EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

Elnök: Dr. Fülesdi Béla egyetemi tanár

Ikt.sz.: 35/2017/SzK

Kiss Zsolt
ellátási főigazgató-helyettes

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Budapest
Váci út 73/A
1139

Tisztelt Főigazgató-helyettes Úr!

Kérésének megfelelően, mint a Szakmai Kollégium Elnöke nyilatkozom, hogy az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklete az alábbi hatóanyagok esetében az alábbi indikációkban történő alkalmazását írja elő, azok az European Medicines Agency (EMA) honlapján elérhető forgalmazási engedély, illetve kizárólagos jogok védelme miatt csak egy meghatározott szervezet képes teljesíteni. A készítmények más hatóanyagot tartalmazó, vagy azonos hatóanyagot tartalmazó generikus vagy biohasonló készítménnyel a már kezelt betegek esetén az NM rendeltben meghatározottak szerint nem helyettesíthetőek:

bevacizumab (Avastin)
8/a3.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Inoperábilis előrehaladott, metasztatikus vagy kiújuló tüdő adenocarcinoma elsővonalbeli kezelése platinaalapú kemoterápiával kombinációban, majd azt követően monoterápiában a progresszióig.

8/c2.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Triple negatív (ösztrogén, progeszteron, HER2) metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott, inoperábilis emlőkarcinóma elsővonalbeli kezelésére paclitaxel kombinációban progresszióig.

8/e2.3.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére az egyszervi, illetve - a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján - kétszervi parenchimás érintettség esetén azon betegeknél alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik, és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.3. pont szerint folytatható az ellátás.

8/e3.3.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma első, másod vagy harmad vonalú kezelésére a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján, azon betegek részére, akiknél a megkezdett terápia 8 hét után elvégzett követően képalkotó eljárással dokumentált módon hatásosnak bizonyult, a daganat összes tömege nem növekedett a terápia megkezdése óta. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. A kezelés a betegség progressziójáig folytatható. Amennyiben a kezelés hatására két egymást követő képalkotó diagnosztikai kontroll során komplett klinikai remisszió igazolódik, a kezelést fel kell függeszteni. Abban az esetben, ha a betegség a kezelés felfüggesztését követően újra progrediál, bevacizumab ismételten alkalmazható.

lapatinib (Tyverb)
8/c3.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
HER2 génamplifikációt mutató metasztatikus emlőcarcinoma kezelésére, amennyiben antraciklin, taxán és metasztatikus kezelésben alkalmazott trastuzumab kezelés után progresszió lép fel. A kezelés progresszióig folytatható.

gefitinib (Iressa)
8/a4.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél fennáll EGFR-TK (epidermális növekedési faktor receptor tirozinkináz) aktiváló mutáció, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll szerint.

nivolumab (Opdivo)
14. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

pembrolizumab (Keytruda)
14. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

rádium-223-diklorid (Xofigo)
15/b. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Tüneteket okozó csontáttétes, kasztráció-rezisztens prosztatarák kezelésére, akiknél viscerális metasztázis nem ismert és hematológiai statusuk megfelelő.

dabrafenib (Tafinlar)
14. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Előrehaladott (nem reszekábilis vagy metasztatikus) melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

ibrutinib (Imbruvica)
7/b10. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Relapszáló vagy refrakter köpenysejtes lymphoma kezelésére javallott felnőtt betegeknél.

7/b9. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
17p delécióval vagy TP53 mutációval rendelkező, allogén transzplantációra alkalmatlan krónikus lymphoid leukemiaban szenvedő betegek esetén, valamint azon betegek részére, akiknél legalább két immunokemoterápiás kezelést követően a relapszus vagy progresszió 12 hónapon belül következik be.

lenalidomid (Revlimid)
7/a. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Aktív, előrehaladott myeloma multiplex kezelésére a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll szerint.

adalimumab (Humira)
1/a1.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI > 300) kezelésére - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján:
a) amennyiben az alkalmazott hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) terápia ellenére a betegség aktivitása nem csökken,
b) amennyiben megfelelő (legalább 2 mg/ttkg vagy a legmagasabb tolerált) dózisú azathioprin mellett is kialakult szisztémás szteroid függőség (3 hónapon túl szisztémásan 10 mg/nap dózisnál nagyobb prednisolon ekvivalens dózis),
c) szteroid rezisztencia (négy héten át alkalmazott 0,75 mg/ttkg prednisolon ekvivalens szteroid dózisra nem reagáló) esetekben,
d) amennyiben a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig.
Ezeket követően megfelelő válaszkészség esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) a kezelés folytatható mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió megjelenéséig, azonban a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés felfüggesztését legalább 6 hónapja tartó stabil remisszió esetén. Amennyiben a kezelés felfüggesztésre kerül, panaszmentes időszakot követő relapszus esetében a kezelés ismétlése megkísérelhető. Folyamatos kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni a kezelés további folytatásának elbírálása érdekében. Mellékhatás vagy hatásvesztés esetén készítményváltás lehetséges.

