

Nyilvános összefoglaló

1.1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x** készítmény **áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **A02BC02** ATC kódú **pantoprazol**, mely **jelenleg támogatott**.

A Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x és Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmények **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesülnek**:

- *Normatív 55%*
- *Közgyógyellátás keretében kiválthatók*

A TéF felhívja a figyelmet, hogy a Pantoprazol Sandoz 20 mg és 40 mg készítmények alkalmazási előírás szerinti javallata eltérő.

A Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„A Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők számára javallott:

- *Gastro-oesophagealis reflux betegség tüneteinek kezelésére.*
- *Reflux oesophagitis hosszú távú kezelésére és a relapszus megelőzésére.*

A Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta felnőttek számára javallott:

- *Nem-szelektív, nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) okozta gastroduodenalis fekélyek prevenciójára a folyamatos NSAID-kezelést igénylő, veszélyeztetett betegeknél”*

Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„A Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők számára javallott:

- *Reflux oesophagitis kezelésére.*

A Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta felnőttek számára javallott:

- *Helicobacter pylori (H. pylori) eradikációjára a megfelelő antibiotikum kombinációval olyan betegeknél, akiknek H. pylori fertőzéssel társult fekélyük van.*
- *Gyomor- és nyombélfekély kezelésére.*
- *Zollinger-Ellison szindróma és más, kóros hiperszekrécióval járó betegségek kezelésére.”*

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Sandoz Hungária Kft., 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47., Magyarország
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-20551/03
Forgalomba hozatal dátuma:	Engedély első kiadásának dátuma: 2008. május 5. Engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. június 29.
Kérelmezett indikáció engedélyezésének dátuma	-
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Végleges engedéllyel rendelkező terápia
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.04.04-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.05.24-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

Gastro-oesophagealis reflux betegség terápiája során a kórkép súlyosságától függően emelkedő hatásossági sorrendben antacidumok, hisztamin₂ receptor antagonisták (H₂RA) és protonpumpa inhibitorok (PPI) alkalmazhatók. Peptikus fekélybetegségben savszekréció gátló kezelés (H₂RA, PPI) javasolt, továbbá *H.pylori* jelenléte esetén PPI alapú kombinált antibiotikus eradikációs kúra. Zollinger-Ellison szindróma esetén tartós PPI kezelés javasolt. PPI-k közül omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, illetve dexlansoprazol hatóanyagú készítmények alkalmazhatók, a PPI-k között az irányelvek hatásosságban többnyire nem tesznek különbséget, ugyanakkor egyes metaanalízisek az újabb generációs PPI-k superioritását sugallják az omeprazolhoz képest.

2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

Protonpumpa inhibitorok közül hazánkban pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol, lansoprazol és omeprazol hatóanyagú készítmények érhetők el támogatottan. A készítmények Normatív 55%-os támogatásban részesülnek, terápiafix csoportban, továbbá közgyógyellátás keretében kiválthatók. A kérelmezett készítménynek mind a 20mg-os mind a 40mg-os kiszerelése több másik támogatott pantoprazol tartalmú készítménnyel is helyettesíthető.

A TÉF felhívja a figyelmet, hogy az OGYÉI honlapján a Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta esetén 2022.02.15-i kezdetű termékhiány van feltüntetve, melynek tervezett vége 2022.05.20, okaként gyártási gond van megjelölve. A kontingens engedélyt kapott készítményeinek listáján nem szerepel pantoprazol hatóanyagú vagy egyéb, PPI hatástani csoportba tartozó készítmény.

3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás alapján:

Hatásmechanizmus

A pantoprazol szubsztituált benzimidazol, ami a parietális sejtek protonpumpájára hatva specifikusan gátolja a gyomor sósavszekrécióját. A pantoprazol a parietális sejtek savas környezetében aktív formájává átalakulva gátolja a H⁺ K⁺ ATP-áz enzimet, azaz a gyomorban történő sósavtermelés utolsó lépését. A gátlás dóziszfüggő, és mind a bazális, mind a stimulált savszekrécióra hat. A legtöbb betegnél a tünetmentesség 2 héten belül elérhető. Más protonpumpa-gátlókhoz és H₂-receptor-blokkolókhöz hasonlóan a pantoprazol kezelés csökkenti a gyomor savasságát, ennek következtében a savasság csökkenésével arányosan fokozódik a gasztrin mennyisége. A gasztrinszint emelkedése reverzibilis. Mivel a pantoprazol

a sejtek receptorszintjétől távol kötődik az enzimhez, a hatóanyag más stimuláló anyagoktól (acetilkolin, hisztamin, gasztrin) függetlenül képes a savszekréciót gátolni. A hatás ugyanaz, akár *per os*, akár intravénásan adják a készítményt.

