

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Dupixent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 2x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **kiemelt, indikációhoz kötött** támogatását kéri a következő új létesítésre javasolt indikációs ponton:

„A Dupixent súlyos CRSwNP kiegészítő kezelésére javallott intranasalis kortikoszteroidokkal együtt alkalmazva olyan felnőtteknél, akiknél a szisztémás kortikoszteroidok és/vagy a műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját”

A készítmény hatóanyaga, az **D11AH05** ATC-kódú **dupilumab**, mely jelenleg **nem támogatott**.

A Dupixent 300 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 2x alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Atopiás dermatitis

Felnőttek és serdülők és 12 éves vagy idősebb gyermekek

A Dupixent közepesen súlyos és súlyos atopiás dermatitis kezelésére javallott olyan felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél, akiket szisztémás kezelésre jelöltek.

6 hónapos és betöltött 12 éves kor közötti gyermekek

A Dupixent súlyos atopiás dermatitis kezelésére javallott olyan 6 hónapos és betöltött 12 éves kor közötti gyermekeknél, akiket szisztémás kezelésre jelöltek.

Asthma

Felnőttek, serdülők és 12 éves vagy idősebb gyermekek

A Dupixent a vérben lévő emelkedett eosinophil-számmal és/vagy emelkedett kilégzett nitrogénmonoxid-frakcióval (FeNO-val) kísért 2. típusú gyulladásal járó súlyos asthma kiegészítő, fenntartó kezelésére javallott olyan felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél, akiknél a nagy dózisú inhalációs kortikoszteroid (ICS) és egy másik, fenntartó kezelésre alkalmazott gyógyszer nem biztosítja megfelelően az asthma kontrollját.

Gyermekek (6 és betöltött 12 éves kor között)

A Dupixent a vérben lévő emelkedett eosinophil-számmal és/vagy emelkedett kilégzett nitrogénmonoxid-frakcióval (FeNO-val) kísért 2. típusú gyulladásal járó súlyos asthma kiegészítő, fenntartó kezelésére javallott olyan 6 és betöltött 12 éves kor közötti gyermekeknél, akiknél a közepes vagy nagy dózisú inhalációs kortikoszteroid (ICS) és egy másik, fenntartó kezelésre alkalmazott gyógyszer nem biztosítja megfelelően az asthma kontrollját.

Krónikus rhinosinuszitis orrpolipózissal (CRSwNP)

A Dupixent súlyos CRSwNP kiegészítő kezelésére javallott intranasalis kortikoszteroidokkal együtt alkalmazva olyan felnőtteknél, akiknél a szisztémás kortikoszteroidok és/vagy a műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját.

Prurigo nodularis (PN)

A Dupixent közepesen súlyos és súlyos prurigo nodularis kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akiket szisztémás kezelésre jelöltek.

Eosinophil oesophagitis (EoE)

A Dupixent eosinophil oesophagitis kezelésére javallott olyan felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb, legalább 40 kg testtömegű gyermekeknél és serdülőknél, akiknél a konvencionális gyógyszeres kezelés nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját, nem tolerálják a konvencionális gyógyszeres kezelést vagy akiket konvencionális gyógyszeres kezelésre nem jelöltek.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	18 éven felüli, súlyos, szisztémás kortikoszteroidokkal és/vagy műtéttel nem kontrollálható CRSwNP-ben szenvedő betegek	Dupixent 300 mg oldatos injekció (300 mg kezdő dózis után kéthetente 300 mg) +BSC	Legjobb szupportív kezelés (BSC: sóoldat, INCS, SCS, antibiotikumok)	SNOT 22 és NPS szerinti válaszadás
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált				a 24. hétig tartó változások az NPS és az orrdugulás pontszámokban
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő				responder-beteg kritériuma: SNOT 22 szerint a kiindulási értéktől legalább 8,9 pontos javulás, és az NPS szerint legalább 1 pontos javulás

BSC: best supportive care; CRSwNP: krónikus rhinosinuszitis nazális orrpolipózissal; INCS: intranasális kortikoszteroid; NPS: Nasal Polyp Score; SCS: szisztémás kortikoszteroid; SNOT: Sino-nasal Outcome Test
Forrás: TEF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A krónikus rhinosinuszitis nazális orrpolipózissal (CRSwNP) terápiája során az alábbi kezelések alkalmazhatók:

