

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 Elocta készítmények - 6 hatáserősség (efmoroktokog-alfa)
I. Költségvetési hatások:
A közbeszerzési eljárás során biztosítható a neutrális kasszahatás, továbbá a Kérelmező vállalta a beállításhoz szükséges farmakokinetikai vizsgálat addicionális költségeinek megtérítését.
II. Adminisztratív terhek:
Az előterjesztés az adminisztratív terheket nem növeli.
III. Egyéb hatások:
<p>A jelenleg elérhető rFVIII készítmények rövid rövid, közelítőleg 12 órás felezési –idővel rendelkeznek. Ezen készítményekkel végzett profilaxis terápia heti 3-4-szeres infúziót tesz szükségessé a megfelelő faktorpótlás érdekében, ez pedig jelentős terhet ró a betegekre. A gyakori infúziós kezelés esetén ugyanis a csökkenhet a beteg-együttműködés első sorban az infúzió kellemetlensége, az önkezelési ismeretek hiánya, az ellátást nyújtó központ távolsága, illetve a kezelés időigényessége miatt. A betegek megfelelő adherenciája elengedhetetlen a vérzéses epizódok és további szövődmények kialakulásának megelőzésében. A hosszú félélet-idő ritkább adagolást tesz lehetővé, ezáltal pedig javulhat a betegek adherenciája, hosszú távon pedig életminősége.</p> <p>Fontos megemlíteni a haemophiliás betegek azon csoportját, akik számára az állandó vénás hozzáférés biztosítása nehézségekbe ütközik: kisgyermekek gyenge és fejletlen vénákkal, azon gyermekek, akik rosszul tolerálják a rendszeres venepunktúrát, illetve azon betegek, akiknek a gondozója nem képes az injekció szakszerű beadására. Ezen betegek számára jelenleg a centrális vénás eszköz (CVAD) alkalmazása áll rendelkezésre, mely egyszerűbb faktorpótlást tesz lehetővé. A kényelmesebb beadás mellett azonban a CVAD használatakor potenciálisan életveszélyes komplikációk léphetnek fel, mint a fertőzések és a thrombosis. Bár a thrombosis kialakulásának esélye alacsony a CVAD használata során, az alkalmazás időtartamával a kockázat nő. Ezen betegcsoportok számára a rFVIIIIFc szintén segítséget nyújthat, ugyanis a ritkább adagolás esetében csökkenhet a CVAD használatának szükséglete is.</p>

Budapest, 2017. február „...”