

## HATÁSVIZSGÁLATI LAP

**Előterjesztés, tervezet címe:**

Az emberi erőforrások minisztere .../2016. (....) EMMI rendelete a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosításáról

**Retacrit 40.000NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben**

**I. Költségvetési hatások:**

A kérelmező elemzése szerint a támogatott indikációk kiterjesztésével a jelenlegi 893 millió forintos éves támogatási kiadás évente 821 millió forinttal nőne.

Az OEP támogatásvolumen-szerződés keretében (mellyel biztosítható a neutrális kasszahatás) javasolja a készítmény befogadását, mivel a méltányossági szempontokat figyelembe véve jelenleg nem támogatott valamennyi jelentős daganat kezeléséhez kapcsolódó anémiában ESA (erythropoetin stimuló ágens) szer.

A Retacrit készítménnyel kapcsolatosan a kérelmező az OEP által történő előzetes egyeztetések alapján vállalta a támogatásvolumen-szerződés aláírását, amellyel a neutrális kasszahatás biztosítható.

**II. Adminisztratív terhek:**

Az előterjesztés az adminisztratív terheket nem növeli.

**III. Egyéb hatások:**

Az indikációs pont jelenleg kizárólag a rosszindulatú daganatos megbetegedések egy csoportjára korlátozódik, a kérelem az ESA készítmények beszűkített támogatott indikációs körének kiterjesztésére irányul, azaz arra, hogy az indikációs szövegezés kerüljön összhangba a törzskönyvezett indikációkkal.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Onkológia és sugárterápia tagozatának véleménye alapján az ESA szerek szakmai megítélése és hatásossága szempontjából lényegében mindegy, hogy milyen daganat kezelésére adott kemoterápia miatt alakult ki a vérszegénység, vagyis az egyes daganattípusok között ilyen szempontból nem lehet különbséget tenni a rendelkezésre álló szakirodalom alapján.

A vérszegénység rontja a betegek általános állapotát, az alapteregség kilátásait és a kezelés tolerálhatóságát is. A vérszegénység alapterápiája a hemotranszfúzió, aminek keretében a hiányzó vörösvérsejtek pótlása immunológiailag megfelelő, külső forrásból történik meg, mely kezelés hátrányokkal rendelkezik (pl. eltarthatóság, vas-felhalmozódás). Az ESA gyógyszerek az endogén vörösvértestképzést mesterségesen serkentik, vagyis fokozzák a vörösvérsejtek képződését, tartósan helyre tudják állítani a vörösvérsejtek szintjét, vagyis hatásuk nem rövidtávú, hanem lassan alakul ki, és sokáig fennmarad. A szóban forgó szerek az anemia kezelésére szolgálnak, és nem az egyes daganatos alapteregségeket gyógyítják. Ennek megfelelően az ESA szerek szakmai megítélése és hatásossága szempontjából lényegében mindegy, hogy milyen daganat kezelésére adott kemoterápia miatt alakult ki a vérszegénység, vagyis az egyes daganattípusok között ilyen szempontból nem lehet különbséget tenni a rendelkezésre álló szakirodalom alapján.