

Az emberi erőforrások minisztere

.../2013. (...)

EMMI rendelete

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 és a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –

a 2. alcím és a 6. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

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 módosítása

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: R.) 2. § *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában:)

„*c)* *hatóanyag*: a Gytv. 1. § 38. pontjában ekként meghatározott fogalom,”

2. §

Az R. 8. § (6) bekezdés *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A referencia készítmény az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely)

„e) csoporton belüli forgalmi részesedése a 10. § (4) bekezdése és a 10/A. § (2) bekezdése szerint megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapon belül - ide nem értve a fixesítési eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - a DOT tekintetében legalább két hónapban a 3%-ot, a 10/A. § szerinti eljárásban az 5%-ot elérte.”

3. §

Az R. 8. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Amennyiben a referencia készítmény forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a megrendeléseket bizonyítottan, egy hónapon keresztül nem tudja teljesíteni, az OEP a készítményt a társadalombiztosítási támogatásból kizárja, és az adott készítmény a következő referencia ár meghatározását követő kilenc hónapban nem részesíthető társadalombiztosítási támogatásban.”

4. §

Az R. 14. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A gyógyszer befogadásának egyéb feltételei:)

„e) biológiai gyógyszer, hasonló biológiai gyógyszer esetén

ea) a Tfr. 2. § (2) bekezdés 15. pontja szerinti generikumnak nem minősülő hasonló biológiai gyógyszer a támogatásba befogadott referencia biológiai gyógyszer termelői áránál legalább 30%-kal alacsonyabb termelői áron, az ez után a támogatási rendszerbe kerülő második hasonló biológiai készítmény ehhez képest további legalább 10%-kal; a harmadik készítmény a másodikként belépő gyógyszerhez képest további legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron, minden további belépő a már befogadott legalacsonyabb termelői árú gyógyszernél alacsonyabb termelői áron kerülhet be a támogatási rendszerbe;

eb) amennyiben a Tfr. szerinti referencia biológiai gyógyszer még nem részesül társadalombiztosítási támogatásban, de Tfr. 2. § (2) bekezdés 15. pontja szerinti generikumnak nem minősülő hasonló biológiai gyógyszer már támogatott, akkor a már támogatott készítménnyel azonos referencia biológiai gyógyszerrel rendelkező második hasonló biológiai készítmény legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron; minden további belépő a már befogadott legalacsonyabb termelői árú gyógyszernél alacsonyabb termelői áron kerülhet be a támogatási rendszerbe;”

5. §

Az R. 20. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez – amennyiben az kedvezményezett stáusz megítélésére is irányul – csatolni kell a Gyftv. 31/C. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot.”

6. §

Az R. 22. § (1) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

(Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem)

„e) kedvezményezetti státusz megítélésére is”

7. §

(1) Az R. 25. §-a a következő (11)-(13) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A 3. számú melléklet EÜ70 21. pontja alapján 2014. január 1-jét megelőzően felírt vények 2014. január 1-jétől 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 és a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet módosításáról szóló/2013. (....) EMMI rendelet 3. melléklet 5. pontjával megállapított EÜ90 34. pont alapján válthatók ki és számolhatók el.”

(12) 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 és a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet módosításáról szóló/2013. (....) EMMI rendelet 10. § b) pontjával hatályon kívül helyezett 3. számú melléklet EÜ90 1/d. pont alapján felírt vények 2014. január 31-ig válthatók ki és számolhatók el.

(13) 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 és a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet módosításáról szóló/2013. (....) EMMI rendelet 10. § c) pontjával hatályon kívül helyezett 3. számú melléklet EÜ90 4/f. pont alapján felírt vények 2014. március 1-ig válthatók ki és számolhatók el.”

8. §

Az R.

a) 2. § e) pontjában a „a Tfr.” szövegrész helyébe az „az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: Tfr.)” szöveg,

b) 8. § (5b) bekezdésében a „10%-kal” szövegrész helyébe a „15%-kal” szöveg,

c) 9. § (4) bekezdés c) pontjában a „10%-kal” szövegrész helyébe a „15%-kal” szöveg,

d) 10. § (2) bekezdésében az „(1a)” szövegrész helyébe az „(1a)-(1b)” szöveg,

e) 10/A. § (6) bekezdésében az „Amennyiben” szövegrész helyébe a „Hatóanyag fix csoport esetén, amennyiben” szöveg,

f) 10/B. §-ában a „10/A. § (3)” szövegrész helyébe a „10/A. § (2)” szöveg,

g) 10/E. § (10) bekezdésében a „30%-kal” szövegrész helyébe az „50%-kal” szöveg, a „maximalizált” szövegrész helyébe a „maximált” szöveg,

h) 20. § (1) bekezdés a) pontjában a „megállapítása” szövegrész helyébe a „megállapítása, a kedvezményezetti státusz megítélése” szöveg lép.

9. §

- (1) Az R. 1. számú melléklete az *1. melléklet* szerint módosul.
- (2) Az R. 2. számú melléklete a *2. melléklet* szerint módosul.
- (3) Az R. 3. számú melléklete a *3. melléklet* szerint módosul.
- (4) Az R. 4. számú melléklete a *4. melléklet* szerint módosul.
- (5) Az R. 6/a. számú melléklete az *5. melléklet* szerint módosul.

