

## **A belügyminiszter**

**.../2023. (...) BM rendelete**

### **gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról és finanszírozási eljárásrendek kiadásáról szóló miniszteri rendelet módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím, valamint a 2-4. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 3. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a 4. alcím tekintetében a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 31. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

#### **1. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosítása**

##### **1. §**

(1) Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban R1.) 2/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2/B. § (1) A tételes elszámolás alá eső hatóanyagok elszámolására jogosult intézetek körét a NEAK honlapján közleményben teszi közzé. A közleményben korábban nem szereplő elszámolásra jogosult intézet a közzétételt követő hónaptól jogosult az elszámolásra.

(2) Az egészségügyi szolgáltató tételes elszámolású gyógyszerek intézményi körének bővítésére irányuló kérelmét az egészségügyi szakmai kollégium illetékes tagozatának véleményével együtt a NEAK-nál kezdeményezi. A NEAK arra vonatkozó tájékoztatásával együtt, hogy a kérelem jár-e országos keretmeléssel a beszerzett gyógyszer vonatkozásában, továbbítja a kérelmet az egészségbiztosításért felelős miniszter részére. Az egészségbiztosításért felelős miniszter a kérelem kézhezvételét követő 15 napon belül értesíti a NEAK-ot az intézményi kör bővítésére vonatkozó döntéséről. A hozzájárulást a NEAK 15 napon belül közleményében teszi közzé.

(3) A (2) bekezdés szerinti döntés meghozatala során az egészségbiztosításért felelős miniszter a következő szempontokat veszi figyelembe:

- a) az egészségügyi szakmai kollégium illetékes tagozatának szakmai véleménye szerint a befogadáshoz szükséges személyi feltételek rendelkezésre állnak-e,
- b) a NEAK tájékoztatását arról, hogy a kérelem jár-e országos keretemeléssel a beszerzett gyógyszer vonatkozásában, és ha igen, annak forrása rendelkezésre áll-e.

(4) A NEAK a tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat tartalmazó gyógyszereket természetben, vagy ha ez valamilyen okból átmenetileg nem lehetséges, pénzügyi keret formájában biztosítja az (1) bekezdés szerinti közleményben szereplő egészségügyi szolgáltatóknak”

## 2. §

Az R1. 2/D. §-sa helyébe a következő rendelkezés lép:

„2/D. § (1) Ha az 1/A. számú mellékletben foglalt tételes elszámolás alá eső hatóanyagot – ide nem értve a humán normál immunglobulinokat – tartalmazó gyógyszer kiadására a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 26. § (1) bekezdés c) pontja alapján kerül sor, a beteg a kezelésre az adott hatóanyag országos keretének terhére jogosult.

(2) Ha az 1/A. számú mellékletben foglalt tételes elszámolás alá eső hatóanyagot – ide nem értve a humán normál immunglobulinokat – tartalmazó gyógyszer alkalmazására a Gytv. 25. § (6d) bekezdése alapján, az NNGYK által kiadott indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásában szereplő indikációban kerülne sor, akkor a NEAK a 2/C. § szerinti intézményi kvóta meghatározásakor és kiközlésekor – az erre szolgáló elektornkius adatlap megjelölésével – rendelkezhet a gyógyszer méltányossági kérelem nélkül történő igénybevételének lehetőségéről.”

## 3. §

Az R1. a következő 32. §-sal egészül ki:

„32. § (1) E rendeletnek a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról és finanszírozási eljárásrendek kiadásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról szóló ..../2023. (....) BM rendelettel (a továbbiakban: Módr5.) megállapított 2/B. § (1) bekezdése szerinti közlemény első közzétételéről (a továbbiakban: első közlemény) a Módr5. hatálybalépését követő 2. hónap első napjával kezdődő hatállyal a NEAK a Módr5. hatálybalépésétől számított 5 napon belül gondoskodik.

(2) A NEAK az első közleményben elszámolásra jogosult intézetként az e rendeletnek a Módr5. hatálybalépését megelőző napján hatályos állapota szerinti elszámolásra jogosult intézeteket tünteti fel azzal, hogy Módr5.-tel megállapított 1/A. számú melléklet új tételes elszámolás alá eső hatóanyagai vonatkozásában az egészségbiztosításért felelős miniszter javaslata szerint határozza meg az elszámolásra jogosult intézeti kört.

(3) Az első közlemény közzétételig a Módr5. hatálybalépését megelőzően hatályos állapot szerint elszámolásra jogosult intézmények jogosultak az elszámolásra.

(4) E rendeletnek a Módr5.-tel megállapított 1/A. számú melléklete rendelkezéseit azon hatóanyagok vonatkozásában, amelyek a Módr5. hatálybalépése előtt nem tartoztak a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe, az érintett hatóanyag természetben történő biztosítása érdekében lefolytatott eredményes közbeszerzési eljárás eredményeként megkötésre kerülő

szerződés hatálybalépésétől, de legkésőbb a Módr5. hatálybalépését követő harmadik hónap első napjától kell alkalmazni.”

#### 4. §

Az R1. 1/A. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

#### 5. §

Hatályát veszti az R1. 2/A. §-ában az „az elszámolásra jogosult intézetek körét,” szövegrész.

### **2. A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosítása**

#### 6. §

(1) A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(2) Az R2. 2. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

(3) Az R2. 3. számú melléklete az 4. melléklet szerint módosul.

