

Nyilvános összefoglaló

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Ospamox 25 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz 1x készítmény áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a **J01CA04** ATC kódú **amoxicillin**, mely **jelenleg támogatott**.

Az Ospamox 25 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz 1x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 25%,
- EÜ50 11. emelt indikációs ponton,
- közgyógyellátás terhére is kiváltható.

Az Ospamox 25 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz 1x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Az Ospamox granulátum belsőleges szuszpenzióhoz az alábbi fertőzések kezelésére javallott felnőtteknél és gyermekeknél:

- akut bakteriális sinusitis
- akut otitis media
- akut, *Streptococcus* által okozott tonsillitis és pharyngitis
- krónikus bronchitis akut exacerbációja
- területen szerzett pneumonia
- akut cystitis
- tünetmentes bakteriuria a terhesség alatt
- akut pyelonephritis
- typhoid és paratyphoid láz
- dentális tályog terjedő cellulitisszel
- ízületi protézisek alkalmazásával összefüggő fertőzések
- *Helicobacter pylori* eradikációja
- Lyme-kór
- endocarditis profilaxisa”

1 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

1.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

Az UpToDate szakértői portál összefoglalója alapján az amoxicillin képes behatolni a Gram-negatív baktériumok porin csatornájába, de nem stabil a béta-laktamázokkal szemben. Az amoxicillin az *Escherichia coli*, a *Proteus mirabilis*, valamint a *Salmonella*, *Shigella* és *Haemophilus influenzae* törzsek többségével szemben aktív. Az amoxicillin alkalmazható spirochetális betegségek esetén is, beleértve a szifilisz (probeneciddel kombinált), a Lyme-kór, a *Borrelia* törzsek okozta relapszusos láz szindrómák és a leptospirosisban szenvedő betegek alternatív terápiáját. Az amoxicillin a *Helicobacter pylori* elleni kombinált terápia részeként is alkalmazható. Az amoxicillin szájon át történő alkalmazás esetén jobban felszívódik a bélből, és magasabb vér- és vizeletszintet eredményez, mint az ampicillin.

1.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A NEAK publikus gyógyszer törzse alapján az alábbi amoxicillin hatóanyag tartalmú készítmények érhetőek el normatív 25%-os és emelt (EÜ50 11.) támogatás terhére:

- Ospamox 25 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz,
- Ospamox 50 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz.

Az NNGYK gyógyszeradatbázisa alapján az Ospamox 25 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz készítmény az alábbi termékkel helyettesíthető:

- Clonamox 125mg/5ml por belsőleges szuszpenzióhoz.

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a Clonamox 125mg/5ml por belsőleges szuszpenzióhoz készítmény nem rendelkezik társadalombiztosítási támogatással, ezáltal az Ospamox piacról történő kivonulása esetén nem állna rendelkezésre támogatott amoxicillin hatóanyag tartalmú készítmény.

2 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

2.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Hatásmechanizmus

„Az amoxicillin félszintetikus penicillin (béta-laktám antibiotikum), amely gátolja a baktérium sejtfalának integráns szerkezeti elemét képező peptidoglikán bioszintézisében szerepet játszó egy vagy több enzimet [ezeket gyakran penicillinkötő proteineknek (penicillin-binding proteins – PBP) nevezik]. A peptidoglikán-szintézis gátlása a sejtfal meggyengüléséhez vezet, amit általában a sejt lízise és pusztulása követ.

Az amoxicillint a rezisztens baktériumok által termelt béta-laktamázok képesek lebontani, ezért önmagában az amoxicillin hatásspektruma nem terjed ki azokra a mikroorganizmusokra, amelyek termelik ezeket az enzimeket.”

Alkalmazás módja

„Az Ospamox granulátum belsőleges szuszpenzióhoz készítmény szájon át alkalmazandó a csomagoláshoz mellékelt adagolókanál segítségével.

A felhasználásra kész szuszpenziót egy pohár vízzel kell bevenni.

Alkalmazás csecsemők részére

Az előírt adagot hígítás nélkül kell a csecsemőnek beadni, utána kaphat tejet vagy teát.

A táplálékbevitel nem csökkenti az amoxicillin felszívódását.”

Dozírozás

„Az Ospamox granulátum belsőleges szuszpenzióhoz alkalmazandó dózisának kiválasztásánál figyelembe kell venni a következőket:

- *a feltételezett kórokozók és azok várható vagy ismert antibiotikum-érzékenysége;*
- *a fertőzés súlyossága és lokalizációja;*
- *a beteg életkora, testtömege és vesefunkciója az alábbiak szerint.*

A kezelés időtartamát az adott fertőzés típusa és a beteg terápiás válasza alapján kell meghatározni, amely általánosságban a lehető legrövidebb legyen. Egyes fertőzések hosszabb időtartamú kezeléseket igényelnek.

<40 kg gyermekek

A kezelőorvos dönti el az életkor, a testtömeg, a szükséges dózis nagyságának függvényében, melyik gyógyszerforma (szuszpenzió vagy filmtabletta) alkalmazandó.