10. §

Hatályát veszti az R. 3. számú mellékletének

- a)* EÜ70 21. és 23. pontja,
- b)* EÜ 90 1/d. pontja,
- c)* EÜ 90 4/f pontja.

2. A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet módosítása

11. §

A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 2. melléklete helyébe a *6. melléklet* lép.

3. Záró rendelkezések

12. §

Ez a rendelet 2014. január 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a/2013. (....) EMMI rendelethez

1. Az R. 1. számú melléklet „B01AB” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

		(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK						
		NORMATÍV						
ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	25%	55%	80%	EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	
„B01AB	heparin csoport	X	X			X	X	X”

2. Az R. 1. számú melléklete a B01AE sort követően a következő sorral egészül ki:

		(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK						
		NORMATÍV						
ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	25%	55%	80%	EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	
„B01AF	direkt Xa faktor inhibitorok	X				X		”

3. Az R. 1. számú melléklet „B02AB” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„B02AB	proteinase inhibitorok	X						„
--------	------------------------	---	--	--	--	--	--	---

4. Az R. 1. számú melléklet a „B06AA” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

		(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV						
ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	25%	55%	80%	EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	
„B06AC	herediter angioödéma gyógyszerei	X					X	„

5. Az R. 1. számú melléklet „M04AA” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

		(TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK)						
		NORMATÍV						
ATC	ATC MEGNEVEZÉS	0%	25%	55%	80%	EMELT	KI- EMELT	KÜLÖN- KERET)
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLA- GON ALULI	ÁTLA- GOS	ÁTLA- GON FELÜLI	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT	INDIKÁ- CIÓHOZ KÖ- TÖTT)	
„M04AA	húgysavképződést gátló készítmények				X	X	„	

6. Az R. 1 számú melléklet az „N06B” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

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

			<i>ALULI</i>		<i>FELÜLI</i>	<i>KÖ- TÖTT</i>	<i>KÖ- TÖTT)</i>	
„N06BA	Centrális hatású sympathomimeticumok	<i>X</i>				<i>X</i>	„	

2. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. Az R. 2. számú melléklet EÜ 100 28. pont „Kijelölt intézmények” szövegrésze helyébe a következő szöveg lép:

„Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem Pulmonológia Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem I.-II. számú Gyermekgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Tüdőgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Gyermekgyógyászati Intézet
Deszk	Csongrád Megyei Mellkasi Betegségek Szakkórháza, I.sz. Tüdőgyógyászati Osztály
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ és Egyetemi Oktatókórház Nonprofit Kft.
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, I. sz. Belgyógyászati Klinika, Tüdőgyógyászat
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika
Törökbálint	Pest Megyei Tüdőgyógyintézet
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermek Egészségügyi Központ, Tüdőgyógyászati Tanszék”

2. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 36/b. pont „Kijelölt intézmények” része a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház”

3. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 38/b. pont „Kijelölt intézmények” része a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház”

4. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 51. pont „Kijelölt intézmények” része a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház”

5. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 53. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„EÜ100 53/a.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Nagyon aktív relapszáló-remittáló sclerosis multiplex kezelésére monoterápiában, amennyiben a betegek az alkalmazott immunmoduláns kezelésre nem megfelelően reagálnak (a natalizumab kezelést megelőző 1 évben legalább 1 shubbal, friss MRI felvételen legalább 9 T-hyperintenzív lézió vagy 1-nél több Gd halmozódással járó lézió meglétével jellemezhető a betegség aktivitása), rendszeres szakorvosi ellenőrzés mellett (PML-gyanú, neutralizáló antitestek megjelenése és perzisztálása, májfunkció ellenőrzése, hyperszenzitivitás), a secunder progresszív forma kialakulásáig

- Sclerosis multiplex kezelésére monoterápiában, ha a betegség kezdettől gyors és súlyos lefolyású (2 vagy több funkcióvesztést okozó relapszus fordult elő egy év alatt és friss MRI felvételen 1-nél több Gd dúsulással járó lézió vagy megnövekedett T2 góctérfogat), rendszeres szakorvosi ellenőrzés mellett (PML-gyanú, neutralizáló antitestek megjelenése és perzisztálása, májfunkció ellenőrzése, hyperszenzitivitás), a secunder progresszív forma kialakulásáig

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

MUNKAHELY:

Kijelölt intézmény

SZAKKÉPESÍTÉS:

Neurológia

JOGOSULTSÁG:

írhat

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

G35H0

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
Budapest	Semmelweis Egyetem, Neurológiai Klinika
Budapest	Szent Imre Kórház
Budapest	Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Budapest	Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Neurológiai Klinika
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Nyíregyháza	Jósa András Oktató Kórház Nonprofit Kft.
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika

Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Neurológiai Klinika
Veszprém	Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház Nonprofit Zrt.
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Kórház

