

Nyilvános összefoglaló

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető Kisqali 200 mg filmtabletta 63x készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az L01EF02 ATC kódú ribociclib, mely **jelenleg támogatott**.

A Kisqali 200 mg filmtabletta 63x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

„EÜ100 8/i4.: Lokálisan, lokoregionálisan előrehaladott vagy metasztatikus, hormonreceptor pozitív emlőrákban, tamoxifen és aromatase-gátló – vagy ha a beteg korábban tamoxifent nem kapott, aromatase-gátló – kezelés után bekövetkező progresszió (elváltozások méretének 25%-os növekedése vagy új gócok megjelenése) esetén.”

„EÜ100 67.: Aromatáz-inhibitorral kombinálva hormonreceptor-pozitív, humán epidermális növekedési faktor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákos betegek kezelésére, akik korábban még nem részesültek aromatáz-inhibitor vagy CDK4/6-gátló kezelésben előrehaladott betegségeikre. Pre- vagy perimenopausában lévő nők esetében az endokrin terápiát luteinizáló hormon-releasing hormon (LHRH) agonistával kell kombinálni.”

„EÜ100 68.: Kezdeti endokrin-alapú kezelésként, egy aromatáz-inhibitorral kombinálva, a postmenopausában lévő nőknél a hormonreceptor (HR)-pozitív, humán epidermális növekedési faktor-receptor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatizáló emlőrák kezelésére.”

A Kisqali 200 mg filmtabletta 63x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„A Kisqali aromatázinhibitorral vagy fulvesztranttal kombinálva a hormonreceptor (HR)-pozitív, humán epidermális növekedési faktor-receptor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatizáló emlőrák kezelésére javallott, első endokrin alapú kezelésként vagy a már korábban endokrinterápiában részesült nőknél.

Pre- vagy perimenopausában lévő nőknél az endokrinterápiát luteinizáló hormon-releasing hormon-(LHRH) agonistával kell kombinálni.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Kisqali 200 mg filmtabletta 63x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Írország
Forgalomba hozatali engedély száma:	EU/1/17/1221/001-012
Forgalomba hozatal dátuma:	2017.08.22.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Centrálisan törzskönyvezett, végleges engedéllyel rendelkező terápia
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.05.11.-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.06.30.-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.
A kérelem NEAK regisztrációs száma	230505/14
A kérelem OGYÉI iktatószáma	OGYÉI/33418-1/2023
	 Merész Gergő főosztályvezető

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A Kérelmezett készítmény indikációjában jelenleg az EMA és az FDA által három forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező CDK 4/6 inhibitor terápia elérhető: abemaciclib, palbociclib, ribociclib.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A hazai finanszírozás keretében, a támogatott indikációban (ER+, HER2-, metasztatikus emlőrák) elérhető CDK4/6-gátlók a ribociclib, a palbociclib és az abemaciclib. Ezek mellett támogatott számos kemoterápiás kezelési protokoll, valamint endokrin terápiák közöttük az aromatáz-inhibitor kezelések.

A CDK 4/6-gátló hatóanyagok nem helyettesíthetők egymással, ezért a készítmény kivonása esetén sérülhet a betegek gyógyszer ellátása.

1. táblázat Az L01EF** ATC kódú Cyclin-függő kináz (CDK) gátló készítményekre adható maximális támogatás a jogszabály szerint

ATC	ATC megnevezés	Támogatási kategória						
		Normatív				Emelt indikációhoz kötött 50, 70, 90%	Kiemelt indikációhoz kötött	Külön keret
		0% érték nélkül	25% átlagon aluli	55% átlagos	80% átlagon felüli			
L01EF	Cyclin-függő kináz (CDK) gátlók	X					X	

Forrás: 32/2004. ESZCSM rendelet 1. számú melléklet [2023. 05. 25.]

2. táblázat A ribociclib, az abemaciclib, és a palbociclib támogatott indikációinak összehasonlítása

Ribociclib támogatott indikációk	Abemaciclib támogatott indikációk	Palbociclib támogatott indikációk
EÜ100 8/i4. EÜ100 67. EÜ100 68.	EÜ100 8/i4. EÜ100 67.	EÜ100 8/i4. EÜ100 67.

