

1 Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Oxigén Bus-Oxy cseppfolyós orvosi gáz 1x 30 liter** készítmény **áremelésére** irányul.

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

Az **Oxigén Bus-Oxy cseppfolyós orvosi gáz 1x 30 liter** készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

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

Tartós házi oxigénellátásban részesülő beteg részére, akinek életvitelében dokumentáltan jelentős javulást eredményez az oxigéngázhoz képest, a beteg részére történő betanítással és átadással.

Az **Oxigén Bus-Oxy cseppfolyós orvosi gáz 1x 30 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 Bus-Oxy cseppfolyós orvosi gáz 1x 30 liter
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Bus-Oxy Egészségügyi Gázforgalmazó Kft. 2351 Alsónémedi, Északi Ipartelep 1.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-20706/46
Forgalomba hozatal dátuma:	2009.01.23.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	2009.01.23.
Forgalomba hozatali engedély státusza:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia, WEU
A készítmény speciális jellemzője:	Gyógyszerkönyvi alapanyag
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2022.10.24-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF) 2022.12.13-i véleményezési határidővel. - A kérelem megfelelt a formai és tartalmi követelményeknek. Az eljárás során az értékelési határidő 2022. december 5-ra módosult.

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 hipoxémia 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 kitiált 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 percnként 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 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,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 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 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: AT011/417/2022, 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 – FiO₂ – alkalmazása a cél, amellyel a kívánt terápiás hatás, a biztonságos PaO₂ 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 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. A 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 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.⁶ Az UptoDate szakértői portál szerzői hasonló konklúzióra jutottak, 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 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 jelentése⁹ asztmában nem említi az otthoni oxigénterápiát, 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 az üzemanyagárak változását mutatta be a támogatásba vétel és jelen kérelem időszaka között, valamint a 2021-es üzleti tevékenységének eredményét ismertette táblázatos formában.

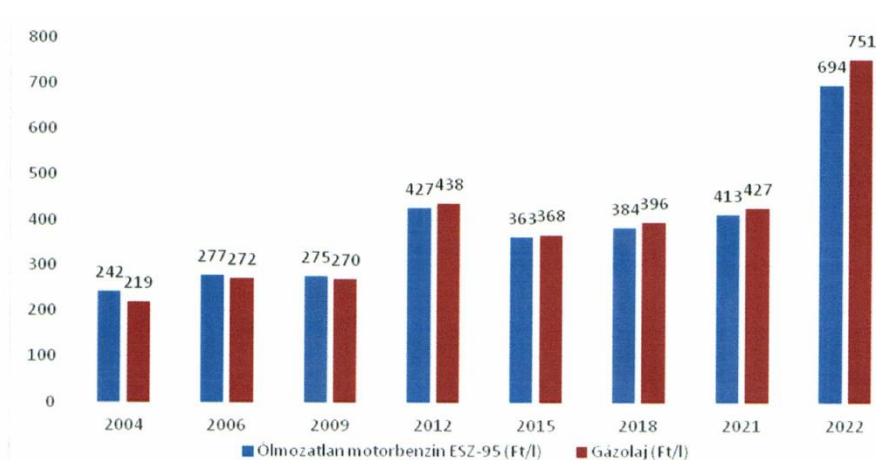
4.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A hiánypótlásként küldött válaszlevélben a Kérelmező az áremelést azzal indokolja, hogy az elmúlt 15 évben az oxigén készítmények ára változatlan, miközben az oxigén beszállítási ára 70%-kal, az oxigénpalack beszerzési ára 100%-kal nőtt. Továbbá nagymértékben emelkedett az üzemanyag, az áram, a gáz ára és az infláció.

A Kérelmező továbbá bemutatja a 2021-es üzleti tevékenység eredményét, mely -XXX Ft/db a 204 902 eladott palackra vetített XXX Ft üzemi költséggel kalkulálva. A Kérelmező a 2022-es évre a veszteség emelkedését várja.

A Kérelmező táblázatos formában mutatta be, hogy az üzemanyagárak emelkedése közel XXX Ft többletköltséget generált 2022-ben.

A Kérelmező bemutatta az üzemanyagárak változását 2004 és 2022 között.



1. ábra: Üzemanyagárak változása 2004-2022 között

Forrás: A Kérelmező által hiánypótlásként benyújtott dokumentum alapján

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a vizsgált időszakban piaci árakon 274%-os emelkedés, hatósági árakat figyelembe véve 120%-os emelkedés, míg a 95-ös benzin árában piaci árakon 185%-os, hatósági áron 99%-os emelkedés volt megfigyelhető.¹⁰

A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi továbbá**, hogy a Kérelmező által említett egyéb költségvetési típusok és makrogazdasági mutatók romlására vonatkozóan háttérszámításokat, illetve a beszerzési költségek számításának alapjául szolgáló adatok forrását nem ismertette.

5. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1. Becsült betegszám

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

„A 2021-es évben a cseppfolyós és túlnyomásos palackokból összesen 204 902 db fogyott.”

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.

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 (AT011/400/2022, AT011/401/2022, AT011/410/2022, AT011/402/2022, AT011/411/2022, AT011/412/2022), 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*¹¹.

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.¹²

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

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\(rnrhqs2fнк00fz431y0i0sjo\)\)/Download/Download/2253](https://kollegium.aeek.hu/(X(1)S(rnrhqs2fнк00fz431y0i0sjo))/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\(rnrhqs2fнк00fz431y0i0sjo\)\)/Download/Download/3550](https://kollegium.aeek.hu/(X(1)S(rnrhqs2fнк00fz431y0i0sjo))/Download/Download/3550) [2022-11-02]

³ 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.

⁴ OGYEI helyettesíthetőségi lista:

https://ogyei.gov.hu/dynamic/report_helyettesithetosegilistapublic20221001.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 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]

¹⁰ Adattár üzemanyagárak: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=000G0000.APE&txtreferer=00000003.TXT> [2022-11-08]

¹¹ 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]

¹² 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]