

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Ventolin Evohaler túlnyomásos inhalációs szuszpenzió** készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő felvételére irányul.

A kérelmező a nevezett termék 90%-os emelt (EÜ90 3/a, EÜ90 3/b) és 25%-os normatív támogatását kéri a következő indikációban:

EÜ90 3/a.: Asthma bronchiale kezelésére a finanszírozási eljárásrendek alapján

EÜ90 3/b.: Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) esetén a finanszírozási eljárásrend alapján

A Kérelmező új indikációs pont szövegjavaslata: 6 év alatti gyermekek bronchospasmusának kezelése és megelőzése.

A készítmény hatóanyaga, az **R03AC02** ATC-kódú **szalbutamol** hatóanyag, mely jelenleg támogatott.

A **Ventolin Evohaler túlnyomásos inhalációs szuszpenzió** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat:

„A szalbutamol egy szelektív béta₂-adrenoreceptor agonista, amely a bronchospasmus kezelésére és megelőzésére javallott. Rövid (4-6 órás) időtartamú bronchodilatációt biztosít asthma bronchiale, krónikus bronchitis és emphysema következtében kialakuló reverzibilis légúti obstrukcióban. Asztmás betegeknél a szalbutamol szükség esetén tünetenyhítésre, továbbá, valamely ismert triggerrel való kontaktus előtt a tünetek megelőzésére alkalmazható.

Persisztáló asztmában a bronchodilatátorok nem alkalmazhatóak egyetlen vagy fő kezelési módként. A szalbutamolra nem reagáló persisztáló asztmás betegeknél inhalációs kortikoszteroidokkal történő kezelés ajánlott az asztma-kontoll elérésére és fenntartására. Ha a beteg nem reagál a szalbutamolra, azonnali orvosi beavatkozásra vagy kezelésre van szükség.”

A kérelem PICO struktúráját az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat: A kérelmezett indikáció PICO struktúrája

	Populáció	Beavatkozás	Komparátor	Végpont
Kérelmezett indikáció alapján definiált	6 év feletti populáció: - Akut bronchospasmus és időszakosan jelentkező asztmás tünetek enyhítésére - Allergén okozta vagy fizikai megterhelésre bekövetkező asztmás roham megelőzésére - Krónikus légúti obstrukció kezelésére	6 év feletti populáció: Akut bronchospasmus és időszakosan jelentkező asztmás tünetek enyhítésére 100-200 mikrogrammot (1-2 adagot) kell belélegezni. Allergén okozta vagy fizikai megterhelésre bekövetkező asztmás roham megelőzésére az expozíció előtt 15 perccel 200 mikrogrammot (2	6 év feletti populáció: ICS-formoterol (ha ez a fenntartóterápia is) ICS-SABA (támogatott a SABACOMB 250 µg/100 µg, de jelenleg hiányjelenséggel érintett) SABA (támogatottan elérhető a Buventol Easyhaler 200 µg) 6 év alatti populáció:	a napi asztmás tüneti pontszámok 24 órás átlagának változása

	6 év alatti populáció: - Akut bronchospasmus és időszakosan jelentkező asztmás tünetek enyhítésére - Allergén okozta vagy fizikai megterhelésre bekövetkező asztmás roham megelőzésére - Krónikus légúti obstrukció kezelésére	adagot) kell belélegezni. Krónikus légúti obstrukció kezelésére naponta legfeljebb 4-szer 200 mikrogrammot (4-szer 2 adagot) kell belélegezni. 6 év alatti populáció: Akut bronchospasmus és időszakosan jelentkező asztmás tünetek enyhítésére: -12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében szokásos adagja: 100 mikrogramm (1 adag) belégzése, az adag szükség esetén 200 mikrogrammra (2 adag) emelhető. -12 éves korban és 12 éves kor felett az adagolás a felnőttekével egyezik meg. Allergén okozta vagy fizikai megterhelésre bekövetkező asztmás roham megelőzésére -12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében szokásos adagja: az expozíció előtt 15 perccel 100 mikrogramm (1 adag) belégzése, az adag szükség esetén 200 mikrogrammra (2 adag) emelhető. -12 éves korban és 12 éves kor felett az adagolás a felnőttekével egyezik meg. Krónikus légúti obstrukció kezelésére -12 évnél fiatalabb gyermekek esetében szokásos adagja naponta legfeljebb 4-szer 200 mikrogramm (4-szer 2 adag) belégzése. -12 éves korban és 12 éves kor felett az	SABA	
--	--	--	------	--

