



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Technológia-értékelő Főosztály

1135 Budapest, Szabolcs u. 33.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel: (1) 8869-300

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

Web: www.ogyei.gov.hu

A Theospirex 150 mg retard filmtabletta készítmény áremelésére vonatkozó kérelem értékelése (Regisztrációs szám: TéF/29/23)

OGYÉI
Technológia-értékelő Főosztály

2023. május 16.

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék.....	2
Rövidítések.....	3
1 Kérelem tárgya	4
2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák	6
2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések	6
2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések	6
3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése.....	8
3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:	8
3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása.....	8
4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása.....	10
4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa	10
4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései.....	10
4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése.....	10
5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága.....	12
5.1 Becsült betegszám	12
5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége	12
5.3 Költségvetési hatás	13
6 A benyújtott elemzés limitációi	14
6.1 Orvosszakmai limitációk.....	14
6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk.....	14
7 Nemzetközi kitekintés	15
8 Konklúzió	15
Hivatkozások	16

Rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
DDD	Defined Daily Dose
DOT	Days Of Treatment
EMA	European Medicines Agency
HBCS	Homogén betegcsoport
ICS	Inhaled corticosteroids
IQWiG	Institute for Quality and Efficiency in Health Care
LABA	long-acting beta ² -agonists
LAMA	long-acting muscarinic antagonists
LTRA	leukotriene receptor antagonists
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NTK	Napi terápiás költség
OCS	Oral corticosteroids
OENO	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
OGYÉI	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
SABA	short-acting beta ² -agonists
TéF	Technológia-értékelő Főosztály
WHO	World Health Organization

1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető Theospirex 150 mg retard filmtabletta 50x készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga a R03DA04 ATC kódú teofillin, mely **jelenleg támogatott**.

A Theospirex 150 mg retard filmtabletta 50x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- Normatív 25%

- Emelt, EÜ50 9/a1.: *Az asthma bronchiale ICS+LABA kombinációjával nem kontrollált formájában a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján.*

- Emelt, EÜ50 9/a2.: *Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD), ha a FEV1 kisebb, mint a kívánt érték 80%-a, egy vagy több elhúzódó hatású hörgőtágító kiegészítőjeként.*

A Theospirex 150 mg retard filmtabletta 50x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Dyspnoe kivédése, illetve rohammegelőzés krónikus obstruktív tüdőbetegségek esetén:

- asthma bronchiale,
- különböző eredetű reverzibilis bronchospasticus állapotok (pl. krónikus bronchitis és tüdőemphysema).”

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Theospirex 150 mg retard filmtabletta 50x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Ausztria
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI T 4246/01
Forgalomba hozatal dátuma:	1994.01.01
Forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. október 6.	2009. október 6.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	WEU - Megalapozott felhasználáson alapuló engedélyezés
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.02.22.-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.04.13.-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.

2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

1. táblázat. Az asztma kezelésére alkalmazott hatóanyagcsoportok és hatóanyagok

Inhalációs kortikoszteroidok (ICS)	flunizolid, flutikazon-furoát, flutikazon-propionát, triamcinolon-acetonid, beklometazon-dipropionát, budezonid, mometazon-furoát, ciklezonid
Orális kortikoszteroidok (OCS)	prednizon, prednizolon, metilprednizolon, dexametazon,
Rövid hatású béta-agonisták (SABA)	bitolterol, fenoterol, isoprenalin vagy isoproterenol, levosalbutamol vagy levalbuterol, orciprenalin vagy metaproterenol, pirbuterol, procaterol, ritodrin, salbutamol vagy albuterol, terbutalin
Hosszú hatású béta-agonisták (LABA)	arformoterol, bambuterol, clenbuterol, formoterol, salmeterol, abediterol, carmoterol, indacaterol, olodaterol, vilanterol
Hosszú hatású muszkarin-antagonisták (LAMA)	aklidinium-bromid, glikopirrinium-bromid, ipratropium-bromid, tiotropium
Leukotrién receptor antagonisták (LTRA)	montelukast, zafirlukast, pranlukast, zileuton
Egyéb immunterápiák; anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R, anti-TSLP	omalizumab, mepolizumab, dupilumab, reslizumab, benralizumab, szublinguális immunoterápia

