

Hírek, aktualitások

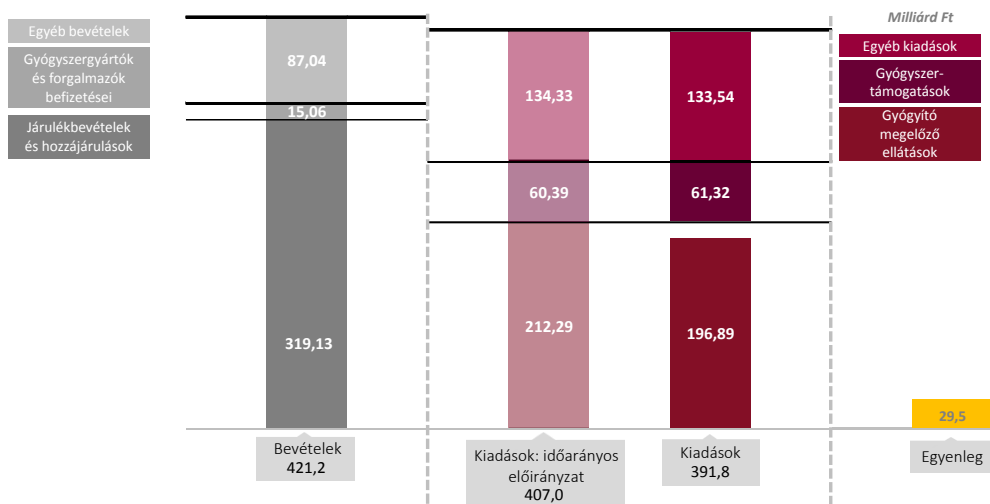
Hír Öt bátor jóslat a gyógyszeripar számára >>

Hír Hetven innovatív gyógyszer vár befogadásra >>

Hír Az onkológiai betegségek állnak a gyógyszeripari kutatások fókuszában >>

Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makró szemléletben

Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása, 2019 február



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

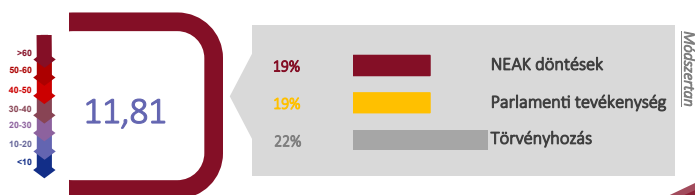
A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája

Patikai forgalom terápiás napokban (DOT)



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

Döntéshozatali index, 2019 február



A HDMI index megújult módszertanáról bővebben [előző havi esettanulmányunkban](#) olvashat.

Termékajánló

Valós betegségjellemzők feltárása

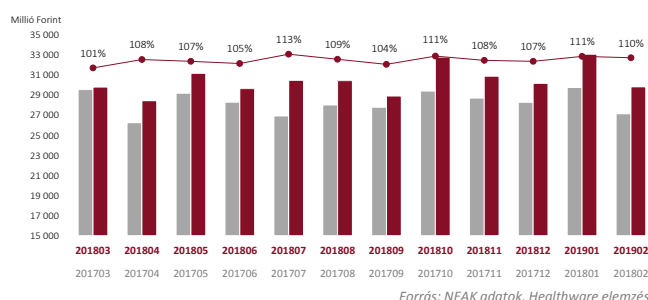
Az elemzés során a betegségekhez kapcsolódó alapvető demográfiai adatok (prevalencia, incidencia, mortalitás) kerülnek összefoglalásra országos szinten és tetszőleges csoportosítási ismérvek mentén kialakított alcsoportokra egyaránt (pl. terület, nem, kor, alapbetegség, komorbid állapotok).

Az elemzés eredményeképpen megismerhető egy konkrét terápiás terület epidemiológiai alapjellegzetessége, amely jó kiindulási alapja lehet további kutatásoknak, illetve alkalmas önálló felhasználásra is, elsősorban orvosszakmai anyagok esetében.

Mivel jelenleg nagyon kevés betegség-specifikus adat, információ érhető el nyilvánosan a központi betegregiszterek hiányában, ezek az információk önmagukban is hiánypótló szerepet tölthetnek be.