EÜ100 53/b.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Nagyon aktív relapszáló-remittáló sclerosis multiplex kezelésére monoterápiában, amennyiben a betegek az alkalmazott immunmoduláns kezelésre nem megfelelően reagálnak (a fingolimod kezelést megelőző 1 évben legalább 1 shubbal, MRI felvételen legalább 9 T-hyperintenzív lézió vagy 1-nél több Gd halmozódással járó lézió meglétével jellemezhető a betegség aktivitása), rendszeres szakorvosi ellenőrzés mellett (az első dózis bevétele után 6 órás megfigyelés, májfunkció és limfocitaszám ellenőrzése), a secunder progresszív forma kialakulásáig.
- Sclerosis multiplex kezelésére monoterápiában, ha a betegség kezdettől gyors és súlyos lefolyású (2 vagy több funkcióvesztést okozó relapszus fordult elő egy év alatt és MRI felvételen 1-nél több Gd dúsulással járó lézió vagy megnövekedett T2 góctérfogot), rendszeres szakorvosi ellenőrzés mellett (az első dózis bevétele után 6 órás megfigyelés, májfunkció és limfocitaszám ellenőrzése), a secunder progresszív forma kialakulásáig.”

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Kijelölt intézmény	Neurológia	írhat

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

G35H0

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
Budapest	Semmelweis Egyetem, Neurológiai Klinika
Budapest	Szent Imre Kórház
Budapest	Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Budapest	Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Neurológiai

	Klinika
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Nyíregyháza	Jósa András Oktató Kórház Nonprofit Kft.
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Neurológiai Klinika
Veszprém	Veszprém Megyei Csornoky Ferenc Kórház Nonprofit Zrt.
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Kórház”

3. melléklet a/2013. (....) EMMI rendelethez

1. Az R. 3. számú melléklet EÜ70 24. pont „Kijelölt intézmények” része a következő sorral egészül ki:

(Város)	Intézmény neve)
„Gyula	Pándy Kálmán Megyei Kórház”

2. Az R. 3. számú melléklete a következő EÜ70 25-29. pontokkal egészül ki:

„EÜ70 25.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Krónikus hyperurikaemia kezelésére dokumentált allopurinol intolerancia vagy kontraindikáció esetén, olyan állapotokban, amikor a húgysav szövetekben történő lerakódása már bekövetkezett (beleértve tophusok és/vagy arthritis urica fennállását vagy kórelőzményét).

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

MUNKAHELY	SZAKKÉPESÍTÉS	JOGOSULTSÁG
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Reumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia és traumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Traumatológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Nefrológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
	Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap	

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

E79; M10

EÜ 70 26.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Stroke és szisztémás embolizáció megelőzésére nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknél, amennyiben 6 hónapot meghaladó K-vitamin antagonistá (acenocumarol és/vagy warfarin) kezelés során a mért INR értékek kevesebb mint 60 %-a esik terápiás tartományba (INR 2 és 3 közé)

- korábbi stroke, vagy tranziens ischaemias attack (TIA), vagy szisztémás embolizáció esetén,

vagy a következő kockázati tényezők közül legalább kettő fennállása esetén:

- bal kamrai ejekciós frakció < 40%,
- tünetekkel járó szívelégtelenség \geq New York Heart Association (NYHA) II. stádium,
- életkor \geq 75 év,
- életkor \geq 65 év, a következők valamelyikével: diabetes mellitus, koszorúér-betegség vagy hypertonia.

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

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

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap.

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): I 48

EÜ70 27.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Vénás thromboemboliás esemény elsődleges megelőzése céljából elektív, teljes csípőízületi endoprotézis esetén maximum 30 napig, teljes térdízületi endoprotézis esetén maximum 15 napig, felnőtt korú betegek részére

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia és traumatológia	írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Ortopédia	írhat
Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet	Traumatológia	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)
Z298

EÜ70 28.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Vénás thromboembolia másodlagos megelőzésére, amennyiben az orális K-vitamin antagonisták (acenocumarol, warfarin) ellenjavalltak

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	Haematológia	javasolhat és írhat
---	--------------	---------------------

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Klinikai onkológia	javasolhat és írhat
---	--------------------	---------------------

Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
-----------	-----------------	------------------

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI
IDEJE: 12 hónap

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

Z298

EÜ70 29.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- 6 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél, akinél a DSM-IV kritériumai vagy a BNO-10 irányelvei alapján felállított hiperaktivitás-figyelemzavar szindróma (ADHD), illetve hiperkinetikus zavar diagnózis szerint gyógyszeres kezelésre van szükség.

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

MUNKAHELY	SZAKKÉPESÍTÉS	JOGOSULTSÁG
-----------	---------------	-------------

Gyermekepszichiátriai szakellátóhely	járóbeteg Gyermekepszichiátria	írhat
---	-----------------------------------	-------

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): F90”

3. Az R. 3. számú melléklete a következő EÜ90 1/f. ponttal egészül ki:

„EÜ90 1/f.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- A legutóbbi Magyar Kardiovaszkuláris Terápiás Konszenzus Konferencia terápiás ajánlása alapján igen nagy kardiovaszkuláris kockázatú hyperlipidaemiás, veseelégtelenségben szenvedő (30 ml/perc alatti GFR), illetve dializált beteg számára, akinél atorvastatinnal, vagy simvastatinnal folytatott három hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték (LDL 1,8mmol/l, össz.Ch.:3,5mmol/l) elérése. Az ezetimibe hatóanyagot tartalmazó kombinációs készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatin szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése.

