



Technológia neve	Suprax 100 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz (1x26,5 g üvegben 50 ml-hez)		
Hatóanyag	cefixim		
Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat	A cefixim olyan 3. generációs cefalosporin antibiotikum, amely szájon át adható cefiximre érzékeny baktériumok által okozott, különböző súlyosságú, akut és krónikus fertőzések kezelésére: • felső légúti fertőzések (pl. fül-orr-gégészeti fertőzések: otitis media, sinusitis, tonsillitis, pharyngitis, laryngitis), • alsó légúti fertőzések (pl. pneumonia, akut bronchitis és krónikus bronchitis akut fellángolása), • a vese és az elvezető húgyutak fertőzései (pl. cystitis, cystourethritis, szövődménymentes pyelonephritis, urethritis, akut gonorrhéa urethritis), • epeutak fertőzései. Bizonyított Staphylococcus fertőzést nem szabad Supraxszal kezelni, mert a Staphylococcusok rezisztensek a gyógyszerrel szemben.		
Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?	áremelésére		
Kérelmezett támogatási kategória	• emelt indikációhoz kötött támogatás (emelt 50%) • átlag alatti támogatás (normatív 25%)		
Kérelmezett indikáció	meglévő támogatott indikáció (EÜ 50% 11.): Az 5 év alatti gyermekek antibiotikummal történő kezelésére		
Terápiás szükséglet	Az EÜ50 11. indikációs ponton emelt támogatással, belsőleges szuszpenzióként jelenleg több hatóanyag is elérhető.		
Tudományos bizonyítékok	Tekintettel arra, hogy a hatóanyaggal évtizedes tapasztalatok állnak rendelkezésre, a hatásossága és biztonságossága bizonyított, annak ellenére, hogy az evidenciák szintje a napjainkban elvárttól elmarad.		
Terápiás hatás jellege	A hatóanyagot, illetve a hatóanyag-csoportot, a cefalosporinokat régóta alkalmazzák eredményesen. A Kérelemben szereplő készítmény 100 mg/5 ml hatáserősségben tartalmazza a harmadik generációs cefalosporinok közé tartozó, J01DD08 ATC kódú cefixim hatóanyagot. A cefixim baktericid hatású, hatásmechanizmusa a bakteriális sejtfalszintézis gátlásán alapul. Béta-laktamázokkal szembeni kivételes ellenállóképessége révén számos penicillinre és más cefalosporinra rezisztens baktérium érzékeny cefiximre. A cefixim széles spektrumú aktivitást mutat a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen. Staphylococcus fertőzés vagy cefalosporin-allergia esetében a készítmény nem alkalmazható.		
A Kérelmező által választott komparátor	cefprozil		
Relatív hatásosság, biztonságosság	A Kérelmező költség-minimalizációs elemzése során a cefprozil hatóanyag-tartalmú (Cefzil 50 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz) készítményt választotta komparátornak. Döntését az EÜ. 50. 11. ponton támogatott, azonos négyjegyű ATC kóddal jelölt hatóanyagok esetében tapasztalt piaci részesedéssel indokolta. A Kérelmező komparátorválasztását megfelelőnek tartjuk. A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelem áremelésre irányul, a költség-minimalizációs elemzés és ebből kifolyólag a komparátorválasztás nem releváns.		
TéF konklúzió Többlet-egészségnyereség (áremelés; a többlet-egészségnyereség bizonyítása nem releváns)	Bizonyított	Nem kellően alátámasztott	<u>Nincs érdembeli többlet-egészségnyereség, vagy nincs bizonyíték</u>



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

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

NYILVÁNOS ÖSSZEFOGLALÓ - Technológia-értékelő Főosztály

A Kérelmező által készített gazdasági elemzés típusa	CCA	<u>CMA</u>	CEA	CUA	Irányelvnek nem megfelelő / Nem teljeskörű gazdasági elemzés készült	Nem készült
TéF konklúzió Költség-hatékonyság	A cefixim a cefprozil hatóanyaggal szemben költség-minimalizál. A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a kérelem áremelésre irányul, a költség-minimalizációs elemzés nem releváns.					
A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar) (áremelés)	1. év: 89.124 fő		2. év: 91.798 fő		3. év: 93.634 fő	
TéF konklúzió Költségvetési hatás	megtakarító		semleges		<u>többletkiadást eredményez</u>	
TéF konklúzió HTA Összességében	A készítmény több évtizede forgalomban van, a hatóanyag jelenleg is elérhető társadalombiztosítási támogatással. Azonos hatóanyag jelenleg tabletta formában érhető el, helyettesítő készítmény nem áll rendelkezésre, azonban hasonló hatású és biztonságosságú hatóanyag, terápiás alternatíva hozzáférhető az adott indikációs ponton. A kérelem áremelésre irányul. Az áremelés indoka az egyedi gyógyszerazonosítási rendszer bevezetése okozta többletköltség kompenzálása, mely valamennyi gyógyszer számára jelentkező költség. Mivel a Suprax szuszpenzió az egyetlen forgalombahozatali engedéllyel és társadalombiztosítási támogatással rendelkező cefixim hatóanyag-tartalmú szuszpenzió, ezért az áremelése mindenképp támogatáskiáramlással jár.					