Forrás: TêF szerkesztés az UpToDate szakértői hírportál alapján¹

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A hazai finanszírozás keretében az emelt EÜ50 9/a1. és 9/a2. indikációs pontokon jelenleg csak a Theospirex készítmény elérhető. Az OGYÉI az elmúlt pár évben törölte más teofillin tartalmú orális gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyeit:

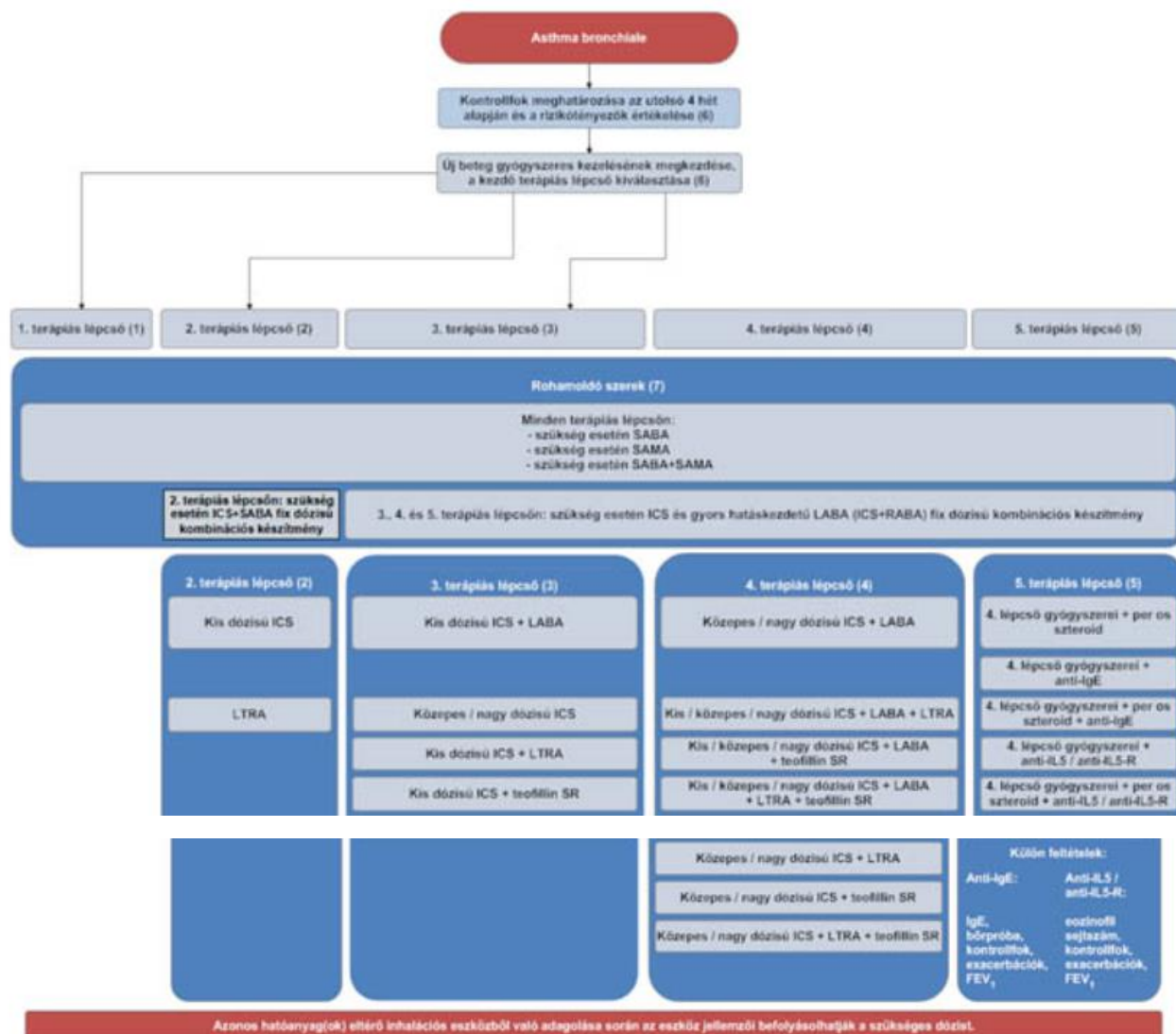
- Egifilin 50, 200 és 300 mg retard kemény kapszula, törlés dátuma 2018.06.28.
- Theophard 150 mg retard tabletta, törlés dátuma: 2021.10.25.
- Retafyllin 200 és 300 mg retard tabletta, törlés dátuma: 2022.12.07.

