

# Fenntartó terápia

A fenntartó terápia olyan daganatellenes kezelés, amelynek célja, hogy folyamatos alkalmazásával megakadályozza a primer daganat kiújulását, vagy lelassítsa a daganat növekedését. A fenntartó kezelést a betegség progressiójáig, vagy elfogadhatatlan mértékű mellékhatások megjelenéséig alkalmazzuk. A nőgyógyászati daganatok esetében több fajta fenntartó kezelés is létezik, ilyen pl. az érképződést gátló, a PARP-gátló kezelések vagy az immunterápia. A fenntartó kezelések nem minden nőgyógyászati daganatos betegségben érhetőek el, s adott betegségen belül is vannak olyan előre meghatározott betegcsoportok, akik számára ez a kezelés előnyt jelenthet, mint pl. a BRCA mutációt hordozó, bizonyos szövettani típussal rendelkező petefészekrákos nők esetében a PARP-gátlók alkalmazása. Kiszerezési formájukat tekintve is különbözőek lehetnek, van, amelyiket infúzióban adják be, de van olyan is, amelyiket szájon át alkalmazzuk (kapszula/tabletta formájában). Ezen kezelések alkalmazása szigorú feltételekhez és gyakori ellenőrzésekhez kötött. Az onkoteam ítéli meg, hogy kinél alkalmazhatóak ezek a kezelések, és a beteg a kezelő orvossal közösen nyújtja be az engedélyeket az illetékes hatóságnak/hatóságoknak ( NEAK, OGYÉI).

## I. Éréjdonképződés-gátlás

### VEGF-gátló

A rákos sejt a működéséhez szükséges tápanyagokat kezdetben a környezetéből veszi fel. A tumor növekedése során a tumort alkotó rákos sejtek egy idő után már nem lesznek képesek elegendő tápanyagot felvenni a környezetükből. Ekkor olyan jeleket kezdenek kibocsátani magukból, amik arra készítetik a szervezetet, hogy ereket növegessen a tumor köré, és kezdje táplálni azokat. Az egyik ilyen anyag, amit jelként bocsát ki a tumor, a VEGF (vaszkuláris endotheliális növekedési faktor). A VEGF az egészséges szervezetben is jelen van, ez segít szabályozni az erek növekedését fejlődésünk során. Ebben az esetben kórosan sok VEGF szabadul fel, és a tumor körül szabálytalan, kusza érhálózat alakul ki. Ez felborítja a tumor sejtek körüli ozmotikus nyomásviszonyokat is. Emiatt a gyógyszermolekulák is nehezebben tudnak kilépni a tumor körüli erekből, és kifejteni hatásukat a rákos sejtekre.



Vannak olyan biológiai terápiák, melyek célja, hogy a szervezetben keringő VEGF-molekulákat megkössék. Ezzel megszüntetik a jelet, amit a tumor bocsát ki magából. Ennek hatására a tumort behálózó erek növekedése megszűnik, a már kialakult erek visszafejlődnek, rendezetté válnak, így a tumor tápanyagellátása megszűnik, a tumorsejtek nem osztódnak tovább, tápanyag híján elpusztulnak. Helyreáll a tumor körüli ozmotikus nyomás is, így ezek után már más rák elleni gyógyszerek is könnyebben elérik a rákos sejteket, és hatékonyabban tudják kifejteni a hatásukat a tumorra.

A VEGF-gátlók biológiai terápiák, fehérje természetű gyógyszerek, használatukhoz nincs szükség genetikai vizsgálatokra. BRCA mutációtól függetlenül alkalmazhatóak, többféle daganattípusban használhatóak, például vastagbél-daganat, nem kissejtes tüdő-daganat, emlő-daganat, hám eredetű petefészekdaganat, méhnyakrák.

Hatékonyabb a terápia, ha biztosítjuk az érújdonképződés gátlását (azaz gátoljuk a tumor körüli erek növekedését), és eközben más tumor elleni terápiával (kemoterápia, célzott terápiák) igyekszünk megakadályozni a tumor sejtek osztódását, illetve elpusztítjuk azokat. Ezért általában ezeket a terápiákat a nagyobb siker érdekében kombinálva használják.

Ezek a gyógyszerek Magyarországon is elérhetőek, de sajnos nem a legolcsóbb terápiák közé tartoznak jelenleg. A finanszírozásukat a NEAK (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő) egyedi méltányosság keretein belül biztosítja, a méltányosságra vonatkozó kérelmet az onkológus indíthatja el az onkoteam javaslata alapján. A kérelem benyújtása után a NEAK-nak 60 nap áll rendelkezésére a benyújtott kérelmek elbírálására. Pozitív válasz esetén ezek után kezdődhet el a terápia.

A VEGF-gátló gyógyszer egy oldat, amit infúzióban hígítva adnak be intravénásan, két- vagy háromhetente az onkológiai kúraszerű ellátás keretében. Az infúzió önmagában vagy más kemoterápiás szerekkel együtt adva is alkalmazható, a kezelés időtartamát protokollok szabályozzák.

A VEGF-gátló gyógyszernek lehetnek mellékhatásai, okozhat magas vérnyomást, elősegítheti sipolyok kialakulását a bélrendszerben, vagy a hüvely és a bél között, megváltoztathatja a véralvadási rendszer működését, így vérrögképződésre



hajlamosíthat. A kezelőorvosodat minden furcsa tünetről tájékoztatnod kell, bármilyen onkológiai kezelésben is van részed!

Az engedélyezési „csomagot” az onkológusod állítja össze, és neked is alá kell írni. Az engedélyt 3 majd 6 hónapos ciklusokra adják meg. A gyógyszerár-támogatási kérelmen mindig szerepeljen a telefonszámod és az e-mail címed. A kérelemről a NEAK ügyfélszolgálat telefonon ad tájékoztatást (kedd és csütörtök 9-15 óra között, a 06-1-298-2438 telefonszámon).

### **Gyógyszerfinanszírozás formái Magyarországon:**

- Járóbeteg gyógyszerellátás
- Egyedi méltányosság
- Fekvőbeteg intézmény
- HBCS finanszírozása
- Extrafinanszírozása
- Különkeretes gyógyszerek (hepatitis, vérzékenység)
- Tételes gyógyszerek (a NEAK természetben biztosítja)

### **Egyedi méltányosság kérhető**

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, de nem támogatott, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek, gyógyszerek árához.

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel NEM rendelkező, de az OGYÉI véleménye/engedélye alapján rendelhető készítmények árához (egyedi import).

Indikáción túl (off-label) rendelt gyógyszerek árához.

A MEGÁLLAPÍTOTT TÁMOGATÁS ÖSSZEGÉVEL KEVESEBB TÉRÍTÉSI DÍJAT KELL A BETEGNEK FIZETNI, és utólag a támogatás összegét a forgalmazó/gyógyszertár és a NEAK elszámolja.

### **Egyedi méltányosság – dokumentáció**

#### **A kérelmet a kezelőorvos adja be.**

*Célszerű az írásbeli kérelemhez már a benyújtásával egyidejűleg csatolni valamennyi kötelező mellékletet, és megadni a megfelelő adatokat, mert azok nélkül nem lehet a kérelmet elbírálni.*

A kérelmet írásban a meghatározott mellékletekkel együtt kell benyújtani a NEAK-nak címezve (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Ártámogatási Főosztály 1139 Budapest, Váci út 73/A., Postafiók: 1565 Budapest).

A kérelem elektronikus kapcsolattartás keretében (a [magyarorszag.hu](http://magyarorszag.hu) kormányzati portál ügyfélkapu funkciójának kialakításáig) a [meltanyossag@neak.gov.hu](mailto:meltanyossag@neak.gov.hu) email címen nyújtható be. A kérelem elektronikus benyújtása esetén is csatolni kell valamennyi szükséges mellékletet.

- *Betegkérelem-beteg aláírásával*
- a beteg neve, lakcíme és TAJ száma;
- gyógyszer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár megnevezése (célszerű ilyen támogatású gyógyszerek forgalmazásában gyakorlott patikát választani);
- az igényelt gyógyszerkészítmény neve;
- tartalmazhatja a beteg elérhetőségét (telefonszám, e-mail cím).
- *Szakorvosi igénylőlap*
- beteg személyes adatai, TAJ száma;
- igényelt gyógyszer neve, hatáserőssége, kiszerelése;
- igényelt gyógyszer dózisa (szükség esetén testsúly, ill. testfelület megjelölése);
- támogatás időtartama;
- diagnózis (BNO kód);
- igénylő orvos neve, orvosi pecsétszáma, szakvizsgájának megnevezése, elérhetősége (munkahelyének megnevezése, címe, telefonszáma, esetleg e-mail címe).
- *Kórtörténeti összefoglaló*
- melyben a szakorvos igazolja, hogy a biztosított kizárólag az igényelt készítménnyel kezelhető hatékonyan (3 hónapnál nem régebbi);
- ismételt méltányossági kérelem esetén az adott terápia hatására bekövetkezett állapotváltozás leírása.
- *Leletek másolata*
- a diagnózis, illetve a kérelem szerinti terápia vagy terápiaváltás szükségessége igazolása céljából (a beteg aktuális státuszának igazolásán túl a támogatás hosszabbítása esetén az összehasonlítást is segíti);
- ismételt méltányossági kérelem esetén csak a megelőző kérelem benyújtása óta eltelt időszakban bekövetkezett állapotváltozást dokumentáló leletek másolata szükséges.
- *Vény*
- a kért támogatási időszakra szóló, de vényenként 30 napi vagy egyciklusnyi terápiás mennyiséget tartalmazhat
- szabályszerűen (BNO!)
- egyedi jogcímen
- Ha indikáción túli, akkor „off label” megjelölés és helyettesíthetőség megtiltása!

## Elbírálás:

- A kérelem beérkezését követő naptól számított 60 napon belül.
- Indikáción túli gyógyszerrendelés egyszerűsített eljárási esetében 12 napon belül.
- Életet veszélyeztető sürgős esetben soron kívül, azonban a szükséges dokumentumokat a beteg vagy képviselője utólag köteles csatolni.
- A megállapított méltányossági ártámogatás korlátozott időtartamra, első alkalommal legfeljebb egy évre állapítható meg.

## II. Immunterápia

Immunterápia során a szervezet immunrendszerét (saját védekező rendszerét) serkentjük a rák leküzdése céljából.

Aktív immunterápia során a beteget a saját daganatából készített vakcinával oltják be, így megtanítják az immunrendszert a rákos sejtek felismerésére. Passzív immunterápiában kívülről juttatunk be olyan anyagokat, amik támogatják a védekezőképességet, a hagyományos kezelések kiegészítéseként.

### PD-L1-gátlás (programozott sejthalál-receptor gátlás)

A daganatos sejtekre jellemző a korlátlan szaporodási képesség. Ezen tulajdonság kiküszöbölésére szolgál a PD-L1-gátlás. *Kötődik a programozott sejthalál-1 receptorhoz, és blokkolja annak a kölcsönhatását a PD-L1 és PD-L2-vel. A fenti szerekek serkentik a T-sejtes daganatellenes válaszreakciókat a PD-L1 és PD-L2 ligandhoz (kötött atomcsoport) kötődő PD-L1 blokádján keresztül.* A kezelést az onkológus által benyújtott engedély megadását követően kaphatja meg az arra jogosult beteg. A kezelés infúzió formájában kéthetente történik testtömeg kilogrammra dozírozva. Ennél a kezeléskor mellékhatásként tüdőgyulladás, bélgyulladás, májgyulladás, veseműködési zavar, pajzsmirigy alul- vagy túlműködés, bőrkiütés, szívműködés vagy fáradtság alakulhat ki.

Az engedélyezési „csomagot” az onkológusod állítja össze, és Neked is alá kell írni. Az engedélyt 3 majd 6 hónapos ciklusokra adják meg. A gyógyszerár-támogatási kérelmen mindig szerepeljen a telefonszámod és az e-mail címed. A kérelemről a NEAK ügyfélszolgálat telefonon ad tájékoztatást (kedd és csütörtök 9-15 óra között, a 06-1-298-2438 telefonszámon).

## Gyógyszerfinanszírozás formái Magyarországon:

- Járóbeteg gyógyszerellátás
- Egyedi méltányosság
- Fekvőbeteg intézmény
- HBCS finanszírozása
- Extrafinanszírozása
- Különkeretes gyógyszerek (hepatitis, vérzékenység)
- Tételes gyógyszerek (a NEAK természetben biztosítja)

### Egyedi méltányosság kérhető

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, de nem támogatott, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek, gyógyszerek árához.

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel NEM rendelkező, de az OGYÉI véleménye/engedélye alapján rendelhető készítmények árához (egyedi import).

Indikáción túl (off-label) rendelt gyógyszerek árához.

A MEGÁLLAPÍTOTT TÁMOGATÁS ÖSSZEGÉVEL KEVESEBB TÉRÍTÉSI DÍJAT KELL A BETEGNEK FIZETNI, és utólag a támogatás összegét a forgalmazó/gyógyszertár és a NEAK elszámolja.

### Egyedi méltányosság – dokumentáció

#### A kérelmet a kezelőorvos adja be.

*Célszerű az írásbeli kérelemhez már a benyújtásával egyidejűleg csatolni valamennyi kötelező mellékletet és megadni a megfelelő adatokat, mert azok nélkül nem lehet a kérelmet elbírálni.*

A kérelmet írásban a meghatározott mellékletekkel együtt kell benyújtani a NEAK-nak címezve (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Ártámogatási Főosztály 1139 Budapest, Váci út 73/A., Postafiók: 1565 Budapest).

A kérelem elektronikus kapcsolattartás keretében (a magyarorszag.hu kormányzati portál ügyfélkapu funkciójának kialakításáig) a [meltanyossag@neak.gov.hu](mailto:meltanyossag@neak.gov.hu) e-mail címen nyújtható be. A kérelem elektronikus benyújtása esetén is csatolni kell valamennyi szükséges mellékletet.

- *Betegkérelem-beteg aláírásával*
- a beteg neve, lakcíme és TAJ száma;
- gyógyszer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszertár megnevezése (célszerű ilyen támogatású gyógyszerek forgalmazásában gyakorlott patikát választani);
- az igényelt gyógyszerkészítmény neve;
- tartalmazhatja a beteg elérhetőségét (telefonszám, e-mail cím).
- *Szakorvosi igénylőlap*
- beteg személyes adatai, TAJ száma;
- igényelt gyógyszer neve, hatáserőssége, kisserelése;
- igényelt gyógyszer dózisa (szükség esetén testsúly ill. testfelület megjelölése);
- támogatás időtartama;
- diagnózis (BNO kód);
- igénylő orvos neve, orvosi pecsétszáma, szakvizsgájának megnevezése, elérhetősége (munkahelyének megnevezése, címe, telefonszáma, esetleg e-mail címe).
- *Kórtörténeti összefoglaló*
- melyben a szakorvos igazolja, hogy a biztosított kizárólag az igényelt készítménnyel kezelhető hatékonyan (3 hónapnál nem régebbi);
- ismételt méltányossági kérelem esetén az adott terápia hatására bekövetkezett állapotváltozás leírása.
- *Leletek másolata*
- a diagnózis, illetve a kérelem szerinti terápia vagy terápiaváltás szükségessége igazolása céljából (a beteg aktuális státuszának igazolásán túl a támogatás hosszabbítása esetén az összehasonlítást is segíti);
- ismételt méltányossági kérelem esetén csak a megelőző kérelem benyújtása óta eltelt időszakban bekövetkezett állapotváltozást dokumentáló leletek másolata szükséges.
- *Vény*
- a kért támogatási időszakra szóló, de vényenként 30 napi vagy egyciklusnyi terápiás mennyiséget tartalmazhat
- szabályszerűen (BNO!)
- egyedi jogcímen
- Ha indikáción túli, akkor „off label” megjelölés és helyettesíthetőség megtiltása!

## Elbírálás:

- A kérelem beérkezését követő naptól számított 60 napon belül.
- Indikáción túli gyógyszerrendelés egyszerűsített eljárási esetében 12 napon belül.
- Életet veszélyeztető sürgős esetben soron kívül, azonban a szükséges dokumentumokat a beteg vagy képviselője utólag köteles csatolni.
- A megállapított méltányossági ártámogatás korlátozott időtartamra, első alkalommal legfeljebb egy évre állapítható meg.