1/a2.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Felnőttkori (18 éves kor felett) komplex perianális (tályogot drenáló vagy magas trans-sphincterikus vagy többnyílású vagy rectovaginális komponensű vagy rektális gyulladással járó) vagy enterocutan fisztulával járó Crohn-betegség kezelésére, amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszupresszió és tályogot drenáló komplex fisztula esetében drenázs) ellenére a sipolyok aktivitása nem csökken, vagy a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig, ezt követően a megfelelő válaszkészség elérése esetében (PDAI legalább 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított egy évig (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetében a készítményváltás lehetséges), ezt követően a teljes remissziót elérő betegekben, évente ismételt vizsgálómódszerekkel igazolt hatékonyság megtartásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.

1/b1.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Gyermekkori súlyos, aktív luminális Crohn-betegség (6 éves kortól betöltött 18 éves korig) kezelésére (PCDAI>30), - amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (szteroid és

immunszuppresszív terápia együttes alkalmazása) ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy a hagyományos gyógykezelés dokumentált toxicitás miatt nem alkalmazható - három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (PCDAI 50%-os csökkenése) további kilenc hónapig (panaszmentes időszakot követő relapszus fellépésekor ismételt terápia megkísérelhető) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.

1/b2.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Súlyos aktív fisztulázó gyermekkori Crohn-betegségben (6 éves kortól betöltött 18 éves korig) - amennyiben az életminőséget nagymértékben rontó fisztula/fisztulák a hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszív terápia) ellenére nem javulnak - három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (fisztula záródás, illetve fisztulák számának csökkenése esetén) további kilenc hónapig (panaszmentes időszakot követő relapszus fellépésekor ismételt terápia megkísérelhető) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.

2/a.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Felnőttkori súlyos (18 éves kor felett, Mayo score ≥ 9) colitis ulcerosa kezelésére, amennyiben a betegség akut lefolyású és 5 napon át alkalmazott teljes dózisú vénás szteroid kezelés mellett colectomia szükségessége fenyeget, vagy adekvát immunszupresszió mellett (legalább 2 mg/ttkg vagy a legnagyobb tolerálható dózisú azathioprin) igazolt szisztémás szteroidfüggőség (3 hónapon túl szisztémásan ≥ 10 mg/nap prednisolon ekvivalens dózis) esetén a szteroid adagjának csökkenésekor relapszus (endoszkópos Mayo subscore ≥ 2) igazolható, vagy 3 hónapon át tartó adekvát hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) kezelésre nem reagáló súlyos betegségformában (Mayo score > 9 és endoszkópos Mayo subscore ≥ 2), három hónapig (fulmináns esetben egy alkalommal), ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség esetén (Mayo score minimum 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számítva legfeljebb egy évig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.

3.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Spondylitis ankylopoeticában, amennyiben radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilateralis, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilateralis sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és sagittális síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás igazolt, és a BASDAI aktivitási index > 40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökkent, három hónapig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése esetén) a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

4.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Aktív, súlyos arthritis psoriaticában szenvedő beteg részére, amennyiben axiális érintettség esetén a BASDAI aktivitási index (0-100) átlaga több, mint 40, és kettő vagy több különböző nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitása igazoltan nem csökken, vagy perifériás érintettség esetén (aktivitási index 5,1 DAS28 érték felett) legalább 3 hónapig tartó DMARD terápia hatására (metotrexát, szulfaszalazin, ciklosporin, leflunomid) a betegség aktivitása igazoltan nem csökken vagy súlyos bőrérintettség esetén (PASI nagyobb, mint 15) reumatológus és bőrgyógyász szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (BASDAI index minimum relatív 50%-os csökkenése, vagy DAS28 aktivitási index

csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2; vagy a PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

5.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Súlyos tünetekkel (PASI ≥ 15 vagy BSA ≥ 10 vagy DLQI ≥ 10) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg részére, standard szisztémás kezeléssel (acitrein, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) szembeni dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció esetén, illetve amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés ellenére a PASI (amennyiben a PASI nem meghatározható, a BSA) vagy a DLQI csökkenés mértéke nem éri el az 50%-ot, bőrgyógyász, illetve súlyos arthritis psoriatica egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

6/a1.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Rheumatoid arthritis (több, mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexátot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van 3 hónapig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

6/b.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Juvenilis idiopáthiás arthritis kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
Megfelelő válaszkészség esetén (Giannini javulási kritérium mértéke 30%-nál magasabb) az aktivitás rendszeres kontrollja mellett a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

tocilizumab (Roactemra)
6/a1.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Rheumatoid arthritis (több, mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexátot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van 3 hónapig - a

finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

6/c.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Metotrexáttal (MTX) kombinálva olyan 2 éves vagy annál idősebb, poliartikuláris juvenilis idiopathiás arthritisben (pJIA) (reuma faktor pozitív vagy negatív és kiterjedt oligoarthritis) szenvedő betegek kezelésére javasolt, akik nem reagáltak megfelelő módon az előzőleg alkalmazott MTX-kezelésre. A tocilizumab monoterápiaként adható, ha metotrexát intolerancia áll fenn vagy a tartós metotrexát-kezelés nem alkalmazható.

