



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Oxygenium gáz 20L 200 BAR készítmény áremelésére vonatkozó kérelem értékelése (Regisztrációs szám: TéF/112/22)

OGYÉI
Technológia-értékelő Főosztály

2022. december 12.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

Rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
CI	Confidence Interval
COPD	Krónikus obstruktív tüdőbetegség
DDD	Defined Daily Dose
DOT	Days Of Treatment
HBCS	Homogén betegségcsoport
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NTK	Napi terápiás költség
OENO	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
OGYEI	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
TéF	Technológia-értékelő Főosztály
WHO	World Health Organization

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Oxygenium gáz 20L 200 BAR** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a V03AN01 ATC kódú oxigén, mely **jelenleg támogatott**.

Az **Oxygenium gáz 20L 200 BAR** készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül:**

- normatív 50%
- EÜ100 6/a.: Házi oxigénellátásban részesülő beteg részére – dokumentáltan szükséges esetben, a beteg részére történő betanítással és átadással

Az **Oxygenium gáz 20L 200 BAR** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Normál nyomású oxigénterápia

- **Különböző okokból kialakuló akut vagy krónikus hypoxia kezelése vagy megelőzése.**
- *A friss gázellátás (oxigén) összetevőjeként az anesztéziában és az intenzív terápiás ellátásban.*
- *Nebulizátorral történő kezelésben hajtógázként.*
- *A lokális hypoxia helyi kezelése, mint a sebellátás kiegészítő terápiája.*
- *Diagnosztizált, cluster típusú fejfájásban szenvedő betegek akut rohamainak kezelése.*

Magas nyomású oxigénterápia

A magas nyomású oxigénterápia az olyan állapotok kezelésére javallt, amikor a vér és más szövetek oxigén tartalmának a normál nyomáson elérhető szintnél magasabb szintre emelése előnyös, mint például a dekompressziós betegség, valamint más eredetű lég- és gázembóliák, továbbá szén-monoxid mérgezés kezelése.

- *Szénmonoxid mérgezés esetén a magas nyomású oxigénterápia elsősorban az aktuálisan vagy korábban eszméletlen betegeknél javasolt, továbbá akiknél neurológiai tüneteket, cardiovascularis zavarokat vagy súlyos acidózist észleltek, valamint terhes nőknél a COHb-tól (a hemoglobin által kötött CO-tól) függetlenül.*
- *Sugárzás okozta csontelhalás (osteoradionecrosis) és clostridium okozta myonecrosis (gázgangréna) adjuváns kezelésére.”*

A kérelmezett indikáció a normál nyomású oxigén-terápiához tartozik.

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Oxygenium gáz 20L 200 BAR,1x (Oxigén Linde mélyhűtött orvosi gáz; Oxigén Linde túlnyomásos orvosi gáz)
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Linde Gáz Magyarország Zrt. 9653 Répcelak, Carl von Linde út
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-20607/20
Forgalomba hozatal dátuma:	2008. július 22.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia (WEU jogalap)
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2022-10-17-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022-12-06-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az oxigén-kezelés a hipoxémia (az artériás vér oxigén parciális nyomása kisebb, mint 55 Hgmm/ 7,3kPa) esetén a legfontosabb nem-farmakológiai terápia, alapvetően három formája különíthető el a kezelés módja szerint: ¹

- folyamatos (tartós) O₂ kezelés,
- terhelés alatti O₂-kezelés,
- az akut dyspnoe mérséklése céljából adott O₂-kezelés.

A kérelmezett indikáció a **légzési elégtelenség (tartós) kezelése oxigénnel, a beteg otthonában**, annak kiváltó okától függetlenül (J95-J99 BNO kódok).

A COPD-re vonatkozó hazai szakmai irányelv¹ az alábbi javaslatokat teszi a tartós otthoni oxigénterápiára vonatkozóan:

- Tartós otthoni oxigénterápia akkor indokolt, ha az egyensúlyi állapotban lévő, súlyos COPD-s betegben tartós hypoxaemia áll fenn) vagy pulzoximetriával mért szaturáció 88% alatt van (B bizonyíték), illetve a PaO₂ 55-60 Hgmm (7,3-8,0 kPa) közötti értéke mellett a jobbszívfél elégtelenség tüneteit észleljük („D” bizonyíték).
- Fontos a kórházban kititrált adagolás követése (általában 1-2 l/min, legalább napi 15 órán át), mert csak az előbbi kezelési időtartam mellett javul a túlélés, csökken a policitémia és nem progrediál a pulmonális hypertonia sem („B” bizonyíték).
- Az általában orrszondán keresztül folytatott oxigénpótlást (palackból percenként kb. 1-3 L, oxigénkoncentrátorból 2-4 L) naponta legalább 15 órán át kell folytatni, hogy a klinikai tünetekre, túlélésre kifejtett előnyös hatások érvényesüljenek („A” bizonyíték).