Amennyiben a Theospirex kivonulna a támogatásból, nem maradna más teofillin hatóanyagú terápiás alternatíva normatív 25% és emelt EÜ50 9/a1. és 9/02. indikációs pontokon.

A 31/2010 (V.13.) EüM rendeletben a felnőtt és gyermeki asztma bronchiális diagnosztikájának és kezelésének a finanszírozási protokolljában a nyújtott hatású teofillin a 3. és 4. terápiás lépcsőben alternatív kiegészítő terápiaként szerepel.

Amennyiben a termék nem kapná meg a támogatást és kivonulna a finanszírozásból, jelenleg még az ismeretlen ideig elérhető a Reafyllin készítmény maradna a támogatásban teofilin tartalmú készítményként, valamint a finanszírozási eljárásrendben található kombinációs kezelési alternatívák.

1. ábra Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



Forrás: 31/2010 (V.13.) EüM rendelet, 2023. 03. 16.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

- **Hatásmechanizmus:** A teofillin szerkezetileg a metilxantin csoporthoz (purin származékok) tartozik. A teofillin a dózistól függő mértékben relaxálja a bronchusok és bronchiolusok simaizomzatát. Fokozza a rekeszizmok kontraktilitását, javítja a nyákürülést és csökkenti a kisvérkörüli perifériás ellenállást. A teofillin gátolja az antigének által indukált bronchospasmust, valamint a mediátorok (pl. hisztamin) felszabadulását a hízósejtekből, továbbá stimulálja a légzőközpontot, pozitív inotrop és chronotrop hatást gyakorol a szívizomra, enyhén diuretikus hatású. A teofillin immunmodulátor és gyulladáscsökkentő tulajdonságokkal rendelkezik. Hatásmechanizmusa a foszfodiészteráz enzim gátlásán, adenosin antagonizmuson, a katekolamin kiválasztás növelésén és a kalciumszint változtatásán alapul.

- **Alkalmazás módja és dozírozás:** Adagolás: Az adagolás egyénenként változó. A teofillin metabolizmusa életkortól függ, ezért egyedi beállítása szükséges a klinikai reakciótól és a türeklépességtől függően. Ez főként a gyerekekre és a serdülőkre vonatkozik. Lehetőleg plazma teofillinszint meghatározást kell végezni. Dózisbeállítás: Amennyiben egyéb tényezők mást nem indokolnak (lásd „Speciális adagolási javaslatok”) az adag általában az életkortól és a testtömegtől függ (túlsúlyos betegek esetében az ideális testtömeget, az átlagnál kisebb testtömegű betegek esetében a tényleges testtömeget kell figyelembe venni). Felnőttek, akik alacsonyabb teofillin mennyiséget igényelnek: 4-6 mg/ttkg/nap két egyenlő részre elosztva reggel és este.

- **Hatásosság:** a készítmény engedélyezésének jogalapja WEU, azaz „well established use”, használatával évtizedes klinikai tapasztalat áll rendelkezésre, pivotális vizsgálat nem azonosítható.

