

**Az emberi erőforrások minisztere**

**.../2017. (....)**

**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, valamint az 5-9. 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. §**

(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.) 2. § k) és l) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában:)*

„k) *egészségügyi technológiaértékelés*: az egészségügyi technológiákat eredményesség, hatékonyság, költséghatékonyság, gazdasági és társadalmi következmények szempontjából értékelő eljárások összessége. A 22. § (2) bekezdése szerinti kérelmek esetén, a kérelemhez benyújtott technológiaértékelés az l) pont szerinti formai és tartalmi ellenőrzést követő, szükség esetén az OGYÉI által végzett további technológiaértékelés, mellyel igazolni lehet a technológia megfelelőségét;

l) *formai és tartalmi ellenőrzés* : a kérelmezőtől beérkezett kérelem formai és tartalmi ellenőrzése, értékelése, melyet valamennyi gyógyszer befogadási kérelem esetén el kell végezni;”

## **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. 4. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
- (4) Az R1. 6/a. számú melléklete helyébe a 4. melléklet lép.

## **3. §**

Hatályát veszti az R1. 2. § n), o), q) és zs) pontja.

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

## **4. §**

- (1) A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 5. melléklete az 5. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R2. 15. melléklete a 6. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R2. 17. melléklete helyébe a 7. melléklet lép.
- (4) Az R2. 20. melléklete a 8. melléklet szerint módosul.
- (5) Az R2. 21. melléklete a 9. melléklet szerint módosul.

## **5. §**

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

TERVEZET

1. melléklet a .../2017. (...) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat M05BB megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK						
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN - KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR-TÉK NÉLKÜL	ÁTLA-GON ALULI	ÁTLA-GOS	ÁTLA-GON FELÜLI			
„M05BB	bisphosfonát kombináció	X				X	X	„

2. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat N04BA megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK						
		NORMATÍV				EMELT	KI-EMELT	KÜLÖN - KERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉR-TÉK NÉLKÜL	ÁTLA-GON ALULI	ÁTLA-GOS	ÁTLA-GON FELÜLI			
„N04BA	dopa és dopa származékok	X	X			X	X	„

## 2. melléklet a .../2017. (...) EMMI rendelethez

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

„EÜ100 6/b.

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- 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:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:	
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat	
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)

J95, J96, J97, J98, J99”

2. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 8/d2. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK” része helyébe a következő rendelkezés lép:

**„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- Malignus tumor következtében fellépő csontmetasztázisok  
- Myeloma multiplex ossealis manifestációi  
- Tumoros hypercalcaemia, de kizárólag a készítmény alkalmazási előírásában szerepelő javallatok figyelembevételével.”

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

TERVEZET

Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Mosdós	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház Mosdósi Telep
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Gyermekgyógyászati Klinika
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 37/b. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő rendelkezés 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 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 Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
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

”

5. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 37/c. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő rendelkezés 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

TERVEZET

Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Onkológiai 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 Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
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

”

6. Az R1. 2. számú melléklet EÜ100 38/b. pont „Kijelölt intézmények” része helyébe a következő rendelkezés 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 Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Gyermekklinika
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 Központi 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 Klinika
Székszárd	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

”

7. Az R1. 2. számú melléklete a következő EÜ100 65. ponttal egészül ki:

**„EÜ100 65.**

**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Előrehaladott Parkinson-kór esetén levodopára reagáló, súlyos motoros fluktuációval és hyper-/dyskinesiaival járó betegeknek, amennyiben a rendelkezésre álló egyéb antiparkinson szerek kombinációi nem hoznak kielégítő eredményt és műtetre (mély agyi stimuláció, DBS) nem alkalmasak, valamint súlyos dementia kizárása esetén. Amennyiben a tesztidőszakban hatásosnak bizonyult kezelés után visszatér a fluktuáció vagy napi több extra dózist igényelnek a betegek vagy per os tablettával egészítik ki a nappali kezelést, a terápia hatástalannak tekintendő.

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

MUNKAHELY:  
Kijelölt intézmény

SZAKKÉPESÍTÉS:  
Neurológus

JOGOSULTSÁG:  
írhat

**ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK:** (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)  
G20H0

**Kijelölt intézmények:**

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

”

*3. melléklet a .../2017. (....) EMMI rendelethez*

1. Az R1. 4. számú melléklet 1. pontja a következő v) alponttal egészül ki:

*(1. A veleszületett vérzékenység kezelésére:)*

„v) rekombináns technológiával, humán sejtvonalon előállított, 4. generációs, elnyújtott felezési-idejű VIII. faktor koncentrátum, Fc fúziós fehérje.”

2. Az R1. 4. számú melléklet 2. pontja a következő o) alponttal egészül ki:

*[2. Krónikus aktív hepatitis C kezelésére (a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján):]*

„o) elbasvir/grazoprevir”



**„6/a. számú melléklet a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelethez**

**I. NORMÁL ELJÁRÁS**

Képviselő cég neve, címe: .....

Ügyintéző neve, elérhetősége: .....

Munkahelyi telefon (fax, e-mail, mobiltel.): .....

**Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására**

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint: .....

2. Gyógyszerre vonatkozó adatok: .....

2.1. Nemzetközi szabad név (hatóanyag neve a törzskönyv szerint): .....

2.2. Gyógyszer besorolása (WHO/OGYI ötszintű, hétjegyű ATC besorolás): .....

2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiszerelési egységben): .....

2.4. Gyógyszer kiszerelési forma (külön feltüntetve a gyógyszerformát és a csomagolást): .....

2.5. Kiadhatóság (A megfelelő jelölendő!):

V

VN

2.6. Törzskönyvezés időpontja, száma: .....

2.7. A készítmény EAN kódja: .....

2.8. Gyártó cég megnevezése (cím): .....

2.9. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím): .....

2.10. Kért termelői, illetve import beszerzési ár (Ft): .....

2.11. Kért támogatási kategória:

a) kiemelt, indikációhoz kötött támogatás,

aa) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

ab) létesítésre javasolt indikáció;

b) emelt indikációhoz kötött támogatás,

ba) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

bb) létesítésre javasolt indikáció;

c) átlagon felüli támogatás;

d) átlagos támogatás;

e) átlag alatti támogatás;

f) támogatási érték nélkül

## TERVEZET

*fa)* a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. §-ának (8) bekezdése *a)* pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek,

*fb)* az R. 4. § (8) bekezdésének *b)* pontja szerint azon gyógyszerek, amelyeket az OEP támogatási érték nélkül fogad be;

*g)* közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén

*ga)* különkeretes gyógyszerek körébe

*gb)* speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá

### 2.12. A kérelem

*a)* új gyógyszerformára és új beviteli formára,

*b)* új indikációra,

*c)* új hatóanyagra,

*d)* új kombinációra, ha az összetételben szereplő valamely hatóanyag nem támogatott,

*e)* áremelésre,

*f)* támogatási kategória változására,

*g)* már támogatott hatóanyag új - nem egyenértékű - gyógyszerére,

*h)* jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására érkezett.

### 2.13. A kért indikációs pont megnevezése: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.14. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 29. § (3) bekezdés *a)-f)* és *i)* pontja szerint benyújtott kérelmek esetén töltendő ki:

A gyártó által forgalmazott készítmény neve, kiszerelése, hatóanyag-tartalma, hatásereősége, termelői ára és támogatása az alábbi országokban:

Ország	Név	Kisze- relési egység	Ható- anyag- tartalom/ kiszere- elési egység**	Össz- ható- anyag- tartalom	Forga- lomba kerülés éve	Jelenlegi termelői/ EGT-n kívüli ország- ból történő	Támo- gatás mértéke a kérelmezett indikáci- óban	Termelői áron számított forga- lom (a kérelem beadását	Forgal- mazott meny- nyiség (doboz)
--------	-----	----------------------------	---	--------------------------------------	-----------------------------------	--	--	--	---

TERVEZET

						behozatal esetén import beszer- zési ár*	%	megelőző naptári év alapján)	
Franciaország									
Írország									
Németország									
Spanyolország									
Portugália									
Olaszország									
Görögország									
Lengyelország									
Csehország									
Szlovénia									
Szlovákia									
Belgium									
Ausztria									
Bulgária									
Ciprus									
Dánia									
Egyesült Királyság									
Észtország									
Finnország									
Hollandia									
Lettország									
Litvánia									
Luxemburg									
Málta									
Románia									
Svédország									
Svájc									
Norvégia									
Horvátország									
Egyéb									

\* Euróban (a kérelem beadásának hónapját megelőző hat hónap hivatalos napi MNB deviza

## TERVEZET

középárfolyamon számolt számtani átlaga).

**\*\* Védőoltások/immunbiológia termékek esetében:**

Hatóanyag-tartalom/kiszerelési egység helyett az alapvédetség eléréséhez szükséges adag kiszerelési egységeinek összessége.

Összhatóanyag-tartalom oszlop nem töltendő ki.

NTK helyett az alapvédetség eléréséhez szükséges összdózis költsége. Plazmakészítmények esetében: a hatóanyag-tartalom helyett NE/nemzetközi egység alkalmazandó, NTK nem töltendő ki.

2.15. Már támogatott hatóanyag esetén:

Azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

VAGY

Még nem támogatott hatóanyag esetén:

Azonos négy szintű, ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos alkalmazási módú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára és támogatása és napi terápiás költsége:

(Amennyiben a négyszintű, ötjegyű ATC csoportban nem szerepel készítmény, akkor a forgalomba hozatali engedély jogosultja által elkészített és benyújtott költséghatékonysági tanulmányban szereplő összehasonlító készítményekre vonatkozóan kell kitölteni.)

Név	Hatáserősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*

\* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.

\*\* Amennyiben csak kiemelt vagy emelt támogatást igényel, úgy csak a 2.15. és 2.16. pont kitöltése szükséges.

\*\*\* Védőoltások/immunbiológia termékek: NTKL helyett az azonos kezelési/terápiás céllal alkalmazott és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédetség eléréséhez szükséges összdózis költsége.

Plazmakészítmények esetében NTK nem töltendő ki.

A táblázatot kérjük nem a PUPHA alapján kitölteni.

## TERVEZET

2.16. Kiemelt és indikációhoz kötött emelt támogatás, normál eljárás esetén töltendő ki!

A vonatkozó indikációban, egészségügyi rendelkezés alapján rendelhető azonos négy szintű, ötjegyű ATC csoportba tartozó és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára és támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatáserősség	Kiszerezés	Fogyasztói ár	Támogatás	NTK*, **

\* Az NTK (napi terápiás költség)-t WHO DDD alapján, fogyasztói áron, forintban kérjük feltüntetni.

\*\* Védőoltások/immunbiológia termékek: NTK helyett az azonos kezelési/terápiás célra alkalmazott és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédettség eléréséhez szükséges összdózis költsége.

Plazmakészítmények esetében NTK nem töltendő ki.

2.17.

a) Napi átlag dózis: WHO által ajánlott DDD; (forgalomba hozatalra engedélyező hatóság alkalmazási előiratában feltüntetett napi dózis is, amennyiben eltérő):

b)\*\* (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Hatóanyagnév (ha szükséges, feltüntetni a hatóanyag sóját is)	WHO DDD* (adagolás módja szerint)

Indikáció						
Diagnózis	Amennyiben testsúly, illetve életkor függő, kérjük külön feltüntetni			Az alkalmazási előíratban feltüntetett dózis		
	Kor	Testsúly/ testfelület	Kísérő betegség	Kezdő	Napi átlagos	Maximális

## TERVEZET


2.18. Csak kiemelt, illetve emelt indikációhoz kötött támogatás esetén, még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény forgalmazója tölti ki!

Terápia, kúra átlagos időtartama (törzskönyvező hatóság alkalmazási előírásában feltüntetett kúra átlagos időtartama is, amennyiben eltérő): .....

(Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

Indikáció						
Diagnózis	Amennyiben testsúly, illetve életkor függő, kérjük külön feltüntetni			A kúra átlagos hossza	A kúra teljes költsége termelői áron	A kúra teljes költsége fogyasztói áron
	Kor	Testsúly/ testfelület	Kísérő betegség			

\* Védőoltások esetén a DDD helyett a védettség eléréséhez szükséges dózis.

3. A Kérelmezett egészségügyi technológia **orvosszakmai** bemutatása az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2017. EüK. 3. szám EMMI közlemény szerint, a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével) alapján.

a, A kérelmezett egészségügyi technológia orvosi gyógyító folyamatban betöltött helye. A gyógyszer elbírálásához, hatásának, mellékhatásának követéséhez szükséges orvosi kezelési folyamatának leírása, ellenőrző vizsgálatok bemutatása.

b, Az adott készítmény előnyei (terápiás, mellékhatás, egyéb) az azonos hatástani csoportba sorolt egészségügyi technológiához képest (szakirodalmi alátámasztás elengedhetetlen).

c, A Kérelmezett egészségügyi technológia klinikai vizsgálatainak bemutatása.

d, Az adott egészségügyi eljárás alkalmazását támogató egyéb szempontok ismertetése.

4. A Kérelmezett egészségügyi technológia **egészség-gazdaságtani** bemutatása és az elkészített magyar nyelvű, illetve magyar adaptációjú technológia elemzése Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2017. EüK. 3. szám EMMI közlemény szerint, a felhasznált dokumentumok és

szakértői becslések mellékelésével) alapján. Amennyiben az egészség-gazdaságtani elemzés modell adaptáción alapul, az egészség-gazdaságtani modell beadása kötelező.

A farmakoökonómiai vizsgálatokról készült cikkek másolatai vagy ilyen vizsgálatok összefoglalója. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

5. A Kérelmezett egészségügyi technológia betegszám-becslésének és költségvetési-hatás elemzésének bemutatása az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez (2017. EüK. 3. szám EMMI közlemény szerint, a felhasznált dokumentumok és szakértői becslések mellékelésével) alapján.

a, A kezelésbe Magyarországon bevonható betegek számának becslése. (Amennyiben a gyógyszer több indikációban kerül felhasználásra, akkor a kérdést a főbb indikációk szerinti bontásban kell megválaszolni.)

	Indikáció	Prevalencia	Incidencia	Az adott technológiával való kezelésbe bevonható betegek száma
Befogadás évében				
Befogadást követő évben				
Befogadás utáni 2. évben				

Védőoltások esetén nem kell kitölteni!

b, Piaci részesedések várható alakulásának bemutatása

c, Költségvetési-hatás elemzés

6. A kérelemhez csatolásra került:

- ☐ az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélye,
- ☐ a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldánya,
- ☐ amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, úgy az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazás,
- ☐ amennyiben nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet, úgy az eljáró személy/szerv részére adott írásbeli meghatalmazás,
- ☐ az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolás.

7. Alulírott, kérelmező akként nyilatkozom, hogy a befogadásra ajánlott készítmény magyarországi forgalmazásának megkezdését ..... év ..... hó ..... napjára tervezem, és ezzel nem sértem a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit.

A kérelem hiányos kitöltése a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 37. § (3) bekezdés alapján hiánypótlást von maga után.

## TERVEZET

Dátum: .....

Aláírás: .....

NEM NYILVÁNOS



## **II. EGYSZERŰSÍTETT ELJÁRÁS**

Képviselő cég neve, címe: .....  
 Ügyintéző neve, elérhetősége: .....  
 Munkahelyi telefon (fax, e-mail, mobiltel.): .....

### **Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására**

1. Gyógyszer megnevezése, kiszerelése a forgalomba hozatali engedély szerint: .....
2. Gyógyszerre vonatkozó adatok: .....
  - 2.1. Nemzetközi szabad név (hatóanyag neve a törzskönyv szerint): .....
  - 2.2. Gyógyszer besorolása (WHO/OGYI ötszintű, hétjegyű ATC besorolás): .....
  - 2.3. Hatáserősség (hatóanyag mennyisége egy kiszerelési egységben): .....
  - 2.4. Gyógyszer kiszerelési forma (külön feltüntetve a gyógyszerformát és a csomagolást): .....
  - 2.5. Kiadhatóság (A megfelelő jelölendő!):

V

VN

- 2.6. Törzskönyvezés időpontja, száma: .....
- 2.7. A készítmény EAN kódja: .....
- 2.8. Gyártó cég megnevezése (cím): .....
- 2.9. Forgalomba hozatali engedély jogosultja (ország, cím): .....
- 2.10. Kért termelői, illetve import beszerzési ár (Ft): .....
- 2.11. OGYÉI által meghatározott egyenértékűségi csoport: .....
- 2.12. Kért támogatási kategória:

a) kiemelt, indikációhoz kötött támogatás,

aa) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

ab) létesítésre javasolt indikáció;

b) emelt indikációhoz kötött támogatás,

ba) meglévő támogatott indikáció, egészségügyi rendelkezés megjelölése,

bb) létesítésre javasolt indikáció;

c) átlagon felüli támogatás;

d) átlagos támogatás;

e) átlag alatti támogatás;

f) támogatási érték nélkül

fa) a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. §-ának (8) bekezdése a) pontja szerint kizárólag egészségügyi szolgáltatók számára rendelhető, kiadható gyógyszerek,

*fb)* az R. 4. § (8) bekezdésének b) pontja szerint azon gyógyszerek, amelyeket az OEP támogatási érték nélkül fogad be;

*g)* közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek esetén

*ga)* különkeretes gyógyszerek körébe

*gb)* speciális támogatási technika megjelölésével, tételes elszámolás alá

*gc)* támogatásvolumen támogatási technika megjelölésével.

## 2.13. A kérelem

a) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel egyenértékű készítmény:

aa) új kiszerelésére,

ab) új hatásereőségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új generikumára, márkanevű készítményére,

ae) új csomagolására,

b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett, a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszerátogatására,

c) a több hatóanyagot is tartalmazó orális gyógyszerformájú, illetve inhalációs gyógyszerformájú készítmény 14. § (1) bekezdés g) és h) pontja szerinti kombinációra,

d) már támogatott biológiai gyógyszer valamely hatóanyagával azonos vagy hasonló hatóanyagot tartalmazó, generikumnak nem minősülő hasonló biológiai gyógyszerre,

e) kedvezményezett státusz megítélésére is érkezett.

## 2.14. A kért indikációs pont megnevezése: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## 2.15. Már támogatott hatóanyag esetén töltendő ki!

Az azonos hatóanyagot tartalmazó és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények megnevezése, fogyasztói ára, támogatása és napi terápiás költsége:

Név	Hatásereőség	Kiszerelés	Fogyasztói ár	Támogatás	Egységnyi hatóanyagár	Egyenértékűségi csoport

## TERVEZET

* Az egységnyi hatóanyagárát WHO DDD alapján, fogyasztói áron forintban kérjük feltüntetni.						
**Védőoltások/immunbiológia termékek: egységnyi hatóanyagár helyett az azonos kezelési/terápiás céllal alkalmazott és azonos beviteli formájú Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett védőoltások alapvédetség eléréséhez szükséges összdózis költsége.						

2.16. Kedvezményezetti státusszal történő befogadást kér:

igen		nem
------	--	-----

Amennyiben a kedvezményezetti státusszal történő befogadásra irányul a kérelem, az I. rész 3., 4. és 5. pontjában foglaltak bemutatása szükséges.

3. A kérelemhez csatolásra került:

- ☐ az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélye,
- ☐ a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldánya,
- ☐ amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, úgy az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazás,
- ☐ amennyiben nem a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtja be a kérelmet, úgy az eljáró személy/szerv részére adott írásbeli meghatalmazás,
- ☐ az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolás.

4. Alulírott, kérelmező akként nyilatkozom, hogy a befogadásra ajánlott készítmény magyarországi forgalmazásának megkezdését ..... év ..... hó ..... napjára tervezem, és ezzel nem sértem a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény rendelkezéseit.

A kérelem hiányos kitöltése a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 37. § (3) bekezdés alapján hiánypótlást von maga után.

A kérelem hiányos kitöltése a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 37. § (3) bekezdés alapján hiánypótlást von maga után.

## TERVEZET

Dátum: .....

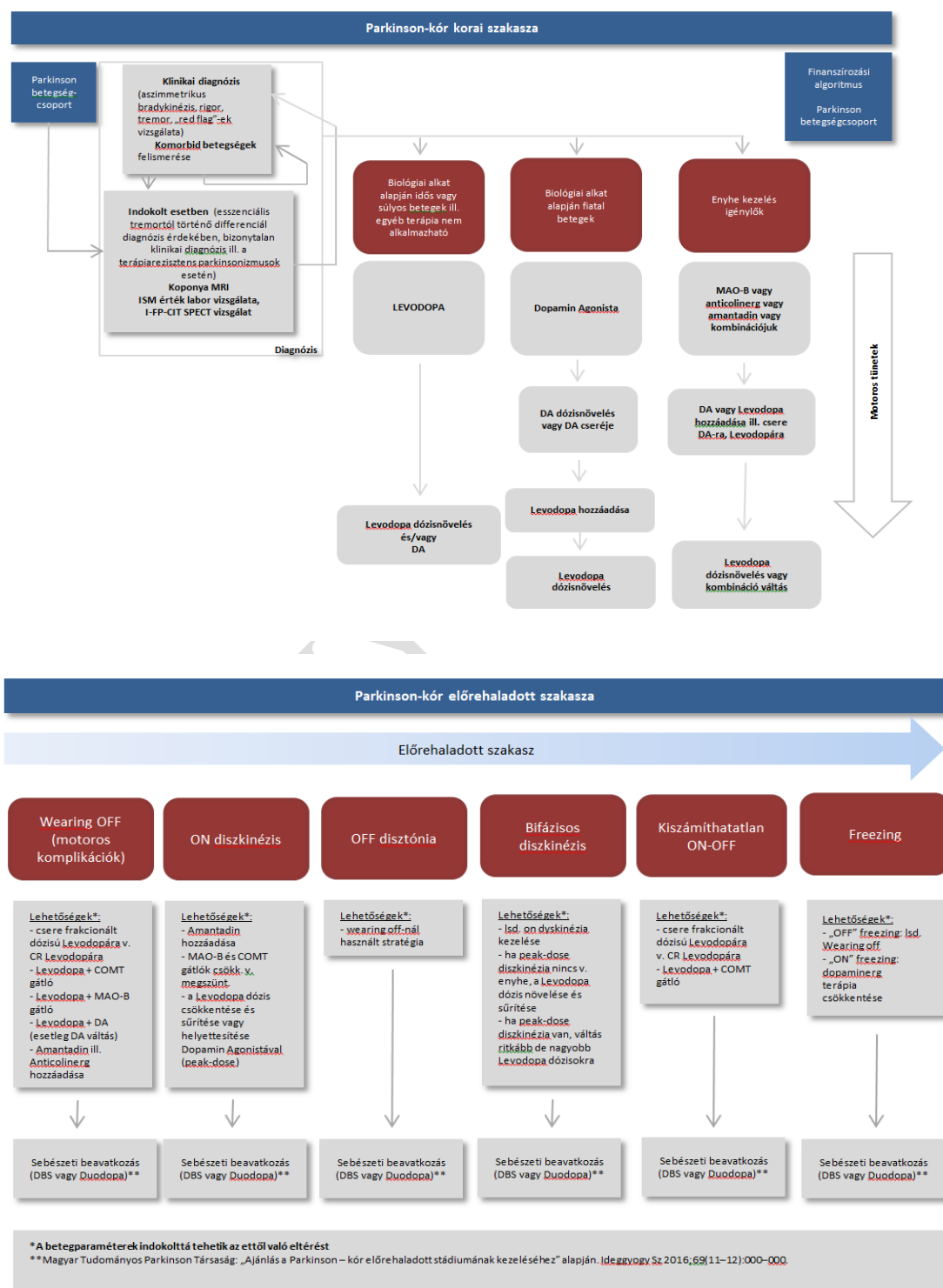
Aláírás: .....

”

NEM NYILVÁNOS

Az R2. 5. mellékletének 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

#### „4. Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus



1. Az R2. 15. melléklet 4. pont 4.4. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.4. Denoszumab

4.4.1. A denoszumab monoklonális RANKL ellen ható antitest, a csontreszorpciót a RANK ligand gátlás útján célzottan csökkenti, hat a csontlebontás folyamatára, jelentősen növeli a csontdenzitást, és csökkenti mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttörések kockázatát. A denoszumab a csont trabekuláris és kortikális állományát is erősíti. A denoszumab terápiai költsége miatt a finanszírozási rendben jelenleg a stroncium raneláttal esik egy kategóriába.

4.4.2. A denoszumab használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható azoknál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknél, akiknek az oszteoporózis igazolt (BMD értéke  $-2,5$  SD T-score alatti), és FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános  $>20\%$  illetve csípő  $>3\%$ ), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb  $5\%$ -kal csökkent, illetve oszteoporotikus csonttörés történt).

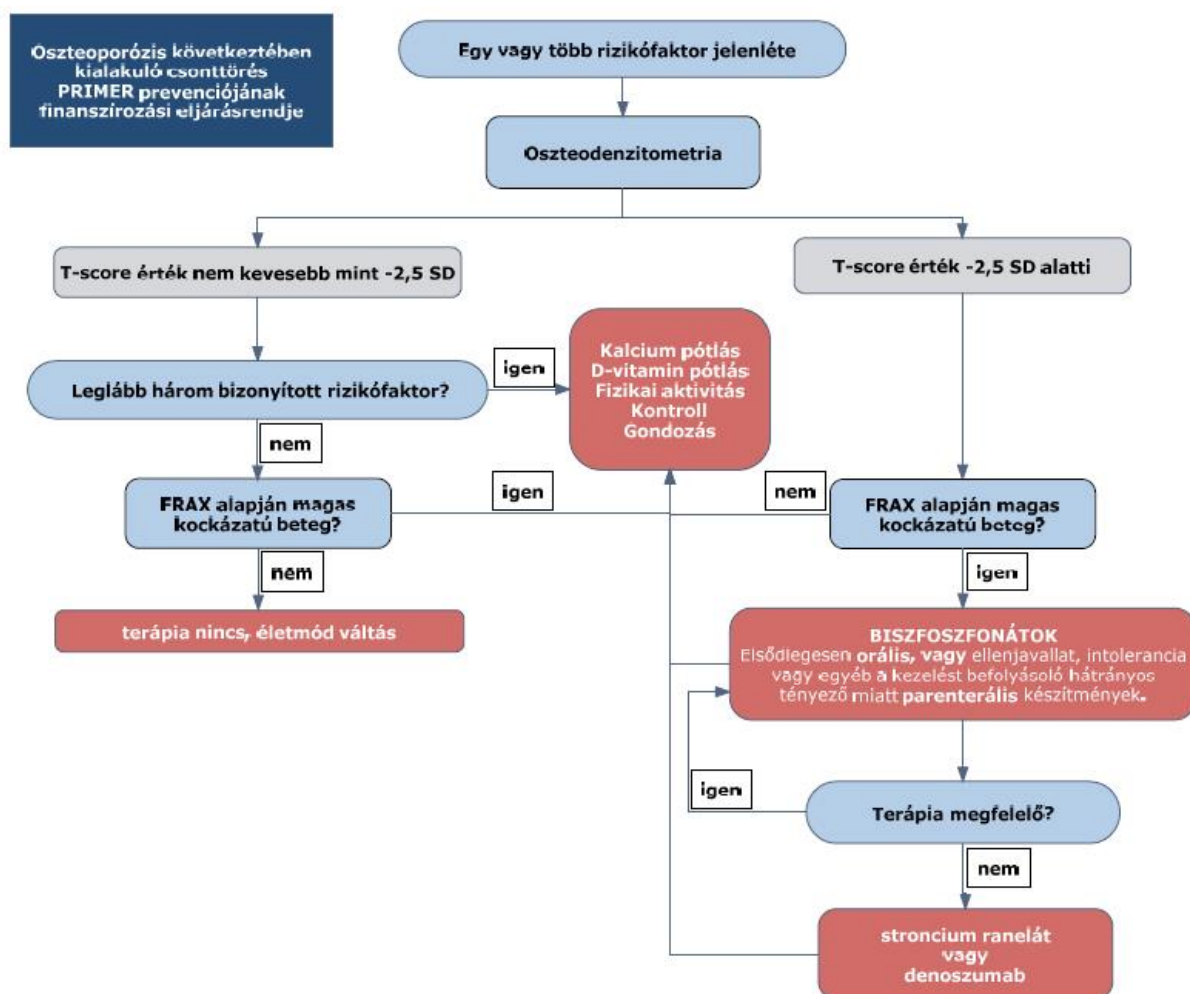
4.4.3. A raloxifen és teriparatid oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában való alkalmazását a társadalombiztosítás nem támogatja.”

2. Az R2. 15. melléklet 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„5. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus**

5.1. Az algoritmus posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak oszteoporotikus csonttörését megelőző kezelésének sémáját mutatja be.

## TERVEZET



3. Az R2. 15. melléklet 7. pont 7.3. alpontjában szereplő táblázat a következő 15. sorral egészül ki:

	(A	B
1	ATC	ATC megnevezése)
„15	M05BX04	Denoszumab”

„17. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez**A hepatitis C vírus okozta krónikus májgyulladás diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje****1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

Hepatitis C vírus által okozott idült májgyulladás B1820

Fogalmak:

- a) *Krónikus hepatitis C*: A hepatitis C-vírus fertőzés talaján kialakult idült májgyulladás.
- b) *Cirrhosis*: az irányelv szempontjából ide értendők mindazok a betegek, akiknél szövettani vizsgálattal előrehaladott (bridging) fibrosis vagy definitív cirrhosis alakult ki (tehát Metavir és Knodell F3-F4, vagy Ishak F4-F5-F6), FibroScan vizsgálattal a máj stiffness 12 kPa feletti vagy Shear Wave Elastography vizsgálattal a LS > 10,4 kPa, vagy az Extended Liver Function (ELF) biokémiai teszt értéke > 11,3, vagy más validált vizsgálómódszer cirrhosisra utal
- c) *Prioritási Index*: a májfibrosis mértékén alapuló, a májkárosodás súlyosságát és szövödményeit, a betegség aktivitását, az átvitel veszélyét, és további meghatározott speciális szempontokat is figyelembe vevő, a HCV-fertőzött betegek kezelésbe vonásának szakmailag indokolt sorrendjét meghatározó numerikus érték.
- d) *Hepatitis Terápiás Bizottság*: a krónikus vírushepatitises betegek ellátásában érintett szakmai szervezetek által létrehozott, a szervezetek által delegált tagokból álló testület.
- e) *Hepatitis Regiszter (HepReg)*: a szakmai szervezetek által létrehozott, az NEAK gyógyszer-allokációját is támogató, a Hepatitis C vírussal fertőzött betegek és kezelésük nyilvántartására, és követésére létrehozott internet alapú adatbázis.
- f) *PR kettős kezelés*: PegIFN+RBV kezelés.
- g) *PRP hármass kezelés*: PegIFN+RBV+proteázgátló kezelés.
- h) *Bevezető (lead-in) kezelés*: a PRP hármass kombinációs kezelés bevezetéseként alkalmazott PR kettős kezelés.
- i) *STOP-szabály*: nem megfelelő vírusválasz miatti korai kezelés-befejezés.
- j) *Detekciós limit (DL)*: a HCV-RNS kimutathatóságának határértéke. A HCV kezelése során elvárás a 15 NE/ml-nél nem magasabb detekciós küszöbértékű *real-time* polimeráz láncreakció (rt-PCR) módszer alkalmazása.
- k) *Nem detektálható HCV*: a HCV-RNS 15 IU/ml-nél nem nagyobb detekciós határú Real-Time PCR módszerrel nem mutatható ki.
- l) *Direkt ható antivirális szerek (DAA)*: A hepatitis C-vírus szaporodásának egyes fázisaira ható vegyületek. Csoportjai: proteázgátlók (PI, NS3-NS4A), NS5A replikációs komplex gátlók vagy NS5B polimerázgátlók.
- m) *Negatív PCR*: a nem detektálható HCV-RNS jelent PCR negativitást.
- n) *Naiv-nak minősülő beteg*: a finanszírozási eljárásrend szempontjából naiv-nak minősülnek mindazok, akik soha nem részesültek kezelésben, akik csak nem-pegilált IFN+RBV kezelésben részesültek, és akiknél a korábbi IFN+RBV kezelés nem STOP szabály vagy súlyos mellékhatás miatt állt le.
- o) *Korábban sikertelenül kezelt beteg*: a finanszírozási eljárásrend szempontjából mindazok, akik korábban legalább 12 hetes PR kettős vagy PRP hármass kezelés során



- nem váltak PCR negatívvá vagy vírusáttörés, illetve relapszus volt tapasztalható, vagy súlyos mellékhatás miatt a kezelés felfüggesztése vált szükségessé.
- p) *Null-reagáló beteg*: PegIFN+RBV kezelés során a HCV-RNS szint csökkenése 4 hét elteltével nem éri el az 1 log<sub>10</sub> mértéket (nem csökken legalább 1/10-ed részére), vagy 12 hét elteltével nem érte el a 2 log<sub>10</sub> nagyságrendet (nem csökken legalább 1/100-ad részére).
  - q) *Részlegesen reagáló beteg*: PegIFN+RBV kezelés során a HCV-RNS szint 12 hét elteltével legalább 2 log<sub>10</sub> mértékben csökkent, de a kezelés alatt mindvégig detektálható maradt.
  - r) *Vírusáttörést mutató beteg*: a kezelés alatt nem detektálható HCV-RNS később a kezelés során ismét kimutathatóvá vált.
  - s) *Relabáló beteg*: a kezelés befejezésekor a HCV-RNS nem detektálható, de a kezelés befejezése után ismét kimutatható.
  - t) *Proteázgátló kezeléssel sikertelenül kezelt betegek*: mindazok, akik PegIFN+RBV+PI kezeléssel nem gyógyultak meg (nem reagáltak, stopszabály alá estek vagy vírusáttörés, illetve relapszus vagy súlyos mellékhatás jelentkezett).
  - u) *Rapid vírusválasz* (RVR: rapid virologic response): A kezelés megkezdését követően 4 héttel a HCV-RNS nem mutatható ki.
  - v) *Kiterjesztett rapid vírusválasz (eRVR)*: az IFN-alapú kezelés megkezdését követően a HCV-RNS a 4. és a 12. héten sem detektálható.
  - w) *Tartós vírusválasz (SVR)*: a kezelés befejezését követően 24 héttel a HCV-RNS nem mutatható ki.
  - x) *IFN-ellenjavallat*: Az IFN-készítmények alkalmazási előírásaiban felsorolt ellenjavallatok.
  - y) *IFN-intolerancia*: Korábbi IFN-alapú kezelés során, azzal összefüggésben kialakult, a kezelés felfüggesztését eredményező, IFN ismételt adása esetén potenciálisan újra kialakuló súlyos mellékhatás.
  - z) *Vírusrezisztencia (VR), rezisztencia-asszociált vírusvariáns (RAV), rezisztencia-asszociált szubsztitúció (RAS)*: A DAA-ra nem érzékeny HCV törzsek > 10%-os gyakoriságú kimutathatósága a kezelés megkezdése előtt (kiinduló rezisztencia), vagy ilyen arányú felszaporodása DAA kezelés alatt (terápia-asszociált rezisztencia).

## 2. Kórkép leírása

A hepatitis C vírus (HCV) okozta májgyulladás a transzfúziós hepatitisek leggyakoribb oka volt. A világban kb. 170 millióra becsülik a hepatitis C vírussal fertőzöttek számát, mely jelentős pandémiát jelent, mivel ez az össznépeség kb. 3%-a.

Magyarország lakosságának 0,7%-a, mintegy 70 000 ember lehet fertőzött hepatitis C-vírussal (HCV), közülük körülbelül 50 000-re becsülhető a biztosan fertőzőképes HCV-RNS-pozitív egyének száma. Az érintettek többsége nem tud fertőzöttségéről. A fertőzöttek legnagyobb része vagy 1993 előtt kapott transzfúzióval, vagy más egészségügyi beavatkozással fertőződött. A véradók szűrése (1992 óta) jelentősen csökkentette az infekció átvitelének gyakoriságát a korábbi 17%-ról a jelenlegi 0,001%-ra, de az új esetek megjelenése folyamatos, elsősorban az intravénásan alkalmazott kábítószeres elterjedtsége, valamint az egyéb parenterális átviteli lehetőségek miatt. A hazai fertőzöttek több mint 95%-ánál 1. genotípus (főleg 1b) mutatható ki.

Bizonyos fokozottan veszélyeztetett populációkban az előfordulás magas: politranszfundáltaknál (hemofiliások között) 50-80%, hemodializáltaknál 30-40%, intravénás

droghasználók esetében 30-90% a HCV szeropozitív aránya. A krónikus májbetegекnél, cirrhosisban és hepatocellularis carcinomában szenvedőknél a HCV antitest pozitivitás igen magas, 20-90%. A fertőzés forrása a viraemiás beteg vagy hordozó. Az intravénás kábítószer használók közös tű- és fecskendő használata eredményezi az érintettek magas HCV-prevalenciáját. A fertőzés eredete a betegek 20-50%-ában nem deríthető ki. HCV pozitivitást jelezhet a cryoglobulinaemia is. A HCV pozitív személyek többsége az 1945-1970 között született korosztályban található.

## **2.1. Rizikócsoporthat képeznek**

**2.1.1.** az egészségügyi dolgozók,

**2.1.2.** az 1993 előtt transzfúzióban részesültek,

**2.1.3.** a hemodializáltak,

**2.1.4.** a vérkészítményben részesülők,

**2.1.5.** a tetováltak, piercinget viselők,

**2.1.6.** a fogvatartottak,

**2.1.7.** a fertőzöttek szexuális partnerei és

**2.1.8.** egyes bőrbetegségeiben szenvedők (például porphyria cutanea tarda).

A krónikus C-hepatitis spontán remissziója és gyógyulása gyakorlatilag nem fordul elő. A betegek jelentős részénél a krónikus gyulladást (annak aktivitásától függetlenül) fibrosis kíséri. Ennek gyorsasága és mértéke nagy egyéni különbségeket mutat, de ez szabja meg a beteg sorsát. A cirrhosis kialakulása átlag 20-25 év alatt következik be, majd a cirrhosis kialakulása után a betegekben HCC jelentkezik évente 3-5%-os gyakorisággal.

A progressziót gyorsítja a rendszeres alkoholfogyasztás, a haemochromatosis, a társfertőzés egyéb hepatitisvírussal. Az alkoholos cirrhosis HCV fertőzésben az alkohol elhagyása után is progrediálhat. Kompenzált HCV-cirrhosis hirtelen fulmináns dekompenzációját okozhatja akut HAV fertőzés. HIV pozitív betegben az AIDS lefolyását a krónikus C-hepatitis enyhe formája is gyorsítja, valamint HIV fertőzés mellett a hepatitis progressziója is gyorsabb. A progresszió gyorsabb túlsúlyos betegekben (27 feletti testtömeg-index). Szervtranszplantált betegeknek az akut szakasz súlyosabb, majdnem mindig krónikussá válik, és a progresszió rapid. A prognózis összefüggése a HCV vírustiter nagyságával még nem kellően bizonyított.

## **3. Szűrés, diagnózis**

### **3.1. Szűrés, rizikócsoporthat**

Anti-HCV-vizsgálat szükséges mindazoknál, akiknél májbetegség gyanúja merül fel a klinikum és/vagy a laboratóriumi, illetve képalkotó vizsgálatok alapján. Szűrendő minden véradó, az élő szerv/szövet átültetés donorai és recipiensei, a hemofiliások, a hemodializáltak, a HBV-fertőzöttek, a HIV-fertőzöttek, az intravénás és intranasalis drogot használók, a mesterséges megtermékenyítési programban részt vevők, valamint a biológiai, immunszuppresszív kezelésben vagy kemoterápiában részesülők.

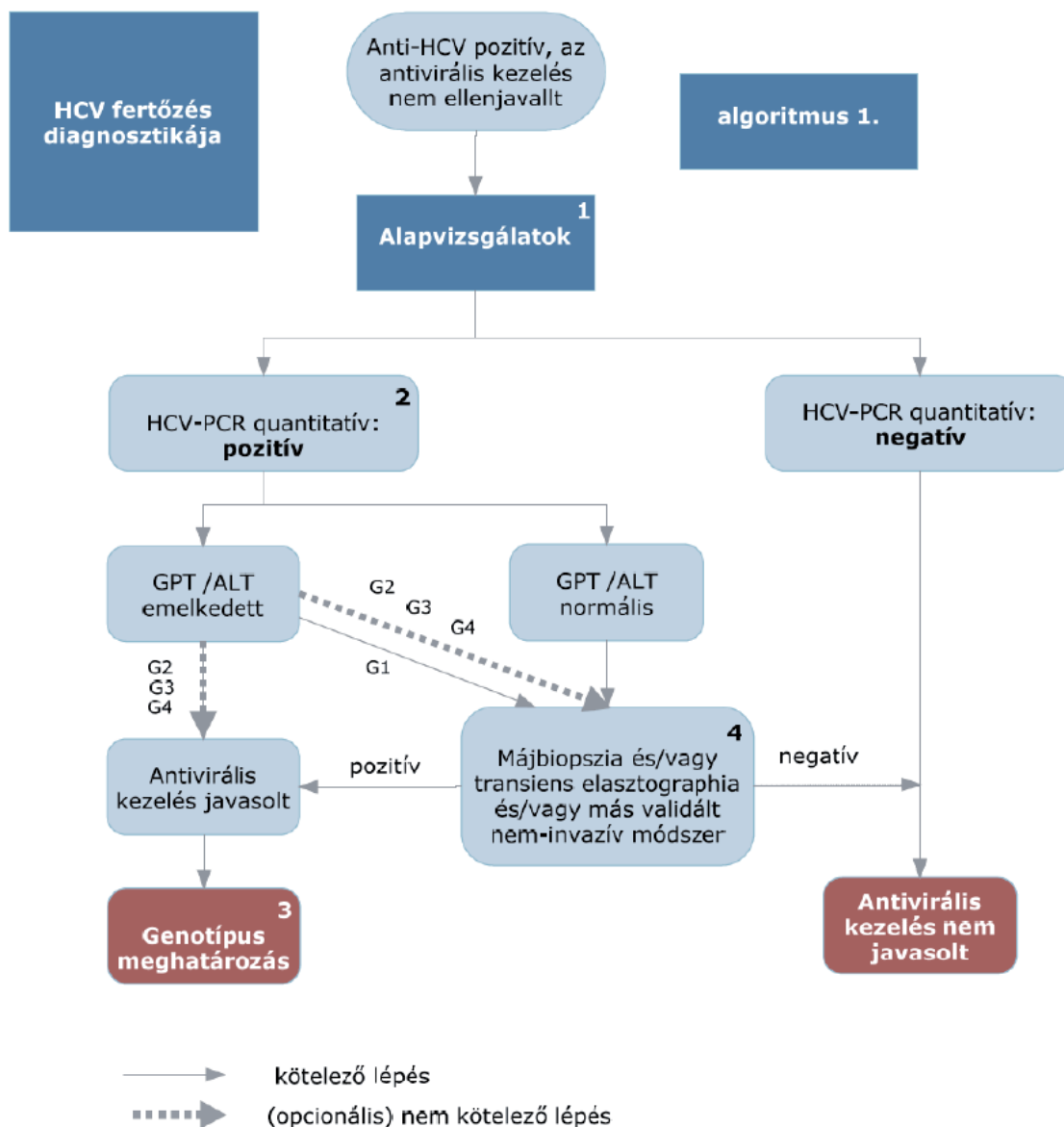
Szűrővizsgálat javasolható továbbá minden személynek, akinél nagy a HCV-fertőzöttség rizikója: az 1993 előtt transzfúzióban részesültek, az egészségügyi dolgozók, a fertőzöttekkel

egy háztartásban élők és szexuális partnereik (különösen a homoszexuális férfiak), a HCV pozitív anyák gyermekei, a tetoválással, testékszerrel élők. Javasolható a szűrés az 1945 és 1970 között születettek körében, valamint a terhes nők számára is.

Szűrővizsgálatként az anti-HCV 3. generációs enzimimmunoassay (EIA), annak kétes vagy pozitív eredménye esetén ELISA végzendő. Pozitív vagy kétes eredmény esetén HCV RNS PCR-vizsgálat végzése indokolt.

### 3.2. Diagnózis, indikáció

A hepatitis C-vírus diagnózisának feltételei: anti-HCV-ellenanyag és/vagy a virális nukleinsav (HCV-RNS), valamint a májkárosodás kimutatása kóros transzaminázok (GPT/ALT) és/vagy májbiopszia és/vagy tranziens elasztográfia (pl. FibroScan vizsgálat) és/vagy mindkét előbbi ellenjavallata/kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén más, validált, nem invazív vizsgálómódszer alapján (például ELF-teszt). Ellenjavallatok hiányában, és amennyiben azt a beteg elfogadja, kimutatható HCV-RNS és biokémiai, szövettani vagy nem invazív módszerrel igazolható, HCV-hez köthető gyulladásos aktivitás és/vagy fibrosis esetén antivirális kezelés indokolt.



### 3.2.1. Májbetegség igazolása

Igazolhatóan 6 hónapnál régebben fennálló HCV-fertőzöttség esetén az aktív hepatitis fennállását a kezelés megkezdése előtti egyetlen emelkedett GPT/ALT érték is támogatja, de normál GPT/ALT érték sem zárja azt ki, ha a májgyulladás szövettannal vagy más módszerrel igazolható (aktivitás és/vagy fibrosis). Megelőző icterus vagy ismert dátumú expozíció után 8–12 hét múlva is perzisztáló HCV-RNS pozitivitás esetén a krónikussá válás valószínűsége nagy, korai antivirális terápia javasolt.

Májbiopszia végzendő, ha azt a kezelőorvos szükségesnek tartja a máj necroinflammációjának és/vagy a fibrosis stádiumának meghatározására, differenciáldiagnosztikai vagy prognosztikus céllal, vagy a kezelésre vonatkozó döntéshez.

A fibrosis megítélése szempontjából a májbiopsziát tranziens elasztografia (FibroScan) vizsgálat vagy mindkét módszer ellenjavallata/ kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén

más validált nem invazív vizsgálmódszer helyettesítheti (például Shear Wave elasztográfia, ELF-teszt).

Szöveti aktivitás és/vagy fibrosis jelenléte normális GPT/ALT esetén is indokolja a kezelést, amennyiben annak egyéb feltételei adottak. HCV G2 és G3 genotípusok esetén mellőzhető a májbiopszia és a nem invazív fibrosisvizsgálat.

A májbetegség és a kezelhetőség pontosabb megítéléséhez GOT (AST), GGT, ALP, se. albumin, bilirubin, protrombin, vesefunkciók (kreatinin, eGFR), teljes vérkép és hasi ultrahang-(UH-) vizsgálat (és amennyiben ez alapján vagy emelkedett AFP érték alapján gócos májbetegség/HCC gyanúja merül fel, CT vagy MR vizsgálat) is szükséges.

A terápia előtti (0. heti: a kezelés megkezdése előtt 6 hónapon belül elvégzett), valamint terápia alatti szenzitív kvantitatív HCV-RNS vizsgálatokat valós idejű PCR-technikával, CE-IVD minősítésű, kellő érzékenységgű tesztekkel az alábbi módszertani és minőségi feltételeknek megfelelően szükséges végezni:

- alacsony detekciós limit valamennyi genotípus esetén ( $\pm 5\%$ ):  $DL \leq 15$  NE/ml;
- lineáris kvantifikációs tartomány  $15 \text{ NE/ml} - 10^8 \text{ NE/ml}$  között.

A PegIFN+RBV+PI vagy interferon mentes kezelés megkezdése előtt HCV-genotípus és –szubtípus meghatározása szükséges minden olyan betegnél, akinél a genotípus nem ismert, a HCV-RNS kimutatható, és a beteg kezelése szükségessé válhat.

Olyan anti-HCV-pozitív betegnél, akinél antivirális kezelés biztosan nem végezhető (például kontraindikált vagy a kezelést a beteg dokumentáltan nem vállalja), HCV-RNS és genotípus meghatározása nem indokolt.

#### 4. A kezelések engedélyezése

Kezelési engedély csak az erre a célra létrehozott Hepatitis Regiszter (HepReg) rendszerben elektronikusan benyújtott kérelmek alapján adható ki.

A kezelések engedélyezéséről az NEAK dönt a Hepatitis Terápiás Bizottság javaslata, valamint a kezelési kérvény Prioritási Indexe alapján, a rendelkezésre álló költségvetési források, illetve a mindenkor rendelkezésre álló gyógyszer-keretek figyelembevételével.

##### 4.1. Prioritási Index definíciója, célja

**4.1.1.** A Prioritási Index a májfibrosis mértékén alapuló, a májkárosodás súlyosságát és szövödményeit, a betegség aktivitását, progresszióját, az átvitel veszélyét, és további meghatározott speciális szempontokat is figyelembe vevő, a HCV fertőzött betegek kezelésbe vonásának szakmailag indokolt sorrendjét meghatározó numerikus érték, amelynek célja, hogy orientálja a kezelőorvosokat a kezelésre szoruló ütemezését illetően, mind a kérvények benyújtásakor, mind pedig az engedélyezett kezelések megkezdésekor.

##### 4.1.2. Objektív komponensei:

**4.1.2.1.** a májbetegség /fibrosis/Child-Pugh stádiuma,

**4.1.2.2.** a májbetegség aktivitása,

**4.1.2.3.** a májbetegség progressziójának üteme,

**4.1.3.** Szubjektív komponensei:

**4.1.3.1.** a kezelőorvos megítélése szerinti prioritási pontok,

**4.1.3.2.** a Hepatitis Terápiás Bizottság által adható prioritási pontok.

**4.1.4.** Speciális szempontok:

**4.1.4.1.** Szervtranszplantált/transzplantációra váró betegek,

**4.1.4.2.** Hemophiliás/vérzékeny betegek kezelési prioritását reprezentáló pontok (ekkor csak eredménytelen/elérhetetlen nem-invazív vizsgáló módszer esetén adható),

**4.1.4.3.** Foglalkozással, foglalkoztathatósággal, gyermekvállalással és egyéb speciális szemponttal összefüggő pontok

**4.1.4.4.** Interferon-mentes kezelésekhez kapcsoló speciális pontok

**4.2.** Prioritási Index számítása

A Prioritási Index az alábbi pontok alatt felsorolt paraméterekhez tartozó pontszámok numerikus összege:

**4.2.1.** Stádium szövettan, FibroScan vagy más non-invazív teszt alapján (maximum 70 pont)

**4.2.1.1.** A májbiopsziát (szövettant) FibroScan helyettesítheti, vagy mindkettő ellenjavallata/kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén más validált nem-invazív vizsgáló módszer (pl. FibroTest, ELF teszt) helyettesítheti

**4.2.1.2.** Metavir/Knodell/FibroScan/FibroTest/Shear Wave elasztográfia/ELF teszt F0-F4 szerint 0-4x10 pont (maximum 40 pont)

**4.2.1.2.1.** Átmenetek: F0/F1, F1/F2, F2/F3, F3/F4 esetén sorrendben 5-15-25-35 pont

**4.2.1.3.** Ishak fibrosis score értékelése: 1: 10 pont, 2: 15 pont, 3: 20 pont, 4: 30 pont, 5: 35 pont, 6: 40 pont

**4.2.1.4.** Ha egyik vizsgálat eredménye sem áll rendelkezésre, akkor 10 pont

**4.2.1.5.** Plusz pontok előrehaladott cirrhosis miatt liver stiffness alapján Child A stádiumú betegnél (maximum 30 pont)

**4.2.1.5.1.** Fibroscan eredmény 18,0-32,9 kPa között 5 kPa-onként +5 pont

**4.2.1.5.2.** Fibroscan eredmény 32,9 kPa felett 10 kPa-onként +5 pont

**4.2.1.6.** Child –Pugh B vagy C stádium: 70 pont

**4.2.2.** Aktivitás, progresszió üteme (maximum 8 pont)

**4.2.2.1.** Az alábbiak közül a nagyobbik (maximum 4 pont)

**4.2.2.1.1.** HAI vagy Ishak aktivitás: 3-6 = 1 pont, 7-9 = 2 pont, 10-12 = 3 pont, 13-tól = 4 pont

**4.2.2.1.2.** METAVIR aktivitás: A1 = 1 pont, A2 = 2 pont, A3 = 3 pont, A4 = 4 pont

**4.2.2.1.3.** Progresszió elasztográfia alapján:  $\Delta 1$ -1,99 kPa = 1 pont,  $\Delta 2$ -2,99 kPa = 2 pont,  $\Delta 3$  kPa = 4 pont

**4.2.2.1.4.** Progresszió szövettannal ( $\Delta F$  stádium)  $\Delta F1 = 1$ ,  $\Delta F2 = 2$ ,  $\Delta F3 = 3$ ,  $\Delta F4 = 4$

**4.2.2.2.** Utolsó GPT (NE/ml) érték/50 = pontszám (maximum 4 pont)

**4.2.3. Speciális pontok**

**4.2.3.1.** Transzplantáció miatti plusz pontok (bármely szerv transzplantációja esetén):

**4.2.3.1.1.** Transzplantációs listán lévő, vagy HCV fertőzöttség miatt transzplantációs programból kizárt beteg: 50 pont

**4.2.3.1.2.** Élő donoros transzplantációra váró beteg: 20 pont

**4.2.3.1.3.** Transzplantáción átesett beteg, fibrosis stádiumtól függetlenül: 50 pont

**4.2.3.1.4.** Transzplantáción átesett betegben fibrotizáló cholestaticus hepatitis: 80 pont

**4.2.3.1.5.** Haemophíliás beteg: 20 pont

**4.2.3.1.6.** Dializált beteg (hemodialízis vagy peritoneális dialízis): 20 pont

**4.2.3.1.7.** Különleges egyéb epidemiológiai indok (indoklással, pl. intézeti elhelyezés): 10 pont

**4.2.3.1.8.** In vitro fertilitási programban résztvevő beteg: 50 pont

**4.2.3.1.9.** HCV eradikálása után gyermeket vállalni szándékozó 30 év feletti gyermektelen nőbeteg: 20 pont (a kezelésre szoruló nyilatkozatát csatolni szükséges)

**4.2.3.1.10.** Súlyos extrahepatikus HCV manifestatio (pl. cryoglobulinaemias vasculitis, glomerulonephritis, súlyos polyarthrit, porphyria cutanea tarda, lichen ruber planus): 20 pont

**4.2.3.1.11.** HCV fertőzöttség miatt foglalkozása gyakorlásától jogszabályban eltiltott személy: +50 prioritási pont

**4.2.3.1.12.** Betegellátásban vagy humán minták kezelésében aktívan résztvevő személy: 30 pont

**4.2.3.1.13.** Minden további korábbi vagy jelenlegi egészségügyi dolgozó: 15 pont

**4.2.3.1.14.** HCV asszociált non-Hodgkin lymphoma: 50 pont

**4.2.3.1.15.** Hepatocellularis carcinoma (HCC) sikeres sebészi vagy ablációs kezelésén átesett, onkoteam alapján tumormentesnek tekinthető beteg: 50 pont

**4.2.3.1.16.** HIV vagy HBV koinfectio: 20 pont

**4.2.4 Interferon-mentes kezelésekhez kapcsoló speciális pontok**

**4.2.4.1.** Thrombocyta 70-89 G/L esetén 5 pont

**4.2.4.2.** Thrombocyta <70 G/L esetén 10 pont

**4.2.4.3.** Szérum albumin 30-34 g/L esetén 5 pont

**4.2.4.4.** Szérum albumin <30 g/L esetén: 10 pont

**4.2.4.5.** Esophagus varicositas G1-2 esetén: 5 pont

**4.2.4.6.** Esophagus varicositas >G2 esetén: 10 pont

**4.2.4.7.** Korábban Child-Pugh B vagy C stádium vagy varixvérzés esetén: 15 pont

**4.2.5.** Automatikusan nem értékelhető egyéb szempontok (maximum 12 pont)

**4.2.5.1.** Kezelőorvos pontja: maximum 2 pont (indoklás szükséges)

**4.2.5.2.** Hepatitis Terápiás Bizottság pontja: maximum 10 pont (indoklás szükséges)

**4.2.6.** A Prioritási Index a kezelésre várakozás alatt (az ezirányú kérvény benyújtását követően havonta 1 ponttal növekszik).

## 5. Terápiás lehetőségek

### Alapvető megfontolások:

Valamennyi naiv-nak minősülő, kezelésben korábban nem részesült beteg kezelését PR kettős kombinációval kell megkezdeni, amennyiben nincs ellenjavallat.

Az interferon-alapú kezelések alatti víruskinetika protokoll szerinti követése, és a STOP-szabályok maradéktalan betartása kiemelt fontosságú!

A kezelés során laboratóriumi monitorozás szükséges: bármely kezelés megkezdését követően az első 4 hétben kéthetente, majd négyhetenként teljes vérkép, négyhetenként GPT/ALT, GOT/AST, se. bilirubin, 12 hetenként se. kreatinin, vércukor, TSH, húgysav meghatározása.

Az interferon mentes terápiák kizárólag azon betegek esetében alkalmazhatók, akiknél,

- az interferon alapú kezelés kontraindikált;
- a megelőző interferon alapú kezelés sikertelen volt;
- a megelőző interferon alapú kezelés súlyos mellékhatások miatt annak megszakítására került;
- F4-es stádiumú fibrosis, FS>20 kPa fennállása esetén.
- Az IFN-mentességre jogosultságot megalapozó egyéb szakmai és/vagy méltányolást indokoló körülmény áll fenn, pl.
  - Örökletes súlyos vérzékenységben szenvedő személy,
  - Májrák (HCC) sikeres sebészi vagy ablációs kezelésén átesett, onkológus véleménye alapján tumormentesnek tekinthető beteg,
  - Szervtranszplantáción átesett beteg,
  - Dializált beteg (hemodialízis vagy peritoneális dialízis),
  - Abszolút vagy relatív INF ellenjavallatot jelentő súlyos extrahepatikus HCV manifestatio/társulás jelenléte (pl. cryoglobulinaemias vasculitis, glomerulonephritis, súlyos polyarthrit, porphyria cutanea tarda, lichen ruber planus),
  - HCV asszociált non-Hodgkin lymphomás vagy e miatt kezelt beteg,
  - HIV társfertőzött,
  - HCV-fertőzöttség miatt foglalkozásuk gyakorlásától jogszabályban eltiltott személy,
  - Aktív betegellátásban vagy humán minták kezelésében résztvevő személy.

Az NEAK a szakmai igények figyelembe vételével dönt arról, hogy a rendelkezésére álló költségvetési forrásokat miként osztja el az egyes terápiás lehetőségek között. Ennek következtében előfordulhat, hogy egy adott időszakban a jelen finanszírozási eljárásrendben szereplő terápiák nem mindegyike érhető el a klinikai gyakorlatban.



Tartós vírusválasz (SVR) megítélésére a HCV-RNS negatívvá vált betegeknél a kezelés befejezése után 24 héttel HCV-RNS vizsgálat szükséges.

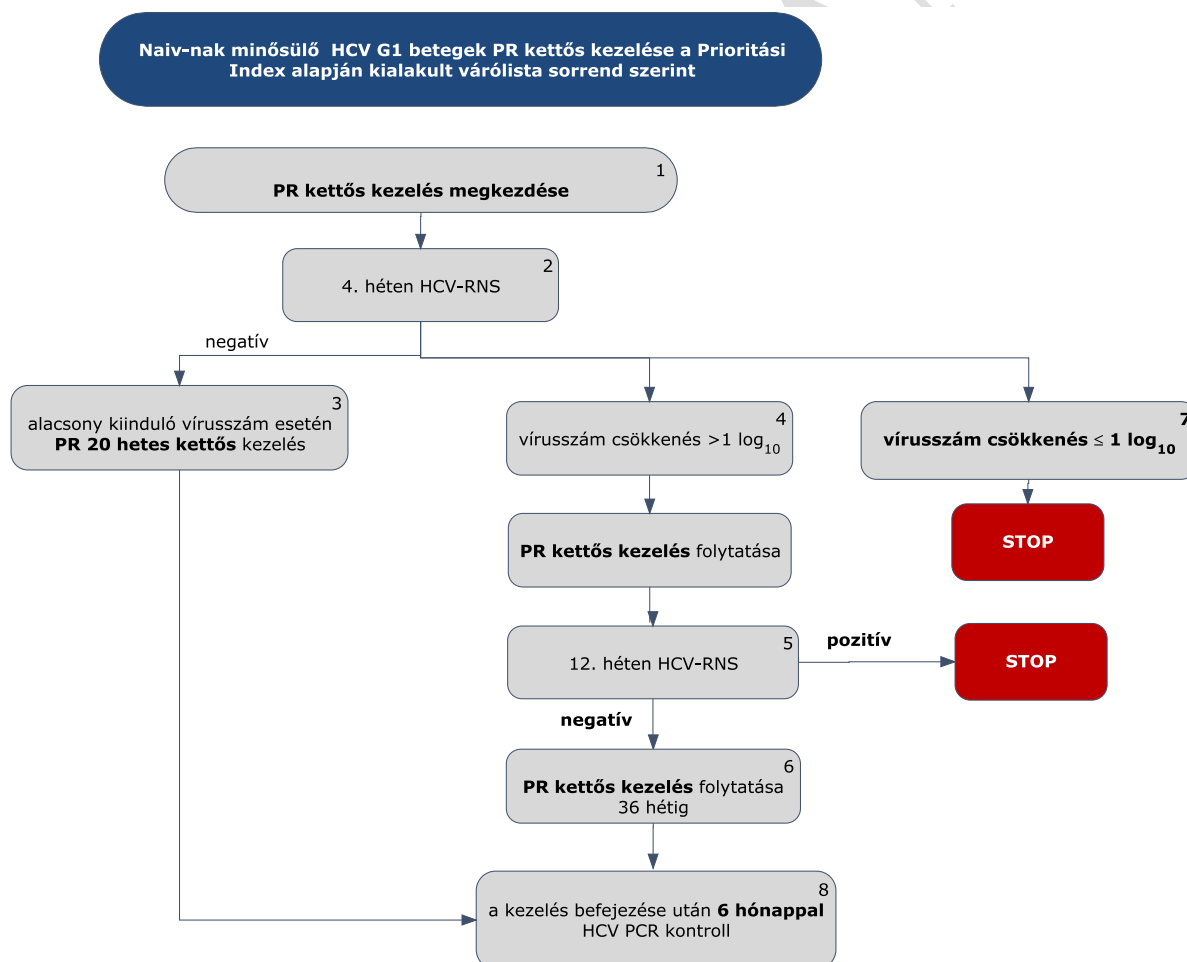
Bármely STOP-szabály hatálya alá eső beteg számára csak a korábbinál igazoltan hatékonyabb gyógyszeres kezelés rendelhető.

A kezelés előtt vagy alatt – fogékonyság esetén – hepatitis A és hepatitis B ellen vakcináció javasolt.

## 5.1. Pegilált interferon + ribavirin kettős kezelés (PR)

**5.1.1.** A PegIFN és/vagy ribavirin adagolását, valamint a mellékhatás miatti dóziscsökkentésre vonatkozó szabályokat a készítmények alkalmazási előírásai ismertetik.

A két különböző PegIFN egymással történő helyettesíthetőségével kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok, ezért nem ajánlott.



## 5.1.2. Az algoritmus részletezése

**5.1.2.1** A kezelés 4. hetét követően HCV-RNS vizsgálatot kell végezni.

**5.1.2.2.** Amennyiben a 4. héten a HCV-RNS nem mutatható ki (negatív), a kettős kezelést kell tovább folytatni. Alacsony kiinduló vírus titerszám esetén ( $< 400.000$  IU/ml), amennyiben nem áll fenn cirrhosis, 24 hetes PR kettős kezelés elegendő.

**5.1.2.3.** Amennyiben a 4. héten végzett HCV PCR alapján a kiinduló vírusszám csökkenése nagyobb, mint  $1 \log_{10}$ , a PR kettős kezelést tovább kell folytatni.

**5.1.2.4.** A kezelés 12. hetét követően HCV-RNS vizsgálatot kell végezni. Amennyiben ekkor a HCV-RNS kimutatható (pozitív) a PR kettős kezelést le kell állítani STOP-szabály alapján. Amennyiben a kezelés 12. hetében HCV-RNS nem mutatható ki (negatív), PR kettős kezelést kell tovább folytatni még 12 vagy 36 héten át. A kezelés időtartama összesen 48 hét.

**5.1.2.5** HCV G2-vagy HCV G3-monoinfekció esetén a naiv-nak minősülő betegek PR kettős kezelésének időtartama 24 hét, az alábbi kivételekkel:

- Amennyiben a kezelés megkezdését megelőzően végzett PCR-vizsgálat alacsony kiinduló vírusszintet igazol (HCV-RNS  $\leq 800\,000$  NE/ml) és a HCV-RNS 4 hét kezelés után nem mutatható ki, a G2-betegekben a kettős kezelés 16 hétig tart.
- Amennyiben a HCV-RNS 4 hét peg-IFN+RBV kettős kezelés után kimutatható, a terápia meghosszabbítása indokolt 48 hétre.

**5.1.2.6.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

## **5.2. Pegilált interferon + ribavirin + proteáz-gátló (PI) hármas kezelés (PRP)**

**5.2.1.** A proteáz-gátlók (PI) orálisan adható, a HCV G1 genotípus ellen direkt antivirális hatással rendelkező készítmények.

**5.2.2.** PegIFN és/vagy RBV és/vagy PI ellenjavallata és/vagy intolerancia kialakulása esetén PRP hármas kezelés nem végezhető.

**5.2.3.** RBV nélküli PegIFN terápia kombinálása PI kezeléssel rezisztencia kialakulása miatt tilos.

**5.2.4.** PRP hármas kezeléskor a kétféle PegIFN készítmény (2a, illetve 2b) bármelyike alkalmazható, dózisuk és a ribavirin dózisa megfelel az előzőekben leírtaknak.

**5.2.5.** PRP hármas kezeléskor a háromféle PI készítmény (boceprevir, illetve szimeprevir/telaprevir) bármelyike alkalmazható, de az alkalmazás módja, ideje, a rendelkezésre álló evidenciák és a mellékhatások különbözősége befolyásolhatja az egyes betegeknél a PI választást:

**5.2.5.1.** boceprevir alapú hármas kezelés javasolható olyan betegeknél, akiknél nagy az esélye, hogy hatástalanság miatt a PRP hármas kezelést az első 12 héten belül be kell fejezni. Ilyen betegek lehetnek például a korábbi PR kezelés során null-reagáló cirrhotikus betegek,

**5.2.5.2.** korábbi PR kettős kezelés után relabáló nem-cirrhotikus betegek számára - a rövidebb kezelés lehetősége miatt - költséghatékonysági szempontból a szimeprevir/telaprevir látszik célszerűbbnek,

**5.2.5.3.** mellékhatás esetén a PI-ok dózisának csökkentése nem javasolt; a PegIFN vagy a ribavirin dózisának csökkentése és/vagy a PI teljes elhagyása, vagy mindhárom készítmény elhagyása mérlegelendő.

### **5.3.1. HCV G1 betegek PR + boceprevir alapú hármas kezelése**

**5.3.1.1.** A készítmény adagolását, valamint a mellékhatások gyakoriságát a készítmény alkalmazási előírása ismerteti.

#### **5.3.1.2. Lead-in periódus**

A boceprevir alapú hármas kezelés minden esetben 4 hetes bevezető (lead-in) PR kettős kezeléssel kezdődik. A kezelési hetek számolása minden esetben a lead-in periódus kezdetétől indul.

**5.3.1.3.** Amennyiben a betegnél nem áll fenn cirrhosis, és kezelésben még nem részesült (naív beteg), úgy a 4 hetes PR lead-in kezelés után további 24 hétig folytatandó a PR+boceprevir hármas kezelés. A kezelés teljes időtartama 28 hét.

**5.3.1.4.** Amennyiben a beteg nem cirrhotikus, de részesült már kezelésben, akkor a lead-in-t követően 32 hétig folytatandó a PR+boceprevir hármas kezelés. A kezelés teljes időtartama 36 hét.

**5.3.1.5.** Minden cirrhotikus betegnél a 4 hetes lead-in kettős kezelés után további 44 héten át kell folytatni a PR+boceprevir hármas kezelést. A kezelés teljes időtartama 48 hét. Amennyiben a beteg nem tolerálja a hármas kezelést, az utolsó 12 héten PR kettős kezelést kaphat.

#### **5.3.1.6. A boceprevir alapú hármas kezelés virológiai követése, STOP-szabályok**

A boceprevir alapú kezelés abbahagyandó (mindegyik készítmény), ha

- a HCV-RNS 8 hét kezelés után kimutatható, vagy
- a HCV-RNS 12 hét kezelés után kimutatható, vagy
- a HCV-RNS 24 hét kezelés után kimutatható.

**5.3.1.7.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

### **5.3.2. HCV G1 betegek PR+ telaprevir alapú hármas kezelése**

**5.3.2.1.** A készítmény adagolását, a mellékhatások gyakoriságát az alkalmazási előírás ismerteti.

**5.3.2.2.** Lead-in periódus alkalmazása nem szükséges, a kezelési hetek számolása minden esetben a telaprevir kezelés megkezdésétől indul.

**5.3.2.3.** Amennyiben a betegnél nem áll fenn cirrhosis, illetve a kiterjesztett vírusválasz (eRVR) pozitív, 12 hetes PR+ telaprevir kezelést követően még további 12 héten át PR kettős kezelés szükséges.

**5.3.2.4.** Minden cirrhotikus betegnél, vagy akiknél az eRVR negatív, a 12 hetes PR+telaprevir hármas kezelést 36 hétig tartó PR kettős kezelés zárja le.

#### **5.3.2.5. A telaprevir alapú hármas kezelés virológiai követése, STOP-szabályok**

A telaprevir alapú kezelés abbahagyandó (mindegyik készítmény), ha

a HCV-RNS 4 hét kezelés után  $>1000$  IU/ml, vagy

a HCV-RNS 12 hét kezelés után  $> 1000$  IU/ml, vagy

a HCV-RNS 24 hét kezelés után is  $\geq 15$  IU/ml.

**5.3.2.6.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

### **5.3.3. HCV G1 vagy G4 betegek PR+ simeprevir alapú hármas kezelése**

**5.3.3.1.** A készítmény adagolását, a mellékhatások gyakoriságát az alkalmazási előírás ismerteti.

**5.3.3.2.** Lead-in periódus alkalmazása nem szükséges, a kezelési hetek számolása minden esetben a simeprevir kezelés megkezdésétől indul.

**5.3.3.3.** A betegek PR+szimeprevir hármas kombinációs kezelése 12 hétig tart. Amennyiben a betegnél nem áll fenn cirrhosis, korábban nem részesült kezelésben, vagy részesült, de relabált, akkor a PR+szimeprevir kezelést további 12 hétig kettős kezelés követi. A kezelés teljes időtartama 24 hét.

**5.3.3.4** Amennyiben a beteg cirrhotikus, vagy a korábbi PR kezelésre null-reagáló volt, akkor a PR+szimeprevir kezelést követően 24 hétig kell a PR kezelést folytatni. A kezelés teljes időtartama 48 hét.

**5.3.3.5.** A szimeprevir alapú hármas kezelés virológiai követése, STOP-szabályok

A szimeprevir alapú kezelés abbahagyandó (mindegyik készítmény), ha

a HCV-RNS 4 hét kezelés után  $\geq 25$  IU/ml, vagy

a HCV-RNS 12 hét kezelés után kimutatható (PCR pozitív), vagy

a HCV-RNS 24 hét kezelés után kimutatható (PCR pozitív).

**5.3.3.6.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

### **5.3.4. HCV G1-, G3-6 betegek PR+ sofosbuvir alapú hármas kezelése**

**5.3.4.1.** A készítmény adagolását, a mellékhatások gyakoriságát az alkalmazási előírás ismerteti.

**5.3.4.2** A betegek PR+sofosbuvir hármas kombinációs kezelése 12 hétig tart. Negatív prediktorok fennállása esetén megfontolandó a 24 hetes terápia.

**5.3.4.3.** A sofosbuvir alapú hármas kezelés során nincsen stopszabály, ezért kezelés közben a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

**5.3.4.4.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

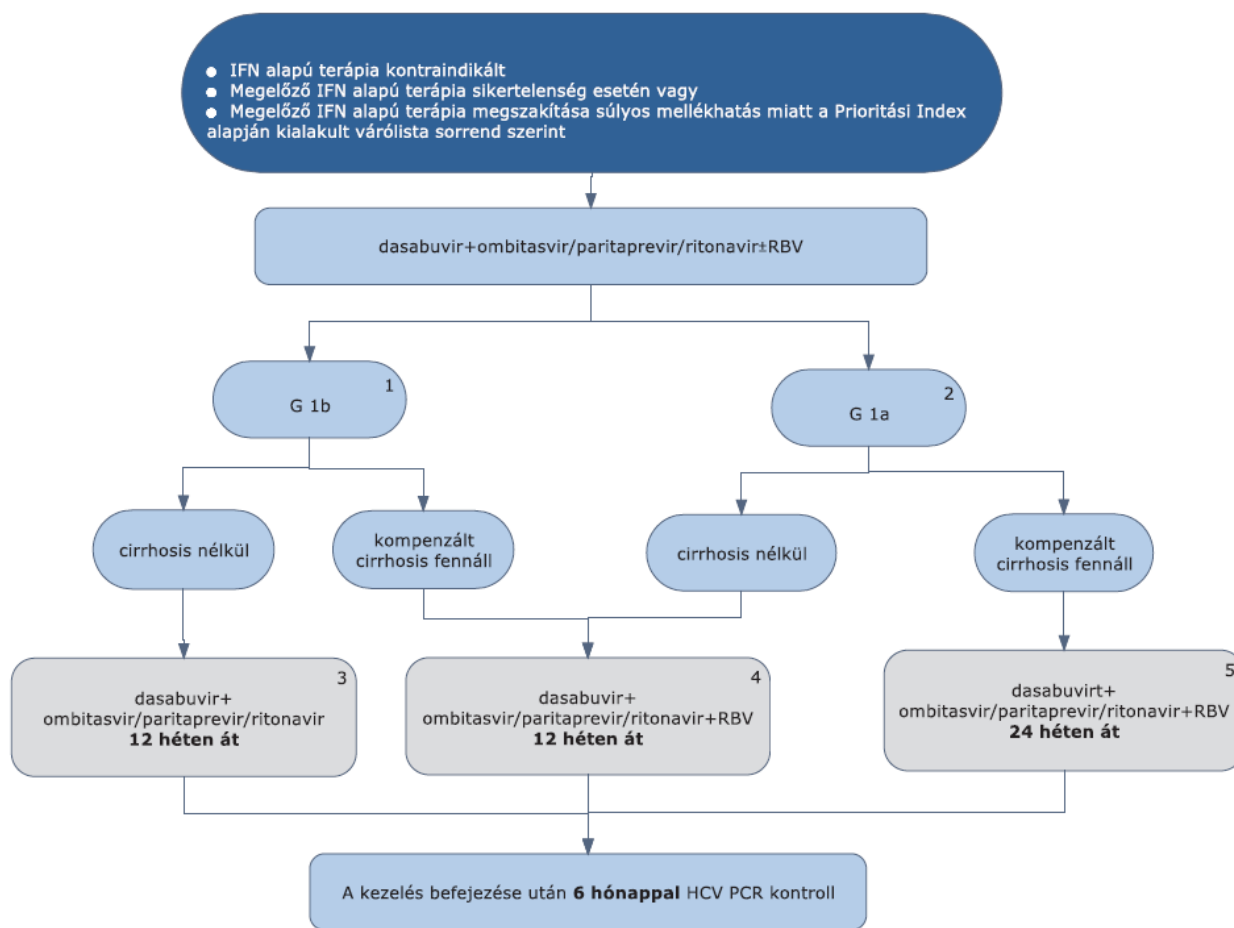
## **5.4. Interferon mentes terápiák**

Az interferon mentes terápiák kizárólag azon betegek esetében alkalmazhatók, akiknél,

- az interferon alapú kezelés kontraindikált;
- a megelőző interferon alapú kezelés sikertelen volt;
- a megelőző interferon alapú kezelés súlyos mellékhatások miatt annak megszakítására került;
- F4-es stádiumú fibrosis, FS>20 kPa fennállása esetén.
- Az IFN-mentességre jogosultságot megalapozó egyéb szakmai és/vagy méltányolást indokoló körülmény áll fenn, pl.
  - Örökletes súlyos vérzékenységben szenvedő személy,
  - Májrák (HCC) sikeres sebészi vagy ablációs kezelésén átesett, onkológus véleménye alapján tumormentesnek tekinthető beteg,
  - Szervtranszplantáción átesett beteg,
  - Dializált beteg (hemodialízis vagy peritoneális dialízis),
  - Abszolút vagy relatív INF ellenjavallatot jelentő súlyos extrahepatikus HCV manifestatio/társulás jelenléte (pl. cryoglobulinaemias vasculitis, glomerulonephritis, súlyos polyarthrit, porphyria cutanea tarda, lichen ruber planus),
  - HCV asszociált non-Hodgkin lymphomás vagy e miatt kezelt beteg,
  - HIV társfertőzött,
  - HCV-fertőzöttség miatt foglalkozásuk gyakorlásától jogszabályban eltiltott személy,
  - Aktív betegellátásban vagy humán minták kezelésében résztvevő személy.

Valamennyi, interferon mentes terapia megkezdése előtt a genotípus meghatározása kötelező.

#### **5.4.1. Dasabuvir + ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (ABT3D) ± ribavirin kombinációs kezelés**



**5.4.1.1.** A dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (ABT3D)+ribavirin kombinációs kezelés 1a és 1b genotípus esetén alkalmazható, kompenzált cirrhosis fennállása esetén vagy cirrhosis nélküli betegeknek, beleértve a HIV társfertőzötteket, a végstádiumú vesebetegeket és a dializáltakat is (eGFR < 30 ml/min).

**5.4.1.2.** 1b genotípus esetén (1), amennyiben cirrhosis nem áll fenn, az ABT3D kombináció ribavirin nélkül. A kezelés időtartama 12 hét. (3)

**5.4.1.3.** 1b genotípus esetén, amennyiben kompenzált cirrhosis fennáll, ABT3D+ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 12 hét. (4)

**5.4.1.4.** 1a genotípus esetén (2), amennyiben cirrhosis nem áll fenn, ABT3D +ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 12 hét. (4)

**5.4.1.5.** 1a genotípus esetén, amennyiben kompenzált cirrhosis fennáll, ABT3D +ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 24 hét. (5)

**5.4.1.6.** Szervtranszplantáltaknál, ABT3D +ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 24 hét.

**5.4.1.7.** G4 beteg esetében Paritaprevir/ritonavir+ombitasvir (ABT2D)+RBV kombináció javasolt, korábban nem kezelt, nem cirrhotikus betegek kezelésére. A kezelés időtartama cirrhosis nélkül 12 hét, kompenzált cirrhotikus betegeknél 24 hét.

**5.4.1.8.** Vesebetegek esetében <30 ml/min eGFR esetén is adható, beleértve a dializált betegeket is.

**5.4.1.9.** Az ABT3D/ABT2D kombinációval végzett kezelés során nincsen stopszabály, ezért kezelés közben a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

**5.4.1.10.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

#### **5.4.2. Ledipasvir+sofosbuvir ± ribavirin kombinációs kezelés**

A ledipasvir (LDV) a sofosbuvirral (SOF) fix dózisé kombinációban törzskönyvezett készítmény.

**5.4.2.1.** Cirrhosisban nem szenvedő G1, G4, G5 vagy G6-fertőzött betegeknél a kezelés időtartama 12 hét, ribavirin nélkül.

**5.4.2.2.** 8 hetes kezelés javasolt cirrhosisban nem szenvedő, G1 genotípusú vírussal fertőzött, korábban nem kezelt olyan betegeknél, akiknél 6 millió NE/ml alatti a kiinduló vírusszám (kivéve a szervtranszplantáción átesetteket).

**5.4.2.3.** Kompenzált vagy dekompenzált cirrhosisban szenvedő, vagy korábban PegIFN+RBV-nel sikertelenül kezelt G1 vagy G4 fertőzött betegeknél a kezelés kiegészítése szükséges RBV-vel. A kezelés időtartama 12 hét. Ribavirin ellenjavallat vagy intolerancia esetén a kezelési idő 24 hét.

**5.4.2.4.** G3 genotípussal fertőzött cirrhosisban szenvedő betegeknél a kezelés RBV-vel egészítendő ki. A kezelés időtartama 24 hét.

**5.4.2.5.** Az LDV+SOF kombinációval végzett kezelés során nincsen stopszabály, ezért kezelés közben a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

**5.4.2.6.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

#### **5.4.3. Elbasvir + grazoprevir ± ribavirin kombinációs kezelés**

Az elbasvir + grazoprevir kombinációs kezelés 1a, 1b és 4-es genotípus esetén alkalmazható. HIV társfertőzés esetén és végstádiumú vesebetegek esetében <30 ml/min eGFR esetén is adható, beleértve a dializált betegeket is.

**5.4.3.1.** 1b genotípus esetén a kezelés időtartama 12 hét, ribavirin nélkül. Amennyiben a beteget korábban sikertelenül kezelték PI kezeléssel, akkor ribavirinnel kombinálva adandó.

**5.4.3.2.** 1a és G4 genotípus esetén az elbasvir/ grazoprevir + ribavirin kezelés időtartama 16 hét.

**5.4.3.3.** Az elbasvir + grazoprevir kombinációval végzett kezelés során nincsen stopszabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

**5.4.3.4.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

**5.4.4. Daclatasvir + simeprevir ± ribavirin kombinációs kezelés**

A daclatasvir+ simeprevir kombinációs kezelés 1b genotípus esetén mérlegelendő.

**5.4.4.1.** A kezelés megkezdése előtt polimorfizmus vizsgálata indokolt. NS5A-L31 és/vagy NS5A-Y93 RAV küszöbérték (10%) feletti jelenléte esetén a kombináció nem adható.

**5.4.4.2.** Naivnak minősülő G1b-betegek kezelésének időtartama 24 hét, RBV nélkül.

**5.4.4.3.** PR kettős kezelésre nem reagáló betegek kezelésének időtartama 24 hét, RBV együttes adása szükséges.

**5.4.4.4.** A daclatasvir+ simeprevir kombinációval végzett kezelés során nincsen stopszabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

**5.4.4.5.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

**5.4.5. Daclatasvir+ sofosbuvir ± ribavirin kombinációs kezelés**

A daclatasvir+ sofosbuvir G1, G3 vagy G4 genotípussal fertőzött betegeknek adható.

**5.4.5.1.** G1- vagy G4-fertőzött nem cirrhotikus betegekben a kezelés időtartama 12 hét, kompenzált cirrhotikus betegekben 24 hét, ribavirin együttes adása nem szükséges.

**5.4.5.2.** Korábbi PI kezelésre nem reagáló betegeknél a kezelés időtartamának meghosszabbítása mérlegelendő 24 hétre. ribavirin együttes adása nem szükséges.

**5.4.5.3.** G3 genotípus esetén kompenzált cirrhotikus és/vagy korábban PI-kezelésben részesült betegek esetében a kezelés időtartama 24 hét, ribavirinnel kombinálva.

**5.4.5.4.** A daclatasvir+ sofosbuvir kombinációval végzett kezelés során nincsen stopszabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

**5.4.5.5.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

**5.4.6. Sofosbuvir+simeprevir ± ribavirin kombinációs kezelés**

**5.4.6.1.** A sofosbuvir+simeprevir G1 vagy G4 genotípussal fertőzött betegeknek adható.

Korábban nem kezelt vagy korábbi PR kettős kezeléssel sikertelenül kezelt cirrhotikus vagy nem cirrhotikus betegeknél a kezelés időtartama egyaránt 12 hét ribavirin adása mellett.

**5.4.6.2.** G1-fertőzött betegek kezelésekor ribavirin adása nem szükséges, de G1a vagy kedvezőtlen prediktorok (beleértve a PR kezelésre null-reagáló betegeket) esetén adása indokolt lehet.

**5.4.6.3.** PRP kezelés során meg nem gyógyult betegeknél, a SOF+SMV+RBV kezelés hatékonysága a PI-rezisztencia miatt további vizsgálatokat igényel.



**5.4.6.4.** A sofosbuvir+simeprevir kombinációval végzett kezelés során nincsen stopszabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

**5.4.6.5.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

#### **5.4.7. Sofosbuvir+ribavirin kombinációs kezelés**

*Terápia-naiv-nak minősülő vagy PR kettős kezeléssel sikertelenül kezelt HCV G2-vel fertőzött kompenzált vagy dekompenzált cirrhotikus vagy nem cirrhotikus beteg: 12 hetes Sofosbuvir+ribavirin kezelés.*

Megfontolandó a terápia időtartamának legfeljebb 24 hétre történő meghosszabbítása, amennyiben több olyan tényező áll fenn, amely a korábbiakban az interferon alapú terápiákkal szembeni alacsonyabb válaszarányokkal járt együtt (például előrehaladott fibrosis/cirrhotosis, magas kiindulási vírustiter, fekete rassz, IL28B, nem CC genotípus, a terápiás válasz hiánya a korábbi peginterferon alfa és ribavirin kezelés során).

### **6. Speciális esetek**

#### **6.1. HCV korai kezelése**

Megelőző icterus vagy ismert dátumú expozíció után 8–12 hét múlva is perzisztáló HCV-RNS-pozitivitás esetén korai antivirális kezelés indokolt, 24 hetes peg- IFN-monoterápiával. A kezelés 4. hetét követően is kimutatható HCV-RNS esetén a kezelés kiegészítése javasolt RBV-vel.

#### **6.2. HCV-fertőzött várandósok és kismamák**

HCV-fertőzött várandósok és kismamák kezelése a terhesség és szoptatás utánra halasztandó. HCV-fertőzött anyáknál az elektív császármetszés nem véd a HCV-fertőzés átvitele ellen, ezért preventív császármetszés nem indokolt.

Szoptatással történő transzmisszióra nincs evidencia, ezért a HCV-fertőzött kismama szoptathat. Ugyanakkor a szoptatás felfüggesztése megfontolandó, ha a mellbimbó bereped, illetve vérzik.

HCV fertőzött anya gyermekénél a szűrés 18 hónapos korban javasolt.

#### **6.3. Gyermekek**

Három éves kor felett indokolt esetben gyermekgyógyász és hepatológus együttes javaslata alapján 48 hetes PR kettős kezelés javasolható. Dozírozás az alkalmazási előírás szerint. 18 éves kor alatt PI alkalmazása tapasztalat hiányában nem megengedett.

#### **6.4. Extrahepaticus manifesztációk**

Az extrahepaticus manifesztációk közül egyértelmű kezelési prioritást élvez a cryoglobulinaemiás vasculitis, a glomerulonephritis, a súlyos polyarthrititis, a porphyria cutanea tarda, a lichen ruber planus és a non- Hodgkin-lymphoma (NHL).

NHL esetén hematológus és hepatológus együttes véleménye alapján dönthető el, hogy melyik betegség kezelése történjen elsőként.

### **6.5. Pozitív addiktológiai anamnézisű és pszichiátriai betegek**

A kábítószer-használók körében világszerte növekszik a HCV-fertőzöttek száma. Felkutatásuk és eredményes kezelésük egyéni és társadalmi (epidemiológiai) szempontból egyaránt fontos.