A 40 kg-os vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek számára a felnőtt dózisokat kell rendelni.

Ajánlott dózisok:

Javallat ⁺	Dózis ⁺
Akut bakteriális sinusitis	20-90 mg/ttkg/nap osztott dózisokban*
Akut otitis media	
Területen szerzett pneumonia	
Akut cystitis	
Akut pyelonephritis	
Dentális tályog terjedő cellulitisszel	
Akut, Streptococcus által okozott tonsillitis és pharyngitis	40-90 mg/ttkg/nap osztott dózisokban*
Typhoid és paratyphoid láz	100 mg/ttkg/nap osztott dózisokban
Endocarditis profilaxisa	50 mg/ttkg per os, egyszeri dózisként a beavatkozás előtt
Lyme-kór	Korai stádium: 25-50 mg/ttkg/nap három adagra osztva, 10-21 napon át. Késői stádium (szisztémás érintettség): 100 mg/ttkg/nap három adagra osztva, 10-30 napon át.
+ Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiás irányelveket. * A napi kétszeri adagolási rend csak akkor mérlegelendő, ha az adag a dózistartomány felső részében van.	

Felnőttek és ≥ 40 kg testtömegű gyermekek

Ezt a szuszpenziót rendszerint nem rendelik felnőttek és 40 kilogramm vagy annál nagyobb testtömegű gyermekek számára. Számukra az Ospamox filmtabletták ajánlottak.”

Javallat*	Dózis*
Akut bakteriális sinusitis	250 mg - 500 mg 8 óránként, vagy
Tünetmentes bakteriuria a terhesség alatt	750 mg - 1 g 12 óránként.
Akut pyelonephritis	Súlyos fertőzéseknel 750 mg - 1 g 8 óránként
Dentális tályog terjedő cellulitisszel	
Akut cystitis	Akut cystitis kezelhető egy napig kétszer 3 g-mal
Akut otitis media	500 mg 8 óránként,
Akut, Streptococcus által okozott tonsillitis és pharyngitis	750 mg - 1 g 12 óránként; Súlyos fertőzésekben 750 mg - 1 g
Krónikus bronchitis akut fellángolása	8 óránként 10 napon át
Területen szerzett pneumonia	500 mg-1 g 8 óránként
Typhoid és paratyphoid láz	500 mg-1 g 8 óránként
Ízületi protézisek alkalmazásával összefüggő fertőzések	500 mg-1 g 8 óránként
Endocarditis profilaxisa	2 g per os, egyszeri dózis, 30-60 perccel a beavatkozás előtt
<i>Helicobacter pylori</i> eradikációja	750 mg - 1 g naponta kétszer, protonpumpa-gátlóval (pl. omeprazol, lanzoprazol) és más antibiotikummal (pl. klaritromicin, metronidazol) kombinációban 7 napon át
Lyme-kór	Korai stádium: 500 mg - 1 g 8 óránként maximum 4 g/nap adagig, osztott dózisokban, 14 napon át (10-21 napon át)
	Késői stádium (szisztémás érintettség): 500 mg - 2 g 8 óránként, maximum 6 g/nap adagig, osztott dózisokban, 10-30 napon át.
*Minden javallatnál figyelembe kell venni a hivatalos terápiás irányelveket.	

A hatásosságot és a 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

A kérelmezett technológia a szakmai irányelvekben ajánlott.

3 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

3.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben az amoxicillin készítmény egységárát az amoxicillin+klavulánsav egységárával vetette össze

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 nyilvántartásokból és a vizsgált készítmény alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

3.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező az Ospamox készítmény termelői árának 303 Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára 437 Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést a „*gyártási, logisztikai és bérköltségek folyamatos és jelentős emelkedése, az energiaköltségek növekedése, infláció, árfolyamromlás, az adózási környezet romlása*”-val indokolta.

Az áremelés eredményeképp az Ospamox készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége 291 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 Ospamox készítmény várható forgalmát, mely 16 848 doboz.

4.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (25%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (25%) támogatás mellett a jelenlegi 328 Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik az Ospamox készítmény esetén.

4.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján az Ospamox készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett évente XXX Ft lenne az áremelés költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben a normatív jogcímen koncentrálódik.

5 A benyújtott elemzés limitációi

5.1 Orvosszakmai limitációk

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a készítmény piacról történő kivonulása esetén nem állna rendelkezésre támogatott amoxicillin hatóanyag tartalmú terápia. Egyebekben érdemi orvosszakmai limitáció nem azonosítható.

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 francia **HAS** 2021.09.08-án kiadott állásfoglalása szerint a vizsgált amoxicillin hatóanyag tartalmú készítmény orvosi haszna jelentős, a készítmény választékbővítő szereppel bír, nem nyújt klinikai többletelőnyt (*absence*, ASMR: V).

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 Ospamox 25 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz készítmény alkalmazása a rutin klinikai gyakorlat része.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező az Ospamox készítmények XXX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként a termelési költségek emelkedésével indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat is befolyásolná.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén az Ospamox készítmény költséghatékonyasága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.