

Nyilvános összefoglaló

1. Kérelem tárgya

A kérelem a **Quamatel 20mg por és oldószer oldatos injekcióhoz** készítmény áremelésére irányul.

A kérelemben nevezett termék jelenleg normatív 0%-os támogatási kategóriában támogatott.

A készítmény hatóanyaga, az **A02BA03** ATC-kódú **famotidin** jelenleg támogatott.

A Quamatel 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallat a következő:

„Quamatel oldatos injekció a következő kórképek kezelésére javasolt:

- *ulcus duodeni, azaz nyombélfekély*
- *ulcus ventriculi, azaz jóindulatú gyomorfekély*
- *gastro-oesophagealis reflux betegség,*
- *egyéb gyomorsav túltermeléssel járó megbetegedések (pl. Zollinger-Ellison szindróma)*

általános anaesthesia esetén a savaspiráció megelőzésére (Mendelson-szindróma).”

2. A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelési alternatívák

A gyomorsavszelekció gátlását célzó hatóanyagok közül társadalombiztosítási támogatással rendelhetőek a ranitidin (H₂-receptor antagonist) és a pantoprazol (protonpumpa-gátló) hatóanyag-tartalmú, azonos beviteli formájú készítmények.

3. Komparátorválasztás

A kérelmező a ranitidin hatóanyagú, Zantac 25 mg/ml oldatos injekció, 5x2 ml nevű készítményt jelölte meg komparátor terápiának, amely támogatott készítmény, de 2019.09.26-i kezdettel bizonytalan végű hiány lépett fel, amelynek hatóanyag vagy egyéb alapanyag ellátási probléma az oka.

4. A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak értékelése

4.1. Terápiás hatás jellege, klinikai jelentősége

A terápia a több évtizedes klinikai gyakorlatban a gyomortartalom regurgitációja, valamint a gyomor túlzott savtermeléséhez köthető kórképek profilaxisában és kurativitásában játszik vezető szerepet a gyomorsavszelekció gátlása révén. Bár az 1993-as forgalombahozatali engedélyezéséhez klinikai vizsgálatot nem végeztek, a szakirodalom a kezelést biztonságosnak írja le, mellékhatásprofilját pedig a placebóéhoz hasonlítja.

4.2.Orvosszakmai evidenciák értékelése

A készítmény hatásosságát és biztonságosságát értékelő, a forgalombahozatali engedélyezéshez felhasznált klinikai vizsgálatot nem végeztek.

4.3.Orvosszakmai limitációk, valamint az elemzés alapját képező hatásossági adatok, a kérelmezett indikáció és a hazai finanszírozási környezet koherenciájának bemutatása

A készítményt 1993-ban hozták forgalomba generikus jogalappal. Az originátor termék elérhető hivatalos forrás alapján nem jelölhető meg. A hatóanyaggal kapcsolatos evidenciák elmaradnak a jelenleg elvárt szinttől, ugyanakkor hosszútávú tapasztalat áll rendelkezésre az alkalmazásával kapcsolatban.

A készítmény historikus jellegének köszönhetően az elérhető szakmai ajánlásokban és irányelvekben nem, vagy csupán említésként szerepel.

A H2 receptor antagonistá hatásmechanizmusú, parenterálisan alkalmazható készítmények közül jelenleg a famotidin és ranitidin hatóanyag-tartalmú készítmények rendelkeznek társadalombiztosítási támogatással. A ranitidin hatóanyag-tartalmú készítmény jelenleg nem érhető el ható- vagy segédanyag ellátási probléma következtében fellépő hiány miatt. Ugyanakkor hasonló indikációban pantoprazol hatóanyag-tartalmú parenterális beviteli formájú készítmények elérhetőek.

5. Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

5.1.Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A kérelem a nevezett termék áremelését kéri. A benyújtott áremelési kérelem esetében a Quamatel 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz, 5x készítmény termelői ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra, bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra nő.

5.2.Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A nevezett készítmény 1 adagra jutó költsége bruttó nagykereskedelmi áron kalkulálva XXX Ft-ról XXX Ft-ra, tehát hozzávetőlegesen a duplájára emelkedik.

6. Betegszám és költségvetési hatás nagysága

6.1.Becsült betegszám

A Kérelmező a Quamatel-kezelés éves esetszámát évente 61 674 esetre becsülte. Egy esetre vonatkozóan 6,2 ampulla/kúra értéket számszerűsített.

6.2.Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

Az áremelés következtében a készítmény termelői ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra, bruttó nagykereskedelmi ára XXX Ft-ról XXX Ft-ra nő. A nevezett készítmény 1 adagra jutó költsége bruttó nagykereskedelmi áron kalkulálva XXX Ft-ról XXX Ft-ra, tehát hozzávetőlegesen a duplájára emelkedik.

6.3.Költségvetési hatás

A Kérelmező által számszerűsített 61 674 eset tekintetében a kérelmezett készítmény éves nettó költségvetési hatása évente XXX millió Ft többletkiadással járna az áremelést követően, ugyanakkor a készítmény éves nettó költségvetési hatása a normatív 0%-os támogatás okán neutrális.

7. Nemzetközi kitekintés

Nincs elérhető értékelés a nemzetközi HTA irodáknál.

8. Konklúzió

A Kérelem áremelésre irányul. A gyomorsav-szekréció gátlására alkalmas, parenterális formájú további készítmények rendelkeznek társadalombiztosítási támogatással.

A nevezett készítmény kérelmezett áremelése az egy adagra jutó költséget hozzávetőlegesen a duplájára emeli, ugyanakkor a normatív 0%-os támogatás okán a költségvetési hatás neutrális.