

---

## Nyilvános összefoglaló

---

### 1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmény áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **A02BC05** ATC kódú **ezomperazol**, mely **jelenleg támogatott**.

Az Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- Normatív 55%
- Közgyógyellátás keretében kiválthatók

Az Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Felnőttek:

#### **Gastro-oesophagealis reflux betegség (GERD)**

- az *erozív reflux oesophagitis* kezelésére
- *gyógyult oesophagitis*es betegek hosszú távú kezelésére, a relapszus megelőzésére
- *gastro-oesophagealis reflux (GERD)* tüneti kezelésére.

#### **Megfelelő antibakteriális terápiás protokollal való kombinációban a *Helicobacter pylori* eradikációjára és**

- *Helicobacter pylori* fertőzéssel kapcsolatos duodenális fekély gyógyítására,
- *Helicobacter pylori* fertőzéssel kapcsolatos gyógyult peptikus fekély relapszusának megelőzésére.

#### **Tartós NSAID kezelést igénylő betegek esetében**

- az NSAID kezeléssel kapcsolatos gyomorfekélyek gyógyítására.
- az NSAID kezeléssel kapcsolatos gyomor- és nyombélfekélyek megelőzésére a veszélyeztetett betegek esetében.

**Peptikus fekély esetén, a vérzés kiújulásának megelőzésére alkalmazott, intravénás terápiát követő hosszú távú kezelés során.**

**A Zollinger-Ellison szindróma kezelésére.**

12 év feletti serdülők:

**Gastro-oesophagealis reflux betegség (GERD)**

- az erózió reflux oesophagitis kezelésére
- gyógyult oesophagitis betegek hosszú távú kezelésére, a relapszus megelőzésére
- gastro-oesophagealis reflux (GERD) tüneti kezelésére.

**Antibiotikumokkal kombinációban a *Helicobacter pylori* fertőzéssel kapcsolatos duodenális fekély kezelésére.”**

| Kérelemre vonatkozó alapadatok                     |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A készítmény neve:                                 | Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x                                                                                                                                          |
| A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:       | Sandoz Hungária Kft.; Magyarország; 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.                                                                                                                            |
| Forgalomba hozatali engedély száma:                | OGYI-T-20829/19                                                                                                                                                                                     |
| Forgalomba hozatal dátuma:                         | Az engedély első kiadásának dátuma: 2009. 04. 08.<br>Az engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. 02. 04.                                                                                      |
| Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői: | Generikus, végleges engedéllyel rendelkező terápia.                                                                                                                                                 |
| Kérelem formai és tartalmi megfelelése             | A kérelem 2023.06.27-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.08.16-i véleményezési határidővel.<br>A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek. |
| A kérelem NEAK regisztrációs száma                 | 230615/1                                                                                                                                                                                            |
| A kérelem OGYÉI iktatószáma                        | OGYÉI/42286-2/2023                                                                                                                                                                                  |

---

# 1 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

---

## 1.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Gastro-oesophagealis reflux betegség terápiája során a kórkép súlyosságától függően emelkedő hatásossági sorrendben antacidumok és/vagy nátrium-alginát, hisztamin<sub>2</sub> receptor antagonisták (H<sub>2</sub>RA) és protonpumpa inhibitorok (PPI) alkalmazhatók.

Peptikus fekélybetegségben savszekréció gátló kezelés (H<sub>2</sub>RA, PPI) javasolt, továbbá *H. pylori* jelenléte esetén PPI alapú kombinált antibiotikus eradikációs kúra. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) okozta fekélyes betegek PPI-vel kezelendők. Azon peptikus fekélyben szenvedő betegeknek, akiknek továbbra is NSAID-et vagy aszpirint kell szedniük, a PPI-vel végzett fenntartó antiszekréciós kezelés csökkentheti a fekély szövödményeinek vagy kiújulásának kockázatát. Azoknál a *H. pylori* fertőzésben szenvedő betegeknél, akik nem tudják abbahagyni a NSAID-ek szedését, az újravérzések aránya csökken a *H. pylori* fertőzés eradikációjával, hosszú távú PPI-kezeléssel kombinálva. A PPI-k a leghatékonyabb szerek a visszatérő fekélyek és a visszatérő fekélyvérzés megelőzésében. Zollinger-Ellison szindróma esetén tartós PPI kezelés javasolt.

