

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A **Scemblix 20 mg filmtabletta 60x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvétele.

A kérelmező a nevezett termék **kiemelt, indikációhoz kötött** támogatását kéri a következő meglévő indikációs ponton: **EÜ100 36/a**:

„Philadelphia kromoszóma (bcr-abl átrendeződés) pozitív (Ph+) krónikus myeloid leukaemia (CML) kezelésére - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján, az adott készítmény alkalmazási előírásának megfelelően.”

Az EÜ100 36/a ponton szereplő készítmények hatóanyagai az imatinib, nilotinib és dasatinib.

A készítmény hatóanyaga, az **L01EA06** ATC-kódú aszcininib hatóanyag, mely jelenleg nem támogatott.

A Scemblix alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„A Scemblix korábban kettő vagy több tirozinkináz-gátlóval kezelt krónikus fázisú, Philadelphia kromoszóma-pozitív, krónikus myeloid leukaemiában (Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia in chronic phase, Ph+ CML-CP) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott.”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Scemblix 20 mg filmtabletta 60x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Novartis Europharma Ltd, Írország
Forgalomba hozatali engedély száma:	EU/1/22/1670/002
Forgalomba hozatal dátuma:	2022.06.23.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedély
A készítmény speciális jellemzője:	Orphan gyógyszer CML-ben, fokozott felügyelet alatt áll
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023-05-15-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023-07-04-i véleményezési határidővel. A Kérelmező változatlan formában nyújtotta be a 108/22. NEAK regisztrációs számú 2022-ben megfogalmazott kérelmét. Kiegészítésként mellékelte egy MMR és túlélés összefüggését bemutató elemzést és összefoglalta a hatóanyag adott indikációban elérhető főbb hatásossági eredményeit; valamint az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottságának (CHMP) a forgalomba hozatali engedélyt érintő módosításait, a módosított forgalombahozatali engedélyt.

2. Összefoglaló vélemény

2.1. Orvosszakmai szempontok

A jelenlegi beadvány a korábbi, 221010/5 NEAK regisztrációs számú kérelemhez képest annyi változást tartalmaz, hogy egy elemzéssel egészítették ki. A kiegészítő elemzés bemutatja a MMR köztes végpont OS/PFS-t helyettesítő szerepét. A TéF véleménye szerint a 2 éves követés köztes végpont adatai igazolják a hatásosságot, de a hosszú távú túlélésre vonatkozóan nem vonható le belőlük szolid következtetés.

2.2. Egészség-gazdaságtani szempontok

A Kérelem egészség-gazdaságtani szempontból a korábbi beadványhoz képest, az alábbi új információt tartalmazza:

- Frissítésre került az egy főre jutó GDP alapján gyógyszerként törzskönyvezett készítmények esetén képzett küszöbérték
- Termelői ár változtatása

A Kérelmező által változatlanul benyújtott egészség-gazdaságtani elemzés az aszciminib költséghatékonyságát vizsgálja a bozutinib komparátorhoz képest 40 éves időtávon, mely eredményei alapján az aszciminib költséghatékony terápiának tekinthető. Az ehhez tartozó frissített GDP adatok alapján árva gyógyszerkészítményekhez meghatározott küszöbértéke XXX Ft/QALY.

1. táblázat: Az egészség-gazdaságtani elemzés a változó inputadatokkal frissített eredményei

	Költség	Egészségnyereség	Inkrementális költség	Inkrementális egészségnyereség	ICER
Aszciminib	XXX	XXX	XXX	3,76 QALY	XXX Ft/QALY
Bozutinib	XXX	XXX	ref.	ref.	ref.

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott elemzés alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképp megjegyzi**, hogy jelen kérelemben az aszciminib kezelést a bozutinib kezeléssel összehasonlítva hazai körülmények közötti költséghatékonyságának igazolásához a változó inputadatok (termelői ár, küszöbérték) figyelembevételével, minden más paramétert változatlanul hagyva a termelői ár legalább XXX%-os csökkentése lehet szükséges.

A Tagozat álláspontjával összhangban a TéF megvizsgálta a költséghatékonysági eredményeket 5 és 10 éves időtávokon, az eredményeket a 2. táblázat foglalja össze. A modell eredményei alapján a bozutinibbel szemben történő költséghatékonyság igazolásához a jelenleg kérelmezett termelői áron számítva 5 éves időtávon az aszciminib XXX%-os, 10 éves időtávon XXX%-os árcsökkentés lenne szükséges.

2. táblázat: Az időtáv hatása az költséghatékonysági eredményekre

	Inkrementális költség	Inkrementális egészségnyereség	ICER (Ft/QALY)	Releváns küszöbérték	Szükséges árcsökkentés mértéke (%)
Alapeset (40 év) aszcininib vs. bozutinib	XXX	3,76 QALY	XXX Ft/QALY	XXX Ft/QALY	XXX%
5 év aszcininib vs. bozutinib	XXX	0,82 QALY	XXX Ft/QALY	XXX Ft/QALY	XXX%
10 év aszcininib vs. bozutinib	XXX	1,88 QALY	XXX Ft/QALY	XXX Ft/QALY	XXX%

Forrás: TéF saját szerkesztés a benyújtott elemzés alapján

A Kérelmező által várt költségvetési hatás (XXX - XXX - XXX és XXX Ft) a korábbi értékelésben meghatározott kiáramlásokkal azonos mértékű. A Kérelmező által benyújtott költségvetési hatás modell inputjait az újonnan meghatározott termelői árú aszcininib készítmény költségadatával frissítve, a várható többlet-támogatáskiáramlás akár XXX – XXX – XXX – XXX Ft is lehet a befogadást követő 4 évben.

3. Konklúzió

Jelen beadvány a 221010/5 NEAK regisztrációs számú 2022-es beadványt és mellékleteit tartalmazza, egy elemzéssel kiegészítve. A TéF felhívja a figyelmet arra, hogy a kérelem változtatás nélküli újbóli benyújtása kerülendő gyakorlat. A Kérelmező kiegészítésként mellékelte egy MMR köztes végpont szerepét bemutató elemzést és az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottságának (CHMP) a forgalomba hozatali engedélyt érintő módosításait, a módosított forgalombahozatali engedélyt és a kísérőlevelet, amelyben összefoglalta a hatóanyag adott indikációban elérhető főbb hatásossági eredményeit.

A korábbi értékelés eredményeitől eltérően a TéF által frissített inputadatok mentén az aszcininib terápia a bozutinib komparátorral szemben **nem tekinthető költséghatékonynak** a hatályos egészség-gazdaságtani irányelvben az árva gyógyszerkészítményekhez meghatározott küszöbérték XXX Ft/QALY szerint. Hazai körülmények közötti költséghatékonyságának igazolásához alapesetben (40 éves időtávon) a változó inputadatok (termelői ár, küszöbérték) figyelembevételével a kérelmezett termelői ár legalább XXX%-os csökkentése lehet szükséges. A Tagozat által javasolt 5 és 10 éves időtávokon vizsgálva előbbinél legalább XXX%-os, utóbbinál XXX%-os árcsökkentés szükséges.