

HATÁSVIZSGÁLATI LAP			
Iktatószám:	37584-1/2016/JOGIEÜ	Dátum:	2016.05.24
A hatásvizsgálat elkészítésére fordított idő:	1 munkanap	Kapcsolódó hatásvizsgálati lapok:	-
Hatásvizsgálatba bevont személyek, szervezetek:	-	Vizsgált időtáv:	2016

Előterjesztés címe:	Előterjesztés az egyes egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról	Előterjesztő:	EMMI
Intézkedés megnevezése:	Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletében új tételes finanszírozású hatóanyagok kerülnek kihirdetésre négy prioritizált terápiás területen.		
Előterjesztés szükségessége:	<p>I. A melanoma, a prosztata daganat, a nem-kissejtes tüdő daganat, valamint az onkohematológia kezelésére vonatkozó nagyértékű hatóanyagok befogadására tett javaslatot a Tételes Finanszírozású Gyógyszerek Támogatására javaslatot tevő Bizottság az alábbiak szerint.</p> <p>1. Melanoma malignum Befogadásra javasolt hatóanyagok:</p> <ul style="list-style-type: none">• nivolumab (Opdivo)• pembrolizumab (Keytruda)• ipilimumab (Yervoy)• dabrafenib (Tafinlar)• vemurafenib (Zelboraf) <p>2. Prostatacarcinoma Befogadásra javasolt hatóanyagok:</p> <ul style="list-style-type: none">• abirateron-acetát (Zytiga)• enzalutamid (Xtandi)• rádium-223-diklorid (Xofigo) <p>3. Tüdőcarcinoma Befogadásra javasolt hatóanyagok:</p> <ul style="list-style-type: none">• nintedanib (Vargatef)• afatinib (Giotrif) <p>4. Onkohematológia</p> <p>4.1. Chronicus lymphocytás leukaemia (CLL) Befogadásra javasolt hatóanyagok:</p> <ul style="list-style-type: none">• obinutuzumab (Gazyvaro)• ibrutinib (Imbruvica) <p>4.2. Egyéb onkohematológiai kórképek Befogadásra javasolt hatóanyagok:</p> <ul style="list-style-type: none">• ibrutinib (Imbruvica)• lenalidomid (Revlimid)• talidomid Thalidomide (Celgene)• brentuximab vedotin (Adcetris) <p>II. Örösséjtes vírus (RSV) okozta megbetegedés elleni védőoltás életkori kiterjesztése</p> <p>Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Neonatológiai Tagozat szakmai javaslata alapján az NM rendelet 1/A. számú melléklet 12. pontjában az RSV elleni védőoltás indikációs</p>		
Utolsó módosítás dátuma:		Következő módosítás várható dátuma:	
Előzmények:			

Végrehajtás feltételei		
Az intézkedés alkalmazásához szükséges személyi, szervezeti, tárgyi és pénzügyi feltételek adottak?	igen	A fent felsorolt hatóanyag javaslatok befogadásához szükséges a kasszák közötti átcsoportosítás.

I. VERSENYKÉPESSÉG			
1. Miként járul hozzá az intézkedés az ország versenyképességének javításához?	Nem változik érdemben		
2. Az intézkedés hozzájárul a foglalkoztatás növeléséhez?	nem	Hány fővel?	
3. Megtörtént-e az intézkedés adminisztratív terhekre gyakorolt hatásainak vizsgálata?	igen		
Piaci szereplők esetén			
<input type="checkbox"/>	Növekednek	0 Ft	mértékben
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	0 Ft	mértékben
Közigazgatási szereplők esetén		Lakossági és egyéb nem piaci szereplők esetén	
<input type="checkbox"/>	Növekednek	<input type="checkbox"/>	Növekednek
<input type="checkbox"/>	Csökkennek	<input type="checkbox"/>	Csökkennek

II. TÁRSADALMI FELZÁRKÓZÁS			
1. Érintett csoportok			
	Csoport megnevezése	Csoport mérete (fő)	Előny - Hátrány
1.	fekvőbeteg szakellátók	kb. 40 db	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	Metasztázis, kasztráció-rezisztens	kb. 170 - 225 fő	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.	Előrehaladott (III.-IV. stádiumú) nem	kb. 400 fő	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Hatások összefoglalója			
Kérjük mutassa be az érintett csoport/ok társadalmi helyzetére gyakorolt hatásokat! (max. 8 mondat)			

III. STABIL KÖLTSÉGVETÉS			
Költségvetési hatások			
	A vizsgált időszakban	Az aktuális évben	További négy évben
Az intézkedés költségvetési egyenlegrontó hatása	5 797 101 449 Ft	0 Ft	5 797 101 449 Ft
Az intézkedés egyenlegrontó hatásának fedezete a költségvetésben	5 797 101 449 Ft	0 Ft	5 797 101 449 Ft
Az intézkedés költségvetési egyenlegjavító hatása	0 Ft	0 Ft	0 Ft
Az intézkedés egyenlegjavító hatásának figyelembevétele a költségvetésben	0 Ft	0 Ft	
Teljes hatás	-5 797 101 449 Ft	0 Ft	-5 797 101 449 Ft
Teljes hatás az elfogadott költségvetéshez képest	0 Ft	0 Ft	0 Ft

IV. FENNTARTHATÓ FEJLŐDÉS	
Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt környezeti vagy természeti hatásai?	nem
Hatások összefoglalója	
<p>Ha az intézkedés az alábbiakban felsorolt környezeti hatásokkal jár, az intézkedés megvalósítása során a környezeti hatásokkal szembeni megelőző intézkedéseket kell megvalósítani.</p>	

V. EGYÉB HATÁSOK	
Vannak-e az intézkedésben foglaltaknak jelentősnek ítélt egészséghatásai?	igen
<p>Négy prioritizált terápiás területen (melanoma, prosztata-daganat, onkohematológia, tüdő-daganat) új, tételes finanszírozású hatóanyagok kerülnek kihirdetésre.</p>	
Vannak-e az intézkedésnek további hatásai?	nem

Jóváhagyta:	Dr. Ónodi-Szűcs Zoltán államtitkár
-------------	------------------------------------	-------