Az asztmára vonatkozó frissített hazai irányelv² szintén említi az otthoni oxigén kezelést, elsősorban az enyhe-középsúlyos exacerbációk otthoni kezelésében lehet szerepe, eseti alkalommal, csak igazolt hipoxia esetén és csak a szükséges kínálati szint eléréséig, fenntartásáig. 92% alatti szaturációs értékek esetén 2-3 l/min áramlással szondás oxigénkezelés megindítása szükséges, mely igény szerint eszkalálható.

Az otthoni oxigénterápia megvalósítása háromféle eszközzel történhet:

- mélyhűtött, cseppfolyós oxigén, orvosi tartályban
- túlnyomásos oxigén, gázpalackban
- légköri oxigén, koncentrátor segítségével.

Minden kezelési módnak megvannak a maga előnyei és hátrányai:

- a cseppfolyós oxigén esetében a túlnyomásos palackokhoz képest nagyobb mennyiségű oxigén tárolható azonos térfogatban, illetve kisebb tartályokkal a beteg mobilitása is biztosítható, azonban a tartály súlya és mozgatása nehezebb, a használata során

előfordulhatnak fagyási sérülések, szervizigényes és előfordulhat, hogy várólista alakul ki.

- a palackos/túlnyomásos oxigének esetében a palack kisebb súlya egyszerűbb mozgatót tesz lehetővé,³ azonban a kisebb térfogat miatt gyakoribb palackcsere lehet szükséges.
- a koncentrátorok esetében nem szükséges a palack vagy a kriodény cseréje, azonban az előállítás költsége (az elektromos áram díja) a felhasználót, azaz a beteget terheli, áram-ellátási zavarok esetén nem használható, működése zajjal jár, magas áramlási sebességek biztosítása gondot okozhat.

2.2.A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A palackos és a cseppfolyós oxigének az **EÜ100 6/a és 6/b pontokon** részesülnek kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban, mint **gyógyszerkönyvi alapanyagok**. A 6/a ponton támogatott készítmények jellemzően kisebb kiszerelésű, túlnyomásos palackos gázok, míg a 6/b ponton a tartós kezeléshez a nagyobb mennyiségű oxigént tartalmazó cseppfolyós oxigének támogatottak (1. táblázat).

1. táblázat. A jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretein belül elérhető cseppfolyós és palackos oxigének.

Törzskönyvi szám	Termék neve
EÜ100 6/b (tartós otthoni kezelés): Tartós házi oxigénellátásban részesülő beteg részére, akinek életvitelében dokumentáltan jelentős javulást eredményez az oxigéngázhoz képest, a beteg részére történő betanítással és átadással.	
OGYI-T-20707/42	Oxigén Messer mélyhűtött orvosi gáz, 1x32l rozsdamentes acél, felhasználónál maradó tartály kriogén üzemű csatlakozókkal + biztonsági szeleppel (freelox)
OGYI-T-20607/50	Oxygenium (cseppfolyós) Oxyblu 37l 1x (oxigén Linde mélyhűtött orvosi gáz)
OGYI-T-20607/25	Oxygenium (cseppfolyós) Heimox 36l 1x (oxigén Linde mélyhűtött orvosi gáz)
OGYI-T-20706/46	Oxigén Bus-Oxy mélyhűtött orvosi gáz 30 l rozsdamentes acél, szállítható kriogén tartály (Liberator) kriogén üzemű csatlakozókkal és biztonsági szeleppel
EÜ100 6/a (otthoni kezelés): Házi oxigénellátásban részesülő beteg részére – dokumentáltan szükséges esetben, a beteg részére történő betanítással és átadással.	
OGYI-T-20707/54	Oxigén Messer túlnyomásos orvosi gáz, 1x20l al gázpalack, nyomáscsökkentővel integrált szeleppel 200 bar
OGYI-T-20706/40	Oxigén Bus-Oxy túlnyomásos orvosi gáz
OGYI-T-20607/20	Oxygenium (gáz) 20l 200 bar (oxigén Linde túlnyomásos orvosi gáz)

Forrás: TéF szerkesztés a publikus gyógyszer-törzs alapján.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a 6/a ponton támogatott három készítmény kiszerelése azonos, és a publikus gyógyszer-törzsben azonos TTT azonosító jelöli őket, így az áruk is megegyezik.