Alkalmazás

A tablettát étkezés előtt egy órával, kevés vízzel, egészben kell bevenni, és nem szabad összerágni vagy összetörni.

Adagolás – 20 mg

- *Felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők:*
 - Gastro-oesophagealis reflux betegség tünetei
 - A javasolt *per os* adag naponta egy Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta. A tünetek enyhülése általában 2-4 héten belül következik be. Ha ez nem elegendő, a gyógyulás általában további 4 héten belül bekövetkezik. Ha a tünetek enyhülése megtörtént, a tünetek visszatérése a szükség esetén, igény szerint alkalmazott napi egyszeri egy darab 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta adagolásával kontroll alatt tartható. A folyamatos kezelésre való áttérés megfontolható abban az esetben, ha az igény szerint folytatott kezeléssel a tünetek kielégítő kontrollja nem tartható fent.
 - Reflux oesophagitis hosszú távú kezelése és a relapszus megelőzése
 - Hosszú távú kezelésre naponta egy Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta fenntartó adag javasolt, ami napi 40 mg pantoprazolra emelhető, ha relapszus jelentkezik. Erre az esetre Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta áll rendelkezésre. A relapszus gyógyulása után az adag ismét 20 mg pantoprazolra csökkenthető.
- *Felnőttek*
 - Nem-szelektív, nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) okozta gastroduodenalis fekélyek prevenciója a folyamatos NSAID-kezelést igénylő, veszélyeztetett betegeknél
 - A javasolt *per os* adag naponta egy Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta.

Adagolás – 40 mg

- *Felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők:*
 - Reflux oesophagitis
 - Naponta egy Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta. Egyedi esetben az adagolás megkétszerezhető (naponta két Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta) főleg, ha a beteg más kezelésekre nem reagált. Reflux oesophagitis esetén általában 4 hét kezelésre van szükség. Ha ez nem elegendő, a gyógyulás általában további 4 héten belül bekövetkezik.
- *Felnőttek:*
 - *H. pylori* eradikációja két megfelelő antibiotikummal kombinálva

- Nyombél- és gyomorfekélyes, *H. pylori*-pozitív betegek esetén a baktérium eradikációját kombinált kezeléssel kell végezni. Figyelembe kell venni a baktériumok rezisztenciájára és az antibiotikumok helyes felírására és alkalmazására vonatkozó hivatalos helyi ajánlásokat (pl. nemzeti ajánlások). A rezisztenciamintázattól függően, a következő kombinációk ajánlhatók a *H. pylori* eradikációjára:
 - egy tabletta Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta naponta kétszer + 1000 mg amoxicillin naponta kétszer + 500 mg klaritromicin naponta kétszer
 - egy tabletta Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta naponta kétszer + 400-500 mg metronidazol (vagy 500 mg tinidazol) naponta kétszer + 250-500 mg klaritromicin naponta kétszer
 - egy tabletta Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta naponta kétszer + 1000 mg amoxicillin naponta kétszer + 400-500 mg metronidazol (vagy 500 mg tinidazol) naponta kétszer
 - A *H. pylori* fertőzés eradikációjának kombinációs terápiájában a második Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tablettát az esti étkezés előtt egy órával kell bevenni. A kombinációs terápia általában 7 napig tart, ami meghosszabbítható újabb 7 nappal, vagyis a teljes időtartam legfeljebb két hét is lehet. A fekély biztos gyógyulása érdekében javasolt a pantoprazol-terápia folytatása, ahol figyelembe kell venni a gyomor- és nyombélfekély esetén meghatározott adagolás rendet.
 - Ha a kombinált kezelés nem jön szóba, például amikor *Helicobacter pylori* nem igazolható, akkor a Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta-monoterápia alábbi dózisa javasoltak:
- Gyomorfekély kezelése
 - Naponta egy Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta. Az adag egyéni esetekben megkétszerezhető (naponta két Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tablettára emelve), főként, ha a beteg más kezelésekre nem reagál. Gyomorfekély esetén általában 4 hét kezelésre van szükség. Ha ez nem elegendő, a gyógyulás általában további 4 héten belül bekövetkezik.
 - Nyombélfekély kezelése
 - Naponta egy Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta. Az adag egyéni esetekben megkétszerezhető (naponta két Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tablettára emelve), főként, ha a beteg más kezelésekre nem reagál. A nyombélfekély általában 2 héten belül gyógyul. Amennyiben a kéthetes kezelés nem elegendő, a gyógyulás a következő két héten belül majdnem minden esetben bekövetkezik.
 - Zollinger–Ellison szindróma és más, kóros hiperszekrécióval járó betegségek
 - A Zollinger–Ellison szindróma és más, kóros hiperszekrécióval járó betegségek hosszan tartó kezelését a betegnél napi 80 mg-os adaggal kell kezdeni (két Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta). A dózist ezután a