Kábítószerrel jelenleg vagy a közelmúltban használó személy esetén az addiktológus véleményét figyelembe véve mérlegelhető kezelés.

Ha kábítószer használatára pozitív az anamnézis, akkor a kombinált antivirális kezelés 3 hónapos - legalább két negatív drogtesztel igazolt - absztinencia után kezdhető meg.

A DAA készítmények megválasztásakor a gyógyszer-interakciók figyelembevétele szükséges.

IFN-kezelés megkezdése előtt a manifeszt pszichiátriai zavar (különös tekintettel a depresszióra és a szorongásos kórképekre) kizárása szükséges, pszichiátriai javaslattal, szoros pszichiátriai ellenőrzés mellett kezdhető meg a kezelés.

### **6.6. HCV-HBV társfertőzés**

- A HCV kezelése alatt vagy után a HBV-infekció fellángolhat, emiatt szoros monitorozás indokolt.
- A HBV-társfertőzött CHC-s betegeket a HCV-monoinfekció szabályai szerint kell kezelni.

### **6.7. HIV-HCV társfertőzés**

Aktív retrovirális kezelés, illetve  $<200/\mu\text{l}$  CD4 sejtszám esetén fokozott ellenőrzés indokolt a tejsavacidosis, illetve a cytopenia lehetősége miatt.

IFN-mentes kezelés a HIV-társfertőzés nélküli HCVnek megfelelően végezhető.

### **6.8. Haemoglobinopathiák**

A kezelés indikációja megegyezik a haemoglobinopathiában nem szenvedő HCV-fertőzöttekével. A jelentős anaemizálódási hajlam miatt IFN- és RBV-mentes kezelés előnyben részesítendő.

### **6.9. Krónikus veseelégtelenség**

Krónikus vesebetegeknél a kezelési mód megválasztása a szérumkreatinin-szinttől és/vagy a kreatininclearancetől és/vagy a becsült glomeruláris filtrációs rátától (eGFR) függ.

- Peg-IFN-alfa-2a+RBV kombinált kezelés – megfelelő monitorozás mellett, dóziscsökkentéssel – beszűkült vesefunkciók esetén is végezhető.

- Peg-IFN-alfa-2b+RBV 200 µmol/l feletti kreatinin-és/vagy 50 ml/perc alatti kreatininclearance esetén ellenjavallt. Peg-IFN-alfa-2b-monoterápiavégezhető beszűkült vesefunkció esetén (15–50 ml/perc kreatininclearance) az alkalmazási előírásban rögzített dóziscsökkentéssel.
- Enyhe és közép súlyos veseelégtelenségben a SOF+LDV kombináció biztonsággal adható.
- Az ABT3D±RBV kombinációval kevés, de biztató adat áll rendelkezésre; előrehaladott vesebetegségben is biztonságosnak tűnik.
- A grazoprevir+elbasvir kombinációt hatékonynak és biztonságosnak találták előrehaladott vesebetegségben is – ribavirin adása nélkül.
- A ribavirin – amennyiben szükséges – csökkentett dózisban adható (napi 1×200 mg vagy heti 3×200 mg). Kifejezett óvatosságra van szükség.

Hemodializált betegek kombinált antivirális kezelése egyedi mérlegelés alapján elsősorban akkor indokolt, ha a beteg vesetranszplantációra is esélyes. Az előző pontban leírt készítmények jönnek szóba, de a peg-IFN-alfa-2b és SOF+LDV kombináció nem ajánlható.

#### **6.10. Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés)**

Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés) után csak IFN-mentes kombináció adása javasolható; a kezelés mindenképpen indokolt és prioritást élvez.

Az esetleges gyógyszerinterakciók körültekintő értékelésével egyedi mérlegelés szükséges. SOF, LDV vagy DCV esetén sem a tacrolimus, sem a cyclosporin A adagjának módosítása nem szükséges. SIM és cyclosporin A együtt adása nem javasolható.

Szervtranszplantáltak HCV kezelése olyan intézményben végzendő, ahol az immunszuppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.

#### **6.11. Májtranszplantáltak (Májtranszplantáció utáni HCV rekurrencia kezelése)**

Májtranszplantált betegeknél kialakuló új HCV fertőzés (vagy rekurrencia) a rejekció lehetőségének kizárását követően korán kezelendő, mindenképpen indokolt és prioritást élvez.

A DAA készítmények potenciális interakciói fokozott figyelmet igényelnek.

Májtranszplantáltak HCV kezelése olyan intézményben végzendő, ahol az immunszuppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.

### **7. A finanszírozási ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok**

- 7.1.** Az interferon terápia előtt a szükséges diagnosztikai kritériumok teljesültek-e?
- 7.2.** A betegek beválogatása a Hepatitis Terápiás Bizottság engedélye alapján és a Prioritási Indexnek megfelelően történt-e?
- 7.3.** Történt-e májbíopszia, transiens elastographia vagy más validált nem-invazív módszer a fibrosis stádiumának meghatározására normál GPT esetén?
- 7.4.** A kezelés előtt minden betegnél történt-e PCR vizsgálat?

**7.5.** A gyógyszeres terápia hossza a beteg labor eredményei alapján alátámasztott és dokumentált-e?

**7.5.1.** Az algoritmus szerinti időpontokban a szükséges vírusvizsgálat megtörtént-e?

**7.5.2.** A kezelés hossza ennek megfelelő volt-e?

**7.6.** A terápia befejezését követően legalább 24 héttel PCR vizsgálat történt-e?

**8.** A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

**8.1.** A területre fordított közkiadások alakulása

**8.2.** A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya

**9.** A finanszírozás szempontjából lényeges kódok

**9.1.** Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezés
B1820	Idült vírusos C-típusú hepatitis

**9.2.** OENO kódok

OENO	OENO megnevezés
11041	Vizsgálat
88460	Vérvétel
99910	Kiegészítő pont veszélyeztető beteg ellátásáért
28014	Vérkép automatával IV.
24600	Aszpartát-amino-transzferáz (ASAT, GOT) meghatározása
24610	Alanin-amino-transzferáz (ALAT, SGPT) meghatározása
24640	Gamma-glutamil-transzferáz meghatározása
24720	Alkalikus foszfatáz meghatározása
24741	Pszeudo-kolinszteráz meghatározása
21020	Összfehérje meghatározása szérumban
21040	Albumin meghatározása szérumban, festékkötő módszerrel
21310	Glükóz meghatározása
21420	Összkoleszterin meghatározása
21411	Trigliceridek meghatározása
21150	Összes bilirubin meghatározása szérumban
21151	Konjugált bilirubin meghatározása szérumban
28620	Prothrombin meghatározása

21120	Karbamid meghatározása szérumban
21140	Kreatin meghatározása
2627T	Hepatitis C vírus AT kimutatása
2639A	HBsAg AG kimutatása
26261	HIV AT kimutatása
24060	TSH meghatározása (Thyreoidea-Stimuláló Hormon)
25567	Hepatitis C vírus kvantitatív meghatározása, molekuláris biológiai módszerrel
25566	Hepatitis C vírus kvalitatív meghatározása, molekuláris biológiai módszerrel
25569	HCV genotípus meghatározása molekuláris diagnosztikai módszerrel
25572	Hepatitis B vírus gyógyszer-rezisztens mutánsainak meghatározása PCR alapú módszerrel
29000	Szövettani vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
3613D	Tranziens elasztográfia
81581	UH vezérelt májbiopsia
81580	Aspiratio hepatis
92231	Immunmoduláció
91311	Krónikus beteg dietetikai alapoktatása (gastroenterológiai, nephrológiai, onkológiai vagy 2. típusú diabeteses betegnél)

### 9.3. HBCS kódok

HBCS	HBCS megnevezés
351B	Májbetegségek, kivéve rosszindulatú daganatok, cirrhosis
9422	Kiegészítő HBCs transzplantátummal élő személy ellátására
3480	Májcirrhosis

### 9.4. ATC kódok

ATC	ATC megnevezés
L03AB04	interferon alfa-2a
L03AB01	interferon alfa természetes
L03AB05	interferon alfa-2b
L03AB11	peg-Interferon alfa-2a
L03AB10	peg-Interferon alfa-2b
J05AB04	ribavirin
J05AE11	telaprevir

J05AE12	boceprevir
J05AE14	simeprevir
J05AX14	daclatasvir
J05AX15	sofosbuvir
J05AX16	dasabuvir
J05AX67	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir
J05AX65	ledipasvir, sofosbuvir
J05AX68	elbasvir, grazoprevir

## 10. Rövidítések

**10.1.** ALT Alanin aminotranszferáz

**10.2.** ATC Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

**10.3.** BNO Betegségek nemzetközi osztályozása

**10.4.** CHC Krónikus hepatitis C

**10.5.** GPT Glutamát-piruvát transzamináz

**10.6.** HBCS Homogén betegségcsoport

**10.7.** HCC HepatoCelluláris Carcinoma

**10.8.** HCV Hepatitis C vírus

**10.9.** OENO Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása

**10.10.** PCR Polymerase Chain Reaction

**10.12.** PegIFN Pegilált interferon

**10.12.** PI Proteáz inhibitor

**10.13.** PR Pegilált interferon ribavirin

**10.14.** RVR Rapid vírusválasz

**10.15.** eRVR Extended rapid viral response (kiterjesztett rapid vírus válasz)

**10.16.** RBV Ribavirin

**10.17.** StdIFN Hagyományos interferon

**10.18.** SVR Sustained virologic response (tartós virológiai válasz)

**10.19.** ABT2D ombitasvir/paritaprevir/ritonavir

**10.20.** ABT2D ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir

**10.21** LDV ledipasvir

**10.22** SOF sofosbuvir

**10.23** SIM simeprevir

**10.24** DAC daclatasvir

## 8. melléklet a .../2017. (...) EMMI rendelethez

1. Az R2. 20. melléklet 2. pont 2.8.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„2.8.4. Emelt, indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással adható új típusú orális antikoaguláns készítmények**

Stroke és szisztémás embolizáció megelőzésére nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknél,

- K-vitamin antagonistá (acenocumarol és/vagy warfarin) alkalmazásának ellenjavallata esetén, vagy

- K-vitamin antagonistá kezelés ellenére elszenvedett stroke vagy szisztémás embolizáció esetén, vagy

amennyiben 6 hónapot meghaladó K-vitamin antagonistá kezelés során a mért INR értékek kevesebb mint 60%-a esik terápiás tartományba (INR 2 és 3 közé), a következő kockázati tényezők közül legalább kettő fennállása esetén:

- bal kamrai ejekciós frakció < 40%,
  - tünetekkel járó szívelégtelenség New York Heart Association (NYHA) II. stádium,
  - életkor  $\geq 75$  év,
  - életkor  $\geq 65$  év, a következők valamelyikével: diabetes mellitus, koszorúér-betegség vagy hypertonia
- dabigatran etexilate, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (Eü70 26.).”

2. Az R2. 20. melléklet 5. pont 5.4. alpontjában foglalt táblázat a következő 32. sorral egészül ki:

	( A	B
1	ATC	ATC megnevezés)
„32	B01AF03	edoxaban”

1. Az R2. 21. melléklet 2. pont 2.3.3.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„2.3.3.4- Pitvarfibrilláció**

A pitvarfibrilláció a stroke erős, független rizikófaktor. TIA-t vagy ischémias stroke-ot szenvedett betegeket antikoagulálni kell.

Pitvarfibrillációban emelt társadalombiztosítási támogatással adható új típusú orális antikoaguláns készítmények a vonatkozó Eü70 26. indikációs pont szerint:

Stroke és szisztémás embolizáció megelőzésére nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknél,

- K-vitamin antagonistá (acenocumarol és/vagy warfarin) alkalmazásának ellenjavallata esetén, vagy

- K-vitamin antagonistá kezelés ellenére elszenvedett stroke vagy szisztémás embolizáció esetén, vagy

amennyiben 6 hónapot meghaladó K-vitamin antagonistá kezelés során a mért INR értékek kevesebb mint 60%-a esik terápiás tartományba (INR 2 és 3 közé), a következő kockázati tényezők közül legalább kettő fennállása esetén:

- bal kamrai ejekciós frakció < 40%,

- tünetekkel járó szívelégtelenség New York Heart Association (NYHA) II. stádium,

- életkor  $\geq 75$  év,

- életkor  $\geq 65$  év, a következők valamelyikével: diabetes mellitus, koszorúér-betegség vagy hypertonia

Vonatkozó hatóanyagok: dabigatran etexilate, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (Eü70, 26).

Néhány kiemelt betegcsoport:”

2. Az R2. 21. melléklet 5. pont 5.4. alpontjában foglalt táblázat a következő 32. sorral egészül ki:

	( A	B
1	ATC	ATC megnevezés)
„32	B01AF03	edoxaban”