		adagolás a felnőttekével egyezik meg.		
Orvosszakmai bizonyítékok alapján definiált	6 év feletti populáció: - 6 év alatti populáció: SB020001: 24-48 hónapos asztmás tünetekkel küzdő betegek SB030001: 0-24 hónapos kor közötti hörgőgörcs tüneteivel küzdő betegek SB030002: 0-23 hónapos obstruktív légúti betegség miatt akut zihálással küzdő betegek SB030003: 4 év feletti asztmás és COPD-s betegek	6 év feletti populáció: - 6 év alatti populáció: SB020001: 4 hétig 90mcg vagy 180mcg napi háromszori inhaláció és szükség szerint mentőkezelés (2,5 mg/3 ml) SB030001: 4 hétig 90mcg vagy 180mcg napi háromszori inhaláció és szükség szerint mentőkezelés (2,5 mg/3 ml) SB030002: VENTOLIN HFA 180mcg: 2 inhaláció szalbutamol-szulfát HFA 90mcg és 2 inhaláció (HFA propellens) placebo. VENTOLIN HFA 360mcg: 2 inhaláció szalbutamol l-szulfát HFA 90mcg és 2 inhaláció albuterol-szulfát HFA 90mcg és szükség szerint mentőkezelés 90 mcg SB030003: 90 mcg fix dóziszú szalbutamol, két adag reggel, két adag este és szükség szerint mentőkezelés	6 év feletti populáció: - 6 év alatti populáció: placebo	6 év feletti populáció: - 6 év alatti populáció: a napi asztmás tüneti pontszámok 24 órás átlagának változása, Egyéb: a kiindulási értékhez képest vett százalékos változás a nappali asztmás tüneti pontszámokban a végponton; a kiindulási értékhez képest vett változás a tünetmentes 24 órás napok százalékában a végponton, és a kiindulási értékhez képest vett változás a 24 órás mentő szalbutamol használatában a végponton, stb...
Egészség-gazdaságtani elemzésben szereplő	6 éven aluli asthma bronchialeban és krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegek (COPD)	szalbutamol VENTOLIN EVOHALER túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	nem kezelés	a napi asztmás tüneti pontszámok 24 órás átlagának változása
	6 éven felüli asthma bronchialeban és krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegek (COPD)	szalbutamol VENTOLIN EVOHALER túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Foster 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	közös klinikai evidencia hiányában nem értelmezhető

Forrás: TÉF saját összeállítás a benyújtott dokumentáció alapján

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

2.1. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A hazai irányelv 2025.01.19-ig volt érvényes és a felnőttkori asztma kezeléséről szól. Az irányelv nem javasolja a rövid hatású béta-agonista monoterápiát. Az asztma minden kezelési lépcsőjén preferáltan a hosszú és gyors hatású formoterol alkalmazása javasolt, inhalációs kortikoszteroid (ICS) mellett egy eszközben adva, szükség esetén és alacsony dózisban. Alternatív rohamoldó a szükség esetén adott rövid hatású béta-agonista, amely mellé javasolt alacsony dózisú inhalációs kortikoszteroid (ICS) adása.

A GINA (Global Initiative for Asthma) az asztma kezelésére és megelőzésére vonatkozó globális stratégiájának 2024-es aktualizált változata a felnőttek és gyermek kezelésére is vonatkozik. Biztonságossági okból a GINA nem javasolja az asztma kezelését rövid hatású béta2 agonistával (SABA) önmagában felnőtteknél, serdülőknél vagy 6-11 éves gyermekeknél. Ehelyett rohamoldásra alacsony dózisú inhalációs kortikoszteroid (ICS) és formoterol kezelést kell kapniuk a súlyos exacerbáció kockázatának csökkentése és a tünetek kontrollálása érdekében. Alternatívaként a szükség szerint adott ICS-SABA vagy szükség szerint adott SABA javasolt. Az 5 év alatti kisgyermekek ziháló légzését kezdetben inhalációs rövid hatású béta2-agonistával (SABA) kell kezelni, függetlenül attól, hogy az asztma diagnózisát felállították-e.