PPI-k közül omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, illetve dexlansoprazol hatóanyagú készítmények alkalmazhatók, a PPI-k között az irányelvek hatásosságban többnyire nem tesznek különbséget, ugyanakkor egyes metaanalízisek az újabb generációs PPI-k szuperioritását sugallják az omeprazolhoz képest.

## 1.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Protonpumpa inhibitorok közül hazánkban ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol, lansoprazol és omeprazol hatóanyagú készítmények érhetők el támogatottan. A készítmények Normatív 55%-os támogatásban részesülnek, terápiafix csoportban, továbbá közgyógyellátás keretében kiválthatók. A kérelmezett készítmény több másik támogatott ezomeprazol tartalmú készítménnyel is helyettesíthető.

A készítmény hiányjelenséggel nem érintett. Az OGYÉI honlapján az Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta esetén 2023.07.04-i kezdetű termékhány volt feltüntetve, melynek tervezett vége 2023.07.18. volt, okaként gyártási gond volt megjelölve.

A kontingens engedélyt kapott készítményeinek listáján nem szerepel ezomeprazol hatóanyagú vagy egyéb, PPI hatástani csoportba tartozó készítmény.

---

## 2 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

---

### 2.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

#### Hatásmechanizmus

Az ezomeprazol gyenge bázis, mely a parietalis sejt intracelluláris canaliculusának savas környezetében koncentrálnodik és aktiválódik, ahol a  $H^+K^+$ -ATP-áz enzimet, azaz a protonpumpa működését gátolja, és gátolja mind a bazális, mind a stimulált savelválasztást.

#### Alkalmazás

A tablettákat egészben, folyadékkal kell lenyelni. A tablettákat nem szabad szétrágni vagy összetörni. Azon betegek esetében, akiknek nehézséget okoz a nyelés, fél pohár szénsavmentes vízben el is lehet oszlatni a tablettákat. Más innivalót nem szabad használni, mert feloldhatja a gyomorsavnak ellenálló bevonatot. Keverje, amíg a tabletták szét nem esnek, és azonnal, de legkésőbb 15 percen belül igya meg a szemcséket tartalmazó folyadékot. Öblítse át a poharat fél pohár vízzel, és igya meg azt is. A szemcséket tilos szétrágni vagy összetörni.

Azon betegek esetében, akik képtelenek a nyelésre, szénsavmentes vízben el lehet oszlatni, és gyomorszondán keresztül be lehet adni a tablettákat. Lényeges, hogy gondosan ellenőrizni kell a kiválasztott fecskendő és szonda megfelelő voltát.

#### Adagolás

##### Felnőttek:

##### ***Gastro-oesophagealis reflux betegség (GERD)***

- Erozív reflux oesophagitis kezelése

Naponta egyszer 40 mg, 4 héten keresztül.

További négyhetes kezelés javasolt azon betegek esetében, akiknek az oesophagitis nem gyógyult, illetve a tüneteik tartósan fennmaradtak.

- Gyógyult oesophagitis betegek hosszú távú kezelésére, a relapszus megelőzésére

Naponta egyszer 20 mg.

- Gastro-oesophagealis reflux (GERD) tüneti kezelésére

Az oesophagitis nélküli betegek esetében naponta egyszer 20 mg. Amennyiben 4 hét után sem sikerült elérni a tünetmentességet, akkor a beteg további kivizsgálása szükséges. Ha a tünetek elmúltak, napi egyszeri 20 mg bevételével további tünetmentesség érhető el. Napi egyszeri 20 mg szükség szerinti adagolási séma követhető.

A szükség szerinti adagolási rend nem javasolt az NSAID szerekkel kezelt, gyomor- és nyombélfekély kialakulása szempontjából veszélyeztetett betegek kezelésére.

---

***Megfelelő antibakteriális terápiás protokollal való kombinációban a *Helicobacter pylori* eradikációjára és***

- a *Helicobacter pylori*val kapcsolatos duodenális fekély gyógyítására, továbbá
- a peptikus fekélyek kiújulásának megelőzésére a *Helicobacter pylori*val kapcsolatos fekélybetegségben  
20 mg Esomeprazol Sandoz gyomornedv-ellenálló tabletta 1g amoxicillinnel és 500 mg klaritromicinnel, naponta kétszer, 7 napon keresztül.

***Tartós NSAID kezelést igénylő betegek esetében***

- Az NSAID kezeléssel kapcsolatos gyomorfekélyek gyógyítására:  
a szokásos adag naponta egyszer 20 mg. A kezelés időtartama 4–8 hét.
- Az NSAID kezeléssel kapcsolatos gyomor- és nyombélfekélyek megelőzésére a veszélyeztetett betegek esetében:  
naponta egyszer 20 mg.

