, az energiaválságot, és megnövekedett bérköltségeket, a készítmény hazai árának világpiaci árakhoz viszonyított alacsony értékét, valamint a nem rentábilis előállítási költségeket nevezte meg.

A készítmény kérelmezett termelői ára XXX%-os áremelést követően XXX Ft-ról XXX Ft-ra módosulna, ennek megfelelően a bruttó fogyasztói ár XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne. A termék normatív 80% és kiemelt jogcímenen érhető el a támogatott gyógyszer törzsben 78-22%-os megoszlásban. Az áremelést követően a termék normatív támogatási összege XXX Ft, kiemelt jogcímen XXX Ft lenne. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a készítmény normatív 80%-os támogatási technikája miatt dobozonként XXX Ft-tal magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet. Kiemelt támogatási kategória szerint a betegek által fizetett térítési díjak nem növekednek az áremeléssel.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a bromokriptin készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. Bruttó fogyasztói áron számítva a Bromocriptin-Richter 2,5 mg 30x kiszerelés költsége az áremelést követően XXX Ft, a Norprolac 75 µg tabletta 30x-nek XXX Ft, a Norprolac 150 µg tabletta 30x-nek XXX Ft.