#### 7. §

Hatályát veszti az R2. 4. számú melléklet 2. pontjában a „finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott” szövegrész.

### **3. Az egyes főbb betegségcsoportok finanszírozási eljárásrendjének szerkesztése és szakmai egyeztetése lefolytatásának egységes szabályairól szóló 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet módosítása**

#### 8. §

Az egyes főbb betegségcsoportok finanszírozási eljárásrendjének szerkesztése és szakmai egyeztetése lefolytatásának egységes szabályairól szóló 13/2009. (IV. 22.) EüM rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha a NEAK-hoz olyan gyógyszer befogadási kérelem érkezik, amely finanszírozási eljárásrend módosítását teszi szükségessé, a NEAK a kérelem Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság által történő megtárgyalását követően, támogathatóság esetén a módosítást előkészíti és a 3. és 4. §-ban foglalt eljárásrend alapján, majd a szakmai egyeztetést követően felterjeszti a miniszternek.”

#### 9. §

Az R3. 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A NEAK a munkaterv kézhezvételétől számított 90 napon belül – a (2) és (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően – elkészíti és szakmai egyeztetés céljából a honlapján közzéteszi a finanszírozási eljárásrend tervezetét (a továbbiakban: tervezet) és háttéranyagát.

## 10. §

(1) Az R3. 4. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A NEAK a tervezetet és a háttéranyagot a honlapján közzéteszi, ezzel egyidejűleg a szakmai egyeztetés keretében fennálló véleményezési lehetőségről – az (1) bekezdésben megállapított határidő megjelölésével és a (4) bekezdés szerinti felhívással együtt – írásban értesíti az egészségügyi szakmai kollégium érintett tagozatát, illetve tagozatait.

(2) Az R3. 4. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A tervezetre és a háttéranyagra a szakmai egyeztetés keretében beérkezett észrevételek nyilvánosak, azok a NEAK a honlapján folyamatosan megtekinthetők. Erre – a tervezet és a háttéranyag közzétételével egyidejűleg – a NEAK a honlapján felhívja a figyelmet.”

## 11. §

Az R3. 5. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.§ (1) A NEAK a tervezetet és háttéranyagát a 4. § (1) bekezdése szerinti határidőig beérkezett és a NEAK honlapján közzétett észrevételek figyelembevételével 45 napon belül véglegzezi.

(2) A főigazgató – egyetértése esetén – a tervezetet és a háttéranyagot az (1) bekezdés szerinti határidőt követő 5 napon belül jóváhagyásra megküldi a miniszternek.

(3) A miniszter a tervezet és a háttéranyag kézhezvételétől számított 15 napon belül dönt azok jóváhagyásáról. A jóváhagyást követően az elfogadott finanszírozási eljárásrendet a NEAK honlapján, közleményben teszi közzé.”

## 12. §

Az R3. a következő 6/A. §-sal egészül ki:

„6/A. § (1) A finanszírozási eljárásrendekben előírtak szakmai ellenőrzését a NEAK a (2)-(4) bekezdésben foglalt szempontok szerint végzi.

(2) Az egészségügyi szolgáltatónál vizsgálni kell az ellátás nyújtására és elszámolására vonatkozó jogosultságot a működési engedély, a finanszírozási, ártámogatási, vényírási, beutalási szerződés alapján, a szakmai, személyi, tárgyi minimumfeltételeknek megfelelően, az ellátási forma szerint, progresszivitási szint szerint, kijelölt intézményként, szakma szerint, szakorvosi szakképesítés alapján.

(3) A NEAK az ellátás orvosszakmai indokoltsága keretében vizsgálja

a) a diagnosztikus és terápiás ellátás orvosszakmai indokoltságának finanszírozási eljárásrendben foglalt feltételeit,

b) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás rendelése és alkalmazása orvosszakmai indokoltságának finanszírozási eljárásrendben foglalt feltételeit és

c) az egyes ellátások (beleértve gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás rendelését és alkalmazását is) finanszírozási eljárásrendben meghatározott sorrendiségét és időtartamát.

(4) A NEAK vizsgálja az ellátást igénybevevő beteg ellátásra jogosultságát a finanszírozási eljárásrendben foglaltak szerint.”

### **13. §**

Az R3. a következő 8. §-sal egészül ki:

„8. § A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról és finanszírozási eljárásrendek kiadásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról szóló ..../2023. (....) BM rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a NEAK a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 1-33. és 35-41. mellékletében foglalt finanszírozási eljárásrendeket honlapján, közleményben közzéteszi.”

### **14. §**

Az R3. 4. § (1) és (3) bekezdésében a „társadalmi-szakmai” szövegrész helyébe a „szakmai” szöveg lép.

#### **4. A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet hatályon kívül helyezése**

### **15. §**

Hatályát veszti a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet.

## **5. Záró rendelkezések**

### **16. §**

Ez a rendelet a kihirdetését követő hónap első napján lép hatályba.

1. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/a1. pontjában a „**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI > 300) kezelésére a finanszírozási eljárásrend alapján. Folyamatos kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni a kezelés további folytatásának elbírálása érdekében.”

2. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/a2. pontjában a „**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Felnőttkori (18 éves kor felett) fisztulázó Crohn-betegség kezelésére finanszírozási eljárásrend szerint.”

3. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/b1. pontjában a „**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Gyermeckori súlyos, aktív luminális Crohn-betegség (6 éves kortól betöltött 18 éves korig) kezelésére a finanszírozási eljárásrend alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó), stabil remisszió esetén a kezelés felfüggeszthető.”

4. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/b2. pontjában a „**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Gyermeckori (6 éves kortól betöltött 18 éves korig) súlyos, aktív fisztulázó Crohn-betegség kezelésére finanszírozási eljárásrend alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó), stabil remisszió esetén a kezelés felfüggeszthető.”

5. Az R1. 1/A. számú melléklet 2/a. pontjában a „**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Felnőttkori (18 éves kor felett) súlyos colitis ulcerosa kezelésére a finanszírozási eljárásrend alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó), stabil remisszió esetén a kezelés felfüggeszthető.”

6. Az R1. 1/A. számú melléklet 2/a. pontjának **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06096 ozanimod”

7. Az R1. 1/A. számú melléklet 3. pontjában a **„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:”** megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Spondylitis ankylopoeticában kezelésére finanszírozási eljárásrend alapján. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, illetve a kezelés felfüggeszthető.”

8. Az R1. 1/A. számú melléklet 3. pontjának **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06084 upadacitinib”

9. Az R1. 1/A. számú melléklet 4. pontjában a **„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:”** megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Aktív, súlyos arthrititis psoriaticában szenvedő beteg kezelésére finanszírozási eljárásrend szerint. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, illetve a kezelés felfüggeszthető.”

10. Az R1. 1/A. számú melléklet 4. pontjának **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06084 upadacitinib  
06083 rizankizumab”

11. Az R1. 1/A. számú melléklet 5. pontjában a **„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:”** megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Súlyos tünetekkel ( $PASI \geq 15$  vagy  $BSA \geq 10$  vagy  $DLQI \geq 10$ ) járó plakkos psoriasisban szenvedő beteg kezelésére finanszírozási eljárásrend szerint. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, illetve a kezelés felfüggeszthető.”

12. Az R1. 1/A. számú melléklet 5. pontjának **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06095 bimekizumab”

13. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 5/a1. és 5/a2. ponttal egészül ki:

**„5/a1.**

***TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:***

„Közepesen súlyos, illetve súlyos ( $EASI \geq 21,1$  vagy  $IGA \geq 3$ , és  $DLQI > 10$ ) atópiás dermatitisz kezelésére szisztémás kezelésre szoruló olyan felnőtt betegeknél, akiknél a ciklosporin kezelés dokumentáltan sikertelen volt. 12. hétnél szükséges a terápia felülvizsgálata hatásossági szempontból - ha a betegnél nem érhető el a 75%-os javulás, a terápia leállítandó.

***OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:***

06069 baricitinib  
06084 upadacitini  
06097 abrocitinib

**5/a2.**

***TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:***

Közepesen súlyos, illetve súlyos ( $EASI \geq 21,1$  vagy  $IGA \geq 3$ , és  $DLQI > 10$ ) atópiás dermatitisz kezelésére szisztémás kezelésre szoruló 12 éves vagy idősebb serdülőknél, akiknél a ciklosporin kezelés dokumentáltan sikertelen volt. 12. hétnél szükséges a terápia felülvizsgálata hatásossági szempontból - ha a betegnél nem érhető el a 75%-os javulás, a terápia leállítandó.

***OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:***

06084 upadacitinib”

14. Az R1. 1/A. számú melléklet 6/a1. pontjában a „***TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:***” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

***„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:***

Súlyos rheumatoid arthritis kezelésére finanszírozási eljárásrend szerint. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, illetve a kezelés felfüggeszthető.”

15. Az R1. 1/A. számú melléklet 6/a1. pontjának „***OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:***” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06058 rituximab”

16. Az R1. 1/A. számú melléklet 6/b. pontjában a „***TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:***” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

„Juvenilis idiopáthiás arthritis kezelésére finanszírozási eljárásrend szerint. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát

legkésőbb 12 havonta szükséges újraértékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, illetve a kezelés felfüggeszthető.”

17. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 7/b16. ponttal egészül ki:

„7/b16.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Monoterápiában kiújuló vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin-lymphoma kezelésére javallott olyan felnőtteknél, és legalább 3 éves gyermekeknél és serdülőknél, akik sikertelen autológ őssejt-transzplantáción (ASCT) estek át, vagy akik nem alkalmasak az ASCT-kezelésre és legalább két korábbi kezelést kaptak.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06025 pembrolizumab „,

18. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 7/b17 . ponttal egészül ki:

„7/b17.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Hipometiláló szerekkel kombinálva olyan újonnan diagnosztizált akut myeloid leukémiában (AML) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akik nem alkalmasak intenzív kemoterápiára.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06078 venetoklax”

19. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 7/d1. ponttal egészül ki:

„7/d1.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Bendamusztinnal és rituximabbal kombinációban alkalmazva a relapszusos/refrakter diffúz nagy B-sejtes lymphomában (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) szenvedő olyan felnőtt betegek kezelésére, akik nem alkalmasak hemopoetikus őssejttranszplantációra. Amennyiben a beteg 3 ciklus kezelést követően nem kerül legalább parciális remisszióba PET-CT alapján, a kezelés leállítandó.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06090 polatuzumab vedotin”

20. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/a7. pontjának „**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06018 ipilimumab”

21. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/a8. pontjának „**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06085 brigatinib  
06098 lorlatinib”

22. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/a9. pontjában a „**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**” megjelölésű rész helyébe a következő szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) T790M mutáció-pozitív, nem-kissejtes tüdőcarcinómában (NSCLC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend szerint.”

