

HATÁSVIZSGÁLATI LAP

Előterjesztés, tervezet címe:

Az emberi erőforrások minisztere .../2017. (....) 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 és a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010 (V.13) EüM rendelet módosításáról

Lixiana 30 mg filmdoboz, 30x és Lixiana 60 mg filmdoboz, 30x (edoxabán)

I. Költségvetési hatások:

Támogatásvolumen-szerződés keretében nem okoz többlet támogatáskiáramlást, így biztosítható a neutrális kasszahatás.

II. Adminisztratív terhek:

Az előterjesztés az adminisztratív terheket nem növeli.

III. Egyéb hatások:

A magyar betegek által használt NOAC terápiák adherenciája a nemzetközileg mért eredmények alatt van, ezért különösen fontos az adherenciát javító napi egyszeri kiszerelés és a vérzéses mellékhatások szignifikáns csökkenését nyújtó Lixiana bevezetése és elérhetősége a magyar terápiás protokollba.

Az edoxabán a betegek olyan fontos igényeinek kielégítésére fejlesztették ki, amelyekre számos NVPF-ben szenvedő beteg kezelése során a jelenleg rendelkezésre álló gyógyszerek nem nyújtanak megoldást. Kulcsfontosságú jellemzői közé a betegspecifikus adagolás, a napi egyszeri adagolási rend és a még a nagyobb vérzési kockázattal rendelkező betegek számára is kedvező biztonságossági profil tartozik. Ezenkívül a jelenleg rendelkezésre álló orális antikoagulánsokkal összehasonlítva az edoxabán farmakokinetikai profilja és farmakodinámiás jellemzői, valamint a más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatásainak korlátozott volta további lehetséges előnyöket kínál a pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésében.

Budapest, 2017. február „...”