Az UpToDate szakértői portál szerint a 4-11 éves, közepesen súlyos vagy súlyos perzisztáló asztmás gyermekeknél a 3. vagy 4. lépcsőfokú terápia során javasolt az inhalációs glükokortikoidok kombinálása egy gyorsan ható LABA-val (pl. formoterol) mind a napi, mind a rohamoldó terápia részeként (SMART), inkább, mint SABA-t rohamoldó terápiaként (*Grade 2C*). A 4-11 éves, súlyos, tartósan fennálló asztmában szenvedő, 5. vagy 6. terápiás lépcsőben részesülő gyermekek esetében SMART helyett SABA javasolt (*Grade 2C*). A legtöbb, kevésbé súlyos asztmában (1. vagy 2. lépcsőfok) szenvedő gyermek esetében, akiknek rohamoldó gyógyszeres kezelésre van szükségük, inkább csak SABA javasolt, mint inhalációs glükokortikoidokkal kombinált kezelést (*Grade 2C*). 4 év alattiak számára rohamoldóterápiának SABA ajánlott minden kezelési lépcsőn.

A hazai szakmai irányelv a COPD diagnosztikájáról, kezeléséről és gondozásáról 2027 márciusáig van érvényben. Az irányelv kimondja, hogy a rövid-hatású β_2 -agonista aeroszolak muszkarin-receptor antagonistákkal kombinációban vagy anélkül a választandó gyógyszerek a COPD akut exacerbációinak tüneti kezelésére.

2.2. A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

A 6 éven aluli populációban jelenleg nincs elérhető szalbutamol hatóanyagú terápiás alternatíva asztmás rohamoldásra.

A 6 év feletti populációban elérhető más szalbutamol tartalmú készítmény, a Buventol Easyhaler 200 mikrogramm/adag inhalációs por.

Az EÜ90 3/a és 3/b pontokon számos készítmény elérhető, de nem csak rohamoldó készítmények, hanem a fenntartó terápiák is ide tartoznak.

3. Komparátorválasztás

A Kérelmező a költség-hatékonysági elemzésében komparátornak a nem kezelést (placebo) tekintette, mivel a 6 év alatti gyermekpopulációban más rohamoldókészítmény nem érhető el támogatottan.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével megfelelő.

A Kérelmező a 6 év feletti populációra készített költség-minimalizációs elemzésében a Foster 100mcg/6mcg túlnyomásos inhalációs oldat készítményt választotta komparátornak. Választását azzal indokolta, hogy az elmúlt 12 hónapban (2023. október-2024. október) a legmagasabb DOT forgalommal rendelkező készítmény volt.

A Kérelmező komparátor-választása a szakmai irányelvek, a hazai támogatási rend és klinikai gyakorlat figyelembevételével nem megfelelő.

A komparátorválasztás az alábbi limitációkkal rendelkezik: A Foster készítmény elsősorban fenntartóterápia, akut rohamoldásra akkor javasolt, ha fenntartó terápiaként is ez a készítmény kerül alkalmazásra. Akut rohamoldásra elérhető más szalbutamol tartalmú készítmény, a Buventol Easyhaler 200 mikrogramm/adag inhalációs por, a 6 év feletti populációban.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és bizonyítékainak értékelése

4.1. Relatív hatásosság

A Kérelmező a 6 év alatti populációban a placebohoz viszonyított relatív hatásosságot a SB020001, a SB030001, a SB030002, a SB030003 és a VENTOLIN HFA vizsgálatokkal jellemezte. A vizsgálatok részletes leírása a 3.4.1. fejezetben található.

Az SB020001 fázis II-es, randomizált, kettősvak, placebokontrollált vizsgálatban olyan 24-48 hónapos korú személyek szalbutamol kezelését vizsgálták, akiknél hörgőgöres tünetei fennálltak. Az elsődleges hatásossági végpontban, a 24 órás napi asztmás tüneti pontszámok átlagos változása a kiindulási értéktől a végpontig végpontban a nem volt szignifikáns különbség a placebóval szemben (p-érték_{90 mcg szalbutamol vs. placebo}=0,406; p-érték_{180 mcg szalbutamol vs. placebo}=0,467).

Primary Efficacy Results: (ITT Population)			
	Placebo (N=25)	Albuterol 90 (N=26)	Albuterol 180 (N=25)
24-hour Asthma Symptom Scores at Endpoint			
Baseline, n	25	26	25
Mean (standard error [SE])	1.3 (0.12)	1.4 (0.10)	1.6 (0.14)
Endpoint, n	23	26	24
Adjusted mean (SE)	1.2 (0.12)	1.1 (0.12)	1.1 (0.12)
Adjusted mean change (SE)	-0.3 (0.12)	-0.4 (0.12)	-0.4 (0.12)
Difference (SE) versus Placebo		-0.1 (0.16)	-0.1 (0.16)
95% Confidence Interval (CI) versus Placebo		(-0.4, 0.2)	(-0.4, 0.2)
p-value versus Placebo		0.406	0.467