szükséglettől függően lehet emelni vagy csökkenteni, a gyomorsav-vizsgálati eredmények figyelembevételével. A napi 80 mg-nál nagyobb dózisokat napi két részletre bontva kell adagolni.

- A dózis átmenetileg 160 mg fölé emelhető, de nem tovább, mint ameddig a megfelelő gyomorsavszint eléréséhez szükséges. A Zollinger-Ellison szindróma és más, kóros hiperszekrécióval járó betegségek kezelésének időtartama nincs limitálva, és a klinikai szükségletektől függően kell megállapítani.

Engedélyezés jogalapja: Generikus

Hatásosság

A készítményt a kérelmezett indikációkban hosszú ideje és széles körben alkalmazzák. Hatásosságát és biztonságosságát klinikai vizsgálatok és meta-analízisek eredményei, valamint hosszú távú klinikai tapasztalatok támasztják alá.

3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása

Gastro-oesophagealis reflux betegség

A **World Gastroenterology Organisation** 2017-es irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett a nyelőcső luminális savtartalmának csökkentését javasolja akár helyi savsemlegesítéssel, akár a gyomorsavszekréció visszaszorításával. Utóbbi esetén a hisztamin2 receptor antagonisták (H2RA) rövid és középtávú használatra ajánlottak, a PPI-k gyakori tünetek esetén. PPI-k közül omeprazol (standard dózis: 20 mg), rabeprazol (20 mg), lansoprazol (30 mg), pantoprazol (40 mg), esomeprazol (40 mg) és dexlansoprazol (60 mg) alkalmazható.

Az **American College of Gastroenterology** 2022-es irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett a GERD terápiája és fenntartó kezelése céljából a PPI kezelést előnyben részesíti a H2RA-kal szemben.

Az **American Gastroenterological Association** 2008-as irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett H2RA vagy PPI kezelést javasol, hangsúlyozva a PPI-k hatásosságbeli előnyét.

A **European Association of Endoscopic Surgery** 2014-es irányelvében életmódbeli változtatások és diéta mellett antacidum-, H2RA- vagy PPI terápiát javasol. A PPI-k hatásosabbak a nyálkahártya gyógyulás és a tünetek enyhítésének tekintetében. Az omeprazol, a lansoprazol, a pantoprazol, az esomeprazol és a rabeprazol standard dózisa a legtöbb esetben hasonló gyógyulási és remissziós arányt mutattak eróziós nyelőcsőgyulladásban.

A **NICE** 2019-ben frissített irányelvében teljes dózisú PPI terápiát javasol 8 hétig súlyos oesophagitis esetén, mely akár hosszútávú fenntartó kezelésként is folytatható.

