



Technológia neve	Aksolin 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban 14x					
Hatóanyag	amoxicillin+ klavulánsav					
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	Az amoxicillin/klavulánsav a következő fertőzések kezelésére javallott felnőtteknél és gyermekeknél: • Akut bacterialis sinusitis (megfelelően diagnosztizált) • Akut otitis media • Krónikus bronchitis akut exacerbatiója (megfelelően diagnosztizált) • Közösségben szerzett pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Bőr- és lágyrészfertőzések, főként a cellulitis, az állatharapások által okozott fertőzések és a kiterjedt cellulitisszel járó súlyos fogtályogok • Csont- és ízületi fertőzések, főként az osteomyelitis.					
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	már támogatott hatóanyagokat tartalmazó készítmény azonos beviteli formájú, de új gyógyszerformájú, azonban nem egyenértékű gyógyszerének támogatására irányul					
Kérelmezett támogatási kategória	átlag alatti támogatás (normatív 25%)					
Kérelmezett indikáció	alkalmazási előíratnak megfelelő indikáció					
Terápiás szükséglet	A kérelemben szereplő készítménnyel azonos hatóanyag-tartalmú és azonos beviteli módú (per os), de eltérő formájú (tabletta) termék jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással.					
Tudományos bizonyítékok	A kérelemben szereplő készítménnyel azonos hatóanyag-tartalmú és azonos alkalmazási formájú (per os), de eltérő formájú termék jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással. Tekintettel arra, hogy a hatóanyaggal évtizedes tapasztalatok állnak rendelkezésre, a hatásossága és biztonságossága bizonyított, annak ellenére, hogy az evidenciák szintje a napjainkban elvárttól elmarad.					
Terápiás hatás jellege	A kérelemben szereplő készítménnyel azonos hatóanyag-tartalmú és azonos alkalmazási formájú (per os), de eltérő formájú termék jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással. Tekintettel arra, hogy a hatóanyaggal évtizedes tapasztalatok állnak rendelkezésre, a hatásossága és biztonságossága bizonyított, annak ellenére, hogy az evidenciák szintje a napjainkban elvárttól elmarad.					
A Kérelmező által választott komparátor	a jelenleg támogatott, 875 mg amoxicillin + 125 mg klavulánsav hatóanyag-tartalmú, 14x kiszerelésű filmtabletták					
Relatív hatásosság, biztonságosság	A Kérelmező egészség-gazdaságtani elemzésében komparátorként a jelenleg támogatott, 875 mg amoxicillin + 125 mg klavulánsav hatóanyag-tartalmú, 14x kiszerelésű filmtablettákat jelölte meg. A relatív hatásosság megítélése nem releváns.					
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség azonos hatóanyag-kombinációval szemben nem releváns	Bizonyított		Nem kellően alátámasztott		<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>	
A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	CMA	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	Az Aksolin 875mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban 14x készítmény napi terápiás költsége megegyezik a J01CR02 hatóanyag alapú fix csoport legalacsonyabb napi terápiás költségű Aksolin 875mg/125 mg filmtablettáival, azonban nem olcsóbb nála. A kérelemben szereplő termelői ár nem felel meg a költség-minimalizáció feltételének. Figyelembe véve a fixesítési eljárást, a készítmény bruttó					



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450.
Tel: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Web: www.ogyei.gov.hu

NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály

	fogyasztói ára, a támogatás mértéke és a térítési díja alacsonyabb a csoport referencia termékének bruttó fogyasztói áránál és támogatásánál..		
A Kérelmező által becsült betegszám	1. év: 42000 fő	2. év: 77000 fő	3. év: 105000 fő
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító	semleges	<u>többletkiadást eredményez</u>
TéF konklúzió HTA Összességében	Az Aksolin 875 mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban 14x készítmény kérelme egy már támogatott, azonos márkanevű gyógyszer, az Aksolin 875 mg/125 mg filmtabletta új gyógyszerformájának TB támogatásba való befogadására irányul. Jelenleg azonos indikációban társadalombiztosítási támogatással több készítmény is elérhető. Az eltérő gyógyszerformája következtében a nyelési nehézséggel küzdő betegek könnyebben vehetik be a készítményt. A könnyebb alkalmazhatóság miatt a beteg együttműködés javulása várható. A kérelem a J01CR02 hatóanyag csoport legalacsonyabb termelői árú Aksolin 875mg/125 mg filmtabletta termelői árával megegyező termelői áron kérelmezte a termék TB támogatását. A Kérelmező a finanszírozó nézőpontját figyelembe vevő költség-minimalizációs elemzést készített, de az Aksolin 875mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban 14x készítmény termelői ára nem alacsonyabb a hatóanyag csoport legkisebb termelői árú készítményénél. Figyelembe véve a fixesítési eljárást, a készítmény bruttó fogyasztói ára, valamint a támogatás mértéke alacsonyabb a csoport referencia termékének bruttó fogyasztói áránál és támogatásánál. Az Aksolin 875mg/125 mg por belsőleges szuszpenzióhoz tasakban 14x készítmény befogadása esetén TB támogatás kiáramlás várható.		