Forrás: TéF szerkesztés a PUPHA törzs és a 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet alapján

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- **Hatásmechanizmus:** A ribociclib a ciklindependens kináz (cyclin-dependent kinase - CDK) 4 és 6 szelektív inhibitora, ami biokémiai vizsgálatokban 0,01 (4,3 ng/ml) és 0,039 μ M-os (16,9 ng/ml) 50%-os inhibíció (IC50) értékeket eredményez. Ezek a kinázok a D-ciklinekhez történő kötődésükkor aktiválódnak, és kulcsfontosságú szerepet játszanak a szignál útvonalakon, ami a sejtciklus tovább haladásához, és a sejtek proliferációjához vezet. A ciklin D-CDK4/6-komplex a retinoblastoma protein (pRb) foszforilációján keresztül szabályozza a sejtciklus lezajlását.

- **Alkalmazás módja és dozírozás:** A javasolt adag 600 mg (három, 200 mg-os filmtabletta) ribociclib naponta egyszer, 21, egymást követő napon, amit 7, kezelésmentes nap követ, ami egy teljes, 28 napos ciklust eredményez. A kezelést mindaddig folytatni kell, amíg a betegnél a kezelés kedvező klinikai hatása mutatkozik, vagy amíg elfogadhatatlan toxicitás nem jelentkezik. A Kisqali-t 2,5 mg letrozollal vagy más aromatázinhibitorral vagy 500 mg fulvesztranttal együtt kell alkalmazni.

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

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A kérelmezett technológia a szakmai irányelvekben magas fokozaton ajánlott standard terápiának minősül.

Az **ESMO** 2021-es irányelvében az ER-pozitív betegeknél az endokrin terápiával (ET) kombinált CDK4/6-gátló kezelés a standard első vonalbeli terápia a HER2-negatív metasztatikus emlőtumoros betegségben, mivel jelentős PFS- és OS-előnyökkel jár, valamint fenntartva vagy javítva az QoL-t (életminőséget –Quality of Life) [**I, A; ESMO-MCBS v1.1 pontszámok: 3-5**]. Emellett az irányelv másodvonalban is javasolja a CDK 4/6-gátló kezelést, amennyiben korábban nem történt kezelés ezen hatóanyagcsoporttal.

1. ábra A ER+ és HER2- metasztatikus emlőrákban szenvedő betegek kezelési sémája az ESMO irányelve szerint

