

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Rinvoq 45 mg retard tabletta 28x** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék **tételes támogatását** kéri a

- 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet **1/a1. pontja** alapján

Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI > 300) kezelésére - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján: Megfelelő válaszkészség esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) a kezelés folytatható mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió megjelenéséig, azonban a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés felfüggesztését legalább 6 hónapja tartó stabil remisszió esetén. Amennyiben a kezelés felfüggesztésre kerül, panaszmentes időszakot követő relapszus esetében a kezelés ismétlése megkísérelhető. Folyamatos kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni a kezelés további folytatásának elbírálása érdekében. Mellékhatás vagy hatásvesztés esetén készítményváltás lehetséges.

- 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/a2. pontja alapján

Felnőttkori (18 éves kor felett) komplex perianális (tályogot drenáló vagy magas transz-sphincterikus vagy többnyílású vagy rectovaginális komponensű vagy rektális gyulladással járó) vagy enterocutan fisztulával járó Crohn-betegség kezelésére, amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszió és tályogot drenáló komplex fisztula esetében drenázs) ellenére a sipolyok aktivitása nem csökken, vagy a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig, ezt követően a megfelelő válaszkészség elérése esetében (PDAI legalább 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított egy évig (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetében a készítményváltás lehetséges), ezt követően a teljes remissziót elérő betegekben, évente ismételt vizsgálmódszerekkel igazolt hatékonyság megtartásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.

A készítmény hatóanyaga, az L04AA44 ATC-kódú **upadacitinib**, mely jelenleg támogatott a 6/a1 tételes ponton rheumatoid arthritisben.

A készítmény befogadási kérelme más hatáserősségben elbírálás alatt áll atopiás dermatitis, spondylitis ankylopoetica, arthritis psoriatica és colitis ulcerosa indikációkban.

A Rinvoq 45 mg retard tabletta 28x alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

A RINVOQ közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegség kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akik nem reagáltak megfelelően, akiknél megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak a hagyományos terápiára vagy egy biológiai gyógyszerre.

A Rinvoq alkalmazási előírásában szereplő további indikációk: rheumatoid arthritis, arthritis psoriatica, axiális spondylarthritis, spondylitis ankylopoetica, atopiás dermatitis és colitis ulcerosa.

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	Indukciós terápia Kp. súlyos és súlyos CD betegek, akik ≥ 1 anti-TNF α -kezelése sikertelen volt	UPA 45 mg/nap	UST VED	Klinikai remisszió (CDAI, PRO) Endoszkópos válasz/remisszió, HRQoL, szteroidmentes remisszió, egyéb szervi manifesztációk
	Fenntartó terápia a fenti betegeknél	UPA 15 vagy 30 mg/nap	UST VED	Klinikai és endoszkópos remisszió szteroidmentes fennmaradása, életminőség
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	Indukciós terápia (CD-1, CD-2) Kp. súlyos és súlyos CD betegek, az az alcsoport, akiknél ≥ 1 biológiai terápia sikertelen volt	UPA 45 mg/nap	PBO a klinikai vizsgálatban UST és VED az indirekt összehasonlításban.	1.vp: Klinikai remisszió és endoszkópos válasz 2.vp: CDAI, CR-100, szteroidmentes remisszió, nyh.-gyógyulás, korai válasz, HRQoL
	Fenntartó terápia (CD-3) a CD-1, CD-2-ben résztvevő és 12. hétre elsődleges végpontot elért betegeknél	UPA 15 mg mg/nap, vagy 30 mg/nap	PBO a klinikai vizsgálatban UST és VED az indirekt összehasonlításban.	1.vp: Klinikai remisszió és endoszkópos válasz, 2. vp: CDAI, szteroidmentes remisszió, endoszkópos remisszió, HRQoL
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	Megegyezik az orvosszakmai bizonyítékoknál leírtakkal	Megegyezik az orvosszakmai bizonyítékoknál leírtakkal	UST VED	Klinikai és endoszkópos remisszió, HRQoL

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

Rövidítések: CD= Crohn-betegség, UPA= upadacitinib, UST= usztekinumab, VED= vedolizumab, TNFi= anti-TNF-alfa, CDAI= Crohn's Disease Activity Index, PRO=patient reported outcome, CD-1, 2 és 3:CD-ben upadacitinibbel végzett pivotális vizsgálatok, PBO= placebo, CR-100= Clinical Response 100