***Peptikus fekély esetén, a vérzés kiújulásának megelőzésére alkalmazott, intravénás terápiát követő hosszú távú kezelés során***

Naponta egyszer 40 mg, 4 héten keresztül, a vérzés kiújulásának megelőzésére alkalmazott, intravénás terápiát követően.

***A Zollinger-Ellison szindróma kezelésére***

A javasolt kezdő dózis naponta kétszer 40 mg Esomeprazol Sandoz gyomornedv-ellenálló tabletta. Ezután egyénileg kell beállítani az adagot, és mindaddig folytatni kell a kezelést, amíg klinikailag indokolt. A rendelkezésre álló klinikai adatok alapján a betegek többsége naponta 80 mg és 160 mg közötti ezomeprazol adagokkal ellenőrizhetők. A napi 80 mg-nál nagyobb adagok esetén elosztva, naponta két részben kell bevenni az adagot.

12 év feletti serdülők:

***Gastro-oesophagealis reflux betegség (GERD)***

- az erozív reflux oesophagitis kezelése  
Naponta egyszer 40 mg, 4 héten át.  
További 4 hetes kezelés javasolt azoknál a betegeknél, akiknél az oesophagitis nem gyógyult meg vagy a tünetek megmaradtak.
- gyógyult oesophagitis betegek hosszú távú kezelésére, a relapszus megelőzése  
Naponta egyszer 20 mg.
- gastro-oesophagealis reflux (GERD) tüneti kezelése  
Naponta egyszer 20 mg azon betegeknél, akiknek nincs oesophagitisük. Ha a tüneti kezelés 4 hét után nem eredményes, a beteg további kivizsgálása szükséges. Ha a tünetek elmúltak, napi egyszeri 20 mg szükség szerinti bevitelével további tünetmentesség érhető el.

### ***Helicobacter pylori* fertőzéssel kapcsolatos duodenális fekély kezelése**

A megfelelő kombinációs kezelés kiválasztásakor, figyelembe kell venni a hivatalos nemzeti, regionális és helyi protokollt a bakteriális rezisztencia, a kezelés időtartama (leggyakrabban 7 nap, de néha 14 nap időtartamig) és az antibakteriális szer megfelelő alkalmazása tekintetében. A kezelés szakorvos felügyeletével történhet.

#### **Javasolt adagolás:**

| Testtömeg  | Adagolás                                                                                                                                                          |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 30 - 40 kg | Két antibiotikummal kombinációban:<br>Esomeprazol Sandoz 20 mg, amoxicillin 750 mg és klaritromicin 7,5 mg/tkg együttesen alkalmazva naponta kétszer, 1 héten át. |
| > 40 kg    | Két antibiotikummal kombinációban:<br>Esomeprazol Sandoz 20 mg, amoxicillin 1 g és klaritromicin 500 mg együttesen alkalmazva naponta kétszer, 1 héten át.        |

#### **12 év alatti gyermekek:**

Az Esomeprazol Sandoz gyomornedv-ellenálló tablettát 12 év alatti gyermekek számára nem javallt, mert nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok.

#### **Hatásosságot és biztonságosságot jellemző legfontosabb információk**

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

#### **2.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása**

##### **Gastro-oesophagealis reflux betegség**

Az **American College of Gastroenterology** 2022-es irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett a GERD terápiája és fenntartó kezelése céljából a PPI kezelést előnyben részesíti a H2RA-kal szemben.

A **NICE** 2019-ben frissített irányelvében teljes dózisú PPI terápiát javasol 8 hétig súlyos oesophagitis esetén, mely akár hosszútávú fenntartó kezelésként is folytatható.

A **World Gastroenterology Organisation** 2017-es irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett a nyelőcső lumenális savtartalmának csökkentését javasolja akár helyi savsemlegesítéssel, akár a gyomorsavszekréció visszaszorításával. Utóbbi esetén a hisztamin2 receptor antagonisták (H2RA) rövid és középtávú használatra ajánlottak, a PPI-k gyakori tünetek esetén. PPI-k közül omeprazol (standard dózis: 20 mg), rabeprazol (20 mg), lansoprazol (30 mg), pantoprazol (40 mg), ezomeprazol (40 mg) és dexlansoprazol (60 mg) alkalmazható.

