

Tisztelt Intézményvezető Asszony / Úr!

Ezúton tájékoztatom, hogy a NEAK a szakmával, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjával folytatott egyeztetés alapján az alábbi módosított tájékoztatást adja ki a mai napon:

I.

Colorectalis carcinoma kezelése (módosuló szabályozás):

Vastagbél daganat KRAS és NRAS vad típusú metasztatikus colorectalis betegek esetében célzott terápia alkalmazásakor **a panitumumab hatóanyagot** tartalmazó **Vectibix vagy a cetuximab hatóanyagot tartalmazó Erbitux** hatóanyag választására lehetőség van az orvos szakmai döntése alapján. E mellett természetesen ezen betegcsoport esetén is lehetőség van **a bevacizumab hatóanyagot tartalmazó Aybintio** készítmény alkalmazására..

II.

A Szakmai Kollégium Tüdőgyógyászat Tagozatával történt egyeztetés alapján a tüődaganat indikációban alkalmazott immunoonkológiai készítmények alkalmazhatóságával kapcsolatban az alábbi módosított finanszírozói ajánlást teszi közzé:

Nem kissejtes tüődaganat kezelése:

Első vonal:

- Pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény alkalmazható mind mono- mind kemoterápiával kombinált terápiaiban:
 - a 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 első vonalban történő kezelésére, továbbá laphámsejtes carcinómában, akiknél a daganat esetében igazoltan erős PD-L1 50% vagy afeletti expresszió mutatható ki (TPS≥50%),
 - PD-L1 50% alatti expresszió vagy negatív eredmény esetén a pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó készítmény alkalmazásának feltétele egyedi méltányossági kérelem benyújtása,
 - amennyiben a PD-L1 státusz nem meghatározható, annak okát a méltányossági kérelemben indokolni 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 továbbá a laphámsejtes carcinómában szenvedő 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 el

a másodvonalas kezeléshez elsőként választandó készítmény az 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% vagy afeletti esetekben pembrolizumabot tartalmazó Keytruda készítmény alkalmazható mono terápiában, amennyiben a beteg korábban nem kapott immunterápiát.

Keytruda 1. vagy 2. vonalban történő alkalmazása esetében a 3. hónapot követően esedékes – az esetleges progresszió kimutatására alkalmas, tehát a kiinduláskor alkalmazottal azonos technikával készült – **képalkotó eredményt** kérjük, hogy a beteg soron következő ellátásakor a **tételes adatlaphoz vagy a jelentési állományhoz 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 funkcióval.)

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

III.

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 másodvonalban 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:

- 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.

II. **Bevacizumab hatóanyagra vonatkozó speciális szabályok:**

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.

III. **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.

Budapest, 2021.09.10