

Tisztelt Intézményvezető Asszony / Úr!

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

I.

Tüdődaganat kezelése (új szabályozás):

Első vonal:

- Pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény alkalmazható
 - a 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 vonalban történő kezelésére, akiknél a daganat esetében igazoltan erős PD-L1 50% vagy afeletti expresszió mutatható ki (TPS≥50%).
 - kemoterápiával kombinálva 1% feletti PDL pozitívítás esetén továbbra is egyedi méltányossági kérelem benyújtása szükséges!

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 monoterápiában, amennyiben a beteg korábban nem kapott immunterápiát és
 - PD-L1 státusz negatív vagy
 - PD-L1 expresszió 50% alatti vagy
 - PD-L1 vizsgálat nem végezhető elaz elsőként választandó készítmény atezolizumab hatóanyagot tartalmazó **Tecentriq**.

Amennyiben a beteg esetében atezolizumab igazoltan nem alkalmazható, amely tény a betegdokumentációban is rögzítésre kerül, lehetőség van nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény alkalmazására. Ez utóbbi esetben a tételes jelentő felület megjegyzés rovatában fel kell tüntetni a döntés orvosszakmai indokát.

- PD-L1 expresszió 50% feletti eseteiben pembrolizumabot tartalmazó Keytruda készítmény alkalmazandó
 - Laphámsejtes carcinoma esetén első- és másodvonalban igazoltan erős PD-L1 50% vagy afeletti expresszió esetén (TPS≥50%). A fenti indikációkban történő alkalmazás feltétele az, hogy a beteg korábban nem kapott immunterápiát.

Keytruda 1. vagy 2. vonalban történő alkalmazása esetében a 3. hónapot követően esedékes **képkötő eredményt** kérjük, hogy a beteg soron következő ellátásakor a tételes adatlaphoz szíveskedjenek csatolni. Ennek elmaradása esetén az ellátás nem NEAK-ot terhelő tételként kerül elszámolásra!

(kezelőorvos illetve supervisor tud csatolmányt feltölteni az ONK103 adatlap alján található csatolmány rögzítési funkciónál)

Valamennyi, jelen tájékoztatót megelőzően beállított beteg kezelése folytatható az intézményi keretek terhére.

II.

2021. február 4-én közzétett onkológiai tájékoztatóban foglalt egyéb pontok változatlanok, amelyet itt megismétlünk:

I. Nem kissejtes tüdődaganatok kezelése:

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

Afatinib hatóanyagtaralmú 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 afatinib hatóanyaggal.

- **ALK-pozitív daganatok esetén** alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa valamint crizotinib hatóanyagot tartalmazó Xalkori készítmény alkalmazása az alábbiak szerint történhet:

- o első vonalban az orvos szakmai döntése alapján választható: alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa vagy crizotinib hatóanyagot tartalmazó Xalkori készítmény egyaránt.
- o Agyi áttét esetén csak alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa készítmény alkalmazható.
- o 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.

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

- #### **III. 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.

IV. 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.

További kérdés esetén állunk szíves rendelkezésükre.

Budapest, 2021. július