Az OGYÉI helyettesíthetőségi listája⁴ szerint a támogatott palackos és cseppfolyós oxigének helyettesíthetők egymással.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy több oxigén-készítmény esetében is folyamatban van áremelési kérelem elbírálása: AT011/400/2022, AT011/401/2022, AT011/402/2022.

Az oxigén-koncentrátorok gyógyászati segédeszköznek minősülnek, 98%-os támogatásban részesülnek. A jelenleg támogatott oxigén koncentrátorokat a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat. Támogatott oxigén-koncentrátorok.

ISO kód	Termék megnevezése	Forgalomba hozó
04 03 18 06 03 001	Invacare 5 oxigén koncentrátor	Linde Gáz Magyarország Zrt.
04 03 18 06 03 002	DeVilbiss 515 KS oxigén koncentrátor	ELEKTRO-OXIGÉN Kft.
04 03 18 06 03 003	Newlife Elite oxigénkoncentrátor	Messer Hungarogáz Kft.
04 03 18 06 03 004	V5 Smart Series Quiet Life oxigénkoncentrátor	APEX PHARMA KFT.
04 03 18 06 03 005	DeVilbiss 525 KS oxigénkoncentrátor	ELEKTRO-OXIGÉN Kft.
04 03 18 06 03 006	VisionAire 5 oxigénkoncentrátor	Messer Hungarogáz Kft.
04 03 18 06 03 007	Companion5 kompakt álló oxigénkoncentrátor	Bus-Oxy Kft.
04 03 18 06 03 008	Philips EverFlo oxigénkoncentrátor	Linde Gáz Magyarország Zrt.

Forrás: Online Segédeszköz jegyzék

3. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1. A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Az oxigénterápia növeli a vér oxigéntartalmát, ezáltal a szervezet hozzájut a szükséges mennyiségű oxigénhez. Csökkenti a légszomj érzését, növeli a testmozgás, vagy fizikai aktivitás hatékonyságát, javítja az alvást, az életminőséget és növeli a komfortérzetet.

Az oxigént speciális eszköz segítségével kell alkalmazni. Ezzel az eszközzel az oxigént a belélegzett levegővel együtt juttatják a beteg tüdejébe, kilégzéskor pedig a kilélegzett gáz az oxigén többlettel együtt távozik és elkeveredik a környezeti levegővel (visszalégzést gátló rendszer). További eszközök segítségével (pl. Venturi maszk) állandó oxigénkoncentráció alkalmazható, a levegő hígító hatásától mentesen.

Az adagolást mindig a beteg szükségletének megfelelően kell szabályozni, az oxigénfrakciót mindig a beteg egyedi igényeinek megfelelően kell beállítani, a legkisebb adag – FiO₂ – alkalmazása a cél, amellyel a kívánt terápiás hatás, a biztonságos PaO₂ érték elérhető. Súlyos hypoxia esetén az oxigénmérgezés veszélyével járó oxigénfrakció alkalmazása is indokolt lehet. Az oxigén-kezelést folyamatosan kell értékelni, a kezelés hatását pedig mérni kell a PaO₂ illetve az artériás oxigén szaturáció (SpO₂) értékelésével.

A normál nyomású oxigénkezelésnek nincs abszolút ellenjavallata.

Az oxigén túladagolás az intenzív betegellátás keretein kívül nem fordul elő, de a magas nyomású oxigénkezelés alkalmával a túladagolás kockázata fokozódik. Alacsony nyomású (0,5-2,0 bar közötti) oxigénkezelésnél a tüdőtoxicitás valószínűbb, mint a központi idegrendszeri toxicitás, magas nyomású oxigénkezelésnél pedig a központi idegrendszeri toxicitásnak nagyobb a valószínűsége. A tüdőtoxicitás tünetei közé tartoznak a hipoventilláció, köhögés, mellkasi fájdalom. A központi idegrendszeri toxicitás tünetei többek között a hányinger, szédülés, szorongás, zavartság, izomgörcsök, eszméletvesztés és epilepsziás rohamok.