- **Biztonságosság:** Többnyire egyéni túlادagolás következtében (individuális túlérzékenység) gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés, gyomorbántalom), neurológiai (görcsök, szédülés, remegés, fejfájás, nyugtalanság, alvászavar) vagy cardiális (palpitatio, tachycardia, extrasystole, ventricularis arrhythmia) mellékhatások, valamint a szérumszint elektrolitszintek változása (elsősorban hypokalaemia, hypophosphataemia, hyponatraemia, szérumszint kalcium és kreatininszint növekedése), hyperglycaemia vagy hyperuricaemia következhet be. Az adag csökkentése után többnyire ezek a tünetek megszűnnek. A teofillin által kiváltott túlérzékenységi reakció ritkán lép fel. Az alsó oesophagus-sphincter tónuscsökkenése miatt a fennálló gyomor-nyelőcső reflux felerősödhet. Egyes esetekben lecsökkenhet a vérnyomás és tachycardia léphet fel.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

A hazai asztma diagnosztikájáról és kezeléséről szóló érvényben lévő 2022-es irányelv 46.ajánlasként azt írja, hogy a theophyllinek, chromonok alkalmazása tilos. (Ajánlás erőssége: tilos) a 3. terápiás lépcsőben.²

A hazai COPD diagnosztikájáról és kezeléséről szóló 2017-es irányelvben megjegyzik, hogy metilxantinok gyenge hörgőtágítók, mellékhatásaik gyakoriak, ezért csak akkor alkalmazandók, ha más, elhúzódó hatástartamú hörgőtágító nem elérhető (B bizonyíték), emellett megemlítik őket kiegészítő farmakoterápiaként.³

A 2022-es GINA irányelvben a teofilin magas mellékhatás előfordulásának köszönhetően nem ajánlják az asztma fenntartó terápiát és az exacerbációs epizódok kezelésére történő alkalmazást sem gyermekekben, sem felnőttekben, és megjegyzik, hogy az elnyújtott felszabadulású teofilinnek gyenge a hatásossága asztmában (B evidencia).⁴

4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben a kérelmezett emelt áron számított Theospirex 150 mg/300 mg készítmény egységárait a jelenlegi egységáraival 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.

4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból és a vizsgált készítmények alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

2. táblázat: A teofillin készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Theospirex 150 mg	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: A Theospirex 150 mg/300 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Theospirex 150 mg készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A termelői árban kért 35%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik, továbbá a Theospirex 300 mg készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kérelmezi. A termelői árban kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik

A Kérelmező az áremelést az alábbi okokkal indokolta:

- piaci átrendeződés
- covid-járvány okozta gazdasági nehézségek
- nemzetközi gazdasági és szállítmányozási folyamatok megváltozása
- forint árfolyam esés
- energiaárak robbanásszerű növekedése
- kétszámjegyű infláció
- munkaerőköltség növekedése

3. táblázat: A teofillin gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg (Normatív 25%)	Támogatási összeg (Emelt 50%)
Theospirex 150 mg (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 150 mg (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp a Theospirex készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költségeinek és éves terápiás költségeinek változásait a 4. táblázat tartalmazza.