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	Nefrológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Kardiológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Neurológia	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT		
ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE:12 hónap		

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

E780, E782, E784, E785”

4. Az R. 3. számú melléklete a következő EÜ90 22/b. ponttal egészül ki:

„**EÜ 90 22/b.**

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Nyílt-zugú glaukoma kezelésére olyan betegek részére, akiknél a 22/a. pontban felsorolt gyógyszerekkel szemben orvosilag dokumentált konzerválószer intolerancia áll fenn.

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Szemészet	javasolhat és írhat

Megkötés nélkül	Szemészet	írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap		

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): H4010”

5. Az R. 3. számú melléklete a következő EÜ90 34. ponttal egészül ki:

„EÜ90 34.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- ECHO ultrahang vizsgálattal bizonyított szisztolés diszfunkcióval társuló, NYHA II-IV stádiumú, krónikus szívelégtelenségben szenvedő olyan betegeknél, akiknek sinus ritmusuk van, és akiknek a szívfrekvenciája ≥ 75 /perc, béta-blokkolót is magába foglaló standardkezelés mellett, vagy olyan esetekben, amikor a béta-blokkolók alkalmazása ellenjavallt vagy a beteg nem tolerálja azt.

- Invazív vagy non-invazív módszerekkel igazolt krónikus stabil angina pectoris tüneti kezelésére sinus ritmusban, amennyiben kombinált antianginás kezelés ellenére tachycardia okozta recurrens angina fennáll béta-blokkolót is magába foglaló standardkezelés mellett, vagy olyan esetekben, amikor a béta-blokkolók alkalmazása ellenjavallt vagy a beteg nem tolerálja azt.

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

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

Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.

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

I5092, I5093, I5094, I2080”

6. Az R. 3. számú melléklet

a) EÜ90 1/e. pontjában az „egy hónapos” szövegrész helyébe a „három hónapos”,

b) „EÜ90 22.” szövegrész helyébe az „EÜ 90 22/a.”

szöveg lép.

4. melléklet a/2013. (.....) EMMI rendelethez

1. Az R. 4. számú melléklet 1. e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A veleszületett vérzékenység kezelésére:]

„e) külföldi plazmából előállításra kerülő, hemophilia A kezelésére szolgáló nagytisztaságú nem albuminnal stabilizált VIII. faktor koncentrátum,”

2. Az R. 4. számú melléklet 1. g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A veleszületett vérzékenység kezelésére:]

„g) recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum,”

3. Az R. 4. számú melléklet 1. pontja a következő r) ponttal egészül ki:

[A veleszületett vérzékenység kezelésére:]

„r) recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain-depletált VIII. faktor koncentrátum.”

5. melléklet a/2013. (....) EMMI rendelethez

1. Az R. 6/a. számú melléklet 2.12. pont táblázata a „Norvégia” elnevezésű sort követően a következő sorral egészül ki:

<i>(Ország</i>	<i>Név</i>	<i>Kisze- relési egység</i>	<i>Ható- anyag- tartalom / kisz- relési egység* *</i>	<i>Össz- ható- anyag- tartalom</i>	<i>Forga- lomba kerülés éve</i>	<i>Jelenlegi termelői/ EGT-n kívüli ország- ból történő behozata l esetén import beszer- zési ár*</i>	<i>Támo- gatás mértéke %</i>	<i>Termelői áron számított forga- lom (a kérelem beadását megelőz ő naptári év alapján)</i>	<i>Forgal- mazott meny- nyiség (doboz)</i>
----------------	------------	-------------------------------------	---	--	---	---	--	---	--

„Horvátország”

2. Az R. 6/a. számú melléklete a következő 2.19. ponttal egészül ki:

„2.19. Kedvezményezett státtusszal történő befogadást kér:

igen

nem”

3. Az R. 6/a. számú melléklet 2.12. pontjában

a) a „Még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény forgalmazója tölti ki!” szövegrész helyébe a „A Gyftv. 29. § (3) bekezdés a)-f) és i) pontja szerint benyújtott kérelmek esetén töltendő ki:” szöveg,

b) a „Támogatás mértéke %” szövegrész helyébe a „Támogatás mértéke a kérelmezett indikációban %” szöveg

löp.

4. Az R. 6/a. számú melléklet 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2013. EÜK. 3. szám EMMI közlemény szerint) elkészített magyar nyelvű, illetve magyar adaptációjú technológia elemzés fő megállapításai (Az elemzésben hivatkozott cikkek másolatainak csatolása szükséges):”

„2. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez

**A világossejtes vesedaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási
eljárásrendje**

1.1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Daganatos megbetegedések (C00-C97)

Vese rosszindulatú daganatai:

Világossejtes daganatok

1. 2. Fogalmak, rövidítések

ATC Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO Betegségek nemzetközi osztályozása

BSC Best supportive care

CT Komputer tomográfia

EAU European Association of Urology

ECOG Eastern Cooperative Oncology Group

GFR Glomerulus filtráció arány

HBCS Homogén betegcsoport

OENO Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása

NCCN National Comprehensive Cancer Network

NYHA New York Heart Association

LDH Laktát-dehidrogenáz

RCC Vesesejtes carcinoma

UH Ultrahang

UICC International Union Against Cancer

TNM Tumor, node, metastasis (tumor, nyirokesomó, metasztázis)

2. A kórkép leírása

A **vese rosszindulatú daganatainak** előfordulási gyakorisága az utóbbi évtizedekben lassan emelkedik. 2002-ről 2006-ra a Magyar Rákregiszter adatai alapján a prevalencia 1875-ről 2025-re emelkedett. Leggyakrabban 45-70 éves életkor között fordulnak elő, de egyre gyakrabban jelentkezik fiatalabb életkorban. A férfi-nő arány 3:2.

