

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**, onkológia terén használt gyógyszerek alkalmazásához kapcsolódó finanszírozói megkötésekről.

➤ Nem kissejtes tüdődaganat immunoonkológiai kezelése:

Első vonal:

o **Atezolizumab** hatóanyagot tartalmazó Tecentriq készítmény:

Figyelemmel az immunoonkológiai készítmények természetben történő biztosítását szolgáló közbeszerzési eljárás eredményére, továbbá az eljárás során bekért orvos-szakmai véleményre első vonalas kezelésként az atezolizumab hatóanyag alkalmazandó, mely ellátások az ONK203 adatlapon jelenthetők.

Monoterápia csak abban az esetben választható bármely (laphámsejtes és nem laphámsejtes) beteg kezelésére, amennyiben a daganat akiknél a PD-L1 markert a TC-k $\geq 50\%$ -a expresszálja, figyelemmel a törzskönyvi előírásokra. Ez esetben a Tagozat állásfoglalását is figyelembe véve **az atezolizumab az elsőként választandó terápia.**

Amennyiben a daganat esetén a fenti feltétel nem teljesül, úgy csak kombinációs kezelés alkalmazható a törzskönyvek alapján, a szövettani státuszról függetlenül.

- Nem laphámsejtes daganat esetén, kombinációs terápia alkalmazásakor, figyelembe véve a Tagozat állásfoglalását, miszerint nem definiálható olyan terápiás előny, amellyel a beteg az egyik vagy másik kombinációs terápiától várhatja a nagyobb eredményességet, az elsőként választandó kombinációs terápia az atezolizumab-paclitaxel-carboplatin-bevacizumab.
- Azon betegeknél, akiknél „a közelmúltban tüdővérzés/haemoptysis alakult ki ($> 2,5$ ml piros vér)”, s amely dokumentálásra kerül a tételes adatlapon, az atezolizumab-paclitaxel-carboplatin-bevacizumab kombinációs terápia helyett a pembrolizumab-pemetrexed-carboplatin kombinációs terápia választása indokolt.

o **Nivolumab** hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény ipilimumab hatóanyaggal (Yervoy) kombinációban laphámsejtes daganat esetén, amennyiben a PDL-1 expresszió TC $<50\%$ értéket mutat, úgy a Tagozat állásfoglalását is figyelembe véve az **ipilimumab-nivolumab** kombináció **az elsőként választandó terápia.**

o **Pembrolizumab** hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény:

Figyelemmel az immunoonkológiai készítmények természetben történő biztosítását szolgáló közbeszerzési eljárás eredményére, továbbá az eljárás során bekért orvos-szakmai véleményre, Pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény:

- már megkezdett, folyamatban lévő kezelése indokolás nélkül folytatható,
- elsővonalas kezelésként csak abban az esetben alkalmazható, ha alapos orvos-szakmai indokra tekintettel – figyelembe véve a Tagozat állásfoglalását is – a beteg nem kaphat más immunoonkológiai készítményt. A kezelés szükségességének indokolását a megjegyzés rovatban kell feltüntetni. Amennyiben az indokolás nem kerül megadásra, vagy az orvos-szakmailag nem megalapozott, nem egyezik a Tagozat állásfoglalásával, úgy a kezelés intézményt terhelő tételként kerül elszámolásra.

Másodvonal:

- Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1), KRAS mutáns, vagy EGFR és ALK pozitivitást nem mutató felnőtt betegek másodvonalban történő kezelésére, amennyiben a beteg korábban nem kapott immunterápiát szabadon választandó készítmény
 - az atezolizumab hatóanyagot tartalmazó Tecentriq, és
 - a nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo.

Pembrolizumab hatóanyag tekintetében másodvonalban csak a már megkezdett terápiaák folytathatók, azaz új beteg indítására nincs lehetőség.

- Durvalumab hatóanyagot tartalmazó Imfinzi készítmény alkalmazható lokálisan előrehaladott, nem reszekálható, nem-kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknek a daganatában a tumorsejtek $\geq 1\%$ -a PD-L1 expressziót mutatnak, és akiknek a betegsége a platina-alapú kemoirradiáció után nem progrediált.