A 2006 és 2012 között hatályos **hazai irányelv** alapján a gastrooesophagealis reflux betegségben javasolt savszekréció-gátló szerek listája:

- H2-receptor antagonisták: famotidin, nizatidin, ranitidin

- Protonpumpa inhibitor: lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol

A kezelés alapelv a lépcsőzetes terápiaredukció vagy „stepdown” terápia (emelt dózisú PPI – alap dózis PPI – 0,5 dózis PPI – alap dózis H2RA/prokinetikum). A fenntartó kezelés igénye az enyhe esetekben időszakos jellegű és mérsékelt fokú lehet, míg a GERD súlyosabb formáiban és szövődményes megjelenése (pl. légúti) esetén csak erélyes „rövid távú” és a tartós vagy folyamatos fenntartó savgátló kezelés lehet eredményes.

A 2008 és 2013 között érvényben lévő **hazai irányelv** alapján életmódbeli változtatások és diéta mellett a GERD igen enyhe formáiban folyékony antacidok (40-80mEq) “on demand” adása megengedhető. A leghatékonyabb a lépcsőzetesen csökkenő hatáserősségű gyógyszerekkel végzett (“step down”) kezelés (PPI individuálisan megszabott standard vagy emelt dózisaival kezdés 8-12 hétig, majd a PPI standard vagy felezett dózisaival kell beállítani azt a kezelést, amely tünetmentességhez és életminőség stabilizálódáshoz vezet). Az elsődlegesen javasolható korszerű PPI molekulák az esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol és rabeprazol. Kevésbé hatékony, régebbi készítmények, amelyeket részben a hatáserősség és gyorsaság, másrészt a kölcsönhatások miatt csak gastroenterológus alapos megfontolása után ajánlunk: omeprazol és generikumai.

Peptikus fekély

A NICE 2019-ben frissített irányelvében, amennyiben a rizikótényezők között NSAID terápia szerepel, annak leállítását javasolja, amennyiben lehetséges. Javasolt továbbá teljes dózisú PPI-vagy H2RA-terápia 8 hétig, és ha *H.pylori* jelen van, ezt követően eradikációs terápia. A különböző PPI hatóanyagok között az irányelv hatásosságban nem tesz különbséget.

A 2008 és 2013 között érvényben lévő **hazai irányelv** alapján peptikus fekélybetegségben, amennyiben *H.pylori* bizonyítottan jelen van, javasolt az eradikációs terápia, melynek során PPI (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol vagy rabeprazol) alapú kettős antibiotikus kúra választandó. *H.pylori* negatív fekélybetegekben alapkezelésként hatékony savszekréció gátló kezelést indokolt alkalmazni 1-3 hónapig. NSAID indukált fekélyes betegekben az NSAID lehetőség szerinti elhagyására kell törekedni. Ha az NSAID kezelés nem hagyható el, akkor a már kialakult fekély gyógyítására a PPI kezelés az ajánlatos, sőt a beteget folyamatos PPI védő kezelésben indokolt részesíteni, az NSAID kezelés teljes időszakában.

H.pylori eradikáció

A **World Gastroenterology Organisation** 2021-es irányelvében az antibiotikum rezisztenciától függően különböző antibiotikum kombinációs kezeléseket javasol, melyek kivétel nélkül PPI-t is tartalmaznak (PPI amoxicillinnel és klaritromicinnel a leggyakrabban alkalmazott első vonalbeli terápia). A PPI-k között az irányelv hatásosságban nem tesz különbséget.

Az **American College of Gastroenterology** 2017-es irányelvében az antibiotikum kombinációs terápia kiválasztását a korábbi antibiotikum-expozíciótól függően javasolja. Az

ajánlott kombinációk mindegyike tartalmaz PPI-t, a PPI-k között az irányelv hatásosságban nem tesz különbséget.

4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező költségminimalizációs elemzést készített, melyben a Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x készítmény egységárát a Nolpaza 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta és a Noacid 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta egységárával vetette össze. Továbbá, a Kérelmező a jelenlegi, illetve az áremeléssel előálló, bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költségeit vetette össze.