4. táblázat: A teofillin adagolásonkénti terápiás költségei

Terápia	Adagolás	NTK	Éves terápiás költség
Theospirex 150 mg (jelenlegi)	6-9 éves kor között (18-30 ttkg): reggel és este 1 filmtabletta (= 10-17 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 150 mg (jelenlegi)	9-12 éves kor között (30-40 ttkg): reggel és este 1½ filmtabletta (= 11-15 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 150 mg (jelenlegi)	12-16 éves kor között (40-55 ttkg): reggel és este 1½-2 filmtabletta (= 8-15 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 150 mg (kérelmezett)	6-9 éves kor között (18-30 ttkg): reggel és este 1 filmtabletta (= 10-17 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 150 mg (kérelmezett)	9-12 éves kor között (30-40 ttkg): reggel és este 1½ filmtabletta (= 11-15 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 150 mg (kérelmezett)	12-16 éves kor között (40-55 ttkg): reggel és este 1½-2 filmtabletta (= 8-15 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (jelenlegi)	Felnőtteknek és 16 éves kor feletti serdülőknek: reggel és este 1 filmtabletta = (8-12 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (jelenlegi)	Gyermekeknek és serdülőknek 12-16 éves kor között (40-55 ttkg): reggel és este ½-1 filmtabletta = (8-15 mg/ttkg/nap).	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (kérelmezett)	Felnőtteknek és 16 éves kor feletti serdülőknek: reggel és este 1 filmtabletta = (8-12 mg/ttkg/nap)	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (kérelmezett)	Gyermekeknek és serdülőknek 12-16 éves kor között (40-55 ttkg): reggel és este ½-1 filmtabletta = (8-15 mg/ttkg/nap).	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem és a Theospirex alkalmazási előírásai alapján

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2022. évi forgalmi adatok alapján kalkulálta a Theospirex 150 mg és 300 mg készítmények várható kasszahatását, mely a forgalom változatlanlanságát feltételezi (2022-ben összesen 538 053 doboz). A Theospirex éves összforgalmának 62%-a normatív 25%-os jogcímen 38%-a pedig emelt 50%-os jogcímen történt.

5. táblázat: A teofillin hatóanyagú készítmény doboz forgalma, 2019-2022

	2019	2020	2021	2022
Theospirex 150 mg	500 675	520 833	456 910	455 454
Theospirex 300 mg	92 003	96 235	85 092	83 173

Forrás: TEF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a teofillin hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években viszonylag stabil forgalmú volt, ugyanakkor a Theospirex készítmények piaci részesedésének enyhe csökkenése volt megfigyelhető. Támogatási kategória tekintetében a normatív 25% és emelt 50% jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 100%-át teszi ki.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy az adott indikációban az egyetlen teofillin hatóanyagot tartalmazó készítmény Magyarországon a Theospirex vagyis közvetlen helyettesítője, alternatívája nincs a jelenleg támogatásban lévő gyógyszerek között.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

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

6. táblázat: A teofillin hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Térítési díj (Ft) (Normatív 25%)	Térítési díj (Ft) (Normatív 50%)
Theospirex 150 mg (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (jelenlegi)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 150 mg (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Theospirex 300 mg (kérelmezett)	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Theospirex társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TEF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív 25% és emelt 50% támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Az áremelkedés mértékét jogcímenkénti lebontására vonatkozó adatokat az 6. táblázat tartalmazza.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Theospirex készítmények esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett évente 69 millió Ft lenne az áremelés költségvetési hatása.

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

	Y1-Y4, évente
Támogatási összeg 150 mg/300 mg normatív 25%-on (jelenlegi ár)	XXX Ft
Támogatási összeg 150 mg/300 mg emelt 50%-on (jelenlegi ár)	XXX Ft
Támogatási összeg 150 mg/300 mg normatív 25%-on (kérelmezett ár)	XXX Ft
Támogatási összeg 150 mg/300 mg emelt 50%-on (kérelmezett ár)	XXX Ft
Dobozforgalom (2022) (minden jogcím)	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (minden jogcím)	XXX Ft

Forrás: Theospirex társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező által benyújtott scenárió alapján a Theospirex kivonulna a normatív 25%-os támogatási kategóriából annak érdekében, hogy az áremelést követően ne keletkezzen többlet-támogatáskiáramlás a finanszírozó részére, ezáltal XXX millió forint megtakarítást számszerűsített a XXX millió forint többlet támogatás kiáramlással szemben.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a Kérelmező által benyújtott scenárió nem vette figyelembe annak a lehetőségét, hogy a normatív 25%-os jogcím kivonása esetén, annak forgalmának egy része feltételezhetően emelt 50%-os jogcímre terelődhet át. A Kérelmező által felvázolt scenárió ezáltal jelentős bizonytalanságokat rejt magában.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

A kérelmezett technológia nyújtotta klinikai előny az áremelés bekövetkezésétől független, nem változik, így a klinikai többletelőny, többlet-egészségnyereség definíciószerűen nem értelmezhető.