23. Az R1. 1/A. számú melléklet a következő 8/a12. ponttal egészül ki:

**„8/a12.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

BRAF V600 mutáció -pozitív, előrehaladott nem kissejtes tüdőcarcinómában szenvedő, megfelelő állapotú, felnőtt betegek kezelésére, amennyiben lokális definitív ellátás nem végezhető, a finanszírozási eljárásrend szerint.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06019 dabrafenib  
06007 trametinib

24. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/b. ponttal egészül ki:

**„8/b.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Nem reszekábilis szövettanilag igazolt malignus pleuralis mesotheliomában szenvedő, ECOG 0-1 státuszú felnőttek elsővonalbeli kezelésére, onkoteam döntés alapján, aktív autoimmun betegség hiánya esetén.

06024 nivolumab  
06018 ipilimumab”

25. Az R. 1/A melléklet 8/c2 pontja helyébe az alábbi szöveg lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Triple negatív (ösztrogén, progeszteron, HER2) metasztatikus vagy lokálisan előrehaladott, inoperábilis emlőcarcinóma elsővonalbeli kezelésére, valamint epithelialis petefészek-, petevezeték- és primer peritonealis daganat paclitaxel kombinációban kezelésére progresszióig.”

26. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/c6. ponttal egészül ki:

**„8/c6.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Nab-paklitaxellel kombinációban inoperábilis, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus tripla-negatív emlőcarcinómában (TNBC) szenvedő olyan felnőtt betegek kezelésére, akiknél a tumor PD-L1 expressziója  $\geq 1\%$  és akik nem kaptak korábban kemoterápiát metasztatikus betegségük kezelésére.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06002 atezolizumab”

27. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/c5. ponttal egészül ki:

**„8/c5.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Kemoterápiával kombinációban olyan lokálisan kiújuló, nem reszekábilis, vagy metasztatizáló, tripla negatív emlőrákban szenvedő felnőttek kezelésére, akiknél a daganat CPS  $\geq 10$  pontszám mellett expresszál PD-L1-et, és akik a nem reszekábilis vagy metasztatikus betegség kezelésére korábban nem kaptak kemoterápiás kezelést.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06025 pembrolizumab”

28. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/d5. ponttal egészül ki:

**„8/d5.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Monoterápiában, vagy platina és 5-fluorouracil (5-FU) tartalmú kemoterápiával kombinációban olyan metasztatizáló vagy nem reszekábilis, kiújuló fej-nyaki laphámsejtes carcinómában szenvedő, jó állapotú (ECOG 0-1) felnőttek első vonalbeli kezelésére, akiknél a daganat CPS  $\geq 1$  pontszám mellett expresszál PD-L1-et, ahol definitív lokális terápiás ellátás már nem jön szóba.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06025 pembrolizumab”

29. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/d6. ponttal egészül ki:

**„8/d6.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Nem reszekálható, előrehaladott, kiújuló vagy metasztatikus laphámsejtes nyelöcsőrák elsővonalbeli kezelésére felnőtteknél, vagy korábbi fluoropirimidin- és platinaalapú kombinált kemoterápia után, kemoterápia rezisztencia esetén, jó általános állapotú (ECOG: 0 és 1) felnőttek részére, aktív központi idegrendszeri áttét, autoimmun betegség és immunszuppresszív kezelés hiánya esetén, akiknél definitív lokális terápia nem jön szóba.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06024 nivolumab”

30. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/f1. ponttal egészül ki:

„8/f1.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Fluoropirimidin és platina alapú kemoterápiával kombinálva a gyomor, a gastroesophagealis junkció (GEJ) vagy a nyelőcső HER2-negatív, az onkoteam sebésze által irresecabilisnak tartott, locoregionális besugárzásban részesült, vagy arra nem alkalmas, előrehaladott vagy metasztatikus adenocarcinomájában szenvedő, olyan jó állapotú (ECOG 0-1) felnőttek elsővonalbeli kezelésére, akiknél a daganat CPS $\geq$ 5 PD-L1-expressziót mutat, a finanszírozási eljárásrend szerint.

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06024 nivolumab”

31. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/g. pontjának „**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06018 ipilimumab”

32. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/i1. ponttal egészül ki:

„8/i1.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus urothelialis carcinoma első vonalú kezelésére jó általános állapotú (ECOG: 0 és 1) felnőtteknél, aktív központi idegrendszeri áttét, autoimmun betegség, előzetes immunterápia és immunszuppresszív kezelés hiánya esetén, akiknél definitív lokális terápia nem jön szóba, és akiknél a perioperatív kezelés óta legalább 1 év eltelt, továbbá akik progressziómentesek minimum 4 ciklus platinaalapú kemoterápia után, a finanszírozási eljárásrend szerint

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06093 avelumab”

33. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/j. ponttal egészül ki:

„8/j

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Előrehaladott (FIGO III. és IV. stádium), BRCA1/2-mutációt hordozó (csíravonal és/vagy szomatikus), vagy HRD pozitív, high grade epithelialis ovarium, petevezeték vagy primer peritonealis carcinomában szenvedő, felnőtt betegek fenntartó kezelésére, akik az első vonalbeli platina-alapú kemoterápia befejezése után reagálnak a terápiára (teljes vagy részleges remisszió).