A kérelmezett Pantoprazol Sandoz egy terápiás fixesített csoport része, a készítmény mindkét kiszerelése referenciaeszköz és a referencia ársávonban található. A fixesített csoportban található egyéb hatóanyagok az omeprazol, a lansoprazol, a rabeprazol és az esomeprazol. A csoportban található készítmények közül, egy lansoprazol készítményen kívül (Lansoprazol-teva 30 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula), a pantoprazol készítmények napi terápiás költsége a legalacsonyabb.

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.

1. táblázat: A pantoprazol készítmények jelenlegi és kérelmezett termelői árai

	Termelői ár (jelenlegi)	Termelői ár (kérelmezett)	Áremelés mértéke a jelenlegi termelői árhoz képest (Ft, %)
Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft (XXX%)
Nolpaza 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	-
Noacid 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	-
Pantacid flux 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	-
Pantoprazole-teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	-
Pantoprazol 1 a pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	-

Forrás: Pantoprazol Sandoz 20 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TÉF saját szerkesztés

4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kéri. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést a forintárfolyam esésével, a kétszámjegyű inflációval, az energiaárak növekedésével, gyártási/forgalmazási körülmények jelentős változásával és az elmúlt két évben részben a covid-járvány, részben a nemzetközi gazdasági és szállítmányozási folyamatok megváltozásával magyarázza. További indoka, hogy a készítmény bruttó ára az elmúlt három és fél évben folyamatosan változatlan volt. A Kérelmező az áremelés elmaradása esetén a termék piacról való kivonulásának lehetőségét is felvetette, mely tekintettel a gyomornedv-tabletták nagy forgalmára, a betegellátás biztonságát veszélyeztetik. Mivel a Pantoprazol Sandoz a második legnagyobb forgalmú termék a pantoprazol készítmények körében, a két kiszerelés együttesen 2022-ben a teljes pantoprazol forgalom 24%-át tette ki, piacról való kivonulása önmagában megnehezítené a biztonságos betegellátást. Továbbá, a Kérelmezőnek másik pantoprazol készítménye is található a társadalombiztosítással támogatott gyógyszerek körében (Pantoprazol 1 a pharma), mely szintén két kiszereléssel van jelen a piacon és melynek forgalma a legmagasabb a pantoprazol hatóanyagú készítmények körében. A Kérelmező veszteséges forgalmazásra hivatkozva mindkét termékének kivonását fontolgatja, melyek együttesen a Pantoprazol Sandoz két kiszerelésével, a pantoprazol készítmények forgalmának 53%-át teszik ki.

A Kérelmező azt a kompromisszumos megoldást kínálta a finanszírozó számára, hogy a forgalmazó másik készítményét, a Pantoprazol 1 a pharma mindkét kiszerelését, rövid- és középtávon a jelenlegi árszinten tartja, amennyiben a Pantoprazol Sandoz áremelése megvalósul.

A Kérelmező felhívta a figyelmet, hogy a két brand két-két hatáserősségű készítményének kivonása, a betegellátás biztonságán kívül a terápiás fixesített csoport árképzési szabályai miatt, a csoport átlagos napi terápiás költségét (ÁNTK) is növelné, így a támogatáskiáramlás is nagymértékben növekedne. A 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 5. számú mellékletében meghatározott legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményeknek el kell érnie a csoport teljes forgalmának legalább 40%-át. Amennyiben a Pantoprazol Sandoz és a Pantoprazol 1 a pharma készítményeket kivonnák a csoportból, a legalacsonyabb terápiás költségű készítmények esetében a 40% eléréséhez, a csoport átlagos napi terápiás költsége XXX Ft lenne (XXX%-os emelkedés az eredeti ÁNTK-hoz képest).

Abban az esetben, ha a Pantoprazol Sandoz áremelése megvalósul, a DOT-tal súlyozott forgalom alapján számított átlagos NTK XXX Ft lenne. A 2017/452 (XII. 27.) Kormányrendeletben 6. mellékletében meghatározott szabály szerint az átlagos NTK-tól maximum 15%-kal térhet el egy készítmény napi terápiás költsége, amennyiben ezt meghaladja, a referenciagyógyszer árához nyújtott támogatás összegénél 15%-kal alacsonyabb támogatási összeg kerül megállapításra. Tekintettel arra, hogy a XXX Ft-os ÁNTK-hoz mért 15%-os eltérés maximum XXX Ft, így a készítmény egyik hatáserőssége sem fog bekerülni a referenciaársávba, valamint a Pantoprazol Sandoz 20mg hatáserősségű készítménye a referenciagyógyszerek csoportjából is kikerül (a 40 mg-os hatáserősség benne marad).