- Orrmosás sóoldattal
- Intranasális kortikoszteroid terápia (INCS, hosszú távú)
- Szisztémás kortikoszteroid terápia (SCS, rövid távú)
- Rövid távú antibiotikus kezelés akut exacerbációban a tenyésztési lelet szerint
- Antileukotriének (INCS intolerancia esetén)
- Célzott biológiai terápia – *dupilumab*, *omalizumab*, *mepolizumab*
- Funkcionális endoszkópos melléküreg-sebészet (FESS)

2 éven belüli újabb műtét és/vagy 5 éven belül több, mint 2 műtét szükségessége esetén centrumszintű újraértékelés és biológiai kezelés mérlegelése ajánlott. Nehezen kezelhető, recidív CRS körébe azok a betegek tartoznak, akiknek a gyógyszeres (INCS, orális antibiotikum és szteroid 2x/év) és sebészi kezelés ellenére perzisztáló, nem kontrollált tünetek vannak. Ilyen esetekben a biológiai kezelés lehetőségének mérlegelése szükséges.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg a célzott biológiai terápia kivételével minden, előző fejezetben felsorolt készítmény/beavatkozás elérhető támogatottan. A gyógyszerek tekintetében a hatóanyagok széles palettája áll rendelkezésre normatív támogatással. Biológiai terápiák közül a dupilumab, omalizumab, mepolizumab rendelkezik EMA engedéllyel, hazánkban jelenleg nem részesülnek támogatásban.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghatékonysági elemzésében a legjobb szupportív kezelés (BSC) a komparátor terápia, a kérelmezett terápia „add-on”-jellegű.

A Kérelmező komparátorválasztása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Hatásosság

A kérelmezett terápia a betegség tüneteit csökkenti, javítva ezzel a beteg életminőségét.

A készítmény hatásosságát a súlyos CRSwNP-ben szenvedő betegek körében a pivotális SINUS-24 és a SINUS-52 vizsgálatokban értékelték. Mindkét vizsgálat, multicentrikus, randomizált, placebokontrollált, kettősvak elrendezésű volt. A SINUS-24 vizsgálatban (24 hét) 276 beteget randomizáltak 1:1 arányban a placebo, illetve a kéthetente 300 mg dupilumabot kapó karra, a SINUS-52 vizsgálat (52 hét) pedig 1:1:1 arányban sorolta be a 448 beteget a placebo, a kéthetente 300 mg dupilumabot kapó, valamint a 24 hétig 2, majd a vizsgálat végéig négyhetente 300 mg dupilumabot kapó karra. A kompozit elsődleges végpont a kiindulási értékhez képest a 24. hétig tartó változások az orrpolip pontszámában (NPS), illetve az orrdugulás vagy elzáródás pontszámokban. A másodlagos végpontot 5 pontrendszer alkotta, melyek közül 1-1 physician-reported, a többi a páciensek szubjektív állapotát mutatja. A pontrendszerek mindegyikében szignifikáns javulást idézett elő a dupilumab a 24. héten, az 52 hetes vizsgálatban a szuperioritás csak a folyamatos kétheti adagolás mellett maradt fent. A dupilumab-kezelés a műtétet, illetve a szisztémás szteroidkezelést késleltette, az 52. hét végéig a placebokaron 41,8%, a kéthetente 300 mg dupilumabot kapó karon 12,5% igényelt beavatkozást (HR: 0,243, 95% CI: 0,169-0,351).

4.2. Relatív hatásosság

A relatív hatásosságra vonatkozó eredmények a SINUS-24 és SINUS-52 vizsgálatból származnak. A terápia „add-on” jellegű.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

Az egészség-gazdaságtani elemzés a pivotális vizsgálatok felhasználásával készült.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben a dupilumab terápia alapesetben a BSC-vel kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 1 éves ciklusokban 50 éves időtávval, tehát a betegkör életkorát is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, SINUS-24 és SINUS-52 vizsgálat mintáját alapul véve készítették el.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatai a SINUS-24 és SINUS-52 klinikai vizsgálatokból, a hasznossági adatok az előbbi, az engedélyezés alapjául is szolgáló vizsgálatból és szekunder forrásokból, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből és szekunder adatforrásból származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés a dupilumab terápia esetében többlet-egészségnyereséget (0,44 QALY) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsít a BSC komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 50 éves időtávon. Ennek megfelelően a dupilumab terápia alapesetben számított ICER-e (XXX Ft/QALY) magasabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP másfélszeresében meghatározott küszöbértéke (8 535 905 Ft/QALY).