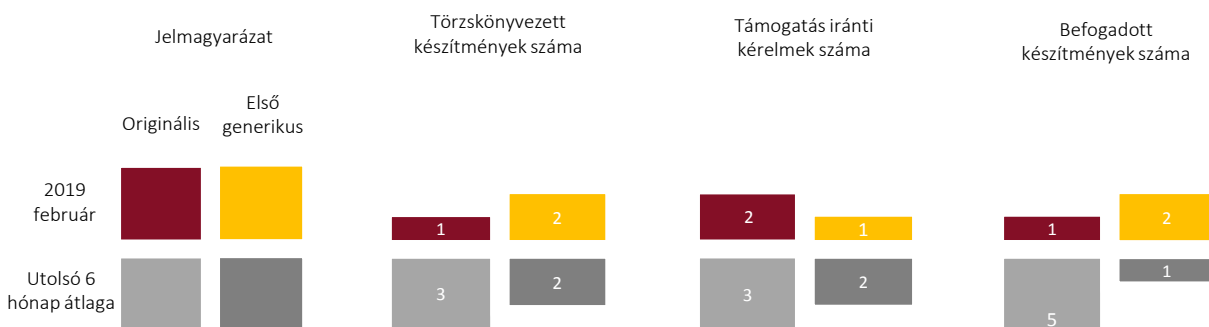
Bővebben a szolgáltatásról: [link](#)

Patikai társadalombiztosítási támogatásforgalom



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

Támogatott gyógyszertípus-változások, 2019 február

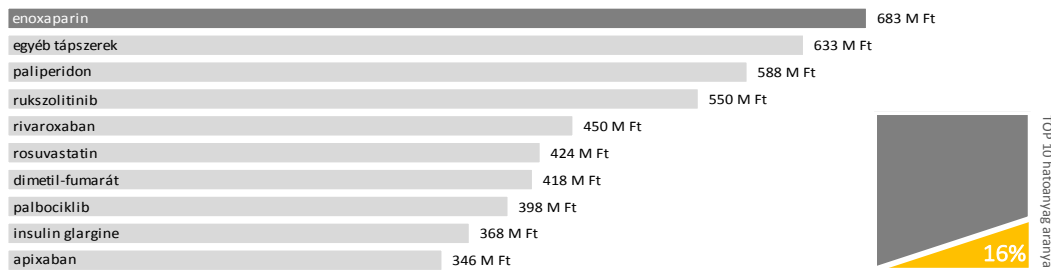


Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

Piaci adatok

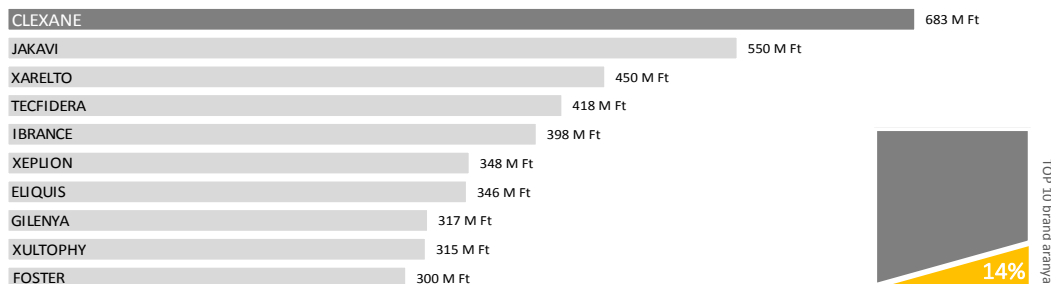
Támogatáskiáramlási és betegszám toplisták, 2019 február

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló hatóanyag



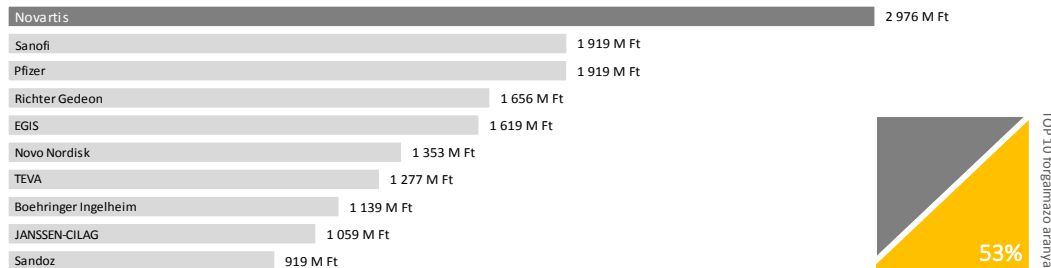
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló brand



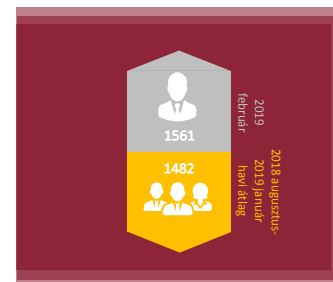
Forrás: Patika vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló forgalmazó



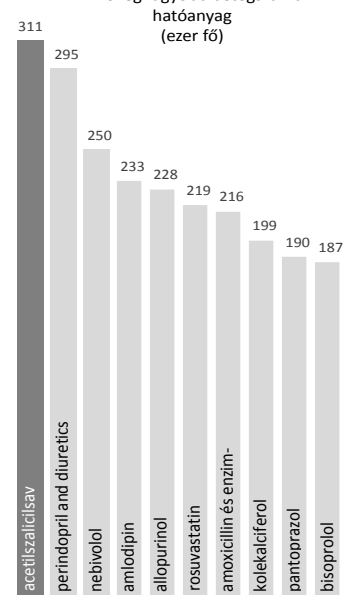
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

