

## Tisztelt Intézményvezető Asszony / Úr!

Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV.2.) NM rendelet (a továbbiakban NM rendelet) 1/A sz. mellékletében kihirdetett új hatóanyagok és indikációk alapján az alábbiakban tájékoztatom a **2024. március 1-től érvényes**, a gyulladássos kórképek kezelése során használt gyógyszerek alkalmazásához kapcsolódó finanszírozói megkötésekről.

A készítmények felhasználása során kérjük, hogy az egyes indikációk vonatkozásában az alábbi finanszírozási ajánlásokat szíveskedjenek figyelembe venni. Kérem, hogy mindezekről a centrumvezető és a centrumban dolgozó valamennyi szakorvos tájékoztatást kapjon.

### **Finanszírozási megkötések:**

#### **1. Gasztroenterológia**

**Crohn** indikációban (NM. rendelet 1/A. melléklet 1/ pontjában)

Új beteg beállítása esetén elsőként választandó:

- infliximab (Zessly) vagy adalimumab (EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)

Másodikként választható:

- infliximab (Zessly) vagy adalimumab (EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)
- ustekinumab (Stelara)

Harmadikként választható a fentiekén túl

- vedolizumab (Entyvio)

**Colitis ulcerosa** indikációban (NM. rendelet 1/A sz. melléklet 2/a. pontjában)

Új beteg beállítása esetén elsőként és másodikként választandó:

- infliximab (Zessly) vagy adalimumab EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén

Harmadikként vagy amennyiben az infliximab vagy adalimumab priméren hatástalan (a kezelés megkezdését követő 12. héten a colitis ulcerosa aktivitási index nem csökkent legalább 30%-kal, és a rektális vérzés továbbra is jelentős mennyiségű és gyakoriságú (vérzési index 2 vagy 3)), másodikként:

- ustekinumab (Stelara)
- tofacitinib (Xeljanz)

Negyedikként választható vagy amennyiben az elsőként alkalmazott infliximab vagy adalimumab priméren hatástalan (a kezelés megkezdését követő 12. héten a colitis ulcerosa aktivitási index nem csökkent legalább 30%-kal, és a rektális vérzés továbbra is jelentős mennyiségű és gyakoriságú (vérzési index 2 vagy 3)) harmadikként:

- vedolizumab (Entyvio)

A vedolizumab (Entyvio) készítmény alkalmazásához az alábbi esetek bármelyikének fennállása esetén nem szükséges a továbbiakban egyedi méltányossági kérelem. Az elsőként választottként történő alkalmazás indokát az adatlapon kell feltüntetni.

- igazolt kórokozóval alátámasztott szeptikus állapot a kezelés megkezdése előtti 1 éven belül,
- demyelinisatióval járó szindrómák (pl.: sclerosis multiplex),
- gastrointestinalis traktuson kívüli aktív malignus daganat,
- anamnézisben melanoma malignum vagy hematológiai malignus betegség,
- tbc az anamnézisben,
- szívelégtelenség (NYHA 4) súlyos formája.

## **2. Bőrgyógyászat**

**Plakkos psoriasis** indikációban (NM rendelet 1/A melléklet 5. pontjában)

Új beteg beállítása esetén elsőként választható:

- infliximab (Zessly)
- adalimumab (EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)
- etanercept (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)
- ustekinumab (Stelara)

Másodikként a fentiekén túl alkalmazható:

- guselkumab (Tremfya)
- ixekizumab (Taltz)
- szekukinumab (Cosentyx)
- rizankizumab (Skyrizi)
- certolizumab-pegol (Cimzia) (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)

**Atópiás dermatitisz** indikációban (NM rendelet 1/A melléklet 5/a1. és 5/a2. pontjában)

Új beteg beállítása esetén elsőként választható:

- baricitinib (Olumiant)

Másodikként a fentiekén túl alkalmazható:

- upadacitinib (Rinvoq)

### 3. Reumatológia

**Rheumatoid arthritis** (NM rendelet 1/A sz. melléklet 6/a1) indikációban:

Elsőként választandó készítmények új beteg beállítása esetén az alábbiak lehetnek:

- infliximab (Zessly)
- rituximab (Ruxience)
- adalimumab (EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)

Másodikként fentiekén túl választható készítmények:

- tofacitinib (Xeljanz)
- baricitinib (Olumiant)
- upadacitinib (Rinvoq)
- etanercept (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)
- certolizumab-pegol (Cimzia) (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)

Harmadikként alkalmazható készítmények

- tocilizumab (Roactemra)
- abatacept (Orencia)
- golimumab (Simponi) (EÜ100 77/a2 alapján)

**Spondylitis ankylopoetica** (NM rendelet 1/A sz. melléklet 3. pontja) esetében

Új beteg vonatkozásában elsőként választandó:

- infliximab (Zessly)
- adalimumab (EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)

Másodikként – az elsőként választhatóként felsoroltakon túl – választható:

- szekukinumab (Cosentyx)
- etanercept (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)
- certolizumab-pegol (Cimzia) (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)
- tofacitinib (Xeljanz)

Harmadikként – a fentiekén túl – választható:

- upadacitinib (Rinvoq)
- golimumab (Simponi) (EÜ100 77/a2 alapján)

**Arthritis psoriatica** (NM rendelet 1/A sz. melléklet 4. pontja) esetében

Új beteg vonatkozásában elsőként választandó:

- infliximab (Zessly),

adalimumab (EÜ100 77/a1 és 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)

Másodikként – az elsőként választhatóként felsoroltakon túl – választható:

- szekukinumab (Cosentyx),
- tofacitinib (Xeljanz)
- upadacitinib (Rinvoq)
- ixekizumab (Taltz)
- guselkumab (Tremfya)
- etanercept (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)
- golimumab (Simponi) (EÜ100 77/a2 alapján vényforgalomban a primér szer hatásvesztése vagy allergiás reakció esetén)

Harmadikként – a fentiekén túl – választható:

- rizankizumab (Skyrizi)

**Juvenilis idipathias arthritis** indikációban (NM rendelet 1/A sz. melléklet 6/b, 6/c pont) finanszírozói megkötés nem került meghatározásra.

**A megkezdett terápiák az adott hatóanyaggal folytathatók valamennyi fenti indikáció tekintetében.**