**Tisztelt Intézményvezető Asszony/Úr!**

Tájékoztatom, hogy a hematológiai megbetegedések kezelésére szolgáló tételes elszámolás alá eső készítmények vonatkozásában a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK) eredményes közbeszerzési eljárást folytatott le, amelynek eredményeképpen az így beszerzett hatóanyagokat – az aláírt keretmegállapodások alapján – természetben biztosítja az ellátásra jogosult egészségügyi szolgáltatók részére.

Ezen készítmények alkalmazhatóságával kapcsolatban az alábbi szempontok az irányadóak újonnan diagnosztizált és már terápián lévő betegek esetében.

**Rituximab**

A hematológia területén alkalmazott rituximab hatóanyagok felhasználására az NM rendelet 1/A sz. mellékletében felsorolt alábbi pontok szerint van lehetőség korlátozás nélkül.

Rituximab esetében **jelenleg a Truxima készítmény biztosított**, azonban várhatóan áprilistól **ezt felváltja a Rixathon készítmény**, melyet az Atlas Pharma fog majd szállítani, melyről szintén küldünk tájékoztatást a későbbiekben.

* NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b1.
* B-sejtes krónikus lymphoid leukemia korai (RAI 0-II) stádiumában, amennyiben az aktivitási jelek közül legalább egy jelen van: B-tünet, 6 hónapon belül megkettőződő lymphocytaszám, progresszív splenomegalia (a bal bordaívet 6 cm-rel meghaladó lép/progresszív lymphadenomegalia /legnagyobb nyirokcsomó átmérője > 10 cm), csontvelőelégtelenség, valamint előrehaladott stádiumú (RAI III-IV) betegek részére, akik az ECOG skálán 0-2 értékkel rendelkeznek, R-kombinációs kemoterápia részeként, összesen 6 cikluson keresztül.
* NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b2.
* III-IV. stádiumú folliculáris lymphoma indukciós és fenntartó kezelése, első vonalban és relapszus esetén, valamint CD20 pozitív, diffúz, nagy B-sejtes non-Hodgkin lymphoma kezelése.
* NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b3.
* Kemoterápiával kombinálva javasolt relapszusos/refrakter krónikus lymphocytás leukemiában szenvedő betegek kezelésére, összesen 6 cikluson keresztül.

**Myeloma multiplex:**

1. *Elsővonalbeli terápiaként bortezomib vagy thalidomid hatóanyag választható.*

Jelenleg tételes finanszírozás keretében elérhető bortezomib hatóanyag a TEVA által szállított Bortezomib Actavis, azonban várhatóan márciustól a Zegomib készítmény válik elérhetővé ismét. Ennek pontos időpontjáról a későbbiekben tájékoztatjuk Önöket. Thalidomid hatóanyagot tartalmazó készítmény jelenleg pénzügyi keret terhére érhető el.

1. *Másodvonalban a fentieken túl lenalidomid hatóanyag választható.*
2. *Harmad- és negyedvonalban a fentieken túl az alábbi hatóanyagok közötti szabad választás biztosított:*
   1. daratumumab
   2. karfilzomib,
   3. ixazomib.

Ebben a betegségcsoportban a csontvelő-transzplantációt követő fenntartó (1+1 év) lenalidomid hatóanyagot tartalmazó Revlimid készítménnyel történő terápia esetén, nincs szükség egyedi méltányossági kérelem benyújtására a jövőben. A kérelem helyett a tételes on-line felületen elérhető ONK106 adatlap megjegyzés rovatában kérjük feltüntetni, hogy „transzplantáció után fenntartó Revlimid terápia”.

**Krónikus lymphoid leukemia (CLL)**

Ibrutinib hatóanyag korlátozás nélkül alkalmazható a kihirdetett indikációban:

* 17p delécióval vagy TP53 mutációval rendelkező, allogén transzplantációra alkalmatlan krónikus lymphoid leukemiaban szenvedő betegek esetén, valamint azon betegek részére, akiknél legalább két immunokemoterápiás kezelést követően a relapszus vagy progresszió 12 hónapon belül következik be.
* Olyan 17p delécióval vagy TP53 mutációval nem rendelkező krónikus lymphoid leukémiában (CLL) szenvedő betegek esetén, akiknél egy kezelési ciklust követően relapszus vagy progresszió következik be.

Venetoklax hatóanyag korlátozás nélkül alkalmazható a kihirdetett indikációban -Rituximabbal kombinálva olyan krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akik korábban már legalább egy kezelésben részesültek.