**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**

06086 olaparib

06036 bevacizumab

06094 niraparib”

34. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/k. ponttal egészül ki:

**„8/k**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Intermedier vagy előrehaladott, barcelónai klasszifikáció szerinti (Barcelona Clinic Cancer Staging Classification - BCLC) B, C stádiumú, szövettanilag igazolt hepatocellularis carcinoma kezelésére, jó májfunkció (Child Pugh A osztály) és jó általános állapot (ECOG 0-1) esetén, amennyiben az előzetes lokoregionális terápia nem hoz megfelelő eredményt, vagy a beteg lokoregionális terápiára nem alkalmas, az onkoteam (májsebészi véleménnyel kiegészített) dokumentált döntése alapján, progresszióig.

Kizáró tényező az aktív autoimmun betegség, nem megfelelően kezelt, vérzési rizikóval járó nyelőcső/gyomor varicositas, HCV, HBV pozitivitás, napi NSAID szedés.

***OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:***

06036 bevacizumab

06002 atezolizumab”

35. Az R1. 1/A. számú melléklet 10. pontjának ***„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE.”*** megjelölésű része a következő sorral egészül ki:

„06099 faricimab”

36. Hatályát veszti az R1. 1/A. számú melléklet

- a) 1/a1., 1/a2., 1/b1., 1/b2., 2/a., 3., 4., 5., 6/a1., 6/a2., 6/b., 6/c., 6/d., 7/a., 7/b1, 7/b2., 7/b3., 7/b4., 7/b5., 7/b6., 7/b7., 7/b8., 7/b9., 7/b10., 7/b11., 7/b12., 7/b13., 7/b14., 7/b15., 8/a3., 8/a4., 8/a6., 8/a7., 8/a8., 8/a9., 8/a10., 8/a11., 8/c1., 8/c2., 8/c3., 8/c4., 8/d1., 8/d2., 8/d3., 8/d4., 8/e2.1., 8/e2.2, 8/e2.3., 8/e3.1., 8/e3.2., 8/e3.3., 8/f., 8/g., 8/h., 10., 11., 12., 13., 14., 14/a. és 15/b. pontjában a „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű részek és az azt követő sorok,
- b) 7/a., 8/a4., 8/a7., 8/a8., 8/a9. és 8/a11. pontjában a „finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott” szövegrész,
- c) 9/a., 9/b., 9/c. pontjában a „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű részek és az azt követő sor.

1. Az R2 1. számú mellékletében foglalt táblázat A16AX sora helyébe a következő sor lép:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)								
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN-KERET)		
		0%	25%	55%	80%					
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA-GON ALULI	ÁTLA-GOS	ÁTLA-GON FELÜLI				INDI-KÁCIÓ-HOZ KÖ-TÖTT	INDI-KÁCIÓ-HOZ KÖ-TÖTT
„	„A16AX	tápcsatorna és anyagcsere egyéb gyógyszerei	X					X	X”	

”

2. Az R2 1. számú mellékletében foglalt táblázat a D11AC sort követően a következő sorral egészül ki:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN-KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA-GON ALULI	ÁTLA-GOS	ÁTLA-GON FELÜLI			

„								
„D11AH	Egyéb bőrgyógyászati készítmények, dermatitis készítményei, corticosteroidok kivételével	X					X	

”

3. Az R2 1. számú mellékletében foglalt táblázat H04AA sora helyébe a következő sor lép:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN-KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA-GON	ÁTLA-GOS	ÁTLA-GON			

			ALULI		FELÜLI	TÖTT	KÖ-TÖTT	
--	--	--	-------	--	--------	------	---------	--

„	„H04AA	glycogenolytikus hormonok	X				X	X	
---	--------	---------------------------	---	--	--	--	---	---	--

”

4. Az R2 1. számú mellékletében foglalt táblázat N06AX sora helyébe a következő sor lép:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN-KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA-GON ALULI	ÁTLA-GOS	ÁTLA-GON FELÜLI			
						INDI-KÁCIÓ-HOZ KÖ-TÖTT	INDI-KÁCIÓ-HOZ KÖ-TÖTT	

„	„N06AX	egyéb antidepresszánsok	X	X			X	X	
---	--------	-------------------------	---	---	--	--	---	---	--

”

1. Az R2. 2. melléklet Eü100 8/c. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„EÜ100 8/c.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Daganatos betegségek kezelésére, az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatokban

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Endokrinológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Gastroenterológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Haematológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Sugárterápia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Urológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Gyermekek hemato-onkológia	írhat

**ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK:** (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
C, D”

2. Az R2. 2. melléklet Eü100 28. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Perzisztáló allergiás asthma bronchiale kiegészítő kezelése céljából - a finanszírozási eljárásrend szerint (felnőttkori asthma bronchiale és gyermekkori asthma bronchiale)”

3. Az R2. 2. melléklet Eü100 29. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Rosszindulatú daganatos megbetegedéshez társuló, tünetekkel járó, nem kuratív célú kemoterápiával összefüggő anémia kezelésére - a finanszírozási eljárásrend szerint”

4. Az R2. 2. melléklet Eü100 33. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Krónikus veseelégtelenség mellett fellépő táplálkozási fehérjehiány esetén, amennyiben az eGFR 30 ml/perc értéknél kevesebb és az előírt fehérjebevitel maximum 40 g, a diéta kiegészítéseként.”

5. Az R2. 2. melléklet Eü100 37/b. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*  
Metasztatizáló vesesejtes karcinóma (MRCC) kezelésére - a finanszírozási eljárásrend szerint”

6. Az R2. 2. melléklet Eü100 56. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*  
- Súlyos, legalább 6 hónapja immun (idiopátiás) trombocytopeniás purpurában (ITP) szenvedő beteg részére, ha a korábbi gyógyszeres (pl. kortikoszteroiddal vagy immunglobulinnal végzett) terápiára tartósan nem reagált.”

7. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 78. ponttal egészül ki:

„EÜ100 78.  
Súlyos hypoglikæmia kezelésére 1-es típusú cukorbetegség esetén; 18 év alatti betegek részére vagy a nappali tagozaton középiskolai vagy felsőfokú tanulmányokat folytató betegek számára a tanulmányok befejezéséig, de legfeljebb 24 éves korig.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Endokrinológia	javasolhat és írhat
Diabetológiai szakellátóhely	Belgyógyászat	javasolhat és írhat
Diabetológiai szakellátóhely	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	javasolhat és írhat
Háziorvos, házi gyermekorvos, vegyes praxisú orvos (a továbbiakban együtt: háziorvos)	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap		

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
E10, E11, E12, O24”

8. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 79. ponttal egészül ki:

„EÜ100 79.

Dokumentált terápiarezisztens depresszió esetén azon betegek részére, akiknek az aktuális, közepesen súlyos vagy súlyos depresszív epizódja nem reagált legalább két különböző antidepresszánsal végzett kezelésre.

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Fekvőbeteg gyógyintézeti háttérrel rendelkező járóbeteg szakrendelés	Pszichiátria	írhat

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot). F33"*

9. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 80. ponttal egészül ki:

**„EÜ100 80.**

Wilson-kór kezelésére olyan felnőtteknél, serdülőknél és 5 éves vagy idősebb gyermekeknél, akiknél a D-penicillamin kezelés során a kezelés azonnali felfüggesztését indokló, dokumentáltan súlyos mellékhatás jelentkezett

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Kijelölt intézmény	Endokrinológia	írhat
Kijelölt intézmény	Belgyógyászat	írhat
Kijelölt intézmény	Neurológia	írhat

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot). E83*

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Semmelweis Egyetem
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert
Debrecen	Klinikai Központ Debreceni Egyetem Klinikai Központ"

10. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 81.ponttal egészül ki:

**„EÜ100 81.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Homozigóta familiáris hypercholesterinaemia kezelésére

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet Járóbeteg szakrendelés /	Belgyógyászat	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
E780, E782, E784, E785”

11. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 82.ponttal egészül ki:

**„EÜ100 82.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Szekunder prevencióként azon felnőtt betegek kezelésére, akik életmódváltás, szívérrendszeri társbetegségek (pl. diabetes, hipertonia) célértékre történő kezelése, továbbá akik kórelőzményében akut koronária szindróma (STEMI, non-STEMI, instabil angina), coronaria revaszkularizáció (coronaria bypass vagy coronaria intervenció), ischaemias stroke, perifériás artériás revaszkularizáció (sebészi, vagy endovaszkuláris), vagy vaszkuláris okból bekövetkezett amputáció szerepel és LDL-C szintje meghaladja a 1,8 mmol/L szintet 3 havi maximálisan tolerált dózisú sztatín kezelés és 1 havi ezetimibe-kezelés ellenére:

- egy sztatinnal vagy sztatinnal és egyéb lipidszintcsökkentő terápiákkal kombinálva
- bizonyítható sztatín intolerancia (CK emelkedés, egyértelműen sztatín terápiára visszavezethető szignifikáns májfunkció eltérés) vagy sztatín ellenjavallattal esetén önmagában vagy egyéb lipidszintcsökkentő terápiákkal kombinálva.”

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
E780, E782, E784, E785”

12. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 83.ponttal egészül ki:

**„EÜ100 83.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Relabáló vagy refrakter, FLT3-ITD mutációval rendelkező akut myeloid leukémiában (AML) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, monoterápiaként. A haemopoeticus-összejttranszplantáció (HSCT) utáni fenntartó kezelésként a terápia nem adható.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Kijelölt intézmény	Hematológia	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
C920

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Dél-pesti Centrumkórház - Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

”

13. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 84.ponttal egészül ki:

**„EÜ100 84.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Mellékvese-elégtelenség hormonpótló kezelésére újszülötteknél, csecsemőknél, kisdedeknél, illetve kisgyermekeknél 20 kg testsúlyig.

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Megkötés nélkül	Csecsemő- gyermekgyógyászat	írhat

**ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK:** (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
Q891”

14. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 85.ponttal egészül ki:

**„EÜ100 85.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Polycythaemia verában (PV) szenvedő, felnőtt betegek kezelésére, akik dokumentáltan rezisztensek vagy intoleránsak legalább 3 hónapos hidroxikarbamid (hidroxiurea, HU) kezelésre. Amennyiben a 32. héten a lép kiindulási térfogatához viszonyított, képalkotó vizsgálattal igazoltan  $\geq 35\%$ -os csökkenés nem mutatható ki, a terápiát fel kell függeszteni.

A terápia leállítandó, ha legalább 28 napnyi kezelést követően, legalább két hónapig, havi 2 E-nyi vörösvérsejt transzfúziós igény mutatkozik, vagy legalább grade 3 szintű trombocitopenia, anémia, vagy vérzés lép fel. Relabáló a beteg, ha legalább 3 hónapos kezelés mellett a lép újra megnövekszik, amelyet a léptérfogat  $<10\%$ -os vagy a lép méret  $<30\%$ -os csökkenése jellemez a kezdeti választ követően.