Az SB030001 fázis III-as, randomizált, kettősvak, placebokontrollált vizsgálatban olyan 0-24 hónapos korú személyek szalbutamol kezelését vizsgálták, akiknél hörgőgöres tünetei fennálltak. Az elsődleges hatásossági végpontban, a 24 órás napi asztmás tüneti pontszámok átlagos változása a kiindulási értéktől a végpontig végpontban a nem volt szignifikáns

különbség a placebóval szemben (p-érték_{90 mcg szalbutamol vs. placebo}=0,334; p-érték_{180 mcg szalbutamol vs. placebo}=0,978).

Efficacy Results (ITT Population):			
	Placebo	Albuterol 90	Albuterol 180
Baseline, n	28	27	26
Mean Score (SE)	1.3 (0.11)	1.5 (0.11)	1.3 (0.10)
Endpoint, n	27	28	27
Adjusted Mean Score (SE)	1.0 (0.15)	1.2 (0.14)	1.0 (0.13)
Adjusted Mean Change (SE)	-0.4 (0.15)	-0.2 (0.14)	-0.3 (0.13)
Difference (SE) versus Placebo		0.2 (0.20)	0.0 (0.19)
95% Confidence Interval (CI) versus Placebo		-0.2,0.6	-0.4,0.4
p-value versus Placebo		0.334	0.978

Az SB030002 randomizált, kettősvak fázis III-as vizsgálatban a szalbutamol két hatáserősségét (180 mcg vs. 360 mcg) olyan 0-23 hónapos korú személyek bevonásával vizsgálták, akiknél az obstruktív légúti betegség miatt akut zihálás jelentkezett. Az elsődleges hatásossági végpontban, a teljes kezelési időszak alatt a kiindulási értékhez viszonyított átlagos százalékos változás a Modified Tal Asthma Symptom Score-ban végpontban a nem volt szignifikáns különbség a két hatáserősség között (p-érték_{180 mcg vs. 360 mcg}=0,739).

Az SB030003 fázis III-as, nyílt, multicentrikus vizsgálat célja a 90 mcg-os számlálóval ellátott szalbutamol HFA értékelése volt 4 év feletti asztmás vagy COPD-s alanyoknál. Emellett értékelték a betegek elégedettségét az adagolás inhalációs készülékkel (MDI).

A 6 év alatti populációban a klinikai bizonyítékokon alapuló többletelőny mértékének TéF által javasolt besorolása szerint a szalbutamol terápia nyújtotta a klinikai többletelőny *megele* nem igazolható a placebo terápia komparátorhoz viszonyítva, a klinikailag és a beteg számára egyaránt relevánsnak tekinthető 24 órás napi asztmás tüneti pontszámok átlagos változása a kiindulási értéktől a végpontig végpont. Ezt közepes evidencia szintű, alacsony torzítási kockázattal jellemezhető vizsgálatból (SB020001, SB030001) származó klinikai bizonyítékok támasztják alá.

A 6 év feletti populációban a komparátornak választott FOSTER készítménnyel szemben azonos hatásosságot (non-inferioritás) feltételezett a Kérelmező, amelyet a TéF - benyújtott evidencia hiányában - nem tud értékelni.

4.2. Az egészség-gazdaságtani elemzésben felhasznált klinikai bizonyítékok

A Kérelmező a 6 év alatti populációban a költség-hatékonysági elemzése alapjául a SB020001 és SB030001 vizsgálatokat vette.

A 6 év feletti populációra nem mutatott be vizsgálatot.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1. Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A társadalombiztosítási támogatási kérelemhez a 6 évesnél idősebb betegek esetén költség-minimalizációs elemzés készült, a 6 évesnél fiatalabb betegek esetén költség-hatékonysági elemzés került benyújtásra.

5.2. Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

A költség-minimalizációs elemzésben a komparátor a Foster 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat, 1x180 adag. A Kérelmező a komparátor kiválasztása során az Eü90 3/a. és 3/b. pontokon támogatott készítmények DOT forgalmi adatait elemezte, majd a legmagasabb DOT forgalmi részesedéssel rendelkező készítményt jelölte meg az elemzés komparátoraként. A terápiás költségek számításához a készítmények DOT értékét vették alapul.

A költség-hatékonysági gazdasági elemzést a forgalomba hozatali engedélyben is szereplő, SB020001 és SB030001 vizsgálatok adatainak felhasználásával készítették el, melyekben a szalbutamol terápia komparátora a placebo volt. A gazdasági elemzés időtávja 4 hét.

