

# 1 Nyilvános összefoglaló

## 1.1 Kérelem tárgya

A kérelem a jelenleg társadalombiztosítási támogatás keretében elérhető **Salazopyrin EN 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta, 100x készítmény áremelésére** irányul.

A készítmény hatóanyaga az **A07EC01** ATC kódú szulfaszalazin, mely **jelenleg támogatott**.

A Salazopyrin EN 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta, 100x készítmény **jelenleg az alábbi finanszírozásban részesül**:

- normatív 25%
- EÜ 90 11/a.: colitis ulcerosa, Crohn-betegség, rheumatoid arthritis

A **Salazopyrin EN 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta, 100x** készítmény alkalmazási előírásában szereplő terápiás javallatai a következők:

*Colitis ulcerosa enyhe és középsúlyos eseteiben önmagában, a súlyos esetekben csak adjuváns terápiaként. Remisszióban fenntartó kezelésként.*

*Crohn-betegség aktív stádiumának kezelésére, elsősorban vastagbél érintettség esetén.*

*Rheumatoid arthritis.*

Az alábbi kérelem mind a 3 indikációra irányul.

Kérelemre vonatkozó alapadatok	
A készítmény neve:	Salazopyrin EN 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
A forgalomba hozatalra jogosult megnevezése:	Pfizer Kft.
Forgalomba hozatali engedély száma:	OGYI-T-00586/01
Forgalomba hozatal dátuma:	1967.01.01.
Forgalomba hozatali engedély jogalapja, jellemzői:	Önálló teljes, végleges engedéllyel rendelkező terápia
Kérelem formai és tartalmi megfelelése	A kérelem 2023.05.04-én érkezett az OGYÉI Technológia-értékelő Főosztályra (továbbiakban TéF), 2023.06.23-i véleményezési határidővel. A kérelem megfelel a formai és tartalmi követelményeknek.
NEAK reg. szám	230428/3
OGYÉI iktatószám	OGYÉI/31853-2/2023

---

## 2 A kérelmezett indikációban alkalmazható és elérhető kezelési alternatívák

---

### 2.1 A kérelmezett indikációban alkalmazható kezelések

A szulfaszalazin egy prodrug, amely 5-aminoszalicilsavból (5-ASA) áll, amely azo-kötéssel kapcsolódik a szulfapiridinhez. A szulfaszalazin hatékonyságáért elsősorban az 5-ASA felelős. A nem konjugált 5-ASA nem rendelkezik a szulfapiridinnel járó mellékhatásokkal, de gyorsan felszívódik a jejunumban, így csak 20%-a éri el a terminális csípőbelet és a vastagbelet.

Az orális 5-ASA készítmények a hatóanyag a vastagbélbe való eljutásának módjában különböznek egymástól. Az UpToDate szakértői szerint az orális 5-ASA-ok különböző formái között nincs különbség a hatékonyságban vagy a biztonságosságban.<sup>1</sup>

Enyhe **colitis ulcerosa** (CU) betegségben szenvedő betegeknél első vonalbeli terápiaként orális 5-amino-szalicilátok (5-ASA) alkalmazása javasolt, mint például a meszsalazin, a szulfaszalazin, a balszalazid és az olszalazin. Az orális és helyi (rektális) 5-ASA-val kombinált terápia alkalmazása javasolt a remisszió indukálására, mert ez hatékonyabb, mint a helyi terápia önmagában. Az enyhe, bal oldali colitis önmagában is reagálhat a helyi kezelésre (pl. meszsalazin beöntés).<sup>2</sup>

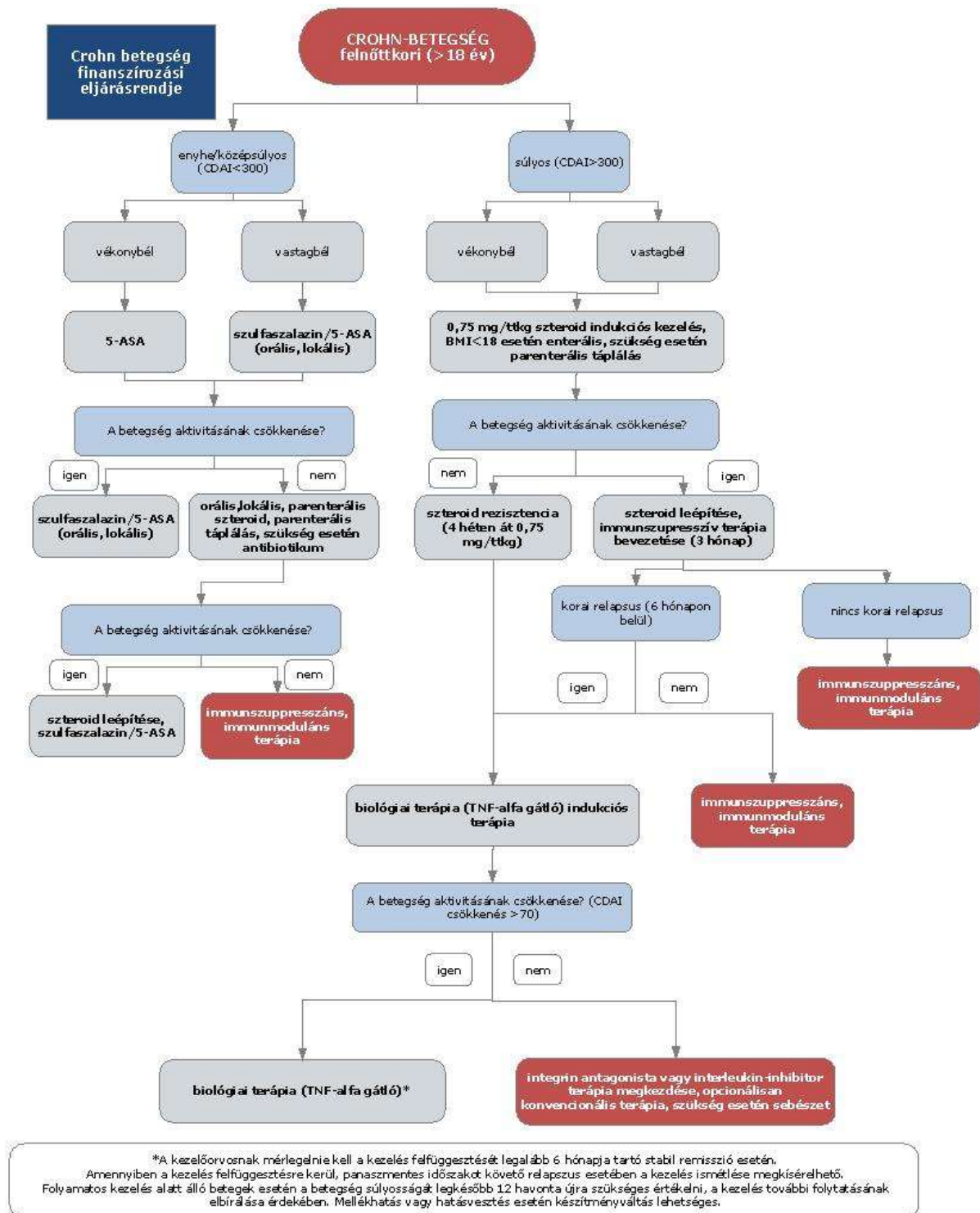
**Crohn-betegségben** (CD) az 5-ASA kevésbé javasolt indukcióra, inkább a glükokortikoid kezelés a választandó.<sup>3</sup>

A szulfaszalazin, a balszalazid és az olszalazin esetében csak orális készítmények érhetőek el. Ellentétben a meszsalazin és a budenozid készítményekkel, amelyek orális és lokális kezelésre is alkalmasak.

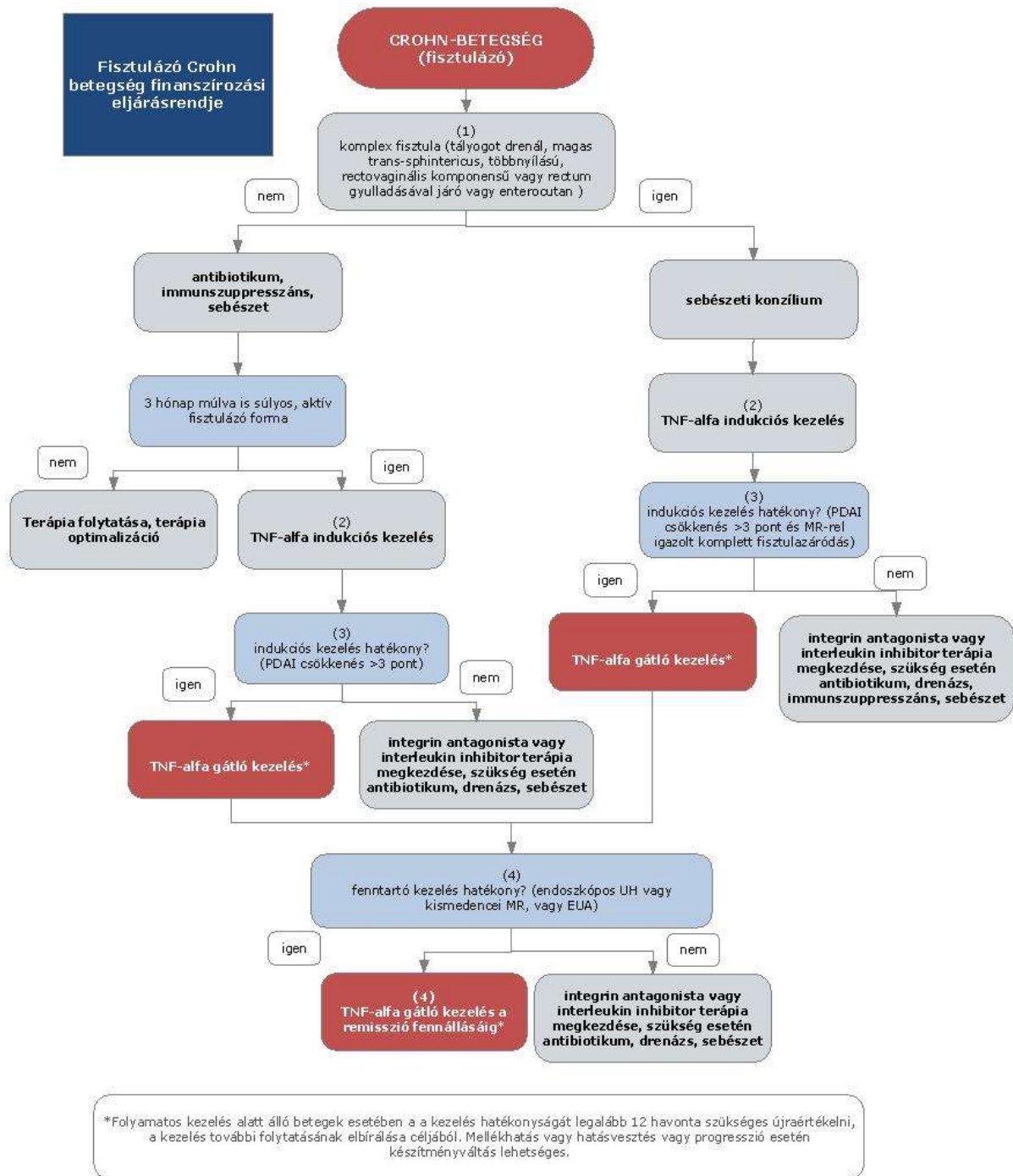
A **rheumatoid arthritis** esetében a terápiát betegségmódosító (DMARD - disease modifying antirheumatic drug) kezeléssel vagy DMARD-ok kombinációival kell kezdeni. Kezdeti DMARD-ként metotrexát (MTX) javasolt.<sup>4</sup> Azoknál a betegeknél, akik a DMARD terápia kezdetén nem tudnak vagy nem szeretnék MTX-et szedni, monoterápiát alkalmaznak leflunomiddal, szulfaszalazinnal, hidroxiklorokinnal vagy tumor nekrozis faktor (TNF) gátlóval.<sup>5</sup>

### 2.2 A kérelmezett indikációban hazai körülmények között elérhető kezelések

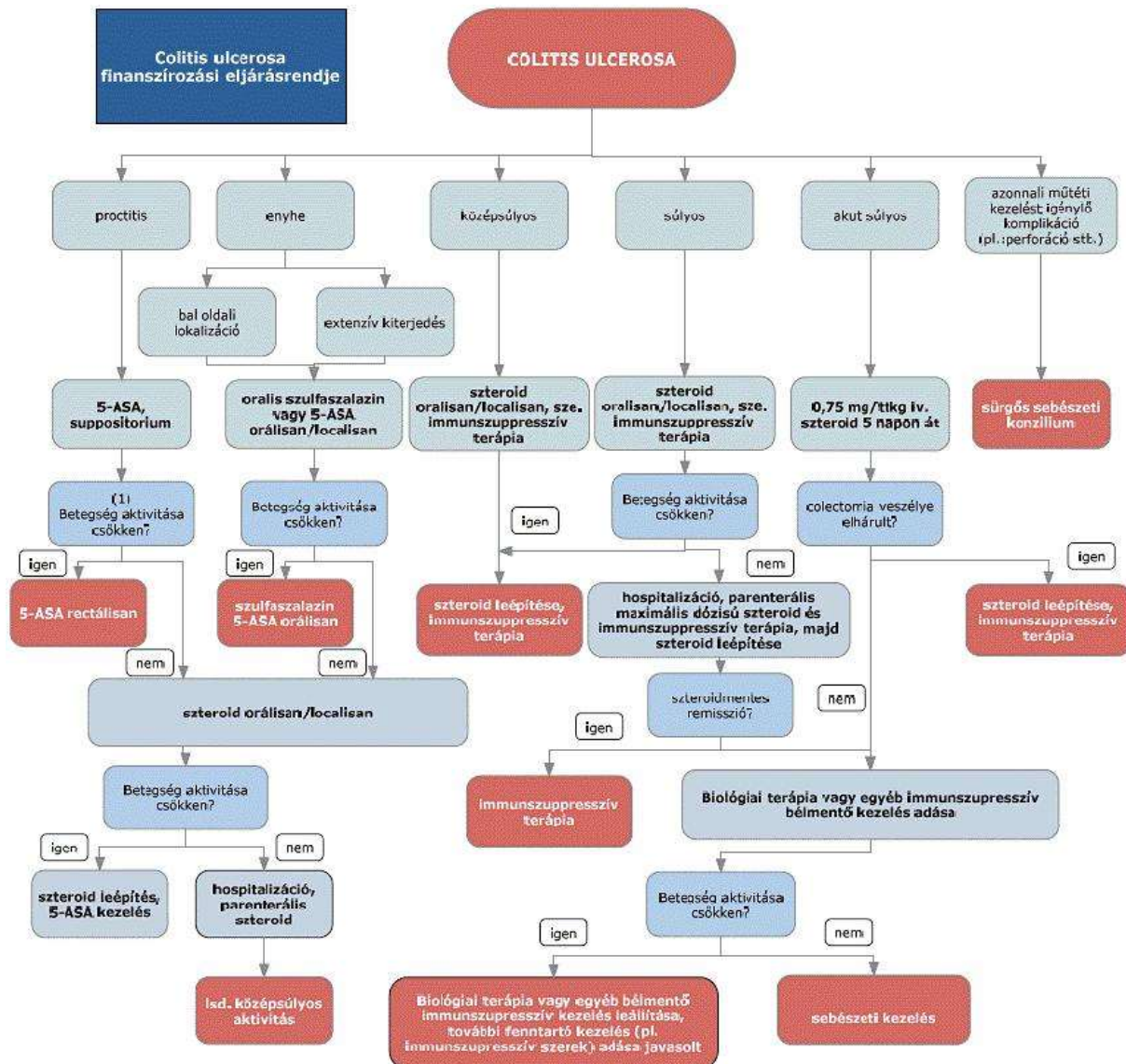
A Crohn-betegség és a Colitis Ulcerosa diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 7. 8. melléklete<sup>67</sup> (1., 2. ábra) és a 9. melléklete<sup>8</sup> (3. ábra) tartalmazza.



**1. ábra A felnőttkori luminális Crohn-betegség kezelésének algoritmus a finanszírozási eljárásrend alapján.**



**2. ábra A felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség kezelésének algoritmus a finanszírozási eljárásrend alapján.**



3. ábra A Colitis Ulcerosa kezelésének algoritmus a finanszírozási eljárásrend alapján.

A kérelmezett EÜ90 11/a ponton támogatott gyógyszer a Salazopyrin (szulfasalazin) *Colitis ulcerosa, Crohn-betegség és Rheumatoid arthritis* indikációkban.

Egyéb hatóanyagú kezelések:

EÜ90 11/b:

- *Colitis ulcerosa, salazopyrin intolerancia, illetve jelentős szisztémás szteroid mellékhatás esetén az életkorra vonatkozó indikációs megkötések és az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok figyelembevételével*
- *Crohn-betegség, salazopyrin intolerancia, illetve jelentős szisztémás szteroid mellékhatás esetén az életkorra vonatkozó indikációs megkötések és az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok figyelembevételével*

Ezen ponton támogatott gyógyszerek meszsalazin hatóanyaggal a következők: a Pentasa, a Salofalk és a Xalazin.

Ugyanezen indikációs ponton támogatott gyógyszerek budezonid hatóanyaggal a következők: Budenofalk, Cortiment, Entocort.

EÜ90 14/a:

- *Dokumentált aktív rheumatoid arthritis egyéb terápiára dokumentáltan rezisztens súlyos eseteiben az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok figyelembevételével*

Ezen ponton támogatott gyógyszerek leflunomid hatóanyaggal a következők: Arava, Leflunomid Sandoz.

Az EÜ90 20/a:

- Crohn-betegség
- Colitis ulcerosa
- Rheumatoid arthritis más szervek, illetve szervrendszerek érintettsége esetén is

Ezen ponton támogatott hidroxiklorokin hatóanyagú készítmény a Plaquenil.

Az itthon támogatott orális 5-ASA készítmények közül a szulfaszalazin hatóanyagú mellett a meszsalazin van jelen, melynek terápiás javallatai a következők:

Pentasa 500 mg és 1 g retard tabletta és Pentasa 2 g és 4 g retard granulátum: *Enyhe vagy középsúlyos colitis ulcerosa (colitis, proctosigmoiditis, proctitis) akut fellobbanásának (schub) kezelése, ill. a recidiva megelőzése. Aktív morbus Crohn tüneti kezelése.*<sup>9</sup>

Salofalk 1,5 g és 3 g retard granulátum: *Enyhe vagy közepesen súlyos colitis ulcerosa akut fellobbanásának kezelése és a tünetmentes állapot fenntartása.*<sup>1011</sup>

Salofalk 250 mg és 500 mg bélben oldódó tabletta: *Colitis ulcerosa akut fellobbanásának (shub) kezelése és recidiva megelőzése, Crohn betegség akut szakaszainak kezelése.*<sup>1213</sup>

Xalazin 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta: *Enyhe és középsúlyos colitis ulcerosa kezelése, mind akut szakban, mind a relapszus megelőzése céljából., A vastagbélre korlátozódó Crohn-betegség kezelése, mind akut szakban, mind a relapszus megelőzésére.*<sup>14</sup>

---

## 3 A kérelmezett technológia orvosszakmai bizonyítékainak bemutatása és értékelése

---

### 3.1 A készítmény rövid bemutatása az alkalmazási előírás<sup>15</sup> alapján:

#### Hatásmechanizmus

A szulfaszalazinnak (SSZ) vagy metabolitjainak, az 5-aminoszalicilsavnak (5-ASA) és a szulfapiridinnek (SP) a hatásmechanizmusát még mindig vizsgálják, de összefügghet az állatkísérletekben és az *in vitro* modellekben észlelt gyulladáscsökkentő és immunmodulátor hatásokkal, a kötőszöveti affinitásával és/vagy az állatokon végzett autoradiographiás vizsgálatokban igazolt szerózus folyadékban, a májban és a bélfalban elért magas koncentrációjával. Colitis ulcerosában rectalisan alkalmazott SSZ-vel, SP-vel és 5-ASA-val végzett klinikai vizsgálatok eredményei arra utalnak, hogy a fő terápiás hatásért az 5-ASA-gyök/komponens felelhet. Rheumatoid arthritisben a változatlan vegyület vagy a metabolitjainak relatív közreműködése nem ismert.

#### Alkalmazás módja

- Colitis ulcerosa és Crohn-betegség

##### Alkalmazása aktív stádiumban felnőtteknél:

*Súlyos esetekben:*

Szteroidokkal kombinálva, intenzív komplex kezelés részeként naponta 3-4-szer 2-4 tablettá.

*Közepesen súlyos vagy enyhe esetekben:*

Naponta 3-4-szer 2-4 tablettá adható szteroidokkal kombinálva.

##### Alkalmazása aktív stádiumban gyermekeknél:

2 évnél idősebb gyermekeknél az ajánlott napi dózis 40-60 mg/ttkg 3-6 részre elosztva.

##### Fenntartó kezelés felnőtteknél:

Felnőtteknek remisszióban az adagot fokozatosan napi 4 tablettára kell csökkenteni. Ha nincsenek mellékhatások, ez az adagolás határozatlan ideig folytatható, mivel akár néhány év kezelés kihagyás a visszaesés kockázatát 4-szeresére növeli. Rosszabbodás esetén az adagot napi 3-(4)-szeri 2-(4) tablettára kell emelni.

##### Fenntartó kezelés gyermekeknél:

Gyermekeknél a fenntartó adag általában 20-30 mg/ttkg/nap, napi 3-6 részre elosztva.

- Rheumatoid arthritis

Tapasztalatok szerint a készítmény klinikai hatása 1-2 hónap alatt jelentkezik. Ajánlott egyidejűleg szteroidot és/vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert is alkalmazni, legalábbis a Salazopyrin EN hatásának kialakulásáig.

### *Alkalmazása felnőtteknél:*

Szokásos adagja felnőtteknél a kezdő adag fokozatos emelésével naponta 2-szer 2 tabletta (azaz 2 g szulfaszalazin/nap).

Ha két hónapos kezelés után sem mutatkozik hatás, az adag napi 3 g-ra (2-szer 3 tablettára) emelhető.

### *Gyermekek és serdülők*

Gyermekek és serdülők kezelésére juvenilis rheumatoid arthritisben nem javasolt.

### **A hatásosságot és a biztonságosságot jellemző legfontosabb információk**

A kérelmezett technológia hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatban nem merült fel új információ.

### **3.2 A kérelmezett technológiára vonatkozó irányelvi ajánlások rövid bemutatása**

A hazai szakmai irányelv GRADE beosztás alapján az 5-aminoszalicilát (5-ASA) enyhe-középsúlyos aktív **colitis ulcerosában** 5-aminoszalicilát  $\geq 2$  g/nap dózisban javasolt a remisszió indukciójára (DI). A különböző 5-ASA formulák eredményessége között jelentős különbség nem mutatható ki. A hazai irányelv szerint az orális 5-ASA készítmények nem hatékonyabbak a szájon át szedett sulphasalazinnál, azonban kevesebb mellékhatással bírnak.<sup>16</sup> Az ECCO 2022-ben megjelent irányelve aktív disztális érintettség esetén az irányelv lokális/kombinált kezelést javasolnak. Ez utóbbi esetén a lokális (rectalis) 5-ASA alkalmasabb a remisszió indukciójára, mint a lokális szteroid (DIIB).<sup>17</sup> Az ECCO irányelv szerint a SSZ és az egyéb 5-ASA-k esetében a nemkívánatos esemény miatti terápia-megszakítás különbsége nem szignifikáns.

**Chrohn-betegségben** (CD) az ECCO 2020-as irányelve indukcióra nem javasolja az 5-ASA-t.<sup>18</sup>

Szakirodalmi adatok, illetve az ezeken alapuló európai és tengerentúli ajánlás alapján egyaránt ma az MTX az **RA kezelésének** alapmolekulája. Az Egészségügyi szakmai irányelv 2024-ig hatályos rheumatoid arthritis szintetikus és biológiai betegségmódosító gyógyszerekkel történő hazai kezelésére az EULAR 2019-es ajánlása alapján a MTX kontraindikáció vagy korai intolerancia esetén a legjobb alternatívának a leflunomid (LEF) bizonyul, napi 20 mg dózisban. Hasonlóan jó megoldás lehet az SSZ (napi 3 g dóziséig emelve), mely a LEF-dal szemben terhesség alatt is biztonságos. Mindkét szer adható önállóan, vagy egymással kombinálva.<sup>19,20</sup>

Összefoglalva megállapíthatók, hogy a szulfaszalazin a CU-ban és a RA-ban a konvencionális terápia bázisszere, CD-ben a szteroid kezelés megelőzi a SSZ kezelést.

A 2025-ig hatályos egészségügyi szakmai irányelv az axiális spondyloarthritisnek diagnosztikájáról és kezeléséről a tisztán axiális tünetekkel járó betegséget általában nem javasolja kezelni konvencionális betegségmódosító szerekkel, de szulfaszalazin megfontolandó perifériás arthritisben.<sup>21</sup>



---

## 4 Egészség-gazdaságtani bizonyítékok összefoglalása

---

### 4.1 Egészség-gazdaságtani elemzés célja és típusa

A Kérelmező Colitis ulcerosa és a Chron betegség indikációkban költségminimalizációs elemzést készített, melyben a Salazopyrin készítmény egységárát a Xalazin éves terápiás költségével vetette össze, míg a rheumatoid arthritisben szenvedő betegek körében nem készült költséghatékonysági elemzés tekintettel a komparátor DMARD terápia magas árára.

**A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy tekintettel arra, hogy a kérelem áremelésre irányul, a kérelem támogatása esetén nem várható többlet-egészségnyereség realizálása a hazai egészségbiztosítási rendszerben. Ennek megfelelően az áremelés jóváhagyásával a gyógyszerkészítmény költséghatékonysága az egészségbiztosító számára feltételszerűen romlik.

**A Technológia-értékelő Főosztály felhívja a figyelmet**, hogy áremelési kérelem esetén a készítmény releváns komparátora a kérelmezett készítmény jelenleg támogatásban elérhető ára lett volna.

### 4.2 Egészség-gazdaságtani elemzés bemeneti paraméterei és feltételezései

Az elemzés bemeneti adatait a Kérelmező publikus finanszírozói nyilvántartásokból és a vizsgált készítmények alkalmazási előírásából származtatta. A kérelem áremelésre irányul, így ezzel összhangban az egészségi állapot változására vonatkozó információt az elemzés nem tartalmaz.

### 4.3 Egészség-gazdaságtani elemzés eredménye és értékelése

A Kérelmező a Salazopyrin készítmény termelői árának XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelését kéri. A kért XXX%-os áremelést követően a készítmény bruttó fogyasztói ára XXX Ft-ról 4XXX Ft-ra emelkedik.

A Kérelmező az áremelést a nemzetközi árfolyam romlásával, az inflációval és a hazai forgalmazást sújtó adókkal indokolta.

A Kérelmező bemutatta, hogy a 3 legalacsonyabb nemzetközi ár és az előző 6 hónap átlagos árfolyama alapján számított termelői ár a jelenlegi árszinthez képest XXX%-os áremelést indokol, továbbá az előző, 2014-es áremelés óta eltelt időszakban a kumulatív infláció is ilyen (XXX%) mértékű volt.

**A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi**, hogy a Salazopyrin készítmény előző, szintén áremelésre irányuló kérelme (E021/284/2014) támogató döntéssel zárult 2014.08.01-i finanszírozási kezdőnapjal. Az áremelés mértéke 30% (484 Ft) volt.

Az áremelés eredményeképp a Salazopyrin készítmény bruttó fogyasztói áron számított napi terápiás költsége XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedni napi 2x2 tablettával, míg XXX Ft-ról XXX Ft-ra emelkedne napi 3x2 tablettával.

A Kérelmező megjegyyezte továbbá, hogy a kérelem elutasítása ellátási hiányt okozhat, de akár a készítmény társadalombiztosítási támogatási rendszerből való törlését is eredményezheti.

## 5 Betegszám és költségvetési hatás nagysága

### 5.1 Becsült betegszám

A Kérelmező 2020-2022. évi NEAK adatbázis elemzés alapján becsülte a Salazopyrin készítmény várható forgalmát, mely 19 500 kezelt beteg évente.

**1. táblázat: A Salazopyrin készítmény forgalma, 2018-2022**

	2019	2020	2021	2022
Salazopyrin en 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta, 100x	113 888	122 019	116 574	115 047

Forrás: TÉF saját szerkesztés a NEAK Gyógyszerforgalmi adatai alapján

**A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi,** hogy a Salazopyrin készítmény forgalma az utóbbi években enyhén csökkenő tendenciát mutat. Támogatási kategória tekintetében az emelt jogcímen megjelenő forgalom meghatározó (76%).

### 5.2 Az összehasonlításra kerülő terápiák költsége

A készítmény (áremeléssel és áremelés nélküli) terápiás költségeinek jellemzése napi terápiás költségen tehető meg. Az összevetésben kiegészítésképp szerepeltetjük a meszsalazin hatóanyagú készítményt is.

**A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi,** hogy a készítmények normatív (25%) és emelt (90%) támogatási technikája miatt az áremelés hatása – annak elfogadása esetén – a betegek által fizetendő térítési díjakban is jelentkezni fog. Normatív és emelt támogatás mellett a jelenlegi XXX Ft és XXX Ft térítési díj XXX Ft és XXX Ft-ra emelkedik a Salazopyrin készítmény esetén.

### 5.3 Költségvetési hatás

A Kérelmező összegzett becslése alapján a Salazopyrin készítmény esetén összesen, listaáron, változatlan forgalom mellett évente XXX Ft lenne az áremelés költségvetési hatása. A nettó költségvetési hatás döntő mértékben az emelt jogcímen koncentrálódik.

A Technológia-értékelő Főosztály megjegyzi, hogy a becsült dobozforgalom alapján a jelenlegi árhoz képest az áremelés hatására a várható többlet-támogatáskiáramlás XXX Ft évente.

---

## 6 A benyújtott elemzés limitációi

---

### 6.1 Orvosszakmai limitációk

- **CD, CU**

Az ECCO irányelvek nem emelik ki a szulfaszalazint a többi 5-ASA közül, a hazai irányelv szerint „az orális 5-ASA készítmények nem hatékonyabbak a szájon át szedett szulfaszalazinnál, azonban kevesebb mellékhatással bírnak”.

A SSZ csak szájon át adható, ezért aktív disztális betegségben nem elsővonalbeli választandó szer.

Amennyiben SSZ nem érhető el, CD és CU indikációban egyéb 5-ASA készítmények alkalmazhatók.

- **RA**

Az ACR/EULAR irányelvek csak a SSZ-t tartalmazzák, a többi 5-ASA nem adható RA-ban.

RA esetében az 5-ASA készítmények közül kizárólag a SSZ hatóanyagú készítmény rendelkezik terápiás javallattal.

- **Indikáción túli alkalmazás**

A Kérelmező a beadványban említette, hogy az axiális spondyloarthritis betegségben off-label alkalmazzák, de az OGYÉI off-label nyilvántartásában nem szerepel SSZ.

- **Helyettesíthetőség**

Egyéb, támogatott, *per os* adagolású SSZ tartalmú készítmény nem érhető el, helyettesítő készítmény nem áll rendelkezésre.

- **Hiányjelenség**

Meszalazint érintő hiányjelenség legutóbb 2021-ben volt.<sup>22,23,24,25,26</sup> Meszalazin hatóanyagú készítmények esetében kontingens engedélyt 2017-ben adott ki az OGYÉI.<sup>27</sup>

### 6.2 Egészség-gazdaságtani limitációk

Az egészség-gazdaságtani elemzés legfontosabb limitációja, hogy áremelési kérelem esetén a készítmény releváns komparátora a kérelmezett készítmény jelenleg támogatásban elérhető ára lett volna.

Az egészség-gazdaságtani elemzés további limitációja, hogy a Kérelmező nem számszerűsítette az RA indikációban az áremelést követően kialakuló terápiás költségeket.

---

## 7 Nemzetközi kitekintés

A francia HAS 2019. május 17-én kelt állásfoglalása alapján a Salazopyrin (szulfaszalazin) klinikai előnye (SMR) továbbra is magas (Important) az RA kezelésében, alacsony (Faible) az UC kezelésében, és nem elegendő (Insuffisant) a Crohn-betegség kezelésében. A klinikai hozzáadott előnyt (ASMR) nem értékelte.<sup>28</sup>

---

## 8 Konklúzió

A kérelem áremelésre irányul, a kérelmezett technológia nyújtotta klinikai előny az áremelés bekövetkezésétől független, nem változik, így a klinikai többletelőny, többlet-egészségnyereség definíciószerűen nem értelmezhető.

A Salazopyrin EN 500 mg gyomornedv-ellenálló tablettá 100x készítmény alkalmazásával évtizedes tapasztalat áll rendelkezésre a colitis ulcerosa, a Crohn-betegség és a rheumatoid arthritis betegség kezelése céljából.

A hazai és nemzetközi ajánlások és elérhető irodalmi források alapján a SSZ és az egyéb 5-ASA-k között hatásosságbeli különbség nem valószínűsíthető.

A benyújtott kérelem áremelésre irányul. A Kérelmező a Salazopyrin készítmények XXX%-os (XXX Ft-os) áremelését főként makrogazdasági okokkal indokolta. Az áremelés hatása a támogatási technika okán a betegek által fizetendő térítési díjakat nem befolyásolná.

A változatlan mértékű egészségnyereség, valamint a kérelmezett magasabb árszint miatt a kérelem támogatása esetén a Salazopyrin készítmény költséghatékonysága kedvezőtlenebbé válna. A kérelem támogatása egyértelműen támogatás-kiáramlást jelent a finanszírozó számára, és a támogatási technika miatt magasabb beteg által fizetendő térítési díjakhoz vezet.

## Hivatkozások

- <sup>1</sup> Cheifetz AS, Cullen GJ. Sulfasalazine and 5-aminosalicylates in the treatment of inflammatory bowel disease, utoljára frissítve: 2022-12-08, [https://www.uptodate.com/contents/sulfasalazine-and-5-aminosalicylates-in-the-treatment-of-inflammatory-bowel-disease?search=sulfasalazin&source=search\\_result&selectedTitle=3~148&usage\\_type=default&display\\_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/sulfasalazine-and-5-aminosalicylates-in-the-treatment-of-inflammatory-bowel-disease?search=sulfasalazin&source=search_result&selectedTitle=3~148&usage_type=default&display_rank=2) [2023-05-23]
- <sup>2</sup> Bousvaros A, Setty M, Kaplan JL. Management of mild to moderate ulcerative colitis in children and adolescents, utoljára frissítve: 2022-03-31, [https://www.uptodate.com/contents/management-of-mild-to-moderate-ulcerative-colitis-in-children-and-adolescents?search=colitis%20ulcerosa%20treatment&source=search\\_result&selectedTitle=6~150&usage\\_type=default&display\\_rank=6](https://www.uptodate.com/contents/management-of-mild-to-moderate-ulcerative-colitis-in-children-and-adolescents?search=colitis%20ulcerosa%20treatment&source=search_result&selectedTitle=6~150&usage_type=default&display_rank=6) [2023-05-23]
- <sup>3</sup> Regueiro M, Hashash JA. Overview of the medical management of mild (low risk) Crohn disease in adults, utoljára frissítve: 2022-08-08, [https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-medical-management-of-mild-low-risk-crohn-disease-in-adults?search=crohn%20disease%20mild%20to%20moderate&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-medical-management-of-mild-low-risk-crohn-disease-in-adults?search=crohn%20disease%20mild%20to%20moderate&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1) [2023-05-23]
- <sup>4</sup> Moreland LW, Cannella A. General principles and overview of management of rheumatoid arthritis in adults, utoljára frissítve: 2023-03-07, [https://www.uptodate.com/contents/general-principles-and-overview-of-management-of-rheumatoid-arthritis-in-adults?search=reumatoide%20arthritis%20treatment&source=search\\_result&selectedTitle=1~2&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/general-principles-and-overview-of-management-of-rheumatoid-arthritis-in-adults?search=reumatoide%20arthritis%20treatment&source=search_result&selectedTitle=1~2&usage_type=default&display_rank=1) [2023-05-23]
- <sup>5</sup> Cohen S, Mikuls TR. Alternatives to methotrexate for the initial treatment of rheumatoid arthritis in adults, utoljára frissítve: 2022-02-23, [https://www.uptodate.com/contents/alternatives-to-methotrexate-for-the-initial-treatment-of-rheumatoid-arthritis-in-adults?search=reumatoide%20arthritis%20treatment&topicRef=7516&source=see\\_link](https://www.uptodate.com/contents/alternatives-to-methotrexate-for-the-initial-treatment-of-rheumatoid-arthritis-in-adults?search=reumatoide%20arthritis%20treatment&topicRef=7516&source=see_link) [2023-05-23]
- <sup>6</sup> 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet a finanszírozási eljárásrendekről. hatályos: 2022.10.01.-től. 7. sz. melléklet: A felnőttkori luminális Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje [2023-05-23]
- <sup>7</sup> 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet a finanszírozási eljárásrendekről. hatályos: 2022.10.01.-től. 7. sz. melléklet: A felnőttkori fistulázó Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje [2023-05-23]
- <sup>8</sup> 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet a finanszírozási eljárásrendekről. hatályos: 2022.10.01.-től. 9. sz. melléklet: A colitis ulcerosa diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje [2023-05-23]
- <sup>9</sup> OGYÉI. Pentasa 500 mg és 1 g retard tabletta és Pentasa 2 g és 4 g retard granulátum alkalmazási előírás. [https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000011413\\_20230216135944.doc](https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000011413_20230216135944.doc) [2023-05-23]
- <sup>10</sup> OGYÉI. Salofalk 1,5 g retard granulátum alkalmazási előírás. [https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000086609\\_20230324093541.doc](https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000086609_20230324093541.doc) [2023-05-23]
- <sup>11</sup> OGYÉI. Salofalk 3 g retard granulátum alkalmazási előírás. [https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000011411\\_20230227130934.doc](https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000011411_20230227130934.doc) [2023-05-23]
- <sup>12</sup> OGYÉI. 250 mg bélben oldódó tabletta alkalmazási előírás. [https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000011408\\_20230227130844.doc](https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000011408_20230227130844.doc) [2023-05-23]
- <sup>13</sup> OGYÉI. 500 mg bélben oldódó tabletta alkalmazási előírás. [https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000011411\\_20230227130934.doc](https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000011411_20230227130934.doc) [2023-05-23]
- <sup>14</sup> Ogyéi. Xalazin 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta alkalmazási előírás. [https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000021680\\_20230227122304.doc](https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000021680_20230227122304.doc) [2023-05-23]
- <sup>15</sup> OGYÉI. Salazopyrin EN 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletta alkalmazási előírás. [https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah\\_0000011404\\_20211015140236.doc](https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/ah/ah_0000011404_20211015140236.doc) [2023-05-23]

---

<sup>16</sup> A Nemzeti Erőforrás Minisztérium szakmai irányelve A fekélyes vastagbélgyulladás gyógyszeres és sebészeti kezelése, 2023.05.08.-tól 2026.03.31.-ig, <https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index> [2023-05-23]

<sup>17</sup> Raine, T., Bonovas, S., Burisch, J., Kucharzik, T., Adamina, M., Annese, V., ... & Doherty, G. (2022). ECCO guidelines on therapeutics in ulcerative colitis: medical treatment. *Journal of Crohn's and Colitis*, 16(1), 2-17.

<sup>18</sup> Torres, J., Bonovas, S., Doherty, G., Kucharzik, T., Gisbert, J. P., Raine, T., ... & Fiorino, G. (2020). ECCO guidelines on therapeutics in Crohn's disease: medical treatment. *Journal of Crohn's and Colitis*, 14(1), 4-22.

<sup>19</sup> A Nemzeti Erőforrás Minisztérium szakmai irányelve A reumatoid arthritis szintetikus és biológiai betegségmódosító gyógyszerekkel történő hazai kezelése az EULAR 2019-es ajánlása alapján, 2021.05.05.-tól 2024.05.15.-ig, <https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index> [2023-05-23]

<sup>20</sup> Radner H, Neogi T, Smolen JS, et al.: Performance of the 2010 ACR/EULAR classification criteria for rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Ann Rheum Dis* 2014,73,114–123.

<sup>21</sup> A Nemzeti Erőforrás Minisztérium szakmai Az axiális spondyloarthritisnek diagnosztikája és kezelése, 2022.06.29.-tól 2025.06.10.-ig, <https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index> [2023-05-23]

<sup>22</sup> OGYÉI. Salofalk 1 g gyomornedv-ellenálló tabletták hiányjelensége (2021)  
[https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show\\_details&item=138394](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=138394) [2023-05-23]

<sup>23</sup> OGYÉI. Salofalk 1000 mg retard granulátum hiányjelensége (2015)  
[https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show\\_details&item=86608](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=86608) [2023-05-23]

<sup>24</sup> OGYÉI. Salofalk 2 g/30 ml végbélszuszpenzió hiányjelensége (2015)  
[https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show\\_details&item=27668](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=27668) [2023-05-23]

<sup>25</sup> OGYÉI. Salofalk 500 mg retard granulátum hiányjelensége (2015)  
[https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show\\_details&item=86607](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=86607) [2023-05-23]

<sup>26</sup> OGYÉI. Xalazin 500 mg gyomornedv-ellenálló tabletták hiányjelensége (2020)  
[https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show\\_details&item=21680](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=21680) [2023-05-23]

<sup>27</sup> OGYÉI. Meszsalazin hatóanyagú készítmények 2017-ben kiadott kontingens engedélye.  
<https://ogyei.gov.hu/dynamic/kontingens.xlsx> [2023-05-23]

<sup>28</sup> HAS. [https://www.has-sante.fr/jcms/pprd\\_2982845/fr/salazopyrine-sulfasalazine](https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2982845/fr/salazopyrine-sulfasalazine) [2023-05-23]