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Haematológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Gyermekek hemato- onkológia	írhat

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):*  
D45H0”

15. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 86.ponttal egészül ki:

**„EÜ100 86.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Primer myelofibrosisban vagy polycythaemia vera utáni myelofibrosisban vagy essentialis thrombocythaemia utáni myelofibrosisban szenvedő felnőtt betegek betegséggel összefüggő splenomegaliájának kezelésére. Amennyiben a 24. héten a lép kiindulási térfogatához viszonyított, képalkotó vizsgálattal igazoltan  $\geq 35\%$ -os csökkenés nem mutatható ki, a terápiát fel kell függeszteni.

A terápia leállítandó, ha legalább 28 napnyi kezelést követően, legalább két hónapig, havi 2 E-nyi vörösvérsejt transzfúziós igény mutatkozik, vagy legalább grade 3 szintű trombocitopenia, anémia, vagy vérzés lép fel. Relabáló a beteg, ha legalább 3 hónapos kezelés mellett a lép újra megnövekszik, amelyet a léptérfogat  $<10\%$ -os vagy a lépméret  $<30\%$ -os csökkenése jellemez a kezdeti választ követően.

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Haematológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Gyermekek hemato- onkológia	írhat

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):*  
D4710”

16. Az R2. 2. melléklete a következő EÜ100 87. ponttal egészül ki:

**„EÜ100 87.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Primer myelofibrosisban, polycythaemia vera utáni myelofibrosisban vagy essentialis thrombocythaemia utáni myelofibrosisban szenvedő felnőttek betegséggel összefüggő splenomegaliájának vagy tüneteiknek kezelésére, ruxolitinib kezelést követően, annak ellenjavallata vagy hatástalansága esetén.

Amennyiben a 24. héten a lép kiindulási térfogatához viszonyított, képalkotó vizsgálattal igazoltan  $\geq 35\%$ -os csökkenés nem mutatható ki, a terápiát hatástalanság miatt fel kell függeszteni.

Intolerancia miatt a terápia leállítandó, ha legalább 28 napnyi kezelést követően, legalább két hónapig, havi 2 E-nyi vörösvérsejt transzfúziós igény mutatkozik, vagy legalább grade 3 szintű trombocitopenia, anémia, vagy vérzés lép fel. Refrakter

betegnél a terápia leállítandó amennyiben 3 hónapos kezelés mellett a léptérfogat <10 %-os vagy a lépméret <30 %-os csökkenése jellemző.

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS  
MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Haematológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Gyermekek hemato- onkológia	írhat

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):*  
D4710”

17. Hatályát veszti az R2. 2. melléklet EÜ100 8/h3.,, EÜ100 8/12., EÜ100 8/u., EÜ100 10/a1., EÜ100 10/a2., EÜ100 23/a., EÜ100 28., EÜ100 29., EÜ100 34., EÜ100 36/a., EÜ100 36/b., EÜ100 37/b., EÜ100 37/c., EÜ100 38/c. és EÜ100 66., pontjában a „finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben” szövegrész.

1. Az R2. 3. számú melléklet Eü50 9/a1. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Az asthma bronchiale ICS+LABA kombinációjával nem kontrollált formájában - a finanszírozási eljárásrend szerint”

2. Az R2. 3. számú melléklet Eü50 10. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Coronariascleroticus stabil angina pectoris, komplex antianginás kezelés mellett ismétlődő anginiform panaszok fennállása esetén - a finanszírozási eljárásrend szerint”

3. Az R2. 3. számú melléklet Eü50 10. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

>> Oszteoporotikus törések szekunder prevenciójára választható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke -4,0 SD T-score alatti, a megfelelő gyógyszeres kalcium- és D-vitaminbevétel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt - a finanszírozási eljárásrend alapján. A beteg legfeljebb 18 havi kezelést, legfeljebb 24 hónap alatt vehet igénybe. A kezelés nem ismételtető.

>> Oszteoporotikus törések szekunder prevenciójára választható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki egynél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke -3,0 SD T-score alatti, a megfelelő gyógyszeres kalcium- és D-vitaminbevétel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt - a finanszírozási eljárásrend alapján. A beteg legfeljebb 18 havi kezelést, legfeljebb 24 hónap alatt vehet igénybe. A kezelés nem ismételtető.

>> Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában kezelési alternatívaként alkalmazható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke -3,0 SD T-score alatti, amennyiben az EÜ70 9b/1., az EÜ70 9b/2. és az EÜ70 9b/3. pontban meghatározott készítményekkel megelőző, legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt), vagy azzal szemben intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt, a megfelelő gyógyszeres kalcium- és D-vitaminbevétel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt - a finanszírozási eljárásrend alapján. A beteg legfeljebb 18 havi kezelést, legfeljebb 24 hónap alatt vehet igénybe. A kezelés nem ismételtető.”

4. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 2/a3. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Atherothromboticus és thromboemboliás események primer és secunder prevenció céljából alkalmazható - a finanszírozási eljárásrend szerint”

5. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 9/a1. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Oszteoporózis következtében kialakuló csonttörés primer és secunder prevenciója céljából alkalmazható a kalcium- és D-vitamin pótlására - a finanszírozási eljárásrend szerint”

6. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 9/a2. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Orális biszfoszfonát oszteoporotikus csonttörések primer prevenciója céljából alkalmazható - a finanszírozási eljárásrend szerint”

7. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 9/a3. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Parenterális biszfoszfonát oszteoporotikus csonttörések primer prevenciója céljából alkalmazható, amennyiben az EÜ70 9a/2. pontban meghatározott orális biszfoszfonát ellenjavallt, vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható - a finanszírozási eljárásrend szerint”

8. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 9/a4. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Az oszteoporotikus csonttörések primer prevenciója céljából alkalmazható, amennyiben az EÜ70 9a/2. vagy az EÜ70 9a/3. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a készítmény legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes - a finanszírozási eljárásrend szerint”

9. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 9/b1. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Orális biszfoszfonát oszteoporotikus csonttörések szekunder prevenciója céljából alkalmazható - a finanszírozási eljárásrend szerint”

10. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 9/b2. pont „*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„*TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:*

Parenterális biszfoszfonát oszteoporotikus csonttörések szekunder prevenciója céljából alkalmazható, amennyiben az EÜ70 9b/1. pontban meghatározott orális biszfoszfonát ellenjavallt, vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható - a finanszírozási eljárásrend szerint”

11. Az R2. 3. számú melléklet Eü70 9/b3. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Az oszteoporotikus csonttörések szekunder prevenciója céljából alkalmazható, amennyiben az EÜ70 9b/1. vagy az EÜ70 9b/2. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a készítmény legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes - a finanszírozási eljárásrend szerint”

12. Az R2. 3. számú melléklete a következő Eü70 33. ponttal egészül ki:

„Eü70 33.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

NYHA besorolás szerint II-IV funkcionális osztályú, tünetekkel járó, csökkent ejekciós frakciójú (LVEF<40%.) krónikus szívelégtelenségben szenvedő felnőttek kezelésére.

**JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet Háziorvos	Kardiológia Megkötés nélkül	javasolhat és írhat javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*  
I5092, I5093”

13. Az R2. 3. számú melléklete a következő Eü70 34. ponttal egészül ki:

„Eü70 34. pont

Dokumentált idült vesebetegség kezelésére (eGFR-értéke  $\geq 25 - \leq 75$  ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>, és albuminuriájuk van (UACR  $\geq 200$  és  $\leq 5000$  mg/g), amennyiben már a beteg angiotenzin konvertáló enzim-inhibitorral (ACEi) vagy angiotenzin-receptor-blokkolóval (ARB). történő kezelésben részesült

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Nephrológia	írhat

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*  
N18, N19”

14. Az R2. 3. számú melléklet Eü90 6/a. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Parkinson-kór és Parkinson-szindróma (másodlagos parkinsonismus) kezelésére - a finanszírozási eljárásrend szerint”

15. Az R2. 3. számú melléklet Eü90 6/b. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Parkinson-kór esetén, az alkalmazási előírásban szereplő monoterápiában, illetve L-DOPA és selegilinnel, illetve amantadinnal való kombinált kezelésben kiegészítő kezelésként is, ha súlyos motoros fluktuáció jelentkezik - a finanszírozási eljárásrend szerint”

16. Az R2. 3. számú melléklet Eü90 6/c.. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Parkinson-kórban kialakuló motoros fluktuáció minden esetben - a finanszírozási eljárásrend szerint”

17. Az R2. 3. számú mellékletének Eü90 29. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Oszteoporotikus törések szekunder prevenciója céljából alkalmazható humán rekombináns parathormon - a finanszírozási eljárásrend szerint”

18. Az R2. 3. számú melléklete a következő új Eü90 40. ponttal egészül ki:

„Eü90 40.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Súlyos szemszárazság kezelésére, ha az eddig rendelkezésre álló kezelési lehetőségek dokumentáltan nem vezettek javuláshoz, és a következők *együttesen* fennállnak: Schirmer teszt <5,0mm, a cornea fluorescein festődése (CFS)  $\geq 3$  (Oxford séma szerint), és a Szemfelszíni Betegség Kérdőívre (OSDI) adott pontszám  $\geq 33$ . Súlyos szubjektív panaszok esetén, enyhébb klinikai tünetek mellett is alkalmazható immunológiailag igazolt autoimmun megbetegedések esetén. A kezelés során a fenti vizsgálati paramétereket (Schirmer teszt, cornea festődés, Szemfelszíni Betegség Kérdőív) 6 havonta ellenőrizni szükséges a hatás illetve a javulás megállapítása érdekében.

**JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

**MUNKAHELY:**

**SZAKKÉPESÍTÉS:**

**JOGOSULTSÁG:**

Kijelölt intézmény

Szemészet

írhat

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Semmelweis Egyetem
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
Pécs	Pécsi Tudományegyetem
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

*ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*  
H1930, L1290, M0690, M3290, M3490, M3509, T8650”

19. Hatályát veszti az R2. 3. számú melléklet

- a) „Eü 50 százalékos támogatási kategória” rész Eü50 9/a1. és Eü50 10. pontjában a „finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott” szövegrész,
- b) „Eü 70 százalékos támogatási kategória” rész Eü70 2/a1., Eü70 2/a3., Eü70 9/a1., Eü70 9/a2., Eü70 9/a3., Eü70 9/a4., Eü70 9/b1., Eü70 9/b2. és Eü70 9/b3. pontjában a „finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott” szövegrész,
- c) „Eü 90 százalékos támogatási kategória” rész Eü90 3/a., Eü90 3/a4., Eü90 3/b., Eü90 6/a., Eü90 6/b., Eü90 6/c. pontjában a „finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott” szövegrész.