A malignus vesedaganatok között **a leggyakoribb a világossejtes carcinoma (RCC)**. A vesekéregben alakul ki, a proximális kanyarult csatornákat bélelő sejtekből. A **vesesejtes ráknak 5 fő altípusa különböztethető meg**, amelyek közül a leggyakoribb a világos sejtes veserák (az esetek 75–80%-a). A papilláris carcinoma I-II. 12-14%-ban, a cromophob carcinoma 4-6%-ban, az oncocyter típusú vesesejtes rák 2-4%-ban, míg a Bellini-féle carcinoma 1%-ban figyelhető meg. A szövettani diagnózis ismerete mindig kötelező. A tumor terjedése részben lokálisan, részben pedig a nyirok- és vérerek útján történik.

A **betegség etiológiája pontosan még nem ismert**, de mind a hazai, mind a jelentősebb nemzetközi szakmai társaságok kiemelik a dohányzás szerepét az RCC kialakulásában (2A evidencia szint). A szakmai evidenciák alapján az elhízás, kávéfogyasztás, állati zsiradékok fogyasztása is komoly rizikófaktornak tekinthető. Felfedezéskor 60-70%-ban szervre lokalizált, 5-10%-ban lokálisan előrehaladott, 15-20%-ban távoli áttétet képez. Relapszus a korai I-II klinikai stádiumban előfordul.

A vesedaganatok stádiumbeosztása során a következő TNM klasszifikációt alkalmazzuk:

2.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

T	Primer tumor
TX	Primer tumor nem ítéltető meg
T0	Primer tumor nem mutatható ki
T1	A tumor a vese anatómiai határain belül helyezkedik el, a legnagyobb dimenziójában maximum 7 cm
T1a	4 cm-es vagy kisebb tumor
T1b	4 cm-nél nagyobb, 7 cm-nél nem nagyobb tumor
T2a	A tumor a vese anatómiai határain belül helyezkedik el, a legnagyobb dimenziójában meghaladja a 7 cm-t, de 10 cm-nél nem nagyobb
T2b	A tumor 10 cm-nél nagyobb, de a vese anatómiai határait nem haladja meg.
T3	A tumor ráterjed a nagyobb vénákra (vena renális(ok)), vagy közvetlenül infiltrálja a mellékvesét vagy a perirenalis (más szóval perinephriticus) szöveteket, de nem terjed túl a Gerota-fascián
	pT3a: A daganat szabad szemmel látható módon a v. renalis-ban, vagy annak nagy szegmentális ágaiban terjed (szövetten: a vénának van izmos fala), vagy a perinephricus és/vagy a vesemedencei zsírszövetbe terjed;
	pT3b: A daganat szabad szemmel észlelhetően betérjed a v. cava-ba, de a növedék nem haladja meg a rekeszizom szintjét;
	pT3c: A daganat szabad szemmel észlelhetően betérjed a v. cava-ba, és a növedék a rekeszizom vonalát meghaladja, vagy a tumor beszűri a v. cava falát.
T4	pT4 stádium: A tumor túlterjed a Gerota-fascián vagy folyamatos terjedés révén beszűri a mellékvesét.

Forrás: EAU Guidelines, renal cell carcinoma, 2013; Pathológiai irányelv 2010

2.2. TNM klinikai klasszifikáció, regionális nyirokcsomó

N	Regionális nyirokcsomók
NX	Regionális nyirokcsomóáttét nem igazolható
N0	Nincs regionális nyirokcsomóáttét
N1	Metastasis szoliter regionális nyirokcsomóban
N2	Metastasis egynél több regionális nyirokcsomóban

