

Tisztelt Intézményvezető Asszony / Úr!

Tájékoztatom, hogy 2023. december 12-én megjelent a Magyar Közlöny 2023. évi 177. számában a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról és finanszírozási eljárásrendek kiadásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról szóló 50/2023. (XII.12.) BM rendelet, mely az alábbi linken érhető el:

<https://magyarkozlony.hu/hivatalos-lapok/kubX43OI39gnOXeyZ1Nc656f910d525b8/dokumentumok/398bc22e107868e7b3b3a713eb27168269a643f1/letoltes>

A módosító rendelet értelmében 2024. január 1.jei hatálybalépéssel új tételes elszámolás alá eső hatóanyagok, illetve új indikációk kerülnek bevezetésre az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú mellékletében.

Az NM rendelet új 32. § (4) bekezdése értelmében a január 1-jével újonnan kihirdetésre kerülő, tételes elszámolás alá eső hatóanyagok vonatkozásában a tételes finanszírozást a természetben történő biztosítás érdekében lefolytatott eredményes közbeszerzési eljárás eredményeként megkötésre kerülő szerződés hatálybalépésétől, de legkésőbb 2024. április 1-jétől kell biztosítani a NEAK-nak.

Fentiekre tekintettel újabb tájékoztatásunkig – várhatóan **2024. április 1-ig, az intézmények számára továbbra is méltányossági engedély alapján** érhetőek el az alábbi gyógyszerek, azokat a betegek továbbra is vény alapon válthatják ki az engedély birtokában az érintett gyógyszerárakban.

OENO	Készítmény neve	Hatóanyag	Indikációs pont 9/1993 NM rendelet 1/A melléklet
06096	Zeposia	ozanimod	Colitis ulcerosa (2/a)
06095	Bimzelx	bimekizumab	Plakkos psoriasis (5.)
06097	Cibinqo	abrocitinib	közepesen súlyos, illetve súlyos atópiás dermatitisz (új pont: 5/a1.)
06090	Polivy	polatuzumab vedotin	Bendamusztinnal és rituximabbal kombinálva diffúz nagy B-sejtes lymphoma (új pont: 7/d1.)
06085	Alunbrig	brigatinib	ALK poz. nem kissejtes tüdőcarcinoma (8/a8.)
06098	Lorviqua	lorlatinib	ALK poz. nem kissejtes tüdőcarcinoma (8/a8.)
06093	Bavencio	avelumab	Urothelialis carcinoma (új pont: 8/i1.)
06086	Lynparza	olaparib	BRCA HRD poz. petevezeték, ovárium carcinoma (új pont: 8/j.)
06094	Zejula	niraparib	BRCA HRD poz. petevezeték, ovárium carcinoma (új pont: 8/j.)
06099	Vabysmo	faricimab	Neovaszkuláris (nedves típusú) macula degeneratio (10.)

2024. január 1-től a jelenleg is tételes készítmények esetében, ahol indikációs pont miatt bővült a felírható hatóanyagok köre, ott természetesen a rendelkezésre álló – illetve indikációs bontás miatt, újonnan kiadott intézményi keretek terhére lehet a gyógyszert megrendelni.

OENO	Készítmény neve	Hatóanyag	Indikációs pont 9/1993 NM rendelet 1/A melléklet	Adatlap típusa
06084	Rinvoq	upadacitinib	Spondylitis ankylopoetica (3.)	BIO004
07070	Xeljanz	tofacitinib	Spondylitis ankylopoetica (3.)	BIO004
06084	Rinvoq	upadacitinib	Arthritis psoriatica (4.)	BIO007
06083	Skyrizi	rizankizumab	Arthritis psoriatica (4.)	BIO007
06058	Ruxience	rituximab	Súlyos rheumatoid arthritis (6/a1.)	BIO005
06018	Yervoy	ipilimumab	Nem kissejtes tüdőcarcinoma (8/a7.)	ONK103
06018	Yervoy	ipilimumab	Vesesejtes carcinoma (8/g.)	ONK118

OENO	Készítmény neve	Hatóanyag	Indikációs pont 9/1993 NM rendelet 1/A melléklet	Adatlap típusa
06069	Olumiant	baricitinib	Közepesen súlyos, illetve súlyos atópiás dermatisz (új pont: 5/a1.)	BIO009
06084	Rinvoq	upadacitinib	Közepesen súlyos, illetve súlyos atópiás dermatisz (új pont: 5/a1.)	BIO009
06084	Rinvoq	upadacitinib	Közepesen súlyos, illetve súlyos atópiás dermatisz (új pont: 5/a2.)	BIO009
06025	Keytruda	pembrolizumab	Klasszikus Hodgkin-lymphoma (új pont: 7/b16.)	ONK121
06078	Venclyxto	venetoklax	Akut myeloid leukemia (új pont: 7/b17.)	ONK123
06049	Tagrisso	osimertinib	Adjuváns tüdődaganat adatlap (új pont: 8/a9.)	ONK303
06019	Tafinlar	dabrafenib	BRAF V600 poz. nem kissejtes tüdőcarcinoma (új pont: 8/a12.)	ONK103
06007	Mekinist	trametinib	BRAF V600 poz. nem kissejtes tüdőcarcinoma (új pont: 8/a12.)	ONK103
06024	Opdivo	nivolumab	Malignus pleuralis mesothelioma (új pont: 8/b.)	ONK104
06018	Yervoy	ipilimumab	Malignus pleuralis mesothelioma (új pont: 8/b.)	ONK104
06002	Tecentriq	atezolizumab	Tripla negatív emlőcarcinoma (új pont: 8/c6.)	ONK205
06025	Keytruda	pembrolizumab	Tripla negatív emlőcarcinoma (új pont: 8/c6.)	ONK205
06025	Keytruda	pembrolizumab	Fej-nyak daganat (új pont: 8/d5.)	ONK102
06024	Opdivo	nivolumab	Laphámsejtes nyelőcsőrák (új pont: 8/d6.)	ONK126
06024	Opdivo	nivolumab	Gyomor, GEJ és nyelőcső adenocarcinoma (új pont: 8/f1.)	ONK130
06036	Mvasi	bevacizumab	BRCA HRD poz. petevezeték, ovárium carcinoma (új pont: 8/j.)	ONK128
06036	Mvsi	bevacizumab	Hepatocellularis carcinoma (új pont: 8/k.)	ONK129
06002	Tecentriq	atezolizumab		

Kérem a kezelések tervezésekor szíveskedjenek figyelembe venni a módosító szabályozásokat, kiemelten kezelve az indikációs pontok változásait.

Kérem az intézményi supervisor közreműködését az érintett kezelőorvosok adatlap, illetve hatóanyag jogosultságainak aktualizálásában.

Budapest, 2024. január