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) 2019-es ajánlása szerint közepesen súlyos vagy súlyos Crohn-betegségben, ha a beteg nem ad megfelelő választ a hagyományos terápiára, anti-TNF α -kezelés javasolt a remisszió kiváltására. A hagyományos terápiára és/vagy anti-TNF α -kezelésre nem reagáló betegeknek usztekinumab vagy vedolizumab adását is javasolják a remisszió elérésére. A biológiai szerekkel elért remissziót ugyanazzal a hatóanyaggal javasolják fenntartani. Nincs elegendő adat és javaslat arra vonatkozóan, hogy a biológiai terápiákat meddig előnyös adni a hosszú távú remisszió elérése után.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A kérelmezett indikációban jelenleg a vedolizumab és usztekinumab terápiák támogatottak.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező költséghasznossági elemzésében a vedolizumab és usztekinumab a komparátor terápia.

A Kérelmező komparátor-választása 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 terápia nem kuratív, a betegség tüneteit csökkenti és remissziót indukál, ill. azt fenntartja.

Az upadacitinib hatásosságát és biztonságosságát közepesen súlyos és súlyos Crohn-betegségben szenvedő betegeknél 2 indukciós (U-EXCEL és U-EXCEED és egy fenntartó (U-ENDURE) terápiás vizsgálatban tanulmányozták.

Mindhárom vizsgálat randomizált, kettős vak, placebo kontrollált, fázis 3, multicentrikus vizsgálat volt. Az indukciós vizsgálatokban résztvevő betegek 45 mg upadacitinibet vagy placebot (2:1 arányban) kaptak 12 héten át, majd azok a betegek, akiknél az indukciós terápia hatásos volt (reszponderek), az U-ENDURE 52 hetes trialban folytatták a fenntartó kezelést 15 mg vagy 30 mg upadacitinibbel, vagy placeboval (1:1:1 arányban).

Az összetett elsődleges végpont az indukciós vizsgálatoknál a 12. hétre, a fenntartó vizsgálatnál az 52. hétre elért összetett végpont, ami a klinikai remissziót és endoszkópos választ elért betegek aránya. A klinikai remissziót az EMA követelményei szerint a PRO 2 eszközzel [nagyon híg és folyékony székletürítés napi átlagos gyakorisága (SF), a hasi fájdalom napi átlagos gyakorisága és súlyossága (APS)] értékelték. Másodlagos végpontként értékelték a CDAI (Crohn's Disease Activity Index) eszközzel értékelt remissziót, endoszkópos remissziót, korai választ, szteroidmentes remissziót, CR-100-at és HRQoL végpontokat.

Az U-EXCEED vizsgálatban 495, U-EXCEL vizsgálatban 526, és az U-ENDURE-ban 502 beteg vett részt. Az U-EXCEED vizsgálatba bevont betegeknél az előzetesen alkalmazott biológiai terápiára, közte anti-TNF kezelésre nem volt megfelelő válasz, vagy intolerancia

jelentkezett (bio-failure és TNF-failure). Az U-EXCEL vizsgálatban a betegek egyik csoportja a hagyományos terápiára nem reagált/intoleráns volt, de az anti-TNF kezelés hatásos volt; a másik csoportnál az előzetes biológiai kezelésre nem volt megfelelő válasz (non-bio-failure és bio-failure).

A korábban sikertelen biológiai kezelésben részesült betegekkel végzett U-EXCEED indukciós vizsgálatban a 12. hétre SF/APS klinikai remissziót elért betegek aránya az UPA karon 39,8%, a placebo karon 14,0%; a korrigált különbség 25,9%. Az endoszkópos választ elért betegek aránya 34,6% versus 3,5% a korrigált különbség 31,2%. A CDAI remisszió aránya 38,9% vs. 21,1%, a különbség 17,9% volt. A különbségek szignifikánsak. Az alcsoportelemzés azt mutatta, hogy 12. hétre elért klinikai remisszió és endoszkópos válasz aránya nagyobb volt a korábban ≤ 1 vagy >1 korábbi biológiai szerrel kezelt alcsoportokban, mint a placebo karon. A korábban ≥ 1 anti-TNF α -val kezelt betegeknél hasonlóan nagyobb volt a válaszarány az upadacitinib karon.

