

## 1 Nyilvános összefoglaló

### 1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Oxigén Messer túlnyomásos orvosi gáz 1x 20 liter** készítmény **áremelésére** irányul.

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

Az Oxigén Messer túlnyomásos orvosi gáz 1x 20 liter készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 50%
- kiemelt, indikációhoz kötött támogatás az **EÜ100 6/a pont** szerint:

*Házi oxigénellátásban részesülő beteg részére – dokumentáltan szükséges esetben, a beteg részére történő betanítással és átadással*

Az **Oxigén Messer túlnyomásos orvosi gáz 1x 20 liter** 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.*

#### Magasnyomású oxigénterápia

*A magasnyomású 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 dekompresziós betegség, valamint más eredetű lég- és gázembóliák, továbbá szén-monoxid mérgezés kezelése.*

- *Szén-monoxid mérgezés esetén a magasnyomású 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:                            | Oxigén Messer túlnyomásos orvosi gáz 1x 20 liter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:  | Messer Hungarogáz Ipari Gáz Gyártó és Forgalmazó Kft.<br>1044 Budapest, Váci út 117.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Forgalomba hozatali engedély száma:           | OGYI-T-20707/54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Forgalomba hozatal dátuma:                    | 2009.01.09.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma | 2009.01.09.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Forgalomba hozatali engedély státusza:        | Végleges engedéllyel rendelkező terápia, WEU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| A készítmény speciális jellemzője:            | Gyógyszerkönyvi alapanyag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Kérelem formai és tartalmi megfelelése        | <p>A kérelem 2022.10.17-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2022.12.06-i véleményezési határidővel.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A kérelem hiánypótlást követően felelt meg a formai és tartalmi követelményeknek.</li></ul> <p>A Kérelmező 2022.10.24-én küldte meg a hiányzó dokumentumokat. Az értékelési határidő 2022.12.05-re módosult.</p> |

## 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: <sup>1</sup>

- folyamatos (tartós) O<sub>2</sub> kezelés,
- terhelés alatti O<sub>2</sub>-kezelés,
- az akut dyspnoe mérséklése céljából adott O<sub>2</sub>-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 irányelv<sup>1</sup> az alábbi javaslatokat teszi a tartós otthoni oxigénterápiára vonatkozóan:

- Tartós otthoni oxigénterápia akkor indokolt, ha az egyensúlyi állapotban lévő, súlyos COPD-s betegben tartós hipoxémia áll fenn) vagy pulzoximetriával mért szaturáció 88% alatt van (B bizonyíték), illetve a PaO<sub>2</sub> 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 irányelv<sup>2</sup> 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 eszkalálандó.

Az otthoni oxigénterápia megvalósítása háromféle eszközzel történhet:

- mélyhűtött, cseppfolyós oxigénnel, orvosi kriotartályban
- túlnyomásos oxigénnel, gázpalackban
- légköri oxigénnel, 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 mozgatást tesz lehetővé,<sup>3</sup> 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                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EÜ100 6/b (tartós otthoni kezelés):</b>                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |
| 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 |
| <b>EÜ100 6/a (otthoni kezelés):</b>                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                           |
| 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 1x 20l                                                                                                              |
| 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 árak is megegyezik.

Az OGYÉI helyettesíthetőségi listája<sup>4</sup> 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: AT011/417/2022, AT011/402/2022, AT011/412/2022, AT011/411/2022, AT011/410/2022, AT011/400/2022, AT011/401/2022.

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 – FiO<sub>2</sub> – alkalmazása a cél, amellyel a kívánt terápiás hatás, a biztonságos PaO<sub>2</sub> érték elérhető. Súlyos hipoxia esetén az oxigénmérgezés veszélyével járó oxigénfrakció alkalmazása is indokolt

lehet. Az oxigén-kezelést folyamatosan kell értékelni, a kezelés hatását pedig mérni kell a PaO<sub>2</sub> illetve az artériás oxigén szaturáció (SpO<sub>2</sub>) 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 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.

### 3.2. A klinikai hatásosságot/biztonságosságot értékelő vizsgálatok és/vagy a forgalomba hozatal körülményeinek ismertetése:

A készítményt megalapozott felhasználáson alapuló engedélyezési eljárás (well-established use, WEU) alapján<sup>5</sup> 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 Az 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.<sup>6</sup> Az UptoDate szakértői portál szerzői hasonló konklúzióra jutottak, az eltérő hatásossági eredményeket a klinikai vizsgálati populációk heterogenitásával hozták összefüggésbe.<sup>7</sup>

A *Global strategy for prevention, diagnosis and management of COPD* 2022-es, legfrissebb jelentése<sup>8</sup> 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 deszaturáció 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).

A *Global Initiative for Asthma* 2022-es jelentése<sup>9</sup> asztmában nem említi az otthoni oxigén-terápiát, az oxigén-kezelést elsősorban az exacerbációk akut kórházi kezelése során, átmeneti jelleggel javasolja.

#### 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, 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.

##### 4.2. Egészség-gazdaságtani elemzés input adatai

A kérelemhez nem készült egészség-gazdaságtani elemzés, a Kérelmező táblázatos formában mutatta be a különböző makrogazdasági indikátorok változását a támogatásba vétel és jelen kérelem időszaka között.

##### 4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A kérelem 5. pontjában a Kérelmező az áremelést azzal indokolja, hogy a 2005-ben történt támogatásba vétel óta az oxigén készítmények ára változatlan, miközben a termelést érintő makrogazdasági mutatókban jelentős változás állt be: a minimálbér, az üzemanyagárak, az elektromos áram ára, az euró árfolyama és az infláció nagymértékben emelkedett.

#### 3. táblázat: Makrogazdasági indikátorok változása 2005 és 2022 között

|                                               | 2005        | 2022       | kumulált változás |
|-----------------------------------------------|-------------|------------|-------------------|
| Minimálbér                                    | 57 000 Ft   | 260 000 Ft | 356%              |
| Üzemanyag                                     | 274 Ft      | 720 Ft     | 163%              |
| Infláció                                      | 3,6%        | cc 13-15%  | 78,12%            |
| Elektromos áram                               | 13,9 Ft/kWh | 238 Ft/kWh | 1 612 %           |
| EUR árfolyam (palack és reduktor beszerzések) | 250 Ft      | 400 Ft     | 60%               |

Forrás: A benyújtott kérelem alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a minimálbér havi összege 2022. január 1-től 200 000 Ft, míg a garantált bérminimum összege a táblázatban feltüntetett 260 000 Ft, mely utóbbi 2006. január 1-től került bevezetésre (65 625 Ft/hó összeggel)<sup>10</sup>. A vizsgált időszakban a minimálbér 251%-kal, a garantált bérminimum 296%-kal emelkedett, mely ugyanakkor jelentős mértékű változás.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá, hogy a dízelárakban a vizsgált időszakban piaci árakon 199%-os emelkedés, hatósági árakat figyelembe véve 76%-os emelkedés, míg a 95-ös benzin árában piaci árakon 140%-os, hatósági áron 67%-os emelkedés volt megfigyelhető.<sup>11</sup>

## 5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

### 5.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám előre jelzésének becslését nem mutatta be, a beadványban az alábbi megfogalmazás szerepel:

*„A Messer Hungarogáz Kft kb. 2500 beteget lát el túlnyomásos és mélyhűtött oxigénnel.”*

### 5.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A Kérelmező nem mutatta be más terápiák költségét, ugyanakkor a TéF ismételten felhívja a figyelmet, hogy több oxigén-készítmény esetében is folyamatban van áremelési kérelem elbírálása.

### 5.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező nem készített részletes költségvetési hatás-elemzést. A hiánypótlásként mellékelt válaszban megjegyezte, hogy a támogatási technika (EÜ100) miatt a betegek térítési díja nem változna.

## 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 ítélt meg.

### 6.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

A Kérelmező a költségvetési hatásra vonatkozó számításait nem mutatta be.



A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy jelenleg egyéb oxigén készítmények áremelési kérelme is zajlik (AT011/401/2022, AT011/402/2022, AT011/410/2022, AT011/411/2022, AT011/412/2022, AT011/417/2022), így az áremelés mértékének meghatározásánál javasoljuk az árszintek összehangolására való törekvést.

## 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*<sup>12</sup>.

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.<sup>13</sup>

## 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, melynek mértéke XXX%, így azonos egészségnyereség és magasabb ár mellett a készítmény költséghatékonysága feltételszerűen romlik. A Kérelmező nem mutatta be a költségvetési hatásra vonatkozó számításait.

---

## HIVATKOZÁSOK

---

- <sup>1</sup> 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\(rnrhqs2fnk00fz431y0i0sjo\)\)/Download/Download/2253](https://kollegium.aeek.hu/(X(1)S(rnrhqs2fnk00fz431y0i0sjo))/Download/Download/2253) [2022-11-02]
- <sup>2</sup> 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\(rnrhqs2fnk00fz431y0i0sjo\)\)/Download/Download/3550](https://kollegium.aeek.hu/(X(1)S(rnrhqs2fnk00fz431y0i0sjo))/Download/Download/3550) [2022-11-02]
- <sup>3</sup> Lock SH, Blower G, Prynne M, Wedzicha JA. Comparison of liquid and gaseous oxygen for domiciliary portable use. Thorax. 1992 Feb;47(2):98-100.
- <sup>4</sup> OGYEI helyettesíthetőségi lista: [https://ogyei.gov.hu/dynamic/report\\_helyettesithetosegilistapublic20221001.xls](https://ogyei.gov.hu/dynamic/report_helyettesithetosegilistapublic20221001.xls) [2022-11-02]
- <sup>5</sup> EMA WEU glossary: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/well-established-use> [2022-11-03]
- <sup>6</sup> 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.
- <sup>7</sup> 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](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]
- <sup>8</sup> GOLD report 2022 on COPD: [https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2021/12/GOLD-REPORT-2022-v1.1-22Nov2021\\_WM.V.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2021/12/GOLD-REPORT-2022-v1.1-22Nov2021_WM.V.pdf) [2022-11-02]
- <sup>9</sup> GINA 2022: Global Initiative for Asthma, 2022 report: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2022/07/GINA-Main-Report-2022-FINAL-22-07-01-WMS.pdf> [2022-11-03]
- <sup>10</sup> KSH: 20.1.1.69. Minimálbér, közfoglalkoztatotti bérminimum, garantált bérminimum [https://www.ksh.hu/stadat\\_files/mun/hu/mun0069.html](https://www.ksh.hu/stadat_files/mun/hu/mun0069.html) [2022-11-08]
- <sup>11</sup> Adattár üzemanyagárak: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=000G0000.APE&txtreferer=00000003.TXT> [2022-11-08]
- <sup>12</sup> HAS: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1265304/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-l-oxygenotherapie-a-domicile](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1265304/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-l-oxygenotherapie-a-domicile) [2022-11-02]
- <sup>13</sup> 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]