5.3. Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A költség-minimalizációs egészség-gazdaságtani elemzés alacsonyabb költségek mellett a komparátor eljárásával megegyező mértékű egészségnyereséget számszerűsít a Ventolin Evohaler kezelés javára 1 éves időtávon.

A Kérelmező által készített költség-hatásossági elemzés a szalbutamol terápia esetében magasabb napi asztmás tüneti pontszámok 24 órás átlagának változását (XXX pontszám) és magasabb várható költségeket (XXX Ft) számszerűsített a placebo komparátorral szemben az alapesetben bemutatott 4 hetes időtávon. Ennek megfelelően a szalbutamol terápia alapesetben számított ICER értéke (XXX Ft / pontszám).

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy mivel a legutóbbi hazai egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről szóló irányelv szerint csak Ft / QALY egységben megadott ICER esetén van megadott küszöbérték, ezért a költség-hatásossági elemzés nem teszi lehetővé a költséghatékonyság megállapítását és csak erősen korlátozottan felhasználható a döntés-előkészítési célból.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1. Becsült betegszám

A Kérelmező a betegszám becslésére finanszírozási adatbázis-elemzést alkalmazott, mely alapján a teljes kezelt betegszám a Ventolin Evohaler terápia esetében havonta 50 000 főre tehető.

6.2. Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A költségvetési hatás elemzésben a Ventolin Evohaler készítmény listaáron számított kiszámlázási bruttó fogyasztói ára XXX Ft, éves terápiás költsége XXX Ft. A komparátor Foster gyógyszeres kezelés költsége évente XXX Ft.

6.3. Költségvetési hatás

A Kérelmező által várt, támogatott áron számított, a Ventolin Evohaler terápia összegzett bruttó költségvetési hatása XXX, XXX, XXX és XXX Ft a befogadói döntést követő 1., 2., 3., 4. évben. Az Eü90 3/a. és 3/b. pontokon támogatott készítmények költségeit is figyelembe vevő nettó költségvetési hatás XXX, XXX, XXX és XXX Ft.

A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet, hogy a Kérelmező számítása során azzal a feltételezéssel élt, hogy amennyiben nem elérhető támogatottan a Ventolin Evohaler készítmény, az nem fogja befolyásolni a többi elérhető készítmény forgalmát, és így a rájuk kifizetett támogatás mértékét sem.

7. A benyújtott elemzés limitációi

7.1. Orvosszakmai limitációk

A 6 év feletti populáció esetén a Kérelmező a komparátornak választott FOSTER készítménnyel szemben azonos hatásosságot (non-inferioritás) feltételezett, amelyet a TEF benyújtott evidencia hiányában nem tud értékelni.

A 6 év feletti populáció esetén a választott komparátor, a Foster készítmény elsősorban fenntartóterápia, akut rohamoldásra akkor használható, ha fenntartó terápiaként is ez a készítmény kerül alkalmazásra. Akut rohamoldásra elérhető más szalbutamol tartalmú készítmény, a Buventol Easyhaler 200 mikrogramm/adag inhalációs por, a 6 év feletti populációban.

A 6 év alatti populációban a költség-hatékonysági elemzése alapjául a SB020001 és SB030001 vizsgálatokban az elsődleges hatásossági végpontokban (24 órás napi asztmás tüneti pontszámok átlagos változása a kiindulási értéktől a végpontig) nem volt szignifikáns különbség a placeboval szemben. Az SB020001 vizsgálatban csak 24-48 hónapos betegek vettek részt, az SB030001 vizsgálatban pedig csak 0-24 hónapos betegek vettek részt, így az elemzésből hiányoznak a 4 és 6 éves közötti populációra vonatkozó evidenciák.

7.2. Egészség-gazdaságtani limitációk

6 évesnél idősebb populáció:

A költség-minimalizációs elemzés legfontosabb limitációja, hogy a komparátorválasztás nem megfelelő. Jelenleg van támogatottan elérhető szalbutamol hatóanyagú készítmény, mellyel 2024.12.01-ig a Ventolin Evohaler normatív és emelt jogcímen azonos terápiás fix csoportba volt sorolva. A TFIIX csoportokban (R03AC rövid hatású norm és R03AC rövid hatású EÜ) a két szalbutamol hatóanyagú készítmény szerepelt, mindkettő referenciatermék volt. Ezen kívül a Ventolin Evohaler és a Foster készítmények alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallatok nem egyeznek. Az egészség-gazdaságtani elemzés komparátora egy jól számszerűsíthető, az inkrementális költségeket befolyásoló bizonytalansági tényező, mely a költséghatékonysági konklúzióra nézve jelentős hatású.