A Pantoprazol Sandoz mindkét hatáserőssége 15%-kal alacsonyabb ártámogatásban fog részesülni, ezzel növelve a betegterheket, azonban ezzel csökkentenék a készítményre fordított támogatásiáramlást.

2. táblázat: A pantoprazol gyógyszerkészítményeinek költségei

Terápia	Termelői ár	Bruttó fogyasztói ár	Támogatási összeg	Új támogatási összeg	NTK	Havi terápiás költség
Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x, jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x, kért ár	XXX Ft	XXX Ft	-	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Nolpaza 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Noacid 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantacid flux 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantoprazole-teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantoprazol 1 a pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: TÉF saját szerkesztés a benyújtott kérelem alapján

Az áremelés eredményeképp a Pantoprazol Sandoz 20 mg készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne.

5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2022. évi forgalmi adatok (DOT és doboz) alapján becsülte a Pantoprazol Sandoz 20 mg készítmény várható forgalmát, mely 504 805 doboz.

3. táblázat: A pantoprazol hatóanyagú készítmények doboz forgalma, 2019-2022

	2019	2020	2021	2022	Normatív támogatási kategória aránya 2022 (%)	Közgyógy támogatási kategória aránya 2022 (%)
Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x	624 161	720 610	678 258	504 805	94%	6%
Nolpaza 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	90 648	184 977	170 640	164 857	96%	4%
Noacid 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	296 789	459 511	538 562	568 656	93%	7%
Pantacid flux 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	26 488	80 508	77 590	61 514	93%	7%
Pantoprazole-teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	52 300	162 570	188 535	299 517	92%	8%
Pantoprazol 1 a pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	536 250	810 956	756 133	843 737	88%	12%

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a pantoprazol hatóanyagú készítmények piaca az utóbbi években viszonylag növekvő tendenciát mutatott. 2020-ban ugrásszerű növekedés volt megfigyelhető az előző évhez képest, azóta a különböző brandek forgalma változó. 2022-ben csökkenés figyelhető meg a kiváltott dobozszámot illetően, a Noacid és a Pantoprazole-teva készítmények kivételével. Támogatási kategória tekintetében a normatív jogcímen megjelenő forgalom meghatározó, ugyanakkor a teljes piac forgalmának 7%-át teszi ki a közgyógyellátás keretében kiváltott pantoprazol hatóanyagú készítmények részesedése.

5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg. Az összevetésben kiegészítésként szerepeltetjük a többi jelenleg támogatott pantoprazol készítményt is.

4. táblázat: Pantoprazol hatóanyagú készítmények árinformációi

	Termelői ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Térítési díj (Ft)	Új térítési díj (Ft)	NTK (Ft)
Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x jelenlegi ár	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantoprazol Sandoz 20 mg tabletta 28x kérelmezett ár	XXX Ft	XXX Ft	-	XXX Ft	XXX Ft
Nolpaza 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Noacid 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantacid flux 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantoprazole-teva 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft
Pantoprazol 1 a pharma 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft	XXX Ft

Forrás: Pantoprazol Sandoz 20 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a készítmények normatív (55%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – valamint a 15%-kal alacsonyabb támogatás miatt, a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív (55%) támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft térítési díj XXX Ft-ra emelkedik a Pantoprazol Sandoz 20 mg készítmény esetén.

5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Pantoprazol Sandoz készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett évente 3 millió Ft lenne az áremelés költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben a normatív jogcímen koncentrálódik.

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

	Y1-Y4, évente
Támogatási összeg (jelenlegi ár)	XXX Ft
Támogatási összeg (kérelmezett ár)	XXX Ft
Dobozforgalom (2022)	504 805
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás csak a Pantoprazol Sandoz 20 mg esetében (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás csak a Pantoprazol Sandoz 40 mg esetében (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően, a Pantoprazol Sandoz kivonulása esetében, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás a teljes fixesített csoportra vetítve	XXX Ft

Forrás: Pantoprazol Sandoz 20 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a becsült dobozforgalom alapján a jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a várható többlet-támogatáskiáramlás a teljes fix csoportra vetítve XXX Ft évente.

A Technológia-értékelő Főosztály számításokat végzett, melyben a Pantoprazol Sandoz mindkét kisserelését olyan mértékű áremelés érintené, mely alapján a jelenlegi ÁNTK alapján még az ársávban maradna. Ebben az esetben a bruttó támogatás-kiáramlás csak a Pantoprazol Sandoz két hatáserősségének áremelése esetén XXX Ft lenne, továbbá a teljes fixesített csoport ÁNTK-ja is változatlanul emelkedne, így a többi, a csoportban érintett termékre szintén minimálisan magasabb nettó támogatás-kiáramlás lenne várható. További kalkulációk alapján, amennyiben az áremelés megvalósul és a többi piaci szereplő, melyeknek a jelenlegi NTK-ja alacsonyabb, mint a jelenlegi ÁNTK, az áremelés következtében létrejött új ÁNTK-nál 15%-

kal magasabb napi terápiás költséget érnek el, a nettó támogatás-kiáramlás még úgy is fele akkora, körülbelül XXX Ft lenne.

A Technológia-értékelő Főosztály azonban megjegyzi, hogy a forgalmazó két készítményének piacon maradása esetén, a Noacid, valamint a Noplaza készítmények továbbra sem szerepelnek a referenciakészítmények listáján. A referenciagyógyszerek szerepe a fixesített csoportban az, hogy a legalacsonyabb áron biztosítsák a betegek ellátását. Ugyan a Pantoprazol Sandoz mindkét kiszerelése megegyezne a Noplaza, illetve a Noacid két-két kiszerelésének árával, melyekkel szemben a költségminimalizáció valóban fennáll, azonban mivel a Pantoprazol Sandoz 40 mg-os kiszerelése a csoport átlagos napi terápiás költségére is hatással van, javasoljuk, hogy a napi terápiás költsége ne legyen magasabb, mint a referenciakészítmények között szereplő „utolsó” készítmény NTK-ja (Rabeprazol 1 a pharma 20 mg). Ebben az esetben a Pantoprazol Sandoz 40 mg-os kiszerelésének bruttó fogyasztói ára XXX Ft helyett XXX Ft lenne, mellyel a termelői ár XXX Ft-ra változna (XXX%-os áremelés). Tekintettel arra, hogy a Pantoprazol Sandoz 20 mg-os kiszerelése nem lenne továbbá referenciagyógyszer, a költségminimalizáció a Noplaza és Noacid készítményekhez elfogadható és a kérelmezett ár megfelelő.

A TéF által felvázolt scenárió alapján a költségvetési hatás a következő táblázatban látható módon alakulna.

6. táblázat: Bruttó és nettó támogatás-kiáramlás TéF scenárió (XXX%-os és XXX%-os áremelés)

	Y1-Y4, évente
Támogatási összeg (jelenlegi ár)	XXX Ft
Támogatási összeg (kérelmezett ár)	XXX Ft
Dobozforgalom (2022)	504 805
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás csak a Pantoprazol Sandoz 20 mg esetében (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás csak a Pantoprazol Sandoz 40 mg esetében (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően, a Pantoprazol Sandoz kivonulása esetében, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás a teljes fixesített csoportra vetítve	XXX Ft

Forrás: Pantoprazol Sandoz 20 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A referenciagyógyszerek árának meghatározása a betegterhek csökkentése szempontjából is kulcsfontosságú.

