

## 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

**Esbriet kemény kapszula (pirfenidon)**

**Ofev lágy kapszula (nintedanib)**

**I. Költségvetési hatások:**

Az egyedi méltányosságból eddig finanszírozott keret erejéig történő támogatásvolumen-szerződés esetén (maximum 230 millió Ft/év) nem okoz többlet támogatáskiáramlást az idiopathiás pulmonalis fibrosis (IPF) terápiára szolgáló, új hatóanyagú gyógyszerek befogadása, mivel a készítmények befogadásával versenyhelyzet alakítható ki.

**II. Adminisztratív terhek:**

Az előterjesztés az adminisztratív terheket nem növeli.

**III. Egyéb hatások:**

Az idiopathiás pulmonalis fibrosis (IPF) a tüdőre korlátozódó, ismeretlen eredetű, krónikus, progresszív intersticiális pneumonia, mely a felnőttek körében fordul elő. Kezelés nélkül a betegség progrediál, az erőltetett vitál kapacitás (forced vital capacity - FVC) 150 – 200 ml-rel csökken évente. A betegség főleg az 55 év feletti populációt érinti.

Jelenleg nem áll rendelkezésre olyan gyógyszer, amely az IPF betegség gyógyítására alkalmas lenne.

A klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a betegség progressziója lassítható a pirfenidon (Esbriet), valamint a nintedanib (Ofev) alkalmazásával. A pirfenidon a mortalitást is jótékonyan befolyásolhatja. Az UpToDate szakértői portál ajánlása szerint javasolt a gyógyszeres terápia megkezdése azon páciensek esetében, akik a – tüdőfunkciók vizsgálata alapján – enyhe-közepesen súlyos IPF betegségben szenvednek, és akiknél nincs fennálló májbetegség, valamint ha a beteg olyan helyen él, ahol mindkét hatóanyag elérhető.

Budapest, 2016. július „...”