

HATÁSVIZSGÁLATI LAP

Előterjesztés, tervezet címe: Az emberi erőforrások minisztere .../2017. (....) a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010 (V.13) EüM rendelet módosításáról Prolia 60 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben, 1x (denosumab)
I. Költségvetési hatások: Támogatásvolumen-szerződés esetén nem okoz többlet támogatáskiáramlást, így biztosítható a neutrális kasszahatás.
II. Adminisztratív terhek: Az előterjesztés az adminisztratív terheket nem növeli.
III. Egyéb hatások: A denosumab új hatásmechanizmusú hatóanyag, mely a teljes csontozaton csökkenti a törések relatív kockázatát. A készítmény alkalmas az osteoporosis kezelésére a csonttörések fokozott kockázatának kitett postmenopausalis nők esetében. A Prolia szignifikánsan csökkenti a csigolyatörések, a nem vertebrealis csonttörések és a csípőtáji törések kockázatát. A klinikai evidenciák alapján a denosumab (Prolia injekció) terápia postmenopauzás osteoporosisban csökkenti a csontbontást jelző biokémia markerek szintjét, növeli a BMD-t, így hatékonyan előzi meg a csigolyatörések és a non-vertebralis törések jelentkezését. A denosumab terápia esetén kevés mellékhatással kell számolni, alkalmazása kényelmes a beteg számára, ami növeli a betegek együttműködését és a kezelés eredményességét.

Budapest, 2017. február „...”