Tisztelt Intézményvezető Asszony/Úr!

A 2021.02.04-én küldött hematológia intézményi keretek tárgyú, alábbi levelünkkel kapcsolatban a következő kiegészítésekről tájékoztatom:

1/ Daratumumab hatóanyag tekintetében az intravénás (a továbbiakban: IV) beviteli forma mellett, már elérhető a subcutan (a továbbiakban: SC) beviteli forma is. Az SC alkalmazása esetén az 1800 mg mennyiség csak 1200 mg-gal terheli a kvótát. Amennyiben a beteg másik intravénás készítménnyel együtt kombinációs terápiában kap daratumumab hatóanyagot, úgy csak az intravénás kiszerelési forma alkalmazható, amennyiben per os vagy subcutan készítménnyel kombinációban részesül a beteg, úgy a daratumumab sc megjelenési forma is elfogadott.

2/ Myeloma multiplex indikációban elsővonalbeli terápiaként bortezomib vagy thalidomid hatóanyag választható. Másodvonalban a fentieken túl lenalidomid hatóanyag választható. Harmad- és negyedvonalban a fentieken túl az alábbi hatóanyagok közötti szabad választás biztosított: daratumumab, karfilzomib, ixazomib.

Finanszírozói szempontok alapján a lenalidomid refrakter betegek esetén elsőként választandó terápia a Kyprolis+dexametazon kombináció; harmadvonalban a high risk betegcsoport esetén elsőként választandó a Kyprolis + Revlimid + dexametazon kombináció. Finanszírozói meghatározás alapján high risk csoportba tartoznak azok a betegek, akik esetében kimutatható kétféle translokáció: t(4;14) vagy t(14;16); vagy deléció: del(17p) a plazmasejtek legalább 60%-ában.

A myeloma multiplex indikációban 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”.

3/ Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy daratumumab, karfilzomib, ixazomib hatóanyagok egyéb tételes finanszírozású hatóanyagokkal való kombinációját a NEAK harmad- és többedvonalban, lenalidomid esetében a fentieken kívüli hatóanyagokkal való kombinációját másod- és többedvonalban finanszírozza. E kombinációs terápia korábbi vonalban történő alkalmazása esetén intézményt terhelő tételként kerül elszámolásra. Tájékoztatom, hogy az esetlegesen elvégzett csontvelőtranszplantáció szintén beleszámít a terápia vonaliságának meghatározásába.

Budapest, 2021. június 1.