2.3. TNM klinikai klasszifikáció, Távoli áttétek

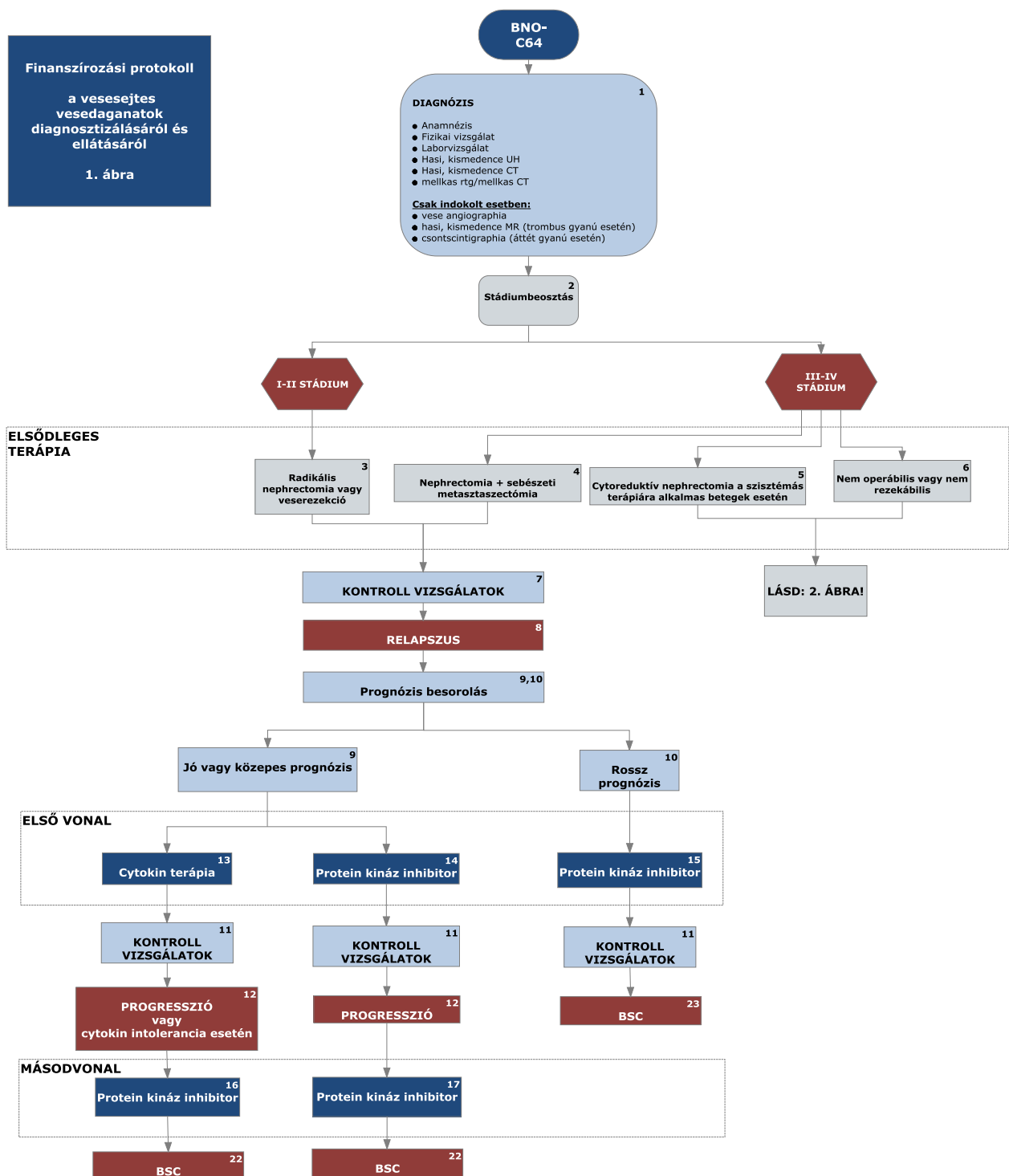
M	Távoli áttétek
M0	Távoli áttét nincs
M1	Távoli áttét(ek)