A dupilumab terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a kontrollált betegség állapotában eltöltött idő; a várható többlet-költségek forrása pedig döntően a fenntartó gyógyszeres kezelés akvizíciós költségei. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához szükséges, *listaár arányában számított árcsökkentés mértéke XXX%*.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz (EMK forgalom), mely alapján a teljes kezelt betegszám a dupilumab terápia esetében figyelembe véve a 26%, 33%, 40%, 45% várható piaci részesedést az 1., 2., 3. és 4. év végére rendre 344, 434, 519, 585 főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a dupilumab listaáron számított kiszerelésenkénti bruttó fogyasztói ára XXX Ft, a támogatási összeg XXX Ft. A komparátor esetén nincs különálló gyógyszeres terápiás költség. A dupilumab gyógyszeres kezelés költsége évente XXX Ft, mely megegyezik a ciklusköltséggel.

2. táblázat: A dupilumab gyógyszerkészítmény és a BSC költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	NTK	Éves terápiás költség
Dupilumab 300 mg old. injekció, 2x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
sóoldat+intranaszal corticosteroid	0	0	0	0	0

Forrás: TEF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a dupilumab terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX; XXX; XXX és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. A nettó kasszahatás megegyezik a bruttó támogatáskiáramlással az add-on terápiás szerkezetből adódóan.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

2020.12.18-án kelt korábbi értékelésünkben (TEF regisztrációs szám: 143/20) az alábbi limitációk merültek fel:

- a kezelés sikerességét jelző feltételek pontos meghatározásának igénye (stop-szabály)
- kezelésbe bevonható betegek körének ésszerű, szakmai szempontokon alapuló szűkítése

A felmerülő szempontok a Szakmai Kollégium 2021.01.30-i állásfoglalásában, továbbá a 2021.02.10-i TEB ülésen tisztázásra kerültek.

A Kollégium által meghatározott kritériumok a biológiai terápia megkezdéséhez az alábbiak (3. táblázat):

„CRSwNP (J3240). Kétoldali orrpolyposissal járó krónikus rhinosinusitis, amelyben az alábbi feltételek mindegyike egyszerre érvényesül (1. és 2.).

3. táblázat: A biológiai terápia megkezdésére a Szakmai Kollégium által javasolt kritériumok

1. Tartósan nem kontrollált állapotban szenved a beteg, annak ellenére, hogy a megelőző 1 évben a szakma szabályai szerinti megfelelő kezelésben részesült:	2. Igazolt 2-es típusú gyulladása van a betegnek (alábbiak közül /a. vagy b. vagy c./ minimum egy kritérium teljesül):
Minimum egy éven keresztül folyamatos báziskezelés (ormosás + INCS /intranazális cortocosteroid orrspray/) <u>és</u> OCS /orális corticosteroid terápia/ volt minimum 1-szer/év, 10 napig. (Legalább évi egyszeri, minimum 10 napos orális szteroid lökés terápia történt.) (Kivétel: Amennyiben OCS terápia a betegnél egyéb ok miatt kontraindikált! pl. Diabetes mellitus) <u>és</u> ESS (endoszkópos orrmelléküreg-műtét) minimum egyszer (1X) volt korábban és bármikor. <u>Nem kontrollált állapot:</u> Nazális orropolip score (NPS) ≥ 4. <u>és</u> SNOT22 ≥ 40 <u>és</u> Hyposmia /szaglásteszt, vagy szaglás score > 2 (0-3) <u>és</u> Gátolt orrlégzés VAS ≥ 7 (0-10) <u>és</u> LMC score ≥ 2 (legutolsó, vagy azt megelőző arckoponya CT alapján)	a) - Eosinophilia megléte (≥ 250 sejt/μl szérumban) vagy - 10 eozinofil sejt/látómező szövetben vagy - 10 eozinofil sejt/látómező orrváladék kenetében b) Asthma bronchiale és NERD együttes fennállása c) Emelkedett szérum/szöveti IgE koncentráció > 100

CT: Computer tomography; ESS: endoszkópos orrmelléküreg-műtét; INCS: intranazális cortocosteroid orrspray; LMS: Lund-Mackay score; NERD: NSAID-exacerbated respiratory disease; NPS: Nazális orropolip score; OCS: orális corticosteroid terápia; SNOT: Sino-nasal Outcome Test; VAS: Visual Analog Scale

Indikációs kritériumok a már megkezdett és 6 hónapja folyó biológiai terápia folytatásához:

6 hónap után felülvizsgálat során szükséges megállapítani a kezelés hatásosságát, amelynek alapján eldönthető a további 6 hónapos kezelés indikációja. (Az alább felsorolt feltételek közül /1., 2., 3., 4./ legalább egynek teljesülnie kell!