7. táblázat: Mindkét hatásérősség XXX%-os áremelése esetén

	Y1-Y4, évente
Támogatási összeg (jelenlegi ár)	XXX Ft
Támogatási összeg (kérelmezett ár)	XXX Ft
Dobozforgalom (2022)	504 805

Becsült bruttó támogatás-kiáramlás csak a Pantoprazol Sandoz 20 mg esetében (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült bruttó támogatás-kiáramlás csak a Pantoprazol Sandoz 40 mg esetében (áremelést támogató döntést követően, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás (áremelést elutasító döntést követően, a Pantoprazol Sandoz kivonulása esetében, évente)	XXX Ft
Becsült nettó támogatás-kiáramlás a teljes fixesített csoportra vetítve	XXX Ft

Forrás: Pantoprazol Sandoz 20 mg társadalombiztosítási támogatási kérelem alapján TéF saját szerkesztés

A negatív bruttó költségvetési hatás a mindkét hatáserősség referencia ársávból való kikerüléséből és az ebből adódó 15%-os támogatáscsökkenésből következik. A **Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy** a Pantoprazol Sandoz készítmény áremelése esetén a betegterhek nagymértékű növekedése várható. A fixesített csoporton belül a betegterhek összességében csökkennének, mivel a referenciaársáv bővül, a drágább termékek magasabb támogatást fognak kapni, ezzel csökkentve a betegterheket.

Továbbá, a Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a negatív nettó támogatáskiáramlás valószínűsíthetően kevesbé lesz nagymértékű, ugyanis a Pantoprazol Sandoz betegterheinek nagymértékű emelkedése miatt várható a forgalom csökkenése.

6 A benyújtott elemzés limitációi

6.1 Orvosszakmai limitációk

A kérelem típusának szempontjából (áremelés) érdemi orvosszakmai limitáció nem merült fel.

A különböző hatóanyagú PPI-k betegköre életkor szerint kismértékben eltérő, azonban nincs olyan indikáció, amiben csak a pantoprazol az egyedüli adható hatóanyag.

6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

A Technológia-értékelő Főosztály nem azonosított olyan egészség-gazdaságtani limitációt, ami befolyásolná az elemzés eredményeit, vagy az abból levonható következtetéseket.

7 Nemzetközi kitekintés

A TEF által követett nemzetközi technológia-értékelő irodák honlapján a kérelmezett készítményekkel kapcsolatos értékelés nem volt azonosítható (2023.04.13).

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 rendelkezésre álló evidenciák és az alkalmazással kapcsolatos hosszútávú klinikai tapasztalat alapján a Pantoprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x és Pantoprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta 28x készítmények hatásosan alkalmazhatók az alkalmazási előírásnak megfelelő indikációkban.

A termék piacról történő kivonulása esetén az ellátást egyéb pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol, lansoprazol és omeprazol hatóanyagú protonpumpa inhibitor készítményekkel lehet biztosítani.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a pantoprazol 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.

A Technológia-értékelő Főosztály azonban megjegyzi, hogy a forgalmazó két készítményének piacon maradása esetén, a Noacid, valamint a Noplaza készítmények továbbra sem szerepelnek a referenciakészítmények listáján. A referenciagyógyszerek szerepe a fixesített csoportban az, hogy a legalacsonyabb áron biztosítsák a betegek ellátását. Ugyan a Pantoprazol Sandoz mindkét kisserelése megegyezne a Noplaza, illetve a Noacid két-két kisserelésének árával, melyekkel szemben a költségminimalizáció valóban fennáll, azonban mivel a Pantoprazol Sandoz 40 mg-os kisserelése a csoport átlagos napi terápiás költségére is hatással van, javasoljuk, hogy a napi terápiás költsége ne legyen magasabb, mint a referenciakészítmények árával közel megegyező készítmény NTK-ja (Rabeprazol 1 a pharma 20 mg). Ebben az esetben a Pantoprazol Sandoz 40 mg-os kisserelésének bruttó fogyasztói ára XXX Ft helyett XXX Ft lenne, mellyel a termelői ár XXX Ft-ra változna (XXX%-os áremelés). Tekintettel arra, hogy a Pantoprazol Sandoz 20 mg-os kisserelése nem lenne továbbá referenciagyógyszer, a költségminimalizáció a Noplaza és Noacid készítményekhez elfogadható és a kérelmezett ár megfelelő.

A Technológia-értékelő Főosztály a betegterhek csökkentése érdekében, valamint a referenciakészítmények realitásának fennmaradása érdekében, mindkét hatáserősség maximum XXX%-os áremelését javasolja.