A mélyhűtött orvosi oxigén gázok igen nagy mennyiségű oxigén tárolását és szállítását teszik lehetővé a hagyományos, túlnyomásos orvosi oxigén gázokhoz viszonyítva. A mélyhűtött orvosi oxigént, kb. -180 °C hőmérsékleten történő tárolásra alkalmas ún. kriogén tartályokban tárolják, majd a fizikai körülmények megváltoztatásával, felhasználásra alkalmas, belélegezhető, oxigén gázzá alakítják át. Kriogén hőmérsékleten cseppfolyósítva az egyébként színtelen oxigén gáz világoskék folyadékká alakul, amely olvadáspontjára hűtve világoskék kristályokká szilárdul. 1 liter mélyhűtött oxigénből 840 liter gáz nyerhető 1 bar nyomáson és 15°C hőmérsékleten.

A tartályokat jól szellőző, az orvosi gázok tárolására elkülönített fedett helyen, az időjárási behatásoktól, szélétől védett, száraz és tiszta, gyúlékony anyagoktól és szélsőséges hőmérsékleti viszonyoktól mentes helyen kell tárolni. A tartályokat a felhasználás idején az előírásoknak megfelelően, ütéstől védve, feldőlés ellen biztosítva kell tárolni. A különböző gázokat tartalmazó, továbbá a teli és üres palackokat elkülönítve kell tárolni.

A túlnyomásos orvosi gáz felhasználhatóságának időtartamát a méret befolyásolja, az 5 liter vagy az alatti kiszerezések 3 évig, a 10 liter vagy fölöttiek 5 évig alkalmazhatóak.

A kriogén tartályokban tárolt oxigént 2 hónapig lehet felhasználni.

3.2. Klinikai hatásosságot/biztonságosságot értékelő vizsgálatok és/vagy a forgalomba hozatal körülményeinek ismertetése:

A készítményt megalapozott felhasználáson alapuló engedélyezési eljárás (well-established use, WEU) alapján⁵ engedélyezte az OGYÉI. Ebben az esetben a készítmény orvosi alkalmazásával több, mint 10 éves klinikai tapasztalat áll rendelkezésre és a készítmény hatásosságát és biztonságosságát publikus forrásból is elérhető szakirodalmi adatok támasztják alá.

3.3 Orvosszakmai bizonyítékok értékelése.

Az otthoni oxigénterápia hatása a betegek túlélésére COPD-ben nem egyértelműen igazolható. Egy 2005-ben megjelent Cochrane összefoglaló szerint a túlélési előny elsősorban a súlyos állapotú betegek esetében mutatkozik meg, míg enyhe/középsúlyos esetekben a

túlélési előny nem igazolható egyértelműen.⁶ Az UptoDate szakértői portál szerzői hasonló konklúzióra jutottak, azonban ők az eltérő hatásossági eredményeket a klinikai vizsgálati populációk heterogenitásával hozták összefüggésbe.⁷

A *Global strategy for prevention, diagnosis and management of COPD* 2022-es, legfrissebb jelentése⁸ a legmagasabb, „A” szintű evidenciaként kezeli az oxigén-kezelés nyújtotta túlélési előnyt súlyos artériás hipoxia esetén. Ugyanakkor kiemelik, hogy a stabil COPD és a mérsékelt nyugalmi vagy terheléssel összefüggő artériás deszturáció esetén a tartós otthoni oxigén-kezelés nem nyújtja meg az első kórházi kezelésig eltelt időt, illetve nem javítja érdemben a betegek életminőségét és tüdő-funkcióit, sem a 6 perces járástávolságot („A” szintű evidencia).

4. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A kérelem a nevezett termék áremelésére irányul, melynek mértéke XXX%.

A **Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy tekintettel arra, hogy a kérelem áremelésre irányul, annak támogatása esetén nem várható többlet-egészségnyereség realizálása a hazai egészségbiztosítási rendszerben. Ennek megfelelően az áremelés jóváhagyásával a gyógyszerkészítmény költséghatékonyasága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.