1. SNOT22 ≥ 9 (a SNOT22 érték minimum 9 ponttal javult a kezelés következtében) és NPS javulás ≥ 1 . (Nazális orropolip score csökkenés a kezelés előtti értékhez képest nagyobb vagy egyenlő 1 score.)
2. SNOT22 ≥ 9 (SNOT22 score értéke minimum 9-el javul a beteg kezelés előtti értékéhez képest.) és OCS adására nem volt szükség a 6 hónapos kezelés alatt
3. SNOT22 ≥ 9 (SNOT22 score értéke minimum 9-el javul a beteg kezelés előtti értékéhez képest.) és ESS beavatkozásra nem volt szükség a 6 hónapos kezelés alatt.
4. SNOT22 ≥ 9 (SNOT22 score értéke minimum 9-el javul a beteg kezelés előtti értékéhez képest.) és Szaglásteszt javulás, vagy szaglás score javulás ≥ 1

A stop-szabály teljesülését a fenti feltételek hiánya jelenti.

További szabály: Amennyiben a beteg kezelése bármilyen okból 6 hónapnál tovább szünetel, úgy a kezelés indikálásához ismételten az I. pontban leírt kritériumoknak kell teljesülni.”

Korábbi limitáció volt továbbá, hogy az indikáció szövegezése lehetővé teszi műtét nélkül is a biológiai terápia adagolását, és ebben az esetben a műtét komparátorként való bemutatása szükséges lenne. A Szakmai Kollégiumi állásfoglalás alapján a kezelés legalább egy korábbi endoszkópos orrmelléküreg-műtéthez kötött lenne, így a felmerülő kérdés részben tisztázódott, ugyanakkor megjegyzendő, hogy a dupilumab kezelés bizonyítottan csökkenti a későbbi műtéti beavatkozások számát, mely egy nem elhanyagolható előnyös tulajdonság, ugyanakkor technológia-értékelői szempontból felveti a FESS beavatkozás (jelen feltételek mellett a második vagy későbbi) lehetséges komparátor szerepét. Megjegyzendő továbbá, hogy a kérelmezett indikációs pont szövegezése továbbra sem köti a készítmény alkalmazását a szisztémás kortikoszteroid terápia és a műtéti beavatkozás **együttes** elégtelenségéhez („...a szisztémás kortikoszteroidok és/vagy a műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját”).

Megjegyzendő továbbá, hogy amennyiben a kezelés korábbi műtét és szisztémás kortikoszteroid kezelés feltételéhez is kötött, úgy az indikációs kört a pivotális vizsgálatoknak csupán egy alcsoportja fedi le (a vizsgálatokban résztvevő betegek 58-74%-a esett át korábbi FESS műtéti eljárásról és 64-81%-uk részesült korábbi szisztémás kortikoszteroid kezelésben).

Az 52 hetet meghaladó dupilumab kezelés hatásosságáról és biztonságosságáról jelenleg nem állnak rendelkezésre klinikai evidenciák. Ugyanakkor a Szakmai Kollégium a kezelés sikerességének felülvizsgálatát javasolta 6 havonta, pontosan megszabott kritériumok mentén.

7.2. Egészség-gazdasági limitációk

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy az átmeneti valószínűség forrásaként megadott „Sanofi data on file” a TEF számára nem elérhető, ezért az adatok validitása és adekvát felhasználása nem ellenőrizhető.

A modellben alkalmazott terápiás válaszadási kritérium és alcsoport változók jelentős hatással vannak az inkrementális költséghatékonysági rátára, ennek tükrében a megállapított többlet-egészségnyereség robusztussága kérdéses.

Nem kizárható, hogy a terápiás karok mentén előálló műtéti beavatkozás, mint egészségi állapotban jelentkező esemény gyakorisága és az egészségi állapot strukturális elhelyezése a modellben nem megfelelő.

A **TÉB jegyzőkönyv (2021.02.10.) alapján a bizottság támogatta a dupilumab befogadását** a szakma által definiált betegbeválasztási feltételekkel, árcsökkentés mellett, amennyiben 10 éves időtávon a költséghatékonyság bizonyításra kerül. **10 éves időtávon a költséghatékonyság azonban továbbra sem teljesül**, a kérelmezett ár XXX%-os csökkentése esetén igazolt a dupilumab költséghatékonysága 10 éves időtávon. A Kérelmező ugyan vállalta a beadványban az árcsökkentést, azonban közben változtak a gyógyszercégeket érintő visszafizetési kötelezettség feltételei, mely a Kérelmező álláspontjára is befolyással lehet.