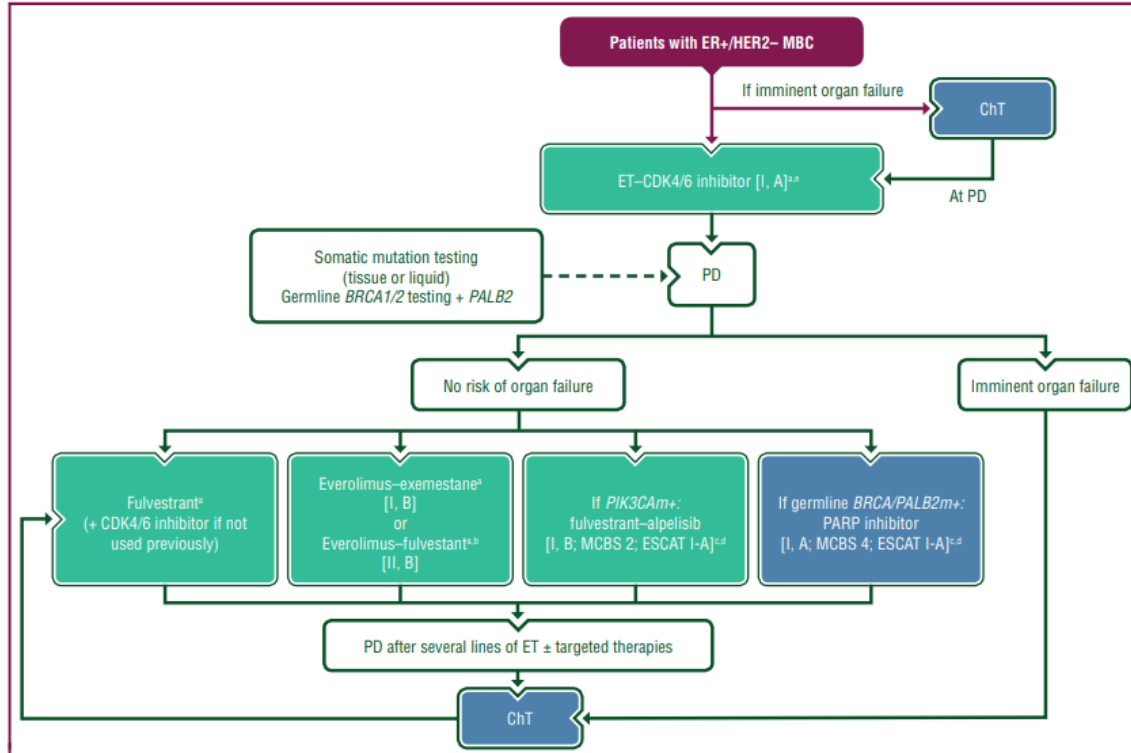


Figure 2. Treatment of ER-positive/HER2-negative MBC.

Purple: general categories or stratification; turquoise: combination of treatments or other systemic treatments; white: other aspects of management; blue: systemic anticancer therapy.

AI, aromatase inhibitor; CDK4/6, cyclin-dependent kinase 4 and 6; ChT, chemotherapy; EMA, European Medicines Agency; ER, estrogen receptor; ESCAT, ESMO Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets; ESR1, estrogen receptor 1; ET, endocrine therapy; FDA, Food and Drug Administration; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; m, mutation; MBC, metastatic breast cancer; MCBS, ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale; OFS, ovarian function suppression; PALB2, partner and localiser of BRCA2; PARP, poly (ADP-ribose) polymerase; PD, progressive disease; PIK3CA, phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit alpha.

* OFS if the patient is premenopausal.

^b Preferred if the patient is ESR1 mutation positive [ESCAT score: II-A].^d

^c ESMO-MCBS v1.1²⁹ was used to calculate scores for new therapies/indications approved by the EMA or FDA. The scores have been calculated by the ESMO-MCBS Working Group and validated by the ESMO Guidelines Committee (<https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/scale-evaluation-forms-v1.0-v1.1/scale-evaluation-forms-v1.1>).

^d ESCAT scores apply to genomic alterations only. These scores have been defined by the guideline authors and validated by the ESMO Translational Research and Precision Medicine Working Group.³⁹

^e If relapse <12 months after end of adjuvant AI: fulvestrant-CDK4/6 inhibitor^a; if relapse >12 months after end of adjuvant AI: AI-CDK4/6 inhibitor^a.

Forrás: ESMO 2021-es irányelve

Az NCCN legfrissebb 2023-as márciusi irányelvében az ER+ és HER2- metasztatikus emlőrákban elsővonalban preferált terápiaként javasolja az aromatáz-inhibitor+CDK 4/6-gátló és a fulvesztrant+CDK 4/6-gátló kezelést 1-es kategóriás ajánlással. Emellett az irányelv másodvonalban is javasolja a CDK 4/6-gátló kezelést, amennyiben korábban nem történt kezelés ezen hatóanyagcsoporttal.

2. ábra Az NCCN által javasolt kezelési szekvenciák ER+, HER2-, rekurrens, nem reszekálabilis vagy metasztatikus emlőrák fennállása esetén