Forrás: EAU Guidelines , renal cell carcinoma 2013

2.4. G Szöveti grading, Fuhrman szerinti felosztás

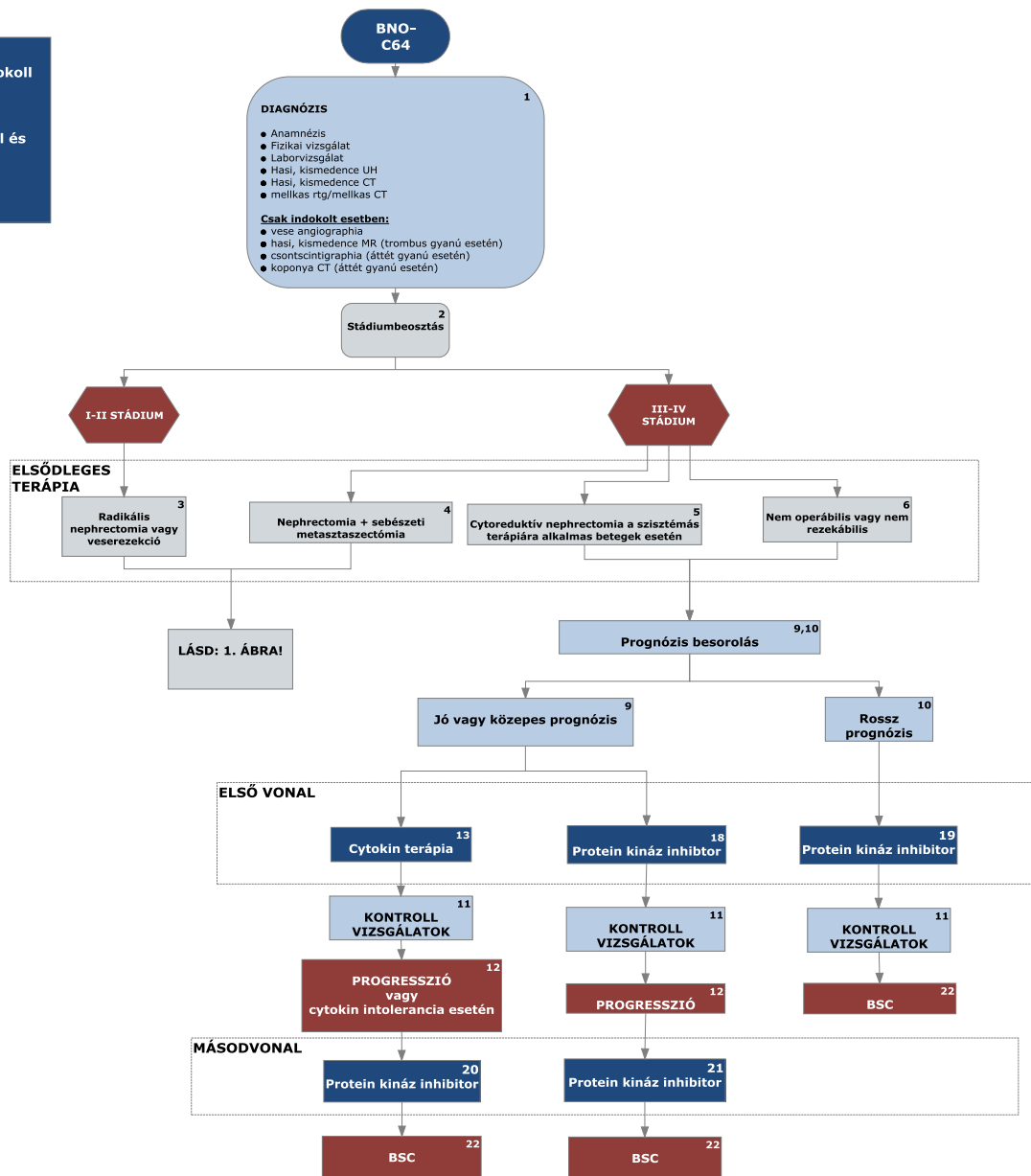
G	Szöveti grading Sejtmag mérete, Sejtmag alakja, Nucleolus
G1	Jól differenciált, kicsi (10 µm) Szabályos, Nem észlelhető
G2	Mérsékelten differenciált, kicsi; valamivel nagyobb (15 µm) szabálytalan, 40x nagyításnál megfigyelhető
G3	Gyengén differenciált, közepesen nagy (20 µm) szabálytalan, 10x nagyításnál megfigyelhető
G4	Differenciálatlan, nagy (>20 µm) bizarr, feltűnő

Forrás: EAU Guidelines, Renal cell carcinoma 2013., Pathológiai irányelv 2010



Finanszírozási protokoll
a vesesejtes
vesedaganatok
diagnosztizálásáról és
ellátásáról

2. ábra



3,4: a sebészi beavatkozást (pl. nephrectomia) követően, sebészi szempontból tumormentes betegnél, ha már kétszer történt pulmonalis szoliter metasztázis eltávolítása – azaz kétszeres relapszus esetén –, akkor is lehetőség van adjuváns gyógyszeres kezelésre, ha a betegnél a metasztázis nem kimutatható.

4,5: IV. stádiumban nephrectomia, ha a beteg jó általános állapotú.

5,6:pT3-pT4 indokolt eseteiben; tumor műtéti sérülése); nem műthető csontáttét esetén irradiáció.

Csak azon III-IV stádiumú betegeknél, akiknél cytoreduktív nephrectomiat alkalmaztak, avagy nem operábilisek vagy daganatuk nem rezekeábilis kezdhető meg azonnal az elsővonalas tirozin kináz gátó vagy cytokin terápia (jó vagy közepes prognózis esetén) vagy temsirolimus terápia (rossz prognózis esetén). Egyéb esetekben a relapszus igazolását követően adhatóak a fent említett készítmények.

7, 11:Kontroll vizsgálat

Alacsony kockázatú beteg esetén:

Radikális nephrectomia vagy parciális nephrectomia után: 6, 24, 48 hónap után ultrahang, 1 év, 3 év, 5 év után hasi CT, valamint laborvizsgálatok, mellkas Rtg, indokolt esetben mellkas CT, 5 év után nincs további vizsgálat.

Közepes kockázatú beteg esetén:

Radikális nephrectomia, parciális nephrectomia, cryoterápia, radiofrekvenciás tumorkezelés után: 6, 24, 48, 60 hónap után CT, 12, 36 hónapban ultrahang javasolt és laborvizsgálatok, mellkas Rtg, indokolt esetben mellkas CT, 5 év után kétévente hasi CT vizsgálat.

Magas kockázatú beteg esetén:

Radikális nephrectomia, parciális nephrectomia, cryoterápia, radiofrekvenciás tumorkezelés után 6, 12, 24, 36, 48, 60 hónapban kontroll CT, laborvizsgálatok, mellkas Rtg, indokolt esetben mellkas CT, 5 év után kétévente CT vizsgálat.

A kontroll vizsgálat során fizikális vizsgálatot, teljes labort, mellkas Rtg, hasi-kismedencei ultrahang vizsgálatot kell végezni. Amennyiben indokolt mellkas CT, hasi, kismedencei CT/MR javasolt.

8.A relapszust minden esetben igazolni kell (valamely képalkotó és szövettani eljárással) és dokumentálni szükséges.

9. Lokális recidíva esetén, amennyiben technikailag lehetséges, sebészi eltávolítás szükséges.

Jó vagy közepes prognózis esetén sunitinib vagy cytokin alapú első vonalbeli kezelés javasolt.

A jó vagy közepes prognózist a következő kritérium alapján határozható meg:

- **LDH a normál érték másfélszerese alatt van**
- **A hemoglobin a normál értéken, vagy afelett van**
- **A korrigált kalcium szint kisebb, mint 10 mmol/l**
- **A diagnózistól az első kezelésig eltelt idő több, mint egy év**
- **Az ECOG performance status 0, 1 (\approx Karnofsky score \geq 80)**

Amennyiben a felsorolt kockázati tényezők közül legfeljebb 2 fennáll, abban az esetben jó vagy közepes kockázatú csoportba sorolható a beteg.

10. Rossz prognózisú eset az, amennyiben az előző pontban ismertetett kockázati tényezők közül legalább három nem teljesül, ekkor temsirolimus terápia javasolt.

12: A progressziót minden esetben igazolni kell (labor vizsgálattal és valamely képalkotó és szövettani eljárással) és dokumentálni szükséges.

13: Alkalmazható cytokin terápia:

interferon alfa-2,

aldesleukin

14: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

sunitinib.

pazopanib

15: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

temsirolimus.

16: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

sorafenib.

17: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

axitinib:

kizárólag sunitinib kezelést követően adható olyan esetekben, amikor a beteg a **legkorábban a második sunitinib kezelési ciklust követően** végzett képalkotó eljárással dokumentáltan reagált a sunitinib kezelésre.

everolimus:

sunitinib és pazopanib kezelést követően egyaránt adható, **sunitinib kezelésre nem reagáló betegnek kizárólag everolimus adható.**

18: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

sunitinib.

pazopanib

19: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

temsirolimus.

20: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

sorafenib.

21: Alkalmazható protein kináz inhibitor(ok):

axitinib:

kizárólag sunitinib kezelést követően adható olyan esetekben, amikor a beteg a **legkorábban a második sunitinib kezelési ciklust követően végzett képző eljárással dokumentáltan reagált a sunitinib kezelésre.**

everolimus:

sunitinib és pazopanib kezelést követően egyaránt adható, **sunitinib kezelésre nem reagáló betegnek kizárólag everolimus adható.**

22: Az előbb felsorolt terápiák **hatástalansága esetén** és/vagy ha a terápiákra alkalmatlan a beteg, akkor a szakmai irányelvben megfogalmazott legjobb tüneti- és palliatív ellátás alkalmazandó. Opcionálisan alkalmazható medroxyprogesterone palliatív kezelésként.

Az utánkövetés a 7, 11 pontban leírtak szerint történik.

A betegek terápiájában harmadvonalban finanszírozott gyógyszerkészítmény nincsen. A készítmények együtt nem adhatók.

3. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

Szakmai ellenőrzési pontok

1. A diagnózis kritériumainak felállítása megfelelő volt-e?
2. A tumor invazivitásának ellenőrzése megtörtént-e?
3. Az utánkövetés a megfelelő időben megtörtént-e, és ezen minden szükséges vizsgálatot elvégeztek-e?

4. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási protokollt a hazai és nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek megfelelően állítottuk össze. A háttéranyagban részletesen megtalálható a döntések alapjául szolgáló hivatkozási jegyzék, valamint költségszámítás.

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- A területre fordított közkiadások alakulása.
- A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezése
C64H0	A vese rosszindulatú daganata, kivéve a vesemedencét

6.2. Releváns OENO kódok

OENO	OENO megnevezése
11041	Vizsgálat
36135	Vese UH vizsgálata
36130	Hasi, kismencedei UH (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
34450	Teljes has CT vizsgálata natív
31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
31380	Mellkasfelvétel, célzott
3617D	Duplex UH, vese
34454	Teljes has és medence CT vizsgálata natív és iv. kontrasztanyag adását követőleg
34442	Mellkas CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
34935	Teljes has MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
3532G	Vese angioszcintigráfia (indokolt esetben)
3533A	3 fázisú csontszcintigráfia(indokolt esetben)
34410	Agykoponya natív CT vizsgálata (agyi metasztázis tünetek esetén)

6.3. Releváns HBCS kódok

HBCS	HBCS megnevezése
------	------------------

566C	Vese, ureter, húgyhólyag jelentős műtétei daganat miatt
577B	Vese-, húgyúti daganatok
9430	Sugárterápia
608Z	Vese-, húgyutak műtétei (kivéve: jelentős műtétek) súlyos társult betegséggel

6.4. ATC kódok

ATC	ATC megnevezése
L01XE05	sorafenib
L01XE04	sunitinib
L01XE09	temsirolimus
L03AB04	interferon alfa-2
L03AC01	aldesleukin”
L01XE10	everolimus
L01XE11	pazopanib
L01XE17	axitinib