A Kérelmező kísérő iratban tett nyilatkozata:

„A kérelmezett termelői ár – megfelelő a hatályos referenciaárazási szabályozásnak – 400.000 forint; a megcélzott támogatási kategória EÜ100 szerinti finanszírozás, azaz a kérelmezett termelői ár szerint a kérelmezett bruttó fogyasztói ár XXX forint. A SANOFI-AVENTIS a készítmény reguláris befogadása érdekében vállalja, hogy a gyógyszerkészítményre árkedvezményt biztosít, azaz a jelenleg egyedi méltányossági finanszírozás keretében vállalt nettó gyártói árat, XXX forintot (amely a gyártó befizetési kötelezettséget és további árkedvezményt is tartalmazza) reguláris befogadás esetében is fenntartja. A vállalt nettó ár mellett a Dupixent költséghatékonysági szempontokat alapul véve jó ár-érték arányt biztosít a BSC-vel szemben.”

A TéF érzékenységvizsgálat keretében vizsgálta a költséghatékonyságot a Kérelmező által vállalt árszinten (lásd 25. táblázat).

8. Nemzetközi kitekintés

Az **IQWiG** (2020.02.27.) nem számszerűsíthető, legalább figyelemre méltó („considerable”) hozzáadott értéket állapított meg az intranazális kortikoszteroidok kiegészítő terápiájaként alkalmazott dupilumab esetén az önmagában adott lokális kortikoszteroidokhoz képest (budesonid vagy mometason furoát) súlyos CRSwNP-ben szenvedő felnőtt betegek esetén, akiknél a szisztémás kortikoszteroidok és/vagy a műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját. A javaslatot a G-BA 2020. májusi döntése jóváhagyta.

A **HAS** (2020.10.02.) az adott indikációban (intranazális kortikoszteroidok kiegészítő terápiájaként súlyos CRSwNP-ben szenvedő felnőtt betegek esetén, akiknél a szisztémás kortikoszteroidok és a műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját) támogatás melletti véleményt fogalmazott meg, az intranazális kortikoszteroidok mellett alkalmazott add-on dupilumab klinikai előnyét fontosnak („important”), a hozzáadott értékét a placebohoz képest kismértékűnek („IV, mineur”) véleményezte. Az iroda hangsúlyozta továbbá, hogy némi bizonytalanságot hordoz magában a készítmény hatásosságának mértékére nézve, hogy a támogatni kívánt indikáció a két pivotális vizsgálatnak csupán alcsoportját képezte, továbbá egy éven túli alkalmazás esetén nem állnak rendelkezésre adatok a hatásosságot és tolerálhatóságot tekintve.

Az **SMC** a forgalomba hozatali engedély jogosultja előterjesztésének hiányában nem javasolja a készítmény támogatását, továbbá a **NICE** sem tud javaslatot tenni az adott indikációban benyújtott evidenciák hiányában.

A **CADTH**, **NCPE** és **ICER** irodák honlapján az adott indikációban a kérelmezett készítménnyel kapcsolatos értékelés nem volt azonosítható.

9. Konklúzió

A rendelkezésre álló klinikai evidenciák alapján a dupilumab hatásosan alkalmazható súlyos CRSwNP kiegészítő kezelésekként intranazális kortikoszteroidokkal együtt alkalmazva olyan felnőtteknél, akiknél a szisztémás kortikoszteroidok és/vagy a műtét nem biztosítja a betegség megfelelő kontrollját.

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint **a dupilumab** terápia nyújtotta klinikai többletelőny **megléte valószínűsíthető, mértéke nem meghatározható a BSC komparátorhoz viszonyítva**, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető skála alapú kompozit **végponton** (NPS, orrdugulás). Ezt magas evidencia szintű, alacsony torzítási kockázatú orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

A megjelölt indikációban fennáll a kielégítetlen terápiás szükséglet (unmet medical need).

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a dupilumab alkalmazásával többletköltség és többlet-egészségnyereség számszerűsített a BSC komparátorral szemben, az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető. A benyújtott elemzés alapján a BSC komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron nem költséghatékony. A kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább *XXX%-os árcsökkentés* lehet szükséges a dupilumab költséghatékonyságának igazolásához. A dupilumab társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményez a finanszírozó részére.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

2023. július 11.

Regisztrációs szám: TÉF/73/23