Orvoslátogatók átlagos létszáma



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb betegszámú hatóanyag (ezer fő)



Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

Az Európai Gyógyszerügyi Hivatal (EMA) 2018-ban törzkönyvezett emberi felhasználásra szánt gyógyszereinek elemzése — Esettanulmány

HÁTTÉR ÉS MÓDSZERTAN

Április esettanulmányunkban az Európai Gyógyszerügyi Hivatal (a továbbiakban EMA) 2018-ban törzkönyvezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszereinek az elemzését tűztük ki célul. Az elemzés során az EMA publikus adatai alapján vizsgáltuk az újonnan törzkönyvezett brandek körét a 2018.01.01.-2018.12.31. közötti időtávon¹.

A brandek esetleges indikáció bővítései, az alkalmazási előírásukban, valamint kiserelési formájukban történő változások vizsgálata nem képezte részét jelen esettanulmányunknak.

EREDMÉNYEK

2018-ban törzkönyvezett brandek és új hatóanyagok

Az EMA 2018-ban 93 új, emberi felhasználásra szánt brandet törzkönyvezett. A 2017-es évhez képest ez nem mutat változást, mikor szintén 93 volt a törzkönyvezett készítmények száma. Az újonnan törzkönyvezett hatóanyagok száma 53 volt, mely a tavalyi évhez képest (35 új hatóanyag 2017-ben) növekedést mutat. A 2018-as naptári évben törzkönyvezett készítmények között 12 generikus és 16 bioszimiláris készítményt találunk. A leggyakoribb bioszimiláris hatóanyag az adalimumab (25%), trastuzumab (25%) és pegfilgrastim (31%) volt.

Törzkönyvezett készítmények ATC szerinti bontásban

A törzkönyvezett gyógyszerek széles terápiás területet fednek le, de jelentős részüket az immunonkológia terápiás területére nyújt új megoldást. A készítmények ATC1 menti bontása mellett azt is megvizsgáltuk, hogy ezeken a csoportokon belül képződtek-e új ATC5 kategóriák, így bemutatva az új terápiás területet nyitó molekulákat, lásd az 1. táblázatban.

1. táblázat: Törzkönyvezett készítmények ATC szerinti bontásban

ATC1	Brandek száma az adott ATC1 csoportban*	Új ATC5 kódokat kapó brandek száma az adott csoportban**
Daganatellenes szerek és immunmodulátorok (ATC: L)	37 (40%)	5 (14%)
Szisztémás fertőzés elleni szerek (ATC: J)	14 (15%)	–
Tápcsatorna és anyagcsere (ATC: A)	11 (12%)	2 (18%)
Idegrendszer (ATC: N)	9 (10%)	3 (33%)
Vér és vérképzőszervek (ATC: B)	7 (8%)	–
Légzőrendszer (ATC: R)	5 (5%)	–
Urogenitális rendszer és nemi hormonok (ATC: G)	2 (2%)	1 (50%)
Váz- és izomrendszer (ATC: M)	2 (2%)	–
Egyéb gyógyszerek (ATC: V)	2 (2%)	–
Érzékszervek (ATC: S)	2 (2%)	–
Kardiovaszkuláris rendszer (ATC: C)	1 (1%)	1 (100%)
Szisztémás hormonkészítmények (a nemi hormonok és az inzulin kivételével) (ATC: H)	1 (1%)	–

* Zárójelben az összes, 2018-ban törzkönyvezett brandhez viszonyított arány.

** Zárójelben az adott ATC1 csoportban törzkönyvezett brandek számához viszonyított arány.

Készítmények megoszlása életkor szerint

A 93 brand közül 62 felnőttnek kezelésére, 31 gyermekek kezelésére is javallott. Utóbbiak közül 6 csak gyermekgyógyászati készítmény, melyek: insomnia, cukorbetegség, West-syndroma, mellékvese-elégtelenség, súlyos vernális keratoconjunctivitis és X-kromoszómához kötött hypophosphataemia kezelésére szolgálnak.

Fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (ATMP)

A 2018-ban törzkönyvezett készítmények közt találhatunk fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket is (ATMP, advanced-therapy medicinal products), melyek magukba foglalják a sejt-, szövet- és génterápiás innovatív gyógyszereket. Az új

1. ábra: Fejlett terápiás gyógyszerkészítmények (ATMP)

	Luxturna - Gyermekek és felnőttek - RPE65 mutációk okozta örökített retina dystrophia miatti látásvesztés kezelésére
	Kymriah - Gyermekek és fiatal felnőttek ALL kezelésére - Felnőttek DLBCL kezelésére
	Yescarta - Felnőttek DLBCL kezelésére - Felnőttek PMBCL kezelésére
	Alofisel - Felnőttek - Perianalis fistulák kezelésére

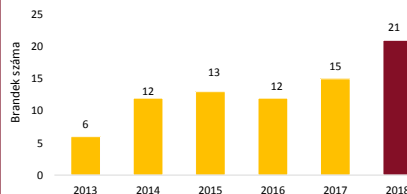
Ritka betegségek gyógyszerei

A törzkönyvezett 93 készítmény közül 21 ritka betegségek kezelésére szolgál (magába foglalva a fentebb bemutatott ATMP készítményeket is), melyek között szerepelnek daganatellenes szerek (24%), a tápcsatorna és az anyagcsere gyógyszerei (14%), az idegrendszer gyógyszerei (10%), valamint például szívre ható szer (5%) és légzőrendszerre ható készítmény is (5%).

Az Európai Gyógyszerügyi Hivatal (EMA) 2018-ban törzkönyvezett emberi felhasználásra szánt gyógyszereinek elemzése — Esettanulmány

A ritka betegségekre szolgáló törzkönyvezett készítmények száma az elmúlt évek során növekedést mutat, ezt a trendet a 2. ábra mutatja be. A fejezetben bemutatott brandek definitive orphan státusszal rendelkező termékek, az egyéb, szűk terápiás területekre fejlesztett, például célzott terápiák nem kerültek jelen esetben elemzésre.

2. ábra: Törzkönyvezett ritka betegségek kezelésére szolgáló brandek száma az elmúlt években



Kérelemre indított eljárások Magyarországon

2018-ban törzkönyvezett készítmények közt találhatók olyanok, melyek esetében már indult társadalombiztosítási befogadásra irányuló kérelem Magyarországon. Az esettanulmány során a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) legfrissebb, 04.17-i Közzétételi listáját használtuk.² 25 brand (27%) esetében indult a 2018-i évi törzkönyvezés óta magyarországi eljárás, és 15 esetén (16%) született pozitív befogadói döntés (egyszerűsített eljárás: 10 kérelem/brand; normál eljárás: 5 kérelem/brand).

Az orphan készítmények közül három esetében indult normál befogadási eljárás (3. ábra).

3. ábra: Kérelemre indított eljárások Magyarországon - orphan készítmények

	Alofisel • Perianális fistulák kezelésére felnőtt betegeknek • Tételes támogatási kategória • Jelenleg nincs döntés
	Mylotarg • AML kezelésére 15 év feletti betegeknek • Tételes támogatási kategória • Jelenleg nincs döntés
	Prevymis • Cytomegalovírus (CMV) kezelésére felnőtt betegeknek • Normatív 0% támogatási kategória • Jelenleg nincs döntés

Az újonnan törzkönyvezett 53 db hatóanyag közül 12 esetében indult meg az eljárás hazánkban, melyek közül 4 brand esetén már megszületett a pozitív befogadói döntés, köztük három készítmény 2-es típusú cukorbeteg felnőtt kezelésére javallott.

4. ábra: Befogadott, új hatóanyagot tartalmazó brandek Magyarországon

	Adynovi (alfa-ruriotokog pegol) • „A” típusú haemophiliás 12 év feletti betegek kezelésére • Különkeret - Finanszírozás kezdőnapja: 2018.10.01.
	Ozempic (szemaglutid) • 2-es típusú cukorbeteg felnőttek kezelésére • EU 70/1 - Finanszírozás kezdőnapja: 2019.04.08.
	Segluromet (ertugliflozin/metformin-hidroklorid) • 2-es típusú cukorbeteg felnőttek kezelésére • EU 70/1 - Finanszírozás kezdőnapja: 2019.04.08
	Steglatro (ertugliflozin) • 2-es típusú cukorbeteg felnőttek kezelésére • EU 70/1 - Finanszírozás kezdőnapja: 2019.04.08

ÖSSZEZÉS

A 2018-ban EMA által törzkönyvezett készítmények jelentős része az immunonkológia terápiás lehetőségeit bővíti. Látható az is, hogy előrelépés mutatkozik a ritka betegségek kezelésének a terén, az orphan státusszal rendelkező brandek száma az elmúlt évekhez képest jelentős növekedést mutat. 2018-ban több bioszimiláris brandet törzkönyveztek, mint generikust, és ezek jelentős esetében (63%) viszonylag rövid idő alatt indítottak támogatási kérelemtel eljárást Magyarországon, melyek nagy része gyorsan befogadásra is került.

¹ EMA, European public assessment reports (2019.04.17) <https://bit.ly/2EVIgI4>

² NEAK, lista a közzétételi eljárásokról (2019.04.17) <https://bit.ly/2UjYEH>