6 évesnél fiatalabb populáció:

A költség-hatásossági elemzés legfontosabb limitációja, hogy a Kérelmező által benyújtott direkt összehasonlító vizsgálatok (SB020001 és SB030001) alapján a napi asztmás tüneti pontszámok 24 órás átlagának változása végponton statisztikailag szignifikáns különbség nem volt igazolható a szalbutamol kezelés javára a placebo kezeléssel szemben. Emiatt a teljeskörű egészség-gazdaságtani elemzés típusa (költség-hatásossági elemzés) nem tekinthető megfelelően megalapozottnak. Az egészség-gazdaságtani elemzés típusa egy jól számszerűsíthető, az inkrementális egészségnyereség, illetve a költségek számítását is érintő bizonytalansági tényező, ami a költséghatékonysági konklúzióra nézve jelentős hatású.

A költség-hatásossági elemzés további limitációja, hogy a modellezett időtáv túlságosan rövid. Tekintve, hogy a terápia hosszára vonatkozóan nincs semmilyen időbeli megkötés, így feltehetően a betegek 4 hétnél hosszabb ideig fogják alkalmazni a Ventolin Evohaler készítményt. Az egészség-gazdaságtani elemzés időtávja egy nem számszerűsíthető, az inkrementális költségeket és az egészségnyereséget is befolyásoló bizonytalansági tényező, mely jelentős.

8. Nemzetközi kitekintés

A TéF nem azonosított a Ventolin Evohaler készítményre vonatkozó értékelést a külföldi HTA irodák részéről.

9. Konklúzió

A szalbutamol egy rövid hatású β_2 -receptor-agonista (SABA).

Akut rohamoldásra a felnőtt (12 év feletti) betegkörben a preferált rohamoldó terápia az ICS-formoterol, ha az a bázisterápia is. Alternatívaként említik az inhalációs kortikoszteroiddal kombinált SABA készítményeket vagy a SABA készítményeket inhalációs kortikoszteroid készítményekkel együtt alkalmazva. A gyermekek esetén (különösen a 4 év alatti populációban) a preferált akut rohamoldó terápiák a SABA hatóanyagok.

A 6 év feletti populáció esetén a komparátornak választott FOSTER készítménnyel szemben a Kérelmező által feltételezett azonos hatásosság (non-inferioritás) nem alátámasztott.

A 6 év feletti populáció esetén a készítmény nem tekinthető hiánypótlónak, mert akut rohamoldásra elérhető más szalbutamol tartalmú készítmény, a Buventol Easyhaler 200 mikrogramm/adag inhalációs por.

A 6 év alatti populációban akut asztmás rohamoldásra nincs elérhető, támogatott szalbutamol hatóanyagtartalmú kezelési alternatíva.

A rendelkezésre álló egészség-gazdaságtani bizonyítékok alapján a Ventolin Evohaler alkalmazásával a 6 évesnél idősebb populáció esetében költségmegtakarítás és azonos egészségnyereség számszerűsített a Foster 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat, 1x180 adag komparátorral szemben. A költség-minimalizációs elemzés az igazolt klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján nem megalapozott.

A 6 évesnél fiatalabb populáció esetében a benyújtott költség-hatásossági elemzés alapján a Ventolin Evohaler alkalmazásával többletköltség és magasabb napi asztmás tüneti pontszámok 24 órás átlagának változása számszerűsített a placebo komparátorral szemben. Az elemzés típusa az igazolt klinikai többletelőnyről szóló konklúzió alapján nem megfelelő.

A benyújtott egészség-gazdaságtani elemzések eredménye nem segíti a döntéshozatalt. A Kérelmező által benyújtott költség-minimalizációs elemzés, valamint a költség-hatásossági modell és ennél fogva az erre alapozott egészség-gazdaságtani elemzés döntés-előkészítési célra történő felhasználása nem javasolt.

A terápia HTA szempontból történő megítéléséhez a Kérelmező részéről további egészség-gazdaságtani elemzés elkészítésére lenne szükség, mely figyelembe veszi a Főosztály által azonosított limitációkat.

A Ventolin Evohaler túlnyomásos inhalációs szuszpenzió, 1x200 adag társadalombiztosítási támogatásba vétele egyértelműen támogatáskiáramlást eredményezne a finanszírozó részére.