4.2. Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A kérelemhez egy költség-következmény típusú egészség-gazdaságtani elemzés készült, melyben a Kérelmező az otthoni oxigénterápia költségét hasonlította össze a krónikus kórházi ellátás költségével, mind a jelenlegi, mind az emelt árakon. Az elemzésben mind a Linde cseppfolyós, mind pedig a túlnyomásos orvosi gáz formátumát figyelembe vette az összehasonlítás során, mivel az áremelési kérelem a Linde három termékére vonatkozik, melyből kettő cseppfolyós formában elérhető oxigén. A Kérelmező figyelembe vette mind a cseppfolyós mind pedig a túlnyomásos oxigén napi, illetve éves terápiás költségeit, melyeket a krónikus kórházi ellátás során keletkező napi és éves költségekkel vetett össze. Egy Linde Oxygenium gáz 20 L 200 Bar felhasználását 3 napra becsülte (éves szinten 122 db), míg egy cseppfolyós tartállyal egy hónapra (30 nap) elegendő oxigénnel számolt, mely egy évben 12 palack felhasználását jelenti. Az adatok forrását nem tüntette fel, a felhasználást mennyiségeket becslésre alapozta.

A betegek otthoni oxigénellátás hiányában jellemzően krónikus ellátásban részesülnek. Krónikus fekvőbeteg-ellátás esetében az ápolási idővel arányos normatív napidíj szerint kerül finanszírozásra az ellátás. A szakmai szorzót figyelembe véve, a normatív napidíj (6 600 Ft) 1,2-szeres szorzójával számolva, a krónikus ellátás napidíja 7 920 Ft, így az éves díj 2 890 800 Ft-ra tehető. A Kérelmező az adatokat publikusan elérhető forrásokból származtatta^{9,10,11}.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy áremelés esetén a megfelelő komparátor a kérelmezett termék jelenlegi termelői ára. A Kérelmező ezt az összehasonlítást is megtette, melyet bővebben a költségvetési-hatás elemzés taglal.

Ezen felül a Kérelmező részletesen bemutatta az áremelés főbb indokait és az áremelés mértékének meghatározásánál figyelembe vett emelkedő költségeket.

4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A XXX%-os áremelést követően a készítmény termelői ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik, míg a bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra.

3. táblázat: Az Oxygenium gáz és a Linde cseppfolyós készítményeinek jelenlegi és kérelmezett ára

	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Áremelés mértéke*
Oxygenium gáz 20L 200 BAR	XXX Ft	XXX Ft	-
Oxygenium gáz 20L 200 BAR áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	XXX%
Oxygenium cseppfolyós Heimox 36 L	XXX Ft	XXX Ft	-
Oxygenium cseppfolyós Heimox 36 L áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	XXX%
Oxygenium cseppfolyós Oxyblu 37 L	XXX Ft	XXX Ft	-
Oxygenium cseppfolyós Oxyblu 37 L áremeléssel	XXX Ft	XXX Ft	XXX%

Forrás: A benyújtott kérelem alapján

A kérelem 1. pontjában a Kérelmező az áremelést a palackos, illetve cseppfolyós oxigén, oxigénpalackok és tartályok előállításával és forgalmazásával kapcsolatos költségek emelkedésével indokolja. Továbbá megjegyzi, hogy az oxigén termelői ára 10 éve változatlan és ez veszélyeztetheti a termék Magyarországon való hosszú távú fenntarthatóságát és a biztonságos betegellátást. Az áremelésre ható tényezőket a Kérelmező a következő kategóriákba sorolta be:

- Árfolyamváltozás (EUR/HUF)
- Gyártási és alapanyag (LOX és GOX) költségnövekedés
- Szállítási költségek növekedése
- Beruházási költségek
- Eszközök karbantartási költsége
- Üzemanyag és energiaköltségek szignifikáns növekedése
- Bérköltségek növekedése

A fent felsorolt területeken az árak változását bemutatta, a költség emelkedésének forrását megjelölte. A különböző árváltozást előidéző tényezőket azoknak az előállításban és forgalmazásban betöltött százalékos részarányával súlyozta. Ez alapján a palackos oxigén esetében a legnagyobb súlyozást a szállítás (üzemanyag) kapta (XXX%), míg a cseppfolyós

oxigének esetében az alapanyag költsége (XXX%) és a szállítás (XXX%) közel megegyező arányban.

