

Tisztelt Intézményvezető Asszony / Úr!

Ezúton tájékoztatom, hogy az **immunoonkológiai készítmények** közbeszerzési eljárása sikeresen lezajlott.

Melanoma indikációban **BRAF negatív betegek** kezelésére szolgáló, a jövőben az alábbiak szerint alkalmazhatóak az érintett készítmények:

- Első vonalban lehetőség van az immunoonkológiai készítmények között szabad választásra az orvos szakmai döntése alapján (06024 nivolumab, 06025 pembrolizumab).

Mivel a jelenlegi közbeszerzést nem érintette, így az **igazolt BRAF mutációval rendelkező betegek esetében** továbbra is változatlan feltételekkel alkalmazhatóak a kombinációs kezelések, **amelyről folyó év február 3-án adtunk tájékoztatást:**

Első vonalas terápia:

- az **elsőként választandó kombinációs terápia** a **vemurafenib** hatóanyagot tartalmazó Zelboraf + **cobimetinib** hatóanyagot tartalmazó Cotellic.
- dabrafenib hatóanyagot tartalmazó Tafinlar + trametinib hatóanyagot tartalmazó Mekinist kombinációs terápia alkalmazására abban az esetben van lehetőség, amennyiben a várható mellékhatás vagy a beteg rossz állapota indokoltá teszi. Ebben az esetben a tételes adatlap megjegyzés rovatában részletesen rögzíteni szükséges a kezelőorvos döntésének objektív indokait.

Lehetőség van BRAF + betegek esetén adjuváns terápia alkalmazására, ez esetben azonban az érvényes alkalmazási előiratok alapján csak a dabrafenib hatóanyagot tartalmazó Tafinlar + trametinib hatóanyagot tartalmazó Mekinist kombináció alkalmazható, amelyet kérjük, szíveskedjenek jelölni az adatlap megjegyzés rovatában.

Amennyiben a BRAF+ betegnél a kezelőorvos immunoonkológiai készítmény alkalmazását tartja szükségesnek, a betegdokumentáció alapján egyedi engedélyeztetés szükséges.

Fentiek alapján a kombinációs terápia, illetve a monoterápia keretében alkalmazott készítmények ellátásait külön adatlapon szükséges jelenteni:

- monoterápia ellátásait a jelenlegi ONK116 adatlapon,
- a kombinációs terápia alapján végzett ellátások egy újonnan létrehozott, ONK216 adatlapon szükséges rögzíteni. Minden kombinációs ellátás esetében két adatlap rögzítendő az alkalmazott BRAF gátló + MEK gátló készítményről külön-külön, ugyanazon ellátási dátummal.

Kérem, hogy a szállító részére történő megrendelések leadásakor mindig szíveskedjenek megjelölni, hogy az adott készítmény monoterápiában, vagy kombinációs terápia keretében kerül majd felhasználásra.

A jelentőfelületen is megkülönböztetésre kerülnek a készítmények: a monoterápiában alkalmazott hatóanyagok maradnak ugyanazon névvel és OENO kóddal, míg a kombinációs terápia keretében rendelt és felhasznált készítmények OENO szinten megkülönböztetésre kerülnek KB végződéssel.

További kérdés esetén állunk szíves rendelkezésükre.

Budapest, 2021. július