ustekinumab (Stelara)
5.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Súlyos tünetekkel (PASI ≥ 15 vagy BSA ≥ 10 vagy DLQI ≥ 10) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg részére, standard szisztémás kezeléssel (acitrein, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) szembeni dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció esetén, illetve amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés ellenére a PASI (amennyiben a PASI nem meghatározható, a BSA) vagy a DLQI csökkenés mértéke nem éri el az 50%-ot, bőrgyógyász, illetve súlyos arthritis psoriatica egyidejű fennállása esetén bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

abatacept (Orencia)
6/a1.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Rheumatoid arthritis (több, mint 4 ACR kritérium legalább 3 hónapja) kezelésére, amennyiben 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD kezelés ellenére (beleértve a metotrexátot, vagy hatástalanság, intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) a betegség aktivitása 5,1 DAS28 felett van 3 hónapig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.
Megfelelő válaszkészség esetén (DAS28 aktivitási index csökkenése 3 hónap kezelést követően minimum 0,6 és 6 hónap kezelést követően minimum 1,2) a remisszió fennállásáig (készítményváltás lehetséges mellékhatás vagy hatásvesztés esetén) - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

6/b.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Juvenilis idiopáthiás arthritis kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján.

Megfelelő válaszkészség esetén (Giannini javulási kritérium mértéke 30%-nál magasabb) az aktivitás rendszeres kontrollja mellett a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

rituximab (Mabthera - RA)
6/a2.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Súlyos rheumatoid arthritis kezelésére, amennyiben előzetes, legalább három hónapig tartó TNF-alfa gátló terápia ellenére a betegség aktivitása megfelelően nem csökken (aktivitási index csökkenés kevesebb, mint 1,2), a remisszió fennállásáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

6/d.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Olyan generalizált és súlyos ANCA-asszociált vasculitisben (polyangiitis granulomatosában - GPA, mikroszkópikus polyangiitisben - MPA) szenvedő betegek kezelésére, akik a hagyományos (nagydózisú glükokortikoid és cyclophosphamid kombinációja) terápiára nem reagálnak vagy az számukra kontraindikált (haemorrhagiás cystitis, cytopeniák, malignitás), vagy akiknél a remisszió elérése után relapsus következik be.

agalsidase beta (Fabrazyme)
11.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Fabry-betegség (α-galaktozidáz A hiány).

aflibercept (Eylea)
10.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Időskori neovaszkuláris (nedves típusú) macula degeneratio (AMD) kezelésére.

ranibizumab (Lucentis)
10.
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Időskori neovaszkuláris (nedves típusú) macula degeneratio (AMD) kezelésére.

abirateron-acetát (Zytiga)
15/a. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

enzalutamid (Xtandi)
15/a. pont
TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:
Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő, ECOG 0-1 felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-alapú kemoterápia mellett vagy azt követően progrediált.

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő, ECOG 0-1 felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-alapú kemoterápia mellett vagy azt követően progrediált.

OENO	Hatóanyag	Brand	Forgalomba hozatoli engedély jogosult EMA tzsk alapján	Magyarországi forgalmazó tzsk alapján
06036	bevacizumab	Avastin	Roche Registration Limited	Roche (Magyarország) Kft.
06061	lapatinib	Tyverb	Novartis Europharm Limited	Novartis Hungária Kft. Pharma
06013	gefitinib	Iressa	AstraZeneca AB	AstraZeneca Kft.
06024	nivolumab	Opdivo	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Amicus Pharma Kft.
06025	pembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme Limited	MSD Pharma Hungary Kft.
06017	rádium-223-diklorid	Xofigo	Bayer AG	Bayer AG
06019	dabrafenib	Tafinlar	Novartis Europharm Limited	Novartis Hungária Kft. Pharma
06028	ibrutinib	Imbruvica	Janssen-Cilag International NV	Janssen-Cilag Kft.
06027	lenalidomid	Revlimid	Celgene Europe Limited	Celgene Europe Limited
06052	adalimumab	Humira	AbbVie Ltd	AbbVie Kft.
06054	tocilizumab	Roactemra	Roche Registration Limited	Roche (Magyarország) Kft.
06056	ustekinumab	Stelara	Janssen-Cilag International NV	Janssen-Cilag Kft.
06057	abatacept	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Amicus Pharma Kft.
06058	rituximab	Mabthera RA	Roche Registration Limited	Roche (Magyarország) Kft.
06030	agalsidase beta	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V.	Sanofi-Aventis Zrt.
06029	aflibercept	Eylea	Bayer AG	Bayer AG
06040	ranibizumab	Lucentis	Novartis Europharm Limited	Novartis Hungária Kft. Pharma
06015	abirateron-acetát	Zytiga	Janssen-Cilag International NV	Janssen-Cilag Kft.
06016	enzalutamid	Xtandi	Astellas Pharma Europe B.V.	Astellas Pharma Kft.

Jelen nyilatkozatot az Ön kérésére a folyamatos betegellátás érdekében szükséges közbeszerzési eljárás lefolytatása céljából adom ki.

Debrecen, 2017. október 11.

Tisztelettel:

Fülesi

Prof. Dr. Fülesdi Béla
Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke