

**Az emberi erőforrások minisztere**

**.../2016. (...)**

**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, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben -

a 2. alcím és a 6-18. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. 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: R1.) 26. §-a a következő (4)-(5) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A 2016. december 31-én hatályos rendelkezéseknek megfelelő Eü90 22/a. indikációs pontra kiállított szakorvosi javaslatok az érvényességi idejükig felhasználhatók, a javaslat alapján az Eü70 30/a. indikációs pont alá befogadott készítmények felírhatóak.

(5) A 2016. december 31-én hatályos rendelkezéseknek megfelelő Eü90 22/b. indikációs pontra kiállított szakorvosi javaslatok az érvényességi idejükig felhasználhatók, a javaslat alapján az Eü70 30/b. indikációs pont alá befogadott készítmények felírhatóak.”

**2. §**

- (1) Az R1. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R1. 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R1. 3. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

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

**3. §**

- (1) A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. melléklete helyébe a 4. melléklet lép.
- (2) Az R2. 4. melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

**4. §**

Ez a rendelet 2017. január 1-jén lép hatályba.

TERVEZET

1. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat C10BA megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁCIÓ - HOZKÖTÖTT	KI-EMELT INDIKÁCIÓ - HOZKÖTÖTT	KÜLÖN- KERET
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLAGON ALULI	ÁTLAGOS	ÁTLAGON FELÜLI			
„C10BA	Hmg CoA reductase gátlók és egyéb lipidszint-csökkentők kombinációi	X		X		X		„

## 2. melléklet a .../2016. (....) EMMI rendelethez

1. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 6/b. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„EÜ100 6/b.****TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- Tüdőgyógyász szakfelügyelő főorvos engedélyével tartós házi oxigénellátásban részesülő beteg részére, akinek életvitelében dokumentáltan jelentős javulást eredményez az oxigéngázhoz képest - a beteg részére történő betanítással és átadással

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

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg  
gyógyintézet  
Háziorvos

**SZAKKÉPESÍTÉS:**

Tüdőgyógyászat

Megkötés nélkül

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

**JOGOSULTSÁG:**

javasolhat és írhat

javaslatra írhat

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

J95, J96, J97, J98, J99

2. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 8/t. pont „Kijelölt intézmények része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház
Budapest	Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
Budapest	Szent Imre Kórház
Budapest	Szent Margit Kórház
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. - II. - III. sz. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Onkológiai Tanszék
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Kerepestarcsa	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Onkoterápiás Intézet
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Onkoterápiás Klinika
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
Szentes	Dr. Bugyi István Kórház
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

## TERVEZET

Tatabánya	Szent Borbála Kórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

3. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 9/b. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Ajka	Magyar Imre Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I-II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika, Pulmonológiai Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Gyermekklinika, Tüdőgyógyászati Klinika
Debrecen	Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet
Deszk	Csongrád Megye Mellkasi Betegségek Szakkórháza
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és egyetemi Oktatókórház
Mosdós	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház Mosdósi Telep
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Baranya Megyei Kerpel-Fronius Ödön Gyermek Egészségügyi Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika A és B részlege
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Törökbálint	Tüdőgyógyintézet Törökbálint
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

”

4. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Rosszindulatú daganatos megbetegedéshez társuló, tünetekkel járó, nem kuratív célú kemoterápiával összefüggő anémia kezelése - az alkalmazott készítmény jóváhagyott indikációinak figyelembevételével - megfelelő étrend-kiegészítés és szükség esetén parenterális vaspótlás mellett a hemoglobinszint (Hgb) szint  $< 10 \text{ g/dl}$  a kemoterápia befejezését követő negyedik hétig, amennyiben a hemoglobinszint a  $12 \text{ g/dl}$  értéket meghaladja, vagy a kezelés nyolcadik hetére a hemoglobinszint emelkedése a kiindulási értékhez képest  $< 1 \text{ g/dl}$ , és a retikulocita szám  $40000 \text{ sejt/mikroliter}$  alatt marad, az ESA (erythropoiesis stimulating agent) kezelést meg kell szakítani - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján és az alkalmazási előírásában szereplő javallatokban

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

## TERVEZET

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Fekvőbeteg gyógyintézeti háttérrel rendelkező járóbeteg szakrendelés	Gyermek hemato-onkológia	javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézeti háttérrel rendelkező járóbeteg szakrendelés	Haematológia	írhat
Fekvőbeteg gyógyintézeti háttérrel rendelkező járóbeteg szakrendelés	Klinikai onkológia	írhat

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

5. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 36/a. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Békéscsaba	Békés Megyei Központi Kórház
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika, I-II-III. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Károlyi Sándor Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Cegléd	Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika, Gyermekklinika
Dunaújváros	Szent Pantaleon Kórház-Rendelőintézet
Eger	Markhot Ferenc Kórház Kft.
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Mosonmagyaróvár	Karolina Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Haematológia
Salgótarján	Szent László Megyei Kórház
Sopron	Országos Vérellátó Szolgálat, Sopron
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika, Gyermekgyógyászati Klinika
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
Szekszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Tatabánya	Szent Borbála Kórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

6. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 36/b. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

TERVEZET

Város	Intézmény neve
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, I. Belgyógyászati Osztály
Budapest	Semmelweis Egyetem I., II., III. sz. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Mosonmagyaróvár	Karolina Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika
Sopron	Országos Vérellátó Szolgálat
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika
Szekszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Tatabánya	Szent Borbála Kórház, Belgyógyászat Onko-Hematológia részlege
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

7. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 36/c. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I-II-III. sz. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, II. Belgyógyászati Klinika
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

8. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 37/a. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház

TERVEZET

Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
Budapest	Szent Imre Kórház
Budapest	Szent Margit Kórház
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. - II. - III. sz. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Onkológiai Tanszék
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Kerepestarcsa	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
Szentes	Dr. Bugyi István Kórház
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Tatabánya	Szent Borbála Kórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

9. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 37/b. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika, Urológiai Klinika
Budapest	Szent Margit Kórház
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Onkológiai Tanszék
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház



TERVEZET

10. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 37/c. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika, Urológiai Klinika
Budapest	Szent Margit Kórház
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Onkológiai Tanszék
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

11. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 38/b. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, I. Belgyógyászati Osztály
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem III. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, II. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Gyermekklinika
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Mosonmagyaróvár	Karolina Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati Klinika
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika
Sopron	Országos Vérellátó Szolgálat
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Belgyógyászati Klinika Haematológiai Osztály
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati

TERVEZET

	Klinika
Szekszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Haematológiai és Haemostaseológiai Osztály
Tatabánya	Szent Borbála Kórház, Belgyógyászat Onko-Hematológia részlege
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

12. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 41. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Belgyógyászati Klinika
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Onkológiai Tanszék
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Onkoterápiás Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Onkoterápiás Klinika
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

13. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 42. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Békéscsaba	Békés Megyei Központi Kórház
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház Madarász utcai Részleg
Budapest	Semmelweis Egyetem
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, II. sz. Belgyógyászati Klinika
Győr	Győri Regionális Vérellátó Központ
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Miskolc	Semmelweis Kórház II. sz. Belgyógyászati Osztály
Nyíregyháza	OVSZ Nyíregyházi Területi Vérellátó
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika, Pécsi Regionális Haemophilia Központ
Sopron	OVSZ Soproni Területi Vérellátó

TERVEZET

Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Transzfuziológiai Tanszék, Felnőtt Haemophilia Gondozó
Székesfehérvár	OVSZ Székesfehérvári Területi Vérellátó
Szolnok	OVSZ Szolnoki Területi Vérellátó
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Szombathely	OVSZ Szombathelyi Területi Vérellátó
Tatabánya	Szent Borbála Kórház
Veszprém	OVSZ Veszprémi Területi Vérellátó
Zalaegerszeg	OVSZ Zalaegerszegi Területi Vérellátó

14. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 43. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem I. - II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika, I. - II. sz. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, I. sz. Belgyógyászati Klinika Endokrinológia Tanszék, Onkológiai Tanszék
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Endokrinológia Tanszék, Onkoterápiás Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Endokrinológia Tanszék, Onkoterápiás Klinika
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

15. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 43. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő szöveg lép:

**„Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Országos Onkológiai Intézet
Budapest	Országos Idegtudományi Intézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Budapest	Semmelweis Egyetem II. Gyermekklinika
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Onkológiai Tanszék, Gyermekklinika
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Onkoterápiás Intézet, Gyermekgyógyászati Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Onkoterápiás Klinika,

# TERVEZET

	Gyermekgyógyászati Klinika
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

16. Az R1. 2. számú melléklete a következő EÜ100 61. ponttal egészül ki:

## „EÜ100 61.

### TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Olyan súlyos (eddiggi kezelésekre nem reagáló), krónikus spontán urticariában szenvedő 12 év feletti betegek kezelésére, akik esetében

- legalább 6 hónappal ezelőtt diagnosztizáltak urticariát,
- definíció szerint kizárt a pseudoallergiás, a gyógyszer- és egyéb allergiák, valamint a fertőző gócok szerepe a csalánkiütés hátterében,
- legalább 2 féle antihisztamin kezelést alkalmaztak, amelyből a beteg egyet a maximálisan tolerálható emelt dózisban kapott legalább egy hónapig,
- egyéb harmadik vonalbeli terápiát alkalmaztak, de a beteg nem reagált rá megfelelően vagy nem tolerálta annak mellékhatásait,
- a tünetek jelenleg is aktívak és súlyosak (UAS7 $\geq$ 28 és DLQI $>$ 10).

A terápia a 12. hét után akkor folytatható, amennyiben az UAS7 szerint mért betegség tünetei legalább 10 ponttal javultak a 12. heti kezelés végére.

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

MUNKAHELY:

SZAKKÉPESÍTÉS:

JOGOSULTSÁG:

Kijelölt intézmény

Bőrgyógyászat

írhat

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

L5010

### Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Heim Pál Gyermekkórház
Budapest	Semmelweis Egyetem
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum
Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház
Miskolc	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház

»

17. Az R1. 2. számú melléklete a következő EÜ100 62. ponttal egészül ki:

## „EÜ100 62.

### TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Idiopathiás pulmonalis fibrosisban (IPF) szenvedő felnőttek kezelésére.

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

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:  
Kijelölt intézmény Tüdőgyógyászat írhat

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

J84

**Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet
Budapest	Semmelweis Egyetem Pulmonológiai Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Tüdőgyógyászati Klinika
Dezsk	Csongrád Megye Mellkasi Betegségek Szakkórháza
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, I. sz. Belgyógyászati Klinika, Tüdőgyógyászat
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház Pulmonológia

”

18. Az R1. 2. számú melléklete a következő EÜ100 63. ponttal egészül ki:

**„EÜ100 63.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Serdülők és gyermekek akut lymphoblastos leukaemiájának (ALL) kezelésére.

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

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:  
Kijelölt intézmény Gyermekek hemato-onkológia írhat

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

C91

**Kijelölt intézmények:**

Város	Intézmény neve
Budapest	Heim Pál Gyermekkorház
Budapest	Semmelweis Egyetem
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház és Rendelőintézet
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

19. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 8/a1., EÜ100 8/a2. pont „*A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK*” része a következő sorral egészül ki:

„Fekvőbeteg gyógyintézeti háttérrel rendelkező járóbeteg szakrendelés	Gyermekek hemato-onkológia	javasolhat és írhat”
--	----------------------------	----------------------

20. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 8/c, EÜ100 8/d1., EÜ100 8/d2., EÜ100 8/f., EÜ100 8/n1., EÜ100 8/n2., EÜ100 8/n3., EÜ100 8/p., EÜ100 32., EÜ100 38/a., EÜ100 57. pont „*A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK*” része a következő sorral egészül ki:

„Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Gyermekek hemato-onkológia	javasolhat és írhat”
--	----------------------------	----------------------

21. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 8/t., EÜ100 36/a., EÜ100 36/b., EÜ100 36/c., EÜ100 37/a., EÜ100 37/b., EÜ100 37/c., EÜ100 38/b., EÜ100 41., EÜ100 42., EÜ100 43., EÜ100 51. pont „*A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK*” része a következő sorral egészül ki:

„Kijelölt intézmény	Gyermekek hemato-onkológia	javasolhat és írhat”
---------------------	----------------------------	----------------------

3. melléklet a .../2016. (....) EMMI rendelethez

1. Az R1. 3. számú melléklet EÜ70 29. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

6 év és 18 év közötti betegek számára, vagy legfeljebb középiskolai tanulmányaik befejezéséig, akiknél a DSM-IV kritériumai vagy a BNO-10 irányelvei alapján felállított hiperaktivitás-figyelemzavar szindróma (ADHD), illetve hiperkinetikus zavar diagnózis szerint gyógyszeres kezelésre van szükség.”

2. Az R1. 3. számú melléklete a következő EÜ70 30/a. ponttal egészül ki:

„EÜ70 30/a.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Nyílt-zugú glaukóma egyéb terápiára rezisztens dokumentált esetei

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Szemészet		javasolhat és írhat
Fekvőbeteg gyógyintézet		
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Szemészet	írhat
	SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE:	
	12 hónap	

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

H4010”

3. Az R1. 3. számú melléklete a következő EÜ70 30/b. ponttal egészül ki:

„EÜ70 30/b.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Nyílt-zugú glaukóma kezelésére olyan betegek részére, akiknél az EÜ70 30/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:
------------	----------------	--------------

## TERVEZET

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

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

H4010”

4. Az R1. 3. számú melléklet EÜ70 7., EÜ70 13., EÜ70 28., és EÜ90 4/c1. pont „A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK” része a következő sorral egészül ki:

„Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg Gyermek hemato-onkológia javasolhat és írhat”  
gyógyintézet

5. Az R1. 3. számú melléklet EÜ90 4/a1. és EÜ90 4/b1. pont „A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK” része a következő sorral egészül ki:

„Fekvőbeteg gyógyintézet Gyermek hemato-onkológia javasolhat és írhat”

6. Hatályát veszti az R1. 3. számú melléklet EÜ90 22/a. és az EÜ90 22/b. pontja.



**„1. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez*****A krónikus myeloid leukémia kezelésének finanszírozási eljárásrendje*****1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

Daganatos megbetegedések (C00-C97)

Krónikus myeloid leukémia (C9210)

**2. Kórkép leírása**

2.1. A krónikus myeloid leukémia (CML) idült, malignus myeloproliferatív betegség, klonális megbetegedés. Genetikai oka a 9. és 22. kromoszóma hosszú karjai közti reciprok transzlokáció (Philadelphia kromoszóma) következtében a 22. kromoszómán létrejövő BCR/ABL fúziós gén. A Philadelphia kromoszóma BCR/ABL fúziós génje egy kóros, konstitutív protein kináz aktivitással rendelkező BCR/ABL fúziós fehérjét kódol, mely megváltoztatja a sejtproliferációt, és túlélést kontrolláló, sejten belüli jelátviteli utakat, úgy hogy ez a leukémiás sejteknek túlélési előnyt jelent a mutációt nem hordozó, ép sejtekhez képest.

2.2. A krónikus myeloid leukémiának három, jól elkülöníthető fázisát különböztethetjük meg:

2.2.1. A krónikus fázisban a blastsejtek aránya a vérben és a csontvelőben kisebb, mint 15%. Ezzel egyidejűleg a basophil sejtek aránya a perifériás vérképben kisebb, mint 20%, és a thrombocytaszám nagyobb  $100 \times 10^9/l$ -nél.

2.2.2. Az akcelerált fázis definiálására több kritériumrendszer ismert. A WHO meghatározása szerint a következő kritériumok egyike elegendő az akcelerált fázis kimondásához:

- a perifériás vérben vagy a csontvelő magvas sejtei között 10-19% a blastsejt,
- a perifériás vérben legalább 20% bazofil sejt van jelen,
- a trombocytaszám vagy  $100 G/l$  alatt vagy  $1000 G/l$  felett van az alkalmazott kezeléstől függetlenül,
- a fehérvérsejtszám és lépméret növekedése nem reagál a kezelésre,
- klonális evolúcióra utaló citogenetikai eltérés van jelen.

Emellett egyes definíciók a kritériumok között említik

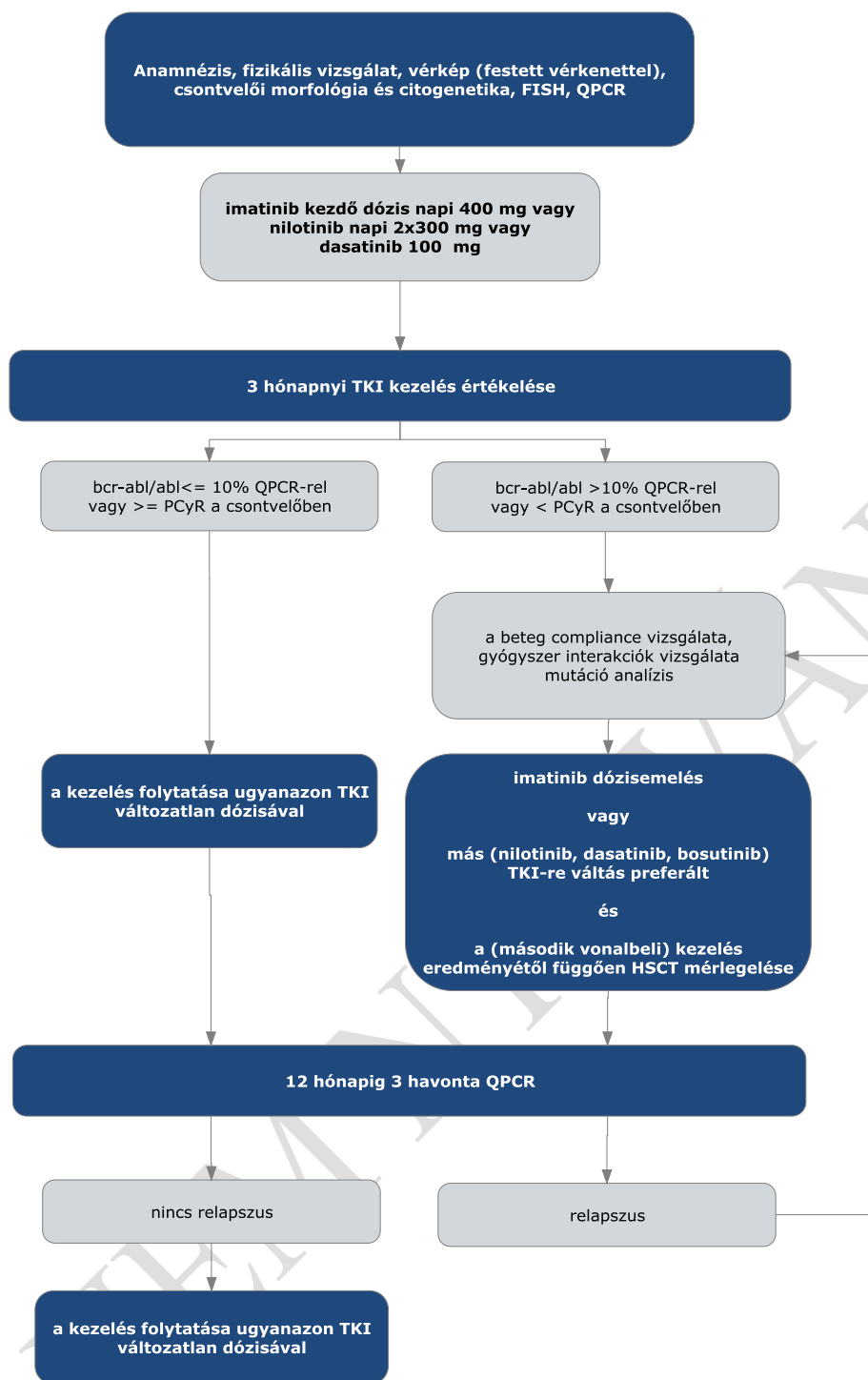
- a csontvelői fibrózist, vagy
- az ismeretlen eredetű láz jelenlétét, vagy
- az 5 napnál kisebb fehérvérsejt duplázódási időt.

2.2.3. A blastos krízis során a blastsejtek aránya a vérben vagy a csontvelőben legalább 20%, a csontvelőben nagy blasztos gócok látszanak vagy a splenomegálián kívül más extramedulláris betegség is fennáll.

2.3. A WHO 2002-es klasszifikációja szerint CML-nek csak az a betegség nevezhető, ahol a Philadelphia kromoszóma vagy a BCR/ABL fúziós gén kimutatható.

### **3. Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus**

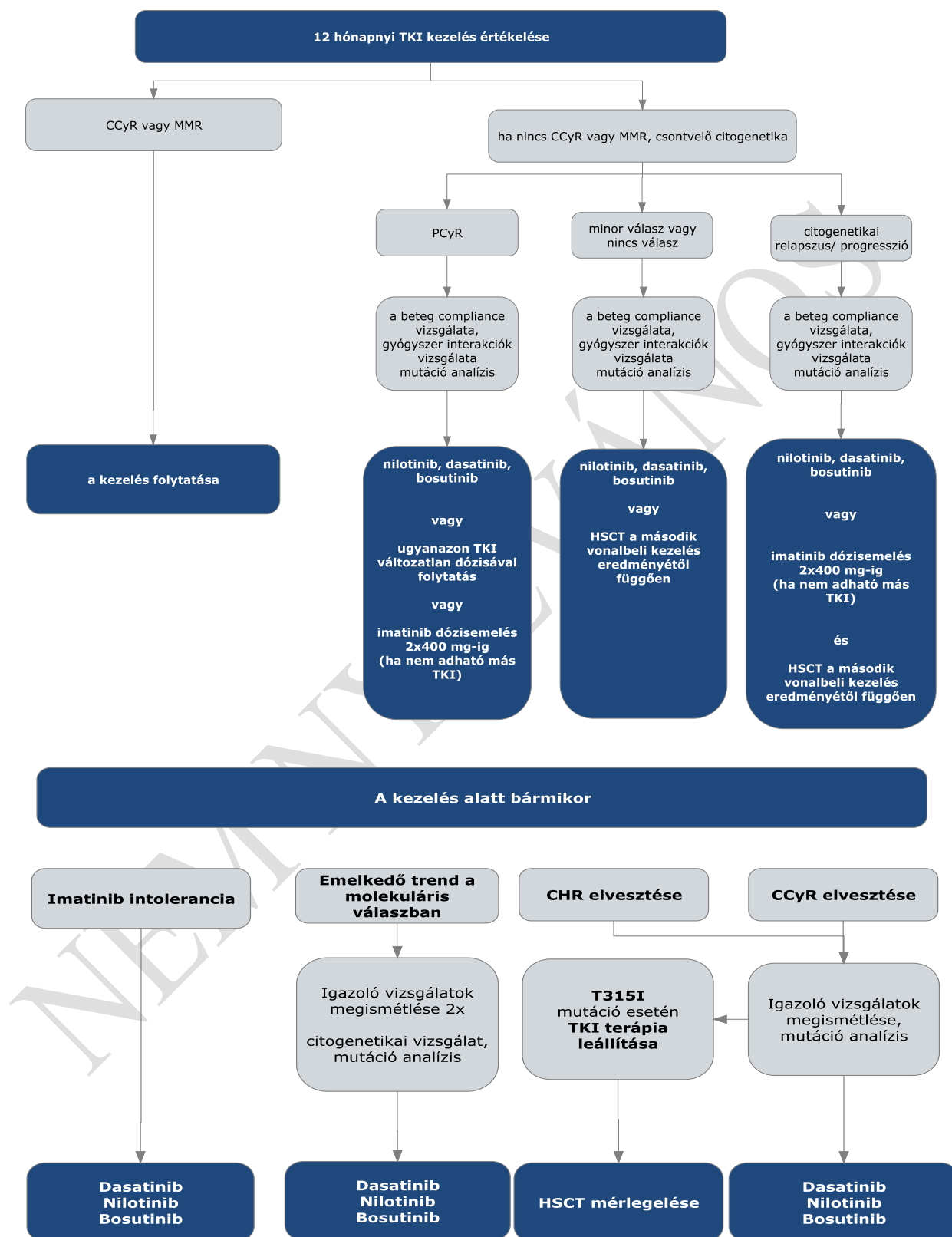
## TERVEZET

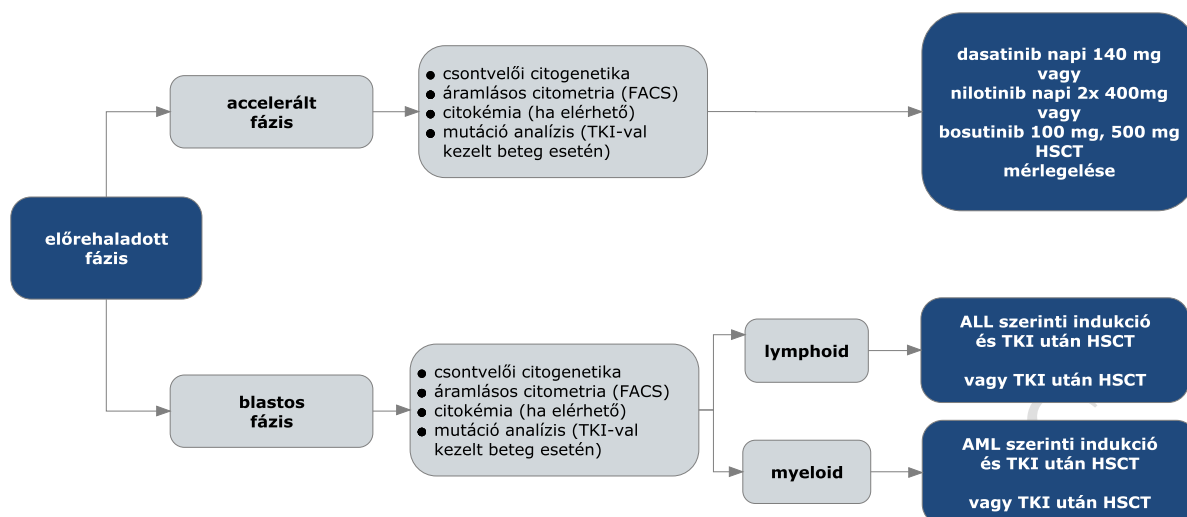


3.1. A Philadelphia kromoszóma (BCR-ABL átrendeződés) pozitív (Ph+) krónikus myeloid leukaemia (CML) első vonalas kezelésére az imatinib, a nilotinib és a dasatinib hatóanyagok állnak rendelkezésre. A nilotinib első- (napi 2x300 mg) és másodvonalbeli (napi 2x400 mg) kezelésre egyaránt alkalmazható. A dasatinib dózisa krónikus fázisban napi 100 mg.

3.2 Bosutinib alkalmazható előzetesen egy vagy több tirozinkináz-gátlóval kezelt krónikus fázisú (CP), akcelerált fázisú (AP), illetve blasztos fázisú (BP), Philadelphia kromoszóma pozitív, krónikus myeloid leukaemia (Ph+ CML) másod vagy többedvonalas kezelésére, amikor az imatinib, a nilotinib és a dasatinib nem tekinthető megfelelő terápiás lehetőségnek, súlyos mellékhatások fellépése vagy az optimális hatás elmaradása miatt.

Bosutinib T315I vagy V299L BCR-ABL 1 tirozin kináz domén kimutatott pontmutációja esetén nem alkalmazható.





3.3. A kívánatos terápiás válaszok elmaradása (terápiás kudarc) esetén tirozin-kináz gátló váltás a rezisztenciát kimerítő kritériumok alapján (mutáció analízis) lehetséges és javasolt.

3.4. Igazolt T315I mutáció esetén az arra alkalmas, megfelelő donorral rendelkező beteg esetében jelenleg HSCT a lehetséges kezelés. V299L, F317L/V/I/C mutáció esetén a nilotinib, T315A mutáció esetén a nilotinib vagy imatinib, Y253H, E255K/V, F359V/C/I mutáció esetén a dasatinib, a többi mutáció esetén dasatinib, nilotinib adható.

3.5. Intoleranciáról abban az esetben beszélünk, ha a perzisztáló 3-as vagy 4-es fokozatú hematológiai mellékhatás több mint 1 hónap időtartamú és még egyszer újra jelentkezik úgy, hogy imatinib redukció szükséges.

3.6. Krónikus fázisban: TKI-val összefüggő, 3-as vagy magasabb fokozatú nem hematológiai toxicitás vagy bármilyen, a TKI alkalmazásával összefüggő 4-es fázisú hematológiai, 7 napnál tovább tartó toxicitás esetén.

3.7. Előrehaladott CML fázisokban: ha a TKI dózisének a krónikus fázisban alkalmazandó napi mennyiség alá történő csökkentésére vagy a gyógyszerrel összefüggő toxicitás miatt az adagolás felfüggesztésére van szükség.

3.8. Az allogén HSCT egyedi mérlegelés alapján történik az életkor, a transzplantációs rizikó és a CML rizikója alapján. A kezelőorvos felterjesztését követően az Országos Haemopoetikus Össejt-transzplantációs Bizottság hozza meg a döntést.

3.9. A transzplantációt követő relapszus esetében a további kezelésre vonatkozó döntést a beavatkozást végző centrum hozza meg. A kezelésben TKI és/vagy donor limfocita infúzió (DLI) vagy interferon alkalmazható.

3.10. A kezelésre adott válaszok definícióit, az egyes időpontban a kezelés eredményességének megállapításához szükséges vizsgálatokat és a kezelés értékelését a következő három táblázat tartalmazza.

3.11. A krónikus myeloid leukémia kezelésére adott válasz:

	A	B	C
1	<b>Komplett hematológiai válasz *</b>	<b>Cytogenetikai válasz</b>	<b>Molekuláris válasz</b>
2	<b>Thrombocytaszám:</b> <450,000/μl	<b>Komplett válasz:</b> nincs Ph-pozitív metafázis ≤ 1% Ph-pozitív interfázis (FISH)	<b>Major válasz:</b> ≥ 3-log BCR-ABL (IS) mRNA csökkenés, a csökkenés mértéke alapján MR3 (3 log), MR4 (4 log) stb.
3	<b>Fvs</b> <10,000/μl	<b>Parciális válasz:</b> 1–35% közötti Ph-pozitív metafázis	
4	<b>Quali:</b> nincsenek jugendnél fiatalabb éretlen granulocyták, baso: <5%	<b>Major (komplett és parciális) válasz:</b> legfeljebb 35% Ph-pozitív metafázis	
5	<b>Lép</b> nem tapintható, nincs betegségre utaló <b>tünet</b> vagy jel	<b>Minor válasz:</b> > 35% Ph-pozitív metafázis	
6	* minden paraméternek együttesen kell jelen lennie		

3.12. A TKI kezelések terápiás válaszainak értékeléséhez szükséges vizsgálatok:

	A	B
1	<b>Diagnózis megállapításától eltelt idő</b>	<b>Vizsgálatok</b>
2	<b>diagnózis felállítása (0. hónap)</b>	csontvelői metafázis, BCR/ABL töréspont vizsgálat, BCR/ABL mRNS expressziós szint meghatározás a perifériás vérből QPCR (IS) alkalmazásával
3	<b>3 hónap</b>	csontvelői metafázis vizsgálat, ha QPCR (IS) nem érhető el a TKI-rap mutatót választ értékelésére

TERVEZET

4	ha a beteg reagál a kezelésre: 3 havonta; a CCyR elérése után 3 évig: 3 havonta; a MMR elérése után: 6 havonta; MMR esetén a BCR-ABL transzkript 1 log emelkedése esetén: 1-3 havonta		perifériás vér QPCR (IS)
5	<b>12 hónap</b>	csontvelői metafázisvizsgálat, ha nincs CCyR vagy MMR	perifériás vér QPCR (IS)
6	minden terápia-értékelésnél: a megfelelő válasz elmaradásakor vagy romlásakor	fizikális vizsgálat, vérkép, progresszió esetén csontvelővizsgálat	perifériás vérből PCR-rel kináz domén mutáció analíz

3.13. A kívánatos terápiás válaszok és a kapcsolódó teendők:

	A	B	C	D
1	<b>Diagnózis megállapításától eltelt idő</b>	<b>Célkitűzés</b>	<b>Elégtelen válasz</b>	<b>Teendő</b>
2	<b>3 hónap</b>	komplett hematológiai remisszió (CHR) és BCR- ABL/ABL (QPCR) $\leq 10\%$ vagy $\leq 35\%$ Ph+ csontvelő metafázis citogenetikával		imatinib dózisemelés vagy más TKI-ra váltás (preferált), az eredménytől függően HSCT
3	<b>6 hónap</b>	BCR-ABL/ABL (QPCR) $\leq 10\%$ vagy $\leq 10\%$ Ph+ csontvelő interfázis (FISH) vagy $< 35\%$ Ph+ csontvelő metafázis	BCR-ABL/ABL (QPCR) $> 10\%$ vagy $> 10\%$ Ph+ csontvelő interfázis (FISH) vagy $35-65\%$ Ph+	imatinib dózisemelés vagy más TKI-ra váltás (preferált), az eredménytől függően HSCT

			<b>csontvelő metafázis</b>	
4	12 hónap	major molekuláris válasz (MMR)	nincs MMR	más TKI-ra váltás (preferált), ha nem jön szóba más TKI, az imatinib dózis emelése 800 mg-ig, változatlan kezelés, PCyR-t kivéve HSCT

#### 4. A krónikus myeloid leukémia finanszírozásának ellenőrzési sarokpontjai

##### 4.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

4.1.1. Kompetencia szint: intézményi és szakorvosi kompetencia ellenőrzése

4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

##### 4.2. Szakmai ellenőrzési pontok

4.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: C9210)

Philadelphia kromoszóma pozitivitás (Ph+) vagy BCR/ABL pozitivitás igazolása

4.2.2. A betegség és a kezelés monitorizálásának ellenőrzése

4.2.2.1. Kezelésre adott válasz meghatározása, annak megfelelő dokumentálása

4.2.2.2. Remisszió, relapszus, intolerancia megfelelő dokumentálása

##### 4.3. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

4.3.1. A területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása



4.3.2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya

## 5. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

### 5.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	C9210	Krónikus myeloid leukémia

### 5.2. A releváns fekvőbeteg-szakellátási kódok (HBCS és beavatkozás)

	A	B
1	HBCs	HBCs megnevezés
2	770C	Lymphoma, nem akut leukémia, legalább 14E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával
3	54100	Felnőtt allogén csontvelő transzplantáció
4	959F	Rosszindulatú daganat kemoterápiája „F”
5	959G	Rosszindulatú daganat kemoterápiája „G”

### 5.3. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	L01XE01	Imatinib
3	L01XE06	Dasatinib
4	L01XE08	Nilotinib
5	L01XE14	Bosutinib

## 6. Rövidítések:

6.1. ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

6.2. BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása

6.3. CHR: Teljes hematológiai válasz

6.4. FISH: Fluorescens in situ hibridizáció

6.5. QPCR: Mennyiségi valós idejű PCR, nemzetközi skála (IS) használatával

- 6.6. PCyR: Részleges citogenetikai válasz
- 6.7. CyR: Citogenetikai válasz
- 6.8. CCyR: Komplet citogenetikai válasz
- 6.9. HBCS: Homogén betegségszoport
- 6.10. HSCT: Haemopoetikus őssejt-transzplantáció
- 6.11. OENO: Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
- 6.12. MR: Molekuláris válasz
- 6.13. MMR: Major molekuláris válasz
- 6.14. TKI: Tirozin kináz inhibitor

NEM NYILVÁNOS

1. Az R2. 4. mellékletének 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

Daganatos megbetegedések

Az indikációs körbe valamennyi rosszindulatú daganatos kórkép beletartozik.

2. Az R2. 4. mellékletének 3. pont 3.1. alpontjának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„**(1):** Az ESA terápia valamennyi rosszindulatú (BNO: C\*) tumoros kórképkezelése során alkalmazható.”

3. Az R2. 4. melléklet 4. pont 4.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„**4.1.** Rosszindulatú tumoros kórképben alkalmazták-e az ESA készítményeket?”

4. Az R2. 4. melléklet 6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**

**6.1.BNO kódok: valamennyi „C” kezdetű BNO kód**

**6.2 Fontosabb OENO kódok**

	A	B
1	<b>OENO</b>	<b>OENO megnevezés</b>
2	11041	Vizsgálat
3	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
4	29000	Szövettani vizsgálat szokásos feldolgozási módszerrel
5	29050	Szövettani vizsgálat immunhisztokémiai reakció alkalmazása esetén
6	14251	Biopsia medullae ossealis crista ossis ilei
7	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
8	2640N	CD sejtszám meghatározása, antigénenként, áramlási citométerrel, egyéb fluorop
9	2640L	CD sejtszám meghatározása, antigénenként, áramlási citométerrel, FITC-el jelöl
10	2640M	CD sejtszám meghatározása, antigénenként, áramlási citométerrel, phycoerithrei
11	66343	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, adenin tartalmú oldatban reszuszenzió
12	66290	Vörösvérsejt koncentrátum határréteg szegény, reszuszendált, szereléssel

TERVEZET

13	64125	Vörösvérsejt koncentrátum zárt rendszerben mosott, fiziológiás sóban vagy adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
14	66290	Vörösvérsejt koncentrátum határréteg szegény, reszuszpendált, szereléssel
15	66343	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt és mosott kb. 50 ml, adenin tartalmú oldatban, reszuszpendált, szereléssel
16	66344	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, kb. 50 ml, adenin tartalmú oldatban, reszuszpendált, szereléssel
17	66348	Vörösvérsejt koncentrátum, 1 E gépi aferezis, adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
18	66992	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, mosott fiziológiás sóban vagy adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
19	66993	Vörösvérsejt koncentrátum, fagyasztott, -196 °C, felolvasztott, szereléssel
20	69971	Vörösvérsejt koncentrátum, szűrt, fagyasztott, -196 °C, szereléssel
21	69972	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
22	64125	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben mosott, fiziológiás sóban vagy adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
23	37008	Konformális besugárzás kiegészítő pontja
24	37220	Lineáris accelerátor, foton 16 MV és a felett, egy mező
25	37210	Lineáris accelerátor, foton 7-15 MV és a felett, egy mező
26	37200	Lineáris accelerátor, foton 6 MV-ig, egy mező
27	37007	Irreguláris mezős besugárzás kiegészítő pontja, egy mező
28	3586A	Pótlék: egy testtájék kiegészítő SPECT vizsgálat
29	28939	Fluoreszcencia insitu hibridizáció (FISH) humán betegségekben
30	26625	CA 125
31	29400	Diagnosztikus aspirációs/exfoliatív citológiai vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
32	36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
33	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
34	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA

### 6.3. Fontosabb HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés

2	9511-15	Radiokemoterápia "A"; "B"; "C"; "D"; "E"
3	959A-L	Roszcindulatú daganat kemoterápiája "A"; "B"; "C"; "D"; "E"; "F"; "G"; "H"; "I"; "J"; "K"; "L"
4	7720	Akut leukémiák magas malignitással, kemoterápiával és legalább 25 E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával 18 év alatt
5	773A-K	Akut leukémiák nagy dózisú vagy standard kemoterápiával, (...) szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával
6	944A	Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett legalább 14E szűrt és besugárzott vérkészítm
7	944C	Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája, legalább 7E szűrt vagy besugárzott vérkészítmény adásával
8	950F	Hodgkin-kór kemoterápiája 18 év felett
9	950H	Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett, legalább 14E szűrt vagy besugárzott vérkész
10	945A	Non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett
11	086D	Fej-, nyaktájék egyéb nagyobb műtéti rosszcindulatú daganat miatt
12	1010	Fül, orr, száj, garat, gége rosszcindulatú daganatai
13	1460	Légzőszervi daganatok
	506C	Roszcindulatú emlődaganatok
	539C	Roszcindulatú endokrin daganatok
	621C	Férfi reprodukív rendszer rosszcindulatú daganatai
	577B	Vese-, húgyúti daganatok
	657C	Női reprodukív rendszer rosszcindulatú daganatai
	6420	Uterus-, adnex műtétek malignitás miatt

#### 6.4. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B03XA01	Eritropoietin, epoetin alfa, epoetin theta, epoetin zéta

”