A Technológia-értékelő Főosztály kiegészítésképp megjegyzi, hogy a cseppfolyós oxigén szállítási (üzemanyag) költsége, több mint kétszerese a palackozott oxigén szállítási költségének, melyet a Kérelmező nem magyarázott meg.

A Kérelmező által említett, nagymértékű áremelésre okot adó tényezőket figyelembe véve, a Technológia-értékelő Főosztály számításokat végzett, melyben a 2010-től mért kumulatív infláció alapján számolta ki az árszintet. Az így kapott összeg, 2022-re a Kérelmező által várt 20,1%-os inflációs rátával XXX Ft-ra tehető, ugyanakkor az MNB szeptemberi jelentése alapján becsült 14%-os jövő évi inflációs rátával számított összeg XXX Ft, míg 11,5 százalékkal számítva XXX Ft. A fogyasztói árindex változása összeegyeztethető a kérelmezett áremelés mértékével. A kapott eredményeket a Központi Statisztikai Hivatal oldalán ¹² található éves átlagos inflációs ráták alapján, illetve a Magyar Nemzeti Bank 2022. szeptember 28-án elérhető jövő évekre vonatkozó becslése alapján számoltuk ki.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy 2010 óta a HUF-EUR MNB középárfolyama alapján a hazai fizetőeszköz részére 42%-os gyengülés volt megfigyelhető. A számításokat a Magyar Nemzeti Bank által készített éves átlagos árfolyamok alapján készítettük.¹³ A korábban bemutatott inflációs és árfolyamváltozások kisebb mértékűek, mint a jelenleg kért áremelés mértéke.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a kérelmezett Linde túlnyomásos orvosi gáz jelenleg más európai országban is fogalomban van. A Kérelmező nem nyújtott be az európai árszinttel kapcsolatos dokumentációt, eltérő kiszerelésekre és finanszírozási formákra hivatkozva, azonban a kérelmezett árszint alátámasztása érdekében a Főosztály a nemzetközi árak áttekintését javasolja.

A Kérelmező a költség-következmény elemzésben a finanszírozó által fizetett támogatással számolt. Áremelést követően a palackos oxigénterápia egy betegre vetített éves költsége XXX Ft lenne, így a krónikus ellátáshoz mért inkrementális éves betegköltség XXX Ft lenne. A cseppfolyós oxigének esetében az egy betegre vetített éves terápiás költség XXX Ft-ra emelkedne, így a különbség a krónikus ellátáshoz képest XXX Ft megtakarítás lenne a cseppfolyós oxigén javára.

Ez alapján az egy betegre vetített terápiás költségeket tekintve, az emelt árszinten a finanszírozó éves szinten átlagosan XXX forintot takaríthat meg.

4.4.Egészség-gazdaságtani elemzés limitációi

Az áremelés mértékét meghatározni kívánó áremelkedések súlyozása nem tisztázott.

Továbbá a TéF felhívja a figyelmet, hogy jelenleg egyéb oxigén készítmények áremelési kérelme is zajlik (AT011/400/2022, AT011/401/2022, AT011/402/2022, AT011/410/2022, AT011/411/2022, AT011/417/2022), így az áremelés mértékének meghatározásánál javasoljuk az árszintek összehangolására való törekvést.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a várható betegszámot, a publikusan elérhető gyógyszerforgalmi adatokban található 2021-ben kiváltott palack/tartályforgalom alapján becsülte meg az elkövetkezendő 4 évre.

5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező nem mutatta be egyéb támogatott oxigén készítmények árszintjét, illetve ezekkel kapcsolatos összehasonlítást sem tett. Tekintettel arra, hogy a kérelem az Oxygenium készítmény áremelésére irányul, a kérelmező a költségvetési hatást a termék jelenleg elérhető termelői árához hasonlította, mely helyes gyakorlat.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy jelenleg egyéb oxigén készítmények áremelési kérelme is zajlik, így az áremelés mértékének meghatározásánál javasoljuk az árszintek összehangolására való törekvést.

5.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által beküldött költségvetési hatás elemzés azzal kalkulál, hogy a 2021-ben kiváltott palack/tartályforgalom változatlan marad az elkövetkezendő négy évben, melyet a 2018-2021-ig éves szinten kiváltott egységek által okozott támogatáskiáramlás stagnálására alapozott.