Az U-EXCEL indukciós vizsgálatban a teljes populációban a 12. hétre SF/APS klinikai remissziót elért betegek aránya az UPA karon 50,7%, a placebo karon 22,2%; a korrigált különbség 28,7%. Az endoszkópos választ elért betegek aránya 45,5% versus 13,1% a korrigált különbség 33,0%; a CDAI remisszió aránya 49,5% vs. 29,1%, a különbség 20,8%. A különbségek szignifikánsak. Az alcsoportelemzés azt mutatta, hogy 12. hétre elért klinikai remisszió és endoszkópos válasz aránya nagyobb volt mind a bio-failure, mind a non-bio-failure alcsoportokban, mint a placebo karon. A korábban ≥ 1 anti-TNF α -val kezelt betegeknél hasonlóan nagyobb volt a válaszarány az upadacitinib karon.

Mindkét vizsgálatban további másodlagos végpontokon is szignifikánsan hatásosabb volt az UPA, mint a placebo.

Az U-ENDURE fenntartó terápiás vizsgálatban az 52. hétre elért válaszarányok is dózisarányosan szignifikánsan magasabbak jobbak voltak az aktív karokon, mint a placebo karon. Az SF/APS klinikai remisszió aránya a placebo karon 14,4% az UPA 15 mg karon 35,5%, az UPA 30 mg karon 46,4%; a korrigált különbség az UPA 15 mg kezelésnél 21,9%, az UPA 30 mg-nál 31,8%. Az endoszkópos válaszarány a placebo karon 7,3%, az UPA 15 mg karon 27,6%, az UPA 30 mg karon 40,1%; a korrigált különbségek rendre 21,0% ill. 33,7%. A CDAI klinikai remisszió aránya a placebo karon 15,1%, az UPA karokon 37,3% ill. 47,6%, a korrigált különbségek rendre 23,7% ill. 32,8. A különbségek szignifikánsak. További másodlagos végpontokon is hatásosabb volt az UPA, mint a placebo. A korábban hatástalan biológiai- és ≥ 1 anti-TNF kezelésben részesülő betegeknél magasabb volt a klinikai remissziót és endoszkópos választ elért betegek aránya az 52. héten az upadacitinib karokon a placeboval szemben.

Gyakrabban fordult elő a 45 mg és 30 mg upadacitinibbel kezelt betegeknél herpes zooster, mint a placebo-kezelteknél, az 30 mg-mal kezelteknél májfunkciós eltérés és neutropenia. Gasztrointesztinális perforáció lépett fel négy 45 mg upadacitinibbel, valamint egy-egy 30- és 15 mg-mal kezelt betegnél.

4.2. Relatív hatásosság

A rendelkezésre álló klinikai vizsgálatok alapján a Kérelmező indirekt összehasonlítást, NMA-t készített. A szisztematikus irodalomkutatással talált klinikai vizsgálatok eredményeit használta fel az upadacitinib, vedolizumab, usztekinumab és rizankizumab hatásosságának összehasonlítására. A kérelem szempontjából releváns, biológiai terápiára nem megfelelően reagáló (bio-failure, BF) populációnál külön vizsgálták a hatásosságot, mind az indukciós, mind a fenntartó kezelés vonatkozásában.

Az UPA 45 mg az indukciós fázisban a CDAI végponton szignifikánsan hatásosabb volt, mint a VED a klinikai remisszió indukcióban a BF populációban. Az indukciós fázisban az UPA hatásosabb volt az endoszkópos végpontokon (válasz, remisszió, mucosa gyógyulás), mint az UST, mindkét populációban.

Az UPA 30 mg hatásosabban tartotta fenn a klinikai remissziót, mint az UST és VED mindkét populációban. A napi 15 mg fenntartó adag a többi hatóanyaghoz hasonló hatásosságot mutatott. A fenntartó fázis endoszkópos végpontjait adatok hiányában nem elemezték.

Az UPA biztonságossága a placebohoz volt hasonló. Az elemzés készítője a fenntartó terápia és biztonságosság elemzésének interpretációjánál felhívja figyelmet a metodikai limitációkra.

