

## HATÁSVIZSGÁLATI LAP

<b>Előterjesztés, tervezet címe:</b> 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 <b>Xaluprine 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió</b>
<b>I. Költségvetési hatások:</b>
A készítmény befogadása összességében 23-62 millió Ft közötti nettó támogatáskiáramlást okozna a társadalombiztosítás számára.
<b>II. Adminisztratív terhek:</b>
Az előterjesztés az adminisztratív terheket nem növeli.
<b>III. Egyéb hatások:</b>
<p>A Xaluprine szuszpenzió a jelenleg egyedi import eljárás keretében, OGYÉI engedély alapján, egyedi méltányossági OEP finanszírozással beszerzett tablettás 6-merkaptopurin (6-MP) készítményeket válthatja ki. A Xaluprine társadalombiztosítási támogatásba fogadása a betegek fenntartó kezelésének könnyebb, biztonságos módját teszi lehetővé.</p> <p>A de novo gyermek- és serdülőkorú akut lymphoblastos leukémia (ALL) kezelés szerves része az intenzív kemoterápia. A 6-MP a kezelés nagyon fontos része, amennyiben nem alkalmaznánk, akkor a visszaesések aránya mintegy 2-3-szorosára nőne, és a gyógyulási (5 éves tartós túlélési) eredmények legalább 15-20 %-kal romlanának (a nemzetközi irodalmi adatok alapján). Ugyanez az értékelés vonatkozik a gyermek- és serdülőkorú de novo lymphoblastos lymphoma esetekre is. Relapsusos esetekben pedig a 6-MP dózis eszkalációja szükséges az ismételt remisszió indukció, illetőleg annak megtartása érdekében.</p> <p>Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzfuziológia és hematológia tagozatának állásfoglalása alapján hazánkban évente átlagosan mintegy 74 gyermek- és serdülőkorú betegnél kezdik el a 6-MP kezelést. A második évben átlagosan mintegy 141, a 3. évben 148 beteg 6-MP kezelése várható a gyermek- és serdülőkorú beteg korcsoportban. A maximálisan kezelésbe vonható betegek létszáma mintegy 170 lehet.</p> <p>Az OEP adatkérésének eredménye alapján 2010-2014 között ALL diagnózissal (BNO: C91) fekvő- vagy járóbeteg ellátásban részesülő betegek száma, akik 6-MP kezelést kaptak egyedi méltányosság keretében 89 és 108 fő közötti.</p>

Budapest, 2016. július „...”