A **European Association of Endoscopic Surgery** 2014-es irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett antacidum-, H2RA- vagy PPI terápiát javasol. A PPI-k hatásosabbak a nyálkahártya győgyulás és a tünetek enyhítésének tekintetében. Az omeprazol, a lanzoprazol, a pantoprazol, az ezomeprazol és a rabeprazol standard dózisa a legtöbb esetben hasonló győgyulási és remissziós arányt mutattak erőziós nyelőcsőgyulladásban.

Az **American Gastroenterological Association** 2008-as irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett H2RA vagy PPI kezelést javasol, hangsúlyozva a PPI-k hatásosságbeli előnyét.

A 2006 és 2012 között hatályos **hazai irányelv** alapján a gastrooesophagealis reflux betegségben javasolt savszekréció-gátló szerek listája:

- H2-receptor antagonist: famotidin, nizatidin, ranitidin
- Protonpumpa inhibitor: lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, ezomeprazol

A kezelés alapelv a lépcsőzetes terápiaredukció vagy „stepdown” terápia (emelt dózisú PPI – alapdózis PPI – 0,5 dózis PPI – alapdózis H2RA/prokinetikum). A fenntartó kezelés igénye az enyhe esetekben időszakos jellegű és mérsékelt fokú lehet, míg a GERD súlyosabb formáiban és szövődményes megjelenése (pl. légúti) esetén csak erélyes „rövid távú” és a tartós vagy folyamatos fenntartó savgátló kezelés lehet eredményes.

A 2008 és 2013 között érvényben lévő **hazai irányelv** alapján életmódbeli változtatások és diéta mellett a GERD igen enyhe formákban folyékony antacidok (40-80mEq) “on demand” adása megengedhető. A leghatékonyabb a lépcsőzetesen csökkenő hatásereőségű gyógyszerekkel végzett (“step down”) kezelés (PPI individuálisan megszabott standard vagy emelt dóziséval kezdés 8-12 hétig, majd a PPI standard vagy felezett dózisaival kell beállítani azt a kezelést, amely tünetmentességhez és életminőség stabilizálódáshoz vezet). Elsősorban javasolható korszerű PPI molekulák az ezomeprazol, a lanzoprazol, a pantoprazol és a rabeprazol. Kevésbé hatékony, régebbi készítmények, amelyeket részben a hatásereőség és gyorsaság, másrészt a kölcsönhatások miatt csak gastroenterológus alapos megfontolása után ajánlanak: az omeprazol és a molekula generikumai.

### **Peptikus fekély**

A **NICE** 2019-ben frissített irányelvében, amennyiben a rizikótényezők között NSAID terápia szerepel, annak leállítását javasolja, amennyiben lehetséges. Javasolt továbbá teljes dózisú PPI- vagy H2RA-terápia 8 hétig, és ha *H.pylori* jelen van, ezt követően eradikációs terápia. A különböző PPI hatóanyagok között az irányelv hatásosságban nem tesz különbséget.

A 2008 és 2013 között érvényben lévő **hazai irányelv** alapján peptikus fekélybetegségben, amennyiben *H. pylori* bizonyítottan jelen van, javasolt az eradikációs terápia, melynek során PPI (omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol vagy rabeprazol) alapú kettős antibiotikus kúra választandó. *H.pylori* negatív fekélybetegekben alapkezelésként hatékony savszekréció gátló kezelést indokolt alkalmazni 1-3 hónapig. NSAID indukált fekélyes betegekben az NSAID lehetőség szerinti elhagyására kell törekedni. Ha az NSAID kezelés nem hagyható el, akkor a már kialakult fekély gyógyítására a PPI kezelés az ajánlatos, sőt a beteget folyamatos PPI védő kezelésben indokolt részesíteni, az NSAID kezelés teljes időszakában.

---

### **H.pylori eradikáció**

A **World Gastroenterology Organisation** 2023-as irányelvében az antibiotikum rezisztenciától függően különböző antibiotikum kombinációs kezeléseket javasol, melyek kivétel nélkül PPI-t is tartalmaznak (PPI amoxicillinnel és klaritromicinnel a leggyakrabban alkalmazott első vonalbeli terápia). A PPI-k között az irányelv hatásosságban nem tesz különbséget.

Az **American College of Gastroenterology** 2017-es irányelvében az antibiotikum kombinációs terápia kiválasztását a korábbi antibiotikum-expozíciótól függően javasolja. Az ajánlott kombinációk mindegyike tartalmaz PPI-t, a PPI-k között az irányelv hatásosságban nem tesz különbséget.