➤ Nem kissejtes tüdődaganatok célzott terápiai kezelése:

- **EGFR-TK aktiváló mutáció esetében:**
 - Elsőként választandó az EÜ 100 8/u pont alapján patikai vényforgalomban elérhető gefitinib vagy erlotinib hatóanyagokat tartalmazó készítmény.
 - Afatinib hatóanyag tartalmú készítmény csak a Nagyértékű Gyógyszertámogatási Osztály előzetes engedélye alapján alkalmazható. Az engedélyhez szükséges dokumentáció köréről további tájékoztatást találnak a honlapon található „Tájékoztató a Giotrif – (afatinib) kezeléseket előzetes engedélyezéséhez” dokumentumban
http://teteles.neak.gov.hu/?s=portalmain&subpage=letoltheto_anyagok A már megkezdett terápiaák folytathatók afatinib hatóanyaggal.
- **ALK-pozitív daganatok esetén** alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa valamint crizotinib hatóanyagot tartalmazó Xalkori készítmény alkalmazása az alábbiak szerint történhet:
 - első vonalban az orvos szakmai döntése alapján választható: alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa vagy crizotinib hatóanyagot tartalmazó Xalkori készítmény egyaránt.
 - Agyi áttét esetén csak alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa készítmény alkalmazható.
 - a két terápia egymás utáni alkalmazására, szakmailag indokolt esetben kizárólag a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendeletben (a továbbiakban finanszírozási protokoll) foglaltaknak megfelelően van lehetőség.
- **BRAF V600-pozitív daganatok esetén** a dabrafenib-trametinib kombinációs kezelés elérhető, az ONK103 adatlapon mindkét hatóanyagot együttesen szükséges jelenteni.

➤ **Colorectalis carcinoma kezelése:**

- Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis, vagy potenciálisan operábilissá tehető metasztatikus colorectalis carcinoma első-, másod- vagy harmadvonali kezelésére a bevacizumab hatóanyagú készítmény alkalmazható.
- Vastagbél daganat KRAS és NRAS vad típusú metasztatikus colorectalis betegek esetében célzott terápia alkalmazásakor a panitumumab hatóanyagot tartalmazó Vectibix vagy a cetuximab hatóanyagot tartalmazó Erbitux készítmény választására van lehetőség az orvos szakmai döntése alapján.

➤ **Melanoma kezelése:**

A nyirokcsomókat érintő vagy metasztatikus melanomában szenvedő, teljes tumorresekción átesett felnőttek adjuváns kezelésére az alábbi hatóanyagok választhatók:

- BRAF negatív betegek esetén **elsőként** választandó készítmény a nivolumab hatóanyagot tartalmazó **Opdivo**.
- Pembrolizumab hatóanyag tekintetében csak a már megkezdett terápiák folytathatók.

BRAF pozitív betegek esetén továbbra is a dabrafenib+trametinib kombináció az elsőként választandó terápia.

Előrehaladott nem reszekábilis vagy metasztatikus melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére

- szabadon választható a nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény kombinációban is
- illetve a pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény.

BRAF pozitív betegek esetén továbbra is a dabrafenib+trametinib kombináció az elsőként választandó terápia.

➤ **Fej-nyaki laphámsejtes carcinoma kezelése:**

- pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó **Keytruda** készítmény az **elsőként választandó**.
- a nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény a kihirdetett indikációs pontnak megfelelően másodvonalon alkalmazható.

➤ **Vesesejtes carcinoma kezelése:**

- nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény alkalmazandó, ipilimumabbal kombinációban.

➤ **Tripla-negatív emlőcarcinoma kezelése:**

- az elsőként választandó készítmény az atezolizumab hatóanyagot tartalmazó **Tecentriq**.

Immunterápiával történő kezelés esetében szekvenciális terápiák alkalmazására nincs lehetőség.

➤ **HER 2+ Emlődaganat indikáció:**

- A trastuzumab hatóanyagot tartalmazó Ogivri készítmény az elérhető tételes intravénás trastuzumab.
Tájékoztatom, hogy a pertuzumab hatóanyagot tartalmazó Perjeta készítmény mellett kizárólag trastuzumab IV (Ogivri) készítmény finanszírozott.

➤ **Gyomor daganat:**

- A trastuzumab hatóanyagot tartalmazó Ogivri készítmény alkalmazható.

➤ **Malignus pleuralis mesothelioma kezelése:**

- A 9/1993. NM rendelet 8/b. pontja alapján elérhető terápia az ipilimumab-nivolumab kombináció.

➤ **Laphámsejtes nyelőcsőrák illetve gyomor, GEJ és nyelőcső adenocarcinoma kezelése:**

- A 9/1993. NM rendelet 8/d6., illetve 8/f1. pontja alapján a nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény alkalmazandó.

➤ **Hepatocellularis carcinoma kezelése:**

- A 9/1993. NM rendelet 8/k. pontja alapján elérhető terápia a bevacizumab-atezolizumab kombináció.

➤ **BRCA HRD pozitív petevezeték, illetve ovárium carcinoma kezelés:**

- A 9/1993. NM rendelet 8/j. pontja alapján a bevacizumab hatóanyag alkalmazható.

A tájékoztató levelünkben nem érintett, mindenkor hatályos 9/1993. (IV.2.) NM rendelet 1/A melléklete szerinti onkológiai területen alkalmazott hatóanyagokra a felhasználási feltételek változatlanok.