A Kérelmező, a publikusan elérhető árinformációk, valamint a becsült dobozforgalom alapján, a gyógyszerköltségek változása esetén várható bruttó és nettó költségvetési hatást mutatta be. Az elemzés finanszírozói nézőpontból készült.

A Kérelmező becslést készített az áremelés kasszahatására vonatkozóan, mely során kiszámolta, hogy a 2021-es forgalmak alapján a kérelmezett áron az Oxygenium gáz bruttó kasszahatása évente XXX Ft, míg a jelenlegi árhoz képest évente XXX Ft többlet-támogatáskiáramlást jelent (lásd következő táblázat).

4. táblázat: Oxygenium gáz 20L 200 BAR támogatáskiáramlása egy évre vetítve

	Támogatás kiáramlás (Ft)
Oxygenium gáz 20L 200 BAR bruttó támogatáskiáramlás jelenlegi árral	XXX Ft
Oxygenium gáz 20L 200 BAR bruttó támogatáskiáramlás kérelmezett árral	XXX Ft
Oxygenium gáz 20L 200 BAR nettó támogatáskiáramlás	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés

5. táblázat: A Linde két cseppfolyós készítményének támogatáskiáramlása egy évre vetítve

	Támogatás kiáramlás (Ft)
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) HEIMOX (36 L) bruttó támogatáskiáramlás	XXX Ft
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) HEIMOX (36 L) bruttó támogatáskiáramlás	XXX Ft
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) HEIMOX (36 L) nettó támogatáskiáramlás	XXX Ft
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) OXYBLU (37 L) bruttó támogatáskiáramlás	XXX Ft
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) OXYBLU (37 L) bruttó támogatáskiáramlás	XXX Ft
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) OXYBLU (37 L) nettó támogatáskiáramlás	XXX Ft

Forrás: TéF saját szerkesztés

Továbbá a Kérelmező bemutatta a Linde túlnyomásos és mélyhűtött oxigén készítmények áremeléseinek összegzett nettó költségvetési hatását is, mely a pozitív döntést követő 4 évre összesen XXX Ft többlet-támogatáskiáramlást jelentene.

6. táblázat: A kasszahatás elemzés eredménye 4 évre vonatkozóan

Készítmény	1. év	2. év	3. év	4. év	Összesen
OXYGENIUM (GÁZ) 20 L 200 BAR	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) HEIMOX (36 L)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
OXYGENIUM (CSEPPFOLYÓS) OXYBLU (37 L)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Összesen	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Kérelmező által benyújtott dokumentum¹⁴

6. A benyújtott elemzés limitációi

6.1. Orvosszakmai limitációk

Az egyes kezelési formákat (cseppfolyós oxigén vs. palackos oxigén vs. oxigén-koncentrátor) összehasonlító magas evidencia-szintű orvosi bizonyítékot a beadvány nem mutatott be és a TéF célzott irodalomkeresése sem azonosított.

Az EÜ100 6/a ponton támogatott három készítmény TTT kódja azonos, így a publikus forgalmi adatok alapján az egyes készítmények piaci részesedése nem ítéhető meg.

6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

Az áremelés mértékét meghatározni kívánó áremelkedések súlyozása nem tisztázott.

7. Nemzetközi kitekintés

A francia HAS 2012-ben értékelte az otthoni oxigén-kezelésre alkalmas eszközöket, és arra a megállapításra jutottak, hogy a beteg egyedi igényeinek megfelelően szükséges a különböző oxigén-ellátási formák támogatása, így a palackos oxigéneké, a cseppfolyós oxigéneké és a (kompresszorral kombinált) koncentrátoroké is: *Aucune source d'oxygène mobile ne peut répondre à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur les autres. La CNEDiMTS recommande donc que l'ensemble des sources mobiles proposées soient inscrites au remboursement*¹⁵.

A kanadai CADTH 2018-ban irodalomkeresést végzett a palackos és a koncentrátoros otthoni oxigén-terápia költséghatékonyságának összehasonlítására, azonban evidenciák hiányában az elemzést nem lehetett elvégezni.¹⁶

8. Konklúzió

Az otthoni oxigén-terápia a súlyos hipoxémiával járó krónikus légzőszervi betegségek ellátásában nélkülözhetetlen kezelési mód. A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján az oxigén-készítmények bizonyos esetekben nem helyettesíthetők más gyógyszeres vagy nem-gyógyszeres kezelésekkel.

