



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levél cím: 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	Lucetam 1200 mg filmtabletta, 60x					
Hatóanyag	piracetám					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	• Pszichoorganikus szindróma tüneti kezelése; a kezelés hatására javuló 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.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére					
Kérelmezett támogatási kategória	érték nélküli (normatív 0%)					
Kérelmezett indikáció	• Pszichoorganikus szindróma tüneti kezelése; a kezelés hatására javuló 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.					
Terápiás szükséglet	Jelenleg több, érték nélküli (normatív 0%) támogatásban részesülő 1200 mg piracetám hatóanyag-tartalmú készítmény elérhető.					
Tudományos bizonyítékok	A hatóanyaggal évtizedes tapasztalatok állnak rendelkezésre, ugyanakkor a hatásosságot és biztonságosságot igazoló evidenciák szintje a napjainkban elvárttól elmarad.					
Terápiás hatás jellege	A piracetám hatóanyag-tartalmú készítményeket évtizedek óta alkalmazzák mint nootropikum, illetve szédülés kezelésére. A hatásosság igazolására alkalmas nagy betegszámon végzett randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatból származó eredmények a forgalombahozatali engedélyben szereplő indikációban nem érhetőek el.					
A Kérelmező által választott komparátor	érték nélküli (normatív 0%) támogatásban részesülő 1200 mg piracetám hatóanyag-tartalmú készítmények					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A Kérelemben azonos hatóanyag-tartalmú készítményeket jelöltek meg komparátornak.					
TéF konklúzió Többlét-egészségnyereség	Nem releváns, a kérelem áremelésre irányul.					
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A Kérelmező az áremelést azzal indokolta, hogy a Lucetam 1200 mg filmtabletta 60x készítmény termelői ára 2012. októbertől nem változott, miközben az elmúlt években emelkedtek a gyógyszer gyártási költségei.					
A Kérelmező által becsült betegszám	2019. március és 2020. február közötti időszakban a Lucetam piaci részesedése 33,65% volt.					
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító			semleges		többlétkiadást eredményez
TéF konklúzió HTA Összességében	A piracetám hatóanyag-tartalmú készítményeket évtizedek óta alkalmazzák mint nootropikum, illetve szédülés kezelésére. A hatásosság igazolására alkalmas nagy betegszámon végzett randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatból származó eredmények a forgalombahozatali engedélyben szereplő indikációban nem érhetőek el.					



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

	el. Az áttekintett nemzetközi szakirodalomban az adott indikációkban egyéb hatóanyagok alkalmazását ajánlja. A Kérelmező a Lucetam 1200 mg filmtabletta 60x készítmény áremelését a gyártási költségek növekedésével indokolta. A 2019-es dobozforgalom változatlanágát feltételezve, az áremelést követően a Lucetam filmtabletta többlet-támogatáskiáramlást jelentene.
--	---



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

Product name			
Compound name			
Therapeutic indications according to SOPC			
Requested reimbursement category			
DfHTA Conclusion Added benefit (PANSS)	Well established	Not well established	No particular added benefit or no evidence
DfHTA Conclusion Cost-effectiveness			
DfHTA Conclusion Budget impact	cost-saving	neutral	cost-increasing
DfHTA Conclusion Overall HTA			