A hazai és nemzetközi szakirodalom alapján a teofillin készítmények használata alternatív kiegészítő terápiaként lehetséges, az irányelvek javaslatait és ajánlásait figyelembe véve a készítmény alkalmazása fokozott óvatosságot és körültekintést igényel.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Kérelmező által benyújtott szcenárió nem vette figyelembe annak a lehetőségét, hogy a normatív 25%-os jogcím kivonása esetén, annak forgalmának egy része feltételezhetően emelt 50%-os jogcímre terelődhet át, amely feltételezhetően többlet támogatás kiáramlást jelentene a finanszírozó részére, amivel a szcenárió nem kalkulál. A Kérelmező által felvázolt szcenárió ezáltal jelentős bizonytalanságokat rejt magában, valamint az emelt 50%-ra történő áttérrelődés következtében megnövekedne a felíró szakorvosok munkaterhe, ezáltal az ellátó rendszernek is nehézsége származna ebből az eshetőségből.

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, valamint többlet támogatás kiáramlása várható a finanszírozó részéről továbbá a betegek által fizetett térítési díj is megnövekedne.

7 Nemzetközi kitekintés

A NICE 2017-es asztmára vonatkozó irányelvében nem kontrollált esetekben kiegészítő gyógyszerelésként megemlíti a teofillint terápiás alternatívaként, egy asztmában jártas egészségügyi szakemberrel való konzultáció után.⁵

Az IQWiG 2021-es frissített asztmára vonatkozó irányelvében megjegyzik, hogy amennyiben a kiterjesztett alapterápia ellenére az asztma bronchiale továbbra sem kontrollálható, a teofillint (tartósan felszabaduló készítmény) megemlítik alternatív terápiaként.⁶

8 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.

A Theospirex készítmény alkalmazása széles körben elterjedt, valamint alkalmazásával évtizedes tapasztalat áll rendelkezésre az asztma és a krónikus obstruktív tüdőbetegség kezelése céljából.

A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján a teofillin tartalmú készítmények alkalmazása kizárólag bizonyos esetekben alternatív kiegészítő terápiaként lehetséges.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Theospirex 150 mg és 300 mg készítmények XXX%-os és XXX%-os (XXX Ft és XXX Ft-os) áremelését főként a forint árfolyam esésével és a kétszámjegyű inflációval 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 a Theospirex készítmények költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.

Hivatkozások

¹Treatment of intermittent and mild persistent asthma in adolescents and adults, Author:Christopher H Fanta, MDSection Editor:Bruce S Bochner, MDDeputy Editor:Paul Dieffenbach, MD, This topic last updated: Jan 24, 2023. https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-intermittent-and-mild-persistent-asthma-in-adolescents-and-adults?search=asthma%20treatment%20types&topicRef=547&source=see_link [This topic last updated: Jan 24, 2023.]

² Emberi Erőforrások Minisztériuma, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM, Egészségügyi szakmai irányelv, Az asztma diagnosztikájának, kezelésének és orvosi gondozásának alapelveiről felnőttkorban, 2022. 01. 19., Érvényesség időtartama: 2025. 01. 31. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>

³ 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, Érvényesség időtartama: megjelenés napját követő hónap első napjától 2020. 12. 31.-ig. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>

⁴ 2022 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Letöltve: 2023. 03. 14. <https://ginasthma.org/gina-reports/>

⁵ Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management, NICE guideline [NG80]Published: 29 November 2017 Last updated: 22 March 2021, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng80>

⁶ Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP, Asthma bronchiale, Auftrag: 12.02.2021, Letöltve: 2023. 03. 14.

https://www.iqwig.de/en/search/#searchQuery=query=theophyllin&page=1&rows=10&sortBy=score&sortOrder=desc&facet.filter.language=en&facet.filter.content_type=all