A kérelem áremelésre irányul, így azonos egészségnyereség és magasabb ár mellett a készítmény költséghatékonysága feltételszerűen romlik, pozitív döntés esetén támogatásiáramlás várható.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy jelenleg egyéb oxigén készítmények áremelési kérelme is zajlik, így az áremelés mértékének meghatározásánál javasoljuk az árszintek összehangolására való törekvést.

Referenciák

- ¹ Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság - EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM: Egészségügyi szakmai irányelv – A krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) diagnosztikájáról, kezeléséről és gondozásáról. 2017, EüK, 2. érvényes: 2017.01.24. –tól 2020.12.31. –ig. web: [https://kollegium.aeek.hu/\(X\(1\)S\(rnrhqs2fkn00fz431y0i0sjo\)\)/Download/Download/2253](https://kollegium.aeek.hu/(X(1)S(rnrhqs2fkn00fz431y0i0sjo))/Download/Download/2253) [2022-11-02]
- ² Emberi Erőforrások Minisztériuma - Egészségügyi szakmai irányelv. Az asztma diagnosztikájának, kezelésének és orvosi gondozásának alapelveiről felnőttkorban. 2022, EüK, 1. Érvényes: 2022.01.19. –tól 2025.01.31. –ig. web: [https://kollegium.aeek.hu/\(X\(1\)S\(rnrhqs2fkn00fz431y0i0sjo\)\)/Download/Download/3550](https://kollegium.aeek.hu/(X(1)S(rnrhqs2fkn00fz431y0i0sjo))/Download/Download/3550) [2022-11-02]
- ³ Lock SH, Blower G, Pryne M, Wedzicha JA. Comparison of liquid and gaseous oxygen for domiciliary portable use. Thorax. 1992 Feb;47(2):98-100.
- ⁴ OGYEI helyettesíthetőségi lista: https://ogyei.gov.hu/dynamic/report_helyettesithetosegelistapublic20221001.xls [2022-11-02]
- ⁵ EMA WEU glossary: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/well-established-use> [2022-11-03]
- ⁶ Cranston JM, Crockett A, Moss J, Alpers JH. Domiciliary oxygen for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD001744. DOI: 10.1002/14651858.CD001744.pub2. Accessed 02 November 2022.
- ⁷ Carter R: Long-term supplemental oxygen. UpToDate: https://www.uptodate.com/contents/long-term-supplemental-oxygen-therapy?search=domestic%20oxygen&source=search_result&selectedTitle=4~150&usage_type=default&display_rank=4 [2022-11-02]
- ⁸ GOLD report 2022 on COPD: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2021/12/GOLD-REPORT-2022-v1.1-22Nov2021_WMV.pdf [2022-11-02]
- ⁹ Az Egészségbiztosítási Alap 2020. évi költségvetésének végrehajtása
- ¹⁰ [http://neak.gov.hu/data/cms1026229/finan_pontok_uj\(2022_09\).xls](http://neak.gov.hu/data/cms1026229/finan_pontok_uj(2022_09).xls)
- ¹¹ <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99900043.kor>
- ¹² KSH honlapján letölthető inflációs ráta 1960-2020-ig: https://www.ksh.hu/stadat_files/ara/hu/ara0002.html
- ¹³ MNB éves átlagárfolyam: <https://www.mnb.hu/statisztika/statistikai-adatok-informaciok/adatok-idosorok/vii-arfolyam>
- ¹⁴ A Kérelmező által benyújtott „20220929 Linde OXYGENIUM (GÁZ) klinikai összegző és eggazd elemzés áremelési kérelem.pdf” című dokumentum
- ¹⁵ HAS: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1265304/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-l-oxygenotherapie-a-domicile [2022-11-02]
- ¹⁶ CADTH: RAPID RESPONSE REPORT: REFERENCE LIST Oxygen Concentrators versus Standard Tank Oxygen for Patients Requiring Oxygen Supplementation: Clinical and Cost-Effectiveness <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2020/RA1153%20Oxygen%20concentrators%20Final.pdf> [2022-11-02]