**Tisztelt Intézményvezető Asszony/Úr!**

Ezúton tájékoztatom, hogy a NEAK által kezdeményezett onkológiai hatóanyagok beszerzésére irányuló közbeszerzési eljárás sikeresen lezárult, a készítmények alkalmazhatóságával kapcsolatban az alábbi szempontok az irányadóak:

1. **Nem kissejtes tüdődaganatok kezelése:**

* **EGFR-TK aktiváló mutáció esetében** gefitinib és erlotinib szabadon választható első- és másodvonalban is, szekvenciában is.

Afatinib hatóanyagtaratlmú készítmény csak külön engedély alapján alkalmazható. Az engedélyhez szükséges dokumentáció benyújtásakor meg kell jelölni, hogy a beteg miért nem kaphat gefitinib vagy erlotinib hatóanyagú készítményt. A már megkezdett terápiák folytathatók afatinb 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.
* **Immunterápiák alkalmazása:**
* Pembrolizumab: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdő adenocarcinomában szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1), KRAS mutáns, vagy EGFR és ALK pozitivitást nem mutató felnőtt betegek első-, és másodvonalban történő kezelésére, akiknél a daganat esetében igazoltan erős PD-L1 expresszió mutatható ki (TPS≥50%). Laphámsejtes carcinoma esetén első- és másodvonalban alkalmazható igazoltan erős PD-L1expresszió esetén (TPS≥50%). A fenti indikációkban történő alkalmazás feltétele az, hogy a beteg korábban nem kapott immunterápiát.
* Nivolumab vagy atezolizumab az orvos szakmai döntése alapján: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdődagnatban szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1), KRAS mutáns, vagy EGFR és ALK pozitivitást nem mutató felnőtt betegek másodvonalban történő kezelésére monoterápiában., amennyiben a beteg korábban nem kapott immunterápiát.

1. **Colorectalis carcinoma kezelése:**

**Vastagbél daganat** KRAS és NRAS vad típusú metasztatikus colorectalis betegek esetében célzott terápia választása esetén az **elsőként választandó készítmény a panitumumab hatóanyagot** tartalmazó **Vectibix vagy a bevacizumab hatóanyagot tartalmazó Aybintio.**

Új betegnek minősül az adott indikációban elérhető készítmények vonatkozásában tételes finanszírozás terhére korábban nem kezelt, azaz terápia naiv beteg.

1. **Bevacizumab** hatóanyaggal **valamennyi kihirdetett indikációban** (colorectalis carcinoma, tüdő adenocarcinoma, triple negatív emlődaganat) **van lehetőség** terápia indítására **Aybintio** készítménnyel, Avastin készítmény alkalmazására kizárólag a már megkezdett terápiák folytatása esetén van lehetőség.
2. **Emlődaganat indikáció:**

A trastuzumab IV készítmények közül a közbeszerzési eljárás nyertes ajánlattevője által forgalmazott Ontruzant készítmény áll a kijelölt centrumok rendelkezésére, ahogy arról 2021. január 19-én NEAK által kiküldött tájékoztató levélben informáltuk az intézményeket.

Tájékoztatom, hogy a pertuzumab hatóanyagot tartalmazó Perjeta készítmény mellett kizárólag trastuzumab IV (Ontruzant) készítmény finanszírozott.

1. **Prosztatadaganat indikáció:**

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarák fennállása esetén elérhető Zytiga és Xtandi készítmény alkalmazható mind kemoterápia előtt valamint azt követően, ezen felül az abirateron- acetát elérhető hormonszenzitív prosztatarák esetében is.

Enzalutamid esetében a megrendelések leadásakor kérjük, hogy továbbra is szíveskedjenek alkalmazni a pre-kemo-s, illetve post-kemo-s megkülönböztetést.

Intézményük új onkológiai kereteit az alábbi táblázat tartalmazza:

További kérdés esetén állunk szíves rendelkezésükre.

Budapest, 2021. február