Az egy relapszus elkerüléséhez minimálisan szükséges betegszám, vagy kezelési idő az indirekt elemzés eredményei alapján nem határozható meg.

4.3. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A pivotális vizsgálatok és a releváns komparátorok pivotális vizsgálatait használták fel az elemzésben.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

2. táblázat. Az upadacitinib és a komparátor gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó nagykereskedelmi ár	Ft/mg	Éves terápiás költség (fenntartó terápia)	Indukciós költségek
Rinvoq 45 mg 28x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	-	XXX Ft
Rinvoq 30 mg 28x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft*	XXX Ft
Rinvoq 15 mg 28x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft**	XXX Ft
Entyvio 300 mg 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Entyvio 108 mg 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Stelara 90 mg 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Stelara 130 mg 1x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	-	-

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

* Magas dózisú upadacitinib fenntartó kezelés mellett

** Alacsony dózisú upadacitinib fenntartó kezelés mellett

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez egy költség-hasznossági típusú teljeskörű gazdasági elemzés készült, melyben alapesetben az upadacitinib az ustekinumab és a vedolizumab terápiával kerül összevetésre. A gazdasági elemzés alapja egy globális egészség-gazdaságtani modell hazai körülményekre adaptált változata. Az elemzés 2 hetes ciklusokban 60 éves időtávval, tehát a betegkör életkorát (38 év) is figyelembe véve élethosszig tartóan számol.

A gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, 2 indukciós (U-EXCEL és U-EXCEED) és egy fenntartó (U-ENDURE) vizsgálat mintáját alapul véve készítették el.

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzésben vizsgált eljárások hatásossági adatainak bemeneti adatai az upadacitinibet, az ustekinumabot, és vedolizumab-ot összevető AbbVie által készített hálózati meta analízisből származnak, a hasznossági adatok az engedélyezés alapjául is szolgáló U-EXCEED és U-EXCEL és a U-ENDURE fenntartó vizsgálatból és szekunder forrásokból, az erőforrás-felhasználási mintázatok finanszírozói adatbázis-elemzésekből származnak. A további gyógyszeres kezelés költségei hazai, finanszírozói adatforrásokból származnak.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező által készített egészség-gazdaságtani elemzés az upadacitinib terápia esetében többlet-egészségnyereséget 0,100 QALY és alacsonyabb várható költségeket XXX Ft számszerűsít az ustekinumab komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 60 éves időtávon. Ennek megfelelően az upadacitinib terápia alapeseti ICER-e - XXX Ft/QALY alacsonyabb, mint a kérelmezett készítmény esetén releváns, az egy főre jutó GDP másfélszeresében meghatározott küszöbértéke (XXX Ft/QALY).

Vedolizumab komparátorral összehasonlítva az upadacitinib terápia esetében többlet-egészségnyereség (0,116 QALY) és alacsonyabb költség (XXX Ft) várható az alapesetben bemutatott 60 éves időtávon, így domináns terápiának tekinthető, ugyanakkor az upadacitinib 30 mg fenntartó kezelés mellett a vedolizumabhoz viszonyítva nem tekinthető költséghatékonynak. A hazai körülmények közötti költséghatékonyság igazolásához az upadacitinib listaárának 5%-os csökkentése szükséges.

Az upadacitinib terápia által elért többlet-egészségnyereség forrása döntően a remisszió állapotában eltöltött idő; a várható megtakarítások forrása pedig döntően az upadacitinib gyógyszer akvizíciós költségei.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére egy epidemiológiai adatokkal támogatott finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmaz, mely alapján a teljes kezelt betegszám az upadacitinib terápia esetében az 1., 2., 3., és 4. év végére 80, 180, 260 és 340 főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben az upadacitinib listaáron számított kiszerezésenkénti bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft. A terápiás költségek összevetésénél az upadacitinib bruttó nagykereskedelmi áron számított egységára XXX Ft/mg, míg a vedolizumabé XXX Ft/mg, az ustekinumabé pedig XXX Ft/mg. Az éves fenntartó terápiás kezelések tekintetében az upadacitinib bruttó nagykereskedelmi áron számított költsége XXX Ft magas dózis (30mg) és XXX Ft alacsony dózis (15 mg) alkalmazásával, míg a vedolizumab esetében XXX Ft, az ustekinumabé pedig XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, az upadacitinib terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX, XXX, XXX, XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. Az ustekinumab és a vedolizumab komparátor költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX, XXX, XXX, XXX Ft megtakarítást számszerűsített.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

Az indirekt összehasonlításban értékelt vizsgálatok elsődleges végpontjai, a vizsgálatok tartama részben eltért az upadacitinib pivotális vizsgálatában alkalmazottaktól.