- Monoterápiaként krónikus lymphoid leukaemiában (CLL) szenvedő felnőtt betegek kezelésére

- akik 17p deléciót vagy TP53 mutációt hordozók, és akiknél a B-sejt receptor jelút gátlás nem alkalmazható, vagy az eredménytelen volt; vagy

- akik 17p deléciót vagy TP53 mutációt nem hordozók és akiknél az immuno-kemoterápia és a B-sejt receptor jelút gátlás is eredménytelen volt.

A kezelés a betegség progressziójáig, vagy addig folytatható, ameddig a beteg a kezelést tolerálja.

Tételes finanszírozás keretében elérhető ibrutinib hatóanyagot tartalmazó Imbruvica és a venetoklax hatóanyagot tartalmazó Venclyxto készítmények egymást követő vonalban történő alkalmazásához külön jóváhagyás nem szükséges. A kezelőorvos döntése alapján, a finanszírozási szabályoknak megfelelően a készítmények alkalmazhatóak.

Obinutuzumab alkalmazására korlátozás nélkül van lehetőség az alábbi indikációban:

* Korábban nem kezelt, 11q és a 17p deléció nélküli, jelentős társbetegségekkel (CIRS-score > 6, creatinin clearance<70 ml/perc, RAI III-IV) és ECOG skálán 0-2 értékkel rendelkező krónikus lymphocytás leukemiában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél nyirokcsomói vizsgálattal vagy vérképpel igazolt reagálás mutatható 3 ciklus után, összesen 6 cikluson keresztül.

**Egyéb hematológiai készítmények, melyek a befogadott indikáció teljes körében alkalmazhatóak:**

06059 ibritumomab tiuxetan

NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b4.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Rituximabbal kezelt visszaeső vagy terápiarezisztens CD20+ folliculáris B-sejtes non-Hodgkin lymphoma kezelésére.

06038 nelarabin

NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b5.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

T-sejtes akut lymphoblastos leukaemia (T-ALL) és T-sejtes lymphoblastos lymphoma (T-LBL) kezelésére, amikor a beteg legalább két, előzőleg alkalmazott kemoterápiás kezeléssorozatra sem reagált, vagy a kezelések után relapszus következett be.

06047 klofarabine

NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b6.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Akut lymphoblastos leukaemiában (ALL) szenvedő, legalább kettő terápiás protokollal történt kezelés után relapszusba vagy refrakter stádiumba került gyermekek, és azon fiatal felnőtt betegek kezelésére, akiknél az első diagnózis 21 éves kor alatt megtörtént, ha semmilyen más terápiás lehetőség nincs, amely tartós választ eredményezhetne.

06073 Plerixafor

NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b7.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Lymphomás, myeloma multiplexes felnőtt betegek részére a haemopoeticus őssejteknek a perifériás vérbe történő mobilizációjának elősegítésére a levétel és az azt követő autológ transzplantáció céljából abban az esetben, ha a betegek nehezen vagy rosszul mobilizálnak (kemoterápia+G-CSF mobilizálás esetén azoknál a betegeknél, akiknél 10 G/l fölé emelkedett fvs szám ellenére a perifériás CD34+ sejtszáma az 5-20/ul tartományban marad vagy G-CSF mobilizálás esetén azoknál a betegeknél, akiknél a mobilizálás 5. napján a perifériás vér CD34+ sejtszáma még mindig az 5-20/ul tartományban van) G-CSF-ral együtt alkalmazva.

06063 brentuximab vedotin

NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b11. pont

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Kiújuló vagy terápia rezisztens CD30+ Hodgkin-lymphomában (HL) szenvedő, felnőtt betegek kezelésére javasolt

Kiújuló vagy terápia rezisztens, szisztémás, anaplasztikus, nagysejtes lymphomában (sALCL - systemic anaplastic large cell lymphoma) szenvedő, felnőtt betegek kezelésére javasolt.

NM rendelet 1/A sz. melléklet 7/b10. pont \*

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Relapszáló vagy refrakter köpenysejtes lymphoma kezelésére javallott felnőtt betegeknél.

Egyúttal tájékoztatom, hogy a korábban pénzügyi keretben biztosított (Gazyvaro, Imbruvica, Darzalex, Ninlaro, Adcetris) készítmények záró hatálya a jelenlegi keret kezdődátumát megelőző nappal lezárásra kerül, továbbiakban pénzügyi keret terhére nincs lehetőség megrendelést leadni.

A felhasználhatóság vonatkozásában a korábban küldött tájékoztatásunk szerint 2021.02.28-ig van lehetőség.

Budapest, 2021 február