## 3 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

### 3.1 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 terápiás egységköltségeit vetette össze az *Esomeprazol Sandoz* jelenleg elérhető készítményeinek.

A kérelmezett *Esomeprazol Sandoz* egy terápiás fixesített csoport része, a készítmény mindkét kiszerelése referencia ársáv felett érhető el. A fixesített csoportban található egyéb hatóanyagok a pantoprazol, omeprazol, a lansoprazol, és a rabeprazol. A csoportban található készítmények közül, egy lansoprazol készítményen kívül (Lansoprazol-teva 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula), a pantoprazol készítmények napi terápiás költsége a legalacsonyabb.

**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.

### 3.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

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

#### 1. táblázat: Az *Esomeprazol Sandoz* készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

|                                                                | Termelői ár<br>(jelenlegi) | Termelői ár<br>(kérelmezett) | Áremelés mértéke a<br>jelenlegi termelői árhoz<br>képest (Ft, %) |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 MG<br>GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA, 28x | XXX Ft                     | XXX Ft                       | XXX Ft (XXX%)                                                    |
| ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 MG<br>GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA, 28x | XXX Ft                     | XXX Ft                       | XXX Ft (XXX%)                                                    |

Forrás: A Kérelmező által benyújtott dokumentum alapján TéF saját szerkesztés

### 3.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező az *Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x* 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 árfolyamának gyengülésével, a kétszámjegyű inflációval, a covid-járvány és a nemzetközi gazdasági és szállítmányozási folyamatok megváltozása miatt megnövekedett üzemanyagárakkal és munkaerőköltségekkel, az ipari termelői és a fogyasztói árindex drágulásával, valamint a gázárak emelkedésével indokolta, mindezt az elmúlt 10 év alapján elérhető KSH adatokkal támasztotta alá. Megjegyezte, hogy a generikumok piaci megjelenésével a protonpumpa-gátlók piacán elérhető termékek ára folyamatosan csökken. A jelenleg áremelésre kérelmezett *Sandoz* termék a 2022-es DOT forgalmak alapján az *esomeprazol*-piacon 53%-os részesedéssel bír, a Kérelmező az áremelés elfogadásával a

továbbiakban is garantálni tudja a betegellátás biztonságát. A kérelem előrevetíti, hogy az Esomperazol Sandoz kivonulásával hasonló volumen más gyártók által nem garantálható, ami miatt közel 140 ezer beteg terápiája válna elérhetetlenné. A jelenlegi árszinten történő forgalmazás a Kérelmező számára nem rentábilis, a nemzetközi árszintekkel összehasonlítva nagyon alacsony. Ugyanakkor, a benyújtott elemzése alapján hangsúlyozta, hogy a terápiás fix elven finanszírozott csoportban az áremelését követően a kasszahatás neutralitása biztosítható. Az Esomeprazol Sandoz áremelése a beteg térítési díjakban jelentkezni fog, azonban ezen betegek számára továbbra is opcionális a kedvezőbb árú ezomeprazol hatóanyagtartalmú készítmények alkalmazása.

Tekintettel arra, hogy a kérelemben érintett Esomeprazol Sandoz a A02BC terápiás fix elven finanszírozott „proton pumpa inhibitorok” között nem referenciatermék, ezért az áremelés a csoport referencia NTK-ját az áremelés nem befolyásolná.

Az áremelés eredményeképp az Esomeprazol Sandoz 40 mg készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

## 4 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

### 4.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2022. évi forgalmi adatok alapján becsülte az Esomeprazol Sandoz 40 mg készítmény várható forgalmát, mely 632 039 doboz.

### 2. táblázat: Az ezomeprazol 40 mg hatóanyagú készítmények forgalma, 2019-2022

|                                                         | 2019    | 2020    | 2021    | 2022    | Normatív támogatási kategória aránya 2022 (%) | Közfgyógy támogatási kategória aránya 2022 (%) |
|---------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta  | 676 972 | 647 780 | 567 300 | 632 039 | 52,2%                                         | 55,7%                                          |
| Emozul 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula       | 274 597 | 310 789 | 329 606 | 337 987 | 28,9%                                         | 21,1%                                          |
| Emozul 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula       | 11 928  | 54 311  | 68 430  | 73 024  | 6,2%                                          | 4,8%                                           |
| Esomeprazol Actavis 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta | 119 852 | 154 503 | 206 184 | 159 916 | 12,7%                                         | 18,5%                                          |