A klinikai vizsgálatok során néhány esetben perforáció jelentkezett a kezelés alatt.

A fisztulával járó Crohn-betegség upadacitinib kezelésről nem áll rendelkezésre információ.

A gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazott JAK-gátlók biztonságossági felülvizsgálata során megállapították, hogy azok a súlyos nemkívánatos szív- és érrendszeri események (MACE), a vénás thromboembolia (VTE), a rosszindulatú elváltozások, a súlyos fertőzések és az össz mortalitás magasabb kockázatához kapcsolódnak, és dózisfüggők. Az EMA a krónikus gyulladásos betegségekben alkalmazott Janus-kináz inhibitorok súlyos mellékhatásai kockázatának minimalizálására irányuló intézkedéseket javasolt. A kockázatok a krónikus gyulladásos betegségek kezelésére engedélyezett összes JAK-inhibitorra vonatkoznak, ezért azokat a fenti kockázatnak kitett betegeknek csak akkor lehet alkalmazni, ha nincs alternatív kezelési lehetőség, ill. ezeknél a betegeknek alacsonyabb adag is alkalmazható.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy a modellben bemutatott alapeset 60 éves időtávon számszerűsíti a költségeket és az egészségnyereséget azonban a kezdeti populáció kiindulási életkora 38, ezáltal az időtáv feltételezhetően túlbecsült. Az egészség-gazdaságtani elemzésben ez egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket, és az egészségnyereséget befolyásoló bizonytalansági tényező, mely nem jelentős.

8. Nemzetközi kitekintés

Az angol NICE 2023.06.21.-i értékelése támogatja az upadacitinib alkalmazását, feltételekkel (előzetes biológiai terápia hatástalansága vagy TNFi kontraindikáció), ill. árcsökkentés mellett.

A skót SMC 2023.04.28.-án rövidített eljárás alapján támogatta az alkalmazást addicionális terápiás lehetőségként.

CADTH: Az értékelés folyamatban van.

9. Konklúzió

A klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint az upadacitinib terápia nyújtotta a klinikai többletelőny *megléte* valószínűsíthető, mértéke nem meghatározható a vedolizumab és usztekinumab komparátor terápiákhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető klinikai remisszió indukció, és az indukció endoszkópos kimenetelei (válasz, remisszió és nyálkahártya gyulladás) végpontokon. Az upadacitinib 30 mg-os fenntartó terápia többletelőnye valószínűsíthető a klinikai remisszió fenntartásában. Ezt közepes evidencia szintű, indirekt összehasonlításból származó orvosszakmai bizonyítékok támasztják alá.

A Crohn betegség kezelésében gyakori a hagyományos és biológiai kezeléseknél az elsődleges vagy másodlagos terápiás kudarc, számukra újabb terápiás lehetőséget biztosít az upadacitinib alkalmazása. A JAKi hatóanyagok alkalmazásával kapcsolatos biztonságossági problémák befolyásolhatják az upadacitinib terápiás helyét ill. alkalmazását.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján az upadacitinib alkalmazásával költségmegtakarítás és többlet-egészségnyereség számszerűsített az ustekinumab komparátorral szemben, az egészség-gazdaságtani elemzés típusa a klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján megalapozottnak tekinthető. A benyújtott elemzés alapján az ustekinumab és vedolizumab komparátorral szemben a technológia hazai körülmények között a kérelmezett listaáron költséghatékony, azonban vedolizumabbal szemben 30 mg-os upadacitinib fenntartó terápia mellett nem költséghatékony. Ebben az esetben a kérelmezői alapeset alapján hazai körülmények között legalább XXX%-os árcsökkentés lehet szükséges az upadacitinib költséghatékonyságának igazolásához a vedolizumabbal szemben. A Rinvoq társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen megtakarítást eredményez a finanszírozó részére.