SYSTEMIC THERAPY FOR ER- AND/OR PR-POSITIVE RECURRENT UNRESECTABLE (LOCAL OR REGIONAL) OR STAGE IV (M1) DISEASE^a

HER2-Negative and Postmenopausal or Premenopausal Receiving Ovarian Ablation or Suppression		HER2-Positive and Postmenopausal ^{m,n} or Premenopausal Receiving Ovarian Ablation or Suppression
Preferred Regimens First-Line Therapy • Aromatase inhibitor + CDK4/6 inhibitor^b ▶ Aromatase inhibitor + ribociclib (category 1)^c ▶ Aromatase inhibitor + abemaciclib ▶ Aromatase inhibitor + palbociclib • Fulvestrant^d + CDK4/6 inhibitor^b ▶ Fulvestrant + ribociclib (category 1)^e ▶ Fulvestrant + abemaciclib (category 1)^e ▶ Fulvestrant + palbociclib Second- and Subsequent-Line Therapy • Fulvestrant + CDK4/6 inhibitor (abemaciclib, palbociclib, or ribociclib) if CDK4/6 inhibitor not previously used (category 1)^{f,g} • For <i>PIK3CA</i>-mutated tumors, see additional targeted therapy options, see BINV-Q (6)^h • Everolimus + endocrine therapy (exemestane, fulvestrant, tamoxifen)^{i,j}		Other Recommended Regimens First- and/or Subsequent-Line Therapy • Selective ER down-regulator ▶ Fulvestrant^k ▶ For <i>ESR1</i> mutated tumors, see BINV-Q (6) • Selective ER down-regulator (fulvestrant, category 1) + non-steroidal aromatase inhibitor (anastrozole, letrozole) (category 1)^k • Non-steroidal aromatase inhibitor ▶ Anastrozole ▶ Letrozole • Selective ER modulator ▶ Tamoxifen • Steroidal aromatase inactivator ▶ Exemestane Useful in Certain Circumstances Subsequent-Line Therapy • Megestrol acetate • Estradiol • Abemaciclib^l • Additional targeted therapy options, see BINV-Q (6)

Forrás: NCCN irányelv 2023. március

Hatályos hazai irányelv nem elérhető a kérelmezett készítmény indikációjában.

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 dobozdíjakat 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.

A Kérelmező vállalta, hogy a legutóbbi, 2022. december 31-ig hatályos támogatás-volumen szerződésben biztosított egy betegre jutó éves nettó támogatási összeg változatlan marad a finanszírozó számára, a nettó támogatási összeggel számolt nettó költségvetési hatás arányaiban nem fog változni az alapesethez képest, vagyis nem szükséges extra fedezet előteremtése az áremelés finanszírozására.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az áremelés hatására, tekintettel a támogatási kategóriára (EÜ100), nem várható a betegterhek növekedése, a dobozonkénti 300 Ft-os térítési díj változatlan marad.

4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

3. táblázat: A ribociklib készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Kisqali 200 mg filmtabletta, 63x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)

Forrás: Kisqali társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4. táblázat: Egyéb azonos indikációban támogatott készítmények árinformációi

	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	NTK (Bruttó fogyasztói áron)
Ibrance 100 mg filmtabletta 21x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Verzenios 100 mg filmtabletta 28x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Kisqali társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Kisqali 200 mg 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.

A Kérelmező az áremelést a forint árfolyam gyengülésével indokolta. A Kérelmező kifejtette, hogy a Kisqali 2017-es befogadási kérelmének beadásakor, az MNB közép árfolyam 307,99 HUF/EUR volt, míg a legutóbbi indikáció támogatási kérelmekor 2019 júniusában pedig 320,55 volt. A jelenleg érvényes 2022. november 1. és 2023. április 30. közötti MNB árfolyamok átlaga 393,07 HUF/EUR. A kérelem beadásának időpontjához képest ez 20%-os árfolyamgyengülést jelent a forint esetében, tehát a termék euróban számított értéke ennyivel csökkent a nemzetközi piacon.

A Kérelmező megjegyezte továbbá, hogy a kérelmezett ár nem magasabb a 3 legalacsonyabb nemzetközi ár átlagánál.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelmezett készítmény nemzetközi árára vonatkozó információk a finanszírozó számára ismertek.

5. táblázat: A ribociclib gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	Térítési díj	NTK (Bruttó fogyasztói áron)
Kisqali 200 mg filmtabletta 63x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Kisqali 200 mg filmtabletta 63x kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Tekintettel a finanszírozó számára tett ajánlatra, így 2022 decemberében lejárt támogatás-volumen szerződésben foglalt egy betegre jutó éves nettó támogatási összeg változatlanságára, a támogatási összeg változása nem lesz hatással a finanszírozóra, továbbá, az EÜ100 támogatási kategória mellett a betegek által fizetett térítési díj is változatlanul XXX Ft maradna a kérelem pozitív elbírálása esetében. Listaáron az áremelés eredményeképp a Kisqali készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

A Technológia-értékelő Főosztály elfogadja a Kérelmező áremelésre adott indokát, azonban felhívja a figyelmet a TÉF által készített módszertani ajánlásában megfogalmazott áremeléssel kapcsolatos fejezetében tett javaslatra.

„Az áremelés indoklásának vizsgálatakor számos makrogazdasági érv felmerülhet, amelyek jól számszerűsíthető módon adnak lehetőséget az áremelés mértékének vizsgálatára. Ilyen a bérék változása (például az átlagkereset vagy a bérminimum, minimálbér változása), a termeléshez felhasznált erőforrások árainak változása (például energiahordozók) vagy a gyártási alapanyagok nemzetközi elszámolásában használt fizetőeszközök (EUR, USD) árfolyamának alakulása. Ezek a mutatók természetesen mind relevánsak a forgalmazás gazdaságosságának fenntartása szempontjából, ugyanakkor ki kell emelni, hogy ezek a jelenségek a végtermék egy-egy költségkomponensét érintik, így például az EUR-HUF árfolyam 10%-os emelkedésének átforgatása 10%-os áremeléssé megint csak nem méltányolható. Bár a felvetés inkább elméleti, de az áremelkedés makrogazdasági érvei a forgalomba hozatali engedély szempontjából kétélűek is lehetnek: ha méltányoljuk az EUR-HUF árfolyam emelkedése miatti áremelést, akkor a hazai fizetőeszköz erősödése esetén felmerülhet az árcsökkentés kívánalma is.”

Jelen esetben az EUR-HUF árfolyam változásának mértéke 20%, a kívánt áremelés mértéke pedig XXX%, melyek ugyan nem teljesen 1:1 arányúak egymáshoz, de egy minimális forint árfolyam erősödés esetén, már felmerülhetne az árcsökkentés kívánalma is. Például 2023-ban januártól az EUR-HUF árfolyam folyamatos csökkenése figyelhető meg, a havi átlagos árfolyam januártól minden hónapban folyamatosan csökkent, 395,75-ről júniusra 370,87 Ft-ra zuhant. A folyamatosan csökkenő tendencia miatt, és az árfolyamesés volumene miatt, a Technológia-értékelő Főosztály nem tartja megalapozottnak a kérelmezett áremelés mértékét, tekintettel arra, hogy a 2023-ban mért EUR-HUF átlagárfolyammal jelenleg valóban 20%-os az árfolyamváltozás 2017 óta, de a júniusban mért közepárfolyam jelenleg 370,87 Ft, amennyiben ennyire változtatjuk a 2023-as éves átlagot, az árfolyamváltozás már csak 16%-os. Amennyiben 2023 januárjától az MNB publikusan hozzáférhető napi szintű EUR-HUF árfolyamtáblázat adatai alapján trendet állítunk fel a 2023-as évre, a jelenleg elérhető adatok alapján (2023.06.28-ig bezárólag), az éves becsült átlag 361 Ft-ra jön ki, amely alapján az árfolyamváltozás már csak 14%-os. A bizonytalanságra való tekintettel a Technológia-értékelő Főosztály 14%-nál nagyobb áremelést nem tart megalapozottnak, mely megadja a kellő rugalmasságot arra az esetre, ha az EUR-HUF árfolyam továbbra is csökkenne.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező az elmúlt évek gyógyszerforgalmi adatai alapján, a következő három évre rendre 860, 1100 és 1250 beteget becsült várható forgalomként, tekintettel arra, hogy a termék forgalma az elmúlt években negyedévente körülbelül 50-60 beteggel nőtt.

6. táblázat: A ribociklib hatóanyagú készítmények forgalma, 2019-2022

	2019	2020	2021	2022
Kiemelt-Kgy	25	95	219	315
Kiemelt	1187	3115	4003	5620
Egyedi	22	32	57	50
Összesen:	1234	3242	4279	5985

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a ribociklib hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években növekvő tendenciát mutatott. Támogatási kategória tekintetében a kiemelt jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac 5%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott ribociklib hatóanyagú készítmények részesedése, valamint 1%-át az egyedi méltányossági kérelmek keretében kiváltott készítmények.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

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

7. táblázat: A ribociklib hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Térítési díj (Ft)	NTK (Ft)
Kisqali 200 mg filmtabletta 63x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Kisqali 200 mg filmtabletta 63x kért ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Onbrez társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TÉF saját szerkesztés

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a készítmények emelt (100%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban nem fog jelentkezni. Kiemelt (100%) támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft térítési díj, továbbra is XXX Ft lenne.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező nem készített költségvetési hatáselemzést, azonban a támogatás-volumen szerződésre hivatkozva, a nettó támogatás-kiáramlás változatlan maradna a jelenlegi árhoz képest. A támogatás-volumen szerződéstől eltekintve, a Technológia-értékelő Főosztály kiegészítő számításokat végzett, melyek alapján a Kisqali készítmény esetén összesen, listaáron, a Kérelmező által becsült forgalom mellett a következő három évben, évente rendre

XXX, XXX és XXX Ft lenne az áremelés költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben kiemelt jogcímen koncentrálódik.

8. táblázat: TéF által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

	2024	2025	2026
Támogatási összeg (jelenlegi ár)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Támogatási összeg (kérelmezett ár)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Dobozforgalom (2022) (emelt, emelt kgy és közgyógy támogatási kategóriában összesen)	6 845 db	7 945 db	9 195 db
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (támogatási technika mentén felbontható)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Onbrez társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező által becsült forgalom mellett, listaáron, a jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a következő három évben várható többlet-támogatás-kiáramlás XXX Ft összesen. A Kérelmező vállalta azonban, hogy támogatás-volumen szerződés keretein belül biztosítják a kasszasemlegességet a finanszírozó számára.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

A Kisqali készítményt érintő hiányjelenség az OGYÉI honlapján elérhető információk szerint nem áll fenn, kontingens engedély az elmúlt két évben nem került kiadásra.

A CDK 4/6-gátló hatóanyagok nem minden esetben helyettesíthetők egymással, ezért a készítmény kivonása esetén sérülhet a betegek gyógyszer ellátása.

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.

7 Nemzetközi kitekintés

A készítménnyel kapcsolatban a TéF által figyelt egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó testületek számos állásfoglalást adtak ki, azonban ezek közül egyik sem az áremelés jelentőségének klinikai- vagy egészség-gazdaságtani szempontból történő megítélésére vonatkozott, hanem a hatóanyag adott indikációban történő használatának klinikai többletelőnyének vagy költséghatékonyságának jellemzésére.

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 Kisqali készítmény alkalmazása széles körben elterjedt, alkalmazásával többéves klinikai tapasztalat áll rendelkezésre emlőrák kezelése céljából.

A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján a CDK4/6-gátló készítmények nem helyettesíthetők egymással és más gyógyszeres kezelésekkel.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Kisqali készítmény XXX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként az EUR-HUF árfolyam változásával indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat nem befolyásolná.

Tekintettel arra, hogy a 2023-as évben az EUR-HUF árfolyam folyamatos csökkenése figyelhető meg, a további árfolyamerősödésből adódó finanszírozói kockázat mérséklése érdekében, a Technológia-értékelő Főosztály 14%-nál magasabb áremelést nem tart megalapozottnak.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a Kisqali készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, ugyanakkor a Kérelmező támogatásvolumen-szerződés keretében kész vállalni a kasszasemleges hatást. Továbbá a támogatási technika miatt a beteg által fizetendő térítési díjak változatlanok maradnának az áremelést követően.