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy az ezomeprazol hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években változó növekedési ütemű tendenciát mutatott. 2020-ban az előző évhez képest, 7%-os növekedés volt megfigyelhető az előző évhez képest, majd 2021-ben egy kisebb visszaesést követően a 2022. évben tovább bővült a teljes ezomeprazol vényköteles termékpiac. A legnagyobb növekedést az *Esomeprazol Sandoz 40 mg*-os kiszerelés mutatott (2021-ről 2022-re 7%-os növekedéssel), ez azonban alulmaradt a készítmény 2020. évi termékvolumentől. Az *Esomeprazol Sandoz 20 mg*-os kiszerelése azonban 2020 óta folyamatosan csökkenő trendet mutat (évente 3-6%). Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 11%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott ezomeprazol hatóanyagú készítmények részesedése.

### 4.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg. Az összevetésben kiegészítésképp szerepeltetjük a többi jelenleg támogatott ezomeprazol készítményt is.

### 3. táblázat: Ezomeprazol 40 mg hatóanyagú készítmények árinformációi

|                                                                         | Termelői ár (Ft) | Bruttó fogyasztói ár (Ft) | Térítési díj (Ft) | NTK (Ft) |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|-------------------|----------|
| Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta (jelenlegi ár)   | XXX Ft           | XXX Ft                    | XXX Ft            | XXX Ft   |
| Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta (kérelmezett ár) | XXX Ft           | XXX Ft                    | XXX Ft            | XXX Ft   |

|                                                         |        |        |        |        |
|---------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Emozul 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula       | XXX Ft | XXX Ft | XXX Ft | XXX Ft |
| Emozul 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula       | XXX Ft | XXX Ft | XXX Ft | XXX Ft |
| Esomeprazol Actavis 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta | XXX Ft | XXX Ft | XXX Ft | XXX Ft |

Forrás: Esomeprazol Sandoz 40 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

**A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi,** hogy a készítmények normatív (55%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (55%) támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft térítési díj, XXX Ft-ra emelkedik az Esomeprazol Sandoz 40 mg készítmény esetén.

#### 4.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján az Esomeprazol Sandoz 40 mg készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett évente XXX Ft lenne az áremelés költségvetési hatása.

#### 4. táblázat: Kérelmező által becsült bruttó és nettó támogatás-kiáramlás

|                                                                                                       | Y1-Y4, évente |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Támogatási összeg (jelenlegi ár)                                                                      | XXX Ft        |
| Támogatási összeg (kérelmezett ár)                                                                    | XXX Ft        |
| Dobozforgalom (2022)                                                                                  | 632 039 db    |
| Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (minden jogcím)<br>(áremelést támogató döntést követően, évente)   | XXX Ft        |
| Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (Normatív jogcím)<br>(áremelést támogató döntést követően, évente) | XXX Ft        |
| Becsült nettó támogatás-kiáramlás                                                                     | XXX Ft        |

Forrás: Esomeprazol Sandoz 40 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

---

## 5 A benyújtott elemzés limitációi

---

### 5.1 Orvosszakmai limitációk

A kérelem típusának szempontjából (áremelés) érdemi orvosszakmai limitáció nem merült fel.

A különböző hatóanyagú PPI-k betegköre életkor szerint kismértékben eltérő, azonban nincs olyan indikáció, amiben csak az ezomeprazol az egyedüli adható hatóanyag.

### 5.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

---

## 6 Nemzetközi kitekintés

---

A TéF által követett nemzetközi technológia-értékelő irodák honlapján a kérelmezett készítményekkel kapcsolatos értékelés nem volt azonosítható (2023.06.30).

## 7 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.

Az Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmény alkalmazásával hosszútávú klinikai tapasztalat áll rendelkezésre az alkalmazási előírásnak megfelelő indikációkban.

A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján az Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmény kivonulása esetén a betegellátást egyéb ezomeprazol, pantoprazol, rabeprazol, lanzoprazol és omeprazol hatóanyagú protonpumpa inhibitor készítményekkel lehetne megoldani.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező *Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x* készítmény XX%-os (XXX Ft) áremelését főként a forint árfolyamának leértékelődésével, a kétszámjegyű inflációval, a covid-járvány és a nemzetközi gazdasági és szállítmányozási folyamatok megváltozása miatt megnövekedett költségekkel indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjak emelkednének.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén az Esomeprazol Sandoz készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna.